

NADAL Influenza A/B Test (Ref. 242006N-10)

Ελληνικά

1. Προβλεπόμενη Χρήση

Η δοκιμή NADAL® Influenza A / B είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσολογική δοκιμή για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων τύπου A και B (νουκλεοπρωτεϊνών) που προέρχονται από ρινικά / ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα και ρινικές πλύσεις / συμπτωματικών ασθενών. Η δοκιμή προορίζεται να βοηθήσει στην ταχεία, διαφορική διάγνωση των λοιμώξεων από τον ιό της γρίπης A και B. Δεν προορίζεται για την ανίχνευση αντιγόνων της γρίπης C. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη μόλυνση από τον ιό της γρίπης A ή B και θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με κυτταρική καλλιέργεια ή μοριακό βιολογικό προσδιορισμό. Η δοκιμή έχει σχεδιαστεί μόνο για επαγγελματική χρήση.

2. Εισαγωγή και Κλινική Σημασία

Η γρίπη είναι μια εξαιρετικά μεταδοτική ιογενής λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού η οποία χαρακτηρίζεται από μεταβλητότητα του αντιγόνου, της εποχικότητας και των επιπτώσεων στον γενικό πληθυσμό. Από τους δύο κύριους τύπους (A και B) των ιών της γρίπης, της γρίπης A οι υποτύποι διαφοροποιούνται ανάλογα με τη μεταβλητότητα των αντιγόνων των επιφανειακών γλυκοπρωτεϊνών (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση).

Ο ιός της γρίπης A είναι ο πλέον διαδεδομένος και συνδέεται με τις πιο σοβαρές επιδημίες. Η γρίπη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές, όπως βρογχίτιδα ή πνευμονία, ιδιαίτερα σε παιδιά, ηλικιωμένους ή άτομα με χρόνια αναπνευστική νόσο. Ωστόσο, εμφανίζεται συχνότερα ως ήπια ιογενής λοίμωξη που μεταδίδεται από αναπνευστικές εκκρίσεις μέσω φαρνίσματος ή βήχα. Υπάρχουν πολλές άλλες ιογενείς λοιμώξεις που μιμούνται τα συμπτώματα της γρίπης, καθιστώντας απαραίτητες εργαστηριακές δοκιμές για να το διακρίνουν από άλλες οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις. Νέα αποτελεσματικά αντιικά είναι διαθέσιμα από τα τέλη της δεκαετίας του 1990 αλλά αυτά τα φάρμακα είναι αποτελεσματικά εάν χορηγηθούν νωρίς (πριν από 48 ώρες μετά την εμφάνιση της ασθένειας). Η απομόνωση του ιού εξακολουθεί να θεωρείται ως πρότυπη μέθοδος για τη διάγνωση της γρίπης, με ευαισθησία σχεδόν 100% μετά από 3 ημέρες. Ωστόσο, η υγειονομική περίθαλψη των ασθενών και το οικονομικό κόστος θα μπορούσαν να βελτιωθούν σημαντικά με τη χρήση ταχέων, ειδικών και ευαίσθητων δοκιμών ανίχνευσης αντιγόνου, προκειμένου να καταστεί δυνατή μια επιτυχής αντιική θεραπεία.

3. Αρχή Λειτουργίας

Η δοκιμή NADAL® Influenza A / B καθιστά δυνατή την ανίχνευση των αντιγόνων τύπου A και B του ιού της γρίπης μέσω οπτικής ερμηνείας της ανάπτυξης χρώματος στη δοκιμαστική ταινία. Τα αντισώματα κατά της γρίπης τύπου A και B σε αντιγόνα νουκλεοπρωτεϊνών ακινητοποιούνται

στην περιοχή γραμμής δοκιμής της μεμβράνης αντίστοιχα. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, τα εκχυλισμένα αντιγόνα δεσμεύονται με περαιτέρω αντισώματα τύπου A και B αντισωμάτων αντιγόνου συζευγμένα με χρωματισμένα σωματίδια και προεπικαλυμμένα επάνω στο συζευγμένο στρώμα της κασέτας δοκιμής. Το μείγμα στη συνέχεια μεταναστεύει κατά μήκος της μεμβράνης με τριχοειδή δράση και αλληλεπιδρά με τα αντιδραστήρια στη μεμβράνη. Εάν υπάρχουν επαρκή αντιγόνα τύπου A ή B του ιού της γρίπης στο δείγμα, σχηματίζεται μια χρωματιστή γραμμή στην περιοχή γραμμής δοκιμής «A» ή «B» της μεμβράνης. Η παρουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής υποδηλώνει θετικό αποτέλεσμα, ενώ η απουσία της δείχνει αρνητικό αποτέλεσμα.

Η εμφάνιση μιας έγχρωμης γραμμής στην περιοχή γραμμής ελέγχου «C» χρησιμεύει ως ένας διαδικαστικός έλεγχος, υποδεικνύοντας ότι έχει προστεθεί ο σωστός όγκος του δείγματος και έχει προκύψει αποκόλληση της μεμβράνης.

4. Υλικά και Αντιδραστήρια που παρέχονται

- 10 κασέτες δοκιμών NADAL® Influenza A / B συμπεριλαμβάνονται. αναλώσιμες πιπέτες
- 10 σωλήνες εξαγωγής με σταγονόμετρα
- Πρόσθετο υλικό που παρέχεται σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / EE: 10 αποστειρωμένους στειλεούς συλλογής επιχρισμάτων Puritan Medical Products

Company LLC

31 School Street

Guilford, Maine 04443-0149 USA (authorised EU representative

EMERGO EUROPE, The Hague, The Netherlands)

- 1 ρυθμιστικό διάλυμα (7 ml), περιέχει αζίδιο νατρίου (<0,1%) ως συντηρητικό
- 1 σταθμός εργασίας
- 1 ένθετο συσκευασίας

5. Επιπρόσθετα Υλικά που χρειάζονται

- Χρονόμετρο
- Εάν είναι απαραίτητο: φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, σύριγγες και δοχεία δειγμάτων (για ρινικές πλύσεις)
- Εάν είναι απαραίτητο: σωλήνας αναρρόφησης (για ρινικές αναρροφήσεις)
- Εάν είναι απαραίτητο: πιπέτες των 300 µL (για ρινικές πλύσεις / αναρροφήσεις)

6. Αποθήκευση και Σταθερότητα

Τα κιτ δοκιμών NADAL® Influenza A / B πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-30 ° C και να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η κασέτα δοκιμής πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη συσκευασία μέχρι να χρησιμοποιηθεί.

Μην καταψύχετε τη δοκιμή.

7. Οδηγίες Ασφαλείας

- Για επαγγελματική διαγνωστική χρήση in-vitro.

- Διαβάστε προσεκτικά τη διαδικασία δοκιμής πριν από το τεστ.
- Μη χρησιμοποιείτε τη δοκιμή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μην χρησιμοποιείτε τη δοκιμασία αν η θήκη του αλουμινίου είναι κατεστραμμένη.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε δοκιμές.
- Μην προσθέτετε δείγματα στην περιοχή αντίδρασης (περιοχή αποτελεσμάτων).
- Για να αποφύγετε τη μόλυνση, μην αγγίζετε την περιοχή αντίδρασης (περιοχή αποτελεσμάτων).
- Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των δειγμάτων χρησιμοποιώντας ένα νέο δοχείο συλλογής δειγμάτων για κάθε ληφθέν δείγμα.
- Μην υποκαθιστάτε ή αναμιγνύετε εξαρτήματα από διαφορετικά κιτ δοκιμών.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή όπου χειρίζονται δείγματα και κιτ δοκιμών.
- Φορέστε προστατευτικά ρούχα, όπως εργαστηριακά παλτά, γάντια μιας χρήσης και προστασία των ματιών όταν δοκιμάζονται τα δείγματα.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες.

Τηρήστε τις καθιερωμένες προφυλάξεις για τους μικροβιολογικούς κινδύνους σε όλες τις διαδικασίες και τις τυποποιημένες οδηγίες για την κατάλληλη διάθεση δειγμάτων.

- Το σετ δοκιμών περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης. Πιστοποιημένη γνώση της καταγωγής ή / και της υγειονομικής κατάστασης των ζώων δεν εγγυάται πλήρως την απουσία μεταδοτικών παθογόνων παραγόντων. Συνεπώς, συνιστάται να αντιμετωπίζονται αυτά τα προϊόντα ως δυνητικά μολυσματικά και να χειρίζονται σύμφωνα με συνήθεις προφυλάξεις ασφαλείας (π.χ. να μην καταπιείτε ή να εισπνέετε).
- Μην χρησιμοποιείτε στειλεούς συλλογείς δειγμάτων από κατεστραμμένες συσκευασίες.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς τα αποτελέσματα των δοκιμών.
- Τα χρησιμοποιημένα υλικά δοκιμής πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

8. Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Συλλογή δειγμάτων

Αποδεκτά δείγματα για εξέταση με τη δοκιμή NADAL® Influenza A / B περιλαμβάνουν ρινικά / ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα καθώς και ρινικές πλύσεις / αναρροφήσεις. Μην χρησιμοποιείτε δείγματα που είναι προφανώς μολυσμένα με αίμα, καθώς μπορεί να επηρεάσουν τη ροή του δείγματος στη δοκιμαστική ταινία και να οδηγήσουν σε ανακριβή αποτελέσματα των δοκιμών.

Χρησιμοποιήστε πρόσφατα συλλεγμένα δείγματα για την καλύτερη απόδοση δοκιμής.

Οι ταχείες δοκιμές έχουν πιο αξιόπιστες κλινικές επιδόσεις όταν εκτελούνται νωρίς κατά τη διάρκεια της μόλυνσης. Για να εξασφαλίσετε τη βέλτιστη απόδοση, χρησιμοποιήστε τα στειλεούς συλλογής δειγμάτων που παρέχονται στο κιτ δοκιμής. Εναλλακτικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν αποστειρωμένα ρινικά, αφρώδη ή ρινικά επιχρίσματα για τη συλλογή δειγμάτων. Μη χρησιμοποιείτε επιχρίσματα αλγινικού ασβεστίου.

Ρινικό επίχρισμα

- Για να συλλέξετε ρινικό επίχρισμα, εισάγετε ένα αποστειρωμένο στειλεό στο ρουθούνι που παρουσιάζει οπτικά την περισσότερη έκκριση. Αν δεν είναι ορατή η έκκριση, τοποθετήστε το αποστειρωμένο στειλεό στο ρουθούνι που είναι πιο βουλωμένο.

- Σπρώξτε απαλά το στειλεό μέχρι να συναντήσετε αντίσταση στο επίπεδο της ρινικής κόγχης (λιγότερο από 2,5 cm μέσα στο ρουθούνι).
- Περιστρέψτε το στειλεό μερικές φορές κατά του ρινικού τοιχώματος.
- Αφαιρέστε αργά το στειλεό ενώ συνεχίζετε να το περιστρέφετε.

Σημείωση: Σε ασθενείς των οποίων η ρινική κοιλότητα είναι ξηρή, βγάζετε το στειλεό με αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα (δεν παρέχεται στο κιτ δοκιμής) εκ των προτέρων και στη συνέχεια συλλέγετε δείγμα μαζί του.

Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα

- Εισάγετε ένα αποστειρωμένο στειλεό στο ρουθούνι που παρουσιάζει οπτικά την περισσότερη έκκριση.. Κρατήστε το στυλό κοντά στο διάφραγμα, το κάτω μέρος της μύτης πιέζοντας απαλά το στειλεό στο οπίσθιο ρινοφάρυγγα.
- Περιστρέψτε το στειλεό αρκετές φορές.

Ρινική πλύση

- Με το κεφάλι του ασθενούς σε κλίση προς τα πίσω, προσθέστε στείρο, φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα στο ρουθούνι χρησιμοποιώντας σύριγγα. Χρησιμοποιήστε την ελάχιστη ποσότητα φυσιολογικού ορού που επιτρέπει η διαδικασία, καθώς ο υπερβολικός όγκος μπορεί να αραιώσει το αντιγόνο στο δείγμα.

- Για τη συλλογή της ρινικής πλύσης, τοποθετήστε ένα καθαρό, ξηρό δοχείο δειγμάτων απευθείας κάτω από τη μύτη, με ελαφρά πίεση στο άνω χείλος. Γείρετε το κεφάλι προς τα εμπρός επιτρέποντας στο υγρό να πέσει από το ρουθούνι μέσα στο δοχείο δείγματος.

- Επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο ρουθούνι και συλλέγετε τη ρινική πλύση στο ίδιο δοχείο δειγματος.

Σημείωση: Ο φυσιολογικός ορός, η σύριγγα και το δοχείο δείγματος δεν παρέχονται στο κιτ δοκιμής.

Ρινική αναρρόφηση

- Τοποθετήστε ένα σωλήνα αναρρόφησης μέχρι το βάθος της ρινικής κοιλότητας. Συνδέστε έναν άλλο σωλήνα στη συσκευή αναρρόφησης εφαρμόζοντας μια αρνητική πίεση σε αυτό. Αναρροφήστε το ρινικό υγρό.

Σημείωση: Η συσκευή αναρρόφησης δεν παρέχεται στο κιτ δοκιμής.

Για ρινικές πλύσεις / αναρροφήσεις, συνιστάται ο όγκος των 1-3 ml. Εάν χρησιμοποιείται μέσο μεταφοράς, συνιστάται ελάχιστη αραιώση των δειγμάτων (~ 1 ml).

Δείγμα Αποθήκευσης & Μεταφορά

Τα δείγματα πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμασία το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή. Εάν απαιτείται μεταφορά δειγμάτων, συνιστώνται τα ακόλουθα μέσα μεταφοράς, τα οποία έχουν δοκιμαστεί και δεν παρουσιάζουν παρεμβολή στις δοκιμαστικές επιδόσεις: brain-heart infusion broth, ισορροπημένο διάλυμα αλατιού Hanks, μέσο M5, φυσιολογικό ορό ή ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών.

Εναλλακτικά, τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν σε ψυγείο στους 2-8 ° C ή να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 ° C) σε καθαρό, στεγνό, κλειστό δοχείο μέχρι και 8 ώρες πριν από τη δοκιμή. Οι ρινικές πλύσεις ή αναρροφήσεις μπορούν επίσης να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία (-70 ° C ή ψυχρότερο) για έως και ένα μήνα.

9. Διαδικασία Εξέτασης

Φέρτε τις δοκιμές, τα δείγματα, το ρυθμιστικό διάλυμα και / ή τους ελέγχους σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 ° C) πριν από τη δοκιμή.

1. Για κάθε δείγμα, αφαιρέστε μια κασέτα δοκιμής από τη σφραγισμένη θήκη και τοποθετήστε την σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια. Επισημάνετε την κασέτα δοκιμής με τα στοιχεία του ασθενούς. Για καλύτερα αποτελέσματα, ο προσδιορισμός θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός μίας ώρας.



2. Αναμίξτε προσεκτικά το ρυθμιστικό διάλυμα και προσθέστε 8 σταγόνες στο σωλήνα εξαγωγής.

3α. Ρινικό / ρινοφαρυγγικό επίχρισμα

α) Εισάγετε το σπειλέο με συλλεγμένο ρινικό / ρινοφαρυγγικό δείγμα στον σωλήνα.

Περιστρέψτε το σπειλέο για να αναμίξετε τα αντιδραστήρια και συμπιέστε τα τοιχώματα του σωλήνα ενάντια στο σπειλέο.

β) Αφαιρέστε το σπειλέο ενώ συμπιέζετε τα τοιχώματα του σωλήνα έναντι του σπειλέου. Απορρίψτε το σπειλέο σύμφωνα με το πρωτόκολλο διάθεσης απορριμμάτων βιολογικού κινδύνου.



3β. Ρινική πλύση / αναρρόφηση

α) Ανακατέψτε καλά το δείγμα.

Μην το φυγοκεντρίσετε, διότι η αφαίρεση του κυτταρικού υλικού μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την ευαισθησία της δοκιμής.

β) Μεταφέρετε 300 μL του δείγματος στον σωλήνα εκχύλισης, χρησιμοποιώντας μια πιπέτα μεταφοράς (που δεν παρέχεται στο κιτ δοκιμής).



4. Εφαρμόστε το καπάκι-σταγονόμετρο στο σωλήνα εξαγωγής. Προσθέστε 2 σταγόνες (περίπου 100 μL) του δείγματος στην υποδοχή δείγματος (S) της κασέτας δοκιμής με ελαφρά συμπίεση του σωλήνα.



5. Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα των δοκιμών μετά από 15 λεπτά. Μην ερμηνεύετε τα αποτελέσματα των δοκιμών μετά από περισσότερο από 20 λεπτά.



10. Ερμηνεία Αποτελεσμάτων

Θετικό για τη γρίπη Α

Μια κόκκινη γραμμή αναπτύσσεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου «C» και αναπτύσσεται μια κόκκινη γραμμή στην περιοχή της γραμμής δοκιμής «A» για το αντιγόνο του ιού της γρίπης Α.



Θετικό για τη γρίπη Β

Μια κόκκινη γραμμή αναπτύσσεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου «C» και μια κόκκινη γραμμή αναπτύσσεται στην περιοχή της γραμμής δοκιμής «B» για το αντιγόνο του ιού της γρίπης Β.



Θετικό για τη γρίπη Α και Β

Εκτός από τη γραμμή ελέγχου «C», αναπτύσσεται κόκκινη γραμμή στην περιοχή της γραμμής δοκιμής «A» για το αντιγόνο του ιού της γρίπης Α και «B» για το αντιγόνο του ιού της γρίπης Β.



Σημείωση: Η μόλυνση από τη γρίπη Α και Β είναι πολύ σπάνια. Ένα κλινικό δείγμα που παρουσιάζει θετικά αποτελέσματα τόσο για τη γρίπη Α όσο και για τη γρίπη Β πρέπει να επανεξεταστεί, χρησιμοποιώντας μια νέα κασέτα δοκιμής. Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι και πάλι θετικό τόσο για τη γρίπη Α όσο και για το Β, το δείγμα πρέπει να δοκιμαστεί εκ νέου, χρησιμοποιώντας άλλη μέθοδο πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων.

Σημείωση: το θετικό αποτέλεσμα για το αντιγόνο του ιού της γρίπης Α ή / και Β δεν καθορίζει συγκεκριμένους υποτύπους του ιού της γρίπης Α ή Β ούτε αποκλείει τις επιμολύνσεις με άλλα παθογόνα.

Αρνητικό

Μια κόκκινη γραμμή αναπτύσσεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου «C». Δεν αναπτύσσονται γραμμές στην περιοχή γραμμής δοκιμής «A» και «B».



Σημείωση: Ένα αρνητικό αποτέλεσμα για τη γρίπη Α ή Β δεν αποκλείει μια μόλυνση λόγω του ιού της γρίπης Α ή Β, καθώς το αντιγόνο του ιού στο δείγμα μπορεί να είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης της δοκιμής.

Συνιστάται καλλιέργεια ιού ή μοριακή βιολογική ανίχνευση.

Μη έγκυρο

Η γραμμή ελέγχου «C» δεν εμφανίζεται.

Τα αποτελέσματα οποιασδήποτε δοκιμής που δεν έχει παράγει γραμμή ελέγχου κατά τον καθορισμένο χρόνο ανάγνωσης πρέπει να απορρίπτονται. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμή με μια νέα κασέτα δοκιμής. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του κιτ δοκιμής και επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

Ανεπαρκής όγκος δειγμάτων, λανθασμένη διαδικασία λειτουργίας ή δοκιμές που έχουν λήξει είναι οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία της γραμμής ελέγχου.



11. Ποιοτικός Έλεγχος

Ένας εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος περιλαμβάνεται στην κασέτα δοκιμής:

Μία έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου «C» θεωρείται εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος. Επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος, επαρκή διόγκωση μεμβράνης και σωστή διαδικαστική τεχνική. Η καλή εργαστηριακή πρακτική (GLP) συνιστά τη χρήση υλικών ελέγχου για να διασφαλιστεί η σωστή απόδοση του κιτ δοκιμής.

12. Περιορισμοί

- Η δοκιμή NADAL® Influenza A / B είναι μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση in vitro και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την ποιοτική ανίχνευση του ιού της γρίπης τύπου Α ή / και Β. Η ένταση χρώματος της γραμμής δοκιμής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ποσοτική ή ημιποσοτική αξιολόγηση.
- Απαιτούνται πρόσθετες δοκιμές για τη διαφοροποίηση οποιωνδήποτε συγκεκριμένων υποτύπων ή στελεχών του ιού της γρίπης Α και Β σε συνεννόηση με κρατικά ή τοπικά τμήματα δημόσιας υγείας.
- Τόσο βιώσιμοι όσο και μη βιώσιμοι ιοί της γρίπης Α και Β είναι ανιχνεύσιμοι, χρησιμοποιώντας τη δοκιμή NADAL® Influenza A / B.

- Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της δοκιμής NADAL® Influenza A / B. Δεν έχουν τεκμηριωθεί για χρήση στην παρακολούθηση της αντιϊκής θεραπείας ή ως μέθοδος ταυτοποίησης κυτταροκαλλιέργειας.

- Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, μια οριστική κλινική διάγνωση δεν θα πρέπει να βασίζεται στο αποτέλεσμα μιας μόνο δοκιμής, αλλά θα πρέπει να γίνεται μόνο από το γιατρό αφού έχουν αξιολογηθεί όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα.

- Τα μονοκλωνικά αντισώματα μπορεί να αποτύχουν να ανιχνεύσουν ή να ανιχνεύσουν με λιγότερη ευαισθησία αντιγόνα ιού γρίπης A που έχουν υποστεί μικρές αλλαγές αμινοξέων στην περιοχή επιτόπων.

- Αδυναμία τήρησης των οδηγιών “διαδικασία δοκιμής” και “Ερμηνεία αποτελεσμάτων” μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της δοκιμής και / ή ακυρώνει το αποτέλεσμα της δοκιμής.

- Τα άτομα που έλαβαν ρινικά χορηγούμενο εμβόλιο της γρίπης A μπορεί να έχουν θετικά αποτελέσματα δοκιμών για έως και τρεις ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

- Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με αυτή τη δοκιμασία, ιδιαίτερα στην περίπτωση ασθενών γραμμών ελέγχου που είναι δύσκολο να ερμηνευθούν, θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με άλλες κλινικές πληροφορίες διαθέσιμες στον ιατρό.

- Η αιτιολογία της λοίμωξης του αναπνευστικού που προκαλείται από μικροοργανισμούς εκτός από τον ιό της γρίπης A ή B, δεν μπορεί να καθοριστεί με αυτή τη δοκιμή.

- Τα παιδιά τείνουν να εξαπλώνουν τον ιό πιο πολύ και για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από τους ενήλικες.

Επομένως, η εξέταση των δειγμάτων από ενήλικες μπορεί συχνά να αποδώσει χαμηλότερη ευαισθησία από ότι τα δείγματα από παιδιά.

- Οι θετικές και οι αρνητικές τιμές πρόβλεψης εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τον επιπολασμό. Λάθος αρνητικά αποτελέσματα δοκιμών είναι περισσότερο πιθανά κατά τη διάρκεια της αιχμής της γρίπης όταν η συχνότητα εμφάνισης της νόσου είναι υψηλή. Τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα των δοκιμών είναι πιο πιθανό σε περιόδους χαμηλής δραστηριότητας της γρίπης όταν η επικράτηση είναι μέτρια έως χαμηλή.

- Μπορεί να εμφανιστεί φαινόμενο άγκιστρου υψηλής δόσης όταν η ένταση χρώματος των γραμμών δοκιμής μειώνεται όσο αυξάνεται η συγκέντρωση του αντιγόνου. Εάν υπάρχει υποψία για φαινόμενο άγκιστρου, η αραίωση των δειγμάτων μπορεί να αυξήσει την ένταση χρώματος των γραμμών δοκιμής.

13. Χαρακτηριστικά Απόδοσης

Κλινικές μελέτες

Συνολικά 280 ρινικά επιχρίσματα από ασθενείς με υποψία μόλυνσης από ιό της γρίπης A εξετάστηκαν χρησιμοποιώντας τη δοκιμή NADAL® Influenza A / B. Από αυτά τα δείγματα 108 επιβεβαιώθηκαν ότι ήταν θετικά και 172 επιβεβαιώθηκαν ότι ήταν αρνητικά από την κυτταρική καλλιέργεια. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα:

Ρινικά επιχρίσματα για τη γρίπη A

		Cell Culture +	Cell Culture -	Total
NADAL® Influenza A/B Test	Influenza A +	96	9	105
	Influenza A -	12	163	175
	Total	108	172	280

Θετική συμφωνία με κυτταρική καλλιέργεια: $96/108 = 88,9\%$

Αρνητική συμφωνία με κυτταρική καλλιέργεια: $163/172 = 94,8\%$

Συνολική συμφωνία με κυτταρική καλλιέργεια: $(96 + 163) / 280 = 92,5\%$

Συνολικά 280 ρινικά επιχρίσματα από ασθενείς με υποψία μόλυνσης από ιό τύπου B ελέγχθηκαν χρησιμοποιώντας τη δοκιμή NADAL® Influenza A / B. Από αυτά τα δείγματα 89 επιβεβαιώθηκαν ότι ήταν θετικά και 191 επιβεβαιώθηκαν ότι ήταν αρνητικά από την κυτταρική καλλιέργεια. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα:

Ρινικά επιχρίσματα για τη γρίπη B

		Cell Culture +	Cell Culture -	Total
NADAL® Influenza A/B Test	Influenza B +	73	7	80
	Influenza B -	16	184	200
	Total	89	191	280

Θετική συμφωνία με κυτταρική καλλιέργεια: $73/89 = 82\%$

Αρνητική συμφωνία με κυτταρική καλλιέργεια: $184/191 = 96,3\%$

Σύνολο συμφωνίας με κυτταρική καλλιέργεια: $(73 + 184) / 280 = 91,8\%$

Συνολικά 190 ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα από ασθενείς με η υποψία μόλυνσης από ιό της γρίπης A εξετάστηκε με τη χρήση της δοκιμής NADAL® Influenza A / B. Από αυτά τα δείγματα 78 επιβεβαιώθηκαν ότι ήταν θετικά και τα 112 επιβεβαιώθηκαν ότι ήταν αρνητικά από την κυτταροκαλλιέργεια. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στο παρακάτω πίνακα:

Ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα για τη γρίπη A

		Cell Culture +	Cell Culture -	Total
NADAL® Influenza A/B Test	Influenza A +	65	9	74
	Influenza A -	13	103	116
	Total	78	112	190

Θετική συμφωνία με κυτταρική καλλιέργεια: $65/78 = 83,3\%$

Αρνητική συμφωνία με την κυτταρική καλλιέργεια: $103/112 = 92\%$

Συνολική συμφωνία με κυτταρική καλλιέργεια: $(65 + 103) / 190 = 88,4\%$

Συνολικά 190 ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα από ασθενείς με εικαζόμενη ιογενή λοίμωξη της γρίπης B εξετάστηκαν, χρησιμοποιώντας τη δοκιμή NADAL® Influenza A / B. Από αυτά τα δείγματα 85 επιβεβαιώθηκαν ότι ήταν θετικά και 105 επιβεβαιώθηκαν ότι ήταν αρνητικά από την κυτταροκαλλιέργεια. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στο παρακάτω πίνακα:

Ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα για τη γρίπη B

		Cell Culture +	Cell Culture -	Total
NADAL® Influenza A/B Test	Influenza B +	70	6	76
	Influenza B -	15	99	114
	Total	85	105	190

Θετική συμφωνία με κυτταρική καλλιέργεια: $70/85 = 82,4\%$

Αρνητική συμφωνία με κυτταρική καλλιέργεια: $99/105 =$

94,3% Συνολική συμφωνία με κυτταρική καλλιέργεια: $(70 + 99) / 190 = 88,9\%$

Συνολικά 300 δείγματα ρινικών πλύσεων από ασθενείς με υποψία μόλυνσης από ιό της γρίπης A εξετάστηκαν χρησιμοποιώντας τη δοκιμή NADAL® Influenza A / B. Από αυτά τα δείγματα 113 επιβεβαιώθηκαν ότι ήταν θετικά και 187 επιβεβαιώθηκαν ότι ήταν αρνητικά από την κυτταρική καλλιέργεια. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα:

Δείγματα ρινικών πλύσεων για τη γρίπη A

		Cell Culture +	Cell Culture -	Total
NADAL® Influenza A/B Test	Influenza A +	96	8	104
	Influenza A -	17	179	196
	Total	113	187	300

Θετική συμφωνία με κυτταρική καλλιέργεια: $96/113 = 85\%$

Αρνητική συμφωνία με κυτταρική καλλιέργεια: $179/187 = 95,7\%$

Συνολική συμφωνία με κυτταρική καλλιέργεια: $(96 + 179) / 300 = 91,7\%$

Συνολικά 300 δείγματα ρινικών πλύσεων από ασθενείς με υποψία ιογενούς μόλυνσης από τη γρίπη B εξετάστηκαν χρησιμοποιώντας τη δοκιμή NADAL® Influenza A / B. Από αυτά τα δείγματα 94 επιβεβαιώθηκαν ότι ήταν θετικά και 206 επιβεβαιώθηκαν ότι ήταν αρνητικά από την κυτταροκαλλιέργεια. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα:

Δείγματα ρινικών πλύσεων για τη γρίπη B

		Cell Culture +	Cell Culture -	Total
NADAL® Influenza A/B Test	Influenza B +	82	9	91
	Influenza B -	12	197	209
	Total	94	206	300

Θετική συμφωνία με κυτταρική καλλιέργεια: $82/94 = 87,2\%$

Αρνητική συμφωνία με κυτταρική καλλιέργεια: $197/206 = 95,6\%$

Συνολική συμφωνία με κυτταρική καλλιέργεια: $(82 + 197) / 300 = 93\%$

Συνολικά 180 δείγματα ρινικών αναρροφήσεων από ασθενείς με υποψία μόλυνσης από ιό της γρίπης A εξετάστηκαν χρησιμοποιώντας τη δοκιμή NADAL® Influenza A / B. Από αυτά τα δείγματα 71 επιβεβαιώθηκαν ότι ήταν θετικά και 109 επιβεβαιώθηκαν ότι ήταν αρνητικά από την κυτταρική καλλιέργεια. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα:

Δείγματα ρινικών αναρροφήσεων για τη γρίπη A

		Cell Culture +	Cell Culture -	Total
NADAL® Influenza A/B Test	Influenza A +	59	5	64
	Influenza A -	12	104	156
	Total	71	109	180

Θετική συμφωνία με κυτταρική καλλιέργεια: $59/71 = 83,1\%$

Αρνητική συμφωνία με κυτταρική καλλιέργεια: $104/109 = 95,4\%$

Συνολική συμφωνία με κυτταρική καλλιέργεια: $(59 + 104) / 180 = 90,6\%$

Συνολικά 180 δείγματα ρινικών αναρροφήσεων από ασθενείς με υποψία μόλυνσης από ιό της γρίπης B εξετάστηκαν χρησιμοποιώντας τη δοκιμή NADAL® Influenza A / B. Από αυτά τα δείγματα 48 επιβεβαιώθηκαν ότι ήταν θετικά και 132 επιβεβαιώθηκαν ότι ήταν αρνητικά από την κυτταρική καλλιέργεια. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα:

Δείγματα ρινικών αναρροφήσεων για τη γρίπη B

		Cell Culture +	Cell Culture -	Total
NADAL® Influenza A/B Test	Influenza B +	41	5	46
	Influenza B -	7	127	134
	Total	48	132	180

Θετική συμφωνία με κυτταρική καλλιέργεια: $41/48 = 85,4\%$

Αρνητική συμφωνία με κυτταρική καλλιέργεια: $127/132 = 96,2\%$ Συνολική συμφωνία με κυτταρική καλλιέργεια: $(41 + 127) / 180 = 93,3\%$

Αναλυτική ευαισθησία / LOD

Το όριο ανίχνευσης (LOD) προσδιορίστηκε με την αξιολόγηση διαφορετικών συγκεντρώσεων ενός υποτύπου του ιού της γρίπης A και ένα στέλεχος του ιού της γρίπης B, χρησιμοποιώντας τη δοκιμή NADAL® Influenza A / B. Πολλοί φορείς εξέτασαν κάθε συκέντρωση των δύο στελεχών της γρίπης πολλές φορές. Οι συγκεντρώσεις προσδιορίζεται ως τα επίπεδα LOD για κάθε δοκιμασμένο στέλεχος και παρατίθενται παρακάτω.

Γρίπη A A2/Aichi/2/68(H3N2), 2.3×10^3 CEID50/test*

Influenza B: Hong Kong 5/72, 3.5×10^3 CEID50/test*

*CEID50: Chicken Embryo Infectious Dose

Αναλυτική δραστηριότητα

Τα στελέχη του ιού της γρίπης A και B που προέρχονται από ανθρώπους, πτηνά ή άλλα ζώα που αναφέρονται παρακάτω έχουν δοκιμαστεί και έδειξαν θετική αντίδραση με τη δοκιμή NADAL® Influenza A / B. Αν και συγκεκριμένα στελέχη της γρίπης, προκαλώντας μόλυνση στον άνθρωπο μπορεί να ποικίλουν από έτος σε έτος, όλα περιέχουν τις συντηρημένες νουκλεοπρωτεΐνες που στοχεύει η δοκιμή NADAL® Influenza A / B.

Influenza virus strain

A/Narita/1/2009 (H1N1)	A/Chicken/Yamaguchi/7/04 (H5N1)
A/NWS/33 10 (H1N1)	A/Chicken/Italy/99 (H7N1)
A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	A/Chicken/Netherlands/03 (H7N7)
A2/Aichi/2/68(H3N2)	A/Swine/Hokkaido/2/81 (H1N1)
A/WS/33 (H1N1)	A/Duck/Tottori/723/80 (H1N1)
A/New Jersey/8/76 (HswN1)	A/Duck/Hokkaido/17/01 (H2N3)
A/Mai/302/54 (H1N1)	A/Duck/Mongolia/4/03 (H3N8)
A/Anhui/1/2013 (H7N9)	A/Duck/Czech Republic/56 (H4N6)
A/Shanghai/1/2013 (H7N9)	A/Duck/Pennsylvania/10128/84 (H5N2)
A/Hong Kong/156/97 (H5N1)	A/Turkey/Massachusetts/3740/65 (H6N2)
A/Hong Kong/483/97(H5N1)	A/Seal/Massachusetts/1/80 (H7N7)
A/Duck/Mongolia/119/2008 (H7N9)	B/Hong Kong 5/72
A/Duck/Mongolia/128/2008 (H7N9)	B/R5
A/Duck/Mongolia/147/2008 (H7N9)	B/Russia/69
A/Duck/Mongolia/129/2008 (H7N9)	B/Lee/40

Αναλυτική εξειδίκευση (διασταυρούμενη αντιδραστικότητα)

Για τον προσδιορισμό της αναλυτικής εξειδίκευσης της δοκιμής NADAL® Influenza A / B, δοκιμάστηκαν 69 συνηθισμένοι ή παθογόνοι μικροοργανισμοί (24 ιοί, 45 βακτήρια) που μπορεί να υπάρχουν στην ανώτερη αναπνευστική οδό. Τα θετικά και τα αρνητικά δείγματα ενισχύθηκαν με αυτούς τους μικροοργανισμούς. Τα προϊόντα απομόνωσης βακτηρίων ή ζυμομυκήτων αξιολογήθηκαν σε συγκέντρωση 107-108 org/ml. Τα ιικά προϊόντα απομόνωσης ενοφθαλμίστηκαν σε συγκέντρωση 104-108 TCID50 / ml. Ο αδενοϊός 18 και ο ιός parainfluenza 3 εξετάστηκαν σε 102 TCID50 / ml. Κανένα από τους μικροοργανισμούς που ελέγχθηκαν δεν έδωσε θετικό αποτέλεσμα με τα δείγματα αρνητικής γρίπης ή παρενέβη στην ανίχνευση των θετικών δειγμάτων γρίπης A ή B. Τόσο τα αρνητικά όσο και τα θετικά δείγματα ήταν θετικά όταν είχαν προσβληθεί από στέλεχος γρίπης A, A2 / Aichi / 2/68 (H3N2) ή στέλεχος γρίπης B Hong Kong 5/72

Virus other than influenza A/B viruses

Human adenovirus B, C	Adenovirus type 10, 18
Coxsackievirus A9, B5	Human herpesvirus 2, 5
Herpes simplex virus 1	Human rhinovirus 2, 14, 16
Mumps virus	Sendai virus
Respiratory syncytial virus	Rubella virus
Human coronavirus OC43	Echovirus 2, 3, 6
Measles virus	Parainfluenza virus 2, 3
Varicella-Zoster virus	

Bacteria

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Neisseria sicca</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus mutants</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Bordetella parapertussis</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Mycobacterium intracellulare</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Nocardia asteroides</i>
<i>Serratia liquefaciens</i>	<i>Streptococcus Groups A, B, C, F, G</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	

Παρεμβατικές ουσίες

Οι ακόλουθες ουσίες, που υπάρχουν συνήθως σε αναπνευστικά δείγματα ή που μπορούν να εισαχθούν τεχνητά στην κοιλότητα της ρινικής κοιλότητας ή του ρινοφάρυγγα, έχουν αξιολογηθεί στις παρακάτω συγκεντρώσεις. Κανένα από αυτά δεν βρέθηκε να επηρεάζει τις επιδόσεις της δοκιμής NADAL® Influenza A / B.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
3 OTC nasal sprays	10%	Guaiacol glyceryl ether	20 mg/ml
3 OTC mouthwashes	10%	Mucin	1%
3 OTC throat drops	10%	Mupirocin	250 µg/ml
4-acetamido-phenol	10 mg/ml	Oxymetazoline	10 mg/ml
Acetylsalicylic acid	20 mg/ml	Phenylephrine	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Phenylpropanolamine	20 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml	Relenza® (zanamivir)	20 mg/ml
Substance	Concentration	Substance	Concentration
Dexamethasone	5 mg/ml	Rimantadine	500 ng/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Tamiflu® (oseltamivir)	100 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml	Tobramycin	40 mg/ml
Doxylamine succinate	1 mg/ml	Triamcinolone	14 mg/ml
Flunisolide	3 mg/ml		

Μελέτη αναπαραγωγιμότητας

Μια τυφλή μελέτη, χρησιμοποιώντας τη δοκιμασία NADAL® Influenza A / B, διεξήχθη σε τρεις ξεχωριστές κλινικές. Τα πάνελ από τυφλά δείγματα που περιείχαν αρνητικά, χαμηλά θετικά (στο LOD) και μέτρια θετικά (πάνω από το LOD) δείγματα ιών γρίπης A και B δοκιμάστηκαν από τρεις μη επαγγελματίες χρήστες ανά τοποθεσία για να αξιολογηθεί η αναπαραγωγιμότητα της δοκιμής NADAL® Influenza A / B. Οι χρήστες εξέτασαν κάθε δείγμα πολλές φορές σε τρεις διαφορετικές ημέρες. Το 96% των δειγμάτων που εξετάστηκαν έδειξε το αναμενόμενο αποτέλεσμα.

14.Βιβλιογραφία

- Murphy, B.R., and R.G. Webster, 1996, Orthomyxoviruses, pp.1397-1445. In: Fields, Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
- CDC website: <http://www.cdc.gov/flu/>
- Anne Moscona. Neuraminidase Inhibitors for Influenza, 2005. The New England Journal of Medicine, 353 (13):1363-1373.