

# Xpert<sup>®</sup> Xpress CoV-2 *plus*

**REF** XP3SARS-COV2-10

Οδηγίες χρήσης

Για χρήση με το σύστημα GeneXpert<sup>®</sup> με οθόνη αφής στο οποίο εκτελείται το Cepheid OS

CE **IVD**

## **Εμπορικό σήμα, διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δηλώσεις πνευματικών δικαιωμάτων**

Το Cerheid<sup>®</sup>, το λογότυπο της Cerheid, GeneXpert<sup>®</sup>, και το Xpert<sup>®</sup> είναι εμπορικά σήματα της Cerheid, καταχωρημένα στις Η.Π.Α. και σε 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.

© 2022-2023 Cerheid.

Βλ. Ιστορικό αναθεωρήσεων για περιγραφή των αλλαγών.

# Xpert<sup>®</sup> Xpress CoV-2 plus

---

## 1 Κατοχυρωμένη ονομασία

Xpert<sup>®</sup> Xpress CoV-2 plus

## 2 Κοινή ή συνήθης ονομασία

Xpert Xpress CoV-2 plus

## 3 Προβλεπόμενη χρήση

Η εξέταση Xpert Xpress CoV-2 plus είναι μια εξέταση RT-PCR πραγματικού χρόνου που προορίζεται για την ποιοτική ανίχνευση νουκλεϊκού οξέος από το δείγμα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος ή πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος SARS-CoV-2 που ελήφθη από άτομα που πληρούν τα κλινικά ή/και επιδημιολογικά κριτήρια για την COVID-19, αλλά και από ασυμπτωματικά άτομα ή άλλους λόγους υποψίας λοίμωξης από COVID-19. Τα αποτελέσματα προορίζονται για την ταυτοποίηση του RNA του SARS-CoV-2.

Τα θετικά αποτελέσματα είναι ενδεικτικά της παρουσίας RNA του SARS-CoV-2. Η κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητη για τον προσδιορισμό της κατάστασης λοίμωξης του ασθενούς. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη βακτηριακή λοίμωξη ή συλλοίμωξη από άλλους ιούς. Ο παράγοντας που ανιχνεύεται μπορεί να μην είναι η οριστική αιτία της νόσου.

Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν λοίμωξη από SARS-CoV-2 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 και επιδημιολογικές πληροφορίες.

### 3.1 Προβλεπόμενος χρήστης/Περιβάλλον

Η εξέταση Xpert Xpress CoV-2 plus πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένους χρήστες τόσο σε περιβάλλον εργαστηρίου όσο και σε περιβάλλον εξέτασης στο σημείο φροντίδας ασθενών.

## 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.<sup>1</sup> Οι κινεζικές αρχές αναγνώρισαν έναν νέο κορωνοϊό (2019-nCoV), ο οποίος έκτοτε έχει εξαπλωθεί σε όλο τον κόσμο προκαλώντας επιβεβαιωμένη λοίμωξη σε χιλιάδες ανθρώπους, προκαλώντας την πανδημία της νόσου κορωνοϊού 2019 (COVID-19). Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σοβαρής νόσου και ορισμένοι θάνατοι. Η Διεθνής Επιτροπή Ταξονομίας Ιών (International Committee for Taxonomy of Viruses, ICTV) μετονόμασε τον ιό σε SARS-CoV-2.<sup>2</sup> 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 εξέταση The Xpert Xpress CoV-2 plus είναι μια μοριακή in vitro διαγνωστική εξέταση που συμβάλλει στην ανίχνευση και τη διάγνωση του SARS-CoV-2 και βασίζεται στην ευρέως χρησιμοποιούμενη τεχνολογία ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων. Η εξέταση Xpert Xpress CoV-2 plus περιλαμβάνει εκκινητές και ανιχνευτές, καθώς και εσωτερικούς μάρτυρες που χρησιμοποιούνται σε RT-PCR για την in vitro ποιοτική ανίχνευση του RNA του SARS-CoV-2 σε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος ή/και δείγματα πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος.

Ο όρος «διαπιστευμένα εργαστήρια» αναφέρεται σε εργαστήρια στα οποία όλοι οι χρήστες, οι αναλυτές και άλλα άτομα που αναφέρουν αποτελέσματα από τη χρήση της παρούσας διάταξης είναι γνώστες της διαδικασίας εκτέλεσης προσδιορισμών RT-PCR σε πραγματικό χρόνο.

## 5 Αρχή της διαδικασίας

Η εξέταση Xpert Xpress CoV-2 plus είναι μια αυτοματοποιημένη *in vitro* διαγνωστική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση του ιικού RNA του SARS-CoV-2. Η εξέταση Xpert Xpress CoV-2 plus πραγματοποιείται στο GeneXpert system with touchscreen. Οι εκκινητές και οι ανιχνευτές στην εξέταση Xpert Xpress CoV-2 plus είναι σχεδιασμένοι για την ενίσχυση και την ανίχνευση μοναδικών αλληλουχιών των εξής: γονίδια νουκλεοκαπιδίου (N) και περιβλήματος (E) και RNA-εξαρτώμενης RNA πολυμεράσης (RdRP) του γονιδιώματος του ιού SARS-CoV-2.

Το σύστημα GeneXpert system with touchscreen αυτοματοποιεί και ενοποιεί 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 προσδιορισμών PCR πραγματικού χρόνου και RT-PCR. Το σύστημα αποτελείται από έναν αναλυτή, μια οθόνη αφής και προφορτωμένο λογισμικό για την πραγματοποίηση εξετάσεων και την προβολή των αποτελεσμάτων. Το σύστημα απαιτεί τη χρήση αναλώσιμων φυσίγγων μίας χρήσης που συγκρατούν τα αντιδραστήρια RT-PCR και φιλοξενούν τις διαδικασίες RT-PCR. Επειδή οι φυσίγγες είναι αυτόνομες, η διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ δειγμάτων ελαχιστοποιείται. Για μια πλήρη περιγραφή του συστήματος, βλ. *GeneXpert System with Touchscreen Operator Manual*.

Η εξέταση Xpert Xpress CoV-2 plus περιλαμβάνει αντιδραστήρια για την ανίχνευση του RNA του SARS-CoV-2 σε δείγμα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος ή πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος. Στη φύσιγγα 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 επανενυδάτωση του αντιδραστήριου, την πλήρωση του σωληναρίου PCR και επιβεβαιώνει την παρουσία όλων των συστατικών μερών της αντίδρασης στη φύσιγγα, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης της ακεραιότητας του ανιχνευτή και της σταθερότητας της χρωστικής.

Το δείγμα συλλέγεται και τοποθετείται σε σωληνάριο μεταφοράς ιών που περιέχει 3 ml μέσου μεταφοράς ιών, 3 ml φυσιολογικού ορού ή 2 ml eNAT™. Το δείγμα αναμειγνύεται σύντομα αναστρέφοντας γρήγορα το σωληνάριο συλλογής 5 φορές. Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς, το δείγμα μεταφέρεται στον θάλαμο δείγματος της φύσιγγας Xpert Xpress CoV-2 plus. Η φύσιγγα GeneXpert φορτώνεται στον αναλυτή GeneXpert, ο οποίος πραγματοποιεί αυτοματοποιημένη επεξεργασία δειγμάτων και RT-PCR πραγματικού χρόνου για την ανίχνευση του RNA του ιού.

## 6 Υλικά που παρέχονται

Το κιτ Xpert Xpress CoV-2 plus περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για την επεξεργασία 10 δειγμάτων ή δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου. Το κιτ περιέχει τα εξής:

<b>Xpert Xpress CoV-2 plus Φυσίγγες με ενσωματωμένα σωληνάκια αντίδρασης</b>	<b>10</b>
Σφαιρίδιο 1, σφαιρίδιο 2 και σφαιρίδιο 3 (λυοφιλοποιημένα)	1 από το καθένα ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο λύσης (Θειοκυανικό γουανιδίνιο)	1,0 ml ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο δέσμωσης	1,0 ml ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο έκλουσης	2,0 ml ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο πλύσης	0,5 ml ανά φύσιγγα
<b>Αναλώσιμες πιπέτες μεταφοράς</b>	<b>10–12 ανά κιτ</b>
<b>Φυλλάδιο</b>	<b>1 ανά κιτ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Οδηγίες για τον εντοπισμό του ADF και του υλικού τεκμηρίωσης, όπως το ένθετο προϊόντος στη διεύθυνση <a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a>.</li> </ul>	
<b>Οδηγίες γρήγορης αναφοράς</b>	<b>2 ανά κιτ</b>

Για χρήση με το σύστημα GeneXpert Xpress μόνο

**Σημείωση** Δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) ή [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) στην καρτέλα ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ (SUPPORT).

**Σημείωση** Ο πρωτεϊνικός σταθεροποιητής 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 της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2 plus σε θερμοκρασία 2–28 °C.
- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας μέχρι να είστε έτοιμοι για την πραγματοποίηση της εξέτασης.
- Μην χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα που έχει βραχεί ή παρουσιάζει διαρροή.

## 8 Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Στείλεός νάιλον ινών (Κωδ. είδους Copan 502CS01, 503CS01) ή ισοδύναμος
- Μέσο μεταφοράς ιών, 3 ml
- Φυσιολογικός ορός 0,85-0,9% (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
- Αναλυτής GeneXpert, οθόνη αφής με ενσωματωμένο σαρωτή γραμμωτών κωδικών, εγχειρίδιο χρήσης
- Cepheid OS

## 9 Υλικά που είναι διαθέσιμα αλλά δεν παρέχονται

Εξωτερικοί μάρτυρες ZepetoMetrix®

- Μάρτυρας εξωτερικού ελέγχου για κορωνοϊό που σχετίζεται με σοβαρό οξύ αναπνευστικό σύνδρομο τύπου 2 (SARS-CoV-2), Αρ. καταλόγου NATSARS(COV2)-ERC
- Αρνητικός μάρτυρας για κορωνοϊό που σχετίζεται με σοβαρό οξύ αναπνευστικό σύνδρομο τύπου 2 (SARS-CoV-2), Αρ. καταλόγου NATSARS(COV2)-NEG

Μέσο μοριακής συλλογής και συντήρησης eNAT από την Copan Italia S.p.A (Brescia, IT)

- Μέσο μοριακής συλλογής και συντήρησης eNAT, 2 ml μέσο σε σωληνάριο + Copan Minitip FLOQSwab σε αποκολλούμενη θήκη Copan Αρ. καταλόγου 6U074S01
- Μέσο μοριακής συλλογής και συντήρησης eNAT, 2 ml μέσο σε σωληνάριο + Copan Regular FLOQSwab σε αποκολλούμενη θήκη Copan Αρ. καταλόγου 6U073S01

## 10 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### 10.1 Γενικά

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Τα θετικά αποτελέσματα είναι ενδεικτικά της παρουσίας RNA του SARS-CoV-2.
- Να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά δείγματα, 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 τη λήψη των τυπικών προφυλάξεων. Κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού των δειγμάτων παρέχονται από τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων των Η.Π.Α.<sup>4</sup> και το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων.<sup>5</sup>
- Να ακολουθείτε τις διαδικασίες ασφάλειας που καθορίζονται από το ίδρυμά σας για την εργασία με χημικές ουσίες και κατά τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.

- Ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας Coran eNAT® για πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τον χειρισμό.
- Αποφύγετε την επαφή μεταξύ θειοκυανικού γουανιδίνιου και υποχλωριώδους νατρίου (λευκαντικό) ή άλλων εξαιρετικά δραστικών αντιδραστηρίων, όπως οξέα και βάσεις. Αυτά τα μείγματα θα μπορούσαν να απελευθερώσουν επιβλαβή αέρια.
- Τα βιολογικά δείγματα, 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. Συμβουλευτείτε το προσωπικό περιβαλλοντικής προστασίας του ιδρύματός σας σχετικά με την κατάλληλη απόρριψη των χρησιμοποιημένων φυσιγγών, οι οποίες μπορεί να περιέχουν ενισχυμένο υλικό. Αυτό το υλικό μπορεί να εμφανίζει χαρακτηριστικά επικίνδυνων αποβλήτων βάσει της Πράξης Διαφύλαξης και Αποκατάστασης Φυσικών Πόρων (Resource Conservation and Recovery Act, RCRA) του ομοσπονδιακού EPA (Οργανισμός Προστασίας του Περιβάλλοντος), για τα οποία απαιτούνται συγκεκριμένες απαιτήσεις απόρριψης. Ελέγξτε τους πολιτειακούς και τους τοπικούς κανονισμούς, καθώς μπορεί να διαφέρουν από τους ομοσπονδιακούς κανονισμούς διάθεσης. Τα ιδρύματα θα πρέπει να ελέγχουν τις απαιτήσεις διάθεσης επικίνδυνων αποβλήτων των αντίστοιχων χωρών τους.

## 10.2 Δείγματα

Διατηρήστε τις σωστές συνθήκες φύλαξης 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 διαφέρει από αυτές που συνιστώνται δεν έχει αξιολογηθεί.

## 10.3 Προσδιορισμός/Αντιδραστήριο

- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας Xpert Xpress CoV-2 plus παρά μόνο κατά την προσθήκη του δείγματος.
- Μην χρησιμοποιείτε 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.
- Μην χρησιμοποιείτε φύσιγγα με ετικέτα γραμμωτού κωδικού που έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε φύσιγγα με σωληνάριο αντίδρασης που έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης τους.
- Κάθε φύσιγγα μίας χρήσης Xpert Xpress CoV-2 plus χρησιμοποιείται για τη διεκπεραίωση μίας εξέτασης. Μην επαναχρησιμοποιείτε επεξεργασμένες φύσιγγες.
- Κάθε αναλώσιμη πιπέτα μίας χρήσης χρησιμοποιείται για τη μεταφορά ενός δείγματος. Μην επαναχρησιμοποιείτε αναλώσιμες πιπέτες.
- Μην χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα εάν σας φαίνεται υγρή ή εάν η σφράγιση 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. Εναλλακτικά, ακολουθήστε τις τυπικές διαδικασίες του ιδρύματός σας για περίπτωση μόλυνσης ή διαρροής. Για εξοπλισμό, ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή για απολύμανση εξοπλισμού.

## 11 Χημικοί κίνδυνοι<sup>6,7</sup>

- Προειδοποιητική λέξη: ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
- Δηλώσεις επικινδυνότητας UN GHS:
  - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
  - Μπορεί να είναι επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα.
  - Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό.
- Δηλώσεις επικινδυνότητας UN GHS:
  - Πρόληψη

- Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά 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 και Ενότητα 12.2 για τη διαδικασία συλλογής πρόσθιων ρινικών επιχρισμάτων.

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

Δείγματα ρινοφαρυγγικού και ρινικού επιχρίσματος που συλλέχθηκαν σε φυσιολογικό ορό και eNAT δεν πρέπει να καταψύχονται. Ανατρέξτε στις οδηγίες βιοασφάλειας του εργαστηρίου του Π.Ο.Υ. σχετικά με τη νόσο του κορωνοϊού 2019 (COVID-19).

### 12.1 Διαδικασία συλλογής ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων

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



**Εικόνα 1. Συλλογή ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων**

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

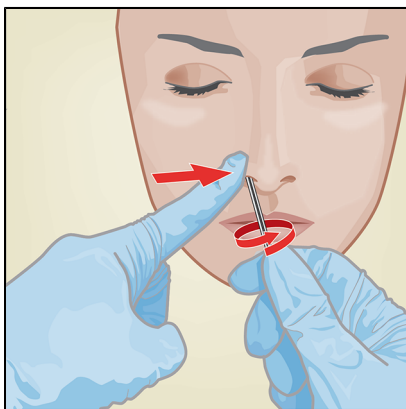
## 12.2 Διαδικασία συλλογής πρόσθιων ρινικών επιχρισμάτων

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



**Εικόνα 2. Συλλογή πρόσθιων ρινικών επιχρισμάτων για το πρώτο ρουθούνι**

2. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι με τον ίδιο σπειλέο, ασκώντας εξωτερική πίεση στο εξωτερικό του άλλου ρουθουνιού (βλ. Εικόνα 3). Για να αποφύγετε τη μόλυνση του δείγματος, μην αφήσετε το άκρο του σπειλεού να έρθει σε επαφή με οτιδήποτε άλλο εκτός από το εσωτερικό του ρουθουνιού.



**Εικόνα 3. Συλλογή πρόσθιων ρινικών επιχρισμάτων για το δεύτερο ρουθούνι**

3. Αφαιρέστε και τοποθετήστε τον σπειλέο στο σωληνάριο που περιέχει 3 ml μέσου μεταφοράς ιών, 3 ml φυσιολογικού ορού ή 2 ml eNAT. Σπάστε τον σπειλέο στην υποδεικνυόμενη γραμμή θραύσης και κλείστε το σωληνάριο συλλογής δειγμάτων σφικτά.

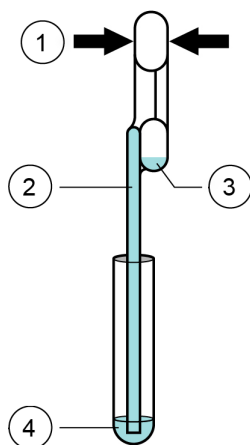
## 13 Διαδικασία

### 13.1 Προετοιμασία της φύσιγγας

**Σημείωση** **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 πλήρως το επάνω πούαρ της πιπέτας μεταφοράς και κατόπιν τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας στο σωληνάριο μεταφοράς δείγματος (βλ. Εικόνα 4).





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

**Εικόνα 4. Πιπέτα μεταφοράς**

7. Απελευθερώστε αργά το επάνω πουάρ της πιπέτας για να γεμίσετε την πιπέτα πριν την αφαιρέσετε από το σωληνάριο. Μετά την πλήρωση της πιπέτας, θα παρατηρηθεί περίσσεια δείγματος στο πουάρ της δεξαμενής υπερπλήρωσης της πιπέτας (βλ. Εικόνα 4). Ελέγξτε ότι η πιπέτα δεν περιέχει φυσαλίδες.
8. Για να μεταφέρετε το δείγμα στη φύσιγγα, πιέστε ξανά το επάνω πουάρ της πιπέτας μεταφοράς πλήρως για να αδειάσετε τα περιεχόμενα της πιπέτας στο μεγάλο άνοιγμα (Θάλαμος δείγματος) της φύσιγγας που εμφανίζεται στην ενότητα Εικόνα 5. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη πιπέτα.



**Εικόνα 5. Φύσιγγα (κάτωψη) Xpert Xpress CoV-2 plus**

### Σημείωση

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

9. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας.

## 13.2 Εξωτερικοί μάρτυρες

Οι εξωτερικοί μάρτυρες που περιγράφονται στην ενότητα 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 CoV-2 plus, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Αναμειξτε τον μάρτυρα αναστρέφοντας ταχέως το σωληνάριο εξωτερικού μάρτυρα 5 φορές.
2. Ανοίξτε το πόμα του σωληναρίου εξωτερικού μάρτυρα.
3. Ανοίξτε το καπάκι της φύσιγγας.

4. Χρησιμοποιώντας μια καθαρή πιπέτα μεταφοράς, μεταφέρετε μία λήψη του δείγματος εξωτερικού μάρτυρα στο μεγάλο άνοιγμα (Θάλαμος δείγματος) στη φύσιγγα που εμφανίζεται στην ενότητα Εικόνα 5.
5. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας.

## 14 Εκκίνηση της δοκιμής στο Cerheid OS 1.0

<b>Σημαντικό</b>	Πριν ξεκινήσετε τη δοκιμή, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα περιέχει ενότητες με το Cerheid OS 1.0 και ότι το κατάλληλο Assay Definition File έχει εισαχθεί στο λογισμικό.
<b>Σημαντικό</b>	Σε αυτή την ενότητα παρατίθενται τα προεπιλεγμένα βήματα για τη λειτουργία του συστήματος. Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειρισμού του συστήματος GeneXpert με οθόνη αφής.
<b>Σημείωση</b>	Τα βήματα που ακολουθείτε ενδέχεται να είναι διαφορετικά εάν ο διαχειριστής του συστήματος έχει αλλάξει την προεπιλεγμένη ροή εργασιών του συστήματος.
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ενεργοποιήστε το σύστημα: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Ενεργοποιήστε το όργανο GeneXpert II ή GeneXpert IV. Ο διακόπτης τροφοδοσίας βρίσκεται στο πίσω μέρος του οργάνου. Πιέστε το διακόπτη στη θέση ON (I).</li> <li>b) Ενεργοποιήστε την οθόνη αφής. Ο διακόπτης λειτουργίας βρίσκεται στο πίσω μέρος της οθόνης αφής. Πιέστε το διακόπτη στη θέση ON (I).</li> </ol> </li> <li>2. Συνδεθείτε στο λογισμικό Cerheid OS χρησιμοποιώντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασής σας.</li> <li>3. Στην οθόνη HOME, αγγίξτε <b>NEW TEST</b>.</li> <li>4. Εισάγετε ένα αναγνωριστικό ασθενούς.</li> <li>5. Αγγίξτε το <b>CONTINUE</b> and <b>CONFIRM</b>.</li> <li>6. Enter a sample ID.</li> <li>7. Touch <b>CONTINUE</b> και <b>CONFIRM</b>.</li> <li>8. Σαρώστε τον γραμμωτό κώδικα κασέτας. Κρατήστε την κασέτα περίπου 10 cm (4 ίντσες) μακριά από το σαρωτή.</li> </ol>
<b>Σημείωση</b>	Εάν ο γραμμωτός κώδικας στην κασέτα Xpert Xpress SARS-CoV-2 δεν σαρώνει, τότε επαναλάβετε τη δοκιμή με μια νέα κασέτα.
	<ol style="list-style-type: none"> <li>9. Μετά τη σάρωση, αγγίξτε <b>CONFIRM</b>.</li> <li>10. Εάν δεν έχετε συνδεθεί, εμφανίζεται η οθόνη Εισαγωγή διαπιστευτηρίων για συνέχιση. Εισάγετε το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασής σας και αγγίξτε <b>Login</b>.</li> <li>11. Εμφανίζεται η οθόνη Προετοιμασία κασέτας. Παρακολουθήστε το βίντεο (εάν είναι απαραίτητο) και προετοιμάστε την κασέτα, εάν δεν το έχετε ήδη κάνει. Αγγίξτε το <b>CONTINUE</b>.</li> <li>12. Τοποθετήστε την προετοιμασμένη κασέτα.</li> <li>13. Ανοίξτε τη θύρα της μονάδας οργάνων κάτω από την πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει.</li> <li>14. Τοποθετήστε την κασέτα στο δάπεδο της υποδοχής μονάδας με την ετικέτα της κασέτας στραμμένη προς τα έξω.</li> </ol>
<b>Σημείωση</b>	Μην απενεργοποιείτε ή αποσυνδέετε τα όργανα ενώ βρίσκεται σε εξέλιξη μια δοκιμή. Η απενεργοποίηση ή η αποσύνδεση του οργάνου GeneXpert ή της οθόνης αφής θα σταματήσει τη δοκιμή.
	<ol style="list-style-type: none"> <li>15. Πιέστε την πόρτα της μονάδας κλειστή. Η πόρτα ασφαλίζει και η πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει γίνεται σταθερά πράσινη και εμφανίζεται η οθόνη Test Loading (Φόρτωση δοκιμής), ακολουθούμενη από την οθόνη Test Running (Εκτέλεση δοκιμής). Όταν ολοκληρωθεί η δοκιμή, εμφανίζεται η οθόνη Test Completed (Ολοκλήρωση δοκιμής).</li> <li>16. Αφαιρέστε την κασέτα και απορρίψτε την σύμφωνα με τις οδηγίες απόρριψης επικίνδυνων αποβλήτων του ιδρύματός σας.</li> <li>17. Αγγίξτε ΑΝΑΦΟΡΑ για να προβάλετε μια αναφορά δοκιμής.</li> </ol>

## 15 Προβολή αποτελεσμάτων στο Cerheid OS 1.0

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την προβολή και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων στο λογισμικό Cerheid OS 1.0. Για πιο λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο προβολής και εκτύπωσης των αποτελεσμάτων, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειρισμού του συστήματος GeneXpert με οθόνη αφής..

**Σημείωση**

Εάν αναφέρετε αποτελέσματα χρησιμοποιώντας ένα LIS, επιβεβαιώστε ότι τα αποτελέσματα του LIS ταιριάζουν με τα αποτελέσματα του συστήματος για το πεδίο ταυτότητας ασθενούς- εάν τα αποτελέσματα έρχονται σε αντίθεση, αναφέρετε μόνο τα αποτελέσματα του συστήματος.

1. Κάντε κλικ στο εικονίδιο Προβολή αποτελεσμάτων για να προβάλετε τα αποτελέσματα.
2. Μετά την ολοκλήρωση της δοκιμής, κάντε κλικ στο κουμπί Report του παραθύρου View Results (Προβολή αποτελεσμάτων) για να προβάλετε ή/και να δημιουργήσετε ένα αρχείο αναφοράς PDF.

## 16 Εκκίνηση της δοκιμής στο Cerheid OS 2.1 ή νεότερη έκδοση

Πριν από την έναρξη της εξέτασης, βεβαιωθείτε ότι:

**Σημαντικό**

- Το σύστημα εκτελεί τη σωστή έκδοση λογισμικού Cerheid OS που παρουσιάζεται στην ενότητα - Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται.
- Το σωστό αρχείο ορισμού προσδιορισμού εισάγεται στο λογισμικό.

**Σημείωση**

Εμφανίζεται η προεπιλεγμένη ροή εργασιών. Ο διαχειριστής του συστήματος μπορεί να αλλάξει τη ροή εργασιών.

1. Ενεργοποιήστε το σύστημα GeneXpert με οθόνη αφής.
2. Συνδεθείτε στο λογισμικό του συστήματος αναλυτών χρησιμοποιώντας το όνομα χρήστη σας και τον κωδικό πρόσβασής σας.
3. Στην οθόνη Μονάδες (Modules), αγγίξτε την επιλογή **Έναρξη εξέτασης (Start Test)**.
4. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να δημιουργήσετε μια νέα εξέταση και εισαγάγετε τις πληροφορίες ασθενούς και δείγματος.
5. Μέσω σάρωσης ή μη αυτόματης καταχώρησης, εισαγάγετε τον σειριακό αριθμό της φύσιγγας. Σε περίπτωση σάρωσης, κρατήστε τη φύσιγγα 3–7 cm (1–3 ίντσες) από τον σαρωτή. Ο σαρωτής προβάλλει ένα πράσινο σταυρόνημα, το οποίο θα πρέπει να κεντράρετε στον γραμμωτό κωδικό. Η σάρωση ολοκληρώνεται όταν ακούσετε ένα ηχητικό σήμα. Αγγίξτε την επιλογή **Συνέχεια (Continue)**.
6. Επιλέξτε την επιθυμητή εξέταση και αγγίξτε την επιλογή **Συνέχεια (Continue)**.
7. Παρακολουθήστε το βίντεο προετοιμασίας της φύσιγγας, αν χρειάζεται.
8. Στην οθόνη Επιβεβαίωση (Confirm), αφού ελέγξετε όλα τα δεδομένα, αγγίξτε την επιλογή **Επιβεβαίωση (Confirm)**.
9. Ανοίξτε τη θύρα της μονάδας κάτω από την πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει και εισαγάγετε τη φύσιγγα.
10. Κλείστε τη θύρα της μονάδας της φύσιγγας πλήρως πατώντας τη μέχρι να ασφαλίσει. Η εξέταση ξεκινά.
11. Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση, θα εμφανιστεί η οθόνη **Σύνοψη αποτελεσμάτων (Results Summary)**. Ανοίξτε τη θύρα της μονάδας και αφαιρέστε τη φύσιγγα.
12. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες στους κατάλληλους περιέκτες αποβλήτων, σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές του ιδρύματός σας.

## 17 Προβολή αποτελεσμάτων σε Cerheid OS 2.1 ή νεότερη έκδοση

Η οθόνη αποτελεσμάτων του συστήματος GeneXpert ερμηνεύει αυτόματα τα αποτελέσματα της εξέτασης και τα εμφανίζει ευκρινώς στο παράθυρο **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)**.

1. Πατήστε **Αποτελέσματα (Results)**.
2. Πατήστε την εξέταση που θέλετε να δείτε στην οθόνη Αποτελέσματα (Results).
3. Κάντε κλικ στο **OK**.
4. Για να δημιουργήσετε ένα αρχείο αναφοράς σε μορφή PDF, αγγίξτε την επιλογή **Προβολή αναφοράς (View Report)**.

Πιο λεπτομερείς οδηγίες για την προβολή και τη μεταφόρτωση αποτελεσμάτων είναι διαθέσιμες στο εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος.

## 18 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 σωστά σε επεξεργασία. Ο SPC επαληθεύει ότι 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.

## 19 Εξωτερικοί μάρτυρες

Οι εξωτερικοί μάρτυρες μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς οργανισμούς πιστοποίησης, όπως αρμόζει.

Η Cepheid συνιστά σε όλα τα εργαστήρια να πραγματοποιούν εξωτερικό έλεγχο ποιότητας τουλάχιστον με κάθε νέα παρτίδα και κάθε αποστολή αντιδραστηρίων κατά την εκτέλεση της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2 plus.

Αν δεν ληφθούν τα αναμενόμενα αποτελέσματα για τα υλικά των εξωτερικών μαρτύρων, επαναλάβετε την εξέταση με τους εξωτερικούς μάρτυρες, πριν από την έκδοση των αποτελεσμάτων των ασθενών. Αν δεν ληφθούν τα αναμενόμενα αποτελέσματα για τα υλικά των εξωτερικών μαρτύρων κατά την επανάληψη, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Cepheid.

## 20 Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται αυτόματα από το σύστημα αναλυτών GeneXpert και εμφανίζονται ευδιάκριτα στο παράθυρο **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)**. Η εξέταση Xpert Xpress CoV-2 plus παρέχει αποτελέσματα βάσει της ανίχνευσης τριών γονιδίων-στόχων σύμφωνα με τους αλγόριθμους που εμφανίζονται στον πίνακα Πίνακας 1.

Πίνακας 1. Xpert Xpress CoV-2 plus Πιθανά αποτελέσματα

Κείμενο αποτελέσματος	N2	E	RdRP	SPC
ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+	+	+/-
ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+/-	+/-	+/-
ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+/-	+	+/-	+/-
ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+/-	+/-	+	+/-
ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	-	-	+
ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)	-	-	-	-

Βλ. Πίνακας 2 για την ερμηνεία των δηλώσεων των αποτελεσμάτων των εξετάσεων για την εξέταση Xpert Xpress CoV-2 plus.

Πίνακας 2. Αποτελέσματα εξέτασης Xpert Xpress CoV-2 plus και ερμηνεία

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
------------	----------

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
<b>ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)</b>	<p>Ανιχνεύεται RNA του στόχου SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ένα ή περισσότερα νουκλεϊκά οξέα-στόχοι SARS-CoV-2 (N2, E ή RdRP) έχουν Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από την ελάχιστη ρύθμιση.</li> <li>SPC: Δ/Ι (NA), Ο SPC παραβλέπεται επειδή ενδέχεται να πραγματοποιήθηκε ενίσχυση του στόχου του κορωνοϊού.</li> <li>Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΙΑ (PASS), Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.</li> </ul>
<b>ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE)</b>	<p>Δεν ανιχνεύεται RNA-στόχος του SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Τα νουκλεϊκά οξέα-στόχοι SARS-CoV-2 (N2, E και RdRP) δεν έχουν Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο υψηλότερο από την ελάχιστη ρύθμιση.</li> <li>SPC: ΕΠΙΤΥΧΙΑ (PASS), Ο SPC έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από την ελάχιστη ρύθμιση.</li> <li>Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΙΑ (PASS), Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.</li> </ul>
<b>ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)</b>	<p>Ο SPC δεν πληροί τα κριτήρια αποδοχής. Η παρουσία ή η απουσία των νουκλεϊκών οξέων του SARS-CoV-2 δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα 21.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL), Τα νουκλεϊκά οξέα-στόχοι του SPC και του SARS-CoV-2 δεν έχουν Ct εντός του έγκυρου εύρους και το τελικό σημείο είναι χαμηλότερο από την ελάχιστη ρύθμιση</li> <li>Οι καμπύλες ενίσχυσης για ένα ή περισσότερα γονίδια-στόχους (E, N2 ή RdRP) δεν πληρούν τα κριτήρια αποδοχής.</li> <li>Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΙΑ (PASS), Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.</li> </ul>
<b>ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)</b>	<p>Η παρουσία ή η απουσία του SARS-CoV-2 δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα 21.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SARS-CoV-2: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)</li> <li>SPC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)</li> <li>Έλεγχος ανιχνευτή: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL)<sup>a</sup>, Όλα ή ένα από τα αποτελέσματα ελέγχου ανιχνευτή είναι ανεπιτυχή.</li> </ul>
<b>ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)</b>	<p>Η παρουσία ή η απουσία του SARS-CoV-2 δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα 21.2. Η ένδειξη <b>ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)</b> υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SARS-CoV-2: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)</li> <li>SPC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)</li> <li>Έλεγχος ανιχνευτή: Δ/Ι (NA) (δεν ισχύει).</li> </ul>

<sup>a</sup> Εάν ο έλεγχος ανιχνευτή ήταν επιτυχής, το σφάλμα προκαλείται από το ότι το όριο μέγιστης πίεσης υπερβαίνει το αποδεκτό εύρος ή από κάποια αστοχία ενός εξαρτήματος του συστήματος.

Η εξέταση Xpert Xpress CoV-2 plus περιλαμβάνει μια λειτουργία πρόωρου τερματισμού του προσδιορισμού (Early Assay Termination, EAT) που συντομεύει τον χρόνο μέχρι τη λήψη των αποτελεσμάτων σε δείγματα με υψηλό τίτλο εάν το σήμα από το νουκλεϊκό οξύ-στόχο 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 ή/και η τυχόν πρόσθετη καμπύλη ενίσχυσης μπορεί να μη φαίνεται και τα αποτελέσματά της μπορεί να μην αναφέρονται.

## 21 Επανεξετάσεις

### 21.1 Λόγοι για την επανάληψη του προσδιορισμού

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε από τα αποτελέσματα της εξέτασης που αναφέρονται παρακάτω, επαναλάβετε την εξέταση μία φορά σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας Ενότητα 21.2.

- Ένα αποτέλεσμα **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** υποδεικνύει ότι ο μάρτυρας SPC απέτυχε ή ότι οι καμπύλες ενίσχυσης για ένα ή περισσότερα γονίδια-στόχους (E, N2 ή RdRP) δεν πληρούν τα κριτήρια αποδοχής. 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 εξαρτήματος του συστήματος 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.

### 21.2 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. Πάρτε μια νέα φύσιγγα Xpert Xpress CoV-2 plus και μια νέα πιπέτα μεταφοράς.
2. Επιβεβαιώστε ότι το σωληνάριο μεταφοράς δείγματος ή το σωληνάριο εξωτερικού μάρτυρα είναι κλειστό.
3. Αναμείξτε το δείγμα αναστρέφοντας γρήγορα το σωληνάριο του μέσου μεταφοράς δείγματος ή το σωληνάριο εξωτερικού μάρτυρα 5 φορές. Ανοίξτε το πώμα 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 (μία λήψη) στον θάλαμο δείγματος με το μεγάλο άνοιγμα στη φύσιγγα.
6. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας.

## 22 Περιορισμοί

- Η απόδοση της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2 plus έχει καθοριστεί μόνο σε δείγματα ρινοφαρυγγικού και πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος. Τύποι δείγματος πέραν του ρινοφαρυγγικού και του πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος δεν έχουν αξιολογηθεί και τα χαρακτηριστικά της απόδοσης τους δεν είναι γνωστά.
- Η απόδοση αυτής της εξέτασης καθορίστηκε με βάση την αξιολόγηση ενός περιορισμένου αριθμού κλινικών δειγμάτων. Η κλινική απόδοση δεν έχει καθοριστεί σε όλες τις κυκλοφορούσες παραλλαγές, αλλά αναμένεται να είναι αντιπροσωπευτική των κυρίαρχων παραλλαγών στην κυκλοφορία κατά τον χρόνο και την τοποθεσία της κλινικής αξιολόγησης. Η απόδοση του χρόνου πραγματοποίησης της εξέτασης μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τις κυκλοφορούσες παραλλαγές, συμπεριλαμβανομένων νεοεμφανιζόμενων στελεχών SARS-CoV-2 και του επιπολασμού τους, τα οποία αλλάζουν με την πάροδο του χρόνου.
- Η απόδοση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε πληθυσμό που έχει εμβολιαστεί έναντι της COVID-19 ή που έχει υποβληθεί σε θεραπείες κατά της COVID-19.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την παρουσία SARS-CoV-2 και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική βάση για τη θεραπεία ή για άλλες αποφάσεις διαχείρισης του ασθενούς.
- Ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν εάν υπάρχει ιός σε επίπεδα κάτω από το αναλυτικό όριο ανίχνευσης.
- Τα αποτελέσματα από την εξέταση Xpert Xpress CoV-2 plus 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.

- Όπως ισχύει με οποιαδήποτε μοριακή εξέταση, οι μεταλλάξεις εντός των περιοχών-στόχων του Xpert Xpress CoV-2 plus θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη δέσμευση του εκκινητή ή/και του ανιχνευτή με αποτέλεσμα αδυναμία ανίχνευσης της παρουσίας 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 μεταβάλουν 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.
- Το ιικό νουκλεϊκό οξύ μπορεί να παραμείνει *in vivo*, ανεξάρτητα από τη μολυσματικότητα του ιού. Η ανίχνευση του στόχου ή των στόχων της αναλύμενης 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.
- 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.
- Η απόδοση δεν έχει καθοριστεί με μέσα που περιέχουν θειοκυανικό γουανιδίνιο (GTC) εκτός από eNAT.
- Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με μικροοργανισμούς της αναπνευστικής οδού, εκτός από εκείνους που περιγράφονται στο παρόν, μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.

## 23 Κλινική απόδοση

### 23.1 Κλινική αξιολόγηση – Απόδοση της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2 plus σε δείγματα ρινοφαρυγγικού και ρινικού επιχρίσματος

Η απόδοση της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2 plus αξιολογήθηκε με τη χρήση αρχειοθετημένων κλινικών δειγμάτων ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος (ΡΦΕ) και πρόσθιων ρινικού επιχρίσματος (ΡΕ) σε μέσο μεταφοράς ιών ή μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης. Τα αρχειοθετημένα δείγματα επιλέχθηκαν διαδοχικά με βάση την ημερομηνία και το παλαιότερα γνωστό αποτέλεσμα αναλύμενης ουσίας. Συνολικά εξετάστηκαν 164 δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος και 111 δείγματα ρινικού επιχρίσματος με την εξέταση Xpert Xpress CoV-2 plus παράλληλα με μια εξέταση SARS-CoV-2 RT-PCR με σήμανση CE, με τυχαιοποιημένο και τυφλό τρόπο.

Η θετική ποσοστιαία συμφωνία (Positive Percent Agreement, PPA), η αρνητική ποσοστιαία συμφωνία (Negative Percent Agreement, NPA) και το ποσοστό απροσδιόριστων αποτελεσμάτων προσδιορίστηκαν με τη σύγκριση των αποτελεσμάτων της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2 plus σε σχέση με τα αποτελέσματα μιας εξέτασης SARS-CoV-2 RT-PCR με σήμανση CE για τον στόχο του SARS-CoV-2.

Για τα ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα, η εξέταση Xpert Xpress CoV-2 plus έδειξε PPA και NPA 100,0% και 96,5% για SARS-CoV-2, αντίστοιχα (Ενότητα 23.1). Το αρχικό ποσοστό απροσδιόριστων αποτελεσμάτων για την εξέταση Xpert Xpress CoV-2 plus ήταν 1,8% (3/164). Με την επαναληπτική εξέταση, και τα τρία (3) δείγματα απέδωσαν έγκυρα αποτελέσματα. Το τελικό ποσοστό απροσδιόριστων αποτελεσμάτων για την εξέταση Xpert Xpress CoV-2 plus ήταν 0% (0/164).

**Πίνακας 3. Αποτελέσματα απόδοσης Xpert Xpress CoV-2 plus με τη χρήση δειγμάτων ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος**

Στόχος	Αριθμός δειγμάτων	ΑΘ	ΨΘ	ΑΑ	ΨΑ	PPA (95% CI)	NPA (95% CI)
SARS-CoV-2	164	79	3	82	0	100,0% (95,4% - 100,0%)	96,5% (90,1% - 98,8%)

ΑΘ: Αληθώς θετικό, ΨΘ: Ψευδώς θετικό, ΑΑ: Αληθώς αρνητικό, ΨΑ: Ψευδώς αρνητικό, CI: Confidence Interval (Διάστημα εμπιστοσύνης)

Για τα δείγματα ρινικού επιχρίσματος, η εξέταση Xpert Xpress CoV-2 plus κατέδειξε PPA και NPA 100,0% και 100,0% για SARS-CoV-2, αντίστοιχα (Πίνακας 4). Το αρχικό ποσοστό απροσδιόριστων αποτελεσμάτων για την εξέταση Xpert Xpress CoV-2 plus με δείγματα ρινικού επιχρίσματος ήταν 2,7% (3/111). Με την επαναληπτική εξέταση, και τα τρία (3) δείγματα απέδωσαν έγκυρα αποτελέσματα. Το τελικό ποσοστό απροσδιόριστων αποτελεσμάτων για την εξέταση Xpert Xpress CoV-2 plus ήταν 0% (0/111).

**Πίνακας 4. Αποτελέσματα απόδοσης Xpert Xpress CoV-2 plus με τη χρήση δειγμάτων ρινικού επιχρίσματος**

Στόχος	Αριθμός δειγμάτων	ΑΘ	ΨΘ	ΑΑ	ΨΑ	PPA (95% CI)	NPA (95% CI)
SARS-CoV-2	111	46	0	65	0	100,0% (92,3% - 100,0%)	100,0% (94,4% - 100,0%)

ΑΘ: Αληθώς θετικό, ΨΘ: Ψευδώς θετικό, ΑΑ: Αληθώς αρνητικό, ΨΑ: Ψευδώς αρνητικό, CI: Confidence Interval (Διάστημα εμπιστοσύνης)

**Απόδοση σε δείγματα με μεταλλάξεις N2**

Ο πίνακας Πίνακας 5 δείχνει την ανάλυση σύγκρισης των αποτελεσμάτων της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2 plus ως προς τα αποτελέσματα της εξέτασης Xpert Xpress SARS-CoV-2 για τα δείγματα με μεταλλάξεις N2.

**Πίνακας 5. Αποτελέσματα εξέτασης Xpert Xpress CoV-2 plus σε δείγματα με μεταλλάξεις N2**

Δείγμα	Μετάλλαξη	Xpert Xpress SARS-CoV-2			Xpert Xpress CoV-2 plus			
		Αποτέλεσμα εξέτασης	E	N2	Αποτέλεσμα εξέτασης	E	N2	RdRP
1	C29200T	SARS-CoV-2 Πιθανολογούμενο θετικό αποτέλεσμα <sup>a</sup>	+	-	SARS-CoV-2 Θετικό	+	+	+
2	C29200T	SARS-CoV-2 Πιθανολογούμενο θετικό αποτέλεσμα <sup>a</sup>	+	-	SARS-CoV-2 Θετικό	+	+	+
3	C29200T	SARS-CoV-2 Πιθανολογούμενο θετικό αποτέλεσμα <sup>a</sup>	+	-	SARS-CoV-2 Θετικό	+	+	+
4	C29200T	SARS-CoV-2 Θετικό	+	+	SARS-CoV-2 Θετικό	+	+	+
5	C29197T	SARS-CoV-2 Πιθανολογούμενο θετικό αποτέλεσμα <sup>a</sup>	+	-	SARS-CoV-2 Θετικό	+	+	+



Δείγμα	Μετάλλαξη	Xpert Xpress SARS-CoV-2			Xpert Xpress CoV-2 plus			
		Αποτέλεσμα εξέτασης	E	N2	Αποτέλεσμα εξέτασης	E	N2	RdRP
6	C29197T	SARS-CoV-2 Πιθανολογούμενο θετικό αποτέλεσμα <sup>a</sup>	+	-	SARS-CoV-2 Θετικό	+	+	+

<sup>a</sup> Πιθανολογούμενο θετικό αποτέλεσμα με την εξέταση Xpert Xpress SARS-CoV-2 περιλαμβάνεται στην τελική ανάλυση των δεδομένων.

Τα έξι (6) δείγματα SARS-CoV-2 με μετάλλαξη N2 απέδωσαν θετικά αποτελέσματα SARS-CoV-2 με την εξέταση Xpert Xpress CoV-2 plus. Όταν εξετάστηκαν με την εξέταση Xpert Xpress SARS-CoV-2 (συγκριτική μέθοδος), ένα (1) δείγμα απέδωσε θετικό αποτέλεσμα και πέντε (5) απέδωσαν πιθανολογούμενα θετικά αποτελέσματα. Τα πιθανολογούμενα θετικά αποτελέσματα στην εξέταση Xpert Xpress SARS-CoV-2 θεωρήθηκαν θετικά για τις αναλύσεις.

## 23.2 Κλινική αξιολόγηση – Απόδοση της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2 plus σε δείγματα από ασυμπτωματικά άτομα που προήλθαν από προσυμπτωματικό έλεγχο (screening)

Ένα σύνολο από 125 κατεψυγμένα, αρχειοθετημένα κλινικά δείγματα ρινικού επιχρίσματος, από τα οποία αποκρύφθηκαν τα προσωπικά στοιχεία, που προήλθαν από προσυμπτωματικό έλεγχο (screening) ασυμπτωματικών ατόμων. Τα δείγματα αυτά επιλέχθηκαν διαδοχικά με βάση την ημερομηνία και το παλαιότερα γνωστό αποτέλεσμα αναλύμενης ουσίας. Τα δείγματα που προήλθαν από προσυμπτωματικό έλεγχο (screening) ασυμπτωματικών ατόμων εξετάστηκαν με Xpert Xpress CoV-2 plus παράλληλα με μια εξέταση SARS-CoV-2 RT-PCR με σήμανση CE, με τυχαίοποιημένο και τυφλό τρόπο. Η εξέταση Xpert Xpress CoV-2 plus έδειξε PPA και NPA 100,0% και 99,0% για SARS-CoV-2, αντίστοιχα (Πίνακας 6). Το ποσοστό απροσδιόριστων αποτελεσμάτων της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2 plus ήταν 0% (0/125).

**Πίνακας 6. Αποτελέσματα απόδοσης Xpert Xpress CoV-2 plus με τη χρήση δειγμάτων ρινικού επιχρίσματος που προήλθαν από προσυμπτωματικό έλεγχο (screening) ασυμπτωματικών ατόμων**

Στόχος	Αριθμός δειγμάτων	AΘ	ΨΘ	AA	ΨA	PPA (95% CI)	NPA (95% CI)
SARS-CoV-2	125	20	1	104	0	100,0% (83,9% - 100,0%)	99,0% (94,8% - 99,8%)

AΘ: Αληθώς θετικό, ΨΘ: Ψευδώς θετικό, AA: Αληθώς αρνητικό, ΨA: Ψευδώς αρνητικό, CI: Confidence Interval (Διάστημα εμπιστοσύνης)

## 24 Αναλυτική απόδοση

### 24.1 Αναλυτική ευαισθησία (Όριο ανίχνευσης) για ρινοφαρυγγικό επίχρισμα

Η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2 plus εκτιμήθηκε αρχικά με τη χρήση δύο παρτίδων αντιδραστήριου με την εξέταση περιοριστικών αραιώσεων του στελέχους NATrol SARS-CoV-2 αραιωμένου σε μήτρα συγκεντρωμένου αρνητικού κλινικού ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, σύμφωνα με τις οδηγίες του εγγράφου EP17-A2 του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI). Το LoD εκτιμήθηκε λαμβάνοντας υπόψη κάθε γονίδιο-στόχο (E, N2 και RdRP) συν το συνολικό ποσοστό θετικότητας για την εξέταση CoV-2 plus. Η εκτιμώμενη τιμή LoD, όπως προσδιορίστηκε από ανάλυση παλινδρόμησης probit, βασίστηκε στο πιο αδύναμο γονίδιο-στόχο (N2) και επαληθεύτηκε με δύο παρτίδες αντιδραστήριων Xpert Xpress CoV-2 plus για δύο μήτρες κλινικού ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος (UTM/VTM, eNAT). Το επίπεδο συγκέντρωσης με παρατηρούμενα ποσοστά επιτυχίας μεγαλύτερα από ή ίσα με 95% στη μελέτη

προσδιορισμού εκτιμωμένου LoD ήταν 200 και 70 αντίγραφα/ml για τον στόχο RdRP και τον στόχο E αντίστοιχα. Το επαληθευμένο LoD για τον ιό SARS-CoV-2 για τις αντίστοιχες μήτρες ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος συνοψίζονται στον πίνακα Πίνακας 7

**Πίνακας 7. Xpert Xpress CoV-2 plus Όριο ανίχνευσης (ρινοφαρυγγικό επιχρίσμα)**

Ιός/Στέλεχος	Μήτρα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος	N2 Συγκέντρωση LoD
SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	UTM/VTM	403 αντίγραφα/ml
	eNAT	
	Φυσιολογικός ορός	

## 24.2 Αναλυτική αντιδραστικότητα (Συμπεριληψιμότητα)

Η συμπεριληψιμότητα των εκκινητών Xpert Xpress CoV-2 plus αξιολογήθηκε στις 30 Ιουνίου 2022 με τη χρήση *in silico* ανάλυσης των αμπλικονίων του προσδιορισμού σε σχέση με τις 11.650.640 αλληλουχίες του SARS-CoV-2 που διατίθενται στη βάση δεδομένων γονιδίων GISAID για τους τρεις στόχους, E, N2 και RdRP. Οι 11.650.640 αλληλουχίες SARS-CoV-2 χωρίστηκαν στις κυτταρικές σειρές ενδιαφέροντος βάσει της κυτταρικής σειράς Pango που είχε εκχωρηθεί σε κάθε γονιδίωμα από τη βάση GISAID. Οι αλληλουχίες με ασαφή νουκλεοτίδια απομακρύνθηκαν. Συνεπώς, οι παρακάτω αναλύσεις συμπεριληψιμότητας εστιάζουν στις συνδυασμένες, μη ασαφείς αλληλουχίες από τις παραλλαγές ενδιαφέροντος και τις παραλλαγές που δημιουργούν ανησυχία με τα δεδομένα που ίσχυαν στις 30 Ιουνίου 2022. Αυτό σημαίνει 10.469.612 αλληλουχίες για τον στόχο E, 10.587.381 αλληλουχίες για τον στόχο N2 και 10.333.656 αλληλουχίες για τον στόχο RdRP. Στον πίνακα Πίνακας 8 συνοψίζεται η αποτελεσματική προβλεπόμενη συμπεριληψιμότητα των αμπλικονίων E, N2 και RdRP για τις παραλλαγές ενδιαφέροντος και ανησυχίας.

**Πίνακας 8. Προβλεπόμενη συμπεριληψιμότητα για τα αμπλικόνια E, N2 και RdRP για παραλλαγές SARS-CoV-2 ενδιαφέροντος και ανησυχίας**

Αμπλικόνιο-στόχος SARS-CoV-2	Ακριβής αντιστοιχία	1 αναντιστοιχία <sup>a</sup>	2 ή περισσότερες αναντιστοιχίες	Προβλεπόμενη συμπεριληψιμότητα
E	Συνολικά 10.420.248 από 10.469.612 (99,5%)	48.562 (0,5%)	802 (0,01%)	100%
N2	Συνολικά 10.386.068 από 10.587.381 (98,1%)	196.336 (1,9%)	4.977 (0,05%)	99,95%
RdRP	Συνολικά 10.247.146 από 10.333.656 (99,2%)	85.373 (0,8%)	1.137 (0,01%)	100%

<sup>a</sup> Οι αναντιστοιχίες ενός νουκλεοτιδίου προβλέπεται ότι δεν θα επηρεάσουν την απόδοση της εξέτασης.

Η *in silico* συμπεριληψιμότητα των ολιγονουκλεοτιδίων του ανιχνευτή Xpert Xpress CoV-2 plus για τα E, N2 και RdRP αξιολογήθηκε επίσης για τις 20 συχνότερες αντιστοιχίες στη βάση δεδομένων αλληλουχιών GISAID EpiCoV με τα δεδομένα της 15ης Ιουνίου 2022: 10.310.839 για τον στόχο E, 10.428.014 για τον στόχο N2 και 10.178.602 για τον στόχο RdRP. Για κάθε ολιγονουκλεοτίδιο του ανιχνευτή που χρησιμοποιήθηκε στην εξέταση Xpert Xpress CoV-2 plus, ο πίνακας Πίνακας 9 συνοψίζει τον αριθμό των αλληλουχιών, αλλά και το αντίστοιχο ποσοστό αλληλουχιών από αυτό το σύνολο δεδομένων με ακριβή αντιστοιχία, 1 αναντιστοιχία/προσθήκη και 2 ή περισσότερες αναντιστοιχίες/προσθήκες στη στοίχιση.

**Πίνακας 9. Προβλεπόμενη συμπεριληψιμότητα για τους ανιχνευτές E, N2 και RdRP για παραλλαγές SARS-CoV-2 ενδιαφέροντος και ανησυχίας**

Ανιχνευτής-στόχος SARS-CoV-2	Ακριβής αντιστοιχία	1 αναντιστοιχία/προσθήκη <sup>a</sup>	2 ή περισσότερες αναντιστοιχίες/προσθήκες	Προβλεπόμενη συμπεριληψιμότητα
E	Συνολικά 10.300.688 από 10.310.839 (99,9%)	9.853 (0,1%)	22 (0,0002%)	100%
N2	Συνολικά 10.351.581 από 10.428.014 (99,3%)	72.957 (0,7%)	0 (0%)	100%
RdRP	0	Συνολικά 10.140.254 από 10.178.602 (99,6%)	37.492 (0,4%)	99,6%

<sup>a</sup> Οι αναντιστοιχίες/προσθήκες ενός νουκλεοτιδίου προβλέπεται ότι δεν θα επηρεάσουν την απόδοση της εξέτασης.

Εκτός από την ανάλυση *in silico* των εκκινητών και ανιχνευτών SARS-CoV-2 όσον αφορά τη συμπεριληψιμότητα, η συμπεριληψιμότητα της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2 plus αξιολογήθηκε με εργαστηριακές εξετάσεις έναντι πολλαπλών στελεχών SARS-CoV-2 σε επίπεδα κοντά στο LoD της ανάλυσης. Σε αυτήν τη μελέτη εξετάστηκε, μέσω της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2 plus, ένα σύνολο 25 στελεχών που απαρτιζόταν από 5 στελέχη του ιού SARS-CoV-2 και 20 *in vitro* μεταγραφήματα RNA SARS-CoV-2 που αντιπροσώπευαν στελέχη παραλλαγών. Υποβλήθηκαν σε εξέταση τρία αντίγραφα για κάθε στέλεχος. Όλα τα στελέχη SARS-CoV-2 βρέθηκαν θετικά και στα τρία αντίγραφα. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον πίνακα Πίνακας 10.

**Πίνακας 10. Αναλυτική αντιδραστικότητα (συμπεριληψιμότητα) της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2 plus**

Στέλεχος SARS-CoV-2	Τίτλος που εξετάστηκε	Αριθμός θετικών αποτελεσμάτων που προέκυψαν από τον συνολικό αριθμό των αντιγράφων που υποβλήθηκαν στην εξέταση			
		SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
2019-nCoV/Italy-INMI1 <sup>a</sup>	5 TCID <sub>50</sub> /ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
England/204820464/2020 <sup>ab</sup>	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
Hong Kong/VM20001061/2020 <sup>a</sup>	0,25 TCID <sub>50</sub> /ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
South Africa/KRISP-K005325/2020 <sup>a</sup>	0,25 TCID <sub>50</sub> /ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
USA/CA_CDC_5574/2020 <sup>a</sup>	0,25 TCID <sub>50</sub> /ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
Australia/VIC01/2020 <sup>c</sup>	1,2e3 αντίγραφα/ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
Wuhan-Hu-1 <sup>c</sup>	1,2e3 αντίγραφα/ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
Japan/Hu_DP_Kng_19-020/2020 <sup>c</sup>	1,2e3 αντίγραφα/ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
USA/TX1/2020 <sup>c</sup>	1,2e3 αντίγραφα/ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3

Στέλεχος SARS-CoV-2	Τίτλος που εξετάστηκε	Αριθμός θετικών αποτελεσμάτων που προέκυψαν από τον συνολικό αριθμό των αντιγράφων που υποβλήθηκαν στην εξέταση			
		SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
USA/MN2-MDH2/2020 <sup>c</sup>	1,2e3 αντίγραφα/ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
USA/CA9/2020 <sup>c</sup>	1,2e3 αντίγραφα/ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
France/HF2393/2020 <sup>c</sup>	1,2e3 αντίγραφα/ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
Taiwan/NTU02/2020 <sup>c</sup>	1,2e3 αντίγραφα/ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
USA/WA2/2020 <sup>c</sup>	1,2e3 αντίγραφα/ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
USA/CA-PC101P/2020 <sup>c</sup>	1,2e3 αντίγραφα/ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
Iceland/5/2020 <sup>c</sup>	1,2e3 αντίγραφα/ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
England/SHEF-C05B2/2020 <sup>c</sup>	1,2e3 αντίγραφα/ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
Belgium/ULG/10004/2020 <sup>c</sup>	1,2e3 αντίγραφα/ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
England/205041766/2020 <sup>c</sup>	1,2e3 αντίγραφα/ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
England/MILK-9E05B3/2020 <sup>c</sup>	1,2e3 αντίγραφα/ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
South Africa/KRISP-EC-K005299/2020 <sup>c</sup>	1,2e3 αντίγραφα/ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
Japan/IC-0564/2021 <sup>c</sup>	1,2e3 αντίγραφα/ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
India/CT-ILSGS00361/2021 <sup>c</sup>	1,2e3 αντίγραφα/ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
India/MH-NCCS-P1162000182735/2021 <sup>c</sup>	1,2e3 αντίγραφα/ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3
India/MH-SEQ-221_S66_R1_001/2021 <sup>c</sup>	1,2e3 αντίγραφα/ml	ΘΕΤ.	3/3	3/3	3/3

<sup>a</sup> Υγρό καλλιέργειας ιών απενεργοποιημένο μέσω θερμότητας

<sup>b</sup> Ένα από τα 3 αντίγραφα ανέφερε αποτέλεσμα ΣΦΑΛΜΑ (ERROR). Η ανάλυση επαναλήφθηκε περισσότερες φορές για τη λήψη 3 έγκυρων αντιγράφων.

<sup>c</sup> *In vitro* μεταγραφήματα RNA

## 24.3 Αναλυτική ειδικότητα (Έλλειψη παρεμβολής)

Η αναλυτική ειδικότητα/διασταυρούμενη αντιδραστικότητα του Xpert Xpress CoV-2 plus περιελάμβανε τον εκκινητή της εξέτασης SARS-CoV-2 και ανιχνευτές μικροοργανισμών που προκαλούν δυνητική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα μέσω *in silico* ανάλυσης. Η ανάλυση πραγματοποιήθηκε με την αντιστοίχιση εκκινητών και ανιχνευτών Xpert Xpress CoV-2 plus μεμονωμένα στις αλληλουχίες μικροοργανισμών που ελήφθησαν 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 δυνητική, ακούσια διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με άλλους μικροοργανισμούς που παρατίθενται στον πίνακα Πίνακας 11 βάσει αυτής της *in silico* ανάλυσης.

**Πίνακας 11. Μικροοργανισμοί που αναλύθηκαν στην *in silico* ανάλυση για τον στόχο SARS-CoV-2**

Μικροοργανισμοί από την ίδια γενετική οικογένεια	Μικροοργανισμοί υψηλής προτεραιότητας
Ανθρώπινος κορωνοϊός 229E	Αδενοϊός (π.χ. C1 Ad. 71)
Ανθρώπινος κορωνοϊός OC43	Κυτταρομεγαλοϊός
Ανθρώπινος κορωνοϊός HKU1	Εντεροϊός (π.χ. EV68)
Ανθρώπινος κορωνοϊός NL63	Ιός Epstein-Barr
Κορωνοϊός SARS	Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός (hMPV)
Κορωνοϊός MERS	Γρίπη Α
Κορωνοϊός νυχτερίδων	Γρίπη Β
	Ιλαρά
	Ιός παρωτίτιδας
	Ιός παραγρίπης τύπου 1-4
	Parechovirus
	Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός
	Ρινοϊός
	<i>Bacillus anthracis</i> (Anthrax)
	<i>Bordetella pertussis</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	<i>Chlamydia psittaci</i>
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
	<i>Coxiella burnetii</i> (Πυρετός Q)
	<i>Escherichia coli</i>
	<i>Fusobacterium necrophorum</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Lactobacillus</i> sp.
	<i>Legionella non-pneumophila</i>
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Leptospira</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>

Μικροοργανισμοί από την ίδια γενετική οικογένεια	Μικροοργανισμοί υψηλής προτεραιότητας
	<i>Mycoplasma genitalium</i>
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>

Εκτός από την *in silico* ανάλυση των εκκινητών και ανιχνευτών SARS-CoV-2 για διασταυρούμενη αντιδραστικότητα, η αναλυτική ειδικότητα της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2 plus αξιολογήθηκε με εργαστηριακή εξέταση μιας ομάδας 55 μικροοργανισμών που αποτελούνταν από 4 ανθρώπινους κορωνοϊούς, 1 κορωνοϊό MERS, 1 κορωνοϊό SARS, 19 άλλους ιούς του αναπνευστικού, 26 βακτήρια του αναπνευστικού, 2 στελέχη ζυμομυκήτων, 1 μυκητιακό στέλεχος και 1 υγρό ανθρώπινου δείγματος ρινικής πλύσης, τα οποία αναπαριστούν την ποικιλία της μικροβιακής χλωρίδας που απαντάται στην αναπνευστική οδό των ανθρώπων. Η ομάδα εξετάστηκε σε διαφορετικές δεξαμενές μικροοργανισμών. Εάν μια δεξαμενή προκαλούσε θετικό αποτέλεσμα, τότε κάθε μέλος της δεξαμενής θα έπρεπε να εξεταστεί μεμονωμένα. Εξετάστηκαν τρία αντίγραφα για κάθε δεξαμενή. Ένα δείγμα θεωρείτο αρνητικό εάν και τα τρία αντίγραφα ήταν αρνητικά. Τα βακτηριακά στελέχη και τα στελέχη ζυμομυκήτων εξετάστηκαν σε συγκεντρώσεις  $\geq 1 \times 10^6$  CFU/ml με εξαίρεση τον *Chlamydia pneumoniae* που εξετάστηκε σε συγκέντρωση  $1,1 \times 10^6$  IFU/ml και τον *Lactobacillus reuteri* που εξετάστηκε σε συγκέντρωση  $1,1 \times 10^6$  αντιγράφων/ml γονιδιωματικού DNA. Όλοι οι ιοί εξετάστηκαν σε συγκεντρώσεις  $\geq 1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml. Η αναλυτική ειδικότητα ήταν 100%. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον πίνακα Πίνακας 12.

**Πίνακας 12. Αναλυτική ειδικότητα (έλλειψη παρεμβολής) της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2 plus**

Ιοί από την ίδια γενετική οικογένεια	Ομάδα εξέτασης	Συγκέντρωση που εξετάστηκε	Αριθμός θετικών αποτελεσμάτων που προέκυψαν από τον συνολικό αριθμό των αντιγράφων που υποβλήθηκαν στην εξέταση			
			SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
Ανθρώπινος κορωνοϊός, 229E	1	1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml	APN.	0/3	0/3	0/3
Ανθρώπινος κορωνοϊός, OC43		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Κορωνοϊός MERS		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Ανθρώπινος κορωνοϊός, NL63	2	1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml	APN.	0/3	0/3	0/3
Ανθρώπινος κορωνοϊός, HKU1 <sup>a</sup>	3	1,1e6 αντίγραφα γονιδιώματος/mL	APN.	0/3	0/3	0/3
SARS-coronavirus, Urbani <sup>a</sup>	4	1,1e6 αντίγραφα γονιδιώματος/mL	ΘΕΤ.	3/3	0/3	0/3
Ιός γρίπης A H1N1 (πανδημία 2009), Michigan/272/2017	5	1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml	APN.	0/3	0/3	0/3
Γρίπη Β (Κυπριακής σειράς Victoria), Hawaii/01/2018 (NA D197N)		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
RSV-A, Στέλεχος: 4/2015 απομονωμένο στέλεχος αρ. 1		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Αδενοϊός τύπου 1	6	1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml	APN.	0/3	0/3	0/3

Ιοί από την ίδια γενετική οικογένεια	Ομάδα εξέτασης	Συγκέντρωση που εξετάστηκε	Αριθμός θετικών αποτελεσμάτων που προέκυψαν από τον συνολικό αριθμό των αντιγράφων που υποβλήθηκαν στην εξέταση			
			SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
Αδενοϊός τύπου 7A		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Κυτταρομεγαλοϊός		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Ηχοϊός	7	1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml	APN.	0/3	0/3	0/3
Εντεροϊός, D68 στέλεχος US/KY/14-18953		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Ιός Epstein Barr (Ανθρώπινος ερπητοϊός 4 [HhV-4])		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Ιός απλού έρπη (HSV) τύπου 1		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός (hMPV-5, τύπου B1)		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Ιλαρά		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Ιός παρωτίτιδας		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Ανθρώπινος ιός παραγρίπης τύπου 1	8	1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml	APN.	0/3	0/3	0/3
Ανθρώπινος ιός παραγρίπης τύπου 2		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Ανθρώπινος ιός παραγρίπης τύπου 3		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Ανθρώπινος ιός παραγρίπης τύπου 4		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Ρινοϊός, τύπου 1A		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Acinetobacter baumannii	9	1,1e6 CFU/ml	APN.	0/3	0/3	0/3
<i>Burkholderia cepacia</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Candida albicans</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Candida parapsilosis</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Bordetella pertussis</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Chlamydia pneumoniae</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Citrobacter freundii</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Corynebacterium xerosis</i>	10	1,1e6 CFU/ml	APN.	0/3	0/3	0/3
<i>Escherichia coli</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Enterococcus faecalis</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Hemophilus influenzae</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Legionella spp.</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Moraxella catarrhalis</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (μη μολυσματικό)	11	1,1e6 CFU/ml	APN.	0/3	0/3	0/3
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>		1,1e6 CFU/ml				

Ιοί από την ίδια γενετική οικογένεια	Ομάδα εξέτασης	Συγκέντρωση που εξετάστηκε	Αριθμός θετικών αποτελεσμάτων που προέκυψαν από τον συνολικό αριθμό των αντιγράφων που υποβλήθηκαν στην εξέταση			
			SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
<i>Neisseria mucosa</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Propionibacterium acnes</i> (= <i>Cutibacterium acnes</i> ) Z144		1,1e6 CFU/ml				
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , Z139		1,1e6 CFU/ml				
<i>Staphylococcus aureus</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12	1,1e6 CFU/ml	APN.	0/3	0/3	0/3
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Streptococcus agalactiae</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Streptococcus pyogenes</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Streptococcus salivarius</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Streptococcus sanguinis</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)		1,1e6 CFU/ml				
<i>Lactobacillus reuteri</i> , F275 <sup>b</sup>	13	1,1e6 αντίγραφα γονιδιώματος/mL	APN.	0/3	0/3	0/3
<i>Neisseria meningitidis</i> <sup>b</sup>		1,1e6 αντίγραφα γονιδιώματος/mL				
Συγκεντρωμένο ανθρώπινο δείγμα ρινικής πλύσης	14	Δ/Ι	APN.	0/3	0/3	0/3
Γρίπη C	15	1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml	APN.	0/3	0/3	0/3

<sup>a</sup> Δείγματα RNA εξετάστηκαν σε ρυθμιστικό διάλυμα Tris-EDTA+ [(NH<sub>4</sub>)<sub>2</sub>](SO<sub>4</sub>) σε ADF χωρίς προετοιμασία δείγματος.

<sup>b</sup> Δείγματα DNA εξετάστηκαν σε προσομοιωμένη μήτρα υποβάθρου ρινοφαρυγγικού/ρινικού επιχρίσματος με το ADF της πλήρους προετοιμασίας δείγματος.

## 24.4 Παρεμβολή από μικρόβια

Η παρεμβολή από μικρόβια της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2 plus που προκλήθηκε από την παρουσία βακτηριακών ή ιικών στελεχών που ενδέχεται να παρουσιαστούν σε δείγματα από την ανώτερη αναπνευστική οδό των ανθρώπων, αξιολογήθηκε από την εξέταση μιας ομάδας 10 συμβιωτικών μικροοργανισμών, που αποτελούνταν από 7 ιικά στελέχη και 3 βακτηριακά στελέχη. Τα τεχνητά δείγματα αποτελούνταν από ιούς SARS-CoV-2 ενοφθαλμισμένους σε συγκέντρωση 3πλάσια του ορίου ανίχνευσης (LoD) σε προσομοιωμένη μήτρα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος (PFE)/ρινικού επιχρίσματος (PE) παρουσία αδενοϊού τύπου 1C, ανθρώπινου κορωνοϊού OC43, ρινοϊού τύπου 1A, ανθρώπινου μεταπνευμονοϊού, ιού παραγρίπης τύπων 1, 2 και 3 (καθένας ενοφθαλμισμένος σε συγκέντρωση 1x10<sup>5</sup> μονάδες/ml), *Hemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus* και *Staphylococcus epidermidis* (καθένας ενοφθαλμισμένος σε συγκέντρωση 1x10<sup>7</sup> CFU/ml).

Αντίγραφα 8 θετικών δειγμάτων εξετάστηκαν με ιό SARS-CoV-2 και κάθε πιθανό συνδυασμό μικροβιακού στελέχους που προκαλεί παρεμβολή. Και τα 8 από τα 8 δείγματα αντιγράφων ταυτοποιήθηκαν σωστά με ένδειξη ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE) με τη χρήση της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2 plus. Δεν αναφέρθηκε παρεμβολή από συμβιωτικά ιικά ή βακτηριακά στελέχη.



## 24.5 Ουσίες που προκαλούν δυνητική παρεμβολή

Αξιολογήθηκαν ουσίες που θα μπορούσαν να υπάρχουν στον ρινοφάρυγγα (ή εισάχθηκαν κατά τη διάρκεια της συλλογής και του χειρισμού των δειγμάτων) και προκαλούν δυνητική παρεμβολή στην ακριβή ανίχνευση του SARS-CoV-2 με άμεση εξέταση με το Xpert Xpress CoV-2 plus.

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 αντιαλλεργικά φάρμακα. Προετοιμάστηκαν θετικά και αρνητικά δείγματα σε προσομοιωμένη μήτρα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος (PFE)/ ρινικού επιχρίσματος (PE). 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 SARS-CoV-2 που ενοφθαλμίστηκε σε συγκέντρωση 3x του LoD. Οι μάρτυρες ήταν δείγματα με ιό SARS-CoV-2 ενοφθαλμισμένο σε συγκέντρωση 3x LoD σε προσομοιωμένη μήτρα ρινοφαρυγγικού/ρινικού επιχρίσματος που δεν περιείχε ουσία που προκαλεί δυνητική παρεμβολή. Οι ουσίες, με δραστικά συστατικά, που αξιολογήθηκαν παρατίθενται στον πίνακα Πίνακας 13.

**Πίνακας 13. Εξετασθείσες ουσίες που προκαλούν δυνητική παρεμβολή**

Αναγνωριστικό ουσίας	Ουσία/κατηγορία	Ουσία/Δραστικό συστατικό
Καμία ουσία	Μάρτυρας	Copan Universal Transport Medium (UTM)
Afrin	Ρινικό εκνέφωμα	Οξυμεταζολίνη, 0,05%
Θειική αλβουτερόλη	Β-αδρενεργικό βρογχοδιασταλτικό	Θειική αλβουτερόλη (5 mg/ml)
BD Universal Transport Medium	Μέσα μεταφοράς	BD Universal Transport Medium
Αίμα	Αίμα	Αίμα (ανθρώπινο)
Copan 3U045N.PH (Στειλέος Cerheid/M)	Μέσα μεταφοράς	Copan 3U045N.PH (Στειλέος Cerheid/M)
FluMist	FluMist®	Ενδορρινικό εμβόλιο με ζώντες οργανισμούς
Ρινικό εκνέφωμα προπιονικής φλουτικαζόνης	Ρινικό κορτικοστεροειδές	Προπιονική φλουτικαζόνη
Ιβουπροφαίνη	Αναλγητικό [Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες (Nonsteroidal anti-inflammatory drug, NSAID)]	Ιβουπροφαίνη
Μενθόλη	Παστίλιες λαιμού, από του στόματος αναισθητικά και αναλγητικά	Βενζοκαΐνη, μενθόλη
Βλεννίνη	Βλεννίνη	Κεκαθαρμένη πρωτεΐνη βλεννίνης (βόειος ή χοίρειος υπομασχαλιαίος αδένας)
Βλεννίνη	Βλεννίνη	Κεκαθαρμένη πρωτεΐνη βλεννίνης (βόειος ή χοίρειος υπομασχαλιαίος αδένας, τύπου I-S)
Μουπιροσίνη	Αντιβιοτικό, ρινική αλοιφή	Μουπιροσίνη (20 mg/g=2%)
Ανθρώπινα μονοπύρρηνα κύτταρα περιφερικού αίματος (Peripheral Blood Mononuclear Cell, PBMC)	Ανθρώπινα μονοπύρρηνα κύτταρα περιφερικού αίματος (Peripheral Blood Mononuclear Cell, PBMC)	Ανθρώπινα μονοπύρρηνα κύτταρα περιφερικού αίματος (Peripheral Blood Mononuclear Cell, PBMC)
PHNY	Ρινικές σταγόνες	Φαινυλεφρίνη, 1%
Remel M4RT	Μέσα μεταφοράς	Remel M4RT

Αναγνωριστικό ουσίας	Ουσία/κατηγορία	Ουσία/Δραστικό συστατικό
Remel M5	Μέσα μεταφοράς	Remel M5
Φυσιολογικός ορός	Ρινικό εκνέφωμα φυσιολογικού ορού	Χλωριούχο νάτριο (0,65%)
Εισπνεόμενος καπνός (snuff)	Καπνός	Νικοτίνη
Tamiflu	Αντιικά φάρμακα	Ζαναμιβίρη
Τομπραμυκίνη	Αντιβακτηριακό, συστηματικό	Τομπραμυκίνη
Zicam	Ρινική γέλη	Luffa operculata, Galphimia glauca, υδροχλωρικό θειικό Histaminum (0,05%)
Ψευδάργυρος	Συμπλήρωμα ψευδαργύρου	Γλυκονικός ψευδάργυρος

Τα αποτελέσματα από τη μελέτη (Πίνακας 14) δείχνουν ότι για τις περισσότερες περιπτώσεις, 8 στα 8 αντίγραφα ανέφεραν θετικά αποτελέσματα για καθέναν από τους συνδυασμούς ιού SARS-CoV-2 και ουσιών που εξετάστηκαν, ενώ δεν παρατηρήθηκε καμία παρεμβολή. Όταν εξετάστηκε ρινικό εκνέφωμα προπιονικής φλουτিকাζόνης στα 5 µg/mL, ένα από τα 8 αντίγραφα ανέφερε **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** αποτέλεσμα.

**Πίνακας 14. Ιός SARS-CoV-2 που εξετάστηκε παρουσία ουσιών που προκαλούν δυνητική παρεμβολή**

Ουσία	Συγκέντρωση που εξετάστηκε	Αριθμός σωστών αποτελεσμάτων/ Αριθμός δειγμάτων που εξετάστηκαν			
		SARS-CoV-2 (USA/WA/1/2020)	E	N2	RdRP
Προσομοιωμένη μήτρα ρινοφαρυγγικού/ρινικού επιχρίσματος μάρτυρα (Καμία ουσία)	100% (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Afrin	15% (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Θειική αλβουτερόλη	0,83 mg/ml	8/8	8/8	8/8	8/8
BD Universal Transport Medium	Δ/Ι	8/8	8/8	8/8	8/8
Αίμα	2% (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Coran 3U045N.PH (Στειλέος Cepheid/M)	Δ/Ι	8/8	8/8	8/8	8/8
FluMist	6,7% (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Ρινικό εκνέφωμα προπιονικής φλουτিকাζόνης	5 µg/ml	7/8 <sup>a</sup>	7/8 <sup>a</sup>	7/8 <sup>a</sup>	7/8 <sup>a</sup>
	2,5 µg/ml	8/8 <sup>b</sup>	8/8 <sup>b</sup>	8/8 <sup>b</sup>	8/8 <sup>b</sup>
Ιβουπροφαίνη	21,9 mg/dl	8/8	8/8	8/8	8/8
Μενθόλη	1,7 mg/ml	8/8	8/8	8/8	8/8
Βλεννίνη	0,1% (w/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Βλεννίνη	2,5 mg/ml	8/8	8/8	8/8	8/8
Μουπιροσίνη	10 mg/ml	8/8	8/8	8/8	8/8

Ουσία	Συγκέντρωση που εξετάστηκε	Αριθμός σωστών αποτελεσμάτων/ Αριθμός δειγμάτων που εξετάστηκαν			
		SARS-CoV-2 (USA/WA/1/2020)	E	N2	RdRP
Ανθρώπινα μονοπύρηνια κύτταρα περιφερικού αίματος (Peripheral Blood Mononuclear Cell, PBMC)	1x10 <sup>3</sup> κύτταρα/ml	8/8	8/8	8/8	8/8
PHNY	15% (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Remel M4RT	Δ/Ι	8/8	8/8	8/8	8/8
Remel M5	Δ/Ι	8/8	8/8	8/8	8/8
Φυσιολογικός ορός	15% (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Εισπνεόμενος καπνός (snuff)	1% (w/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Tamiflu	7,5 mg/ml	8/8	8/8	8/8	8/8
Τομπραμυκίνη	4 µg/ml	8/8	8/8	8/8	8/8
Zicam	15% (w/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Ψευδάργυρος	0,1 µg/ml	8/8	8/8	8/8	8/8

- <sup>a</sup> Με ρινικό εκνέφωμα προπιονικής φλουτικαζόνης στα 5 µg/mL, ένα από τα 8 αντίγραφα ανέφερε **MH ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** αποτέλεσμα. Στα γονίδια-στόχους αντιστοιχίστηκε Ct 45 για τη στατιστική ανάλυση. Δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική διαφορά μεταξύ της μέσης τιμής Ct του μάρτυρα για κάθε γονίδιο-στόχο και της μέσης τιμής Ct της εξέτασης για κάθε γονίδιο-στόχο.
- <sup>b</sup> Για την ουσία που ανέφερε αποτέλεσμα **MH ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** (ρινικό εκνέφωμα προπιονικής φλουτικαζόνης), η συγκέντρωση μειώθηκε στο μισό και δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή.

## 24.6 Επιμόλυνση λόγω μεταφοράς δείγματος

Πραγματοποιήθηκε μια μελέτη για να αξιολογηθεί εάν μια αυτόνομη φύσιγγα Xpert Xpress CoV-2 plus μίας χρήσης αποτρέπει τη μεταφορά δείγματος και αμπλικονίου με την εξέταση ενός αρνητικού δείγματος αμέσως μετά την εξέταση ενός πολύ υψηλά θετικού δείγματος στην ίδια μονάδα GeneXpert. Το αρνητικό δείγμα που χρησιμοποιήθηκε σε αυτήν τη μελέτη αποτελείται από προσομοιωμένη μήτρα ρινοφαρυγγικού/ρινικού επιχρίσματος και το θετικό δείγμα αποτελείται από υψηλές συγκεντρώσεις ιού SARS-CoV-2 (αδρανοποιημένου SARS-CoV-2 USA-WA1/2020 σε συγκέντρωση 5e4 αντιγράφων/ml) ενοφθαλμισμένου σε αρνητική μήτρα ρινοφαρυγγικού/ρινικού επιχρίσματος. Το αρνητικό δείγμα εξετάστηκε σε μονάδα GeneXpert κατά την έναρξη της μελέτης. Μετά την αρχική εξέταση του αρνητικού δείγματος, το υψηλά θετικό δείγμα υποβλήθηκε σε επεξεργασία στην ίδια μονάδα GeneXpert και αμέσως μετά αναλύθηκε ένα άλλο αρνητικό δείγμα. Αυτό επαναλήφθηκε 20 φορές στην ίδια μονάδα, με αποτέλεσμα 20 θετικά και 21 αρνητικά αποτελέσματα για τη μονάδα. Η μελέτη επαναλήφθηκε με τη χρήση μιας δεύτερης μονάδας GeneXpert για συνολικά 40 θετικά και 42 αρνητικά αποτελέσματα. Και τα 40 θετικά δείγματα ανέφεραν σωστά αποτέλεσμα **ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)** και όλα τα 42 αρνητικά δείγματα ανέφεραν σωστά αποτέλεσμα **ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE)** με την εξέταση Xpert Xpress CoV-2 plus. Δεν παρατηρήθηκε επιμόλυνση λόγω μεταφοράς δείγματος ή αμπλικονίου σε αυτήν τη μελέτη.

## 25 Αναπαραγωγιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2 plus καθορίστηκε σε τρία (3) κέντρα χρησιμοποιώντας μια ομάδα 3 μελών, συμπεριλαμβανομένου ενός αρνητικού δείγματος, ενός ασθενώς θετικού (~1,5x LoD) δείγματος και ενός μετρίως θετικού (~3x LoD) δείγματος. Το αρνητικό δείγμα αποτελούνταν από προσομοιωμένη μήτρα χωρίς τον μικροοργανισμό-στόχο ή το RNA-στόχο. Τα θετικά δείγματα ήταν τεχνητά δείγματα σε προσομοιωμένη μήτρα χρησιμοποιώντας αδρανοποιημένο NATtrol SARS-CoV-2 (ZepetoMetrix).

Η εξέταση πραγματοποιήθηκε σε διάστημα έξι (6) ημερών, χρησιμοποιώντας τρεις (3) παρτίδες φυσιγγων Xpert Xpress CoV-2 plus 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 Πίνακας 15.

**Πίνακας 15. Σύνοψη αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας - % συμφωνία**

Μέλος της ομάδας	Κέντρο 1			Κέντρο 2			Κέντρο 3			Συνολική συμφωνία % και 95% CI ανά μέλος της ομάδας
	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	
<b>Αρνητικό</b>	100% (24/24)	95,8% (23/24)	97,9% (47/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (23/23) <sup>a</sup>	100% (47/47)	99,3% (142/143) [96,1% - 99,9%]
<b>SARS-CoV-2 ασθενώς θετικό</b>	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) [97,4% - 100%]
<b>SARS-CoV-2 μετρίως θετικό</b>	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) [97,4% - 100%]

<sup>a</sup> Ένα δείγμα ήταν απροσδιόριστο τόσο στην αρχική εξέταση όσο και στην επαναληπτική εξέταση και εξαιρέθηκε από τις αναλύσεις.

## 26 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. Johns Hopkins University & Medicine. Coronavirus Resource Center. <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>. Προσπελάστηκε στις 8 Σεπτεμβρίου 2021.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (ανατρέξτε στην πιο πρόσφατη έκδοση). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline. Document M29 (ανατρέξτε στην πιο πρόσφατη έκδοση).
6. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, ο οποίος τροποποιεί και καταργεί τις οδηγίες 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ [τροποποιεί τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2007].
7. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

## 27 Τοποθεσίες κεντρικών γραφείων της Cephaid

### Corporate Headquarters

Cephaid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telephone: + 1 408 541 4191  
Fax: + 1 408 541 4192  
www.cephaid.com

### European Headquarters

Cephaid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telephone: + 33 563 825 300  
Fax: + 33 563 825 301  
www.cephaidinternational.com

## 28 Τεχνική βοήθεια

### Πριν από την επικοινωνία μαζί μας

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

Τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με την εξέταση θα πρέπει να αναφέρονται στη Cephaid και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη το σοβαρό περιστατικό.

### Τεχνική υποστήριξη για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής


















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

### Τεχνική υποστήριξη για τη 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](http://www.cephaid.com/en/support/contact-us).

## 29 Πίνακας συμβόλων

Σύμβολο	Σημασία
	Αριθμός καταλόγου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Σήμανση CE – Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Χώρα κατασκευής
	Περιεχόμενο επαρκές 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

Τηλέφωνο: + 1 408 541 4191

Φαξ: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Τηλέφωνο: + 33 563 825 300

Φαξ: + 33 563 825 301



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



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



## 30 Ιστορικό αναθεωρήσεων

**Περιγραφή αλλαγών:** 302-8404, Αναθ. Α σε Αναθ. Β

**Σκοπός:** Ενημέρωση βημάτων λογισμικού, της διεύθυνσης της Cepheid UK Limited και δεδομένων αναλυτικής απόδοσης

Ενότητα	Περιγραφή της αλλαγής
Έναρξη της εξέτασης	Ενημέρωση βημάτων λογισμικού.
Προβολή αποτελεσμάτων	Ενημέρωση βημάτων λογισμικού.
Αναλυτική αντιδραστικότητα (Συμπεριληψιμότητα)	Ενημέρωση της <i>in silico</i> συμπεριληψιμότητας με δεδομένα από αναλύσεις όπως ίσχυαν στις 30 Ιουνίου 2022.
Αναλυτική ειδικότητα (Έλλειψη παρεμβολής)	Ενημέρωση του Πίνακα 11 έτσι ώστε να περιλαμβάνει επιπλέον μικροοργανισμούς υψηλής προτεραιότητας που αναλύθηκαν σε <i>in silico</i> ανάλυση έλλειψης παρεμβολής.
Πίνακας συμβόλων	Προσθήκη συμβόλου UKCA και της διεύθυνσης της Cepheid UK Limited.



---

---

Ενότητα	Περιγραφή της αλλαγής
Ιστορικό αναθεωρήσεων	Ενημέρωση πίνακα ιστορικού αναθεωρήσεων.