

Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

REF XP3COV2/FLU/RSV-10

Οδηγίες χρήσης

Για χρήση με το σύστημα GeneXpert[®] System με οθόνη αφής που λειτουργεί με το Cepheid OS

CE **IVD**

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.

© 2022–2025 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.

© 2022–2025 Cepheid.

Δείτε το Ιστορικό αναθεωρήσεων για περιγραφή των αλλαγών.

Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

1 Κατοχυρωμένη ονομασία

Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

2 Κοινή ή συνήθης ονομασία

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

3 Προβλεπόμενη χρήση

Η δοκιμή Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*, που εκτελείται στο σύστημα GeneXpert System με θρόνη αφής που λειτουργεί με το Cepheid OS (μια διαμόρφωση θρόνης αφής στην οικογένεια συστημάτων GeneXpert Instrument System), είναι μια πολυπλεγμένη δοκιμή RT-PCR πραγματικού χρόνου που προορίζεται για χρήση στην ταυτόχρονη *in vitro* ποιοτική ανίχνευση και διαφοροποίηση του RNA από τον SARS-CoV-2, τη γρίπη A, τη γρίπη B ή/και τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό (RSV) σε δείγματα ρινοφαρυγγικού ή πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος που συλλέγονται από άτομα με σημεία ή/και συμπτώματα ιογενούς λοίμωξης του αναπνευστικού.

Τα RNA του SARS-CoV-2, της γρίπης A, της γρίπης B και του RSV που προσδιορίζονται με αυτή τη δοκιμή είναι γενικά ανιχνεύσιμα σε δείγματα του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος κατά την οξεία φάση της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα είναι ενδεικτικά της παρουσίας του αναγνωρισμένου ιού, αλλά δεν αποκλείουν τη βακτηριακή λοίμωξη ή τη συλλοίμωξη με άλλα παθογόνα που δεν ανιχνεύονται από τη δοκιμή.

Ο κλινικός συσχετισμός με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητος για τον προσδιορισμό της κατάστασης λοίμωξης του ασθενούς. Ο παράγοντας που ανιχνεύθηκε μπορεί να μην είναι η οριστική αιτία της νόσου.

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

3.1 Προβλεπόμενος χρήστης/Περιβάλλον

Η εξέταση Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *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 2019.¹ Οι κινεζικές αρχές αναγνώρισαν έναν νέο κορωνοϊό (2019-nCoV), ο οποίος έκτοτε έχει εξαπλωθεί σε όλο τον κόσμο, προκαλώντας την πανδημία της νόσου κορωνοϊού 2019 (COVID-19). Ο COVID-19 σχετίζεται με διάφορες κλινικές εκβάσεις, συμπεριλαμβανομένης της ασυμπτωματικής λοίμωξης, της ήπιας λοίμωξης του ανώτερου αναπνευστικού, της βαριάς λοίμωξης του κατώτερου αναπνευστικού, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας και της αναπνευστικής ανεπάρκειας, και σε ορισμένες περιπτώσεις, με θάνατο. Η Διεθνής Επιτροπή Ταξονομίας Ιών (International Committee for Taxonomy of Viruses, ICTV) μετονόμασε τον ιό σε SARS-CoV-2.²

Η γρίπη είναι μια μεταδοτική ιογενής λοίμωξη της αναπνευστικής οδού. Η μετάδοση της γρίπης είναι κυρίως μέσω αερολυμένων σταγονιδίων (δηλ. με τον βήχα ή το φτάρνισμα) και κορυφώνεται συνήθως τους χειμερινούς μήνες. Τα συμπτώματα συνήθως περιλαμβάνουν πυρετό, ρίγη, πονοκέφαλο, αδιαθεσία, βήχα και συμφόρηση των παραρρινίων

κόλπων. Μπορεί επίσης να εμφανιστούν γαστρεντερικά συμπτώματα (δηλ. ναυτία, έμετος ή διάρροια), κυρίως σε παιδιά, αλλά είναι λιγότερο συχνά. Τα συμπτώματα εμφανίζονται γενικά εντός δύο ημερών από την έκθεση σε μολυσμένο άτομο. Μπορεί να εμφανιστεί πνευμονία ως επιπλοκή που οφείλεται σε λοίμωξη από γρίπη, προκαλώντας αυξημένη νοσηρότητα και θνησιμότητα σε παιδιατρικούς, ηλικιωμένους και ανοσοκατεσταλμένους πληθυσμούς.^{3,4}

Οι ιοί της γρίπης ταξινομούνται στους τύπους Α, Β και Γ, από τους οποίους οι δύο πρώτοι προκαλούν τις περισσότερες ανθρώπινες λοιμώξεις. Η γρίπη Α (Flu A) είναι ο πιο συχνός τύπος ιού γρίπης στους ανθρώπους και είναι γενικά υπεύθυνη για τις επιδημίες της εποχικής γρίπης και δυνητικά για πανδημίες. Οι ιοί γρίπης Α μπορούν επίσης να μολύνουν ζώα όπως πουλιά, χοίρους και άλογα. Οι λοιμώξεις από τον ιό της γρίπης τύπου Β περιορίζονται γενικά στον άνθρωπο και αποτελούν λιγότερο συχνά αιτία επιδημιών.⁵ Οι ιοί της γρίπης Α ταξινομούνται περαιτέρω σε υποτύπους με βάση δύο επιφανειακές πρωτεΐνες: την αιμοσυγκολλητίνη (H) και τη νευραμινιδάση (N). Η εποχική γρίπη συνήθως προκαλείται από τους υποτύπους H1, H2, H3, N1 και N2 της γρίπης Α.

Ο αναπνευστικός συγκυτιακός ιός (RSV), μέλος της οικογένειας των *Pneumoviridae* (πρώην *Paramyxoviridae*), αποτελείται από δύο στελέχη (υποομάδες Α και Β), είναι επίσης η αιτία μιας μεταδοτικής νόσου που επηρεάζει κυρίως βρέφη, ηλικιωμένους και όσους είναι ανοσοκατεσταλμένοι (π.χ., ασθενείς με χρόνια πνευμονοπάθεια ή που υποβάλλονται σε θεραπεία για καταστάσεις που μειώνουν την ισχύ του ανοσοποιητικού τους συστήματος).⁶ Ο ιός μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού, όπως κρυολογήματα και λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού που εκδηλώνονται όπως βρογχολίτιδα και πνευμονία.⁶ Μέχρι την ηλικία των δύο ετών, τα περισσότερα παιδιά έχουν ήδη μολυνθεί από RSV και επειδή εκδηλώνεται μόνο ασθενής ανοσία, τόσο τα παιδιά όσο και οι ενήλικες μπορούν να υποστούν ξανά λοίμωξη.⁶ Ο RSV παραμένει η κύρια αιτία νοσηλείων σε βρέφη διεθνώς.⁷ Τα συμπτώματα εμφανίζονται τέσσερις έως έξι ημέρες μετά τη λοίμωξη και συνήθως είναι αυτοπεριοριζόμενα, που διαρκούν περίπου μία έως δύο εβδομάδες σε βρέφη. Στους ενήλικες, η λοίμωξη διαρκεί περίπου 5 ημέρες και εκδηλώνεται με συμπτώματα συμβατά με κρυολόγημα, όπως ρινόρροια, κόπωση, πονοκέφαλος και πυρετός. Η εποχή του RSV συνήθως μοιάζει με της γρίπης, καθώς οι λοιμώξεις αρχίζουν να αυξάνονται κατά το φθινόπωρο και διαρκούν μέχρι τις αρχές της άνοιξης.^{5,6}

Ο ιός SARS-CoV-2, ο ιός της γρίπης και ο ιός RSV μπορούν να προκαλέσουν λοιμώξεις που παρουσιάζονται με πολύ παρόμοια συμπτώματα, καθιστώντας πολύ δύσκολη την κλινική διαφοροποίησή τους.⁸ Τα προγράμματα ενεργητικής παρακολούθησης σε συνδυασμό με τις προφυλάξεις πρόληψης λοιμώξεων είναι σημαντικά στοιχεία για την πρόληψη της μετάδοσης για τον SARS-CoV-2, τη γρίπη και τον RSV. Η χρήση προσδιορισμών που παρέχουν γρήγορα αποτελέσματα για τον εντοπισμό ασθενών που έχουν μολυνθεί από αυτούς τους ιούς μπορεί να αποτελεί επίσης σημαντικό παράγοντα για τον αποτελεσματικό έλεγχο, την κατάλληλη επιλογή θεραπείας και την πρόληψη των εκτεταμένων εξάρσεων.

5 Αρχή της διαδικασίας

Η εξέταση Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus είναι μια αυτοματοποιημένη *in vitro* διαγνωστική εξέταση για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση και διαφοροποίηση του RNA των SARS-CoV-2, γρίπης Α, γρίπης Β και RSV με τη χρήση PCR αντίστροφης μεταγραφής (RT-PCR). Η εξέταση Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus πραγματοποιείται στο GeneXpert Instrument Systems. Οι εκκινητές και οι ανιχνευτές στην εξέταση Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus είναι σχεδιασμένοι για την ενίσχυση και την ανίχνευση μοναδικών αλληλουχιών των εξής: γονίδια νουκλεοκαψιδίου (N) και περιβλήματος (E) και RNA-εξαρτώμενης RNA πολυμεράσης (RdRP) του γονιδιώματος του ιού SARS-CoV-2, μήτρας γρίπης Α (M), βασικής πολυμεράσης γρίπης Α (PB2), όξινης πρωτεΐνης γρίπης Α (PA), μήτρας γρίπης Β (M), μη δομικής πρωτεΐνης γρίπης Β (NS) και νουκλεοκαψιδίου RSV Α και RSV Β.

Το σύστημα GeneXpert Instrument Systems 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. Τα συστήματα αποτελούνται από έναν αναλυτή, μια οθόνη αφής και προφορτωμένο λογισμικό για την πραγματοποίηση εξετάσεων και την προβολή των αποτελεσμάτων. Τα συστήματα απαιτούν τη χρήση ανάλωσιμων φυσίγγων μίας χρήσης που συγκρατούν τα αντιδραστήρια PCR/RT-PCR και φιλοξενούν τις διαδικασίες PCR/RT-PCR. Επειδή οι φύσιγγες είναι αυτόνομες, η διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ δειγμάτων ελαχιστοποιείται. Για μια πλήρη περιγραφή των συστημάτων, βλ. *GeneXpert System with Touchscreen Operator Manual*.

Η εξέταση Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus περιλαμβάνει αντιδραστήρια για την ανίχνευση ιικού RNA του SARS-CoV-2, της γρίπης Α, της γρίπης Β και του RSV σε δείγματα είτε ρινοφαρυγγικού είτε 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 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/Flu/RSV plus. Η φύσιγγα GeneXpert φορτώνεται στην πλατφόρμα του συστήματος αναλυτή GeneXpert, η οποία πραγματοποιεί αυτοματοποιημένη επεξεργασία δειγμάτων και RT-PCR πραγματικού χρόνου για την ανίχνευση του RNA του ιού.

6 Αντιδραστήρια και αναλυτές

6.1 Υλικά που παρέχονται

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

| | |
|--|---|
| Φύσιγγες Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus με ενσωματωμένα σωληνάρια αντίδρασης | 10 |
| <ul style="list-style-type: none"> Σφαιρίδιο 1, Σφαιρίδιο 2 και Σφαιρίδιο 3 (λυοφιλοποιημένα) Αντιδραστήριο λύσης Αντιδραστήριο δέσμευσης Αντιδραστήριο έκλουσης Αντιδραστήριο πλύσης | 1 από το καθένα ανά φύσιγγα 1,0 mL ανά φύσιγγα 1,0 mL ανά φύσιγγα 3,0 mL ανά φύσιγγα 0,4 mL ανά φύσιγγα |
| Αναλώσιμες πιπέτες μεταφοράς | 10-12 ανά κιτ |
| Φυλλάδιο | 1 ανά κιτ |
| <ul style="list-style-type: none"> Οδηγίες για τον εντοπισμό (και την εισαγωγή) του ADF και της τεκμηρίωσης, όπως το Ένθετο προϊόντος στη διεύθυνση www.cepheid.com. | |
| Οδηγίες γρήγορης αναφοράς | 2 ανά κιτ |
| (Μόνο για χρήση με το σύστημα GeneXpert Xpress) | |

Σημείωση Τα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας (Safety Data Sheets, SDS) είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.cepheid.com ή www.cepheidinternational.com, στην καρτέλα **SUPPORT** (ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ).

Σημείωση Ο σταθεροποιητής πρωτεΐνης, βόειας προέλευσης, στα σφαιρίδια αυτού του προϊόντος παράχθηκε και παρασκευάστηκε αποκλειστικά από βόειο πλάσμα με προέλευση 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 ανάμιξη του υλικού με άλλα ζωικά υλικά.

7 Αποθήκευση και χειρισμός (Κιτ)

- Αποθηκεύετε τις φύσιγγες Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus σε θερμοκρασία 2–28 °C.
- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας μέχρι να είστε σε ετοιμότητα για την εκτέλεση της εξέτασης.
- Μη χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα που είναι υγρή ή έχει παρουσιάσει διαρροή.

8 Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Στειλός νάιλον ινών (Κωδ. είδους Coran 502CS01, 503CS01) ή ισοδύναμος
- Μέσο μεταφοράς ιών, 3 ml (Κωδ. είδους Coran 330C) ή ισοδύναμο
- Φυσιολογικός ορός 0,85-0,9% (w/v), 3 ml
- Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses (Κωδ. είδους Cepheid SWAB/B-100, κωδ. είδους Coran 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 με τη μορφή αδρανοποιημένων ιών είναι διαθέσιμοι από τη ZepetoMetrix (Buffalo, NY).

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

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

- Μέσο μοριακής συλλογής και συντήρησης eNAT, αρ. καταλόγου Copan 6U073S01
- Μέσο μοριακής συλλογής και συντήρησης eNAT, αρ. καταλόγου Copan 6U074S01

10 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

10.1 Γενικά

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Τα θετικά αποτελέσματα είναι ενδεικτικά της παρουσίας RNA της γρίπης τύπου A, της γρίπης τύπου B, του RSV ή του SARS-CoV-2.
- Να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά παρασκευάσματα, συμπεριλαμβανομένων των χρησιμοποιημένων φυσιγγών ως ικανά για τη μετάδοση μολυσματικών παραγόντων. Επειδή είναι συχνά αδύνατο να γνωρίζετε ποιο δείγμα μπορεί να είναι μολυσματικό, θα πρέπει να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά δείγματα με τις τυπικές προφυλάξεις. Κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού των δειγμάτων παρέχονται από τα Κέντρα Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων των Η.Π.Α.⁹ και το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων.¹⁰
- 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 Copan eNAT® για πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τον χειρισμό.
- Αποφύγετε την επαφή μεταξύ θειοκυανικού γουανιδίνιου και υποχλωριώδους νατρίου (λευκαντικό) ή άλλων δραστικών αντιδραστηρίων όπως οξέα και βάσεις. Αυτά τα μείγματα θα μπορούσαν να απελευθερώσουν επιβλαβή αέρια.
- Τα βιολογικά παρασκευάσματα, τα τεχνολογικά προϊόντα μεταφοράς και οι χρησιμοποιημένες φυσιγγες θα πρέπει να θεωρούνται ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες και απαιτούν τη λήψη των τυπικών προφυλάξεων. Για τη σωστή απόρριψη των χρησιμοποιημένων φυσιγγών και των αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, να ακολουθείτε τις περιβαλλοντικές διαδικασίες του ιδρύματός σας για τα απόβλητα. Αυτά τα εγχειρίδια μπορεί να παρουσιάσουν χαρακτηριστικά χημικά επικίνδυνων αποβλήτων που απαιτούν ειδική απόρριψη. Εάν οι κανονισμοί της χώρας ή της περιφέρειάς σας δεν παρέχουν σαφείς οδηγίες σχετικά με τη σωστή απόρριψη, τα βιολογικά παρασκευάσματα και οι χρησιμοποιημένες φυσιγγες θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού και απόρριψης ιατρικών αποβλήτων του Π.Ο.Υ. [Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας].

10.2 Δείγματα

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

10.3 Προσδιορισμός/Αντιδραστήριο

- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus παρά μόνο για την προσθήκη του δείγματος.
- Μη χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα που έχει πέσει κάτω μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία.
- Μην ανακινείτε τη φύσιγγα. Η ανακίνηση ή η πτώση της φύσιγγας μετά το άνοιγμα του καπακιού της φύσιγγας μπορεί να προκαλέσει απροσδιόριστα αποτελέσματα.
- Μην τοποθετείτε την ετικέτα αναγνωριστικού του δείγματος στο καπάκι της φύσιγγας ή στην ετικέτα γραμμωτού κωδικού της φύσιγγας.
- Μη χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα με ετικέτα γραμμωτού κωδικού που έχει υποστεί ζημιά.

- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα με σωληνάριο αντίδρασης που έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης τους.
- Κάθε φύσιγγα μίας χρήσης Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus χρησιμοποιείται για την επεξεργασία μίας εξέτασης. Μην επαναχρησιμοποιείτε επεξεργασμένες φύσιγγες.
- Κάθε αναλώσιμη πιπέτα μίας χρήσης χρησιμοποιείται για τη μεταφορά ενός δείγματος. Μην επαναχρησιμοποιείτε αναλώσιμες πιπέτες.
- Μη χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα εάν σας φαίνεται υγρή ή εάν το σφράγισμα του καπακιού φαίνεται να έχει σπάσει.
- Φοράτε καθαρές εργαστηριακές ποδιές και γάντια. Αλλάζετε γάντια μεταξύ του χειρισμού κάθε δείγματος.
- Σε περίπτωση διαρροής δειγμάτων ή μαρτύρων, φορέστε γάντια και σκουπίστε τη διαρροή με απορροφητικό χαρτί. Στη συνέχεια, καθαρίστε σχολαστικά τη μολυσμένη περιοχή με πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα λευκαντικού χλωρίου για οικιακή χρήση 10%. Αφήστε τουλάχιστον δύο λεπτά χρόνου επαφής. Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή εργασίας είναι στεγνή πριν χρησιμοποιήσετε μετουσιωμένη αιθανόλη 70% για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα λευκαντικού. Αφήστε την επιφάνεια να στεγνώσει πλήρως προτού συνεχίσετε. Ή ακολουθήστε τις τυπικές διαδικασίες του ιδρύματός σας για περίπτωση μόλυνσης ή διαρροής. Για εξοπλισμό, ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή για απολύμανση εξοπλισμού.

11 Χημικοί κίνδυνοι^{11, 12}

- **Προειδοποιητική λέξη: Προειδοποίηση**
- **Δηλώσεις επικινδυνότητας UN GHS**
 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
 - Μπορεί να είναι επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα
 - Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό
- **Δηλώσεις προφύλαξης UN GHS**
 - **Πρόληψη**
 - Πλύνετε καλά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό.
 - **Ανταπόκριση**
 - Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία, καλέστε ένα ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό.
 - 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, ο ακατάλληλος χειρισμός ή/και μεταφορά των δειγμάτων μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένο αποτέλεσμα. Βλ. Ενότητα 12.1 για τη διαδικασία συλλογής ρινοφαρυγγικών επιχρίσμάτων και την 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 eNAT μέχρι την πραγματοποίηση της εξέτασης στα GeneXpert Instrument Systems. Εναλλακτικά, δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος και πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος μπορούν να αποθηκευτούν στο ψυγείο (2-8 °C) έως και επτά ημέρες σε υλικό μεταφοράς ιών ή φυσιολογικό ορό και για έως και έξι ημέρες σε eNAT μέχρι την πραγματοποίηση της εξέτασης στα GeneXpert Instrument Systems.

Τα δείγματα που συλλέγονται σε φυσιολογικό ορό δεν θα πρέπει να καταψύχονται. Ανατρέξτε στις οδηγίες βιοασφάλειας του εργαστηρίου του Π.Ο.Υ. σχετικά με τη νόσο του κορωνοϊού 2019 (COVID-19).

[https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-(covid-19))

12.1 Διαδικασία συλλογής ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων

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



Εικόνα 1. Συλλογή ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων

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

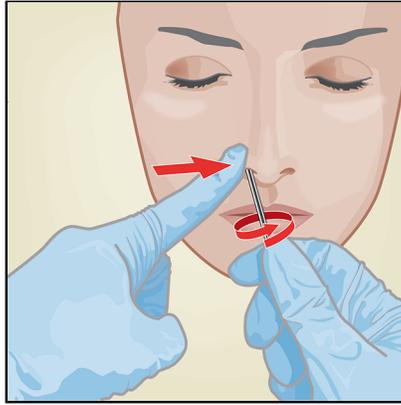
12.2 Διαδικασία συλλογής ρινικών επιχρισμάτων

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



Εικόνα 2. Συλλογή ρινικών επιχρισμάτων για το πρώτο ρουθούνι

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



Εικόνα 3. Συλλογή ρινικών επιχρισμάτων για το δεύτερο ρουθόυι

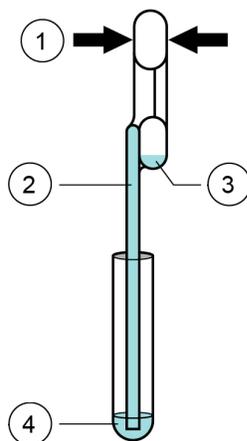
3. Αφαιρέστε και τοποθετήστε τον στελεό στο σωληνάριο που περιέχει 3 ml μέσου μεταφοράς ιών, 3 ml φυσιολογικού ορού ή 2 ml eNAT. Σπάστε τον στυλεό στην υποδεικνυόμενη γραμμή θραύσης και πωματίστε το σωληνάριο συλλογής δειγμάτων σφικτά.

13 Διαδικασία

13.1 Προετοιμασία της φύσιγγας

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

1. Αφαιρέστε μια φύσιγγα από τη συσκευασία.
2. Ελέγξτε ότι ο σωλήνας μεταφοράς του δείγματος είναι κλειστός.
3. Ανακατέψτε το δείγμα αναποδογυρίζοντας γρήγορα το σωληνάριο μεταφοράς του δείγματος 5 φορές. Ανοίξτε το καπάκι του σωλήνα μεταφοράς του δείγματος.
4. Ανοίξτε το καπάκι της φύσιγγας.
5. Αφαιρέστε την πιπέτα μεταφοράς από το περιτύλιγμα.
6. Πιέστε το επάνω πουάρ της πιπέτας μεταφοράς **εντελώς μέχρι να είναι πλήρως επίπεδο**. Συνεχίζοντας να κρατάτε το πουάρ εντελώς επίπεδο, τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας στο σωληνάριο μεταφοράς του δείγματος (βλ. Εικόνα 4).



| Αριθμός | Περιγραφή |
|---------|------------------------------|
| 1 | Πιέστε εδώ |
| 2 | Πιπέτα |
| 3 | Πουάρ δεξαμενής υπερχειλίσης |
| 4 | Δείγμα |

Εικόνα 4. Πιπέτα μεταφοράς

7. Διατηρώντας την πιπέτα κάτω από την επιφάνεια του υγρού, αφήστε αργά το επάνω πουάρ της πιπέτας για να γεμίσει η πιπέτα με δείγμα πριν την αφαιρέσετε από το σωληνάριο. Δεν πειράζει αν πάει υγρό στο δοχείο υπερχειλίσης (βλ. Εικόνα 4). Ελέγξτε ότι η πιπέτα δεν περιέχει φυσαλίδες.

8. Για να μεταφέρετε το δείγμα στη φύσιγγα, πιέστε ξανά εντελώς το επάνω πουάρ της πιπέτας μέχρι να είναι εντελώς επίπεδο για να αδειάσει το περιεχόμενο της πιπέτας (300 μL) στο μεγάλο άνοιγμα (Θάλαμος δείγματος) της φύσιγγας που φαίνεται στο Εικόνα 5. Λίγο υγρό μπορεί να παραμείνει στο δοχείο υπερχείλισης. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη πιπέτα.



Εικόνα 5. Φύσιγγα Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Σημείωση

Φροντίστε να διανείμετε ολόκληρο τον όγκο του υγρού στον θάλαμο δείγματος. Μπορεί να προκύψουν ψευδώς 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 9 είναι διαθέσιμοι αλλά δεν παρέχονται και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται 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/Flu/RSV plus, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

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

13.3 Έναρξη της εξέτασης στο λειτουργικό σύστημα Cerheid έκδοσης 1.0

Σημαντικό

Προτού ξεκινήσετε την εξέταση, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα περιέχει μονάδες με λειτουργικό σύστημα Cerheid έκδοσης 1.0 ή μεταγενέστερης και ότι έχει εισαχθεί το κατάλληλο αρχείο ορισμού προσδιορισμού στο λογισμικό.

Σημαντικό

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα προεπιλεγμένα βήματα για τη λειτουργία του GeneXpert system with touchscreen. Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήση του συστήματος GeneXpert Dx με το Εγχειρίδιο Χρήση Οθόνης Αφής*.

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 GeneXpert system with touchscreen:
 - a) Ενεργοποιήστε το εργαλείο GeneXpert II ή GeneXpert IV. Ο διακόπτης τροφοδοσίας βρίσκεται στην πίσω πλευρά του αναλυτή. Πατήστε το διακόπτη στη θέση **ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ (ON)** (I).
 - b) Ενεργοποιήστε την οθόνη αφής. Ο διακόπτης τροφοδοσίας βρίσκεται στην πίσω πλευρά της οθόνης αφής. Πατήστε το διακόπτη στη θέση **ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ (ON)** (I).
2. Συνδεθείτε στο λογισμικό Cerheid χρησιμοποιώντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασής σας.
3. Πατήστε το κουμπί **ΝΕΑ ΕΞΕΤΑΣΗ (NEW TEST)** στην ΑΡΧΙΚΗ (HOME) οθόνη.

4. Καταχωρίστε το αναγνωριστικό ασθενούς.
5. Πιέστε **ΣΥΝΕΧΕΙΑ (CONTINUE)** και **ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ (CONFIRM)**.
6. Εισαγάγετε το αναγνωριστικό δείγματος.
7. Πιέστε **ΣΥΝΕΧΕΙΑ (CONTINUE)** και **ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ (CONFIRM)**.
8. Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό φύσιγγας. Κρατήστε τη φύσιγγα σε απόσταση περίπου 10 cm (4 ίντσες) από τον σαρωτή.

Σημείωση

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

9. Μετά τη σάρωση, πατήστε **ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ (CONFIRM)**.
10. Εάν δεν είστε συνδεδεμένοι, θα εμφανιστεί η οθόνη της εισαγωγής διαπιστευτηρίων. Εάν σας ζητηθεί, εισαγάγετε το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασής σας και πατήστε **Σύνδεση (Login)**.
11. Εμφανίζεται η οθόνη προετοιμασία φύσιγγας (Cartridge Preparation). Παρακολουθήστε το βίντεο (εάν είναι απαραίτητο) και προετοιμάστε τη φύσιγγα αν δεν το έχετε κάνει ήδη. Πατήστε **ΣΥΝΕΧΕΙΑ (CONTINUE)**.
12. Φορτώστε την προετοιμασμένη φύσιγγα.
13. Ανοίξτε τη θυρίδα της υπομονάδας του αναλυτή κάτω από το πράσινο φως που αναβοσβήνει.
14. Τοποθετήστε τη φύσιγγα στο δάπεδο υποδοχής υπομονάδων με την ετικέτα της φύσιγγας στραμμένη προς τα έξω.

Σημείωση

Μην απενεργοποιείτε και μην αποσυνδέετε τα εργαλεία ενόσω βρίσκεται σε εξέλιξη μια εξέταση. Η απενεργοποίηση ή η αποσύνδεση του αναλυτή GeneXpert ή της οθόνης αφής θα σταματήσει την εξέταση.

15. Κλείστε τη θύρα της υπομονάδας. Η θύρα θα ασφαλίσει και η πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει θα ανάψει σταθερά με πράσινο χρώμα και θα εμφανιστεί η οθόνη «Η εξέταση φορτώνει» (Test Loading) και έπειτα «Η εξέταση διενεργείται» (Test Running).
Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση, εμφανίζεται η οθόνη ολοκλήρωσης εξέτασης.
16. Αφαιρέστε τη φύσιγγα και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες απόρριψης επικίνδυνων αποβλήτων του ιδρύματός σας.
17. Αγγίζετε **ΑΝΑΦΟΡΑ (REPORT)** για να προβάλετε την αναφορά της εξέτασης.

13.4 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.

13.5 Έναρξη της εξέτασης σε λειτουργικό σύστημα Cerheid 2.1 ή μεταγενέστερο

Πριν από την έναρξη της εξέτασης, βεβαιωθείτε ότι:

Σημαντικό

- Το σύστημα εκτελεί τη σωστή έκδοση λογισμικού του λειτουργικού συστήματος Cerheid 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 χρησιμοποιώντας το όνομα χρήστη σας και τον κωδικό πρόσβασής σας.

3. Στην καρτέλα Modules, πατήστε **to Start Test**.
4. Ακολουθήστε τις προτροπές που εμφανίζονται στην οθόνη, για να δημιουργήσετε νέα εξέταση και να εισαγάγετε τις πληροφορίες ασθενούς και δείγματος.
5. Σαρώστε ή εισαγάγετε χειρωνακτικά τον αριθμό σειράς της φύσιγγας. Εάν πραγματοποιείτε σάρωση, κρατήστε τη φύσιγγα σε απόσταση περίπου 3-7 cm (1-3 ίντσες) από τον σαρωτή. Ο σαρωτής προβάλλει ένα πράσινο στόχαστρο, το οποίο εστιάζετε στον γραμμωτό κωδικό. Η σάρωση ολοκληρώθηκε όταν ακούσετε ένα ηχητικό σήμα. Πατήστε **Συνέχεια**.
6. Επιλέξτε την επιθυμητή εξέταση και πατήστε **Συνέχεια**.
7. Παρακολουθήστε το βίντεο προετοιμασίας της φύσιγγας, εάν απαιτείται.
8. Στην οθόνη Επιβεβαίωση, ελέγξτε όλα τα δεδομένα και πατήστε **Επιβεβαίωση**.
9. Ανοίξτε τη θύρα της υπομονάδας κάτω από την πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει και εισαγάγετε τη φύσιγγα.
10. Κλείστε εντελώς τη θύρα της μονάδας φυσιγγίου πιέζοντας μέχρι να ασφαλίσει. Η εξέταση ξεκινά.
11. Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση, εμφανίζεται η οθόνη σύντομης αποτελεσμάτων. Ανοίξτε τη θύρα της υπομονάδας και αφαιρέστε τη φύσιγγα.
12. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη φύσιγγα στους κατάλληλους περιέκτες αποβλήτων, σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές του ιδρύματός σας.

13.6 Προβολή αποτελεσμάτων σε λειτουργικό σύστημα Cerheid 2.1 ή μεταγενέστερο

Η οθόνη των αποτελεσμάτων του λειτουργικού συστήματος Cerheid 2.1 θα ερμηνεύσει αυτόματα τα αποτελέσματα των εξετάσεων για εσάς και θα τα εμφανίζει με σαφήνεια στο παράθυρο **Προβολής αποτελεσμάτων (View Results)**.

1. Πατήστε **Αποτελέσματα (Results)**.
2. Πατήστε τη εξέταση που θα προβληθεί στην οθόνη Αποτελέσματα.
3. Κάντε κλικ στο **OK**.
4. Για να δημιουργήσετε ένα αρχείο αναφοράς σε PDF, πατήστε **Προβολή αναφοράς (View Report)**.
Πιο λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την προβολή και την μεταφόρτωση των αποτελεσμάτων διατίθενται στο εγχειρίδιο χρήστη του συστήματός σας.

14 Έλεγχος ποιότητας

14.1 Εσωτερικοί μάρτυρες

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

Μάρτυρας επεξεργασίας δείγματος (SPC) – Διασφαλίζει ότι το δείγμα υποβλήθηκε σωστά σε επεξεργασία. Ο SPC επαληθεύει ότι η επεξεργασία των δειγμάτων είναι επαρκής. Επιπλέον, αυτός ο μάρτυρας ανιχνεύει την 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.

14.2 Εξωτερικοί μάρτυρες

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

15 Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται αυτόματα από το σύστημα GeneXpert και εμφανίζονται ευδιάκριτα στο παράθυρο **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)**. Η εξέταση Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus παρέχει αποτελέσματα της εξέτασης με βάση την ανίχνευση των δύο γονιδιακών στόχων, σύμφωνα με τους αλγορίθμους.

Η μορφή των αποτελεσμάτων της εξέτασης που παρουσιάζονται θα διαφέρει ανάλογα με την επιλογή του χρήστη να εκτελέσει μια εξέταση Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV plus, Xpress SARS-CoV-2_Flu plus ή Xpress SARS-CoV-2_plus.

Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει τις δυνατικές εκβάσεις των αποτελεσμάτων όταν επιλεγεί ο τρόπος λειτουργίας εξέτασης Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV plus.

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

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

| Αποτέλεσμα | Ερμηνεία |
|--------------------------------------|---|
| ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID) | <p>Ο SPC ή άλλες ρυθμίσεις ανάλυσης δεν πληρούν τα κριτήρια αποδοχής και δεν ανιχνεύονται όλοι οι στόχοι. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τη Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης στην Ενότητα 16.2 των οδηγιών χρήσης.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL). Τα σήματα του SPC και του SARS-CoV-2, της γρίπης Α, της γρίπης Β και του RSV δεν έχουν Ct εντός του έγκυρου εύρους και το τελικό σημείο είναι χαμηλότερο από τη χαμηλότερη ρύθμιση. • Η ενίσχυση του SARS-CoV-2 δεν αποδίδει την προδιαγραφή • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή |
| ΣΦΑΛΜΑ (ERROR) | <p>Η παρουσία ή απουσία RNA SARS-CoV-2, γρίπης Α, γρίπης Β και RSV δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τη Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης στην Ενότητα 16.2 των οδηγιών χρήσης.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SARS-CoV-2: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Γρίπη Α: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Γρίπη Β: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • RSV: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • SPC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Έλεγχος ανιχνευτή: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL)¹. Όλα ή ένα από τα αποτελέσματα του ελέγχου ανιχνευτή είναι ανεπιτυχή <p>¹Εάν ο έλεγχος ανιχνευτή ήταν επιτυχής, το σφάλμα προκαλείται από το ότι το όριο μέγιστης πίεσης υπερβαίνει το αποδεκτό εύρος, δεν προστέθηκε δείγμα ή από αστοχία εξαρτήματος του συστήματος.</p> |
| ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) | <p>Η παρουσία ή απουσία RNA SARS-CoV-2, γρίπης Α, γρίπης Β και RSV δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τη Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης στην Ενότητα 16.2 των οδηγιών χρήσης. Η ένδειξη ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SARS-CoV-2: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Γρίπη Α: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Γρίπη Β: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • RSV: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • SPC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Έλεγχος ανιχνευτή: Δ/Ι |

Εάν ο SPC είναι αρνητικός και τα αποτελέσματα για οποιονδήποτε από τους στόχους είναι θετικά, τα αποτελέσματα για όλους τους στόχους θεωρούνται έγκυρα.

Εάν μόνο ο ένας ικός στόχος είναι θετικός αλλά πιθανολογείται συλλοίμωξη με πολλαπλούς στόχους, το δείγμα θα πρέπει να επανεξετάζεται με κάποια άλλη εγκεκριμένη ή εξουσιοδοτημένη εξέταση, σε περίπτωση που η συλλοίμωξη θα άλλαζε την κλινική αντιμετώπιση.

Ο Πίνακας 2 παρουσιάζει τις δυναμικές εκβάσεις των αποτελεσμάτων όταν επιλεγθεί ο τρόπος λειτουργίας εξέτασης Xpress SARS-CoV-2_Flu plus.

Πίνακας 2. Πιθανά αποτελέσματα και ερμηνεία του Xpress SARS-CoV-2_Flu plus

| Αποτέλεσμα | Ερμηνεία |
|--|---|
| ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE) | <p>Ανιχνεύεται RNA-στόχος του SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Το σήμα του SARS-CoV-2 έχει τιμή Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο υψηλότερο από την ελάχιστη ρύθμιση • SPC: Δ/I (NA) (δεν ισχύει), ο SPC αγνοείται επειδή πραγματοποιήθηκε η ενίσχυση του στόχου για τον SARS-CoV-2 • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή |
| ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη A (Flu A POSITIVE) | <p>Ανιχνεύεται RNA-στόχος της γρίπης τύπου A.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Το σήμα για τον ιό της γρίπης τύπου A είτε για τον στόχο RNA του A1 είτε για τον στόχο RNA του A2 ή τα σήματα και για τους δύο στόχους RNA έχουν Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού • SPC: Δ/I (NA). Ο SPC αγνοείται επειδή πραγματοποιήθηκε ενίσχυση του στόχου για τον ιό της γρίπης τύπου A • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή |
| ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη B (Flu B POSITIVE) | <p>Ανιχνεύεται RNA της γρίπης τύπου B-στόχου.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Το σήμα του ιού της γρίπης τύπου B έχει τιμή Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο υψηλότερο από την ελάχιστη ρύθμιση • SPC: Δ/I (NA). Ο SPC αγνοείται επειδή πραγματοποιήθηκε ενίσχυση του στόχου για τον ιό της γρίπης τύπου B • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή |
| ΑΡΝΗΤΙΚΟ για SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE), ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη τύπου A (Flu A NEGATIVE), ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη τύπου B (Flu B NEGATIVE) | <p>Δεν ανιχνεύεται RNA-στόχος του ιού SARS-CoV-2, δεν ανιχνεύεται RNA-στόχος του ιού γρίπης τύπου A, δεν ανιχνεύεται RNA-στόχος του ιού γρίπης τύπου B.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Δεν ανιχνεύεται RNA-στόχος του SARS-CoV-2, του ιού γρίπης τύπου A και του ιού γρίπης τύπου B • SPC: ΕΠΙΤΥΧΙΑ (PASS). Ο SPC έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από την ελάχιστη ρύθμιση • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή |
| ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID) | <p>Ο SPC ή άλλες ρυθμίσεις ανάλυσης δεν πληρούν τα κριτήρια αποδοχής και δεν ανιχνεύονται όλοι οι στόχοι. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τη Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης στην Ενότητα 16.2 των οδηγιών χρήσης.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL). Τα σήματα του SPC και του SARS-CoV-2, της γρίπης A και της γρίπης B δεν έχουν Ct εντός του έγκυρου εύρους και το τελικό σημείο είναι χαμηλότερο από τη χαμηλότερη ρύθμιση. • Η ενίσχυση του SARS-CoV-2 δεν αποδίδει την προδιαγραφή • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή |

| Αποτέλεσμα | Ερμηνεία |
|--------------------------------------|--|
| ΣΦΑΛΜΑ (ERROR) | <p>Η παρουσία ή απουσία RNA SARS-CoV-2, γρίπης τύπου A και γρίπης τύπου B δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τη Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης στην Ενότητα 16.2 των οδηγιών χρήσης.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● SARS-CoV-2: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) ● Γρίπη A: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) ● Γρίπη B: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) ● SPC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) ● Έλεγχος ανιχνευτή: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL)¹. Όλα ή ένα από τα αποτελέσματα του ελέγχου ανιχνευτή είναι ανεπιτυχή <p>¹Εάν ο έλεγχος ανιχνευτή ήταν επιτυχής, το σφάλμα προκαλείται από το ότι το όριο μέγιστης πίεσης υπερβαίνει το αποδεκτό εύρος, δεν προστέθηκε δείγμα ή από αστοχία εξαρτήματος του συστήματος.</p> |
| ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) | <p>Η παρουσία ή απουσία RNA SARS-CoV-2, γρίπης τύπου A και γρίπης τύπου B δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τη Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης στην Ενότητα 16.2 των οδηγιών χρήσης. Η ένδειξη ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● SARS-CoV-2: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) ● Γρίπη A: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) ● Γρίπη B: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) ● SPC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) ● Έλεγχος ανιχνευτή: Δ/Ι |

Εάν ο SPC είναι αρνητικός και τα αποτελέσματα για οποιονδήποτε από τους στόχους είναι θετικά, τα αποτελέσματα για όλους τους στόχους θεωρούνται έγκυρα.

Εάν μόνο ο ένας ικός στόχος είναι θετικός αλλά πιθανολογείται συλλοίμωξη με πολλαπλούς στόχους, το δείγμα θα πρέπει να επανεξετάζεται με κάποια άλλη εγκεκριμένη ή εξουσιοδοτημένη εξέταση, σε περίπτωση που η συλλοίμωξη θα άλλαζε την κλινική αντιμετώπιση.

Πίνακας 3Ο παρουσιάζει τις δυνητικές εκβάσεις των αποτελεσμάτων όταν επιλεγθεί ο τρόπος λειτουργίας εξέτασης Xpress SARS-CoV-2_plus.

Πίνακας 3. Πιθανά αποτελέσματα και ερμηνεία του Xpress SARS-CoV-2_plus

| Αποτέλεσμα | Ερμηνεία |
|--|--|
| ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE) | <p>Ανιχνεύεται RNA-στόχος του SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Το σήμα του SARS-CoV-2 έχει τιμή Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο υψηλότερο από την ελάχιστη ρύθμιση • SPC: Δ/Ι (NA) (δεν ισχύει), ο SPC αγνοείται επειδή πραγματοποιήθηκε η ενίσχυση του στόχου για τον SARS-CoV-2 • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή |
| ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE) | <p>Δεν ανιχνεύεται RNA-στόχος του SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Δεν ανιχνεύεται RNA-στόχος του SARS-CoV-2 • SPC: ΕΠΙΤΥΧΙΑ (PASS). Ο SPC έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από την ελάχιστη ρύθμιση • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή |
| ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID) | <p>Ο SPC ή άλλες ρυθμίσεις ανάλυσης δεν πληρούν τα κριτήρια αποδοχής και δεν ανιχνεύεται SARS-CoV-2. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τη Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης στην Ενότητα 16.2 των οδηγιών χρήσης.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL). Τα σήματα του SPC και του SARS-CoV-2 δεν έχουν Ct εντός του έγκυρου εύρους και το τελικό σημείο είναι χαμηλότερο από τη χαμηλότερη ρύθμιση • Η ενίσχυση του SARS-CoV-2 δεν αποδίδει την προδιαγραφή • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή |
| ΣΦΑΛΜΑ (ERROR) | <p>Η παρουσία ή η απουσία RNA του SARS-CoV-2 δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τη Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης στην Ενότητα 16.2 των οδηγιών χρήσης.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Έλεγχος ανιχνευτή: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL)¹. Όλα ή ένα από τα αποτελέσματα του ελέγχου ανιχνευτή είναι ανεπιτυχή <p>¹Εάν ο έλεγχος ανιχνευτή ήταν επιτυχής, το σφάλμα προκαλείται από το ότι το όριο μέγιστης πίεσης υπερβαίνει το αποδεκτό εύρος, δεν προστέθηκε δείγμα ή από αστοχία εξαρτήματος του συστήματος.</p> |
| ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) | <p>Η παρουσία ή η απουσία RNA του SARS-CoV-2 δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τη Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης στην Ενότητα 16.2 των οδηγιών χρήσης. Η ένδειξη ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SARS-CoV-2: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • SPC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Έλεγχος ανιχνευτή: Δ/Ι |

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

16 Επανεξετάσεις

16.1 Λόγοι για την επανάληψη της εξέτασης

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

- Ένα αποτέλεσμα **INVALID** (ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ) υποδεικνύει ότι ο μάρτυρας SPC ήταν ανεπιτυχής. Το δείγμα δεν υποβλήθηκε σε σωστή επεξεργασία, η PCR ανεστάλη ή το δείγμα δεν συλλέχθηκε σωστά. Εναλλακτικά, δεν τηρήθηκαν άλλες ρυθμίσεις ανάλυσης προσδιορισμού που αποσκοπούν στην παραγωγή έγκυρου αποτελέσματος της εξέτασης.
- Ένα αποτέλεσμα **ERROR** (Σφάλμα) μπορεί να οφείλεται, μεταξύ άλλων, σε αστοχία του μάρτυρα ελέγχου ανιχνευτή, αστοχία εξαρτήματος του συστήματος, μη προσθήκη δείγματος ή υπέρβαση των μέγιστων ορίων πίεσης.
- Η ένδειξη **NO RESULT** (ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ) υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, η φύσιγγα απέτυχε στη δοκιμή ακεραιότητας, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη ή έγινε διακοπή ρεύματος.
- Επειδή η επίπτωση της συλλοίμωξης από τρεις ή περισσότερους ιούς (γρίπη Α, γρίπη Β, RSV και SARS-CoV-2) είναι χαμηλή, συνιστάται να υποβάλλονται τα δείγματα σε επαναληπτική εξέταση εάν ανιχνευθούν νουκλεϊκά οξέα από τρεις ή περισσότερους ιούς σε ένα μόνο δείγμα.

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

16.2 Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης

Για να επανεξετάσετε ένα ακαθόριστο αποτέλεσμα [**INVALID (ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ)**, **NO RESULT (ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ)**, ή **ERROR (ΣΦΑΛΜΑ)**], χρησιμοποιήστε μια νέα φύσιγγα.

Χρησιμοποιήστε το δείγμα που έχει απομείνει από το σωληνάριο μέσου μεταφοράς του αρχικού δείγματος ή από τον σωληνάριο του νέου εξωτερικού μάρτυρα.

1. Φορέστε ένα καθαρό ζευγάρι γάντια. Προμηθευτείτε μια νέα φύσιγγα Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus και μια νέα πιπέτα μεταφοράς.
2. Ελέγξτε ότι το σωληνάριο μεταφοράς του δείγματος ή το σωληνάριο του εξωτερικού μάρτυρα είναι κλειστό.
3. Ανακατέψτε το δείγμα αναποδογυρίζοντας γρήγορα το σωληνάριο του μέσου μεταφοράς του δείγματος ή το σωληνάριο εξωτερικού μάρτυρα 5 φορές. Ανοίξτε το καπάκι του σωληνάριου μεταφοράς του δείγματος ή του σωληναρίου εξωτερικού μάρτυρα.
4. Ανοίξτε το καπάκι της φύσιγγας.
5. Χρησιμοποιώντας μια καθαρή πιπέτα μεταφοράς (παρέχεται), μεταφέρετε το δείγμα (μία φορά) στον θάλαμο δείγματος με το μεγάλο άνοιγμα στη φύσιγγα.
6. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας.

17 Περιορισμοί

- Η απόδοση της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus έχει προσδιοριστεί μόνο σε δείγματα ρινοφαρυγγικού και πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος. Η χρήση της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus με άλλους τύπους δειγμάτων δεν έχει αξιολογηθεί και τα χαρακτηριστικά απόδοσης είναι άγνωστα.
- Η απόδοση αυτής της εξέτασης προσδιορίστηκε με βάση την αξιολόγηση περιορισμένου αριθμού κλινικών δειγμάτων. Η κλινική απόδοση δεν έχει προσδιοριστεί σε όλες τις παραλλαγές που κυκλοφορούν, αλλά αναμένεται να αντικατοπτρίζει τις επικρατούσες παραλλαγές που κυκλοφορούν κατά τη στιγμή και την τοποθεσία της κλινικής αξιολόγησης. Η απόδοση κατά τη στιγμή της εξέτασης μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τις παραλλαγές που κυκλοφορούν, συμπεριλαμβανομένων των νεοεμφανιζόμενων στελεχών του SARS-CoV-2 και του επιπολασμού τους, ο οποίος μεταβάλλεται με την πάροδο του χρόνου.
- Η απόδοση της εν λόγω συσκευής δεν έχει αξιολογηθεί σε πληθυσμό εμβολιασμένο κατά του COVID-19.
- Όπως συμβαίνει με κάθε μοριακή εξέταση, οι μεταλλάξεις στις περιοχές-στόχους της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη δέσμευση του εκκινητή ή/και του ανιχνευτή, με αποτέλεσμα την αποτυχία ανίχνευσης της παρουσίας του ιού ή την λιγότερο προβλέψιμη ανίχνευση του ιού.

- Σε ορισμένα δείγματα με πολύ υψηλές συγκεντρώσεις ιού SARS-CoV-2, οι ρυθμίσεις ανάλυσης που αποσκοπούν στη μείωση των κινδύνων ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων που προκαλούνται από μη ειδική ή ακανόνιστη ανίχνευση φθορισμού μπορεί να προκαλέσουν ένα αποτέλεσμα εξέτασης **INVALID** (ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ).
- Αυτή η εξέταση δεν μπορεί να αποκλείσει ασθένειες που προκαλούνται από άλλα παθογόνα βακτήρια ή ιούς.
- Η απόδοση αυτής της εξέτασης επικυρώθηκε χρησιμοποιώντας μόνο τις διαδικασίες που παρέχονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας. Τροποποιήσεις σε αυτές τις διαδικασίες ενδέχεται να μεταβάλουν την απόδοση της εξέτασης.
- Εσφαλμένα αποτελέσματα εξετάσεων μπορεί να προκύψουν από ακατάλληλη συλλογή δειγμάτων, μη τήρηση των συνιστώμενων διαδικασιών συλλογής, χειρισμού και αποθήκευσης δειγμάτων, τεχνικό σφάλμα ή ανάμειξη δειγμάτων. Είναι απαραίτητη η αυστηρή τήρηση των οδηγιών αυτού του ενθέτου για την αποτροπή εσφαλμένων αποτελεσμάτων.
- Μπορεί να προκύψουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα εάν ο ιός είναι παρών σε επίπεδα κάτω από το αναλυτικό όριο ανίχνευσης.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη λοίμωξη από SARS-CoV-2, γρίπη ή RSV και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μοναδική βάση για τη θεραπεία ή άλλες αποφάσεις διαχείρισης του ασθενούς.
- Τα αποτελέσματα της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus θα πρέπει να συσχετίζονται με το κλινικό ιστορικό, τα επιδημιολογικά δεδομένα και άλλα δεδομένα τα οποία έχει στη διάθεσή του ο κλινικός ιατρός που αξιολογεί τον ασθενή.
- Το ιικό νουκλεϊκό οξύ μπορεί να παραμείνει *in vivo*, ανεξάρτητα από τη μολυσματικότητα του ιού. Η ανίχνευση των αναλυόμενων ουσιών-στόχων δεν συνεπάγεται ότι οι αντίστοιχοι ιοί είναι μολυσματικοί ή ότι είναι οι αιτιολογικοί παράγοντες των κλινικών συμπτωμάτων.
- Αυτή η εξέταση έχει αξιολογηθεί για χρήση μόνο με υλικό ανθρώπινων δειγμάτων.
- Αυτή η εξέταση είναι ποιοτική και δεν παρέχει την ποσοτική τιμή του ανιχνευόμενου οργανισμού.
- Αυτή η εξέταση δεν έχει αξιολογηθεί για ασθενείς χωρίς σημεία και συμπτώματα λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος.
- Αυτή η εξέταση δεν έχει αξιολογηθεί για την παρακολούθηση της θεραπείας της λοίμωξης.
- Αυτή η εξέταση δεν έχει αξιολογηθεί για τον έλεγχο του αίματος ή των προϊόντων αίματος ως προς την παρουσία του SARS-CoV-2, της γρίπης ή του RSV.
- Η επίδραση παρεμβαλλόμενων ουσιών έχει αξιολογηθεί μόνο για τις παρεμβαλλόμενες ουσίες που αναφέρονται στην επισήμανση. Παρεμβολές από ουσίες διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Αποτελέσματα από αναλυτικές μελέτες με τεχνητά δείγματα συλλοίμωξης έδειξαν πιθανότητα ανταγωνιστικής παρεμβολής της γρίπης B ή του RSV A σε χαμηλές συγκεντρώσεις (~3X LoD) όταν η συγκέντρωση της γρίπης A είναι >1,7e5 αντίγραφα RNA/mL ή 1,7e6 αντίγραφα RNA/mL, αντίστοιχα. Επιπλέον, υπάρχει δυνατότητα ανταγωνιστικής παρεμβολής της γρίπης B σε χαμηλή συγκέντρωση (~3X LoD) όταν η συγκέντρωση του SARS-CoV-2 είναι >1e5 αντίγραφα RNA/mL.
- Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με οργανισμούς του αναπνευστικού συστήματος εκτός από αυτούς που περιγράφονται στο παρόν μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.
- Η πρόσφατη έκθεση του ασθενούς στο FluMist® ή σε άλλα ζωντανά εξασθενημένα εμβόλια γρίπης μπορεί να προκαλέσει ανακριβή θετικά αποτελέσματα.
- Το Zicam σε συγκέντρωση 15% (w/v) μπορεί να επηρεάσει την ανίχνευση χαμηλών επιπέδων γρίπης B και RSV A.
- Καθώς η εξέταση Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus δεν κάνει διάκριση μεταξύ των γονιδιακών στόχων N2, RdRP και E, η παρουσία άλλων κοροναϊών της σειράς B, του γένους *Betacoronavirus*, συμπεριλαμβανομένου του SARS-CoV, μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα. Κανένας από αυτούς τους άλλους κοροναϊούς δεν είναι γνωστό ότι κυκλοφορεί σήμερα στον ανθρώπινο πληθυσμό.
- Αυτή η εξέταση δεν προορίζεται για τη διαφοροποίηση υποομάδων RSV, υποτύπων γρίπης A ή σειρών γρίπης B. Εάν απαιτείται διαφοροποίηση συγκεκριμένων υποτύπων και στελεχών του RSV ή της γρίπης, απαιτούνται πρόσθετες εξετάσεις, σε συνεννόηση με τις κρατικές ή τοπικές υπηρεσίες δημόσιας υγείας.
- Η απόδοση δεν έχει προσδιοριστεί με μέσα που περιέχουν θειοκυανική γουανιδίνη (GTC), εκτός από το eNAT.

18 Χαρακτηριστικά απόδοσης

18.1 Κλινική αξιολόγηση

Η απόδοση της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus αξιολογήθηκε με τη χρήση αρχειοθετημένων κλινικών δειγμάτων ρινοφαρυγγικών (ΡΦ) επιχρισμάτων και ρινικών επιχρισμάτων (ΡΕ) σε μέσο μεταφοράς ιών ή μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης. Τα αρχειοθετημένα δείγματα επιλέχθηκαν διαδοχικά με βάση την ημερομηνία και το παλαιότερα γνωστό

αποτέλεσμα αναλυόμενης ουσίας. Συνολικά εξετάστηκαν 279 δείγματα ΡΦ επιχρισμάτων και 239 δείγματα ΡΕ με το Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus παράλληλα με μια εξέταση SARS-CoV-2 RT-PCR με σήμανση CE και την εξέταση γρίπης/RSV 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/Flu/RSV plus σε σχέση με τα αποτελέσματα μιας εξέτασης SARS-CoV-2 RT-PCR με σήμανση CE για τον στόχο του SARS-CoV-2 και μιας εξέτασης RT-PCR με σήμανση CE για τους στόχους της γρίπης τύπου Α, της γρίπης τύπου Β και του RSV, αντίστοιχα.

Για δείγματα ΡΦ επιχρισμάτων, η εξέταση Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus κατέδειξε PPA και NPA 100,0% και 100,0% για τον SARS-CoV-2, αντίστοιχα, 100,0% και 100,0% για γρίπη τύπου Α, αντίστοιχα, 100,0% και 100,0% για γρίπη τύπου Β, αντίστοιχα, 100,0% και 100,0% για RSV, αντίστοιχα (Πίνακας 4). Το αρχικό ποσοστό απροσδιόριστων αποτελεσμάτων για την εξέταση Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus ήταν 0,7% (2/279). Με την επαναληπτική εξέταση, και τα δύο (2) δείγματα απέδωσαν έγκυρα αποτελέσματα. Το τελικό ποσοστό απροσδιόριστων αποτελεσμάτων για την εξέταση Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus ήταν 0,0% (0/279).

Πίνακας 4. Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus Αποτελέσματα απόδοσης με τη χρήση δειγμάτων ΡΦ επιχρισμάτων

| Στόχος | Αριθμός δειγμάτων | ΑΘ | ΨΘ | ΑΑ | ΨΑ | PPA (95% CI) | NPA (95% CI) |
|------------|-------------------|----|----|-----|----|----------------------------|----------------------------|
| SARS-CoV-2 | 279 | 66 | 0 | 213 | 0 | 100,0% (94,5% - 100,0%) | 100,0% (98,2% - 100,0%) |
| Γρίπη Α | 264 | 51 | 0 | 213 | 0 | 100,0% (93,0% - 100,0%) | 100,0% (98,2% - 100,0%) |
| Γρίπη Β | 264 | 46 | 0 | 218 | 0 | 100,0% (92,3% - 100,0%) | 100,0% (98,3% - 100,0%) |
| RSV | 264 | 47 | 0 | 217 | 0 | 100,0% (92,4% - 100,0%) | 100,0% (98,3% - 100,0%) |

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

Για δείγματα ΡΕ, η εξέταση Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus κατέδειξε PPA και NPA 100,0% και 100,0% για τον SARS-CoV-2, αντίστοιχα, 100,0% και 99,5% για γρίπη τύπου Α, αντίστοιχα, 100,0% και 100,0% για γρίπη τύπου Β, αντίστοιχα, 100,0% και 100,0% για RSV, αντίστοιχα (Πίνακας 5). Το αρχικό ποσοστό απροσδιόριστων αποτελεσμάτων για την εξέταση Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus ήταν 1,3% (3/240). Δύο (2) από τα τρία (3) δείγματα έδωσαν έγκυρα αποτελέσματα μετά την επανεξέταση. Ένα δείγμα δεν επανεξετάστηκε λόγω ανεπαρκούς όγκου. Το τελικό ποσοστό απροσδιόριστων αποτελεσμάτων για την εξέταση Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus ήταν 0,4% (1/240).

Πίνακας 5. Αποτελέσματα απόδοσης Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus με τη χρήση δειγμάτων ΡΕ

| Στόχος | Αριθμός δειγμάτων | ΑΘ | ΨΘ | ΑΑ | ΨΑ | PPA (95% CI) | NPA (95% CI) |
|------------|-------------------|----|----|-----|----|----------------------------|----------------------------|
| SARS-CoV-2 | 239 | 47 | 0 | 192 | 0 | 100,0% (92,4% - 100,0%) | 100,0% (98,0% - 100,0%) |
| Γρίπη Α | 239 | 48 | 1 | 191 | 0 | 100,0% (92,6% - 100,0%) | 99,5% (97,1% - 99,9%) |
| Γρίπη Β | 239 | 48 | 0 | 191 | 0 | 100,0% (92,6% - 100,0%) | 100,0% (98,0% - 100,0%) |
| RSV | 239 | 47 | 0 | 192 | 0 | 100,0% (92,4% - 100,0%) | 100,0% (98,0% - 100,0%) |

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

18.2 Αναλυτική ευαισθησία (Όριο ανίχνευσης)

Η αναλυτική ευαισθησία της δοκιμασίας Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus εκτιμήθηκε αρχικά χρησιμοποιώντας δύο παρτίδες αντιδραστηρίων, δοκιμάζοντας οριακές αραιώσεις επτά αναπνευστικών ιών (NATrol SARS-CoV-2, Flu A H1, Flu A H3, Flu B Victoria lineage, Flu B Yamagata lineage, RSV A και RSV B) σε συγκεντρωτική μήτρα αρνητικού κλινικού επιχρίσματος NP, σύμφωνα με τις οδηγίες του εγγράφου EP17-A2 του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI). Οι εκτιμώμενες τιμές LoD, όπως προσδιορίστηκαν από την ανάλυση παλινδρόμησης Probit, επαληθεύτηκαν με τη χρήση δύο παρτίδων αντιδραστηρίων Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. Τις επαληθευμένες τιμές LoD για τους ιούς που εξετάστηκαν συνοψίζει ο Πίνακας 6.

Πίνακας 6. Όριο ανίχνευσης Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

| Ιός/στέλεχος | Συγκέντρωση LoD |
|---------------------------|------------------------------|
| SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020) | 138 αντίγραφα/mL |
| Γρίπη A/Idaho/07/2018 | 0,007 TCID ₅₀ /mL |
| Γρίπη A/Hong Kong/45/2019 | 0,44 FFU/mL |
| Γρίπη B/Washington/2/2019 | 12,9 CEID ₅₀ /mL |
| Γρίπη B/Wisconsin/10/2016 | 2,4 TCID ₅₀ /mL |
| RSV A/2/Australia/61 | 0,33 TCID ₅₀ /mL |
| RSV B/9320/MA/77 | 0,37 TCID ₅₀ /mL |

18.3 Αναλυτική αντιδραστικότητα (ικανότητα ανίχνευσης μικροοργανισμού-στόχου)

Η συμπεριληψιμότητα του Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus αξιολογήθηκε στις 27 Σεπτεμβρίου 2021 με τη χρήση *in silico* ανάλυσης των αμπλικονίων του προσδιορισμού σε σχέση με τις 2.685.478 αλληλουχίες του SARS-CoV-2 που διατίθενται στη βάση δεδομένων γονιδίων GISAID για τους τρεις στόχους, E, N2 και RdRP.

Για την ανάλυση του στόχου E, 3.818 αλληλουχίες αποκλείστηκαν λόγω ασαφών νουκλεοτιδίων, που μείωσαν το σύνολο στις 2.681.660 αλληλουχίες. Από τις 2.681.660 αλληλουχίες GISAID, για 2.667.594 (99,48%) υπήρχε ακριβής αντιστοιχία με το αμπλικόνιο-στόχο E SARS-CoV-2 E που δημιουργήθηκε στην εξέταση Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus.

Παρατηρήθηκαν αναντιστοιχίες ενός νουκλεοτιδίου για 13.990 αλληλουχίες και δύο ή περισσότερες αναντιστοιχίες για 76 αλληλουχίες. Από τις 76 αλληλουχίες με δύο ή περισσότερες αναντιστοιχίες, 43 αλληλουχίες περιείχαν 2 ή 3 αναντιστοιχίες στην περιοχή του πρόσθιου εκκινητή, μία αλληλουχία περιείχε 3 αναντιστοιχίες στην περιοχή του ανάστροφου εκκινητή, ενώ μία αλληλουχία περιείχε 2 αναντιστοιχίες στην περιοχή του πρόσθιου εκκινητή και 2 αναντιστοιχίες στην περιοχή του ανάστροφου εκκινητή. Αυτές οι διπλές και οι τριπλές αναντιστοιχίες θα μπορούσαν να έχουν αρνητική επίδραση στην απόδοση του προσδιορισμού.

Για την ανάλυση του στόχου N2, 4.110 αλληλουχίες αποκλείστηκαν λόγω ασαφών νουκλεοτιδίων, που μείωσαν το συνολικό αριθμό που χρησιμοποιήθηκε στην αξιολόγηση στις 2.681.368 αλληλουχίες. Από τις 2.681.368 αλληλουχίες GISAID, για τις 2.608.487 (97,3%) υπήρχε ακριβής αντιστοιχία με το αμπλικόνιο-στόχο N2 του SARS-CoV-2 που δημιουργήθηκε στην εξέταση Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. Παρατηρήθηκαν αναντιστοιχίες ενός νουκλεοτιδίου για 70.212 αλληλουχίες. Παρατηρήθηκαν αναντιστοιχίες δύο ή τριών νουκλεοτιδίων για 2.669 αλληλουχίες. Από τις 31 αλληλουχίες με τρεις θέσεις παραλλαγών, 5 αλληλουχίες έχουν δύο από τα εσφαλμένα αντιστοιχισμένα νουκλεοτιδία στην περιοχή του πρόσθιου εκκινητή και 5 από τις αλληλουχίες έχουν δύο από τα εσφαλμένα αντιστοιχισμένα νουκλεοτιδία στην περιοχή του ανάστροφου εκκινητή. Αυτές οι διπλές αναντιστοιχίες θα μπορούσαν να έχουν επίδραση στην πρόσδεση στον πρόσθιο ή ανάστροφο εκκινητή. Καμία από τις άλλες αναντιστοιχίες δεν αναμένεται να έχουν αρνητική επίδραση στην απόδοση του προσδιορισμού.

Το RdRP ενισχύεται με τη χρήση ενός ημι-εμφωλεασμένου σετ εκκινητών/ανιχνευτών. Μόνο το εσωτερικό αμπλικόνιο χρησιμοποιείται για *in silico* ανάλυση. Για την ανάλυση του στόχου RdRP, 1.374 αλληλουχίες αποκλείστηκαν λόγω ασαφών νουκλεοτιδίων, που μείωσαν το σύνολο στις 2.684.104 αλληλουχίες. Από τις 2.684.104 αλληλουχίες GISAID, για τις 2.657.136 (99,0%) υπήρχε ακριβής αντιστοιχία με το αμπλικόνιο-στόχο RdRP του SARS-CoV-2 που δημιουργήθηκε στην εξέταση Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. Παρατηρήθηκαν αναντιστοιχίες ενός νουκλεοτιδίου για 26.864 αλληλουχίες και δύο ή περισσότερες αναντιστοιχίες για 77 αλληλουχίες. Δύο αλληλουχίες έχουν 5 αναντιστοιχίες, τρεις βρίσκονται στην περιοχή του ανιχνευτή και δύο στην περιοχή του ανάστροφου εκκινητή. 20 αλληλουχίες έχουν δύο αναντιστοιχίες

νουκλεοτιδίων στην περιοχή του πρόσθιου εκκινητή ή του ανιχνευτή. Αυτές οι αναντιστοιχίες θα μπορούσαν να έχουν επίδραση στην πρόσδεση στον εκκινητή ή στον πρόσθιο ή ανάστροφο εκκινητή. Καμία από τις άλλες αναντιστοιχίες δεν αναμένεται να έχουν αρνητική επίδραση στην απόδοση του προσδιορισμού.

Εκτός από την *in silico* ανάλυση των εκκινητών και των ανιχνευτών του SARS-CoV-2 όσον αφορά τη συμπεριληψιμότητα, η συμπεριληψιμότητα της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus αξιολογήθηκε με εργαστηριακές εξετάσεις έναντι πολλαπλών στελεχών SARS-CoV-2, του ιού της γρίπης A H1N1 (εποχική προ του 2009), του ιού της γρίπης A H1N1 (πανδημία 2009), του ιού της γρίπης A H3N2 (εποχική), του ιού της γρίπης των πτηνών A (H5N1, H5N2, H6N2, H7N2, H7N3, H2N2, H7N9 και H9N2), του ιού της γρίπης B (που αντιπροσωπεύει στελέχη τόσο από τις κυτταρικές σειρές Victoria και Yamagata) και τις υποομάδες A και B του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV A και RSV B) σε επίπεδα κοντά στο αναλυτικό LoD. Συνολικά 84 στελέχη που αποτελούνταν από 5 ικά στελέχη SARS-CoV-2, 4 *in vitro* μεταγραφήματα RNA SARS-CoV-2 που αντιπροσώπευαν στελέχη παραλλαγών, 69 ιοί γρίπης (48 γρίπης τύπου A και 21 γρίπης τύπου B) και 6 στελέχη RSV (4 RSV A και 2 RSV B) εξετάστηκαν σε αυτήν τη μελέτη με την εξέταση Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. Εξετάστηκαν τρία αντίγραφα για κάθε στέλεχος. Όλα τα στελέχη SARS-CoV-2, γρίπης και RSV βρέθηκαν θετικά και στα τρία αντίγραφα. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 7.

Πίνακας 7. Αναλυτική αντιδραστικότητα (συμπεριληψιμότητα) της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

| Ιός | Στέλεχος | Τίτλος που εξετάστηκε | SARS-CoV-2 | Γρίπη A | Γρίπη B | RSV |
|-----------------------------------|--|-------------------------------|------------|---------|---------|------|
| SARS-CoV-2 | NATrol SARS-CoV-2 USA-WA1/2020 | 412 αντίγραφα/ml | ΘΕΤ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. |
| | SARS-CoV-2/Hong Kong/VM20001061/2020 | 0,5 TCID ₅₀ /ml | ΘΕΤ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. |
| | SARS-CoV-2/Italy-INMI1 | 4 TCID ₅₀ /ml | ΘΕΤ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. |
| | SARS-CoV-2/South_Africa/KRISP-K005325/2020 | 0,2 TCID ₅₀ /ml | ΘΕΤ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. |
| | SARS-CoV-2/England/204820464/2020 | 0,5 TCID ₅₀ /ml | ΘΕΤ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. |
| | SARS-CoV-2 RNA USA/WA2/2020(C09) ^a | 100 αντίγραφα/ml | ΘΕΤ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. |
| | SARS-CoV-2RNA/England/205041766/2020(C14) ^a | 100 αντίγραφα/ml | ΘΕΤ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. |
| | SARS-CoV-2 RNA /England/MILK-9E05B3/2020 (C15) ^a | 200 αντίγραφα/ml | ΘΕΤ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. |
| | SARS-CoV-2 RNA /Japan (Brazil)/IC-0564/2021 (C17) ^a | 100 αντίγραφα/ml | ΘΕΤ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. |
| Γρίπη τύπου A H1N1 (προ του 2009) | A/χοίρων/Iowa/15/30 | 30 TCID ₅₀ /ml | ΑΠΝ. | ΘΕΤ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. |
| | A/WS/33 | 5,0 CEID ₅₀ /ml | ΑΠΝ. | ΘΕΤ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. |
| | A/PR/8/34 | 20 CEID ₅₀ /ml | ΑΠΝ. | ΘΕΤ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. |
| | A/Mai/302/54 | 0,156 CEID ₅₀ /ml | ΑΠΝ. | ΘΕΤ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. |
| | A/Denver/1/57 | 10 CEID ₅₀ /ml | ΑΠΝ. | ΘΕΤ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. |
| | A/New Jersey/8/76 | 5,0 CEID ₅₀ /ml | ΑΠΝ. | ΘΕΤ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. |
| | A/New Caledonia/20/1999 | 0,10 TCID ₅₀ /ml | ΑΠΝ. | ΘΕΤ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. |
| | A/New York/55/2004 | 30 TCID ₅₀ /ml | ΑΠΝ. | ΘΕΤ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. |
| | A/Solomon Island/3/2006 | 0,0159 TCID ₅₀ /ml | ΑΠΝ. | ΘΕΤ. | ΑΠΝ. | ΑΠΝ. |

| Ιός | Στέλεχος | Τίτλος που εξετάστηκε | SARS-CoV-2 | Γρίπη Α | Γρίπη Β | RSV |
|-----------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|------------|---------|---------|------|
| | A/Taiwan/42/06 | 0,0159 TCID ₅₀ /ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Brisbane/59/2007 | 0,060 TCID ₅₀ /ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/χοίρων/NY/02/2009 | 20 TCID ₅₀ /ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| Ιός γρίπης Α Η1Ν1 (πανδημία 2009) | A/Colorado/14/2012 | 0,13 TCID ₅₀ /ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Michigan/45/2015 | 100 CEID ₅₀ /ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Iowa/53/2015 | 100 CEID ₅₀ /ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Michigan/272/2017 | 1,0 TCID ₅₀ /ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Idaho/07/2018 | 0,0159 TCID ₅₀ /ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Wisconsin/505/2018 | 0,25 TCID ₅₀ /ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Hawaii/66/2019 | 100 CEID ₅₀ /ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| A/Indiana/02/2020 | Δ/1 ^b | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. | |
| Γρίπη Α Η3Ν2 (Εποχική) | A/Aichi/2/68 | 2,0 CEID ₅₀ /ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Hong Kong/8/68 | 2,0 CEID ₅₀ /ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Port Chalmers/1/73 | 100 CEID ₅₀ /ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Hawaii/15/2001 | 100 CEID ₅₀ /ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Wisconsin/67/05 ^c | 0,22 TCID ₅₀ /ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Brisbane/10/2007 | 0,025 TCID ₅₀ /ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Minnesota/11/2010 | 30 CEID ₅₀ /ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Indiana/08/2011 | 0,25 TCID ₅₀ /ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Texas/50/2012 | 0,050 TCID ₅₀ /ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Alaska/232/2015 | 20 CEID ₅₀ /ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 | 20 CEID ₅₀ /ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Texas/71/2017 | 1,0 FFU/ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Kansas/14/2017 | 1,0 FFU/ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Wisconsin/04/2018 | 1,0 FFU/ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Arizona/45/2018 | 2,0 FFU/ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| A/Hong Kong/45/2019 | 2,0 FFU/ml | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. | |
| Γρίπη των πτηνών Α ^d | A/Mallard/NY/6750/78 (H2N2) | <1 pg/μl | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/duck/Hunan/795/2002 (H5N1) | <1 pg/μl | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) | <1 pg/μl | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Anhui/01/2005 (H5N1) | <1 pg/μl | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |

| Ιός | Στέλεχος | Τίτλος που εξετάστηκε | SARS-CoV-2 | Γρίπη Α | Γρίπη Β | RSV |
|--|---|------------------------------|------------|---------|---------|------|
| | A/Japanese white eye/Hong Kong/1038/2006 (H5N1) | <1 pg/μl | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/mallard/WI/34/75 (H5N2) | <1 pg/μl | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/πουλερικών/CA431/00 (H6N2) | <1 pg/μl | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/πάπιας/LTC-10-82743 (H7N2) | <1 pg/μl | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/πουλερικών/New Jersey/15086/3 (H7N3) | <1 pg/μl | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Anhui/1/2013 (H7N9) | 0,612 ng/μL | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/Shanghai/1/2013 (H7N9) | Δ/Ι ^e | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| | A/πουλερικών/Korea/38349-p96323/1996 (H9N2) | <1 pg/μl | APN. | ΘΕΤ. | APN. | APN. |
| Γρίπη Β | B/Lee/40 | 1,0 PFU/ml | APN. | APN. | ΘΕΤ. | APN. |
| | B/Allen/45 | 0,25 CEID ₅₀ /ml | APN. | APN. | ΘΕΤ. | APN. |
| | B/GL/1739/54 | 0,50 CEID ₅₀ /ml | APN. | APN. | ΘΕΤ. | APN. |
| | B/Maryland/1/59 | 1,0 CEID ₅₀ /ml | APN. | APN. | ΘΕΤ. | APN. |
| | B/Taiwan/2/62 | 1,0 CEID ₅₀ /ml | APN. | APN. | ΘΕΤ. | APN. |
| | B/Hong Kong/5/72 | 1,0 CEID ₅₀ /ml | APN. | APN. | ΘΕΤ. | APN. |
| Γρίπη τύπου Β κυτταρικής σειράς Victoria | B/Panama/45/90 | 1,0 TCID ₅₀ /ml | APN. | APN. | ΘΕΤ. | APN. |
| | B/Malaysia/2506/04 | 0,025 TCID ₅₀ /ml | APN. | APN. | ΘΕΤ. | APN. |
| | B/Florida/02/06 | 0,025 TCID ₅₀ /ml | APN. | APN. | ΘΕΤ. | APN. |
| | B/Brisbane/60/2008 | 0,05 TCID ₅₀ /ml | APN. | APN. | ΘΕΤ. | APN. |
| | B/Maryland/15/2016 | 0,25 TCID ₅₀ /ml | APN. | APN. | ΘΕΤ. | APN. |
| | B/Colorado/6/2017 | 0,25 TCID ₅₀ /ml | APN. | APN. | ΘΕΤ. | APN. |
| | B/Hawaii/01/2018 | 8,0 TCID ₅₀ /ml | APN. | APN. | ΘΕΤ. | APN. |
| | B/Missouri/12/2018 (NA D197E) | 10 TCID ₅₀ /ml | APN. | APN. | ΘΕΤ. | APN. |
| | B/Washington/02/2019 | 60 TCID ₅₀ /ml | APN. | APN. | ΘΕΤ. | APN. |
| Γρίπη Β κυτταρικής σειράς Yamagata | B/Florida/07/2004 | 0,50 TCID ₅₀ /ml | APN. | APN. | ΘΕΤ. | APN. |
| | B/Florida/04/06 | 0,25 TCID ₅₀ /ml | APN. | APN. | ΘΕΤ. | APN. |
| | B/Wisconsin/01/2010 | 0,50 CEID ₅₀ /ml | APN. | APN. | ΘΕΤ. | APN. |
| | B/Wisconsin/10/2016 | 20 TCID ₅₀ /ml | APN. | APN. | ΘΕΤ. | APN. |
| | B/Indiana/17/2017 | 10 TCID ₅₀ /ml | APN. | APN. | ΘΕΤ. | APN. |
| | B/Oklahoma/10/2018 | 10 TCID ₅₀ /ml | APN. | APN. | ΘΕΤ. | APN. |
| RSV A | RSV-A/NY | 0,386 TCID ₅₀ /ml | APN. | APN. | APN. | ΘΕΤ. |

| Ιός | Στέλεχος | Τίτλος που εξετάστηκε | SARS-CoV-2 | Γρίπη Α | Γρίπη Β | RSV |
|-------|--|-----------------------------|------------|---------|---------|------|
| | RSV-A/WI-629.8.2/2007 | 0,50 TCID ₅₀ /ml | APN. | APN. | APN. | ΘΕΤ. |
| | RSV-A/WI/629-11-1_2008 | 0,50 TCID ₅₀ /ml | APN. | APN. | APN. | ΘΕΤ. |
| | RSV-A, Στέλεχος: 4/2015 απομονωμένο στέλεχος αρ. 1 | 0,25 TCID ₅₀ /ml | APN. | APN. | APN. | ΘΕΤ. |
| RSV B | RSV-B/WV14617/85 | 0,10 TCID ₅₀ /ml | APN. | APN. | APN. | ΘΕΤ. |
| | RSV-B-CH93(18)-18-01 | 0,10 TCID ₅₀ /ml | APN. | APN. | APN. | ΘΕΤ. |

- a *in vitro* μεταγραφώματα RNA
- b Ο τίτλος του ιού A/Indiana/02/2020 δεν είχε καθόλου τίτλο και αραιώθηκε κατά 100.000 φορές σε μήτρα υποβάθρου για εξέταση.
- c Σε ένα από τα τρία αντίγραφα ΣΦΑΛΜΑ (ERROR). Η ανάλυση επαναλήφθηκε επιτυχώς για τη λήψη τριών έγκυρων αντιγράφων.
- d Χρησιμοποιήθηκε κεκαθαρισμένο ιικό RNA σε προσομοιωμένο υπόστρωμα υποβάθρου για τους ιούς της γρίπης Α των πτηνών, λόγω των κανονισμών βιοασφάλειας.
- e Αδρανοποιημένοι ιοί γρίπης Α των πτηνών (H7N9) χωρίς ιικό τίτλο αραιώθηκαν 100.000 φορές σε προσομοιωμένο υπόστρωμα υποβάθρου και εξετάστηκαν λόγω των κανονισμών βιοασφάλειας.

18.4 Αναλυτική ειδικότητα (Αποκλειστικότητα)

Πραγματοποιήθηκε ανάλυση *in silico* για πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις με όλους τους οργανισμούς που παραθέτει ο Πίνακας 8 με αντιστοιχία των εκκινητών και ανιχνευτών SARS-CoV-2 στη δοκιμή Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus με τις αλληλουχίες που έχουν ληφθεί από τη βάση δεδομένων GISAID. Οι εκκινητές και οι ανιχνευτές E δεν είναι ειδικοί για τον SARS-CoV-2 και ανιχνεύουν τον κοροναϊό SARS του ανθρώπου και της νυχτερίδας. Δεν αναμένεται καμία πιθανή ακούσια διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με άλλους οργανισμούς που παραθέτει ο Πίνακας 8 με βάση την ανάλυση *in silico*.

Πίνακας 8. Μικροοργανισμοί που αναλύθηκαν στην *in silico* ανάλυση για τον στόχο SARS-CoV-2

| Μικροοργανισμοί από την ίδια γενετική οικογένεια | Οργανισμοί υψηλής προτεραιότητας |
|--|-----------------------------------|
| Ανθρώπινος κοροναϊός 229E | Αδενοϊός (π.χ. C1 Ad. 71) |
| Ανθρώπινος κοροναϊός OC43 | Ανθρώπινος μεταπνευμοϊός (hMPV) |
| Ανθρώπινος κοροναϊός HKU1 | Ιοί παραϊνφλουέντζας 1-4 |
| Ανθρώπινος κοροναϊός NL63 | Γρίπη Α |
| SARS-κοροναϊός | Γρίπη Β |
| MERS-κοροναϊός | Γρίπη C |
| Κοροναϊός της νυχτερίδας | Εντεροϊός (π.χ. EV68) |
| | Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός |
| | Ρινοϊός |
| | <i>Chlamydia pneumoniae</i> |
| | <i>Haemophilus influenzae</i> |
| | <i>Legionella pneumophila</i> |
| | <i>Mycobacterium tuberculosis</i> |
| | <i>Streptococcus pneumoniae</i> |
| | <i>Streptococcus pyogenes</i> |
| | <i>Bordetella pertussis</i> |

| Μικροοργανισμοί από την ίδια γενετική οικογένεια | Οργανισμοί υψηλής προτεραιότητας |
|--|--|
| | <i>Mycoplasma pneumoniae</i> |
| | <i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP) |
| | Παρεκοϊός |
| | <i>Candida albicans</i> |
| | <i>Corynebacterium diphtheriae</i> |
| | <i>Legionella non-pneumophila</i> |
| | <i>Bacillus anthracis</i> (άνθρακας) |
| | <i>Moraxella catarrhalis</i> |
| | <i>Neisseria elongata</i> και <i>N. meningitidis</i> |
| | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| | <i>Staphylococcus epidermidis</i> |
| | <i>Streptococcus salivarius</i> |
| | <i>Leptospira</i> |
| | <i>Chlamydia psittaci</i> |
| | <i>Coxiella burnetii</i> (Πυρετός Q) |
| | <i>Staphylococcus aureus</i> |

Εκτός από την *in silico* ανάλυση των εκκινητών και ανιχνευτών SARS-CoV-2 για διασταυρούμενη αντιδραστικότητα, η αναλυτική ειδικότητα της δοκιμής Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus αξιολογήθηκε με δοκιμή σε πάγκο μιας ομάδας 48 μικροοργανισμών που περιλάμβανε 4 ανθρώπινους κοροναϊούς, 1 κοροναϊό MERS και 43 κοινά παθογόνα του αναπνευστικού συστήματος ή εκείνα που ενδεχομένως απαντώνται στο ρινοφάρυγγα. Η ομάδα εξετάστηκε σε διαφορετικές δεξαμενές μικροοργανισμών· αν μια ομάδα παρήγε θετικό αποτέλεσμα, τότε κάθε μέλος της ομάδας εξετάζοταν ξεχωριστά. Δοκιμάστηκαν τρεις επαναλήψεις κάθε δεξαμενής. Ένα δείγμα θεωρούνταν αρνητικό αν και οι τρεις επαναλήψεις ήταν αρνητικές. Τα στελέχη βακτηρίων και ζυμομυκήτων εξετάστηκαν σε συγκεντρώσεις $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL, με εξαίρεση το *Chlamydia pneumoniae*, που εξετάστηκε σε $1,2 \times 10^6$ IFU/mL, και το *Lactobacillus reuteri*, που εξετάστηκε σε 5×10^7 αντίγραφα/mL γονιδιωματικού DNA. Οι ιοί εξετάστηκαν σε συγκεντρώσεις $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/mL. Η αναλυτική ειδικότητα ήταν 100%. Ο Πίνακας 9 παρουσιάζει τα αποτελέσματα.

Πίνακας 9. Αναπνευστικοί μικροοργανισμοί και ανθρώπινος κοροναϊός που εξετάστηκαν, συγκεντρώσεις και αποτελέσματα δοκιμών Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

| Στέλεχος | Συγκέντρωση που εξετάστηκε | SARS-CoV-2 | Γρίπη Α | Γρίπη Β | RSV |
|---------------------------|-------------------------------|------------|---------|---------|-----|
| Αρνητικός μάρτυρας | Δ/Ε | APN | APN | APN | APN |
| Θετικός μάρτυρας | Δ/Ε | ΘΕΤ | ΘΕΤ | ΘΕΤ | ΘΕΤ |
| Ανθρώπινος κοροναϊός NL63 | 1,17e5 TCID ₅₀ /mL | APN | APN | APN | APN |
| MERS-κοροναϊός | 1,17e5 TCID ₅₀ /mL | APN | APN | APN | APN |
| Ανθρώπινος κοροναϊός 229E | 1,21e5 TCID ₅₀ /mL | APN | APN | APN | APN |
| Ανθρώπινος κοροναϊός OC43 | 1,02e5 TCID ₅₀ /mL | APN | APN | APN | APN |
| Ανθρώπινος κοροναϊός HKU1 | 1,23e6 αντίγραφα/mL | APN | APN | APN | APN |
| Αδενοϊός τύπου 1 | 4,07e5 TCID ₅₀ /mL | APN | APN | APN | APN |
| Αδενοϊός τύπου 7 | 1,14e5 TCID ₅₀ /mL | APN | APN | APN | APN |

| Στέλεχος | Συγκέντρωση που εξετάστηκε | SARS-CoV-2 | Γρίπη A | Γρίπη B | RSV |
|------------------------------------|-------------------------------|------------|---------|---------|-----|
| Κυτταρομεγαλοϊός | 1,0e5 TCID ₅₀ /mL | APN | APN | APN | APN |
| Ηχοϊός | 1,14e5 TCID ₅₀ /mL | APN | APN | APN | APN |
| Εντεροϊός | 2,80e5 TCID ₅₀ /mL | APN | APN | APN | APN |
| Ιός Epstein-Barr (EBV) | 5,60e6 TCID ₅₀ /mL | APN | APN | APN | APN |
| HSV | 1,97e5 TCID ₅₀ /mL | APN | APN | APN | APN |
| Ανθρώπινος μεταπνευμοϊός | 4,07e5 TCID ₅₀ /mL | APN | APN | APN | APN |
| Ανθρώπινη παραϊνφλουένζα τύπου 1 | 1,0e5 TCID ₅₀ /mL | APN | APN | APN | APN |
| Ανθρώπινη παραϊνφλουένζα τύπου 2 | 1,2e5 TCID ₅₀ /mL | APN | APN | APN | APN |
| Ανθρώπινη παραϊνφλουένζα τύπου 3 | 1,2e5 TCID ₅₀ /mL | APN | APN | APN | APN |
| Ανθρώπινη παραϊνφλουένζα τύπου 4 | 1,19e6 TCID ₅₀ /mL | APN | APN | APN | APN |
| Ιλαρά | 1,2e5 TCID ₅₀ /mL | APN | APN | APN | APN |
| Ιός παρωτίτιδας | 1,2e5 TCID ₅₀ /mL | APN | APN | APN | APN |
| Ρινοϊός τύπου 1A | 1,0e5 TCID ₅₀ /mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Acinetobacter baumannii</i> | 1,30e7 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Bordetella pertussis</i> | 6,40e7 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Burkholderia cepacia</i> | 1,90e8 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Candida albicans</i> | 6,30e6 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Candida parapsilosis</i> | 1,45e6 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Citrobacter freundii</i> | 1,73e8 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Corynebacterium sp.</i> | 1,27e7 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | 5,87e7 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Escherichia coli</i> | 1,55e8 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Hemophilus influenzae</i> | 6,62e6 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Lactobacillus reuteri</i> | 5,0e7 αντίγραφα/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Legionella spp.</i> | 1,42e8 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> | 2,46e6 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | 2,7e6 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Neisseria meningitidis</i> | 4,2e6 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Neisseria mucosa</i> | 1,0e8 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Propionibacterium acnes</i> | 8,25e7 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 1,05e7 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Staphylococcus haemolyticus</i> | 2,66e6 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 5,87e7 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |

| Στέλεχος | Συγκέντρωση που εξετάστηκε | SARS-CoV-2 | Γρίπη A | Γρίπη B | RSV |
|--|----------------------------|------------|---------|---------|-----|
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> | 2,47e7 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> | 1,75e7 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 2,26e7 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> | 9,0e6 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Streptococcus salivarius</i> | 4,19e6 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Streptococcus sanguinis</i> | 8,67e6 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i> | 1,20e6 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (μη λοιμογόνο) | 1,20e6 CFU/mL | APN | APN | APN | APN |

18.5 Παρεμβολή από μικρόβια

Η παρεμβολή από μικρόβια της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV 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, γρίπης A, γρίπης B, RSV A ή RSV B ενοφθαλμισμένους σε συγκέντρωση 3πλάσια του ορίου ανίχνευσης (LoD) σε προσομοιωμένη μήτρα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος (PΦΕ)/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 1×10^5 μονάδες/ml), *Hemophilus influenzae* (ενοφθαλμισμένος σε συγκέντρωση 1×10^6 CFU/ml), *Staphylococcus aureus* ή *Staphylococcus epidermidis* (καθένας ενοφθαλμισμένος σε συγκέντρωση 1×10^7 CFU/ml).

Αντίγραφα των 8 θετικών δειγμάτων εξετάστηκαν για κάθε ιό-στόχο (SARS-CoV-2, γρίπη A, γρίπη B, RSV A ή RSV B) και κάθε πιθανό συνδυασμό μικροβιακού στελέχους που προκαλεί παρεμβολή. Για κάθε στόχο, 8 στα 8 δείγματα αντιγράφων ταυτοποιήθηκαν σωστά με τη χρήση της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. Δεν αναφέρθηκε παρεμβολή από συμβιωτικά ιικά ή βακτηριακά στελέχη.

18.6 Ανταγωνιστικές παρεμβολές

Οι ανταγωνιστικές παρεμβολές του Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus που προκλήθηκαν από συλλομιώσεις αξιολογήθηκαν με την εξέταση τεχνητών δειγμάτων μεμονωμένων στελεχών SARS-CoV-2, Flu A, Flu B ή RSV σε 3X LoD παρουσία διαφορετικών στελεχών-στόχων σε υψηλότερη συγκέντρωση σε μια προσομοιωμένη μήτρα υποβάθρου. Η συγκέντρωση σε 3X LoD ήταν 414 αντίγραφα/mL για τον SARS-CoV-2 (αδρανοποιημένος USA-WA1/2020), 0,021 TCID₅₀/mL για τη Γρίπη A/Idaho/072018, 38,7 CEID₅₀/mL για τη Γρίπη B/Washington/2/2019, 0,99 TCID₅₀/mL για τον RSV A/2/Australia/61 και 1,11 TCID₅₀/mL για τον RSV B/9320/MA/77. Τα ανταγωνιστικά στελέχη αξιολογήθηκαν σε 10^4 ή υψηλότερες μονάδες τίτλου (αντίγραφα/mL, TCID₅₀/mL, CEID₅₀/mL ή PFU/mL). Η αντίστοιχη συγκέντρωση RNA (αντίγραφα/mL) για τα στελέχη Γρίπης και RSV προσδιορίστηκε με ψηφιακή PCR σταγονιδίων (ddPCR). Εξετάστηκαν αντίγραφα εις τριπλούν για κάθε στέλεχος-στόχο και κάθε ανταγωνιστικό συνδυασμό στελεχών. Ο ιός σε υψηλή συγκέντρωση δεν παρουσιάζει ανταγωνιστική ανασταλτική δράση εάν 3 στις 3 επαναλήψεις για το στέλεχος-στόχο αναφέρουν θετικά αποτελέσματα. Εάν τα αποτελέσματα ανέφεραν λιγότερες από 3 στις 3 θετικές επαναλήψεις, η συγκέντρωση του ανταγωνιστικού ιού μειωνόταν κατά 10 φορές μέχρι να μην παρατηρηθεί καμία παρεμβολή. Ακολουθεί περίληψη των αποτελεσμάτων:

Πίνακας 10. Σύνοψη της μελέτης ανταγωνιστικών παρεμβολών με τη Γρίπη A σε υψηλή συγκέντρωση

| Εξέταση ιών σε 3X LoD | Παρεμβαλλόμενος ιός | Ορθά αποτελέσματα (n/3) | | | |
|-----------------------|---------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| | | στα 1,7e8 αντίγραφα RNA/mL | στα 1,7e7 αντίγραφα RNA/mL | στα 1,7e6 αντίγραφα RNA/mL | στα 1,7e5 αντίγραφα RNA/mL |
| Γρίπη B | Γρίπη A | 0/3 | 0/3 | 2/3 | 3/3 |
| RSV A | | 0/3 | 0/3 | 3/3 | Δεν εξετάστηκε |
| RSV B | | 3/3 | Δεν εξετάστηκε | Δεν εξετάστηκε | Δεν εξετάστηκε |
| SARS-CoV-2 | | 3/3 | Δεν εξετάστηκε | Δεν εξετάστηκε | Δεν εξετάστηκε |

Πίνακας 11. Σύνοψη της μελέτης ανταγωνιστικών παρεμβολών από Γρίπη B σε υψηλή συγκέντρωση

| Εξέταση ιών σε 3X LoD | Παρεμβαλλόμενος ιός | Ορθά αποτελέσματα (n/3) στα 1,4e5 αντίγραφα RNA/mL |
|-----------------------|---------------------|--|
| Γρίπη A | Γρίπη B | 3/3 |
| RSV A | | 3/3 |
| RSV B | | 3/3 |
| SARS-CoV-2 | | 3/3 |

Πίνακας 12. Σύνοψη της μελέτης ανταγωνιστικών παρεμβολών από RSV A σε υψηλή συγκέντρωση

| Εξέταση ιών σε 3X LoD | Παρεμβαλλόμενος ιός | Ορθά αποτελέσματα (n/3) στα 4,6e6 αντίγραφα RNA/mL |
|-----------------------|---------------------|--|
| Γρίπη A | RSV A | 3/3 |
| Γρίπη B | | 3/3 |
| SARS-CoV-2 | | 3/3 |

Πίνακας 13. Σύνοψη της μελέτης ανταγωνιστικών παρεμβολών από RSV B σε υψηλή συγκέντρωση

| Εξέταση ιών σε 3X LoD | Παρεμβαλλόμενος ιός | Ορθά αποτελέσματα (n/3) στα 1,9e5 αντίγραφα RNA/mL |
|-----------------------|---------------------|--|
| Γρίπη A | RSV B | 3/3 |
| Γρίπη B | | 3/3 |
| SARS-CoV-2 | | 3/3 |

Πίνακας 14. Σύνοψη της μελέτης ανταγωνιστικών παρεμβολών από SARS-CoV-2 σε υψηλή συγκέντρωση

| Εξέταση ιών σε 3X LoD | Παρεμβαλλόμενος ιός | Ορθά αποτελέσματα (n/3) | |
|-----------------------|---------------------|--------------------------|--------------------------|
| | | στα 1e6 αντίγραφα RNA/mL | στα 1e5 αντίγραφα RNA/mL |
| Γρίπη A | SARS-CoV-2 | 3/3 | Δεν εξετάστηκε |
| Γρίπη B | | 1/3 | 3/3 |
| RSV A | | 3/3 | Δεν εξετάστηκε |

| Εξέταση ιών σε 3X LoD | Παρεμβαλλόμενος ιός | Ορθά αποτελέσματα (n/3) | |
|-----------------------|---------------------|--------------------------|--------------------------|
| | | στα 1e6 αντίγραφα RNA/mL | στα 1e5 αντίγραφα RNA/mL |
| RSV B | | 3/3 | Δεν εξετάστηκε |

Η μελέτη έδειξε ότι ο ιός της Γρίπης A/Idaho/07/2018 σε συγκεντρώσεις άνω των 1,7e5 αντιγράφων RNA/mL ανέστειλε την ανίχνευση του ιού της Γρίπης B σε 3X LoD, ενώ σε συγκεντρώσεις άνω των 1,7e6 αντιγράφων RNA/mL ανέστειλε την ανίχνευση του RSV A σε 3X LoD (Πίνακας 10). Επιπλέον, ο SARS-CoV-2 σε συγκεντρώσεις άνω των 1e5 αντιγράφων RNA/mL ανέστειλε την ανίχνευση του ιού της Γρίπης B σε 3X LoD (Πίνακας 14). Δεν παρατηρήθηκε καμία άλλη ανταγωνιστική παρεμβολή για τις πιθανές συλλοιμώξεις που εξετάστηκαν στη μελέτη, στις συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν.

18.7 Ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση

Οι ουσίες που θα μπορούσαν να υπάρχουν στον ρινοφάρυγγα (ή να εισαχθούν κατά τη συλλογή και τον χειρισμό του δείγματος) και ενδέχεται να προκαλούν παρεμβολή στην ακριβή ανίχνευση των SARS-CoV-2, Γρίπης A, Γρίπης B και RSV αξιολογήθηκαν με άμεση εξέταση στο Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus.

Οι δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες που βρίσκονται στη ρινική οδό και τον ρινοφάρυγγα μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τις εξής: αίμα, ρινικές εκκρίσεις ή βλέννα, καθώς και ρινικά και φαρυγγικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τη ρινική συμφόρηση, τη ρινική ξηρότητα, τον ερεθισμό ή τα συμπτώματα άσθματος και αλλεργιών, καθώς και αντιβιοτικά και αντιϊκά φάρμακα. Τα θετικά και αρνητικά δείγματα παρασκευάστηκαν σε προσομοιωμένη μήτρα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος (NPS)/ρινικού επιχρίσματος (NS). Αρνητικά δείγματα (N = 8) εξετάστηκαν παρουσία κάθε ουσίας για να προσδιοριστεί η επίδραση στην απόδοση του μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (SPC). Θετικά δείγματα (N = 8) εξετάστηκαν ανά ουσία με ιούς οι οποίοι προστέθηκαν σε ποσότητα 3 φορές το LoD που καθορίστηκε για κάθε στέλεχος. Τα θετικά δείγματα που εξετάστηκαν με το Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus περιλάμβαναν ένα στέλεχος SARS-CoV-2, ένα στέλεχος Γρίπης A H1N1, ένα στέλεχος Γρίπης A H3N2, ένα στέλεχος Γρίπης B και δύο στελέχη RSV (RSV A και RSV B). Οι μάρτυρες ήταν δείγματα με ιούς που είχαν προστεθεί σε 3X LoD σε προσομοιωμένη μήτρα NPS/NS που δεν περιείχε καμία δυνητικά παρεμβαλλόμενη ουσία. Τις ουσίες, με δραστικά συστατικά, που αξιολογήθηκαν παραθέτει ο Πίνακας 15.

Πίνακας 15. Δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες που εξετάστηκαν

| Αναγνωριστικό ουσίας | Ουσία/Κατηγορία | Ουσία/Δραστικό συστατικό |
|--|---|--|
| Θειική αλβουτερόλη | Βήτα-αδρενεργικό βρογχοδιασταλτικό | Θειική αλβουτερόλη (5 mg/mL) |
| Afrin | Ρινικό σπρέι | Οξυμεταζολίνη, 0,05% |
| Γενικό μέσο μεταφοράς BD | Μέσα μεταφοράς | Γενικό μέσο μεταφοράς BD |
| Coran 3U045N.PH (Μάκτρο Cepheid/M) | Μέσα μεταφοράς | Coran 3U045N.PH (Μάκτρο Cepheid/M) |
| Αίμα | Αίμα | Αίμα (ανθρώπινο) |
| Ρινικό σπρέι προπιονικής φλουτικαζόνης | Ρινικό κορτικοστεροειδές | Προπιονική φλουτικαζόνη |
| Μενθόλη | Τροχίσκοι για τον λαιμό, στοματικό αναισθητικό και αναλγητικό | Βενζοκαΐνη, Μενθόλη |
| Βλεννίνη | Βλεννίνη | Καθαρισμένη πρωτεΐνη βλεννίνης (υπογνάθιος αδένας βοοειδών ή χοίρων) |
| Μουπιροσίνη | Αντιβιοτικό, ρινική αλοιφή | Μουπιροσίνη (20 mg/g=2%) |
| PHNY | Ρινικές σταγόνες | Φαινυλεφρίνη, 1% |
| Φυσιολογικός ορός | Ρινικό σπρέι φυσιολογικού ορού | Χλωριούχο νάτριο (0,65%) |

| Αναγνωριστικό ουσίας | Ουσία/Κατηγορία | Ουσία/Δραστικό συστατικό |
|----------------------|-----------------------------|---|
| Remel M4RT | Μέσα μεταφοράς | Remel M4RT |
| Remel M5 | Μέσα μεταφοράς | Remel M5 |
| Tamiflu | Αντι-ϊικά φάρμακα | Ζαναμιβίρη |
| Τομπραμυκίνη | Αντιβακτηριακό, συστηματικό | Τομπραμυκίνη |
| Zicam | Ρινική γέλη | Luffa operculata, Galphimia glauca, θειική υδροχλωρική ισταμίνη (0,05%) |
| Ψευδάργυρος | Συμπλήρωμα ψευδαργύρου | Γλυκονικός ψευδάργυρος |

Τα αποτελέσματα της μελέτης (Πίνακας 16) δείχνουν ότι, στις περισσότερες περιπτώσεις, 8 στις 8 επαναλήψεις ανέφεραν θετικά αποτελέσματα για κάθε συνδυασμό ιού και ουσίας που εξετάστηκε και δεν παρατηρήθηκε καμία παρεμβολή. Όταν το Zicam εξετάστηκε αρχικά σε συγκέντρωση 15% w/v, παρατηρήθηκε παρεμβολή στην ανίχνευση της γρίπης Β και του RSV Α. Ωστόσο, όταν το Zicam εξετάστηκε σε συγκέντρωση 7,5% w/v, δεν παρατηρήθηκε καμία παρεμβολή.

Πίνακας 16. Μέσες τιμές Ct για Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus στόχους που εξετάστηκαν παρουσία δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών

| Ουσία | Συγκέντρωση που εξετάστηκε | Αριθμός ορθών αποτελεσμάτων/Αριθμός εξετάσεων | | | | | |
|--|----------------------------|---|-------------------------|----------------------------------|------------------------------|-----------------------|-------------------|
| | | SARS-CoV-2/ USA-WA-1 | Γρίπη Α/ Idaho/07/ 2018 | H3N2 Γρίπη Α/ Hong Kong/ 45/2019 | Γρίπη Β/ Washington /02/2019 | RSV A/2/ Australia/61 | RSV B/9320/ MA/77 |
| Προσομοιωμένη μήτρα NPS/NS μάρτυρα (Χωρίς ουσία) | 100% (v/v) | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 |
| Afrin | 15% (v/v) | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 |
| Θειική αλβουτερόλη | 0,83 mg/mL | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 |
| Γενικό μέσο μεταφοράς BD | Δ/Ε | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 |
| Αίμα | 2% (v/v) | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 |
| Μάκτρο Coran M | Δ/Ε | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 |
| Ρινικό σπρέι προπιονικής φλουτικαζόνης | 5 µg/mL | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 |
| Μενθόλη | 1,7 mg/mL | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 |
| Βλεννίνη | 0,1% (w/v) | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 |
| Μουπιροσίνη | 10 mg/mL | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 |
| PHNY | 15% (v/v) | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 |
| Remel M4RT | Δ/Ε | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 |
| Remel M5 | Δ/Ε | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 |
| Φυσιολογικός ορός | 15% (v/v) | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 |
| Tamiflu | 7,5 mg/mL | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 |
| Τομπραμυκίνη | 4 µg/mL | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 |

| Ουσία | Συγκέντρωση που εξετάστηκε | Αριθμός ορθών αποτελεσμάτων/Αριθμός εξετάσεων | | | | | |
|-------------|----------------------------|---|------------------------|----------------------------------|------------------------------|-----------------------|-------------------|
| | | SARS-CoV-2/ USA-WA-1 | Γρίπη A/ Idaho/07/2018 | H3N2 Γρίπη A/ Hong Kong/ 45/2019 | Γρίπη B/ Washington /02/2019 | RSV A/2/ Australia/61 | RSV B/9320/ MA/77 |
| Zicam | 15% (w/v) | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 5/8 ^a | 7/8 ^b | 8/8 |
| Ψευδάργυρος | 0,1 μg/mL | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 | 8/8 |

- ^a Με Zicam σε συγκέντρωση 15% (w/v), παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ του μέσου Ct του μάρτυρα και του μέσου Ct της εξέτασης. Η εξέταση επαναλήφθηκε με Zicam σε συγκέντρωση 7,5% (w/v) και δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική διαφορά μεταξύ του μέσου Ct Γρίπης B του μάρτυρα και του μέσου Ct Γρίπης B της εξέτασης.
- ^b Με Zicam σε συγκέντρωση 15% (w/v), παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ του μέσου Ct του μάρτυρα και του μέσου Ct της εξέτασης. Η εξέταση επαναλήφθηκε με Zicam σε συγκέντρωση 7,5% (w/v) και δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική διαφορά μεταξύ του μέσου Ct RSV A του μάρτυρα και του μέσου Ct RSV A της εξέτασης.

18.8 Επιμόλυνση λόγω μεταφοράς δείγματος

Πραγματοποιήθηκε μια μελέτη για να αξιολογηθεί εάν μια αυτόνομη φύσιγγα Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus μίας χρήσης αποτρέπει την μεταφορά δείγματος και αμπλικονίου με την εξέταση ενός αρνητικού δείγματος αμέσως μετά την εξέταση ενός πολύ υψηλά θετικού δείγματος στην ίδια υπομονάδα GeneXpert. Το αρνητικό δείγμα που χρησιμοποιήθηκε σε αυτήν τη μελέτη αποτελούνταν από προσομοιωμένο υπόστρωμα ΡΦΕ/ΡΕ και το θετικό δείγμα αποτελούνταν από υψηλές συγκεντρώσεις ιού γρίπης τύπου Β και υψηλές συγκεντρώσεις ιού SARS-CoV-2 (Γρίπη Β/Wisconsin/10/2016 σε συγκέντρωση 1,0e6 TCID₅₀/ml και αδρανοποιημένου SARS-CoV-2 USA-WA1/2020 σε συγκέντρωση 1e4 αντιγράφων/ml) ενοφθαλμισμένους σε αρνητικό υπόστρωμα ΡΦΕ/ΡΕ. Το αρνητικό δείγμα εξετάστηκε σε υπομονάδα GeneXpert κατά την έναρξη της μελέτης. Μετά την αρχική εξέταση του αρνητικού δείγματος, το υψηλά θετικό δείγμα υποβλήθηκε σε επεξεργασία στην ίδια υπομονάδα GeneXpert και αμέσως μετά αναλύθηκε ένα άλλο αρνητικό δείγμα. Αυτό επαναλήφθηκε 20 φορές στην ίδια υπομονάδα, με αποτέλεσμα 20 θετικά και 21 αρνητικά αποτελέσματα για την υπομονάδα. Η μελέτη επαναλήφθηκε με τη χρήση μιας δεύτερης υπομονάδας GeneXpert για συνολικά 40 θετικά και 42 αρνητικά αποτελέσματα. Και τα 40 θετικά δείγματα αναφέρθηκαν σωστά ως **ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE), ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη τύπου Α (Flu A NEGATIVE), ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη τύπου Β (Flu B POSITIVE), ΑΡΝΗΤΙΚΟ για RSV (RSV NEGATIVE)**. Και τα 42 αρνητικά δείγματα αναφέρθηκαν σωστά ως **ΑΡΝΗΤΙΚΟ για SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE), ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη τύπου Α (Flu A NEGATIVE), ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη τύπου Β (Flu B NEGATIVE), ΑΡΝΗΤΙΚΟ για RSV (RSV NEGATIVE)** με την εξέταση Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. Δεν παρατηρήθηκε επιμόλυνση λόγω μεταφοράς δείγματος ή αμπλικονίου σε αυτήν τη μελέτη.

18.9 Αναπαραγωγικότητα

Η αναπαραγωγικότητα της εξέτασης Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus καθορίστηκε σε τρία κέντρα χρησιμοποιώντας μια ομάδα 9 μελών συμπεριλαμβανομένου ενός αρνητικού δείγματος, τεσσάρων ασθενώς θετικών (~1,5x LoD) και τεσσάρων μετρίως θετικών (~3x LoD) δειγμάτων. Το αρνητικό δείγμα αποτελούνταν από προσομοιωμένο υπόστρωμα χωρίς τον μικροοργανισμό-στόχο ή το RNA-στόχο. Τα θετικά δείγματα ήταν τεχνητά δείγματα σε προσομοιωμένο υπόστρωμα χρησιμοποιώντας αδρανοποιημένο NATrol SARS-CoV-2 (ZepetoMetrix), καλλιεργημένους ιούς γρίπης τύπου A/Idaho/07/2018, γρίπης τύπου Β/Wisconsin/10/2016 και RSV B/Wash/18537/62.

Η εξέταση πραγματοποιήθηκε σε διάστημα έξι (6) ημερών, χρησιμοποιώντας τρεις (3) παρτίδες φύσιγγων Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV 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 17.

Πίνακας 17. Σύνοψη αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας - % συμφωνία

| Δείγμα | Κέντρο 1 | | | Κέντρο 2 | | | Κέντρο 3 | | | % συνολική συμφωνία [95% CI] |
|-------------------------------|---------------|---------------|---------------|----------------|----------------|----------------|---------------|----------------|----------------|-----------------------------------|
| | Χειρ. 1 | Χειρ. 2 | Κέντρο | Χειρ. 1 | Χειρ. 2 | Κέντρο | Χειρ. 1 | Χειρ. 2 | Κέντρο | |
| Αρνητικά | 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) [97,4-100,0] |
| SARS-CoV-2 Ασθενώς 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) [97,4-100,0] |
| SARS-CoV-2 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) [97,4-100,0] |
| Γρίπη Α Ασθενώς 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) [97,4-100,0] |
| Γρίπη Α 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) [97,4-100,0] |
| Γρίπη Β Ασθενώς θετ | 100% 24/24 | 100% 24/24 | 100% 48/48 | 95,8% 23/24 | 95,8% 23/24 | 95,8% 46/48 | 100% 24/24 | 100% 24/24 | 100% 48/48 | 98,6% (142/144) [95,1-99,6] |
| Γρίπη Β Μέτρια θετ | 100% 24/24 | 100% 24/24 | 100% 48/48 | 100% 24/24 | 100% 24/24 | 100% 48/48 | 100% 23/23 | 95,8% 23/24 | 97,9% 46/47 | 99,3% (142/143) [96,1-99,9] |
| RSV Ασθενώς θετ | 100% 24/24 | 100% 24/24 | 100% 48/48 | 95,8% 23/24 | 100% 24/24 | 97,9% 47/48 | 100% 24/24 | 100% 24/24 | 100% 48/48 | 99,3% (143/144) [96,2-99,9] |
| RSV 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) [97,4-100,0] |

19 Βιβλιογραφία

1. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Πρόσβαση στις 9 Φεβρουαρίου 2020.
2. bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Πρόσβαση στις 3 Μαρτίου 2020.
3. Petric M, Comanor L, Petti CA. Role of the laboratory in diagnosis of influenza during seasonal epidemics and potential pandemics. *J Infect Dis.* 2006;194:S98-110.
4. Schweiger B, Zadow I, Heckler R, et al. Application of a fluorogenic PCR assay for typing and subtyping of influenza viruses in respiratory samples. *J Clin Micro.* 2000;38:1552-1558.
5. <https://www.cdc.gov/flu/about/viruses-types.html>. Πρόσβαση στις 19 Μαΐου 2016.
6. <http://www.cdc.gov/RSV/index.html>. Πρόσβαση στις 14 Μαρτίου 2013.
7. Acero-Bedoya, S., Wozniak, P. S., Sánchez, P. J., Ramilo, O., & Mejias, A. (2019). Recent trends in RSV immunoprophylaxis: clinical implications for the infant. *American journal of perinatology*, 36(S 02), S63-S67.
8. Solomon, D. A., Sherman, A. C., & Kanjilal, S. (2020). Influenza in the COVID-19 Era. *Jama*, 324(13), 1342-1343.
9. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <https://www.cdc.gov/labs/bmbli/index.html>
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (Προστασία των εργαζομένων στα εργαστήρια από επαγγελματικά αποκτηθείσες λοιμώξεις: Εγκεκριμένη Κατευθυντήρια Οδηγία. Έγγραφο M29, ανατρέξτε στην πιο πρόσφατη έκδοση).
11. 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 και την τροποποίηση και κατάργηση του καταλόγου των δηλώσεων προφύλαξης, των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ [και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2007].
12. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (Πρότυπα Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία, Επικοινωνία Κινδύνων, Τοξικές και Επικίνδυνες Ουσίες) (26 Μαρτίου 2012) (29 C.F.R., μέρος 1910, παρ. Z).

20 Τοποθεσία 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

21 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 είναι διαθέσιμο, 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.

22 Πίνακας συμβόλων

| Σύμβολο | Σημασία |
|---|---|
|  | Αριθμός καταλόγου |
|  | Σήμανση CE – Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα |
|  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση |
|  | 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 |
|  | Για χρήση μόνο με συνταγή ιατρού |
|  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |
|  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία |
|  | Εισαγωγέας |
|  | Χώρα προέλευσης: Σουηδία |

| Σύμβολο | Σημασία |
|------------------------|--|
| Country of Origin: USA | Χώρα προέλευσης: Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής |



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Τηλέφωνο: + 1 408 541 4191

Φαξ: + 1 408 541 4192



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



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



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



23 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Περιγραφή αλλαγών: 302-8401, Rev. B σε Rev. C

| Ενότητα | Περιγραφή της αλλαγής |
|---------|--|
| 6 | Διευκρινίστηκε η ζωική προέλευση του σταθεροποιητή πρωτεϊνών που χρησιμοποιείται στο προϊόν. |
| 15 | Διευκρινίστηκαν τα αποτελέσματα INVALID (ΑΚΥΡΟ) και η δήλωση επανελέγχου. |
| 16.1 | Αποσαφηνίστηκαν τα αποτελέσματα INVALID (ΑΚΥΡΟ). Προστέθηκε σύσταση. |
| 17 | Προστέθηκε πιθανή ενεργοποίηση αποτελεσμάτων INVALID (ΑΚΥΡΟ). |
| 19 | Επικαιροποιήθηκαν οι αναφορές στη βιβλιογραφία. |
| 20 | Αφαιρέθηκε η έδρα της ΕΕ. |
| 22 | Προστέθηκαν σύμβολα χώρας προέλευσης. Επικαιροποιήθηκαν τα σύμβολα (σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15223-1:2021) και η διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. |