

Xpert[®] Xpress Strep A

REF XPRSTREPA-CE-10

Οδηγίες χρήσης



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.

© 2017-2025 Cepheid.

Το Cepheid[®], το λογότυπο της Cepheid, το GeneXpert[®] και το Xpert[®] είναι εμπορικά σήματα της Cepheid, κατατεθέντα στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες.

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.

© 2017-2025 Cepheid.

Βλ. Ενότητα 24, Ιστορικό αναθεωρήσεων για περιγραφή των αλλαγών.

Xpert® Xpress Strep A

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.

1 Κατοχυρωμένη ονομασία

Xpert® Xpress Strep A

2 Κοινή ή συνήθης ονομασία

Εξέταση Xpert Xpress Strep A

3 Προβλεπόμενη χρήση

Η εξέταση Xpert Xpress Strep A, που πραγματοποιείται στα Συστήματα οργάνων GeneXpert® Instrument Systems, είναι μια ποιοτική *in vitro* διαγνωστική εξέταση για την ανίχνευση του *Streptococcus pyogenes* (β-αιμολυτικός στρεπτόκοκκος ομάδας A, Strep A) σε δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος από ασθενείς με σημεία και συμπτώματα φαρυγγίτιδας.

Η εξέταση Xpert Xpress Strep A χρησιμοποιεί μια αυτοματοποιημένη αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) σε πραγματικό χρόνο για την ανίχνευση του DNA του *Streptococcus pyogenes*.

4 Περίληψη και επεξήγηση

Οι στρεπτόκοκκοι της ομάδας A είναι Gram-θετικά, βήτα αιμολυτικά βακτηριακά παθογόνα που προκαλούν συχνά λοιμώξεις στον φάρυγγα (φαρυγγίτιδα) και στο δέρμα (κυτταρίτιδα και μολυσματικό κηρίο), αλλά μπορούν να προκαλέσουν μεγάλο εύρος άλλων λοιμώξεων (π.χ. σήψη, πνευμονία και μηνιγγίτιδα). Εάν δεν αντιμετωπιστούν, οι ήπιες λοιμώξεις μπορεί να οδηγήσουν σε πιο σοβαρές λοιμώξεις. Η πιο σοβαρή αλλά λιγότερο συχνή μορφή διηθητικής στρεπτοκοκκικής νόσου ομάδας A είναι η νεκρωτική αγγειίτιδα και το σύνδρομο στρεπτοκοκκικής τοξικής καταπληξίας (STSS). Περίπου 9.000 έως 11.500 περιστατικά διηθητικής στρεπτοκοκκικής νόσου ομάδας A (GAS) παρουσιάζονται ετησίως στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, με αποτέλεσμα 1.000 έως 1.800 θανάτους, παρότι μπορεί να παρουσιαστούν αρκετά εκατομμύρια περιστατικά φαρυγγίτιδας και μολυσματικού κηρίου.¹ Η θεραπεία ενός ατόμου που έχει υποστεί λοίμωξη με κατάλληλο αντιβιοτικό γενικά αποτρέπει την εξάπλωση της λοίμωξης και μειώνει τον κίνδυνο των επιπλοκών μετά τη λοίμωξη, όπως ρευματικός πυρετός και σπειραματονεφρίτιδα.^{1,2}

Η εξέταση Xpert Xpress Strep A είναι μια ταχεία εξέταση PCR για την ποσοτική ανίχνευση στρεπτοκόκκων ομάδας A από τα δείγματα φαρυγγικών επιχρισμάτων. Για αρνητικά δείγματα, ο χρόνος έως την εμφάνιση του αποτελέσματος είναι 24 λεπτά. Για θετικά δείγματα, ο χρόνος έως το αποτέλεσμα μπορεί να είναι ακόμη και μόνο 18 λεπτά.

5 Αρχή της διαδικασίας

Η εξέταση εκτελείται σε συστήματα αναλυτών GeneXpert της Cepheid. Με αυτήν την πλατφόρμα, ο χειριστής μπορεί να εκτελέσει την εξέταση με την πραγματοποίηση τριών απλών βημάτων: 1) μεταφέρετε το υγρό δείγμα στη φύσιγγα με μια πιπέτα μεταφοράς, 2) εκτελέστε την εξέταση στον αναλυτή GeneXpert και 3) διαβάστε τα αποτελέσματα. Το σύστημα GeneXpert αυτοματοποιεί και ενοποιεί την παρασκευή των δειγμάτων, την εκχύλιση, την ενίσχυση και την ανίχνευση των αλληλουχιών-στόχου σε κλινικά δείγματα με τη χρήση PCR πραγματικού χρόνου. Το σύστημα αποτελείται από έναν αναλυτή GeneXpert, υπολογιστή και αναλώσιμες φύσιγγες υγρών που είναι σχεδιασμένα για την πραγματοποίηση της παρασκευής των δειγμάτων και την PCR πραγματικού χρόνου. Το σύστημα απαιτεί τη χρήση αναλώσιμων φύσιγγων GeneXpert μίας χρήσης που συγκρατούν αντιδραστήρια PCR και φιλοξενούν τις διαδικασίες PCR. Επειδή οι φύσιγγες είναι αυτόνομες, ο κίνδυνος διασποράς μόλυνσης μεταξύ δειγμάτων ελαχιστοποιείται.

Η εξέταση Xpert Xpress Strep A περιλαμβάνει αντιδραστήρια για την ανίχνευση του βακτηριακού DNA του στρεπτόκοκκου της ομάδας A από δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος που περιλαμβάνονται από ασθενείς με σημεία και συμπτώματα φαρυγγίτιδας. Στη φύσιγγα περιλαμβάνεται επίσης ένας μάρτυρας επεξεργασίας δειγμάτων (Sample Processing Control, SPC) και ένας μάρτυρας ελέγχου ανιχνευτή (Probe Check Control, PCC). Ο SPC υπάρχει για τον έλεγχο μιας επαρκούς διαδικασίας των βακτηρίων-στόχων και για την παρακολούθηση της παρουσίας αναστολέων στην αντίδραση PCR. Ο PCC επιβεβαιώνει την επανυδάτωση του αντιδραστήριου, την πλήρωση του σωληναρίου PCR και επιβεβαιώνει την παρουσία όλων των συστατικών μερών της αντίδρασης στη φύσιγγα, συμπεριλαμβανομένης της ακεραιότητας του ανιχνευτή και τη σταθερότητα της χρωστικής.

Μια λειτουργία πρώιμου τερματισμού του προσδιορισμού παρέχει θετικά αποτελέσματα εάν το σήμα από το DNA-στόχο φτάσει σε έναν προκαθορισμένο ουδό πριν από την ολοκλήρωση και των 43 κύκλων PCR. Όταν το επίπεδο-στόχος του στρεπτόκοκκου A είναι αρκετά υψηλό για τη δημιουργία πολύ πρώιμων ουδών κύκλου (Ct) (≤ 30 Ct), η καμπύλη ενίσχυσης του SPC δεν θα παρατηρείται και τα αποτελέσματά της δεν θα αναφέρονται, καθώς η τιμή Ct του SPC μπορεί να μη φτάσει στον αναμενόμενο ουδό κύκλου σε δείγματα με υψηλό τίτλο στρεπτόκοκκου A.

6 Αντιδραστήρια και όργανα

6.1 Υλικά που παρέχονται

Το κιτ εξέτασης Xpert Xpress Strep A περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για την επεξεργασία 10 δειγμάτων ή δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου.

Το κιτ περιέχει τα εξής:

Φύσιγγες Xpert Xpress Strep A με ενσωματωμένα σωληνάρια αντίδρασης 10

- Σφαιρίδιο 1, σφαιρίδιο 2 και σφαιρίδιο 3 (λυοφιλοποιημένα) 1 από το καθένα ανά φύσιγγα
- Αντιδραστήριο λύσης 1,5 ml ανά φύσιγγα
 - Θειοκυανικό γουανιδίνιο 1,5 ml ανά φύσιγγα
- Υδροξείδιο του νατρίου 2,0 ml ανά φύσιγγα
- Αντιδραστήριο έκλουσης

Αναλώσιμες πιπέτες μεταφοράς

1 σακουλάκι των 12 ανά ΚΙΤ

Συμπαγής δίσκος (CD)

1 ανά ΚΙΤ

- Αρχείο ορισμού προσδιορισμού (ADF)
- Οδηγίες για την εισαγωγή του ADF στο λογισμικό GeneXpert
- Οδηγίες χρήσης (IFU)

Σημείωση Τα δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS) διατίθενται στη διεύθυνση www.cephheid.com ή www.cephheidinternational.com, στην καρτέλα **SUPPORT** (ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ).

Σημείωση Ο σταθεροποιητής πρωτεΐνης — βόειας προέλευσης στα σφαιρίδια αυτού του προϊόντος παράχθηκε και κατασκευάστηκε αποκλειστικά από πλάσμα βοοειδών που προέρχεται από τις Ηνωμένες Πολιτείες. 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 Xpert Xpress Strep A στους 2–28 °C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας μέχρι να είστε έτοιμοι για την πραγματοποίηση της δοκιμής.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγες των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα που παρουσιάζει διαρροή.

8 Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Σύστημα συλλογής και μεταφοράς στυλεού έκλουσης με υγρό Amies (ESwab™) Copan (Copan 480CE, Copan 480C)
- Αναλυτής GeneXpert Dx ή συστήματα 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
- Εκτυπωτής: Εάν απαιτείται εκτυπωτής, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Cepheid για να κανονίσετε την αγορά ενός συνιστώμενου εκτυπωτή.

9 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

9.1 Γενικά

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά δείγματα, συμπεριλαμβανομένων των χρησιμοποιημένων φυσίγγων ως ικανά για τη μετάδοση μολυσματικών παραγόντων. Όλα τα βιολογικά δείγματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό με τη χρήση των τυπικών προφυλάξεων. Κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό των δειγμάτων διατίθενται από τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων των ΗΠΑ³ και το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων⁴.
- Τηρείτε τις διαδικασίες ασφάλειας που καθορίζονται από το ίδρυμά σας για την εργασία με χημικές ουσίες και τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.
- Τα χαρακτηριστικά απόδοσης αυτής της εξέτασης έχουν καθοριστεί με τον τύπο δείγματος που αναφέρεται μόνο στην Ενότητα Ενότητα 3 Προβλεπόμενη χρήση. Η απόδοση αυτής της εξέτασης με άλλους τύπους δειγμάτων δεν έχει αξιολογηθεί.
- Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξαρτάται από την ικανοποιητική συλλογή, μεταφορά, φύλαξη και επεξεργασία των δειγμάτων. Ενδέχεται να προκληθούν εσφαλμένα αποτελέσματα εξετάσεων λόγω ακατάλληλης συλλογής δειγμάτων, ακατάλληλου χειρισμού ή ακατάλληλης αποθήκευσης, τεχνικού σφάλματος ή ανάμειξης δειγμάτων ή επειδή ο αριθμός των μικροοργανισμών στο δείγμα είναι χαμηλότερος από το όριο ανίχνευσης της εξέτασης. Η προσεκτική συμμόρφωση με τις Οδηγίες χρήσης (IFU) και το Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος GeneXpert System είναι απαραίτητη για την αποφυγή εσφαλμένων αποτελεσμάτων.
- Η πραγματοποίηση της εξέτασης Xpert Xpress Strep A εκτός των συνιστώμενων ευρών θερμοκρασίας φύλαξης και του συνιστώμενου χρόνου μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένα ή μη έγκυρα αποτελέσματα.

9.2 Δείγμα

- Για τη συλλογή και τη μεταφορά δειγμάτων φαρυγγικών επιχρισμάτων, χρησιμοποιήστε το κιτ συλλογής ESwab.
- Τα δείγματα φαρυγγικών επιχρισμάτων πρέπει να συλλέγονται και να εξετάζονται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται το κιτ συλλογής ESwab.
- Διατηρήστε τις σωστές συνθήκες αποθήκευσης κατά τη μεταφορά του δείγματος για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα του δείγματος (βλ. Ενότητα 11. Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων). Η σταθερότητα του δείγματος υπό συνθήκες αποστολής διαφορετικές από αυτές που συνιστώνται δεν έχει αξιολογηθεί.
- Μην καταψύχετε τα δείγματα ESwab.
- Η κατάλληλη συλλογή, αποθήκευση και μεταφορά των δειγμάτων είναι απαραίτητες για σωστά αποτελέσματα.

9.3 Εξέταση/Αντιδραστήριο

- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας Xpert Xpress Strep A 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 μπορεί να προκαλέσει μη έγκυρα 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.

- Κάθε φύσιγγα Xpert Xpress Strep A 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.
- Οι ορθές εργαστηριακές πρακτικές, όπως η αλλαγή γαντιών μετά από τον χειρισμό παρασκευασμάτων ασθενών και πριν τον χειρισμό του επόμενου, συνιστώνται για την αποτροπή της μόλυνσης των παρασκευασμάτων ή των αντιδραστηρίων.
- Σε περίπτωση μόλυνσης του χώρου εργασίας ή του εξοπλισμού με δείγματα ή μάρτυρες, καθαρίστε σχολαστικά τη μολυσμένη περιοχή με χλωρίνη οικιακής χρήσης σε αναλογία 1:10 και κατόπιν επαναλάβετε τον καθαρισμό της περιοχής εργασίας με μετουσιωμένη αιθανόλη 70%. Σκουπίστε τις επιφάνειες εργασίας πλήρως προτού συνεχίσετε.

10 Χημικοί κίνδυνοι^{5,6}

- Εικονόγραμμα επικινδυνότητας κατά UN GHS: 
- Προειδοποιητική λέξη: Προσοχή
- Δηλώσεις επικινδυνότητας UN GHS
 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- Δηλώσεις προφύλαξης UN GHS
 - Πρόληψη
 - Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.
 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
 - Απόκριση
 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
 - Χρειάζεται ειδική αγωγή, βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών.
 - Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
 - 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.

11 Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

Η κατάλληλη συλλογή, φύλαξη και μεταφορά των δειγμάτων είναι σημαντικές για να διασφαλιστεί η ακεραιότητα του δείγματος και της απόδοσης της εξέτασης. Η ανεπαρκής συλλογή των δειγμάτων, η ακατάλληλη συλλογή των δειγμάτων ή/και η μεταφορά μπορεί να δώσει εσφαλμένα αποτελέσματα. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για τη συλλογή δειγμάτων επιχρίσματος με τη χρήση της συνιστώμενης συσκευής συλλογής και μεταφοράς (ανατρέξτε στην ενότητα 8. Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται) ή/και τις ακόλουθες οδηγίες:

11.1 Διαδικασία συλλογής επιχρισμάτων

1. Χρησιμοποιήστε το σύστημα συλλογής και μεταφοράς ESwab (Copan 480CE, Copan 480C) Αφαιρέστε τον στυλεό από τον φάκελο.
2. Λάβετε επίχρισμα από τον οπίσθιο φάρυγγα, τις αμυγδαλές και άλλες περιοχές με φλεγμονή. Αποφύγετε να αγγίζετε τη γλώσσα, τις παρειές και τα δόντια με τον στυλεό κατά τη συλλογή δειγμάτων.
3. Αφαιρέστε το πόμα από το σωληνάριο μεταφοράς ESwab.
4. Τοποθετήστε το δείγμα που περιέχει τον στυλεό στο σωληνάριο μεταφοράς ESwab και σπάστε τον στυλεό στην υποδεικνυόμενη χαραγμένη γραμμή.
5. Τοποθετήστε το πόμα από το σωληνάριο μεταφοράς ESwab.

Σημείωση Μην τοποθετείτε πολλαπλούς στυλεούς στο ίδιο σωληνάριο μεταφοράς ESwab.

11.2 Μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

Η σταθερότητα του δείγματος υπό συνθήκες αποστολής και φύλαξης διαφορετικές από αυτές που παρατίθενται στον Πίνακα 1 δεν έχει αξιολογηθεί με την εξέταση Xpert Xpress Strep A.

Πίνακας 1. Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης δειγμάτων

Συσκευή συλλογής δειγμάτων	Μεταφορά δειγμάτων και θερμοκρασία αποθήκευσης (°C)	Χρόνος αποθήκευσης δειγμάτων
ESwab (Copan 480CE, Copan 480C)	15–30 °C	Έως και 48 ώρες
	2–8 °C	Έως και 6 ημέρες

12 Διαδικασία

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

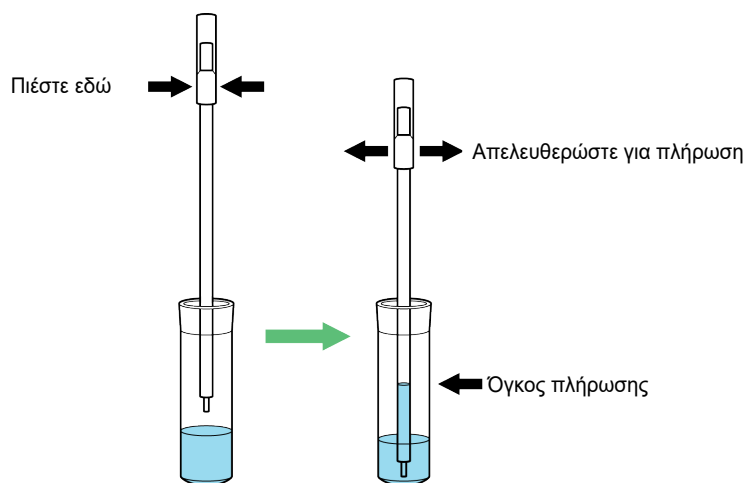
12.1 Προετοιμασία της φύσιγγας

Για προσθήκη του δείγματος στη φύσιγγα GeneXpert:

1. Εξασφαλίστε τα παρακάτω είδη: Φύσιγγα Xpert Xpress Strep A, πιπέτα μεταφοράς 300 μl (παρέχεται), δείγμα εξέτασης που έχει συλλεχθεί και επισημανθεί κατάλληλα.
2. Επιθεωρήστε τη φύσιγγα εξέτασης για τυχόν ζημιά. Σε περίπτωση ύπαρξης ζημιάς, μην το χρησιμοποιείτε.
3. Αναμείξτε το δείγμα ασθενούς ανακινώντας έντονα το σωληνάριο μεταφοράς δείγματος για 5 δευτερόλεπτα.
4. Ανοίξτε τη φύσιγγα ανασηκώνοντας το καπάκι της φύσιγγας.
5. Αφαιρέστε την πιπέτα μεταφοράς από το περιτύλιγμα ανοίγοντας το άκρο που βρίσκεται δίπλα στο πούαρ. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα στην επιλογή 1 ή στην επιλογή 2, σύμφωνα με τον τύπο πιπέτας μεταφοράς που περιλαμβάνεται στο κιτ.

Σημείωση Μην τοποθετείτε την πιπέτα που έχει ξετυλιχτεί στον πάγκο εργασίας.

Επιλογή πιπέτας 1:



Εικόνα 1. Πιπέτα μεταφοράς

1. Πιέστε το πουάρ της πιπέτας μεταφοράς **εντελώς** και τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας στο σωληνάριο του μέσου μεταφοράς ESwab που περιέχει το δείγμα του ασθενούς (βλ. Εικόνα 1).
2. Απελευθερώστε το πουάρ της πιπέτας για να πληρώσετε την πιπέτα με το δείγμα του ασθενούς. Ελέγξτε ότι η πιπέτα δεν περιέχει φυσαλίδες.
3. Για να μεταφέρετε το δείγμα του ασθενούς στη φύσιγγα, πιέστε ξανά εντελώς το πουάρ της πιπέτας μεταφοράς για να αδειάσετε το περιεχόμενο της πιπέτας στο μεγάλο άνοιγμα (Θάλαμος δείγματος) της φύσιγγας που φαίνεται στην Εικόνα 2.



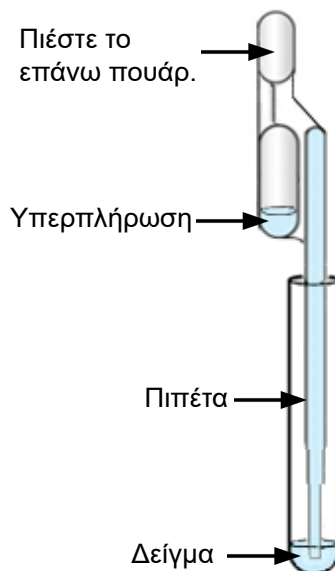
Εικόνα 2. Φύσιγγα (κάτοψη)

Σημείωση

Φροντίστε να διανείμετε **ολόκληρο** τον όγκο του υγρού στον θάλαμο δείγματος. Μπορεί να παρουσιαστούν ψευδώς αρνητικά ή απροσδιόριστα αποτελέσματα, εάν η ποσότητα δείγματος που θα προστεθεί στη φύσιγγα είναι ανεπαρκής.

4. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας.
5. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη πιπέτα στο κατάλληλο δοχείο αποβλήτων.

Επιλογή πιπέτας 2:



Εικόνα 3. Πιπέτα μεταφοράς

1. Πιέστε **εντελώς** το επάνω μέρος του πουάρ της πιπέτας μεταφοράς και τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας στο σωληνάριο του μέσου μεταφοράς ESwab που περιέχει το δείγμα του ασθενούς (βλ. Εικόνα 3).
2. Απελευθερώστε το πουάρ της πιπέτας για να πληρώσετε την πιπέτα με το δείγμα του ασθενούς. Ελέγξτε ότι η πιπέτα δεν περιέχει φυσαλίδες.
3. Για να μεταφέρετε το δείγμα ασθενούς στη φύσιγγα, πιέστε ξανά εντελώς το επάνω μέρος του πουάρ της πιπέτας μεταφοράς, για να αδειάσετε το περιεχόμενο της πιπέτας στο μεγάλο άνοιγμα (Θάλαμος δείγματος) στη φύσιγγα που φαίνεται στην Εικόνα 4. Δεν υπάρχει πρόβλημα να υπάρχει περίσσεια δείγματος στο δοχείο υπερχειλίσεως της πιπέτας (Εικόνα 3).



Θάλαμος δείγματος
(Μεγάλο άνοιγμα)

Εικόνα 4. Φύσιγγα (κάτοψη)

Σημείωση

Φροντίστε να διανείμετε **ολόκληρο** τον όγκο του υγρού στον θάλαμο δείγματος. Μπορεί να παρουσιαστούν ψευδώς αρνητικά ή απροσδιόριστα αποτελέσματα, εάν η ποσότητα δείγματος που θα προστεθεί στη φύσιγγα είναι ανεπαρκής.

4. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας.
5. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη πιπέτα στο κατάλληλο δοχείο αποβλήτων.

12.2 Έναρξη μιας εξέτασης

Σημείωση

Πριν από την έναρξη της εξέτασης, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα λειτουργεί με λογισμικό GeneXpert έκδοσης 4.7b ή μεταγενέστερης και ότι το αρχείο ορισμού προσδιορισμού (ADF) Xpert Xpress Strep A έχει εισαχθεί στο λογισμικό.

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την εκτέλεση της εξέτασης. Για λεπτομερείς πληροφορίες, δείτε το εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος GeneXpert Dx ή το εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος GeneXpert Infinity, ανάλογα με το μοντέλο που χρησιμοποιείται.

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα προεπιλεγμένα βήματα για τη λειτουργία του συστήματος αναλυτών GeneXpert. Για λεπτομερείς πληροφορίες, δείτε το *εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος GeneXpert Dx* ή το *εγχειρίδιο χρήστη 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 εκκινήθει αυτόματα ή μπορεί να χρειαστεί να κάνετε διπλό κλικ στο εικονίδιο συντόμευσης του λογισμικού 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)**. Περιμένετε 2 λεπτά για την εκκίνηση του συστήματος. Συνδεθείτε στο λειτουργικό σύστημα Windows. 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 του συστήματος GeneXpert, 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 στην αριστερή πλευρά του παραθύρου προβολής αποτελεσμάτων (View Results) και σχετίζεται με το αποτέλεσμα της εξέτασης.
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 Strep A. 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 Strep A, 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 πρόσβασής σας, εάν απαιτείται.

Για τον αναλυτή GeneXpert Dx:

- a. Εντοπίστε τη μονάδα με την πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει, ανοίξτε τη θύρα της υπομονάδας του αναλυτή και φορτώστε τη φύσιγγα.
- b. 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.
- c. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες στους κατάλληλους περιέκτες αποβλήτων δειγμάτων, σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές του ιδρύματός σας.

ή

Για το σύστημα GeneXpert Infinity:

- a. Αφού κάνετε κλικ στο **Υποβολή (Submit)**, θα σας ζητηθεί να τοποθετήσετε τη φύσιγγα στον ιμάντα 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.
- b. 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.

Σημείωση Ο χρόνος έως το αποτέλεσμα είναι 24 λεπτά. Ένα ισχυρά θετικό δείγμα θα έχει χρόνο έως την εμφάνιση του αποτελέσματος ακόμη και μόλις 18 λεπτά.

12.3 Σκοποί διαχείρισης δεδομένων και αρχειοθέτησης

Για οδηγίες σχετικά με την πραγματοποίηση σκοπών διαχείρισης δεδομένων ή αρχειοθέτησης, δείτε το *εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος GeneXpert Dx* ή το *εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος GeneXpert Infinity*, ανάλογα με το μοντέλο του αναλυτή που χρησιμοποιείται.

13 Προβολή και εκτύπωση αποτελεσμάτων

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

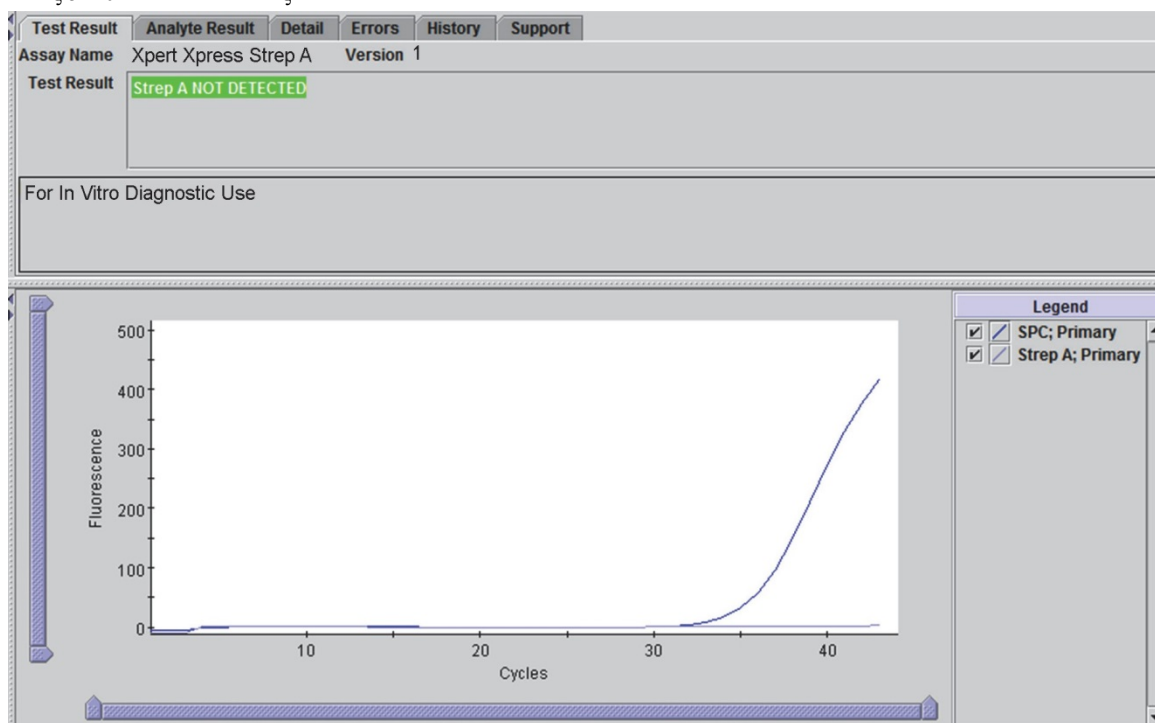
14 Έλεγχος ποιότητας

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

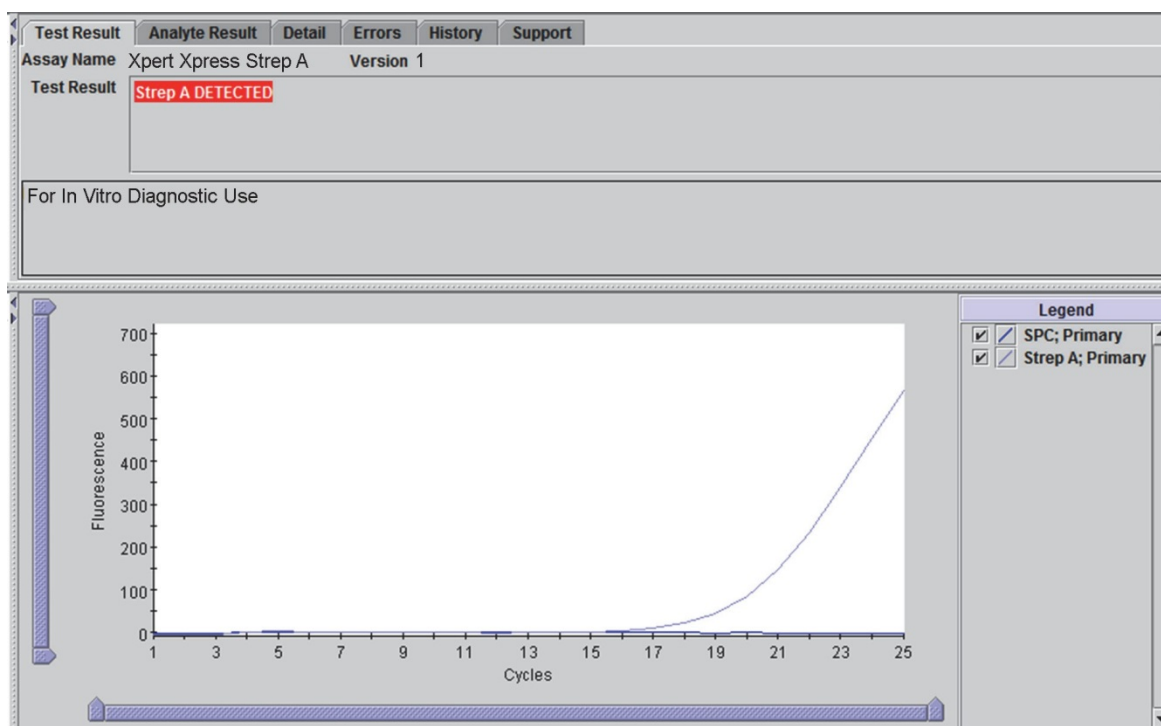
- **Μάρτυρας επεξεργασίας δείγματος (SPC)** — Διασφαλίζει ότι το δείγμα έχει υποβληθεί σε επεξεργασία σωστά. Ο SPC επαληθεύει εάν η επεξεργασία του δείγματος είναι επαρκής. Επιπλέον, αυτός ο μάρτυρας ανιχνεύει αναστολή της εξέτασης RT-PCR πραγματικού χρόνου που σχετίζεται με το δείγμα, διασφαλίζει ότι 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 εκχωρημένα 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 εκχωρηθέντα κριτήρια αποδοχής.
- **Εξωτερικοί μάρτυρες** — Οι εξωτερικοί μάρτυρες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών, πολιτειακών ή ομοσπονδιακών οργανισμών διαπίστευσης, ανάλογα με την περίπτωση.

15 Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

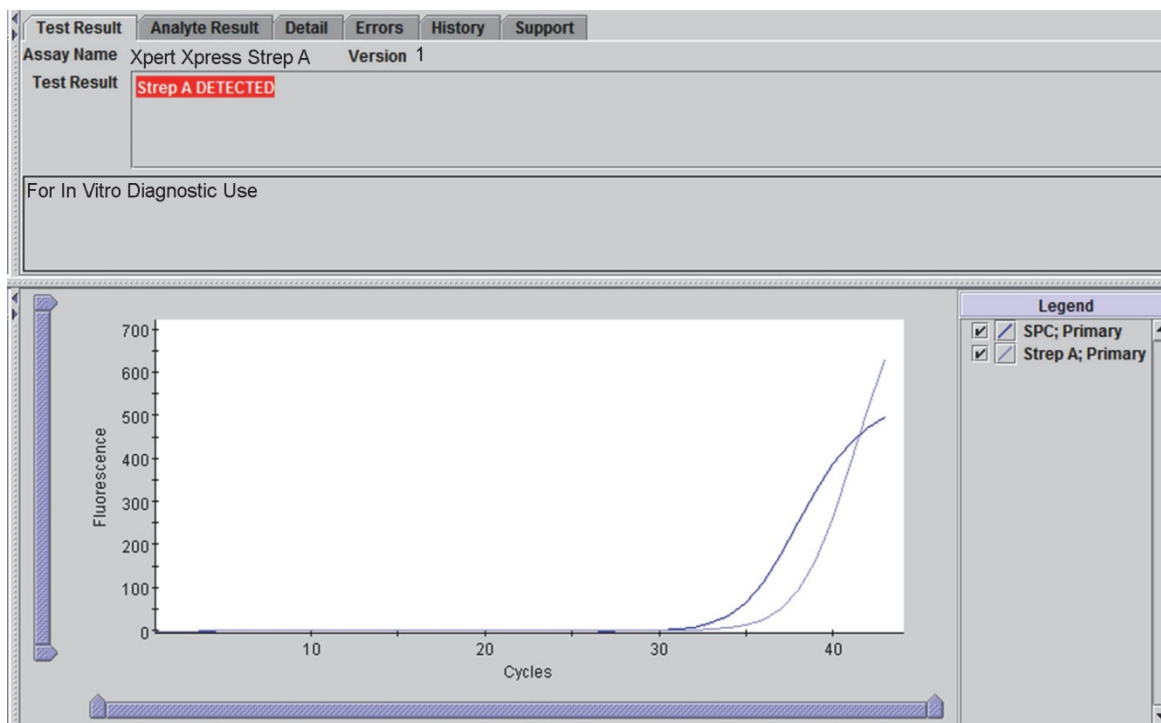
Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται αυτόματα από το Σύστημα οργάνων GeneXpert Instrument System και εμφανίζονται στο παράθυρο **View Results** (Προβολή αποτελεσμάτων). Τα πιθανά αποτελέσματα και οι ερμηνείες παρουσιάζονται στις Εικόνες 5–10 και στον Πίνακα 5.



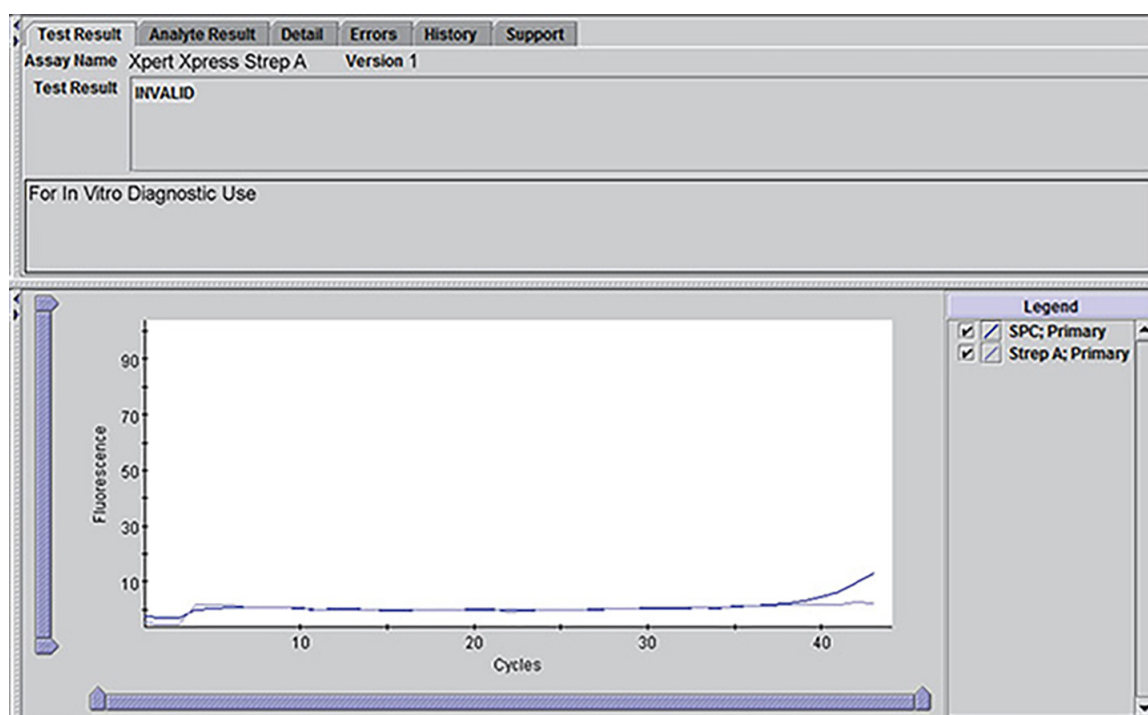
Εικόνα 5. Παράδειγμα αρνητικού αποτελέσματος εξέτασης για Strep A «Strep A NOT DETECTED» (ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ Strep A)



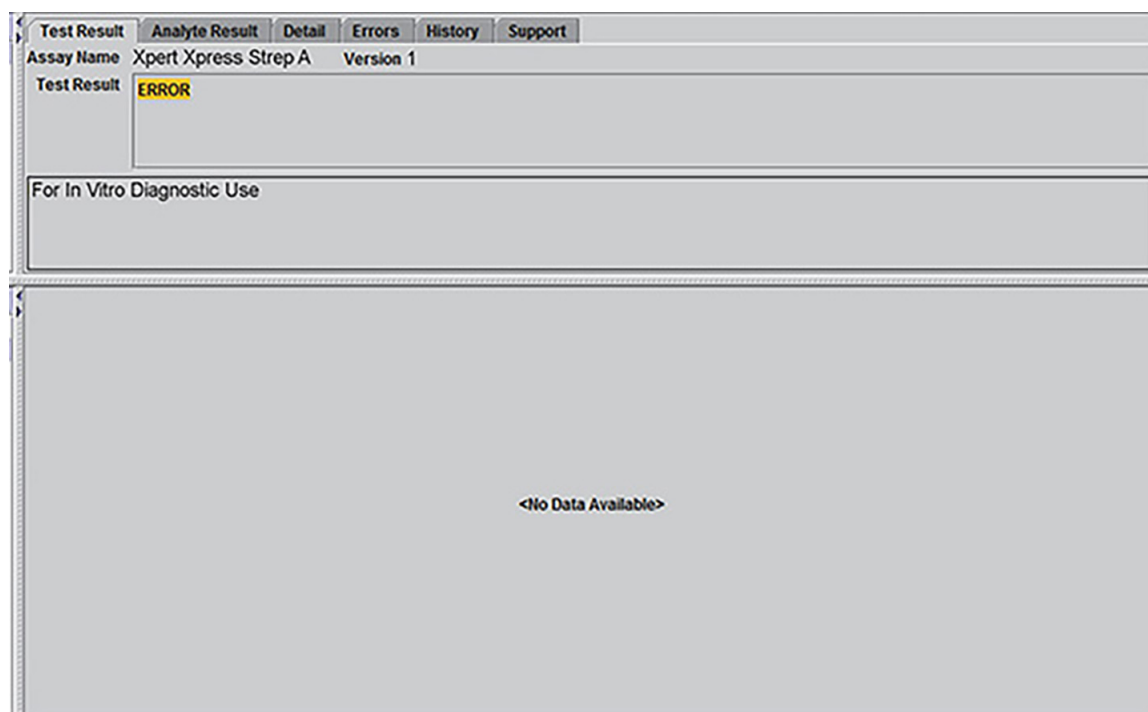
Εικόνα 6. Παράδειγμα θετικού αποτελέσματος εξέτασης για Strep A «Strep A DETECTED» (ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ Strep A) (Πρόωρος τερματισμός προσδιορισμού)



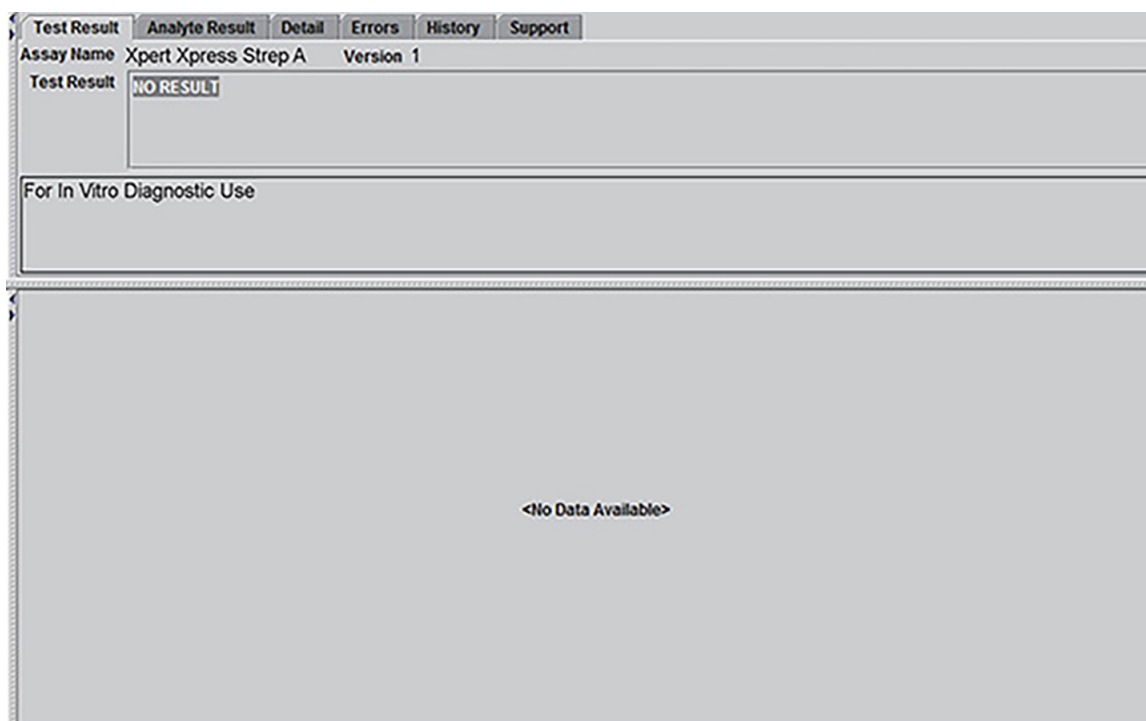
Εικόνα 7. Παράδειγμα θετικού αποτελέσματος εξέτασης για Strep A «Strep A DETECTED» (ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ Strep A)



Εικόνα 8. Παράδειγμα αποτελέσματος εξέτασης «INVALID» (ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ)



Εικόνα 9. Παράδειγμα αποτελέσματος εξέτασης «ERROR» (ΣΦΑΛΜΑ)



Εικόνα 10. Παράδειγμα αποτελέσματος εξέτασης «NO RESULT» (ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ)

Πίνακας 2. Αποτελέσματα και ερμηνείες εξέτασης Xpert Xpress Strep A

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
Strep A NOT DETECTED (ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ Strep A) (Βλ. Εικόνα 5)	Δεν ανιχνεύθηκε DNA στόχος του Strep A. • SPC — PASS (SPC — ΕΠΙΤΥΧΗΣ)· Ο SPC έχει τιμή Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση κατωφλίου. • PCC — PASS (PCC — ΕΠΙΤΥΧΗΣ)· Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
Strep A DETECTED (ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ Strep A) (Βλ. Εικόνα 6 και Εικόνα 7)	Ανιχνεύθηκε DNA στόχος του Strep A. • Strep A — Η τιμή Ct βρίσκεται εντός του έγκυρου εύρους. • SPC — NA (SPC — Δ/I) (δεν ισχύει)· το σήμα δεν αποτελεί τμήμα του αλγορίθμου ερμηνείας αποτελεσμάτων εάν ανιχνευθεί Strep A εφόσον το σήμα SPC μπορεί να κατασταλεί λόγω ανταγωνισμού με τον Strep A. • PCC — PASS (PCC — ΕΠΙΤΥΧΗΣ)· Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
INVALID (ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ) (Βλ. Εικόνα 8)	Η παρουσία ή η απουσία DNA στόχου του Strep A δεν μπορεί να προσδιοριστεί. • Strep A — INVALID (Strep A — ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ) • SPC — δεν πληροί τα κριτήρια αποδοχής. • PCC — PASS (PCC — ΕΠΙΤΥΧΗΣ)· Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
ERROR (ΣΦΑΛΜΑ) (Βλ. Εικόνα 9)	Η παρουσία ή η απουσία DNA στόχου του Strep A δεν μπορεί να προσδιοριστεί. - Strep A — NO RESULT (Strep A — ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ) - SPC — NO RESULT (SPC — ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ) - PCC — FAIL (PCC — ΜΗ ΕΠΙΤΥΧΗΣ)*· Όλα ή ένα από τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι μη επιτυχή. * Εάν ο έλεγχος του ανιχνευτή είναι επιτυχής ή δείξει NA (Δ/Ι), το σφάλμα οφείλεται στο μέγιστο όριο πίεσης που υπερβαίνει το αποδεκτό εύρος ή σε βλάβη εξαρτήματος του συστήματος. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Ενότητα 16.2. Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης παρακάτω.
NO RESULT (ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ) (Βλ. Εικόνα 10)	Η παρουσία ή η απουσία DNA στόχου του Strep A δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Η ένδειξη NO RESULT (ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ) υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, η δοκιμή ακεραιότητας της φύσιγγας ήταν μη επιτυχής, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη ή παρουσιάστηκε διακοπή τροφοδοσίας. - Strep A — NO RESULT (Strep A — ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ) - SPC — NO RESULT (SPC — ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ) - PCC — NA (PCC — Δ/Ι) (δεν ισχύει)* * Εάν ο έλεγχος του ανιχνευτή δείξει NA (Δ/Ι), το σφάλμα οφείλεται στο μέγιστο όριο πίεσης που υπερβαίνει το αποδεκτό εύρος το οποίο διακόπτει την εκτέλεση πριν από τον έλεγχο του ανιχνευτή. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Ενότητα 16.2. Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης παρακάτω.

16 Επανεξετάσεις

16.1 Λόγοι για την επανάληψη της εξέτασης

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε από τα αποτελέσματα της εξέτασης που αναφέρονται παρακάτω, επαναλάβετε την εξέταση μία φορά σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας Ενότητα 16.2. 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 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.

16.2 Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης

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

Χρησιμοποιήστε το υπολειπόμενο δείγμα από το αρχικό σωληνάριο του μέσου μεταφοράς ESwab.

- Αναμείξτε το δείγμα ασθενούς που απομένει με ισχυρή ανακίνηση του σωληναρίου μεταφοράς δείγματος για 5 δευτερόλεπτα.
- Ανοίξτε τη φύσιγγα ανασηκώνοντας το καπάκι της φύσιγγας.
- Αφαιρέστε την πιπέτα μεταφοράς από το περιτύλιγμα ανοίγοντας το άκρο που βρίσκεται κοντά στο πουάρ.
- Πιέστε πλήρως το πουάρ της πιπέτας μεταφοράς και τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας στο σωληνάριο του μέσου μεταφοράς που περιέχει το δείγμα του ασθενούς (Σχήμα 1).

5. Απελευθερώστε το πουάρ της πιπέτας για να πληρώσετε την πιπέτα με το δείγμα του ασθενούς.
6. Για να μεταφέρετε το δείγμα ασθενούς στη φύσιγγα, πιέστε το πουάρ της πιπέτας μεταφοράς πλήρως ξανά για να αδειάσετε τα περιεχόμενα της πιπέτας στο μεγάλο άνοιγμα (Θάλαμος δείγματος) που εμφανίζεται στην Σχήμα 2.
7. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας.
8. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη πιπέτα στον κατάλληλο περιέκτη αποβλήτων.

17 Περιορισμοί

- Η απόδοση της εξέτασης Xpert Xpress Strep A αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας τις διαδικασίες που παρέχονται μόνο στις παρούσες Οδηγίες χρήσης. Τροποποιήσεις σε αυτές τις διαδικασίες ενδέχεται να μεταβάλλουν την απόδοση της εξέτασης.
- Είναι απαραίτητη η αυστηρή τήρηση των οδηγιών στις παρούσες Οδηγίες χρήσης (IFU) και στο ένθετο συσκευασίας του συστήματος συλλογής και μεταφοράς Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab) Collection and Transport System για την αποφυγή εσφαλμένων αποτελεσμάτων.
- Η εξέταση Xpert Xpress Strep A έχει πιστοποιηθεί μόνο με το κιτ συλλογής Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab) Collection Kit (Copan 480CE, Copan 480C). Επειδή η ανίχνευση του *Streptococcus pyogenes* εξαρτάται από τον άθικτο μικροοργανισμό που υπάρχει στο δείγμα, τα αξιόπιστα αποτελέσματα εξαρτώνται από την ορθή συλλογή, τον χειρισμό και τη φύλαξη του δείγματος.
- Η εξέταση Xpert Xpress Strep A παρέχει ποιοτικά αποτελέσματα και δεν παρέχει την ποσοτική τιμή του μικροοργανισμού που ανιχνεύθηκε στο δείγμα.
- Μεταλλάξεις ή νουκλεοτιδικό πολυμορφισμοί στις περιοχές πρόσδεσης των εκκινητών ή των ανιχνευτών μπορεί να επηρεάσουν την ανίχνευση νέων ή άγνωστων στελεχών *S. pyogenes*, με αποτέλεσμα ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης δεν αποκλείει την πιθανότητα λοίμωξης επειδή το αποτέλεσμα της εξέτασης μπορεί να επηρεάζεται από την ακατάλληλη συλλογή των δειγμάτων, τεχνικό σφάλμα, ανάμειξη δειγμάτων ή επειδή ο αριθμός των μικροοργανισμών στο δείγμα είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης της εξέτασης.
- Όπως ισχύει με πολλές διαγνωστικές εξετάσεις, τα αρνητικά αποτελέσματα από την εξέταση Xpert Xpress Strep A δεν αποκλείουν τη λοίμωξη από Strep A και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική βάση για τη θεραπεία ή για άλλες αποφάσεις διαχείρισης των ασθενών. Τα αποτελέσματα από την εξέταση Xpert Xpress Strep A θα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με άλλα εργαστηριακά και κλινικά δεδομένα που έχει στη διάθεσή του ο κλινικός ιατρός.
- Αυτή η εξέταση δεν έχει αξιολογηθεί για ασθενείς χωρίς σημεία και συμπτώματα φαρυγγίτιδας.
- Αυτή η εξέταση δεν μπορεί να αποκλείσει τη φαρυγγίτιδα που προκαλείται από άλλα βακτηριακά ή ιικά παθογόνα, εκτός από τον στρεπτόκοκκο ομάδα A.
- Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με μικροοργανισμούς εκτός από αυτούς που παρατίθενται στον Πίνακα 10 Έλλειψη παρεμπόδισης μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Ο στόχος της αναλυόμενης ουσίας (βακτηριακό νουκλεϊκό οξύ) μπορεί να παραμείνει *in vivo*, ανεξάρτητα από τη βιωσιμότητα του παθογόνου. Η ανίχνευση του στόχου της αναλυόμενης ουσίας δεν υποδηλώνει ότι το αντίστοιχο παθογόνο είναι λοιμογόνο ή ότι είναι ο αιτιολογικός παράγοντας για τα κλινικά συμπτώματα.

18 Χαρακτηριστικά απόδοσης

18.1 Κλινική απόδοση

Συλλέχθηκαν κλινικά δείγματα από δύο πολυκεντρικές ερευνητικές μελέτες με τη χρήση δειγμάτων ESwab από τον φάρυγγα (στυλεός υφασμάτων ινών σε υγρό μέσο Amies) από ασθενείς που παρουσιάζουν σημεία και συμπτώματα φαρυγγίτιδας. Μια μελέτη ενέγραψε συμμετέχοντες που παρείχαν συναίνεση από τους οποίους συλλέχθηκε ένα δεύτερο δείγμα επιχρίσματος από τον φάρυγγα μετά τη συλλογή ενός επιχρίσματος του φάρυγγα καθιερωμένης φροντίδας (SOC). Μια άλλη μελέτη εξέτασε δείγματα από συμμετέχοντες για τους οποίους ήταν διαθέσιμα δείγματα επιχρίσματος φάρυγγα SOC που είχαν απομείνει. Μεταξύ των δύο μελετών, η εξέταση Xpert Xpress Strep A αξιολογήθηκε από εννιά κλινικά κέντρα από γεωγραφικά διακριτές περιοχές εντός των Ηνωμένων Πολιτειών μεταξύ Δεκεμβρίου 2016 και Μαρτίου 2017.

Μεταξύ των 583 εξετάσεων που πραγματοποιήθηκαν, 96,9% (565/583) ήταν επιτυχημένες στην αρχική εξέταση και κατά την επανεξέταση 99,0% (577/583) έδωσαν έγκυρα αποτελέσματα.

Η ευαισθησία, η ειδικότητα, η θετική προγνωστική αξία (PPV) και η αρνητική προγνωστική αξία (NPV) της εξέτασης Xpert Xpress Strep A καθιερώθηκε σε σχέση με την καλλιέργεια και την συγκόλληση λάτεξ για τον προσδιορισμό του τύπου του στρεπτόκοκκου A. Η συνολική απόδοση της εξέτασης Xpert Xpress Strep και από τις δύο μελέτες συνδυαστικά παρουσιάζονται στον Πίνακα 3. Τα αποτελέσματα της πρώτης μελέτης (δείγματα δεύτερου επιχρίσματος) και της

δεύτερης μελέτης (φαρυγγικό επίχρισμα SOC, δηλαδή το πρώτο επίχρισμα) παρουσιάζονται ξεχωριστά στον Πίνακα 4. Τα αντικρουόμενα αποτελέσματα μεταξύ της εξέτασης Xpert Xpress Strep A και της καλλιέργειας επιλύθηκαν με αμφίδρομη αλληλούχιση και τα αποτελέσματα παρέχονται σε υποσημειώσεις στον Πίνακα 3 και στον Πίνακα 4.

Πίνακας 3. Συνολική απόδοση της εξέτασης Xpert Xpress Strep A έναντι της μεθόδου αναφοράς (Συνδυαστικά δεδομένα πρώτων και δεύτερων επιχρισμάτων)

Μέθοδος αναφοράς				
Εξέταση Xpert Xpress Strep A	Strep A	Θετ.	Αρν.	Σύνολο
	Θετ.	138	26 ^a	164
	Αρν.	0	413	413
	Σύνολο	138	439	577
Ευαισθησία		100% (95%CI: 97,3-100)		
Ειδικότητα		94,1% (95%CI: 91,5-95,9)		
PPV		84,1% (95%CI: 77,8-88,9)		
NPV:		100% (95%CI: 99,1-100)		

^a Αποτελέσματα εξέτασης με βάση την αλληλούχιση: 21 από τα 26 ήταν θετικά για στρεπτόκοκκο A με βάση την αλληλούχιση. 4 από τα 26 ήταν αρνητικά για στρεπτόκοκκο A με βάση την αλληλούχιση. 1 από τα 26 δείγματα δεν υποβλήθηκαν σε αλληλούχιση.

Πίνακας 4. Απόδοση της εξέτασης Xpert Xpress Strep A έναντι της μεθόδου αναφοράς (Δεδομένα πρώτων και δεύτερων επιχρισμάτων)

	Πρώτο επίχρισμα		Δεύτερο επίχρισμα	
	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)
Ευαισθησία	65/65	100% (94,4-100)	73/73	100% (95,0-100)
Ειδικότητα	244/253 ^a	96,4% (93,4-98,1)	169/186 ^b	90,9% (85,9-94,2)
NPV:	244/244	100% (98,5-100)	169/169	100% (97,8-100)
PPV	65/74	87,8% (78,5-93,5)	73/90	81,1% (71,8-87,9)

^a Αποτελέσματα εξέτασης με βάση την αλληλούχιση: 7 από τα 9 ήταν θετικά για στρεπτόκοκκο A με βάση την αλληλούχιση. 1 από τα 9 ήταν αρνητικά για στρεπτόκοκκο A με βάση την αλληλούχιση. 1 από τα 9 δείγματα δεν υποβλήθηκε σε αλληλούχιση.

^b Αποτελέσματα εξέτασης με βάση την αλληλούχιση: 14 από τα 17 ήταν θετικά για στρεπτόκοκκο A με βάση την αλληλούχιση. 3 από τα 17 ήταν αρνητικά για στρεπτόκοκκο A με βάση την αλληλούχιση.

18.2 Αναπαραγωγικότητα

Εξετάστηκε μια ομάδα αναπαραγωγικότητας τριών μελών με διάφορες συγκεντρώσεις *Streptococcus pyogenes* 4 φορές την ημέρα σε έξι διαφορετικές ημέρες, από δύο διαφορετικούς χειριστές, σε τρία κέντρα (3 δείγματα x 4 φορές/ημέρα x 6 ημέρες x 2 χειριστές x 3 κέντρα). Χρησιμοποιήθηκαν τρεις παρτίδες φυσιγγίων εξέτασης Xpert Xpress Strep A, με καθεμία να αντιπροσωπεύει δύο ημέρες εξέτασης. Τα δείγματα παρασκευάστηκαν σε προσομοιωμένη μήτρα φαρυγγικών επιχρισμάτων στα διαφορετικά επίπεδα συγκέντρωσης και παρουσιάζονται στον Πίνακα 5. Τα αποτελέσματα της μελέτης αναπαραγωγικότητας ανά ποσοστιαία συμφωνία και ανά κέντρο μελέτης/χειριστή συνοψίζονται στον Πίνακα 6.

Πίνακας 5. Πάνελ αναπαραγωγικότητας

Στέλεχος	Μέλος του πάνελ
Δεν ισχύει	Αρνητική
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Ασθενώς θετικό (~1X LoD)
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Μέτρια θετικό (~3X LoD)

**Πίνακας 6. Σύνοψη αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας:
% συμφωνίας ανά κέντρο μελέτης/χειριστή**

Δείγμα	Κέντρο 1			Κέντρο 2			Κέντρο 3			% συνολικής συμφωνίας ανά δείγμα
	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	
Αρν.	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 θετ.	92% (22/24)	100% (24/24)	96% (46/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	98,6% (142/144)
Μέτρια θετ.	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)

Η αναπαραγωγιμότητα της εξέτασης Xpert Xpress Strep A αξιολογήθηκε επίσης όσον αφορά το σήμα φθορισμού που εκφράζεται σε τιμές Ct για κάθε στόχο που ανιχνεύθηκε. Η μέση τιμή, η τυπική απόκλιση (SD) και ο συντελεστής διακύμανσης (CV) μεταξύ κέντρων, μεταξύ παρτίδων, μεταξύ ημερών, μεταξύ χειριστών και εντός εξετάσεων για κάθε μέλος της ομάδας παρουσιάζονται στον Πίνακα 7.

Πίνακας 7. Σύνοψη δεδομένων αναπαραγωγιμότητας

Δείγμα	N ^a	Μεταξύ κέντρων		Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ ημερών		Μεταξύ χειριστών		Εντός εξετάσεων		Σύνολο	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Στρεπτόκοκκος A - Ασθενώς θετ.	142	0,2	0,6	0	0	0,1%	0,4	0,1%	0,2	1,0	2,7	1,1	2,8
Στρεπτόκοκκος A - Μέτρια θετ.	144	0	0	0,3	0,8	0	0	0,1%	0,3	0,9	2,3	0,9	2,5
APN.	144	0	0	1,9	5,3	0,3	1,0	0	0	1,3	3,7	2,3	6,6

^a Αποτελέσματα με μη μηδενικές τιμές Ct από τα 144.

19 Αναλυτική απόδοση

19.1 Αναλυτική ευαισθησία (Όριο ανίχνευσης)

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για τον προσδιορισμό της αναλυτικής ευαισθησίας ή το όριο ανίχνευσης (LoD) της εξέτασης Xpert Xpress Strep A, χρησιμοποιώντας το κιτ συλλογής ESwab (K/E Copan 480CE, Copan 480C, που αναφέρεται στην Ενότητα 8 ως «ESwab»). Το LoD είναι η χαμηλότερη συγκέντρωση δείγματος (που αναφέρεται ως CFU/ml σε μέσο μεταφοράς ESwab ή CFU/εξέταση) που μπορεί να διακριθεί αναπαραγωγικά από αρνητικά δείγματα το 95% του χρόνου με εμπιστοσύνη 95%, ή η χαμηλότερη συγκέντρωση μικροοργανισμών στην οποία 19 από τα 20 αντίγραφα ήταν θετικά. Η μελέτη αυτή προσδιόρισε τη χαμηλότερη συγκέντρωση κυττάρων *Streptococcus pyogenes* που αραιώθηκαν σε δεξαμενοποιημένο κλινικό μητρικό δείγμα φαρυγγικού επιχρίσματος, το οποίο μπορεί να ανιχνευθεί με τη χρήση της εξέτασης Xpert Xpress Strep A.

Η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης Xpert Xpress Strep A αξιολογήθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες του εγγράφου EP17-A2 του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI), χρησιμοποιώντας δύο παρτίδες αντιδραστηρίων που εξετάστηκαν σε τρεις ημέρες εξέτασης με δύο στελέχη *Streptococcus pyogenes*: το ATCC BAA-946 που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη M6 και το ATCC 19615 που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη M5 και M49. Τα *emm5* και *emm6* συνδέονται με λοιμώξεις του φάρυγγα και ρευματικό πυρετό, ενώ το *emm49* εντοπίζεται σε πύoderma και οξεία σπειραματονεφρίτιδα.⁷

Το LoD καθορίστηκε με την εξέταση έξι επιπέδων συγκεντρώσεων με δύο παρτίδες αντιδραστηρίων σε τρεις ημέρες εξέτασης σε αντίγραφα των 20. Κατόπιν εκτιμήθηκαν το LoD και το διάστημα εμπιστοσύνης (CI) 95% για κάθε παρτίδα, με τη χρήση ανάλυσης παλινδρόμησης probit. Η ανάλυση παλινδρόμησης probit δεν βασίζεται σε μια συγκέντρωση, αλλά

χρησιμοποιεί τη συνάρτηση probit για την ενσωμάτωση των πληροφοριών (συγκεντρώσεων) στο μοντέλο. Οι σημειακές εκτιμήσεις υπολογίστηκαν με τη χρήση μιας μεθόδου εκτιμήσεων μέγιστης πιθανοφάνειας (MLE) των παραμέτρων του μοντέλου παλινδρόμησης probit. Το μέγιστο εκτιμώμενο LoD που παρατηρήθηκε ανά στέλεχος από την ανάλυση παλινδρόμησης probit χρησιμοποιήθηκε για τον καθορισμό της αξίωσης LoD. Οι σημειακές εκτιμήσεις LoD και τα ανώτατα και τα κατώτατα διαστήματα εμπιστοσύνης 95% για κάθε στέλεχος Strep A που εξετάστηκε συνοψίζονται στον Πίνακα 8.

Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης υποδεικνύουν ότι η εξέταση Xpert Xpress Strep A θα δώσει θετικό αποτέλεσμα Strep A στο 95% των περιπτώσεων με εμπιστοσύνη 95% για ένα φαρυγγικό επίχρισμα που περιέχει 9–18 CFU/ml σε μέσο μεταφοράς ESwab ή 3–6 CFU/εξέταση.

Πίνακας 8. LoD και διαστήματα εμπιστοσύνης Strep A

Στέλεχος Strep A	Παρτίδα αντιδραστηρίων	Εκτίμηση LoD με ανάλυση Probit (CFU/ml σε μέσο μεταφοράς ESwab)			Αξίωση LoD (CFU/ml σε μέσο μεταφοράς ESwab)	Εκτίμηση LoD (CFU/εξέταση)
		Κατώτατο CI 95%	Σημειακή εκτίμηση LoD	Ανώτατο CI 95%		
ATCC BAA-946	Παρτίδα 1	7,0	8,4	10,7	9	3
	Παρτίδα 2	5,9	7,2	9,3		
ATCC 19615	Παρτίδα 1	14,5	17,1	21,0	18	6
	Παρτίδα 2	12,9	15,3	19,0		

19.2 Αναλυτική αντιδραστικότητα (ικανότητα ανίχνευσης μικροοργανισμού-στόχου)

Είκοσι τέσσερα στελέχη *Streptococcus pyogenes* εξετάστηκαν σε 3X LoD με τη χρήση της εξέτασης Xpert Xpress Strep A σε επαναληπτικά δείγματα των τριών. Τα στελέχη που εξετάστηκαν αντιπροσωπεύουν τα χρωμοσωμικά μοτίβα τύπων M 1, 3, 4, 6, 11, 12, 18, 22, 25, 27, 38, 75, 77, 89, 94, 95 που σχετίζονται με φαρυγγίτιδα, επιπολασμό και γεωγραφικές θέσεις. Η λίστα των στελεχών που εξετάστηκαν εμφανίζονται στο Πίνακα 9 στο μέσο ESwab που περιέχει προσομοιωμένη μήτρα φαρυγγικών επιχρισμάτων. Και τα 24 στελέχη αναφέρθηκαν σωστά ως **ANIXNEYTHKE στρεπτόκοκκος A (Strep A DETECTED)** με την εξέταση Xpert Xpress Strep A.

Πίνακας 9. Αναλυτική αντιδραστικότητα (Συμπερίληψη) της εξέτασης Xpert Xpress Strep A

Αναγνωριστικό στελέχους στρεπτόκοκκου A	τύπος <i>emm</i>	Στέλεχος
ATCC 12202	1	NCTC 8370
ATCC 12344	1	T1
ATCC 700294	1	SF370
ATCC 12383	3	D58X
ATCC 12384	3	C203
ATCC 12385	4	J17A4
ATCC 12203	6	NCTC 8709
ATCC 12352	11	T11
ATCC BAA-1065	12	MGAS 2096
ATCC BAA-1315	12	MGAS9429
ATCC 12357	18	J17C
ATCC 10403	22	T22
ATCC 12204	25	A25

Αναγνωριστικό στελέχους στρεπτόκοκκου A	τύπος <i>emm</i>	Στέλεχος
ATCC 8135	27	T27
ATCC 12365	38	C107
ATCC 12370	38	C94
ATCC 700497	75	CDC-SS-1147
ATCC 700499	77	CDC-SS-1149
ATCC 700949	89	CDC-SS-1397
ATCC BAA-355	94	Δ/I
ATCC BAA-356	95%	Δ/I
ATCC 14289	<i>S. pyogenes</i> με έλλειψη πρωτεΐνης M	C203 S
ATCC 49399	Ο τύπος <i>emm</i> δεν είναι διαθέσιμος	QC A62
ATCC 51339	Ο τύπος <i>emm</i> δεν είναι διαθέσιμος	1805

19.3 Αναλυτική ειδικότητα (έλλειψη παρεμπόδισης)

Η αναλυτική ειδικότητα της εξέτασης Xpert Xpress Strep A αξιολογήθηκε με την εξέταση μιας ομάδας 70 μικροοργανισμών που προκαλούν δυνητική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα, φυλογενετικά σχετιζόμενων με τον *Streptococcus pyogenes* και μελών της συμβιωτικής μικροχλωρίδας του φάρυγγα (π.χ. άλλα βακτήρια, ιοί και ζυμομύκητες) που έχουν τη δυνατότητα να αλληλοεπιδράσουν με την εξέταση Xpert Xpress Strep A. Οι 70 μικροοργανισμοί που εξετάστηκαν αναγνωρίστηκαν ως Gram-θετικοί (27), Gram-αρνητικοί (33) ή με απροσδιόριστη αντίδραση Gram (3) ζυμομύκητες (1) και ιοί (6). Συμπεριλήφθηκαν επίσης στη μελέτη στελέχη στρεπτοκόκκων ομάδας B, στρεπτοκόκκων ομάδας C, και στρεπτοκόκκων ομάδας G. Όλα τα στελέχη εξετάστηκαν εις τριπλούν σε μέσο μεταφοράς ESwab που περιέχει προσομοιωμένη μήτρα φαρυγγικού επιχρίσματος σε συγκέντρωση $\geq 10^6$ CFU/ml για βακτήρια και ζυμομύκητες και $\geq 10^5$ TCID₅₀/ml για ιούς. Και οι 70 μικροοργανισμοί αναφέρθηκαν ως **ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ ΣΤΡΕΠΤΟΚΟΚΚΟΣ A (Strep A NOT DETECTED)** από την εξέταση Xpert Xpress Strep A (Πίνακας 10). Η αναλυτική ειδικότητα της εξέτασης Xpert Xpress Strep A ήταν 100%.

Πίνακας 10. Αναλυτική ειδικότητα της εξέτασης Xpert Xpress Strep A

Μικροοργανισμός	Αποτελέσματα
<i>Acinetobacter baumannii</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ ΣΤΡΕΠΤΟΚΟΚΚΟΣ A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ ΣΤΡΕΠΤΟΚΟΚΚΟΣ A (Strep A NOT DETECTED)
Αδενοϊός, τύπου 1	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ ΣΤΡΕΠΤΟΚΟΚΚΟΣ A (Strep A NOT DETECTED)
Αδενοϊός, τύπου 7	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ ΣΤΡΕΠΤΟΚΟΚΚΟΣ A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bacillus cereus</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ ΣΤΡΕΠΤΟΚΟΚΚΟΣ A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ ΣΤΡΕΠΤΟΚΟΚΚΟΣ A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bordetella parapertussis</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ ΣΤΡΕΠΤΟΚΟΚΚΟΣ A (Strep A NOT DETECTED)

Μικροοργανισμός	Αποτελέσματα
<i>Bordetella pertussis</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Burkholderia cepacia</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Campylobacter rectus</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Candida albicans</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
Κυτταρομεγαλοϊός AD-169	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
Ιός Epstein-Barr 4	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i> τύπου A	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
Ιός ηπατίτιδας B	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
Ιός απλού έρπη	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Legionella jordanis</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Legionella micdadei</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)

Μικροοργανισμός	Αποτελέσματα
<i>Listeria monocytogenes</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Moraxella catarrhalis</i> (δύο στελέχη)	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria meningitidis</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Peptostreptococcus micros</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Prevotella (Bacteroides) oralis</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus anginosus</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)

Μικροοργανισμός	Αποτελέσματα
<i>Streptococcus bovis</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus canis</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus constellatus</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus equi</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus intermedius</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus oralis</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus sanguinus</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Treponema denticola</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Veillonella parvula</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)

19.4 Επιμόλυνση λόγω μεταφοράς δείγματος

Διεξήχθη μια μελέτη για να δείξει ότι οι αυτόνομες φύσιγγες μίας χρήσης GeneXpert αποτρέπουν την επιμόλυνση λόγω μεταφοράς δείγματος και απλίκονιου από θετικά δείγματα με πολύ υψηλούς τίτλους (*S. pyogenes*) σε αρνητικά δείγματα που αναλύονται διαδοχικά, κατά την επεξεργασία στην ίδια μονάδα GeneXpert. Η μελέτη αποτελείται από ένα αρνητικό δείγμα που υποβλήθηκε σε επεξεργασία με την ίδια μονάδα GeneXpert αμέσως μετά την επεξεργασία ενός θετικού δείγματος πολύ υψηλού τίτλου σε συγκέντρωση $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml σε μέσο μεταφοράς ESwab που περιέχει προσομοιωμένη μήτρα φαρυγγικού επιχρίσματος.

Το σχήμα εξέτασης επαναλήφθηκε για 40 φορές μεταξύ 2 αναλυτών GeneXpert (μια υπομονάδα ανά αναλυτή) για συνολικά 41 σειρές αναλύσεων ανά αναλυτή (20 εξαιρετικά θετικά δείγματα ανά αναλυτή και 21 αρνητικά δείγματα ανά αναλυτή). Δεν υπήρξε καμία ένδειξη επιμόλυνσης λόγω μεταφοράς δείγματος. Και τα 42 αρνητικά δείγματα αναφέρθηκαν σωστά ως **ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A NOT DETECTED)**. Και τα 40 θετικά δείγματα αναφέρθηκαν σωστά ως **ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ στρεπτόκοκκος A (Strep A DETECTED)**.

19.5 Ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση

Αξιολογήθηκαν εννέα ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν παρεμπόδιση που ενδέχεται να υπάρχουν σε δείγματα ρινικών επιχρισμάτων με δυνατότητα πρόκλησης παρεμπόδισης κατά την πραγματοποίηση της εξέτασης Xpert Xpress Strep A. Οι ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν παρεμπόδιση περιλαμβάνουν αίμα, βλεννίνη, ανθρώπινο σάλιο, αντιγριπικά φάρμακα και φάρμακα κατά του κοινού κρυολογήματος που περιέχουν ζάχαρη, αντιβιοτικά φάρμακα, αντισηπτικά, φάρμακα που τροποποιούν τα άλατα, φάρμακα που τροποποιούν το pH και τροφές ή ποτά που αυξάνουν το ιξώδες του σάλιου. Αυτές οι ουσίες, τα δραστικά συστατικά και οι συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν παρατίθενται στον Πίνακα 11. Όλες οι ουσίες που προκαλούν παρεμπόδιση, με εξαίρεση τη βλεννίνη, το αίμα και τα αντιβιοτικά φάρμακα, εξετάστηκαν αρχικά σε συγκέντρωση 6,5% (v/v) σε μέσο ESwab που περιέχει προσομοιωμένη μήτρα φαρυγγικών επιχρισμάτων για αρνητικά (προσομοιωμένη μήτρα μόνο) και θετικά για στρεπτόκοκκους A δείγματα. Η βλεννίνη, το αίμα και τα αντιβιοτικά φάρμακα εξετάστηκαν σε συγκέντρωση 2,5% (w/v), 5,0% (v/v) και 5 mg/ml, αντίστοιχα, σε προσομοιωμένη μήτρα φαρυγγικών επιχρισμάτων για αρνητικά (προσομοιωμένη μήτρα μόνο) και θετικά για στρεπτόκοκκους A δείγματα.

Προσομοιωμένη μήτρα φαρυγγικών επιχρισμάτων σε μέσο ESwab χωρίς ουσίες που προκαλούν παρεμπόδιση (αρνητικά και θετικά) συμπεριλήφθηκαν ως μάρτυρες.

Τα θετικά δείγματα εξετάστηκαν με ουσίες που προκαλούν παρεμπόδιση με ένα στέλεχος *S. pyogenes* σε συγκέντρωση 3X LoD σε μέσο ESwab που περιέχει προσομοιωμένη μήτρα φαρυγγικών επιχρισμάτων.

Σε αυτήν τη μελέτη αξιολογήθηκαν επαναληπτικά δείγματα οκτώ θετικών και αρνητικών δειγμάτων με κάθε ουσία που προκαλεί παρεμπόδιση. Εξετάστηκαν αρνητικά δείγματα παρουσία ουσίας που ενδέχεται να προκαλεί δυνητική παρεμπόδιση για να προσδιοριστεί η επίδραση στην απόδοση του μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (SPC).

Αξιολογήθηκε η επίδραση κάθε ουσίας που ενδέχεται να προκαλεί δυνητική παρεμπόδιση στα θετικά και αρνητικά δείγματα, με τη σύγκριση των τιμών-στόχων ουδού κύκλου (Ct) που δημιουργήθηκαν παρουσία της ουσίας που ενδέχεται να προκαλεί δυνητική παρεμπόδιση στις τιμές Ct των μαρτύρων, απουσία της ουσίας που ενδέχεται να προκαλεί δυνητική παρεμπόδιση.

Δεν προκλήθηκε παρεμπόδιση στην εξέταση παρουσία των ουσιών στις συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν σε αυτήν τη μελέτη. Όλα τα θετικά και αρνητικά δείγματα ταυτοποιήθηκαν σωστά χρησιμοποιώντας την εξέταση Xpert Xpress Strep A.

Πίνακας 11. Ουσίες που εξετάστηκαν και προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση

Ουσία/κατηγορία	Περιγραφή/δραστικό συστατικό	Συγκέντρωση που εξετάστηκε
Σάλιο	100% ανθρώπινο σάλιο	6,5% (v/v)
Βλεννίνη	Δεσμευμένο σιαλικό οξύ, 0,5-1,5%	2,5% (w/v)
Αίμα	Ανθρώπινο ολικό αίμα	5,0% (v/v)
Αντισηπτικό	0,092% ευκαλυπτόλη, 0,042% μενθόλη, 0,060% σαλικυλικό μεθύλιο, 0,064% θυμόλη	6,5% (v/v)
Αντιβιοτικό φάρμακο	Δεξτρομεθορφάνη HBr USP 10 mg, γουαΐφενεσίνη USP 200 mg	5 mg/ml
Αντιγριπικά φάρμακα και φάρμακα κατά του κοινού κρυολογήματος που περιέχουν ζάχαρη	Ακεταμινοφαίνη 650 mg, δεξτρομεθορφάνη HBr 20 mg, ηλεκτρικό άλας δοξυλαμίνης 12,5 mg, φαινυλεφρίνη HCl 10 mg	6,5% (v/v)
Φάρμακα που τροποποιούν τα άλατα	Χλωριούχο νάτριο (0,65%)	6,5% (v/v)
Τροφές/ποτά που αυξάνουν το ιξώδες του σάλιου	Γάλα	6,5% (v/v)
Φάρμακα που τροποποιούν το pH	100% χυμός πορτοκαλιού	6,5% (v/v)

19.6 Παρεμπόδιση από μικρόβια

Πραγματοποιήθηκε μια μελέτη μικροοργανισμών που προκαλούν παρεμπόδιση για την αξιολόγηση των ανασταλτικών επιδράσεων των συμβιωτικών μικροοργανισμών σε δείγματα φαρυγγικών επιχρισμάτων κατά την πραγματοποίηση της εξέτασης Xpert Xpress Strep A. Εξετάστηκαν είκοσι επτά μικροοργανισμοί για δυνητική παρεμπόδιση στην ανίχνευση του στρεπτόκοκκου Α (Πίνακας 12). Οι μικροοργανισμοί εξετάστηκαν σε επίπεδο $\geq 10^6$ CFU/ml παρουσία στρεπτόκοκκου Α σε συγκέντρωση 3X LoD στο μέσο ESwab που περιέχει προσομοιωμένη μήτρα φαρυγγικού επιχρίσματος. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι η παρουσία των εξεταζόμενων μικροοργανισμών δεν προκαλεί παρεμπόδιση με την ανίχνευση του στόχου DNA του στρεπτόκοκκου Α.

Πίνακας 12. Συμβιωτικοί μικροοργανισμοί που εξετάστηκαν

Μικροοργανισμός
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Candida albicans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> τύπου Α
<i>Lactobacillus acidophilus</i>
<i>Neisseria lactamica</i>
<i>Peptostreptococcus micros</i>
<i>Prevotella (Bacteroides) oralis</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Streptococcus canis</i>
<i>Streptococcus constellatus</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Streptococcus equi</i>
<i>Streptococcus gallolyticus</i>
<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Streptococcus sanguinus</i>
<i>Treponema denticola</i>
<i>Veillonella parvula</i>

20 Βιβλιογραφία

1. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Division of Bacterial Diseases. ABCs Report: group A Streptococcus, 2003. December 27, 2004. Διαθέσιμο σε: <https://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/survreports/gas03.html>. Πρόσβαση στις 3 Μαΐου 2017.
2. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Division of Bacterial Diseases. Scarlet Fever: A Group A Streptococcal Infection. January 20, 2015. Διαθέσιμο σε: <http://www.cdc.gov/features/scarletfever/>. Πρόσβαση στις 22/10/2015.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <https://www.cdc.gov/labs/bmbl/index.html>.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*. Document M29 (ανατρέξτε στην πιο πρόσφατη έκδοση).
5. 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 1907/2007).
6. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).
7. Cunningham M. W. Pathogenesis of group A streptococcal infections. *Clin Microbiol Rev*. July 2000;13(3); 470-511.

21 Τοποθεσίες κεντρικών γραφείων της Cepheid

Κεντρικά γραφεία της εταιρείας

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

Κεντρικά γραφεία της Ευρώπης

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

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

22 Τεχνική βοήθεια

Προτού επικοινωνήσετε με την Τεχνική υποστήριξη της Cepheid, συγκεντρώστε τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Όνομα προϊόντος
- Αριθμός παρτίδας
- Αριθμός σειράς του αναλυτή
- Μηνύματα σφάλματος (αν υπάρχουν)
- Έκδοση λογισμικού και, εάν διατίθεται, αριθμός ετικέτας σέρβις του υπολογιστή

Τεχνική υποστήριξη για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

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

Τεχνική υποστήριξη για τη Γαλλία

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

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

23 Πίνακας συμβόλων

Σύμβολο	Σημασία
	Αριθμός καταλόγου
	Σήμανση CE – Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	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 Soleih
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



24 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Περιγραφή αλλαγών: 301-6569, Αναθ. F σε Αναθ. G

Ενότητα	Περιγραφή της αλλαγής
Προβλεπόμενη χρήση	Διορθώθηκε η δήλωση Προβλεπόμενης χρήσης με την αφαίρεση της φράσης «όλων των ηλικιών».
Υλικά που παρέχονται	Διευκρινίστηκε η ζωική προέλευση του σταθεροποιητή πρωτεΐνης που χρησιμοποιείται στο προϊόν.
Περιορισμοί	Αντικαταστάθηκε η φράση «Ένθετο συσκευασίας» με τη φράση «Οδηγίες χρήσης».
Αναλυτική ευαισθησία (Όριο ανίχνευσης)	Αντικαταστάθηκε η συντομογραφία «LOD» με τη συντομογραφία «LoD».
Βιβλιογραφία	Αντικαταστάθηκε ο σύνδεσμος αναφοράς στον αρ. 3 από https://www.cdc.gov/biosafety/publications/ σε https://www.cdc.gov/labs/bmbi/index.html
Πίνακας συμβόλων	Ενημερώθηκαν τα σύμβολα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15223:1-2021.