

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2/ Flu/RSV

REF XPCOV2/FLU/RSV-10

Οδηγίες χρήσης

Για χρήση με τα συστήματα GeneXpert[®] Dx ή GeneXpert[®]
Infinity

IVD CE

Εμπορικό σήμα, διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δηλώσεις πνευματικών δικαιωμάτων

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®] are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2020-2022 Cepheid.

See Section 26, Revision History for a description of changes.

Cepheid[®], το λογότυπο της Cepheid, το GeneXpert[®] και το Xpert[®] είναι εμπορικά σήματα της Cepheid, κατατεθέντα στις Η.Π.Α. και άλλες χώρες.

Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Η ΑΓΟΡΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΕΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΤΟ ΜΗ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΙΜΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΔΕΝ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΑΛΛΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΡΗΤΑ, ΕΜΜΕΣΑ Ή ΩΣ ΚΕΚΤΗΜΕΝΟ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΕΠΑΝΑΠΩΛΗΣΗΣ ΜΕ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

© 2020-2022 Cepheid.

Βλ. Ενότητα 26, Ιστορικό αναθεωρήσεων για περιγραφή των αλλαγών.

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

1 Κατοχυρωμένη ονομασία

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

2 Κοινή ή συνήθης ονομασία

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

3 Προβλεπόμενη χρήση

Η εξέταση Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV είναι μια πολυπλεκτική εξέταση RT-PCR πραγματικού χρόνου που προορίζεται για την ταυτόχρονη, ποιοτική ανίχνευση και διαφοροποίηση του ιικού RNA του SARS-CoV-2, της γρίπης τύπου A, της γρίπης τύπου B και του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV) σε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, ρινικού επιχρίσματος ή ρινικής πλύσης/υλικού αναρρόφησης συλλεγμένα από άτομα με πιθανολογούμενη ιογενή λοίμωξη του αναπνευστικού. Τα κλινικά σημεία και συμπτώματα της ιογενούς λοίμωξης του αναπνευστικού λόγω SARS-CoV-2, γρίπης και RSV μπορεί να είναι παρόμοια.

Τα αποτελέσματα είναι για την ταυτόχρονη ανίχνευση και διαφοροποίηση του RNA του ιού SARS-CoV-2, του ιού γρίπης A, του ιού γρίπης B και του RSV σε κλινικά δείγματα. Τα θετικά αποτελέσματα είναι ενδεικτικά της παρουσίας μολυσμένου ιού, αλλά δεν αποκλείουν τη βακτηριακή λοίμωξη ή συλλοίμωξη από άλλα παθογόνα που δεν ανιχνεύονται από την εξέταση.

Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν λοίμωξη από SARS-CoV-2, τον ιό της γρίπης τύπου A, τον ιό της γρίπης τύπου B ή/και τον RSV και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική βάση για τη θεραπεία ή για άλλες αποφάσεις διαχείρισης του ασθενούς. Τα αρνητικά αποτελέσματα πρέπει να συνδυάζονται με τις κλινικές παρατηρήσεις, το ιστορικό του ασθενούς ή/και επιδημιολογικές πληροφορίες.

4 Περίληψη και επεξήγηση

Μια έξαρση μιας αναπνευστικής νόσου άγνωστης αιτιολογίας στην πόλη Γουχάν, της επαρχίας Χουμπέι της Κίνας αναφέρθηκε αρχικά στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (Π.Ο.Υ.) στις 31 Δεκεμβρίου του 2019.¹ Οι κινεζικές αρχές αναγνώρισαν έναν νέο κορωνοϊό (2019-nCoV), ο οποίος έκτοτε έχει εξαπλωθεί σε όλο τον κόσμο, προκαλώντας την πανδημία της νόσου κορωνοϊού 2019 (COVID-19). Ο COVID-19 σχετίζεται με διάφορες κλινικές εκβάσεις, συμπεριλαμβανομένης της ασυμπτωματικής λοίμωξης, της ήπιας λοίμωξης του ανώτερου αναπνευστικού, της βαριάς λοίμωξης του κατώτερου αναπνευστικού, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας και της αναπνευστικής ανεπάρκειας, και σε ορισμένες περιπτώσεις, με θάνατο. Η Διεθνής Επιτροπή Ταξονομίας Ιών (International Committee for Taxonomy of Viruses, ICTV) μετονόμασε τον ιό σε SARS-CoV-2.²

Η γρίπη είναι μια μεταδοτική ιογενής λοίμωξη της αναπνευστικής οδού. Η μετάδοση της γρίπης είναι κυρίως αερομεταφερόμενη (δηλ. με τον βήχα ή το φτάρνισμα) και κορυφώνεται συνήθως τους χειμερινούς μήνες. Τα συμπτώματα συνήθως περιλαμβάνουν πυρετό, ρίγη, πονοκέφαλο, αδιαθεσία, βήχα και συμφόρηση των παραρρινίων κόλπων. Μπορεί επίσης να εμφανιστούν γαστρεντερικά συμπτώματα (δηλ. ναυτία, έμετος ή διάρροια), κυρίως σε παιδιά, αλλά είναι λιγότερο συχνά. Τα συμπτώματα εμφανίζονται γενικά εντός δύο ημερών από την έκθεση σε μολυσμένο άτομο. Μπορεί να εμφανιστεί πνευμονία ως επιπλοκή που οφείλεται σε λοίμωξη από γρίπη, προκαλώντας αυξημένη νοσηρότητα και θνησιμότητα σε παιδιατρικούς, ηλικιωμένους και ανοσοκατεσταλμένους πληθυσμούς.^{3,4}

Οι ιοί της γρίπης ταξινομούνται στους τύπους A, B και Γ, από τους οποίους οι δύο πρώτοι προκαλούν τις περισσότερες ανθρώπινες λοιμώξεις. Η γρίπη A (Flu A) είναι ο πιο συχνός τύπος ιού γρίπης στους ανθρώπους και είναι γενικά υπεύθυνη για τις επιδημίες της εποχικής γρίπης και δυνητικά για πανδημίες. Οι ιοί γρίπης A μπορούν επίσης να μολύνουν ζώα όπως πουλιά, χοίρους και άλογα. Οι λοιμώξεις από τον ιό της γρίπης τύπου B περιορίζονται γενικά στον άνθρωπο και

αποτελούν λιγότερο συχνά αιτία επιδημιών.⁵ Οι ιοί της γρίπης Α ταξινομούνται περαιτέρω σε υποτύπους με βάση δύο επιφανειακές πρωτεΐνες: την αιμοσυγκολλητίνη (H) και τη νευραμινιδάση (N). Η εποχική γρίπη συνήθως προκαλείται από τους υποτύπους H1, H2, H3, N1 και N2 της γρίπης Α.

Ο αναπνευστικός συγκυτιακός ιός (RSV), μέλος της οικογένειας των Pneumoviridae (πρώην Paramyxoviridae), αποτελείται από δύο στελέχη (υποομάδες Α και Β), είναι επίσης η αιτία μιας μεταδοτικής νόσου που επηρεάζει κυρίως βρέφη και ηλικιωμένους που είναι ανοσοκατεσταλμένοι (π.χ., ασθενείς με χρόνια πνευμονοπάθεια ή που υποβάλλονται σε θεραπεία για καταστάσεις που μειώνουν την ισχύ του ανοσοποιητικού τους συστήματος).⁶ Ο ιός μπορεί να παραμείνει μολυσματικός για ώρες σε επιφάνειες και παιχνίδια και μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού, όπως κρυολογήματα και λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού που εκδηλώνονται ως βρογχιολίτιδα και πνευμονία.⁶ Μέχρι την ηλικία των δύο ετών, τα περισσότερα παιδιά έχουν ήδη μολυνθεί από RSV και επειδή εκδηλώνεται μόνο ασθενής ανοσία, τόσο τα παιδιά όσο και οι ενήλικες μπορούν να υποστούν ξανά λοίμωξη.⁶ Τα συμπτώματα εμφανίζονται τέσσερις έως έξι ημέρες μετά τη λοίμωξη και συνήθως είναι αυτοπεριοριζόμενα, που διαρκούν περίπου μία έως δύο εβδομάδες στα βρέφη. Στους ενήλικες, η λοίμωξη διαρκεί περίπου 5 ημέρες και εκδηλώνεται με συμπτώματα συμβατά με κρυολόγημα, όπως ρινόρροια, κόπωση, πονοκέφαλος και πυρετός. Η εποχή του RSV μοιάζει με της γρίπης κάπως, καθώς οι λοιμώξεις αρχίζουν να αυξάνονται κατά το φθινόπωρο και διαρκούν μέχρι τις αρχές της άνοιξης.^{5,6}

Τα προγράμματα ενεργητικής παρακολούθησης σε συνδυασμό με τις προφυλάξεις πρόληψης λοιμώξεων είναι σημαντικά στοιχεία για την πρόληψη της μετάδοσης του SARS-CoV-2, της γρίπης και του RSV. Η χρήση προσδιορισμών που παρέχουν γρήγορα αποτελέσματα για τον εντοπισμό ασθενών που έχουν μολυνθεί από αυτούς τους ιούς μπορεί να αποτελεί επίσης σημαντικό παράγοντα για τον αποτελεσματικό έλεγχο, την κατάλληλη επιλογή θεραπείας και την πρόληψη των εκτεταμένων εξάρσεων.

Η εξέταση Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV είναι μια μοριακή *in vitro* διαγνωστική εξέταση που συμβάλλει στην ανίχνευση και τη διαφοροποίηση του RNA του ιού της γρίπης τύπου Α, της γρίπης τύπου Β, του RSV και του SARS-CoV-2 και βασίζεται στην ευρέως χρησιμοποιούμενη τεχνολογία ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων. Η εξέταση Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV περιέχει εκκινητές και ανιχνευτές, καθώς και εσωτερικούς μάρτυρες που χρησιμοποιούνται σε RT-PCR για την *in vitro* ποιοτική ανίχνευση και διαφοροποίηση του RNA του ιού της γρίπης τύπου Α, της γρίπης τύπου Β, του RSV και του SARS-CoV-2 σε δείγματα του ανώτερου αναπνευστικού.

5 Αρχή της διαδικασίας

Η εξέταση Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV είναι μια αυτοματοποιημένη *in vitro* διαγνωστική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση και διαφοροποίηση του RNA του ιού της γρίπης τύπου Α, της γρίπης τύπου Β, του RSV και του SARS-CoV-2. Η εξέταση Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV πραγματοποιείται σε συστήματα αναλυτών GeneXpert. Οι εκκινητές και οι ανιχνευτές στην εξέταση Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV είναι σχεδιασμένοι για την ενίσχυση και την ανίχνευση μοναδικών αλληλουχιών των εξής: γονίδια νουκλεοκαπιδίου (N2) και περιβλήματος (E) του γονιδιώματος του ιού SARS-CoV-2, μητρική πρωτεΐνη γρίπης Α (M), βασική πολυμεράση γρίπης Α (PB2), όξινη πρωτεΐνη γρίπης Α (PA), μητρική πρωτεΐνη γρίπης Β (M), μη δομική πρωτεΐνη γρίπης Β (NS) και νουκλεοκαπιδίου RSV Α και RSV Β.

Τα συστήματα αναλυτών GeneXpert αυτοματοποιούν και ενοποιούν την παρασκευή των δειγμάτων, την εκχύλιση και την ενίσχυση των νουκλεϊκών οξέων και την ανίχνευση των αλληλουχιών-στόχου σε απλά ή σύνθετα δείγματα με τη χρήση PCR και RT-PCR πραγματικού χρόνου. Τα συστήματα αποτελούνται από έναν αναλυτή, έναν υπολογιστή και προφορτωμένο λογισμικό για την πραγματοποίηση εξετάσεων και την προβολή των αποτελεσμάτων. Το σύστημα απαιτεί τη χρήση αναλώσιμων φυσιγγων μίας χρήσης που συγκρατούν τα αντιδραστήρια RT-PCR και φιλοξενούν τις διαδικασίες RT-PCR. Επειδή οι φυσιγγες είναι αυτόνομες, η διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ δειγμάτων ελαχιστοποιείται. Για μια πλήρη περιγραφή των συστημάτων, δείτε το *εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος GeneXpert Dx* ή το *εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος GeneXpert Infinity*.

Η εξέταση Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV περιλαμβάνει αντιδραστήρια για την ανίχνευση του RNA του ιού της γρίπης τύπου Α, της γρίπης τύπου Β, του RSV και του SARS-CoV-2 σε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, ρινικού επιχρίσματος ή ρινικής πλύσης/υλικού αναρρόφησης. Στη φυσιγγα περιλαμβάνεται επίσης ένας μάρτυρας επεξεργασίας δειγμάτων (Sample Processing Control, SPC) και ένας μάρτυρας ελέγχου ανιχνευτή (Probe Check Control, PCC) που χρησιμοποιούνται από τον αναλυτή GeneXpert. Ο SPC υπάρχει για τον έλεγχο της επαρκούς επεξεργασίας του δείγματος και για την παρακολούθηση της παρουσίας δυνητικών αναστολέων στην αντίδραση RT-PCR. Ο SPC διασφαλίζει επίσης ότι οι συνθήκες της αντίδρασης RT-PCR (θερμοκρασία και ώρα) είναι κατάλληλες για την αντίδραση ενίσχυσης και ότι τα αντιδραστήρια RT-PCR είναι λειτουργικά. Ο PCC επιβεβαιώνει την επανυδάτωση του αντιδραστηρίου, την πλήρωση του σωληναρίου PCR και επιβεβαιώνει την παρουσία όλων των συστατικών μερών της αντίδρασης στη φυσιγγα, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης της ακεραιότητας του ανιχνευτή και της σταθερότητας της χρωστικής.

Το δείγμα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, ρινικού επιχρίσματος ή ρινικής πλύσης/υλικού αναρρόφησης συλλέγεται και τοποθετείται σε σωληνάριο μεταφοράς που περιέχει 3 ml μέσου μεταφοράς ιών ή 3 ml φυσιολογικού ορού. Το δείγμα αναμειγνύεται σύντομα αναστρέφοντας το σωληνάριο συλλογής 5 φορές. Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη πιπέτα

μεταφοράς, το δείγμα μεταφέρεται στον θάλαμο δείγματος της φύσιγγας Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV. Η φύσιγγα GeneXpert φορτώνεται στην πλατφόρμα του συστήματος αναλυτή GeneXpert, η οποία πραγματοποιεί αυτοματοποιημένη επεξεργασία δειγμάτων και RT-PCR πραγματικού χρόνου για την ανίχνευση του RNA του ιού.

6 Αντιδραστήρια και αναλυτές

6.1 Υλικά που παρέχονται

Το κιτ Xpert περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για την επεξεργασία 10 δειγμάτων ή δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου. Το κιτ περιέχει τα εξής:

Xpert Φύσιγγες με ενσωματωμένα σωληνάρια αντίδρασης	10
Σφαιρίδιο 1, σφαιρίδιο 2 και σφαιρίδιο 3 (λυοφιλοποιημένα)	1 από το καθένα ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο λύσης	1,0 ml ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο πρόσδεσης	1,0 ml ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο έκλουσης	3,0 ml ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο πλύσης	0,4 ml ανά φύσιγγα
Αναλώσιμες πιπέτες μεταφοράς	10-12 ανά κιτ
Φυλλάδιο	1 ανά κιτ
Οδηγίες για τον εντοπισμό (και την εισαγωγή) του ADF και του υλικού τεκμηρίωσης όπως το ένθετο προϊόντος στη διεύθυνση www.cepheid.com .	
Οδηγίες γρήγορης αναφοράς	2 ανά κιτ
Για χρήση με το σύστημα GeneXpert Xpress μόνο	

Σημείωση Δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.cepheid.com ή www.cepheidinternational.com στην καρτέλα ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ (SUPPORT).

Σημείωση Η αλβουμίνη βόειου ορού (bovine serum albumin, BSA) στα σφαιρίδια αυτού του προϊόντος παράγεται και παρασκευάζεται αποκλειστικά από βόειο πλάσμα που παράγεται στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής. Τα ζώα δεν είχαν τραφεί με πρωτεΐνη μηρυκαστικών ή άλλες ζωικές πρωτεΐνες. Τα ζώα πέρασαν από προθανάτιο και μεταθανάτιο έλεγχο. Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, δεν προκλήθηκε ανάμειξη του υλικού με άλλα ζωικά υλικά.

7 Χειρισμός και αποθήκευση

- Αποθηκεύετε τις φύσιγγες του Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV σε θερμοκρασία 2-28 °C.
- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας μέχρι να είστε έτοιμοι για την πραγματοποίηση της δοκιμής.
- Μη χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα που έχει βραχεί ή παρουσιάζει διαρροή.

8 Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Στυλός νάιλον ιών (Κωδ. είδους Copan 502CS01, 503CS01) ή ισοδύναμος
- Μέσο μεταφοράς ιών, 3 ml (Κωδ. είδους Copan 330C) ή ισοδύναμο
- Φυσιολογικό ορός 0,9% (w/v), 3 ml

- Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses (Κωδ. είδους Cepheid SWAB/B-100, κωδ. είδους Copan 305C) ή ισοδύναμο
- Nasal Sample Collection Kit for Viruses (Κωδ. είδους Cepheid SWAB/F-100, Κωδ. είδους Copan 346C) ή ισοδύναμο
- Συστήματα GeneXpert Dx ή GeneXpert Infinity (οι αριθμοί καταλόγου διαφέρουν ανάλογα με τη διαμόρφωση): Αναλυτής GeneXpert, υπολογιστής, συσκευή σάρωσης γραμμωτών κωδικών, εγχειρίδιο χρήστη.

Για το σύστημα GeneXpert Dx: Λογισμικό GeneXpert Dx έκδοσης 4.7b ή μεταγενέστερης

Για τα συστήματα GeneXpert Infinity-80 και Infinity-48s: Λογισμικό Xpertise έκδοσης 6.4b ή μεταγενέστερης

9 Υλικά που είναι διαθέσιμα αλλά δεν παρέχονται

Εξωτερικοί μάρτυρες με τη μορφή αδρανοποιημένων ιών είναι διαθέσιμοι από τη ZepetoMetrix (Buffalo, NY).

- Εξωτερικός θετικός μάρτυρας: Αρ. καταλόγου NATFRC-6C (NATtrol Flu/RSV/SARS-CoV-2)
- Εξωτερικός αρνητικός μάρτυρας: Αρ. καταλόγου NATCV9-6C (Coxsackievirus A9)

10 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

10.1 Γενικά

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Τα θετικά αποτελέσματα είναι ενδεικτικά της παρουσίας RNA της γρίπης Α, της γρίπης Β, του RSV ή του SARS-CoV-2.
- Τα χαρακτηριστικά απόδοσης αυτής της εξέτασης έχουν καθοριστεί με τους τύπους δειγμάτων ρινοφαρυγγικών και ρινικών επιχρισμάτων. Η απόδοση αυτού του προσδιορισμού με άλλους τύπους δειγμάτων δεν έχει αξιολογηθεί.
- Να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά παρασκευάσματα, συμπεριλαμβανομένων των χρησιμοποιημένων φυσιγγών ως ικανά για τη μετάδοση μολυσματικών παραγόντων. Επειδή είναι συχνά αδύνατο να γνωρίζετε ποιο δείγμα μπορεί να είναι μολυσματικό, θα πρέπει να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά δείγματα με τις τυπικές προφυλάξεις. Διατίθενται κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού των παρασκευασμάτων από τα Κέντρα Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων των Η.Π.Α.⁷ και το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων.⁸
- Να ακολουθείτε τις διαδικασίες ασφάλειας που καθορίζονται από το ίδρυμά σας για την εργασία με χημικές ουσίες και κατά τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.
- Συμβουλευτείτε το προσωπικό περιβαλλοντικής προστασίας του ιδρύματός σας σχετικά με την κατάλληλη απόρριψη των χρησιμοποιημένων φυσιγγών, οι οποίες μπορεί να περιέχουν ενισχυμένο υλικό. Τα ιδρύματα θα πρέπει να ελέγχουν τις απαιτήσεις διάθεσης επικίνδυνων αποβλήτων των αντίστοιχων χωρών τους.

10.2 Δείγματα

- Διατηρήστε τις σωστές συνθήκες αποθήκευσης κατά τη μεταφορά του δείγματος για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα του δείγματος (βλ. Ενότητα 12. Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων). Η σταθερότητα του δείγματος υπό συνθήκες αποστολής διαφορετικές από αυτές που συνιστώνται δεν έχει αξιολογηθεί.

10.3 Προσδιορισμός/Αντιδραστήριο

- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV παρά μόνο κατά την προσθήκη δείγματος.
- Μη χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα που έχει πέσει κάτω μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία.
- Μην ανακινείτε τη φύσιγγα. Η ανακίνηση ή η πτώση της φύσιγγας μετά το άνοιγμα του καπακιού της φύσιγγας μπορεί να προκαλέσει απροσδιόριστα αποτελέσματα.
- Μην τοποθετείτε την ετικέτα αναγνωριστικού του δείγματος στο καπάκι της φύσιγγας ή στην ετικέτα γραμμωτού κωδικού της φύσιγγας.
- Μη χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα με ετικέτα γραμμωτού κωδικού που έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα με σωληνάριο αντίδρασης που έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης τους.
- Κάθε φύσιγγα Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV μίας χρήσης χρησιμοποιείται για την επεξεργασία μίας εξέτασης. Μην επαναχρησιμοποιείτε επεξεργασμένες φύσιγγες.

- Κάθε αναλώσιμη πιπέτα μίας χρήσης χρησιμοποιείται για τη μεταφορά ενός δείγματος. Μην επαναχρησιμοποιείτε αναλώσιμες πιπέτες.
- Μη χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα εάν σας φαίνεται υγρή ή εάν το σφράγισμα του καπακιού φαίνεται να έχει σπάσει.
- Φοράτε καθαρές εργαστηριακές ποδιές και γάντια. Αλλάζετε γάντια μεταξύ του χειρισμού κάθε δείγματος.
- Σε περίπτωση διαρροής δειγμάτων ή μαρτύρων, φορέστε γάντια και σκουπίστε τη διαρροή με απορροφητικό χαρτί. Στη συνέχεια, καθαρίστε σχολαστικά τη μολυσμένη περιοχή με πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα λευκαντικού χλωρίου για οικιακή χρήση 10%. Αφήστε τουλάχιστον δύο λεπτά χρόνου επαφής. Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή εργασίας είναι στεγνή πριν χρησιμοποιήσετε μετουσιωμένη αιθανόλη 70% για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα λευκαντικού. Αφήστε την επιφάνεια να στεγνώσει πλήρως προτού συνεχίσετε. Ή ακολουθήστε τις τυπικές διαδικασίες του ιδρύματός σας για περίπτωση μόλυνσης ή διαρροής. Για εξοπλισμό, ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή για απολύμανση εξοπλισμού.
- Τα βιολογικά παρασκευάσματα, τα τεχνολογικά προϊόντα μεταφοράς και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να θεωρούνται ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες και απαιτούν τη λήψη των τυπικών προφυλάξεων. Για τη σωστή απόρριψη των χρησιμοποιημένων φυσιγγών και των αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, να ακολουθείτε τις περιβαλλοντικές διαδικασίες του ιδρύματός σας για τα απόβλητα. Αυτά τα εγχειρίδια μπορεί να παρουσιάσουν χαρακτηριστικά χημικά επικίνδυνων αποβλήτων που απαιτούν ειδική απόρριψη. Εάν οι κανονισμοί της χώρας ή της περιφέρειάς σας δεν παρέχουν σαφείς οδηγίες σχετικά με τη σωστή απόρριψη, τα βιολογικά παρασκευάσματα και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού και απόρριψης ιατρικών αποβλήτων του Π.Ο.Υ. [Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας].

11 Χημικοί κίνδυνοι^{9,10}

Προειδοποιητική λέξη: ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δηλώσεις επικινδυνότητας UN GHS

- Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
- Μπορεί να είναι επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα.
- Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό.

Δηλώσεις προφύλαξης UN GHS

Πρόληψη

- Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια μετά τον χειρισμό.

Απόκριση

- Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
- Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
- Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

12 Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

Η κατάλληλη συλλογή, αποθήκευση και μεταφορά των δειγμάτων είναι κρίσιμης σημασίας για την εκτέλεση αυτής της εξέτασης. Η ανεπαρκής συλλογή δειγμάτων, η ακατάλληλη συλλογή ή/και μεταφορά των δειγμάτων μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένο αποτέλεσμα. Βλ. Ενότητα 12.1 για τη διαδικασία συλλογής ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων, Ενότητα 12.2 για τη διαδικασία συλλογής ρινικών επιχρισμάτων και Ενότητα 12.3 για τη διαδικασία ρινικής πλύσης/υλικού αναρρόφησης.

Δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, ρινικού επιχρίσματος και ρινικής πλύσης/υλικού αναρρόφησης μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C) για έως και 24 ώρες σε υλικό μεταφοράς ιών ή 48 ώρες σε φυσιολογικό ορό μέχρι την πραγματοποίηση της εξέτασης στα συστήματα αναλυτών GeneXpert. Εναλλακτικά, δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, ρινικού επιχρίσματος και ρινικής πλύσης/υλικού αναρρόφησης μπορούν να αποθηκευτούν στο ψυγείο (2-8 °C) έως και επτά ημέρες σε υλικό μεταφοράς ιών ή φυσιολογικό ορό μέχρι την πραγματοποίηση της εξέτασης στα συστήματα αναλυτών GeneXpert.

Ανατρέξτε στις οδηγίες βιοασφάλειας του εργαστηρίου του Π.Ο.Υ. σχετικά με τη νόσο του κορωνοϊού 2019 (COVID-19). [https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-realted-to-coronavirus-disease-2019-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-realted-to-coronavirus-disease-2019-(covid-19))

12.1 Διαδικασία συλλογής ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων

1. Εισαγάγετε τον στυλεό στο ένα ρουθούνι, περνώντας το στον οπίσθιο ρινοφάρυγγα (βλ. Εικόνα 1).

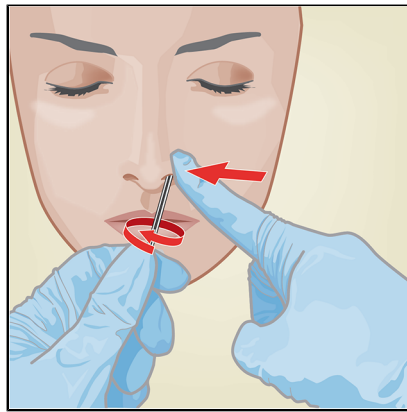


Εικόνα 1. Συλλογή ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων

2. Περιστρέψτε τον στυλεό βουρτσίζοντας σταθερά επάνω στον ρινοφάρυγγα αρκετές φορές. Αφαιρέστε και τοποθετήστε τον στυλεό στο σωληνάριο που περιέχει 3 ml μέσου μεταφοράς ιών ή 3 ml φυσιολογικού ορού.
3. Σπάστε τον στυλεό στην υποδεικνυόμενη γραμμή θραύσης και πωματίστε το σωληνάριο συλλογής δειγμάτων σφικτά.

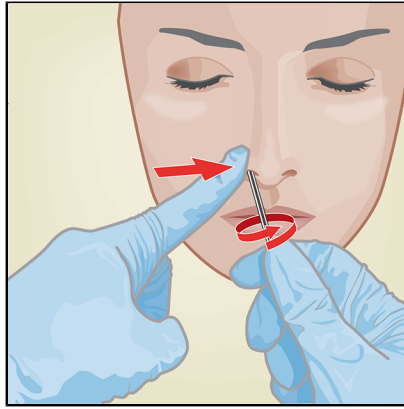
12.2 Διαδικασία συλλογής ρινικών επιχρισμάτων

1. Εισαγάγετε ένα ρινικό επίχρισμα κατά 1 έως 1,5 cm σε ένα ρουθούνι. Περιστρέψτε τον στυλεό επάνω στο εσωτερικό του ρουθουνιού για 3 δευτερόλεπτα ενόσω εφαρμόζετε πίεση με το δάκτυλο στο εξωτερικό του ρουθουνιού (βλ. Εικόνα 2).



Εικόνα 2. Συλλογή ρινικών επιχρισμάτων για το πρώτο ρουθούνι

2. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι με τον ίδιο στυλεό, χρησιμοποιώντας εξωτερική πίεση στο εξωτερικό του άλλου ρουθουνιού (βλ. Εικόνα 3). Για να αποφύγετε τη μόλυνση του δείγματος, μην αγγίζετε το άκρο του στυλεού σε οτιδήποτε άλλο εκτός από το εσωτερικό του ρουθουνιού.



Εικόνα 3. Συλλογή ρινικών επιχρισμάτων για το δεύτερο ρουθόυι

3. Αφαιρέστε και τοποθετήστε τον στυλεό στο σωληνάριο που περιέχει 3 ml μέσου μεταφοράς ιών ή 3 ml φυσιολογικού ορού. Σπάστε τον στυλεό στην υποδεικνυόμενη γραμμή θραύσης και πωματίστε το σωληνάριο συλλογής δειγμάτων σφικτά.

12.3 Διαδικασία ρινικής πλύσης/υλικού αναρρόφησης

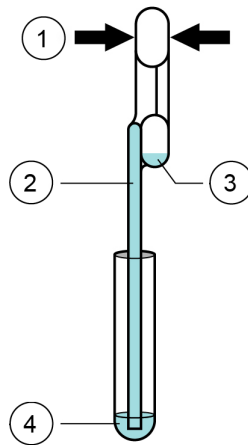
1. Τα δείγματα ρινικής πλύσης/υλικού αναρρόφησης μπορούν να συλλεχθούν σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του ιδρύματος του χρήστη. Ανατρέξτε επίσης στις κατευθυντήριες οδηγίες του Π.Ο.Υ. για τη συλλογή ανθρώπινων δειγμάτων ρινικής πλύσης/υλικού αναρρόφησης.
2. https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/virology_laboratories_and_vaccines/guidelines_collection_h5n1_humans/en/
3. Χρησιμοποιώντας μια καθαρή πιπέτα μεταφοράς, μεταφέρετε 600 μl του δείγματος στο σωληνάριο που περιέχει 3 ml μέσου μεταφοράς ιών ή 3 ml φυσιολογικού ορού και κατόπιν πωματίστε το σωληνάριο.

13 Διαδικασία

13.1 Προετοιμασία της φύσιγγας

Σημαντικό Ξεκινήστε την εξέταση εντός 30 λεπτών από την προσθήκη του δείγματος στη φύσιγγα.

1. Αφαιρέστε μια φύσιγγα από τη συσκευασία.
2. Ελέγξτε ότι το σωληνάριο μεταφοράς δείγματος είναι κλειστό.
3. Αναμείξτε το δείγμα αναστρέφοντας ταχέως το σωληνάριο μεταφοράς δείγματος 5 φορές. Ανοίξτε το πώμα στο σωληνάριο μεταφοράς δείγματος.
4. Ανοίξτε το καπάκι της φύσιγγας.
5. Αφαιρέστε την πιπέτα μεταφοράς από το περιτύλιγμα.
6. Πιέστε το επάνω πουάρ της πιπέτας μεταφοράς **πλήρως μέχρι να επιπεδωθεί τελείως το επάνω πουάρ**. Ενώ συνεχίζετε να κρατάτε το πουάρ τελείως επιπεδωμένο, τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας στο σωληνάριο μεταφοράς δείγματος (βλ. Εικόνα 4).



Εικόνα 4. Πιπέτα μεταφοράς

Αριθμός	Περιγραφή
1	Πιέστε εδώ.
2	Πιπέτα
3	Πουάρ δεξαμενής υπερπλήρωσης
4	Δείγμα

- Κρατώντας την πιπέτα κάτω από την επιφάνεια του υγρού, αφήστε το επάνω πουάρ της πιπέτας αργά για να πληρωθεί η πιπέτα με το δείγμα, πριν την αφαιρέσετε από το σωληνάριο. Δεν υπάρχει πρόβλημα ένα εισέλθει υγρό στη δεξαμενή υπερπλήρωσης (βλ. Εικόνα 4). Ελέγξτε ότι η πιπέτα δεν περιέχει φυσαλίδες.
- Για να μεταφέρετε το δείγμα στη φύσιγγα, πιέστε το επάνω πουάρ της πιπέτας πλήρως ξανά μέχρι να επιπεδοθεί πλήρως για να αδειάσετε τα περιεχόμενα της πιπέτας (300 μl) στο μεγάλο άνοιγμα (Θάλαμος δείγματος) της φύσιγγας που εμφανίζεται στην Εικόνα 5. Κάποια ποσότητα υγρού μπορεί να παραμείνει στη δεξαμενή υπερπλήρωσης. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη πιπέτα.



Εικόνα 5. XpertΦύσιγγα (κάτοψη)

Σημείωση

Φροντίστε να διανεμίσετε όλο τον όγκο του υγρού στον θάλαμο δείγματος. Μπορεί να παρουσιαστούν αρνητικά αποτελέσματα εάν προστεθεί ανεπαρκής ποσότητας δείγματος στη φύσιγγα.

- Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας.

13.2 Εξωτερικοί μάρτυρες

Οι εξωτερικοί μάρτυρες που περιγράφονται στην Ενότητα 9 είναι διαθέσιμοι αλλά δεν παρέχονται και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς οργανισμούς πιστοποίησης, όπως αρμόζει.

Για την ανάλυση ενός μάρτυρα με τη χρήση της εξέτασης Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Αναμείξτε τον μάρτυρα αναστρέφοντας ταχέως το σωληνάριο εξωτερικού μάρτυρα 5 φορές. Ανοίξτε το πόμα επάνω στο σωληνάριο εξωτερικού μάρτυρα.
2. Ανοίξτε το καπάκι της φύσιγγας.
3. Χρησιμοποιώντας μια καθαρή πιπέτα μεταφοράς, μεταφέρετε μια λήψη του δείγματος εξωτερικού μάρτυρα (300 μl) στο μεγάλο άνοιγμα (Θάλαμος δείγματος) της φύσιγγας που εμφανίζεται στην Εικόνα 5.
4. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας.

13.3 Έναρξη της εξέτασης

Σημείωση

Προτού ξεκινήσετε την εξέταση, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα περιέχει μονάδες με λογισμικό έκδοσης GeneXpert Dx 4.7b ή μεταγενέστερης ή με λογισμικό έκδοσης Infinity Xpertise 6.4b ή μεταγενέστερης και ότι έχει εισαχθεί το αρχείο ορισμού προσδιορισμού Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV στο λογισμικό.

Σημείωση

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα προεπιλεγμένα βήματα για τη λειτουργία του συστήματος αναλυτών GeneXpert. Για λεπτομερείς πληροφορίες, δείτε το *εγχειρίδιο χρήση του συστήματος GeneXpert Dx* ή το *εγχειρίδιο χρήση του συστήματος GeneXpert Infinity*, ανάλογα με το μοντέλο που χρησιμοποιείται.

Σημείωση

Τα βήματα που ακολουθούνται μπορεί να είναι διαφορετικά εάν ο διαχειριστής του συστήματος έχει αλλάξει την προεπιλεγμένη ροή εργασιών του συστήματος.

1. Ενεργοποιήστε το σύστημα αναλυτών GeneXpert:
 - Εάν χρησιμοποιείτε τον αναλυτή *GeneXpert Dx*, ενεργοποιήστε αρχικά τον αναλυτή και κατόπιν ενεργοποιήστε τον υπολογιστή. Συνδεθείτε στο λειτουργικό σύστημα Windows. Το λογισμικό GeneXpert μπορεί να εκκινηθεί αυτόματα ή μπορεί να χρειαστεί να κάνετε διπλό κλικ στο εικονίδιο συντόμευσης του GeneXpert Dx στην επιφάνεια εργασίας των Windows®.
 - ή
 - Εάν χρησιμοποιείτε τον αναλυτή *GeneXpert Infinity*, εκκινήστε τον αναλυτή στρέφοντας τον διακόπτη τροφοδοσίας δεξιόστροφα στη θέση *Ενεργοποίησης (ON)*. Στην επιφάνεια εργασίας των Windows, κάντε διπλό κλικ στο εικονίδιο συντόμευσης του λογισμικού Xpertise για την εκκίνηση του λογισμικού.
2. Συνδεθείτε στο λογισμικό του συστήματος. Εμφανίζεται η οθόνη σύνδεσης. Πληκτρολογήστε ο όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης.
3. Στο παράθυρο **Σύστημα GeneXpert (GeneXpert System)**, κάντε κλικ στο **Δημιουργία εξέτασης (Create Test)** (GeneXpert Dx) ή στο **Εντολές (Orders)** και στη συνέχεια στην **Εντολή εξέτασης (Order Test)** (Infinity).
4. Σαρώστε ή πληκτρολογήστε το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) (προαιρετικό). Εάν πληκτρολογείτε το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID), βεβαιωθείτε ότι το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) έχει πληκτρολογηθεί σωστά. Το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) εμφανίζεται στο παράθυρο **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)** και σχετίζεται με τα αποτελέσματα των εξετάσεων.
5. Σαρώστε ή πληκτρολογήστε το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID). Εάν πληκτρολογείτε το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID), βεβαιωθείτε ότι το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID) έχει πληκτρολογηθεί σωστά. Το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID) εμφανίζεται στην αριστερή πλευρά του παραθύρου προβολής αποτελεσμάτων (View Results) και σχετίζεται με το αποτέλεσμα της εξέτασης.
6. Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV. Χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες από τον γραμμωτό κωδικό, το λογισμικό συμπληρώνει αυτόματα τα πλαίσια για τα παρακάτω πεδία: Αναγνωριστικό παρτίδας αντιδραστηρίων (Reagent Lot ID), Αριθμός σειράς φύσιγγας (Cartridge SN), Ημερομηνία λήξης (Expiration Date) και Επιλεγμένος προσδιορισμός (Selected Assay).

Σημείωση

Εάν δεν μπορεί να σαρωθεί ο γραμμωτός κωδικός της φύσιγγας Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV, τότε επαναλάβετε την εξέταση με νέα φύσιγγα.

7. Κάντε κλικ στο **Έναρξη εξέτασης (Start Test)** (GeneXpert Dx) ή στο **Υποβολή (Submit)** (Infinity) εάν δεν είναι επιλεγμένο το Auto-Submit (Αυτόματη υποβολή). Στο παράθυρο διαλόγου που εμφανίζεται, πληκτρολογήστε τον κωδικό πρόσβασης σας, εάν απαιτείται.

Για τον αναλυτή GeneXpert Dx:

- Εντοπίστε τη μονάδα με την πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει, ανοίξτε τη θύρα της υπομονάδας του αναλυτή και φορτώστε τη φύσιγγα.
- Κλείστε τη θύρα. Η εξέταση ξεκινά και η πράσινη λυχνία σταματά να αναβοσβήνει. Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση, η λυχνία σβήνει και η θύρα θα ξεκλειδώσει. Αφαιρέστε τη φύσιγγα.
- Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες στους κατάλληλους περιέκτες αποβλήτων δειγμάτων, σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές του ιδρύματός σας.

Για το σύστημα GeneXpert Infinity

- Αφού κάνετε κλικ στο **Υποβολή (Submit)**, θα σας ζητηθεί να τοποθετήσετε τη φύσιγγα στον μάντα μεταφοράς. Μετά την τοποθέτηση της φύσιγγας, κάντε κλικ στο **OK** για να συνεχίσετε. Η φύσιγγα θα φορτωθεί αυτόματα, η εξέταση θα πραγματοποιηθεί και η χρησιμοποιημένη φύσιγγα θα τοποθετηθεί στο ράφι αποβλήτων για απόρριψη.
- Όταν φορτωθούν όλα τα δείγματα, κάντε κλικ στο εικονίδιο **Λήψη εντολής εξέτασης (End Order Test)**.

Σημείωση

Μην απενεργοποιείτε και μην αποσυνδέετε τους αναλυτές ενόσω βρίσκεται σε εξέλιξη μια εξέταση. Η απενεργοποίηση ή η αποσύνδεση του αναλυτή GeneXpert ή του υπολογιστή θα σταματήσει την εξέταση.

14 Προβολή και εκτύπωση αποτελεσμάτων

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο προβολής και εκτύπωσης των αποτελεσμάτων, δείτε το *εγχειρίδιο χρήση του συστήματος GeneXpert Dx* ή το *εγχειρίδιο χρήση του συστήματος GeneXpert Infinity*.

15 Έλεγχος ποιότητας

15.1 Εσωτερικοί μάρτυρες

Κάθε φύσιγγα περιλαμβάνει έναν μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (SPC) και έναν μάρτυρα ελέγχου ανιχνευτή (PCC).

Μάρτυρας επεξεργασίας δείγματος (SPC) – Διασφαλίζει ότι το δείγμα έχει υποβληθεί σε επεξεργασία σωστά. Ο SPC επαληθεύει εάν η επεξεργασία του δείγματος είναι επαρκής. Επιπλέον, αυτός ο μάρτυρας ανιχνεύει αναστολή του προσδιορισμού RT-PCR πραγματικού χρόνου που σχετίζεται με το δείγμα, διασφαλίζει ότι οι συνθήκες αντίδρασης PCR (θερμοκρασία και χρόνος) είναι κατάλληλες για την αντίδραση ενίσχυσης και ότι τα αντιδραστήρια PCR είναι λειτουργικά. Ο SPC θα πρέπει να είναι θετικός σε ένα αρνητικό δείγμα και μπορεί να είναι αρνητικός ή θετικός σε ένα θετικό δείγμα. Ο SPC θεωρείται επιτυχής εάν πληροί τα επικυρωμένα κριτήρια αποδοχής.

Μάρτυρας ελέγχου ανιχνευτή (PCC) — Πριν από την έναρξη της αντίδρασης PCR, το σύστημα GeneXpert μετρά το σήμα φθορισμού από τους ανιχνευτές για την παρακολούθηση της επανενυδάτωσης των σφαιριδίων, της πλήρωσης του σωληναρίου αντίδρασης, της ακεραιότητας του ανιχνευτή και της σταθερότητας της χρωστικής. Ο PCC θεωρείται επιτυχής εάν πληροί τα επικυρωμένα κριτήρια αποδοχής.

15.2 Εξωτερικοί μάρτυρες

Οι εξωτερικοί μάρτυρες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς οργανισμούς πιστοποίησης, όπως αρμόζει.

16 Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται αυτόματα από το σύστημα αναλυτών GeneXpert και εμφανίζονται ευδιάκριτα στο παράθυρο **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)**. Η εξέταση Xpert παρέχει αποτελέσματα της εξέτασης με βάση την ανίχνευση των δύο γονιδιακών στόχων, σύμφωνα με τους αλγόριθμους.

Η μορφή των αποτελεσμάτων εξέτασης που παρουσιάζονται θα διαφέρει ανάλογα με την επιλογή του χρήστη να εκτελέσει μια εξέταση Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV, Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu ή Xpert Xpress_SARS-CoV-2.

Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει τις δυνητικές εκβάσεις των αποτελεσμάτων όταν επιλεγθεί ο τρόπος λειτουργίας εξέτασης **Xpert Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV**.

Πίνακας 1. Πιθανά αποτελέσματα και ερμηνεία του Xpert Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)	<p>Ανιχνεύεται RNA-στόχος του SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Το σήμα του SARS-CoV-2 έχει τιμή Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο υψηλότερο από την ελάχιστη ρύθμιση. • SPC: Δ/Ι (NA) (δεν ισχύει), ο SPC αγνοείται επειδή πραγματοποιήθηκε η ενίσχυση του στόχου για τον SARS-CoV-2. • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη A (Flu A POSITIVE)	<ul style="list-style-type: none"> • Το σήμα για τον ιό της γρίπης τύπου A είτε για τον στόχο RNA του A1 είτε για τον στόχο RNA του A2 ή τα σήματα και για τους δύο στόχους RNA έχουν Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού. • SPC - Δ/Ι (NA). Ο SPC αγνοείται επειδή πραγματοποιήθηκε ενίσχυση του στόχου για τον ιό τύπου A. • Έλεγχος ανιχνευτή - ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη B (Flu B POSITIVE)	<ul style="list-style-type: none"> • Το σήμα του ιού της γρίπης B έχει τιμή Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο υψηλότερο από την ελάχιστη ρύθμιση. • SPC: Δ/Ι (NA). Ο SPC αγνοείται επειδή πραγματοποιήθηκε ενίσχυση του στόχου για τον ιό γρίπης B. • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
RSV ΘΕΤΙΚΟ (RSV POSITIVE)	<ul style="list-style-type: none"> • Το σήμα του ιού RSV έχει τιμή Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο υψηλότερο από την ελάχιστη ρύθμιση. • SPC: Δ/Ι (NA). Ο SPC αγνοείται επειδή πραγματοποιήθηκε ενίσχυση του στόχου για τον RSV. • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2. ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη A. ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη B. ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΓΙΑ RSV (SARS-CoV-2 NEGATIVE; Flu A NEGATIVE; Flu B NEGATIVE; RSV NEGATIVE)	<p>Δεν ανιχνεύεται RNA-στόχος του SARS-CoV-2, δεν ανιχνεύεται RNA-στόχος της γρίπης τύπου A, δεν ανιχνεύεται RNA-στόχος της γρίπης τύπου B, δεν ανιχνεύεται RNA-στόχος του RSV.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Δεν ανιχνεύεται RNA-στόχος του SARS-CoV-2, της γρίπης A, της γρίπης B και του RSV. • SPC - ΕΠΙΤΥΧΙΑ (PASS). Ο SPC έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από την ελάχιστη ρύθμιση. • Έλεγχος ανιχνευτή - ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)	<p>Ο SPC δεν πληροί τα κριτήρια αποδοχής και δεν ανιχνεύονται όλοι οι στόχοι. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τη Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης στην ενότητα 17.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL). Τα σήματα του SPC και του SARS-CoV-2, της γρίπης A, της γρίπης B και του RSV δεν έχουν Ct εντός του έγκυρου εύρους και το τελικό σημείο είναι χαμηλότερο από τη χαμηλότερη ρύθμιση. • Έλεγχος ανιχνευτή - ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)	<p>Η παρουσία ή απουσία RNA SARS-CoV-2, γρίπης A, γρίπης B και RSV δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τη Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης στην ενότητα 17.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SARS-CoV-2: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Γρίπη A: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Γρίπη B: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • RSV: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • SPC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Έλεγχος ανιχνευτή: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL)^a. Όλα ή ένα από τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι ανεπιτυχή.
ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)	<p>Η παρουσία ή απουσία RNA SARS-CoV-2, γρίπης A, γρίπης B και RSV δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τη Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης στην ενότητα 17.2. Η ένδειξη ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SARS-CoV-2: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Γρίπη A: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Γρίπη B: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • RSV: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • SPC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Έλεγχος ανιχνευτή: Δ/Ι
<p>Εάν ο SPC είναι αρνητικός και τα αποτελέσματα για οποιονδήποτε από τους στόχους είναι θετικά, τα αποτελέσματα για όλους τους στόχους θεωρούνται έγκυρα.</p>	

^a Εάν ο έλεγχος ανιχνευτή ήταν επιτυχής, το σφάλμα προκαλείται από το ότι το όριο μέγιστης πίεσης υπερβαίνει το αποδεκτό εύρος, δεν προστέθηκε δείγμα ή από αστοχία εξαρτήματος του συστήματος.

Ο Πίνακας 2 παρουσιάζει τις δυναμικές εκβάσεις των αποτελεσμάτων όταν επιλεγθεί ο τρόπος λειτουργίας εξέτασης **Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu**.

Πίνακας 2. Πιθανά αποτελέσματα και ερμηνεία του Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)	<p>Ανιχνεύεται RNA-στόχος του SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Το σήμα του SARS-CoV-2 έχει τιμή Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο υψηλότερο από την ελάχιστη ρύθμιση. • SPC: Δ/Ι (NA) (δεν ισχύει), ο SPC αγνοείται επειδή πραγματοποιήθηκε η ενίσχυση του στόχου για τον SARS-CoV-2. • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη A (Flu A POSITIVE)	<ul style="list-style-type: none"> • Το σήμα για τον ιό της γρίπης τύπου A είτε για τον στόχο RNA του A1 είτε για τον στόχο RNA του A2 ή τα σήματα και για τους δύο στόχους RNA έχουν Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού. • SPC - Δ/Ι (NA). Ο SPC αγνοείται επειδή πραγματοποιήθηκε ενίσχυση του στόχου για τον ιό τύπου A. • Έλεγχος ανιχνευτή - ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη B (Flu B POSITIVE)	<ul style="list-style-type: none"> • Το σήμα του ιού της γρίπης B έχει τιμή Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο υψηλότερο από την ελάχιστη ρύθμιση. • SPC: Δ/Ι (NA). Ο SPC αγνοείται επειδή πραγματοποιήθηκε ενίσχυση του στόχου για τον ιό γρίπης B. • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE). ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη A. (Flu A NEGATIVE) ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη B (Flu B NEGATIVE)	<p>Δεν ανιχνεύεται RNA-στόχος του ιού SARS-CoV-2, δεν ανιχνεύεται RNA-στόχος του ιού γρίπης τύπου A, δεν ανιχνεύεται RNA-στόχος του ιού γρίπης τύπου B.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Δεν ανιχνεύεται RNA-στόχος του SARS-CoV-2, του ιού γρίπης A και του ιού γρίπης B. • SPC - ΕΠΙΤΥΧΙΑ (PASS). Ο SPC έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από την ελάχιστη ρύθμιση. • Έλεγχος ανιχνευτή - ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)	<p>Ο SPC δεν πληροί τα κριτήρια αποδοχής και δεν ανιχνεύονται όλοι οι στόχοι. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τη Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης στην ενότητα 17.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL). Τα σήματα του SPC και του SARS-CoV-2, της γρίπης A και της γρίπης B δεν έχουν Ct εντός του έγκυρου εύρους και το τελικό σημείο είναι χαμηλότερο από τη χαμηλότερη ρύθμιση. • Έλεγχος ανιχνευτή - ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)	<p>Η παρουσία ή απουσία RNA SARS-CoV-2, γρίπης A και γρίπης B δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τη Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης στην ενότητα 17.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SARS-CoV-2: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Γρίπη A: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Γρίπη B: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • SPC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Έλεγχος ανιχνευτή: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL)^a. Όλα ή ένα από τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι ανεπιτυχή.
ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)	<p>Η παρουσία ή απουσία RNA SARS-CoV-2, γρίπης A και γρίπης B δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τη Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης στην ενότητα 17.2. Η ένδειξη ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SARS-CoV-2: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Γρίπη A: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Γρίπη B: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • SPC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Έλεγχος ανιχνευτή: Δ/Ι
<p>Εάν ο SPC είναι αρνητικός και τα αποτελέσματα για οποιονδήποτε από τους στόχους είναι θετικά, τα αποτελέσματα για όλους τους στόχους θεωρούνται έγκυρα.</p>	

^a Εάν ο έλεγχος ανιχνευτή ήταν επιτυχής, το σφάλμα προκαλείται από το ότι το όριο μέγιστης πίεσης υπερβαίνει το αποδεκτό εύρος, δεν προστέθηκε δείγμα ή από αστοχία εξαρτήματος του συστήματος.

Ο Πίνακας 3 παρουσιάζει τις δυναμικές εκβάσεις των αποτελεσμάτων όταν επιλεγθεί ο τρόπος λειτουργίας εξέτασης **Xpert Xpress_SARS-CoV-2**.

Πίνακας 3. Πιθανά αποτελέσματα και ερμηνεία του Xpert Xpress_SARS-CoV-2

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)	<p>Ανιχνεύεται RNA-στόχος του SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Το σήμα του SARS-CoV-2 έχει τιμή Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο υψηλότερο από την ελάχιστη ρύθμιση. • SPC: Δ/Ι (NA) (δεν ισχύει), ο SPC αγνοείται επειδή πραγματοποιήθηκε η ενίσχυση του στόχου για τον SARS-CoV-2. • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	<p>Δεν ανιχνεύεται RNA-στόχος του SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Δεν ανιχνεύεται RNA-στόχος του SARS-CoV-2. • SPC – ΕΠΙΤΥΧΙΑ (PASS). Ο SPC έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από την ελάχιστη ρύθμιση. • Έλεγχος ανιχνευτή - ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)	<p>Ο SPC δεν πληροί τα κριτήρια αποδοχής και δεν ανιχνεύεται SARS-CoV-2. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τη Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης στην ενότητα 17.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL). Τα σήματα του SPC και του SARS-CoV-2 δεν έχουν Ct εντός του έγκυρου εύρους και το τελικό σημείο είναι χαμηλότερο από τη χαμηλότερη ρύθμιση. • Έλεγχος ανιχνευτή - ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)	<p>Η παρουσία ή η απουσία RNA του SARS-CoV-2 δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τη Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης στην ενότητα 17.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Έλεγχος ανιχνευτή: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL)^a. Όλα ή ένα από τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι ανεπιτυχή.
ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)	<p>Η παρουσία ή απουσία RNA SARS-CoV-2, γρίπης A και γρίπης B δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τη Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης στην ενότητα 17.2. Η ένδειξη ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SARS-CoV-2: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • SPC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Έλεγχος ανιχνευτή: Δ/Ι

^a Εάν ο έλεγχος ανιχνευτή ήταν επιτυχής, το σφάλμα προκαλείται από το ότι το όριο μέγιστης πίεσης υπερβαίνει το αποδεκτό εύρος, δεν προστέθηκε δείγμα ή από αστοχία εξαρτήματος του συστήματος.

Η εξέταση Xpert μπορεί να εκτελεστεί για την ανίχνευση του SARS-CoV-2, της γρίπης και του RSV επιλέγοντας **Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV** από το μενού **Επιλογή εξέτασης (Select Test)**, του SARS-CoV-2 και της γρίπης μόνο επιλέγοντας **Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu** ή του SARS-CoV-2 μόνο επιλέγοντας **Xpert Xpress_SARS-CoV-2**. Ο τρόπος λειτουργίας εξέτασης Xpert Xpress_SARS-CoV-2 περιλαμβάνει μια λειτουργία πρόωρου τερματισμού του προσδιορισμού (Early Assay Termination, EAT) που θα παρέχει πιο σύντομο χρόνο μέχρι τη λήψη των αποτελεσμάτων σε δείγματα με υψηλό τίτλο εάν το σήμα από το νουκλεϊκό οξύ-στόχο του SARS-CoV-2 φτάσει σε ένα προκαθορισμένο όριο πριν από την ολοκλήρωση και των 45 κύκλων PCR. Όταν οι τίτλοι του SARS-CoV-2 είναι αρκετά υψηλοί ώστε να ξεκινήσει η λειτουργία EAT, η καμπύλη ενίσχυσης SPC μπορεί να μη φαίνεται και τα αποτελέσματά της μπορεί να μην αναφέρονται.

17 Επανεξετάσεις

17.1 Λόγοι για την επανάληψη της εξέτασης

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε από τα αποτελέσματα της εξέτασης που αναφέρονται παρακάτω, επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας 17.2, Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης.

- Ένα αποτέλεσμα **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** υποδεικνύει ότι ο μάρτυρας SPC απέτυχε. Το δείγμα δεν υποβλήθηκε σε σωστή επεξεργασία, η PCR ανεστάλη ή το δείγμα δεν συλλέχθηκε σωστά.
- Ένα αποτέλεσμα **ERROR (ΣΦΑΛΜΑ)** μπορεί να οφείλεται, μεταξύ άλλων, σε αποτυχία μάρτυρα ελέγχου ανιχνευτή, αστοχία συστατικού μέρους του συστήματος, δεν προστέθηκε δείγμα ή υπέρβαση των μέγιστων ορίων πίεσης.
- Η ένδειξη **ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)** υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ανεπιτυχής δοκιμασία ακεραιότητας της φύσιγγας, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη ή παρουσιάστηκε διακοπή τροφοδοσίας.

Εάν ένας εξωτερικός μάρτυρας δεν αποδώσει όπως αναμένεται, επαναλάβετε την εξέταση του εξωτερικού μάρτυρα ή/και επικοινωνήστε με την Cepheid για βοήθεια.

17.2 Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης

Για την επανεξέταση ενός απροσδιόριστου αποτελέσματος [**ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)**, **ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)** ή **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)**], χρησιμοποιήστε μια νέα φύσιγγα.

Χρησιμοποιήστε το δείγμα που απομένει από το αρχικό σωληνάριο του μέσου μεταφοράς δείγματος ή ένα νέο σωληνάριο εξωτερικού μάρτυρα.

1. Φορέστε ένα καθαρό ζευγάρι γάντια. Λάβετε μια νέα φύσιγγα Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV και μια νέα πιπέτα μεταφοράς.
2. Ελέγξτε ότι το σωληνάριο μεταφοράς δείγματος ή το σωληνάριο εξωτερικού μάρτυρα είναι κλειστό.
3. Αναμείξτε το δείγμα με ταχεία αναστροφή του σωληναρίου του μέσου μεταφοράς δείγματος ή του σωληναρίου εξωτερικού μάρτυρα 5 φορές. Ανοίξτε το πόμα στο σωληνάριο μεταφοράς δείγματος ή στο σωληνάριο εξωτερικού μάρτυρα.
4. Ανοίξτε το καπάκι της φύσιγγας.
5. Χρησιμοποιώντας μια καθαρή πιπέτα μεταφοράς (παρέχεται), μεταφέρετε το δείγμα (μια λήψη) στον θάλαμο δείγματος με το μεγάλο άνοιγμα στη φύσιγγα.
6. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας.

18 Περιορισμοί

- Η απόδοση της εξέτασης Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV έχει καθοριστεί μόνο σε δείγματα ρινοφαρυγγικού και ρινικού επιχρίσματος. Η χρήση της εξέτασης Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV με άλλους τύπους δειγμάτων δεν έχει αξιολογηθεί και τα χαρακτηριστικά απόδοσης είναι άγνωστα.
- Τα δείγματα ρινικής πλύσης/υλικού αναρρόφησης θεωρούνται αποδεκτοί τύποι δείγματος για χρήση με την εξέταση Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV, αλλά η απόδοση αυτών των τύπων δειγμάτων δεν έχει καθοριστεί.
- Όπως ισχύει με οποιαδήποτε μοριακή εξέταση, οι μεταλλάξεις εντός των περιοχών-στόχων της εξέτασης Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη δέσμευση του εκκινητή ή/και του ανιχνευτή με αποτέλεσμα αδυναμία ανίχνευσης της παρουσίας του ιού ή λιγότερο προβλέψιμη ανίχνευσης του ιού.

- Αυτή η εξέταση δεν μπορεί να αποκλείσει νόσους που προκαλούνται από άλλα βακτηριακά ή ιικά παθογόνα.
- Η απόδοση αυτής της εξέτασης επικυρώθηκε με χρήση των διαδικασιών που παρέχονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας μόνο. Τροποποιήσεις σε αυτές τις διαδικασίες ενδέχεται να μεταβάλλουν την απόδοση της εξέτασης.
- Μπορεί να προκληθούν εσφαλμένα αποτελέσματα εξετάσεων λόγω ακατάλληλης συλλογής δειγμάτων, μη τήρηση της συνιστώμενης διαδικασίας συλλογής, χειρισμού και αποθήκευσης δείγματος, τεχνικού σφάλματος ή ανάμειξης δειγμάτων. Είναι απαραίτητη η αυστηρή τήρηση των οδηγιών αυτού του ενθέτου για την αποτροπή εσφαλμένων αποτελεσμάτων.
- Ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν εάν υπάρχει ιός σε επίπεδα κάτω από το αναλυτικό όριο ανίχνευσης.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν λοίμωξη από τον SARS-CoV-2, τον ιό της γρίπης ή τον RSV και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική βάση για τη θεραπεία ή για άλλες αποφάσεις διαχείρισης του ασθενούς.
- Τα αποτελέσματα από την εξέταση Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV θα πρέπει να συσχετίζονται με το κλινικό ιστορικό, τα επιδημιολογικά δεδομένα και άλλα δεδομένα που έχει στη διάθεσή του ο κλινικός ιατρός για την αξιολόγηση του ασθενούς.
- Το ιικό νουκλεϊκό οξύ μπορεί να παραμείνει in vivo, ανεξάρτητα από τη βιωσιμότητα του ιού. Η ανίχνευση του στόχου ή των στόχων της αναλυόμενης ουσίας δεν υποδηλώνει ότι ο αντίστοιχος ιός είναι λοιμογόνος ή ότι είναι οι αιτιολογικοί παράγοντες για κλινικά συμπτώματα.
- Αυτή η εξέταση έχει αξιολογηθεί για χρήση μόνο με ανθρώπινο υλικό δείγματος.
- Αυτή η εξέταση είναι μια ποιοτική εξέταση και δεν παρέχει την ποσοτική τιμή του ανιχνευμένου μικροοργανισμού που υπάρχει.
- Αυτή η εξέταση δεν έχει αξιολογηθεί για την παρακολούθηση της θεραπείας της λοίμωξης.
- Αυτή η εξέταση δεν έχει αξιολογηθεί για προσυμπτωματικό έλεγχο (screening) αίματος ή προϊόντων αίματος για την παρουσία SARS-CoV-2, γρίπης ή RSV.
- Η επίδραση παρεμβαλλόμενων ουσιών έχει αξιολογηθεί μόνο για τις ουσίες που αναφέρονται στην επισήμανση. Η παρεμβολή από ουσίες διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Τα αποτελέσματα από αναλυτικές μελέτες με τεχνητά δείγματα από συλλοίμωξη παρουσίασαν τη δυνατότητα ανταγωνιστικής παρεμπόδισης όταν υπήρχαν SARS-CoV-2, γρίπη ή RSV σε επίπεδα 1X LoD.
- Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με μικροοργανισμούς της αναπνευστικής οδού, εκτός από εκείνους που περιγράφονται στο παρόν, μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Η πρόσφατη έκθεση του ασθενούς στο FluMist® ή σε άλλα εμβόλια γρίπης με ζώντες εξασθενημένους ιούς μπορεί να προκαλέσει ανακριβή θετικά αποτελέσματα.
- Καθώς η εξέταση Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV δεν διαφοροποιεί τα γονίδια-στόχους N2 και E, η παρουσία άλλων κορωνοϊών της κυτταρικής σειράς B, γένους Betacoronavirus, συμπεριλαμβανομένου του SARS-CoV-1 μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς θετικό αποτέλεσμα. Κανένας από αυτούς τους άλλους κορωνοϊούς δεν είναι γνωστό να κυκλοφορεί επί του παρόντος στον ανθρώπινο πληθυσμό.
- Αυτή η εξέταση δεν προορίζεται για τη διαφοροποίηση των υποομάδων του RSV, των υποτύπων της γρίπης Α ή των κυτταρικών σειρών της γρίπης Β. Εάν απαιτείται διαφοροποίηση συγκεκριμένων υποτύπων και στελεχών του RSV ή της γρίπης, απαιτούνται πρόσθετες εξετάσεις, σε συνεννόηση με τις κρατικές ή τοπικές υπηρεσίες δημόσιας υγείας.
- Μέσο μεταφοράς δειγμάτων που περιέχει θειοκυανιούχο γουανιδίνη (GTC) μπορεί να προκαλεί παρεμπόδιση με την εξέταση προκαλώντας ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- Εναλλακτικά μέσα μεταφοράς, που δεν αναγνωρίζονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας, θα πρέπει να επικυρώνονται για χρήση με το Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV.
- Οποιαδήποτε εναλλακτικά μέσα μεταφοράς που έχουν παλαιότερα επικυρωθεί με άλλες εξετάσεις της Cepheid μπορεί να απαιτούν ακόμη επικύρωση για χρήση με το Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV.
- Η απόδοση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε πληθυσμό που έχει εμβολιαστεί έναντι του COVID-19.

19 Χαρακτηριστικά απόδοσης

19.1 Κλινική αξιολόγηση

Η απόδοση της εξέτασης Xpert αξιολογήθηκε με τη χρήση αρχειοθετημένων κλινικών δειγμάτων ρινοφαρυγγικών (ΡΦ) επιχρισμάτων και ρινικών επιχρισμάτων (ΡΕ) σε μέσο μεταφοράς ιών. Τα αρχειοθετημένα δείγματα επιλέχθηκαν διαδοχικά με βάση την ημερομηνία και το παλαιότερα γνωστό αποτέλεσμα αναλυόμενης ουσίας. Συνολικά εξετάστηκαν 240 δείγματα ΡΦ επιχρισμάτων και 239 δείγματα ΡΕ με το Xpert παράλληλα με μια εξέταση SARS-CoV-2 RT-PCR με σήμανση CE και την εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV με τυχαποιημένο και τυφλό τρόπο.

Η θετική ποσοστιαία συμφωνία (Positive Percent Agreement, PPA) και η αρνητική ποσοστιαία συμφωνία (Negative Percent Agreement, NPA) προσδιορίστηκαν με τη σύγκριση των αποτελεσμάτων της εξέτασης Xpert σε σχέση με τα αποτελέσματα μιας εξέτασης SARS-CoV-2 RT-PCR με σήμανση CE για τον στόχο του SARS-CoV-2 και της εξέτασης Xpert Xpress Flu/RSV για τους στόχους της γρίπης Α, της γρίπης Β και του RSV, αντίστοιχα.

Για δείγματα ΡΦ επιχρισμάτων, η εξέταση Xpert κατέδειξε PPA και NPA 97,9% και 100,0% για τον SARS-CoV-2, αντίστοιχα, 100,0% και 100,0% για γρίπη Α, αντίστοιχα, 100,0% και 99,0% για γρίπη Β, αντίστοιχα, 100,0% και 100,0% για RSV, αντίστοιχα (Πίνακας 4).

Πίνακας 4. Αποτελέσματα απόδοσης Xpert με τη χρήση δειγμάτων ΡΦ επιχρισμάτων

Στόχος	Αριθμός δειγμάτων ΡΦ επιχρισμάτων	ΑΘ	ΨΘ	ΑΑ	ΨΑ	PPA (95% CI)	NPA (95% CI)
SARS-CoV-2	240	46	0	193	1	97,9% (88,9% - 99,6%)	100,0% (98,1% - 100,0%)
Γρίπη Α	240	48	0	192	0	100% (92,6% - 100,0%)	100,0% (98,0% - 100,0%)
Γρίπη Β	240	46	2	192	0	100,0% (92,3% - 100,0%)	99,0% (96,3% - 99,7%)
RSV	240	47	0	193	0	100,0% (92,4% - 100,0%)	100,0% (98,1% - 100,0%)

ΑΘ: Αληθώς θετικό. ΨΘ: Ψευδώς θετικό. ΑΑ: Αληθώς αρνητικό. ΨΑ: Ψευδώς αρνητικό. CI: Διάστημα εμπιστοσύνης

Για δείγματα ΡΕ επιχρισμάτων, η εξέταση Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV κατέδειξε PPA και NPA 97,9% και 100,0% για τον SARS-CoV-2, αντίστοιχα, 100,0% και 100,0% για γρίπη Α, αντίστοιχα, 100,0% και 100,0% για γρίπη Β, αντίστοιχα, 100,0% και 100,0% για RSV, αντίστοιχα (Πίνακας 5).

Πίνακας 5. Αποτελέσματα απόδοσης Xpert με τη χρήση δειγμάτων ΡΕ επιχρισμάτων

Στόχος	Αριθμός δειγμάτων ΡΕ επιχρισμάτων	ΑΘ	ΨΘ	ΑΑ	ΨΑ	PPA (95% CI)	NPA (95% CI)
SARS-CoV-2	239	47	0	191	1	97,9% (89,1% - 99,6%)	100,0% (98,0% - 100,0%)
Γρίπη Α	239	48	0	191	0	100,0% (92,6% - 100,0%)	100,0% (98,0% - 100,0%)
Γρίπη Β	239	47	0	192	0	100,0% (92,4% - 100,0%)	100,0% (98,0% - 100,0%)
RSV	239	48	0	191	0	100,0% (92,6% - 100,0%)	100,0% (98,0% - 100,0%)

20 Αναλυτική απόδοση

20.1 Αναλυτική ευαισθησία (Όριο ανίχνευσης)

Η αναλυτική ειδικότητα της εξέτασης Xpert αξιολογήθηκε με μία παρτίδα αντιδραστηρίου και περιοριστικές αραιώσεις των έξι ιών του αναπνευστικού (NATrol SARS-CoV-2, γρίπη Α Η1, γρίπη Α Η3, γρίπη Β, RSV Α και RSV Β) σε υπόστρωμα συγκεντρωμένου αρνητικού κλινικού ΡΦ επιχρίσματος, σύμφωνα με τις οδηγίες του εγγράφου EP17-A2 του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI). Οι εκτιμώμενες τιμές LoD, όπως προσδιορίστηκαν από την ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης Probit επαληθεύτηκαν με τη χρήση δύο παρτίδων των αντιδραστηρίων Xpert. Οι επαληθευμένες τιμές LoD για τους ιούς που εξετάστηκαν συνοψίζονται στον Πίνακα 6.

Πίνακας 6. Όριο ανίχνευσης Xpert

Ιικό στέλεχος	Συγκέντρωση LoD
SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	131 αντίγραφα/ml
Γρίπη A/California/7/2009	0,004 TCID ₅₀ /ml
Γρίπη A/Victoria/361/2011	0,087 TCID ₅₀ /ml
Γρίπη B/Mass/2/2012	0,04 TCID ₅₀ /ml
RSV A/2/Australia/61	0,43 TCID ₅₀ /ml
RSV B/Wash/18537/62	0,22 TCID ₅₀ /ml

20.2 Αναλυτική αντιδραστικότητα (ικανότητα ανίχνευσης μικροοργανισμού-στόχου)

Η συμπεριληψιμότητα του Xpert αξιολογήθηκε με τη χρήση *in silico* ανάλυσης των αμπλικονίων του προσδιορισμού σε σχέση με τις 48.461 αλληλουχίες του SARS-CoV-2 που διατίθενται στη βάση δεδομένων γονιδίων GISAID για τους δύο στόχους, E και N2.

Για την ανάλυση του στόχου E, 113 αλληλουχίες αποκλείστηκαν λόγω ασαφών νουκλεοτιδίων, που μείωσαν το σύνολο στις 48.348 αλληλουχίες. Από τις 48.348 αλληλουχίες GISAID, για 48.108 (99,5%) υπήρχε ακριβής αντιστοιχία με το αμπλικόνιο-στόχο E SARS-CoV-2 E που δημιουργήθηκε στην εξέταση Xpert. Παρατηρήθηκαν αναντιστοιχίες ενός νουκλεοτιδίου για 223 αλληλουχίες και δύο αναντιστοιχίες για 17 αλληλουχίες. Από τις 17 αλληλουχίες με δύο αναντιστοιχίες, δύο αλληλουχίες περιείχαν 2 αναντιστοιχίες στην περιοχή καθοδικού εκκινητή, τρεις αλληλουχίες είχαν ένα δινουκλεοτίδιο «GA» στον αντίστροφο εκκινητή και δώδεκα αλληλουχίες περιείχαν ένα δινουκλεοτίδιο «AA» που βρίσκεται μεταξύ των ολιγονουκλεοτιδίων που χρησιμοποιήθηκαν στον προσδιορισμό. Ορισμένες από αυτές τις αναντιστοιχίες αναμένεται να επηρεάσουν την απόδοση του προσδιορισμού.

Για την ανάλυση του στόχου N2, 129 αλληλουχίες αποκλείστηκαν λόγω ασαφών νουκλεοτιδίων, που μείωσαν το συνολικό αριθμό που χρησιμοποιήθηκε στην αξιολόγηση στις 48.332 αλληλουχίες. Από τις 48.332 αλληλουχίες GISAID, για τις 47.962 (99,2%) υπήρχε ακριβής αντιστοιχία με το αμπλικόνιο-στόχο N2 του SARS-CoV-2 που δημιουργήθηκε στην εξέταση Xpert. Παρατηρήθηκαν αναντιστοιχίες ενός νουκλεοτιδίου για 369 αλληλουχίες και τρεις (3) αναντιστοιχίες για μία αλληλουχία. Για τη μία αλληλουχία με τρεις θέσεις παραλλαγών, δύο από τα εσφαλμένα αντιστοιχισμένα νουκλεοτίδια βρίσκονται στην περιοχή του εκκινητή και θα μπορούσαν να έχουν επίδραση στην πρόσδεση του εκκινητή. Καμία από τις άλλες αναντιστοιχίες δεν αναμένεται να έχουν αρνητική επίδραση στην απόδοση του προσδιορισμού.

Η συμπεριληψιμότητα της εξέτασης Xpert για τους ιούς της γρίπης και τον RSV είναι αυτή που αναφέρεται για τη αξιολόγηση της αναλυτικής αντιδραστικότητας της εξέτασης Xpert Xpress Flu/RSV.

Η εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV αξιολογήθηκε έναντι πολλαπλών στελεχών του ιού της γρίπης A H1N1 (εποχική προ του 2009), του ιού της γρίπης A H1N1 (πανδημία 2009), του ιού της γρίπης A H3N2 (εποχική), του ιού της γρίπης των πτηνών A (H5N1, H5N2, H6N2, H7N2, H7N3, H2N2, H7N9 και H9N2), του ιού της γρίπης B (που αντιπροσωπεύει στελέχη τόσο από τις κυτταρικές σειρές Victoria και Yamagata) και τις υποομάδες A και B του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV A και RSV B) σε επίπεδα κοντά στο αναλυτικό LoD. Στην παρούσα μελέτη εξετάστηκαν συνολικά 53 στελέχη που αποτελούνταν από 48 ιούς γρίπης (35 γρίπης A και 13 γρίπης B) και 5 στελέχη RSV με την εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV. Εξετάστηκαν τρία αντίγραφα για κάθε στέλεχος. Όλα τα στελέχη γρίπης και RSV βρέθηκαν θετικά και στα τρία αντίγραφα, εκτός από ένα στέλεχος ιού γρίπης A H1N1 (A/New Jersey/8/76), το οποίο ήταν θετικό σε 2 από τα 3 αντίγραφα στα 0,1 TCID₅₀/ml. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 7. Η προβλεπόμενη διασταυρούμενη αντιδραστικότητα από αναλύσεις *in silico* έδειξε 100% ομολογία αλληλουχίας για πρόσθετα στελέχη pH1N1.

Πίνακας 7. Αναλυτική αντιδραστικότητα (Συμπερίληψη) της εξέτασης Xpert Xpress Flu/RSV

Ιός	Στέλεχος	Συγκέντρωση-στόχος	Αποτέλεσμα		
			Γρίπη A	Γρίπη B	RSV
Μάρτυρας χωρίς μήτρα		Δ/Ι	APN.	APN.	APN.
Ιός γρίπης A H1N1 (προ-2009)	A/χοίρων/Iowa/15/30	0,1 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	APN.	APN.
	A/WS/33	0,1 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	APN.	APN.

Ιός	Στέλεχος	Συγκέντρωση-στόχος	Αποτέλεσμα		
			Γρίπη Α	Γρίπη Β	RSV
	A/PR/8/34	0,1 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/Mal/302/54	0,1 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/Denver/1/57	0,1 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/New Jersey/8/76	0,1 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/New Caledonia/20/1999	0,1 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/New York/55/2004	0,1 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/Solomon Island/3/2006	0,1 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/Taiwan/42/06	0,1 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/Brisbane/59/2007	0,1 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
Ιός γρίπης Α Η1Ν1 (πανδημία 2009)	A/χοίρων/NY/02/2009	0,1 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/Colorado/14/2012	0,1 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/Washington/24/2012	0,1 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
Γρίπη Α Η3Ν2 (Εποχική)	A/Aichi/2/68	2,0 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/Hong Kong/8/68	2,0 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/Port Chalmers/1/73	2,0 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/Hawaii/15/2001	2,0 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/Wisconsin/67/05	2,0 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/Brisbane/10/2007	2,0 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/Minnesota/11/2010 (H3N2) _v	2,0 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/Indiana/08/2011 (H3N2) _v	2,0 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/Texas/50/2012	2,0 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
Γρίπη των πτηνών Α	A/πάπιας/Hunan/795/2002 (H5N1)	≤ 1pg/μl ^a	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/πουλερικών/Hubei/327/2004 (H5N1)	≤ 1pg/μl ^a	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/Anhui/01/2005 (H5N1)	≤ 1pg/μl ^a	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/Japanese white eye/Hong Kong/1038/2006 (H5N1)	≤ 1pg/μl ^a	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/mallard/WI/34/75 (H5N2)	≤ 1pg/μl ^a	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/πουλερικών/CA431/00 (H6N2)	≤ 1pg/μl ^a	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/πάπιας/LTC-10-82743/1943 (H7N2)	≤ 1pg/μl ^a	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/πουλερικών/NJ/15086-3/94 (H7N3)	≤ 1pg/μl ^a	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	Δ/Ι ^b	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/Shanghai/1/2013 (H7N9)	Δ/Ι ^β	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/πουλερικών/Korea/38349-p96323/1996 (H9N2)	≤ 1pg/μl ^a	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
	A/Mallard/NY/6750/78 (H2N2)	≤ 1pg/μl ^a	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
Γρίπη Β	B/Lee/40	1,0 TCID ₅₀ /ml	ΑΡΝ.	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.

Ιός	Στέλεχος	Συγκέντρωση-στόχος	Αποτέλεσμα		
			Γρίπη A	Γρίπη B	RSV
	B/Allen/45	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/GL/1739/54	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/Maryland/1/59	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/Panama/45/90 ^c	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/Florida/07/2004 ^d	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/Florida/02/06 ^y	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/Florida/04/06 ^δ	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/Hong Kong/5/72	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/Wisconsin/01/2011 ^δ	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/Malaysia/2506/04 ^y	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/Taiwan/2/62	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/Brisbane/60/2008 ^y	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
RSV A	RSV-A/NY (Κλινικά άγνωστο)	3,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	ΘΕΤ.
	RSV-A/WI/629-8-2/2007	3,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	ΘΕΤ.
	RSV-A/WI/629-11-1/2008	3,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	ΘΕΤ.
RSV B	RSV-B/WV14617/85	7,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	ΘΕΤ.
	RSV-B/CH93(18)-18	7,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	ΘΕΤ.

^a Χρησιμοποιήθηκε κεκαθαρισμένο ιικό RNA σε προσομοιωμένο υπόστρωμα υποβάθρου για τους ιούς της γρίπης A των πτηνών, λόγω των κανονισμών βιοασφάλειας.

^b Αδρανοποιημένοι ιοί γρίπης A των πτηνών (H7N9) χωρίς ιικό τίτλο αραιώθηκαν 100.000 φορές σε προσομοιωμένο υπόστρωμα υποβάθρου και εξετάστηκαν λόγω των κανονισμών βιοασφάλειας.

^c Γνωστή κυτταρική σειρά Victoria.

^d Γνωστή κυτταρική σειρά Yamagata.

20.3 Αναλυτική ειδικότητα (έλλειψη παρεμπόδισης)

Πραγματοποιήθηκε μια *in silico* ανάλυση για πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις με όλους τους μικροοργανισμούς που παρατίθενται στον Πίνακα 8 με τη χαρτογράφηση των εκκινητών και των ανιχνευτών στην εξέταση Xpert μεμονωμένα στις αλληλουχίες που λήφθηκαν από τη βάση δεδομένων GISAID. Οι εκκινητές και οι ανιχνευτές E δεν είναι ειδικοί για τον SARS-CoV-2 και θα ανιχνεύσουν τον κορωνοϊό SARS-ανθρώπων και νυχτερίδων. Δεν αναμένεται καμία δυναμική, ακούσια διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με άλλους μικροοργανισμούς που παρατίθενται στον Πίνακα 8 βάσει αυτής της *in silico* ανάλυσης.

Πίνακας 8. Μικροοργανισμοί αναλυτικής ειδικότητας Xpert

Μικροοργανισμοί από την ίδια γενετική οικογένεια	Μικροοργανισμοί υψηλής προτεραιότητας
Ανθρώπινος κορωνοϊός 229E	Αδενοϊός (π.χ. C1 Ad. 71)
Ανθρώπινος κορωνοϊός OC43	Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός (hMPV)
Ανθρώπινος κορωνοϊός HKU1	Ιοί παραγρίπης τύπου 1-4
Ανθρώπινος κορωνοϊός NL63	Γρίπη A
Κορωνοϊός SARS	Γρίπη B

Μικροοργανισμοί από την ίδια γενετική οικογένεια	Μικροοργανισμοί υψηλής προτεραιότητας
Κορωνοϊός MERS	Γρίπη C
Κορωνοϊός νυχτερίδων	Εντεροϊός (π.χ. EV68)
	Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός
	Rhinovirus
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Bordetella pertussis</i>
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	Pneumocystis jirovecii (PJP)
	Parvovirus
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
	<i>Legionella non-pneumophila</i>
	Bacillus anthracis (Anthrax)
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Neisseria elongata</i> και <i>N. meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>
	<i>Leptospira</i>
	<i>Chlamydia psittaci</i>
	<i>Coxiella burnetii</i> (Πυρετός Q)
	<i>Staphylococcus aureus</i>

Η αναλυτική ειδικότητα του Xpert για τον ιό της γρίπης A, τον ιό της γρίπης B και τον RSV είναι αυτή που αναφέρεται για την αξιολόγηση της αναλυτικής ειδικότητας της εξέτασης Xpert Xpress Flu/RSV. Η αναλυτική ειδικότητα της εξέτασης Xpert Xpress Flu/RSV αξιολογήθηκε με την εξέταση μιας ομάδας 44 καλλιιεργειών που αποτελούνταν από 16 ιικά, 26 βακτηριακά και δύο στελέχη ζυμομυκήτων που αντιπροσωπεύουν κοινά παθογόνα του αναπνευστικού ή εκείνα που ενδεχομένως συναντώνται στον ρινοφάρυγγα. Εξετάστηκαν τρία αντίγραφα καθενός από τα στελέχη βακτηρίων και ζυμομυκήτων σε συγκεντρώσεις $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml, με εξαίρεση ένα στέλεχος που εξετάστηκε σε 1×10^5 CFU/ml (*Chlamydia pneumoniae*). Εξετάστηκαν τρία επαναληπτικά δείγματα όλων των ιών σε συγκεντρώσεις $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/ml. Η αναλυτική ειδικότητα ήταν 100%. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 9.

Πίνακας 9. Αναλυτική ειδικότητα της εξέτασης Xpert Xpress Flu/RSV

Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση	Γρίπη Α	Γρίπη Β	RSV
<i>Μάρτυρας χωρίς μήτρα</i>	Δ/Ι	APN.	APN.	APN.
Αδενοϊός τύπου 1	1,12E+06 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Αδενοϊός τύπου 7	1,87E+05 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ανθρώπινος κορωνοϊός OC43	2,85E+05 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ανθρώπινος κορωνοϊός 229E	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Κυτταρομεγαλοϊός	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ηχοϊός	3,31E+07 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Εντεροϊός	3,55E+05 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ιός Epstein-Barr	7,16E+07 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ιός απλού έρπη	8,90E+05 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ιλαρά	6,31E+05 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ιός παρωτίτιδας	6,31E+06 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ανθρώπινος ιός παραγρίπης τύπου 1	1,15E+06 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ανθρώπινος ιός παραγρίπης τύπου 2	6,31E+05 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ανθρώπινος ιός παραγρίπης τύπου 3	3,55E+06 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ρινοϊός τύπου 1Α	1,26E+05 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1,00E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Burkholderia cepacia</i>	3,30E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Candida albicans</i>	3,20E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Candida parapsilosis</i>	3,00E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Bordetella pertussis</i>	3,30E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,00E+05 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Citrobacter freundii</i>	3,30E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Corynebacterium sp.</i>	3,30E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.

Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση	Γρίπη Α	Γρίπη Β	RSV
<i>Escherichia coli</i>	1,00E+07 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,30E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Hemophilus influenzae</i>	1,00E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Lactobacillus reuteri</i>	1,00E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Legionella spp.</i>	1,00E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,00E+07 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (μη μολυσματικό)	1,00E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,00E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Neisseria meningitidis</i>	2,15E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Neisseria mucosa</i>	1,00E+07 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Propionibacterium acnes</i>	2,40E+07 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3,70E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Staphylococcus aureus</i> (που παράγει πρωτεΐνη Α)	2,20E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3,40E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	4,00E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Streptococcus agalactiae</i>	3,50E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00E+07 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,00E+07 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Streptococcus sanguinis</i>	3,10E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.

20.4 Ανταγωνιστική παρεμπόδιση

Η ανταγωνιστική παρεμπόδιση της εξέτασης Xpert που προκλήθηκε από τις συλλοιμώξεις αξιολογήθηκε με την εξέταση μεμονωμένων στελεχών SARS-CoV-2, γρίπης Α, γρίπης Β ή RSV σε επίπεδο 1X LoD παρουσία διαφορετικών στελεχών-στόχου σε υψηλότερη συγκέντρωση σε προσομοιωμένο υπόστρωμα υποβάθρου. Η συγκέντρωση στο LoD ήταν 131 αντίγραφα/ml για τον SARS-CoV-2 και κυμαινόταν από 0,004 TCID₅₀/ml έως 0,43 TCID₅₀/ml για τα στελέχη του ιού της γρίπης ή του RSV. Τα ανταγωνιστικά στελέχη αξιολογήθηκαν σε 10⁴ μονάδες τίτλου (αντίγραφα/ml, TCID₅₀/ml, CEID₅₀/ml ή PFU/ml). Η αντίστοιχη συγκέντρωση του RNA (αντίγραφα/ml) για τα στελέχη του ιού της γρίπης και του RSV προσδιορίστηκε με ddPCR.

Η αναλυτική ανταγωνιστική παρεμπόδιση αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας ένα στέλεχος SARS-CoV-2 (αδρανοποιημένο USA-WA1/2020), γρίπης Α H3 (H3/Victoria/361/2011), γρίπης Β (B/Mass/02/2012), RSV Α (RSV-A/2/Australia/ 61 και RSV Β (RSV-B/Wash/18537/62). Εξετάστηκαν αντίγραφα των 20 για κάθε στέλεχος-στόχο και κάθε ανταγωνιστικό συνδυασμό στελεχών. Η κανονική διωνυμική κατανομή με 20 πανομοιότυπα δείγματα στο LoD είναι μεταξύ 17 και 20 θετικών αποτελεσμάτων με βάση τη διωνυμική κατανομή με N=20, p=0,95 (X~Bin(20,0,95)). Συνεπώς, οι ομάδες των 20 με 16 ή λιγότερα θετικά θα ήταν σπάνιες και ένδειξη ανταγωνιστικής ανασταλτικής δράσης λόγω των υψηλών επιπέδων ανταγωνιστικής αναλύμενης ουσίας. Παρακάτω είναι μια σύνοψη των αποτελεσμάτων:

Πίνακας 10. Σύνοψη αποτελεσμάτων ανταγωνιστικής παρεμπόδισης

		Σωστά αποτελέσματα (n/20)					
		Στέλεχος εξέτασης στο LoD και υλικό παρεμπόδισης σε:					
Στέλεχος εξέτασης στο LoD	Στέλεχος υλικού παρεμπόδισης	10 ⁴ * (2,1e7 αντ./ml)	10 ³ * (2,1e6 αντ./ml)	10 ² * (2,1e5 αντ./ml)	10 * (2,1e4 αντ./ml)	1 * (2,1e3 αντ./ml)	0,1 * (2,1e2 αντ./ml)
Γρίπη B	Γρίπη A	6/20	20/20				
RSV A	Γρίπη A	9/20	17/20				
RSV B	Γρίπη A	11/20	18/20				
SARS-CoV-2	Γρίπη A	6/20	17/20	20/20			
Στέλεχος εξέτασης στο LoD	Στέλεχος υλικού παρεμπόδισης	10 ⁴ * (5,2e7 αντ./ml)	10 ³ * (5,2e6 αντ./ml)	10 ² * (5,2e5 αντ./ml)	10 * (5,2e4 αντ./ml)	1 * (5,2e3 αντ./ml)	0,1 * (5,2e2 αντ./ml)
Γρίπη A	Γρίπη B	1/20	4/20	8/20	9/19	15/20	20/20
RSV A	Γρίπη B	0/20	0/20	3/20	18/20		
RSV B	Γρίπη B	7/20	8/20	11/20	18/20		
SARS-CoV-2	Γρίπη B	3/20	4/20	11/20	17/20	20/20	
Στέλεχος εξέτασης στο LoD	Στέλεχος υλικού παρεμπόδισης	10 ⁴ * (3,7e7 αντ./ml)	10 ³ * (3,7e6 αντ./ml)	10 ² * (3,7e5 αντ./ml)	10 * (3,7e4 αντ./ml)	1 * (3,7e3 αντ./ml)	0,1 * (3,7e2 αντ./ml)
Γρίπη A	RSV A	15/20	12/20	20/20			
Γρίπη B	RSV A	15/20	17/20				
SARS-CoV-2	RSV A	17/20	19/20				
Στέλεχος εξέτασης στο LoD	Στέλεχος υλικού παρεμπόδισης	10 ⁴ * (1,1e7 αντ./ml)	10 ³ * (1,1e6 αντ./ml)	10 ² * (1,1e5 αντ./ml)	10 * (1,1e4 αντ./ml)	1 * (1,1e3 αντ./ml)	0,1 * (1,1e2 αντ./ml)
Γρίπη A	RSV B	9/20	7/20	6/20	14/20	20/20	
Γρίπη B	RSV B	10/20	10/20	16/20	19/20		
SARS-CoV-2	RSV B	17/20	16/20	15/20	20/20		
Στέλεχος εξέτασης στο LoD	Στέλεχος υλικού παρεμπόδισης	10 ⁴ *	10 ³ *	10 ² *	10 *	1 *	0,1 *
Γρίπη A	SARS-CoV-2	19/20					
Γρίπη B	SARS-CoV-2	18/20					
RSV A	SARS-CoV-2	19/20					
RSV B	SARS-CoV-2	19/20					

* Οι μονάδες για τη συγκέντρωση κάθε μικροοργανισμού είναι οι εξής: Γρίπη A H3 - CEID₅₀/ml. Γρίπη B και RSV B - TCID₅₀/ml. RSV A - PFU/ml. SARS-CoV-2 - αντίγραφα/ml

Η πλάγια γραμματοσειρά υποδεικνύει ανασταλτικές επιδράσεις

Η έντονη γραμματοσειρά υποδεικνύει απουσία αναστολής (SARS-CoV-2 εξετάστηκε σε >19/20)

Ο Flu A/Victoria/361/2011 σε συγκέντρωση 1×10^4 CEID₅₀/ml (2,1e7 αντίγραφα/ml), προκάλεσε αναστολή στους ιούς γρίπης Β, RSV Α, RSV Β και SARS-CoV-2 στο LoD.

Ο Flu B/Mass/2/2012 σε συγκεντρώσεις που εμφανίζονται στον Πίνακα 10, προκάλεσε αναστολή στους ιούς SARS-CoV-2, γρίπης Α, RSV Α και RSV Β σε συγκεντρώσεις στο LoD αυτών των στόχων.

Ο RSV A/2/Australia/61 σε συγκέντρωση 1×10^4 PFU/ml (3,7e7 αντίγραφα/ml), προκάλεσε αναστολή στους ιούς SARS-CoV-2, γρίπης Α και γρίπης Β στο LoD.

Ο RSV-B/Wash/18537/62 σε συγκεντρώσεις που εμφανίζονται στον Πίνακα 10, προκάλεσε αναστολή στους ιούς SARS-CoV-2, γρίπης Α και γρίπης Β σε συγκεντρώσεις στο LoD αυτών των στόχων.

20.5 Ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση

Αξιολογήθηκαν ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση που θα μπορούσαν να υπάρχουν στον ρινοφάρυγγα (ή εισάχθηκαν κατά τη διάρκεια της συλλογής και του χειρισμού των δειγμάτων) και προκαλούν παρεμπόδιση με την ακριβή ανίχνευση του SARS-CoV-2, της γρίπης Α, της γρίπης Β και του RSV με επιλεκτική άμεση εξέταση με το Xpert. Έχουν επίσης αξιολογηθεί παλαιότερα πρόσθετες ουσίες στον προσδιορισμό Xpert Xpress Flu/RSV.

Οι δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες στις ρινικές οδούς και στον ρινοφάρυγγα μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: αίμα, ρινικές εκκρίσεις ή βλέννα και ρινικά και φαρυγγικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση συμφόρησης, ρινικής ξηρότητας, ερεθισμού ή συμπτωμάτων άσθματος και αλλεργίας, καθώς και αντιβιοτικά και αντιικά φάρμακα. Προετοιμάστηκαν θετικά και αρνητικά δείγματα σε προσομοιωμένο ρινικό υπόστρωμα. Τα αρνητικά δείγματα (N = 8) εξετάστηκαν παρουσία κάθε ουσίας για να προσδιοριστεί η επίδραση στην απόδοση του μάρτυρα επεξεργασίας δειγμάτων (SPC). Εξετάστηκαν θετικά δείγματα (N = 8) ανά ουσία με ιούς που ενοφθαλμίστηκαν σε συγκεντρωτική 3x του αναλυτικού LoD που προσδιορίστηκε για κάθε στέλεχος. Στα θετικά δείγματα που εξετάστηκαν με την εξέταση Xpert συμπεριλαμβάνονταν ένα στέλεχος SARS-CoV-2, δύο στελέχη γρίπης Α, ένα στέλεχος γρίπης Β και δύο στελέχη RSV (RSV Α και RSV Β), ενώ αυτά που εξετάστηκαν με το Xpert Xpress Flu/RSV αποτελούνταν από έξι στελέχη (τέσσερα στελέχη Α και δύο στελέχη Β) και τέσσερα στελέχη RSV (δύο στελέχη RSV Α και δύο στελέχη RSV Β). Οι ουσίες που αξιολογήθηκαν παρατίθενται στον Πίνακα 11 μαζί με τα δραστικά συστατικά και τις τελικές συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν. Καμία από τις ουσίες δεν προκάλεσε παρεμπόδιση στην απόδοση του προσδιορισμού στις συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν σε αυτήν τη μελέτη. Όλα τα θετικά και αρνητικά αντίγραφα ταυτοποιήθηκαν σωστά χρησιμοποιώντας τη εξέταση Xpert ή/και Xpert Xpress Flu/RSV.

Πίνακας 11. Δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες στην εξέταση Xpert ή/και Xpert Xpress Flu/RSV

Ουσία/κατηγορία	Περιγραφή/δραστικό συστατικό	Συγκέντρωση που εξετάστηκε
Μάρτυρας	Προσομοιωμένο ρινικό υπόστρωμα	100% (v/v)
Β-αδρενεργικό βρογχοδιασταλτικά	Θειική αλβουτερόλη	0,83 mg/ml (ισοδύναμο με 1 δόση την ημέρα)
Αίμα	Αίμα (ανθρώπου)	2% (v/v)
Συστήματα μεταφοράς γενικής χρήσης BD	Μέσα μεταφοράς	100% (v/v)
Remel M4®	Μέσα μεταφοράς	100% (v/v)
Remel M4RT®	Μέσα μεταφοράς	100% (v/v)
Remel M5®	Μέσα μεταφοράς	100% (v/v)
Remel M6®	Μέσα μεταφοράς	100% (v/v)
Παστίλιες λαιμού, από του στόματος αναισθητικά και αναλγητικά ^a	Βενζοκαΐνη, μενθόλη	1,7 mg/ml
Βλεννίνη ^a	Κεκαθαρμένη πρωτεΐνη βλεννίνης (βόειος ή χοίρειος υπομασχαλιάσιος αδένας)	0,1% (w/v) ^b
Αντιβιοτικό, ρινική αλοιφή ^a	Μουπιροκίνη	10 mg/ml

Ουσία/κατηγορία	Περιγραφή/δραστικό συστατικό	Συγκέντρωση που εξετάστηκε
Ρινικό σπρέι φυσιολογικού ορού ^α	Χλωριούχο νάτριο (0,65%)	15% (v/v)
Ρινικό σπρέι ανεφρίνης	Οξυμεταζολίνη, 0,05%	15% (v/v)
Ρινικές σταγόνες PHNY	Φαινυλεφρίνη, 0,5%	15% (v/v)
Αντιικά φάρμακα Tamiflu ^α	Ζαναμιβίρη	7,5 mg/ml
Αντιβακτηριακό, συστηματικό	Τομπραμυκίνη	4 µg/ml
Ρινική γέλη Zicam	Luffa operculata, Galphimia glauca, υδροχλωρικό θειικό ισταμίνιο	15% (w/v)
Ρινικό κορτικοστεροειδές	Προπιονική φλουτικαζόνη	5 µg/ml

^α Ουσίες/δραστικά συστατικά και συγκεντρώσεις που αξιολογήθηκαν με την εξέταση Xpert.

^β Δεν παρατηρήθηκε καμία παρεμπόδιση στην απόδοση του Xpert Xpress Flu/RSV σε συγκέντρωση 2,5%

20.6 Επιμόλυνση λόγω μεταφοράς δείγματος

Έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες μεταφοράς δείγματος για να καθοριστεί ότι οι αυτόνομες φύσιγγες μίας χρήσης GeneXpert αποτρέπουν την επιμόλυνση λόγω μεταφοράς για προηγούμενες εξετάσεις Xpert που αναπτύχθηκαν για τα συστήματα GeneXpert, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης Xpert Xpress Flu/RSV. Οι μελέτες κατέδειξαν ότι ένα αρνητικό δείγμα μετά από ένα εξαιρετικά θετικό δείγμα στην ίδια μονάδα GeneXpert δεν προκάλεσε επιμόλυνση λόγω μεταφοράς.

21 Αναπαραγωγιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα της εξέτασης Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV καθορίστηκε σε τρία κέντρα χρησιμοποιώντας μια ομάδα 9 μελών συμπεριλαμβανομένου ενός αρνητικού δείγματος, τεσσάρων ασθενώς θετικών (~1x LoD) και τεσσάρων μετρίως θετικών (~3x LoD) δειγμάτων. Το αρνητικό δείγμα αποτελούνταν από προσομοιωμένο υπόστρωμα χωρίς τον μικροοργανισμό-στόχο ή το RNA-στόχο. Τα θετικά δείγματα ήταν τεχνητά δείγματα σε προσομοιωμένο υπόστρωμα χρησιμοποιώντας αδρανοποιημένο NATrol SARS-CoV-2 (ZeptoMetrix), καλλιεργημένους ιούς Influenza A/California/7/2009, Influenza B/Mass/2/2012 και RSV B/Wash/18537/62.

Η εξέταση πραγματοποιήθηκε σε διάστημα έξι (6) ημερών, χρησιμοποιώντας τρεις (3) παρτίδες φύσιγγων Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV σε τρία (3) συμμετέχοντα κέντρα καθένα με δύο (2) χειριστές για τη δημιουργία συνολικά 144 παρατηρήσεων ανά μέλος ομάδας (3 κέντρα x 2 χειριστές x 3 παρτίδες x 2 ημέρες/παρτίδα x 2 σειρές αναλύσεων x 2 επαναλήψεις = 144 παρατηρήσεις/μέλος ομάδας). Τα αποτελέσματα της μελέτης συνοψίζονται στον Πίνακα 12.

Πίνακας 12. Σύνοψη αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας - % συμφωνία

Δείγμα	Κέντρο 1			Κέντρο 2			Κέντρο 3			% συνολική συμφωνία ^a ανά δείγμα
	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	
Αρνητικό	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
Ασθενώς θετικό SARS-CoV-2	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	95,8% (23/24)	100% (47/47)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	99,3% (143/144)
Μετρίως θετικό SARS-CoV-2	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (143/143)
Ασθενώς θετικό για γρίπη Α	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	91,7% (22/24)	91,7% (22/24)	91,7% (44/48)	95,8% (23/24)	100% (24/24)	97,9% (47/48)	96,5% (139/144)
Μετρίως θετικό για γρίπη Α	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (47/47)	95,8% (23/24)	100% (24/24)	97,9% (47/48)	99,3% (142/143) ^b
Ασθενώς θετικό για γρίπη Β	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
Μετρίως θετικό για γρίπη Β	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
Ασθενώς θετικό για RSV	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (47/47)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (143/143)
Μετρίως θετικό για RSV	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)

^a Η συμφωνία υπολογίστηκε ως ποσοστό των παρατηρούμενων αποτελεσμάτων που βρίσκονταν σε συμφωνία με τα αναμενόμενα αποτελέσματα.

^b Τρία δείγματα χωρίς έγκυρα αποτελέσματα (2x απροσδιόριστα) [Μετρίως θετικό για SARS-CoV-2 (1), μετρίως θετικό για γρίπη Α (1), ασθενώς θετικό για RSV (1)].

22 Βιβλιογραφία

1. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Προσπελάστηκε στις 9 Φεβρουαρίου 2020.
2. bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Προσπελάστηκε στις 3 Μαρτίου 2020.
3. Petric M, Comanor L, Petti CA. Role of the laboratory in diagnosis of influenza during seasonal epidemics and potential pandemics. *J Infect Dis.* 2006;194:S98-110.
4. Schweiger B, Zadow I, Heckler R, et al. Application of a fluorogenic PCR assay for typing and subtyping of influenza viruses in respiratory samples. *J Clin Micro.* 2000;38:1552-1558.
5. <http://www.cdc.gov/flu/about/viruses/types.htm>. Προσπελάστηκε στις 19 Μαΐου 2016.
6. <http://www.cdc.gov/RSV/index.html>. Προσπελάστηκε στις 14 Μαρτίου 2013.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (ανατρέξτε στην πιο πρόσφατη έκδοση).
9. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2006).
10. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

23 Θέσεις κεντρικών γραφείων της Cephaid

Κεντρικά γραφεία της εταιρείας

Cephaid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Αρ. τηλεφώνου: + 1 408 541 4191
Αρ. φαξ: + 1 408 541 4192
www.cephaid.com

Κεντρικά γραφεία της Ευρώπης

Cephaid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Αρ. τηλεφώνου: + 33 563 825 300
Αρ. φαξ: + 33 563 825 301
www.cephaidinternational.com

24 Τεχνική βοήθεια

Προτού επικοινωνήσετε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Cephaid, συλλέξτε τις παρακάτω πληροφορίες:

- Όνομα προϊόντος
- Αριθμός παρτίδας
- Αριθμός σειράς του αναλυτή
- Μηνύματα σφαλμάτων (εάν υπάρχουν)
- Έκδοση λογισμικού και, εάν είναι διαθέσιμο, αριθμός ετικέτας σέρβις του υπολογιστή

Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής


















Αρ. τηλεφώνου: + 1 888 838 3222
Email: techsupport@cephaid.com

Γαλλία

Αρ. τηλεφώνου: +33 563 825 319
Email: support@cephaideurope.com

Πληροφορίες επικοινωνίας για όλα τα γραφεία τεχνικής υποστήριξης της Cephaid διατίθενται στην ιστοσελίδα μας:
www.cephaid.com/en/support/contact-us.

25 Πίνακας συμβόλων

Σύμβολο	Σημασία
	Αριθμός καταλόγου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Κωδικός παρτίδας
	Σήμανση CE – Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Χώρα κατασκευής
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <i>n</i> εξετάσεις
	Μάρτυρας
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Βιολογικοί κίνδυνοι
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Εισαγωγέας



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Phone: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telephone: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

www.cephheidinternational.com



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



26 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Περιγραφή αλλαγών: 302-5159, Αναθ. D σε Αναθ. E

Σκοπός: Προσθήκη συμβόλων και διευθύνσεων.

Ενότητα	Περιγραφή της αλλαγής
25	Προσθήκη του συμβόλου ελβετικού εισαγωγέα, του συμβόλου CH REP και των σχετικών διευθύνσεων.