

Xpert[®] Xpress Flu/RSV

REF XPRSFLU/RSV-CE-10

Οδηγίες χρήσης

IVD CE

Εμπορικό σήμα, διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δηλώσεις πνευματικών δικαιωμάτων

Trademark, Patents, and Copyright Statements

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.

© 2016-2022 Cepheid.

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

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

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

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

© 2016-2022 Cepheid.

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

Xpert[®] Xpress Flu/RSV

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

1 Κατοχυρωμένη ονομασία

Xpert[®] Xpress Flu/RSV

2 Κοινή ή συνήθης ονομασία

Xpert Xpress Flu/RSV

3 Προβλεπόμενη χρήση

Η εξέταση Cepheid Xpert[®] Xpress Flu/RSV, η οποία εκτελείται στα συστήματα αναλυτών GeneXpert[®], είναι ένας αυτοματοποιημένος, πολυπλεκτικός προσδιορισμός αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης αντίστροφης μεταγραφάσης (RT-PCR) σε πραγματικό χρόνο που προορίζεται για την *in vitro* ποιοτική ανίχνευση και διαφοροποίηση του ιικού RNA του ιού γρίπης Α, του ιού γρίπης Β και αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV). Η εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV χρησιμοποιεί ρινοφαρυγγικά (NP) επιχρίσματα και ρινικά επιχρίσματα (NS) που συλλέγονται από ασθενείς με σημεία και συμπτώματα αναπνευστικής λοίμωξης. Η εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV προορίζεται ως βοήθημα στη διάγνωση λοιμώξεων από τον ιό της γρίπης και τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό σε συνδυασμό με κλινικούς και επιδημιολογικούς παράγοντες κινδύνου.

Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν λοίμωξη από τον ιό της γρίπης ή τον RSV και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική βάση για τη θεραπεία ή για άλλες αποφάσεις διαχείρισης του ασθενούς.

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τη γρίπη τύπου Α καθορίστηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου της γρίπης 2015-2016 για τα δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος και της περιόδου της γρίπης 2016-2017 για τα δείγματα ρινικού επιχρίσματος. Όταν εμφανίζονται άλλοι νέοι ιοί γρίπης Α, τα χαρακτηριστικά απόδοσης μπορεί να διαφέρουν.

Εάν υπάρχει υποψία λοίμωξης από νέο ιό γρίπης Α με βάση τα τρέχοντα κλινικά και επιδημιολογικά κριτήρια διαλογής που συνιστώνται από τις αρχές δημόσιας υγείας, τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται με τις κατάλληλες προφυλάξεις ελέγχου λοιμώξεων για τους νέους λοιμογόνους ιούς της γρίπης και να αποστέλλονται σε κρατικές ή τοπικές υγειονομικές υπηρεσίες για εξέταση. Σε αυτές τις περιπτώσεις δεν θα πρέπει να επιχειρείται καλλιέργεια ιών εκτός εάν υπάρχει διαθέσιμη εγκατάσταση BSL 3+ για λήψη και καλλιέργεια δειγμάτων.

4 Περίληψη και επεξήγηση

Η γρίπη είναι μια μεταδοτική ιογενής λοίμωξη της αναπνευστικής οδού. Η μετάδοση της γρίπης είναι κυρίως αερομεταφερόμενη (δηλ. με τον βήχα ή το φτάρνισμα) και κορυφώνεται συνήθως τους χειμερινούς μήνες. Τα συμπτώματα συνήθως περιλαμβάνουν πυρετό, ρίγη, πονοκέφαλο, αδιαθεσία, βήχα και συμφόρηση των παραρρινίων κόλπων. Μπορεί επίσης να εμφανιστούν γαστρεντερικά συμπτώματα (δηλ. ναυτία, έμετος ή διάρροια), κυρίως σε παιδιά, αλλά είναι λιγότερο συχνά. Τα συμπτώματα εμφανίζονται γενικά εντός δύο ημερών από την έκθεση σε μολυσμένο άτομο. Μπορεί να εμφανιστεί πνευμονία ως επιπλοκή που οφείλεται σε λοίμωξη από γρίπη, προκαλώντας αυξημένη νοσηρότητα και θνησιμότητα σε παιδιατρικούς, ηλικιωμένους και ανοσοκατεσταλμένους πληθυσμούς.^{1,2}

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 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 σπάνια αιτία επιδημιών. Οι ιοί της γρίπης Α ταξινομούνται περαιτέρω σε υποτύπους με βάση δύο επιφανειακές πρωτεΐνες: τη

αιμοσυγκολλητίνη (H) και τη νευραμινιδάση (N). Η εποχική γρίπη συνήθως προκαλείται από τους υποτύπους H1, H2, H3, N1 και N2. Εκτός από την εποχική γρίπη, στις αρχές του 2009 στις ΗΠΑ, ταυτοποιήθηκε και ένα νέο στέλεχος H1N1 στον άνθρωπο.³

Ο αναπνευστικός συγκυτιακός ιός (RSV), μέλος της οικογένειας των *Pneumoviridae* (πρώην *Paramyxoviridae*), που αποτελείται από δύο στελέχη (υποομάδες A και B), είναι επίσης μια μεταδοτική νόσος που προσβάλλει κυρίως βρέφη, ηλικιωμένους και άλλους ενήλικες που τείνουν κατά κάποιον τρόπο να έχουν εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.³ Ο ιός μπορεί να παραμείνει μολυσματικός για ώρες σε επιφάνειες και παιχνίδια και μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού, όπως κρυολογήματα και λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού που εκδηλώνονται ως βρογχολίτιδα και πνευμονία.⁴ Μέχρι την ηλικία των δύο ετών, τα περισσότερα παιδιά έχουν ήδη μολυνθεί από τον RSV και επειδή αναπτύσσεται μόνο ασθενής ανοσία, τόσο τα παιδιά όσο και οι ενήλικες μπορούν να εμφανίσουν επαναλοίμωξη.³ Τα συμπτώματα εμφανίζονται τέσσερις έως έξι ημέρες μετά τη λοίμωξη και συνήθως είναι αυτοπεριοριζόμενα, που διαρκούν περίπου μία έως δύο εβδομάδες. Στους ενήλικες, η λοίμωξη διαρκεί περίπου 5 ημέρες και εκδηλώνεται με συμπτώματα συμβατά με κρυολογήματα, όπως ρινόρροια, κόπωση, πονοκέφαλος και πυρετός. Η εποχή του RSV μοιάζει με της γρίπης κάπως, καθώς οι λοιμώξεις αρχίζουν να αυξάνονται κατά το φθινόπωρο και διαρκούν μέχρι τις αρχές της άνοιξης.^{3,4}

Τα προγράμματα ενεργητικής παρακολούθησης σε συνδυασμό με τις προφυλάξεις πρόληψης λοιμώξεων είναι σημαντικά στοιχεία για την πρόληψη της μετάδοσης της γρίπης και του RSV. Η χρήση προσδιορισμών που παρέχουν γρήγορα αποτελέσματα για τον εντοπισμό ασθενών που έχουν μολυνθεί από αυτούς τους εποχικούς ιούς 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 Flu/RSV είναι μια αυτοματοποιημένη *in vitro* διαγνωστική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση του ιού της γρίπης A, του ιού της γρίπης B και του RSV. Η εξέταση εκτελείται σε συστήματα αναλυτών GeneXpert της Cepheid.

Τα συστήματα αναλυτών GeneXpert αυτοματοποιούν και ολοκληρώνουν εκχύλιση δειγμάτων, καθαρισμό και ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων και ανίχνευση αλληλουχιών-στόχων από κλινικά δείγματα, χρησιμοποιώντας αντίστροφη μεταγραφή (μετατροπή μητρών RNA σε DNA) ακολουθούμενη από PCR πραγματικού χρόνου. Οι εκκινητές και οι ανιχνευτές στην εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV είναι σχεδιασμένοι για την ενίσχυση και ανίχνευση μοναδικών αλληλουχιών στα γονίδια που κωδικοποιούν τις ακόλουθες πρωτεΐνες: μητρική πρωτεΐνη γρίπης A (M), βασική πολυμεράση γρίπης A (PB2), όξινη πρωτεΐνη γρίπης A (PA), μητρική πρωτεΐνη γρίπης B (M), μη δομική πρωτεΐνη γρίπης B (NS) και νουκλεοκαϊνίδιο RSV A και RSV B.

Τα συστήματα GeneXpert αποτελούνται από έναν αναλυτή, έναν ηλεκτρονικό υπολογιστή και προφορωμένο λογισμικό για την πραγματοποίηση εξετάσεων και την προβολή των αποτελεσμάτων. Κάθε εξέταση απαιτεί τη χρήση μιας αναλώσιμης φύσιγγας GeneXpert μίας χρήσης που περιέχει αντιδραστήρια ειδικά για τον στόχο και εκτελεί τις διαδικασίες RT-PCR και PCR. Επειδή οι φύσιγγες είναι αυτόνομες, ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ δειγμάτων ελαχιστοποιείται. Για πλήρη περιγραφή των συστημάτων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος GeneXpert Dx ή στο εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος GeneXpert Infinity.

Η εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV περιλαμβάνει αντιδραστήρια για την ανίχνευση και διαφοροποίηση του ιού RNA του ιού της γρίπης A, του ιού της γρίπης B και του RSV απευθείας από δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος και δείγματα ρινικού επιχρίσματος από ασθενείς με σημεία και συμπτώματα λοίμωξης της αναπνευστικής οδού. Στη φύσιγγα περιλαμβάνεται επίσης ένας μάρτυρας επεξεργασίας δειγμάτων (Sample Processing Control, SPC) και ένας μάρτυρας ελέγχου ανιχνευτή (Probe Check Control, PCC). Ο SPC υπάρχει για τον έλεγχο μιας επαρκούς διαδικασίας ενίσχυσης και για την παρακολούθηση της παρουσίας αναστολέων στην αντίδραση PCR. Ο PCC επιβεβαιώνει την επανυδάτωση του αντιδραστηρίου, την πλήρωση του σωληναρίου PCR στη φύσιγγα, την ακεραιότητα του ανιχνευτή και τη σταθερότητα της χρωστικής.

Η εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV μπορεί να εκτελεστεί για την ανίχνευση του ιού γρίπης A, του ιού γρίπης B και του RSV, επιλέγοντας **Xpert Xpress Flu-RSV** από το μενού επιλογής προσδιορισμού (Select Assay). Για την ανίχνευση του ιού γρίπης A και του ιού γρίπης B μόνο επιλέγοντας **Xpert Xpress_Flu** ή για την ανίχνευση του RSV μόνο επιλέγοντας **Xpert Xpress_RSV**. Οι εξετάσεις Xpert Xpress Flu και Xpert Xpress RSV διαθέτουν μια λειτουργία πρόωρου τερματισμού του προσδιορισμού (Early Assay Termination, EAT) που επιτρέπει την έγκαιρη αναφορά αποτελεσμάτων. Η λειτουργία EAT ενεργοποιείται όταν επιτευχθεί ο προκαθορισμένος ουδός για θετικό αποτέλεσμα εξέτασης πριν από την ολοκλήρωση των 40 πλήρων κύκλων PCR. Όταν οι τίτλοι των ιών γρίπης A ή γρίπης B είναι αρκετά υψηλοί ώστε να παράγουν πολύ πρώιμους ουδούς κύκλου (cycle thresholds, Ct) με την εξέταση Xpert Xpress Flu, δεν θα παρατηρηθούν καμπύλες ενίσχυσης SPC και τα αποτελέσματά τους δεν θα αναφερθούν. Όταν οι τίτλοι του ιού RSV είναι αρκετά υψηλοί ώστε να παράγουν πολύ πρώιμους Ct με την εξέταση Xpert Xpress RSV, δεν θα παρατηρηθούν καμπύλες ενίσχυσης SPC και τα αποτελέσματά τους δεν θα αναφερθούν.

Τα δείγματα για εξέταση (ρινοφαρυγγικά (NP) ή ρινικά επιχρίσματα (NS)) θα πρέπει να συλλέγονται σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες του ιδρύματος και να τοποθετούνται στο κιτ συλλογής ρινοφαρυγγικού δείγματος Xpert για ιούς ή στο κιτ συλλογής ρινικού δείγματος Xpert για ιούς (σωληνάκια μεταφοράς ιών που περιέχουν μέσο μεταφοράς 3 ml). Μετά από σύντομη ανάμειξη με αναστροφή του σωληναρίου μεταφοράς ιών πέντε φορές, το μέσο που περιέχει το εναιώρημα ιού μεταφέρεται στον θάλαμο δείγματος της αναλώσιμης φύσιγγας Xpert Xpress Flu/RSV. Ο χρήστης εκκινεί μια εξέταση από το περιβάλλον εργασίας χρήστη του συστήματος και τοποθετεί τη φύσιγγα στον αναλυτή GeneXpert, ο οποίος εκτελεί προετοιμασία νουκλεϊκών οξέων και πολλαπλή RT-PCR σε πραγματικό χρόνο για την ανίχνευση του ιικού RNA. Σε αυτήν την πλατφόρμα, η προετοιμασία δειγμάτων, η αντίστροφη μεταγραφή, η ενίσχυση και η ανίχνευση σε πραγματικό χρόνο είναι πλήρως αυτοματοποιημένες και πλήρως ολοκληρωμένες. Τα αποτελέσματα της εξέτασης λαμβάνονται σε περίπου 30 λεπτά.

Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται από το λογισμικό GeneXpert από τα μετρούμενα σήματα φθορισμού και τους ενσωματωμένους αλγόριθμους υπολογισμού και εμφανίζονται στο παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων («View Results») σε μορφή πίνακα ή γραφημάτων. Η εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV παρέχει αποτελέσματα εξετάσεων για γρίπη Α, γρίπη Β και RSV. Αναφέρεται επίσης εάν η εξέταση είναι άκυρη, έχει σφάλμα ή δεν έχει αποτέλεσμα.

6 Αντιδραστήρια και αναλυτές

6.1 Υλικά που παρέχονται

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

Φύσιγγες Xpert Xpress Flu/RSV με ενσωματωμένα σωληνάκια αντίδρασης	10
<ul style="list-style-type: none"> Σφαιρίδιο 1, σφαιρίδιο 2 και σφαιρίδιο 3 (λυοφιλοποιημένα) 	1 από το καθένα ανά φύσιγγα
<ul style="list-style-type: none"> Αντιδραστήριο λύσης (Θειοκυανικό γουανιδίνιο) 	1,5 ml ανά φύσιγγα
<ul style="list-style-type: none"> Αντιδραστήριο πρόσδεσης 	1,5 ml ανά φύσιγγα
<ul style="list-style-type: none"> Αντιδραστήριο έκλουσης 	3,0 ml ανά φύσιγγα
Αναλώσιμες πιπέτες μεταφοράς 300 μl	1 σακουλάκι των 12 ανά κιτ
CD	1 ανά κιτ
<ul style="list-style-type: none"> Αρχεία ορισμού προσδιορισμού (Assay Definition Files, ADF) Οδηγίες για την εισαγωγή ADF στο λογισμικό GeneXpert Dx και Xpertise Οδηγίες χρήσης (Ένθετο συσκευασίας) 	

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

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

7 Χειρισμός και αποθήκευση

- Αποθηκεύετε τις φύσιγγες Xpert Xpress Flu/RSV στους 2–28 °C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας μέχρι να είστε έτοιμοι για την πραγματοποίηση της δοκιμής.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγες των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα που παρουσιάζει διαρροή.

8 Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses (Κωδ. είδους Cerheid SWAB/B-100, κωδ. είδους Copan 305C) ή ισοδύναμο.
- Nasal Sample Collection Kit for Viruses (Κωδ. είδους Cerheid SWAB/F-100, Κωδ. είδους Copan 346C) ή ισοδύναμο.
- Εναλλακτικά, στυλεοί και μέσο μεταφοράς μπορούν να ληφθούν ξεχωριστά:
 - Στυλεός νάιλον ιών (Κωδ. είδους Copan 502CS01, 503CS01) ή ισοδύναμος
 - Μέσο μεταφοράς ιών, 3 ml (Κωδ. είδους Copan 330C) ή ισοδύναμο
- Σύστημα GeneXpert Dx ή συστήματα GeneXpert Infinity (οι αριθμοί καταλόγου διαφέρουν ανάλογα με τη διαμόρφωση): Αναλυτής GeneXpert, υπολογιστής, συσκευή σάρωσης γραμμωτών κωδικών και εγχειρίδιο χρήστη.
 - Για το σύστημα GeneXpert Dx: Λογισμικό GeneXpert Dx έκδοσης 4.7b ή μεταγενέστερης
 - Για τα συστήματα GeneXpert Infinity-80 και Infinity 48s: Xpertise 6.4b ή μεταγενέστερο
- Εκτυπωτής: Εάν απαιτείται εκτυπωτής, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Cerheid για να κανονίσετε την αγορά ενός συνιστώμενου εκτυπωτή.

9 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

9.1 Γενικά

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση
- Να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά παρασκευάσματα, συμπεριλαμβανομένων των χρησιμοποιημένων φυσίγγων 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 παρασκευάσματα με τις τυπικές προφυλάξεις.
- Διατίθενται κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού των δειγμάτων από τα Κέντρα Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων των Η.Π.Α.⁵ και το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων.^{6,7}
- Εάν υπάρχει υποψία λοίμωξης από νέο ιό γρίπης Α με βάση τα τρέχοντα κλινικά και επιδημιολογικά κριτήρια διαλογής που συνιστώνται από τις αρχές δημόσιας υγείας, τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται με τις κατάλληλες προφυλάξεις ελέγχου λοιμώξεων για τους νέους λοιμογόνους ιούς της γρίπης και να αποστέλλονται σε κρατικές ή τοπικές υγειονομικές υπηρεσίες για εξέταση. Σε αυτές τις περιπτώσεις δεν θα πρέπει να επιχειρείται καλλιέργεια ιών εκτός εάν υπάρχει διαθέσιμη εγκατάσταση BSL 3+ για λήψη και καλλιέργεια δειγμάτων.
- Τα χαρακτηριστικά απόδοσης αυτής της εξέτασης έχουν καθοριστεί με τους τύπους δειγμάτων που παρατίθενται στην ενότητα «Προβλεπόμενη χρήση» μόνο. Η απόδοση αυτού του προσδιορισμού με άλλους τύπους δειγμάτων δεν έχει αξιολογηθεί.
- Να ακολουθείτε τις διαδικασίες ασφάλειας του ιδρύματός σας κατά την εργασία με χημικές ουσίες και κατά τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.
- Τα βιολογικά παρασκευάσματα, τα τεχνολογικά προϊόντα μεταφοράς και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να θεωρούνται ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες και απαιτούν τη λήψη των τυπικών προφυλάξεων. Για τη σωστή απόρριψη των χρησιμοποιημένων φυσιγγών και των αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, να ακολουθείτε τις περιβαλλοντικές διαδικασίες του ιδρύματός σας για τα απόβλητα. Αυτά τα υλικά μπορεί να παρουσιάσουν χαρακτηριστικά χημικά επικίνδυνων αποβλήτων που απαιτούν συγκεκριμένες εθνικές ή τοπικές διαδικασίες απόρριψης. Εάν οι εθνικοί ή τοπικοί κανονισμοί δεν παρέχουν σαφείς οδηγίες σχετικά με την ορθή απόρριψη, τα βιολογικά παρασκευάσματα και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού και απόρριψης ιατρικών αποβλήτων του Π.Ο.Υ. [Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας].

9.2 Δείγμα

- Οι διαδικασίες συλλογής και χειρισμού των δειγμάτων απαιτούν ειδική εκπαίδευση και καθοδήγηση.
- Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να εξετάζονται πριν από την ημερομηνία λήξης του σωληναρίου του μέσου μεταφοράς ιών που περιλαμβάνεται στο απαιτούμενο κιτ συλλογής.
- Διατηρήστε τις σωστές συνθήκες αποθήκευσης κατά τη μεταφορά του δείγματος για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα του δείγματος (βλ. Ενότητα 11). Η σταθερότητα του δείγματος υπό συνθήκες αποστολής διαφορετικές από αυτές που συνιστώνται δεν έχει αξιολογηθεί.
- Η κατάλληλη συλλογή, αποθήκευση και μεταφορά των δειγμάτων είναι απαραίτητες για σωστά αποτελέσματα.

9.3 Προσδιορισμός/Αντιδραστήριο

- Ο προσδιορισμός έχει επικυρωθεί με χρήση του λογισμικού Cepheid GeneXpert έκδοσης 4.7b ή μεταγενέστερης και του λογισμικού Xpertise έκδοσης 6.4b ή μεταγενέστερης. Η Cepheid θα επικυρώσει μελλοντικές εκδόσεις λογισμικού για χρήση με την εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV.
- Κατά την εκτέλεση μιας εξέτασης στον τρόπο λειτουργίας εξέτασης Xpert Xpress RSV, ένα δείγμα που είναι θετικό για γρίπη Α ή γρίπη Β θα εμφανίσει καμπύλες ανάπτυξης και τιμές Ct για αυτές τις αναλυόμενες ουσίες, αλλά τα αποτελέσματα της εξέτασης δεν θα αναφερθούν (Εικόνα 20).
- Κατά την εκτέλεση μιας εξέτασης στον τρόπο λειτουργίας εξέτασης Xpert Xpress RSV, ένα δείγμα ιδιαίτερα θετικό για γρίπη Α ή γρίπη Β ενδέχεται να προκαλέσει αποτυχία του μάρτυρα SPC. Εάν το δείγμα είναι αρνητικό για RSV, ένα έγκυρο αποτέλεσμα [**ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΓΙΑ RSV (RSV NEGATIVE)**] θα αναφερθεί ως **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** αποτέλεσμα.
- Η απόδοση μπορεί να επηρεαστεί κατά τη χρήση κατεψυγμένων δειγμάτων.
- Μην αντικαθιστάτε τα αντιδραστήρια Xpert Xpress Flu/RSV με άλλα αντιδραστήρια.
- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας Xpert Xpress Flu/RSV παρά μόνο για την προσθήκη δείγματος.
- Μην χρησιμοποιείτε φύσιγγα που έχει πέσει μετά την αφαίρεση από το κιτ ή έχει ανακινηθεί μετά το άνοιγμα του καπακιού της φύσιγγας. Η ανακίνηση ή η πτώση της φύσιγγας μετά το άνοιγμα του καπακιού μπορεί να δώσει ψευδή ή απροσδιόριστα αποτελέσματα.
- Μην τοποθετείτε την ετικέτα αναγνωριστικού του δείγματος στο καπάκι της φύσιγγας ή στην ετικέτα γραμμοτού κωδικού.
- Μην χρησιμοποιείτε φύσιγγα με σωληνάριο αντίδρασης που έχει υποστεί ζημιά.
- Κάθε φύσιγγα Xpert Xpress Flu/RSV μίας χρήσης χρησιμοποιείται για την επεξεργασία μίας εξέτασης. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις φύσιγγες.
- Η αναλώσιμη πιπέτα μίας χρήσης χρησιμοποιείται για τη μεταφορά ενός δείγματος. Μην επαναχρησιμοποιείτε αναλώσιμες πιπέτες.
- Μην χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα εάν σας φαίνεται υγρή ή εάν το σφράγισμα του καπακιού φαίνεται να έχει σπάσει.
- Οι ορθές εργαστηριακές πρακτικές, όπως η αλλαγή γαντιών μετά από τον χειρισμό παρασκευασμάτων ασθενών και πριν τον χειρισμό του επόμενου, συνιστώνται για την αποτροπή της μόλυνσης των παρασκευασμάτων ή των αντιδραστηρίων.
- Φοράτε καθαρές εργαστηριακές ποδιές και γάντια. Σε περίπτωση μόλυνσης του χώρου εργασίας ή του εξοπλισμού με δείγματα ή μάρτυρες, καθαρίστε σχολαστικά τη μολυσμένη περιοχή με διάλυμα χλωρίνης οικιακής χρήσης σε αναλογία 1:10 και κατόπιν με μετουσιωμένη αιθανόλη 70%. Σκουπίστε τις επιφάνειες εργασίας πλήρως προτού συνεχίσετε.

10 Χημικοί κίνδυνοι^{8,9}

- Προειδοποιητική λέξη: ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
- Δηλώσεις επικινδυνότητας UN GHS
 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
 - Μπορεί να είναι επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα
 - Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό
- Δηλώσεις προφύλαξης UN GHS
 - Πρόληψη
 - Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια μετά τον χειρισμό.
 - Απόκριση
 - 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.
 - Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

11 Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

Τα δείγματα μπορούν να συλλεχθούν σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες του ιδρύματος του χρήστη και να τοποθετηθούν στο μέσο μεταφοράς ιών Xpert ή στο Copan UTM (μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης, σωληνάριο 3 ml με μέσο μεταφοράς). Τα δείγματα θα πρέπει να μεταφέρονται στους 2–8 °C.

Τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία δωματίου (15–30 °C) για έως και 24 ώρες και σε ψυγείο (2–8 °C) για έως και επτά ημέρες, έως ότου πραγματοποιηθεί εξέταση στο GeneXpert.

Η κατάλληλη συλλογή, αποθήκευση και μεταφορά των δειγμάτων είναι κρίσιμης σημασίας για την εκτέλεση αυτής της εξέτασης.

12 Διαδικασία

12.1 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. Αναμείξτε το δείγμα αναστρέφοντας το μέσο μεταφοράς ιών Xpert ή το σωληνάριο Coran UTM πέντε φορές.
3. Ανοίξτε το καπάκι της φύσιγγας. Χρησιμοποιώντας καθαρή πιπέτα μεταφοράς των 300 μl (παρέχεται), μεταφέρετε 300 μl (μία αναρρόφηση) του δείγματος από το σωληνάριο του μέσου μεταφοράς στον θάλαμο δείγματος, απελευθερώνοντας το υγρό στο μεγάλο άνοιγμα της φύσιγγας (Εικόνα 1).
4. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας.



Εικόνα 1. Φύσιγγα Xpert Xpress Flu/RSV (άνω όψη)

12.2 Έναρξη μιας εξέτασης

Σημαντικό Πριν από την έναρξη της εξέτασης, φροντίστε να εισαγάγετε το σωστό αρχείο ορισμού προσδιορισμού Xpert Xpress Flu/RSV στο λογισμικό. Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την εκτέλεση της εξέτασης. Για λεπτομερείς πληροφορίες, δείτε το *εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος GeneXpert Dx* ή το *εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος GeneXpert Infinity*, ανάλογα με το μοντέλο που χρησιμοποιείται.

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

1. Ενεργοποιήστε το σύστημα αναλυτών GeneXpert:
 - Εάν χρησιμοποιείτε τον αναλυτή GeneXpert Dx, ενεργοποιήστε αρχικά τον αναλυτή GX Dx και κατόπιν ενεργοποιήστε τον υπολογιστή. Το λογισμικό GeneXpert Dx θα εκκινηθεί αυτόματα ή μπορεί να χρειαστεί να κάνετε διπλό κλικ στο εικονίδιο συντόμευσης του λογισμικού GeneXpert Dx στην επιφάνεια εργασίας των Windows®.
 - ή
 - Εάν χρησιμοποιείτε τον αναλυτή GeneXpert Infinity, ενεργοποιήστε τον αναλυτή. Το λογισμικό GeneXpert θα εκκινηθεί αυτόματα ή μπορεί να χρειαστεί να κάνετε διπλό κλικ στο εικονίδιο συντόμευσης του λογισμικού Xpertise στην επιφάνεια εργασίας των Windows®.
2. Συνδεθείτε στο λογισμικό του συστήματος αναλυτών GeneXpert, χρησιμοποιώντας τα προσωπικά σας όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης.

3. Στο παράθυρο του συστήματος GeneXpert, κάντε κλικ στο **Δημιουργία εξέτασης (Create Test)** (GeneXpert Dx) ή κάντε κλικ στο **Εντολές (Orders)** και **Εντολή εξέτασης (Order Test)** (Infinity). Ανοίγει το παράθυρο **Δημιουργία εξέτασης (Create Test)**.
4. Σαρώστε το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) (προαιρετικό). Εάν πληκτρολογείτε το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID), βεβαιωθείτε ότι το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) έχει πληκτρολογηθεί σωστά. Το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) εμφανίζεται στην αριστερή πλευρά του παραθύρου προβολής αποτελεσμάτων (View Results) και σχετίζεται με τα αποτελέσματα της εξέτασης.
5. Σαρώστε το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID) ή πληκτρολογήστε το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID). Εάν πληκτρολογείτε το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID), βεβαιωθείτε ότι το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID) έχει πληκτρολογηθεί σωστά. Το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID) εμφανίζεται στην αριστερή πλευρά του παραθύρου προβολής αποτελεσμάτων (View Results) και σχετίζεται με τα αποτελέσματα της εξέτασης.
6. Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό στη φύσιγγα Xpert Xpress Flu/RSV. Χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες από τον γραμμωτό κωδικό, το λογισμικό συμπληρώνει αυτόματα τα πλαίσια για τα παρακάτω πεδία: Αναγνωριστικό παρτίδας αντιδραστηρίων (Reagent Lot ID), Αριθμός σειράς φύσιγγας (Cartridge SN) και Ημερομηνία λήξης (Expiration Date).

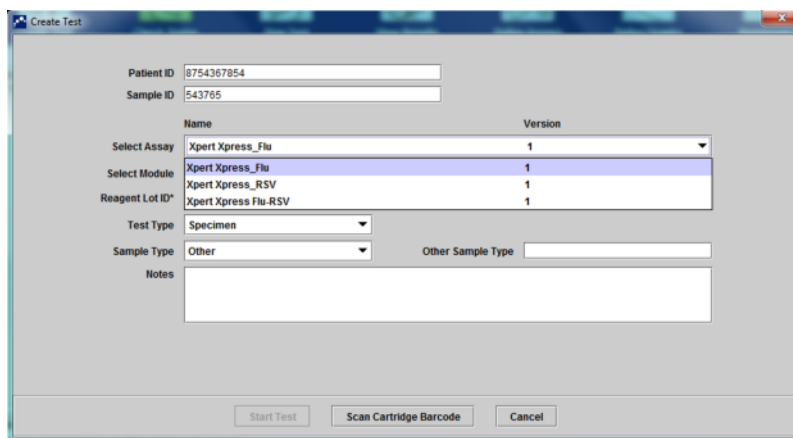
Σημείωση

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

7. Κάντε την κατάλληλη επιλογή από το μενού επιλογής προσδιορισμού (Select Assay), όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 2.

- Ιός γρίπης A, ιός γρίπης B και RSV: Επιλέξτε **Xpert Xpress Flu-RSV**
- Ιός γρίπης A και ιός γρίπης B μόνο: Επιλέξτε **Xpert Xpress_Flu**
- RSV μόνο: Επιλέξτε **Xpert Xpress_RSV**

Μόνο το αποτέλεσμα της εξέτασης για την εξέταση που επιλέχθηκε σε αυτό το βήμα θα συλλεχθεί μόλις ξεκινήσει η εξέταση. Τα αποτελέσματα ιού γρίπης A, ιού γρίπης B και RSV θα συλλεχθούν μόνο εάν επιλεγεί Xpert Xpress Flu-RSV.



Εικόνα 2. Παράθυρο δημιουργίας εξέτασης (Create Test), μενού επιλογής προσδιορισμού (Select Assay)

8. Κάντε κλικ στο **Έναρξη εξέτασης (Start Test)** (GeneXpert Dx) ή στο **Υποβολή (Submit)** (Infinity). Πληκτρολογήστε τον προσωπικό σας κωδικό πρόσβασης στο παράθυρο διαλόγου που εμφανίζεται.
9. Για το σύστημα GeneXpert Infinity, τοποθετήστε τη φύσιγγα στον ιμάντα μεταφοράς. Η φύσιγγα θα φορτωθεί αυτόματα, η εξέταση θα πραγματοποιηθεί και η χρησιμοποιημένη φύσιγγα θα τοποθετηθεί στον περιέκτη αποβλήτων.

ή

Για τον αναλυτή GeneXpert Dx:

- a) Ανοίξτε τη θύρα της μονάδας του αναλυτή με την πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει και φορτώστε τη φύσιγγα.
- b) Κλείστε τη θύρα. Η εξέταση ξεκινά και η πράσινη λυχνία σταματά να αναβοσβήνει. Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση, η λυχνία σβήνει.
- c) Περιμένετε μέχρι το σύστημα να απελευθερώσει το κλειδί της θύρας προτού ανοίξετε τη θύρα της μονάδας και αφαιρέσετε τη φύσιγγα.
- d) Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες στον κατάλληλο περιέκτη αποβλήτων δειγμάτων, σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές του ιδρύματός σας.

13 Προβολή και εκτύπωση αποτελεσμάτων

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την προβολή και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων. Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο προβολής και εκτύπωσης των αποτελεσμάτων, δείτε το *εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος GeneXpert Dx* ή το *εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος GeneXpert Infinity*, ανάλογα με τον αναλυτή που χρησιμοποιείται.

- Κάντε κλικ στο εικονίδιο **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)** για να δείτε τα αποτελέσματα.
- Μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης, κάντε κλικ στο κουμπί **Αναφορά (Report)** στο παράθυρο **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)** για να δείτε ή/και να δημιουργήσετε ένα αρχείο αναφοράς PDF.

14 Έλεγχος ποιότητας

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

- **Μάρτυρας επεξεργασίας δείγματος (SPC)**—Διασφαλίζει ότι το δείγμα έχει υποβληθεί σε επεξεργασία σωστά. Ο SPC είναι ένας μάρτυρας Armored RNA® που περιλαμβάνεται σε κάθε φύσιγγα για να επαληθευτεί η επαρκής επεξεργασία του δείγματος. Ο SPC επιβεβαιώνει ότι έχει επέλθει απελευθέρωση του RNA από τους ιούς γρίπης και RSV εάν υπάρχουν μικροοργανισμοί και επιβεβαιώνει ότι η επεξεργασία του δείγματος είναι επαρκής. Επιπλέον, αυτός ο μάρτυρας ανιχνεύει αναστολή των αντιδράσεων RT-PCR και PCR που σχετίζονται με το δείγμα. 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. Εάν το δείγμα είναι αρνητικό για RSV, ένα έγκυρο αποτέλεσμα [APNΗΤΙΚΟ ΓΙΑ RSV (RSV NEGATIVE)] θα αναφερθεί ως **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** αποτέλεσμα.

Το αποτέλεσμα του προσδιορισμού είναι **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** εάν όλοι οι στόχοι αναφέρονται ως αρνητικοί και ο SPC δεν πληροί τα επικυρωμένα κριτήρια αποδοχής. Συνεπώς, κατά την εκτέλεση μιας εξέτασης στον τρόπο λειτουργίας του προσδιορισμού Xpert Xpress RSV, ένα δείγμα ιδιαίτερα θετικό για γρίπη A ή γρίπη B ενδέχεται να προκαλέσει αποτυχία του μάρτυρα SPC. Εάν το δείγμα είναι αρνητικό για RSV, ένα έγκυρο αποτέλεσμα [APNΗΤΙΚΟ ΓΙΑ RSV (RSV NEGATIVE)] θα αναφερθεί ως **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** αποτέλεσμα.

- **Μάρτυρας ελέγχου ανιχνευτή (PCC, QC1, QC2)**—Πριν από την έναρξη της αντίδρασης PCR, το σύστημα αναλυτή GeneXpert μετρά το σήμα φθορισμού από τον πρώτο PCC (QC1 και QC2) που πραγματοποιείται πριν από το βήμα αντίστροφης μεταγραφής. Ο QC1 ελέγχει την παρουσία του σφαιριδίου EZR και ο QC2 ελέγχει την παρουσία του σφαιριδίου TSR. Ο δεύτερος PCC (Γρίπη A 1, γρίπη A 2, γρίπη B, RSV και SPC) εκτελείται μετά το βήμα αντίστροφης μεταγραφής και πριν ξεκινήσει η PCR. Ο PCC παρακολουθεί την επανυδάτωση των σφαιριδίων, την πλήρωση των σωληναρίων αντίδρασης, την ακεραιότητα του ανιχνευτή και τη σταθερότητα της χρωστικής. Ο PCC θεωρείται επιτυχής εάν πληροί τα επικυρωμένα κριτήρια αποδοχής.
- **Εξωτερικοί μάρτυρες**—Εξωτερικοί μάρτυρες μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και μομοσπονδιακούς οργανισμούς πιστοποίησης, όπως αρμόζει.

15 Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Η εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV διαθέτει δύο κανάλια (Γρίπη A 1 και γρίπη A 2) για την ανίχνευση των περισσότερων στελεχών του ιού της γρίπης A. Όλα τα στελέχη του ιού της γρίπης A που ανιχνεύονται από την εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV αναφέρονται ως **ΘΕΤΙΚΟ για τη γρίπη A (Flu A POSITIVE)**. Η εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV απαιτεί είτε το κανάλι για τη γρίπη A 1 είτε το κανάλι για τη γρίπη A 2 να είναι θετικό προκειμένου να αναφερθεί ένα αποτέλεσμα εξέτασης **ΘΕΤΙΚΟ για τη γρίπη A (Flu A POSITIVE)**. Στον Πίνακα 1 παρακάτω παρατίθενται όλα τα πιθανά αποτελέσματα εξέτασης για τη γρίπη A.

Πίνακας 1. Πιθανά αποτελέσματα εξέτασης για το κανάλι για τη γρίπη A 1 και το κανάλι για τη γρίπη A 2

Αποτέλεσμα εξέτασης ιού γρίπης A	Κανάλι ιού γρίπης A	Κανάλι ιού γρίπης A
ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη A (Flu A POSITIVE)	ΘΕΤ.	ΘΕΤ./APN.
	ΘΕΤ./APN.	ΘΕΤ.
APNΗΤΙΚΟ για γρίπη A (Flu A NEGATIVE)	APN.	APN.

Τα αποτελέσματα που αναφέρθηκαν από την ανάλυση με την εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV ερμηνεύονται αυτόματα από το σύστημα αναλυτών GeneXpert από τα μετρούμενα σήματα φθορισμού και τους ενσωματωμένους αλγόριθμους υπολογισμού και εμφανίζονται σαφώς στο παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων (View Results). Όλα τα πιθανά αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2. Όλα τα πιθανά τελικά αποτελέσματα εξετάσεων για το Xpert Xpress Flu/RSV

Κείμενο αποτελέσματος	Γρίπη A 1	Γρίπη A 2	Γρίπη B	RSV	SPC
ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη A, ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη B, ΑΡΝΗΤΙΚΟ για RSV (Flu A POSITIVE; Flu B NEGATIVE; RSV NEGATIVE)	ΘΕΤ.	ΘΕΤ./ΑΡΝ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.	ΘΕΤ./ΑΡΝ.
	ΘΕΤ./ΑΡΝ.	ΘΕΤ.			
ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη A, ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη B, ΑΡΝΗΤΙΚΟ για RSV (Flu A POSITIVE; Flu B POSITIVE; RSV NEGATIVE)	ΘΕΤ.	ΘΕΤ./ΑΡΝ.	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΘΕΤ./ΑΡΝ.
	ΘΕΤ./ΑΡΝ.	ΘΕΤ.			
ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη A, ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη B, ΘΕΤΙΚΟ για RSV (Flu A POSITIVE; Flu B NEGATIVE; RSV POSITIVE)	ΘΕΤ.	ΘΕΤ./ΑΡΝ.	ΑΡΝ.	ΘΕΤ.	ΘΕΤ./ΑΡΝ.
	ΘΕΤ./ΑΡΝ.	ΘΕΤ.			
ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη A, ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη B, ΘΕΤΙΚΟ για RSV (Flu A POSITIVE; Flu B POSITIVE; RSV POSITIVE)	ΘΕΤ.	ΘΕΤ./ΑΡΝ.	ΘΕΤ.	ΘΕΤ.	ΘΕΤ./ΑΡΝ.
	ΘΕΤ./ΑΡΝ.	ΘΕΤ.			
ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη A, ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη B, ΑΡΝΗΤΙΚΟ για RSV (Flu A NEGATIVE; Flu B POSITIVE; RSV NEGATIVE)	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.	ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	ΘΕΤ./ΑΡΝ.
ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη A, ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη B, ΘΕΤΙΚΟ για RSV (Flu A NEGATIVE; Flu B NEGATIVE; RSV POSITIVE)	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.	ΘΕΤ.	ΘΕΤ./ΑΡΝ.
ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη A, ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη B, ΘΕΤΙΚΟ για RSV (Flu A NEGATIVE; Flu B POSITIVE; RSV POSITIVE)	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.	ΘΕΤ.	ΘΕΤ.	ΘΕΤ./ΑΡΝ.
ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη A, ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη B, ΑΡΝΗΤΙΚΟ για RSV (Flu A NEGATIVE; Flu B NEGATIVE; RSV NEGATIVE)	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.	ΘΕΤ.
ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.	ΑΡΝ.
ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)	ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)	ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)	ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)	ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)	ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)
ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)	ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)	ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)	ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)	ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)	ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)

Βλ. Πίνακας 3, Πίνακας 4 και Πίνακας 5 και Εικόνα 3 έως Εικόνα 20 για συγκεκριμένα παραδείγματα και για την ερμηνεία των δηλώσεων αποτελεσμάτων εξέτασης για τις εξετάσεις Xpert Xpress Flu/RSV, Xpert Xpress Flu και Xpert Xpress RSV. Η μορφή των αποτελεσμάτων εξέτασης που παρουσιάζονται θα διαφέρει ανάλογα με την επιλογή του χρήστη να εκτελέσει έναν επιλεγμένο προσδιορισμό Xpert Xpress Flu/RSV, Xpert Xpress Flu ή Xpert Xpress RSV.

Πίνακας 3. Αποτελέσματα και ερμηνεία εξέτασης Xpert Xpress Flu/RSV

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη A, ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη B, ΑΡΝΗΤΙΚΟ για RSV (Flu A POSITIVE; Flu B NEGATIVE; RSV NEGATIVE) Βλ. Εικόνα 3.	Ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης A-στόχου, δεν ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης B-στόχου, δεν ανιχνεύεται RNA του ιού RSV-στόχου. <ul style="list-style-type: none"> • Ο ιός γρίπης A-στόχος έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού. • SPC – Δ/Ι (δεν ισχύει). Ο SPC αγνοείται επειδή η ενίσχυση του ιού γρίπης A-στόχου μπορεί να λειτουργήσει ανταγωνιστικά προς αυτόν τον μάρτυρα. • Έλεγχος ανιχνευτή – ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη A, ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη B, ΑΡΝΗΤΙΚΟ για RSV** (Flu A POSITIVE; Flu B POSITIVE; RSV NEGATIVE**) Βλ. Εικόνα 4.	Ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης A-στόχου, ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης B-στόχου, δεν ανιχνεύεται RNA του ιού RSV-στόχου. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Ενότητα 16.2. <ul style="list-style-type: none"> • Ο ιός γρίπης A-στόχος έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού. • Ο ιός γρίπης B-στόχος έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού. • SPC – Δ/Ι (δεν ισχύει). Ο SPC αγνοείται επειδή η ενίσχυση του ιού γρίπης A και του ιού γρίπης B-στόχου μπορεί να λειτουργήσει ανταγωνιστικά προς αυτόν τον μάρτυρα. • Έλεγχος ανιχνευτή – ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη A, ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη B, ΘΕΤΙΚΟ για RSV** (Flu A POSITIVE; Flu B NEGATIVE; RSV POSITIVE**) Βλ. Εικόνα 5.	Ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης A-στόχου, δεν ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης B-στόχου, ανιχνεύεται RNA του ιού RSV-στόχου. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Ενότητα 16.2. <ul style="list-style-type: none"> • Ο ιός γρίπης A-στόχος έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού. • Ο ιός RSV-στόχος έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού. • SPC – Δ/Ι (δεν ισχύει). Ο SPC αγνοείται επειδή η ενίσχυση του ιού γρίπης A-στόχου και του ιού RSV-στόχου μπορεί να λειτουργήσει ανταγωνιστικά προς αυτόν τον μάρτυρα. • Έλεγχος ανιχνευτή – ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη A, ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη B, ΘΕΤΙΚΟ για RSV** (Flu A POSITIVE; Flu B POSITIVE; RSV POSITIVE**) Βλ. Εικόνα 6.	Ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης A-στόχου, ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης B-στόχου, ανιχνεύεται RNA του ιού RSV-στόχου. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Ενότητα 16.2. <ul style="list-style-type: none"> • Ο ιός γρίπης A-στόχος έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού. • Ο ιός γρίπης B-στόχος έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού. • Ο ιός RSV-στόχος έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού. • SPC – Δ/Ι (δεν ισχύει). Ο SPC αγνοείται επειδή η ενίσχυση του ιού γρίπης A-στόχου, του ιού γρίπης B-στόχου και του ιού RSV-στόχου μπορεί να λειτουργήσει ανταγωνιστικά προς αυτόν τον μάρτυρα. • Έλεγχος ανιχνευτή – ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη A, ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη B, ΑΡΝΗΤΙΚΟ για RSV (Flu A NEGATIVE; Flu B POSITIVE; RSV NEGATIVE) Βλ. Εικόνα 7.	Δεν ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης A-στόχου, ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης B-στόχου, δεν ανιχνεύεται RNA του ιού RSV-στόχου. <ul style="list-style-type: none"> • Ο ιός γρίπης B-στόχος έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού. • SPC – Δ/Ι (δεν ισχύει). Ο SPC αγνοείται επειδή η ενίσχυση του ιού γρίπης B-στόχου μπορεί να λειτουργήσει ανταγωνιστικά προς αυτόν τον μάρτυρα. • Έλεγχος ανιχνευτή – ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη A, ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη B, ΘΕΤΙΚΟ για RSV (Flu A NEGATIVE; Flu B NEGATIVE; RSV POSITIVE) Βλ. Εικόνα 8.	Δεν ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης A-στόχου, δεν ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης B-στόχου, ανιχνεύεται RNA του ιού RSV-στόχου. <ul style="list-style-type: none"> • Ο ιός RSV-στόχος έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού. • SPC – Δ/Ι (δεν ισχύει). Ο SPC αγνοείται επειδή η ενίσχυση του ιού RSV-στόχου μπορεί να λειτουργήσει ανταγωνιστικά προς αυτόν τον μάρτυρα. • Έλεγχος ανιχνευτή – ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη A, ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη B, ΘΕΤΙΚΟ για RSV** (Flu A NEGATIVE; Flu B POSITIVE; RSV POSITIVE**) Βλ. Εικόνα 9.	Δεν ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης A-στόχου, ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης B-στόχου, ανιχνεύεται RNA του ιού RSV-στόχου. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Ενότητα 16.2. <ul style="list-style-type: none"> • Ο ιός γρίπης B-στόχος έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού. • Ο ιός RSV-στόχος έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού. • SPC – Δ/Ι (δεν ισχύει). Ο SPC αγνοείται επειδή η ενίσχυση του ιού γρίπης B-στόχου και του ιού RSV-στόχου μπορεί να λειτουργήσει ανταγωνιστικά προς αυτόν τον μάρτυρα. • Έλεγχος ανιχνευτή – ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη A, ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη B, ΑΡΝΗΤΙΚΟ για RSV (Flu A NEGATIVE; Flu B NEGATIVE; RSV NEGATIVE) Βλ. Εικόνα 10.	Δεν ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης A-στόχου, δεν ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης B-στόχου, δεν ανιχνεύεται RNA του ιού RSV-στόχου. <ul style="list-style-type: none"> • Δεν ανιχνεύονται RNA του ιού γρίπης A-στόχου, του ιού γρίπης B-στόχου και του RSV-στόχου. • SPC – ΕΠΙΤΥΧΙΑ (PASS), Ο SPC έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού. • Έλεγχος ανιχνευτή – ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID) Βλ. Εικόνα 11.	Ο SPC δεν πληροί τα κριτήρια αποδοχής. Η παρουσία ή η απουσία RNA-στόχου δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Ενότητα 16.2.

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
ΣΦΑΛΜΑ (ERROR) Βλ. Εικόνα 12.	<p>Η παρουσία ή απουσία RNA-στόχου ιού γρίπης A, ιού γρίπης B ή/και RSV δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Ενότητα 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Γρίπη A – ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Γρίπη B – ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • RSV – ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • SPC – ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Έλεγχος ανιχνευτή – ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL)*. Όλα ή ένα από τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι ανεπιτυχή. <p>* Εάν ο έλεγχος ανιχνευτή ήταν επιτυχής, το σφάλμα προκαλείται από το ότι το όριο μέγιστης πίεσης υπερβαίνει το αποδεκτό εύρος ή από αστοχία εξαρτήματος του συστήματος.</p>
ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) Βλ. Εικόνα 13.	<p>Η παρουσία ή απουσία RNA-στόχου ιού γρίπης A, ιού γρίπης B ή/και RSV δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα 16.2. Η ένδειξη ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη ή παρουσιάστηκε διακοπή τροφοδοσίας.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Γρίπη A – ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Γρίπη B – ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • RSV – ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • SPC – ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Έλεγχος ανιχνευτή – Δ/Ι (NA) (δεν ισχύει)

Σημείωση

** Επειδή η επίπτωση της συλλοίμωξης με δύο ή περισσότερους ιούς (γρίπη A και γρίπη B) σε ένα δείγμα είναι χαμηλή, συνιστάται η επανάληψη της εξέτασης να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα 16.2.

Πίνακας 4. Αποτελέσματα και ερμηνεία εξέτασης Xpert Xpress Flu

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη A, ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη B (Flu A POSITIVE; Flu B NEGATIVE) Βλ. Εικόνα 14.	Ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης A-στόχου, δεν ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης B-στόχου. <ul style="list-style-type: none"> • Ο ιός γρίπης A-στόχος έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού. • SPC: Δ/Ι (δεν ισχύει). Ο SPC αγνοείται επειδή η ενίσχυση του ιού γρίπης A-στόχου και του ιού γρίπης B-στόχου μπορεί να λειτουργήσει ανταγωνιστικά προς αυτόν τον μάρτυρα. • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη A, ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη B (Flu A NEGATIVE; Flu B POSITIVE) Βλ. Εικόνα 15.	Δεν ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης A-στόχου, ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης B-στόχου. <ul style="list-style-type: none"> • Ο ιός γρίπης B-στόχος έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού. • SPC: Δ/Ι (δεν ισχύει). Ο SPC αγνοείται επειδή η ενίσχυση του ιού γρίπης B-στόχου μπορεί να λειτουργήσει ανταγωνιστικά προς αυτόν τον μάρτυρα. • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη A, ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη B (Flu A POSITIVE; Flu B POSITIVE) Βλ. Εικόνα 16.	Ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης A-στόχου, ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης B-στόχου. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Ενότητα 16.2. <ul style="list-style-type: none"> • Ο ιός γρίπης A-στόχος έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού. • Ο ιός γρίπης B-στόχος έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού. • SPC: Δ/Ι (δεν ισχύει). Ο SPC αγνοείται επειδή η ενίσχυση του ιού γρίπης A-στόχου και του ιού γρίπης B-στόχου μπορεί να λειτουργήσει ανταγωνιστικά προς αυτόν τον μάρτυρα. • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη A, ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη B (Flu A NEGATIVE; Flu B NEGATIVE) Βλ. Εικόνα 17.	Δεν ανιχνεύεται RNA ιού γρίπης A-στόχου, δεν ανιχνεύεται RNA του ιού γρίπης B-στόχου. <ul style="list-style-type: none"> • Δεν ανιχνεύονται RNA του ιού γρίπης A-στόχου και του ιού γρίπης B-στόχου. • SPC: ΕΠΙΤΥΧΙΑ (PASS), ο SPC έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού. • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)	Η παρουσία ή η απουσία RNA-στόχου ιού γρίπης A ή/και ιού γρίπης B δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Ενότητα 16.2. <ul style="list-style-type: none"> • Γρίπη A: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Γρίπη B: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • SPC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Έλεγχος ανιχνευτή: ΑΠΟΤΥΧΙΑ* (FAIL*). Όλα ή ένα από τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι ανεπιτυχή. <p>* Εάν ο έλεγχος ανιχνευτή ήταν επιτυχής, το σφάλμα προκαλείται από το ότι το όριο μέγιστης πίεσης υπερβαίνει το αποδεκτό εύρος ή από αστοχία εξαρτήματος του συστήματος.</p>

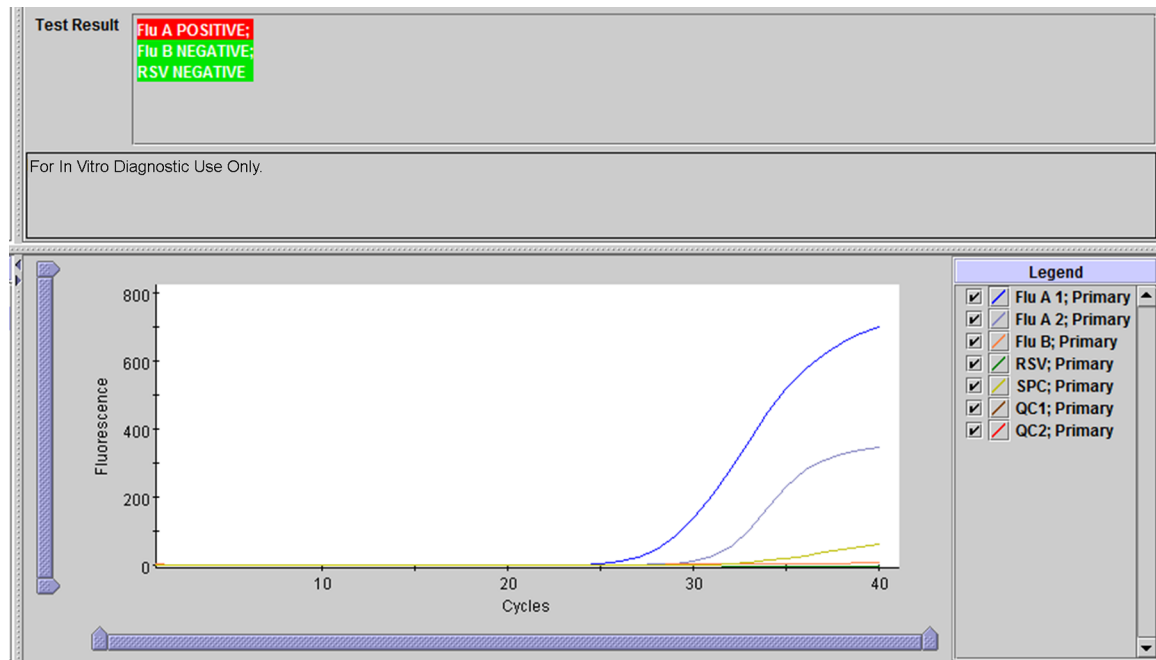
Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)	<p>Η παρουσία ή η απουσία RNA-στόχου ιού γρίπης A ή/και ιού γρίπης B δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Ενότητα 16.2. Η ένδειξη ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη ή παρουσιάστηκε διακοπή τροφοδοσίας.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Γρίπη A: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Γρίπη B: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • SPC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Έλεγχος ανιχνευτή: Δ/Ι (NA) (δεν ισχύει)

Σημείωση

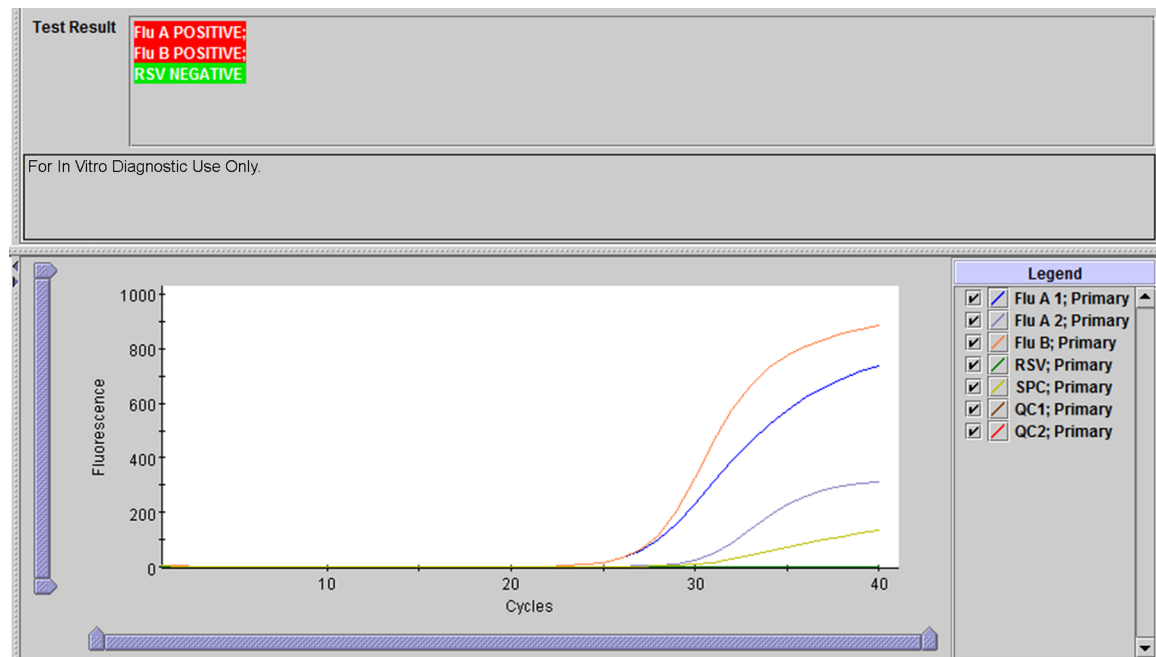
Επειδή η επίπτωση της συλλοίμωξης με δύο ή περισσότερους ιούς (γρίπη A και γρίπη B) σε ένα δείγμα είναι χαμηλή, συνιστάται η επανάληψη της εξέτασης να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα 16.2.

Πίνακας 5. Αποτελέσματα και ερμηνεία εξέτασης Xpert Xpress RSV

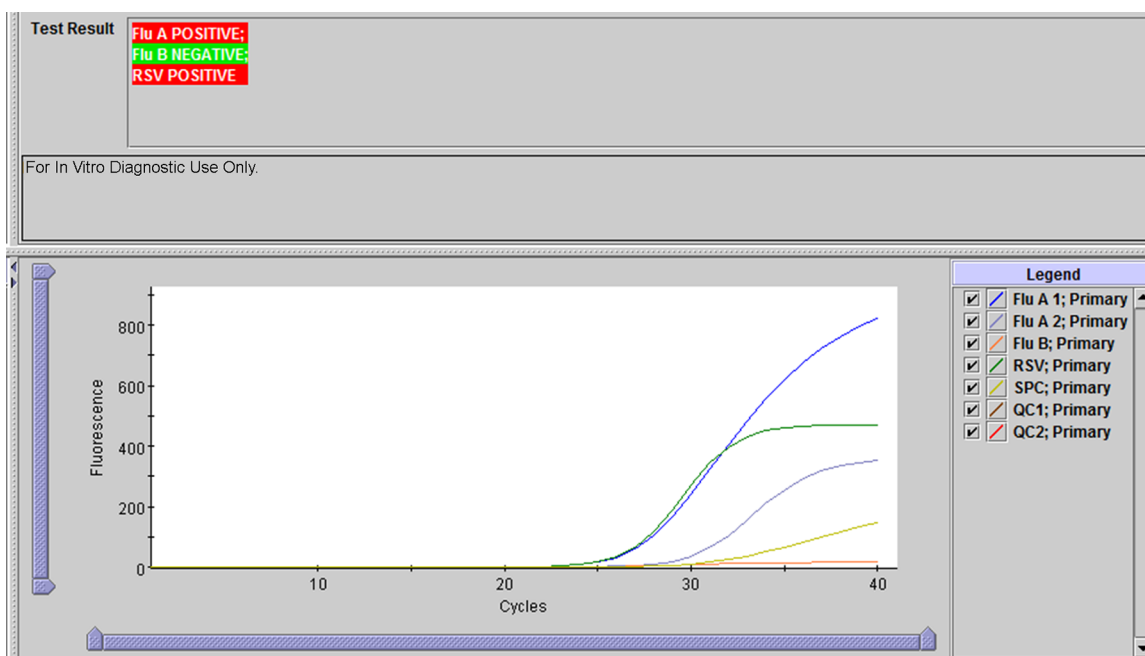
Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
RSV ΘΕΤΙΚΟ (RSV POSITIVE) Βλ. Εικόνα 18.	<p>Ανιχνεύεται RNA του RSV-στόχου.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ο ιός RSV-στόχος έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού. • SPC: Δ/Ι (δεν ισχύει). Ο SPC αγνοείται επειδή η ενίσχυση του ιού RSV-στόχου μπορεί να λειτουργήσει ανταγωνιστικά προς αυτόν τον μάρτυρα. • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
RSV ΑΡΝΗΤΙΚΟ (RSV NEGATIVE) Βλ. Εικόνα 19 και Εικόνα 20.	<p>Δεν ανιχνεύεται RNA του RSV-στόχου.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Δεν ανιχνεύεται RNA του RSV-στόχου. • SPC: ΕΠΙΤΥΧΙΑ (PASS), ο SPC έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους και τελικό σημείο πάνω από τη ρύθμιση ουδού. • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)	<p>Η παρουσία ή η απουσία RNA-στόχου RSV δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Ενότητα 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • RSV: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • SPC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Έλεγχος ανιχνευτή: ΑΠΟΤΥΧΙΑ* (FAIL*). Όλα ή ένα από τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι ανεπιτυχή. <p>* Εάν ο έλεγχος ανιχνευτή ήταν επιτυχής, το σφάλμα προκαλείται από το ότι το όριο μέγιστης πίεσης υπερβαίνει το αποδεκτό εύρος ή από αστοχία εξαρτήματος του συστήματος.</p>



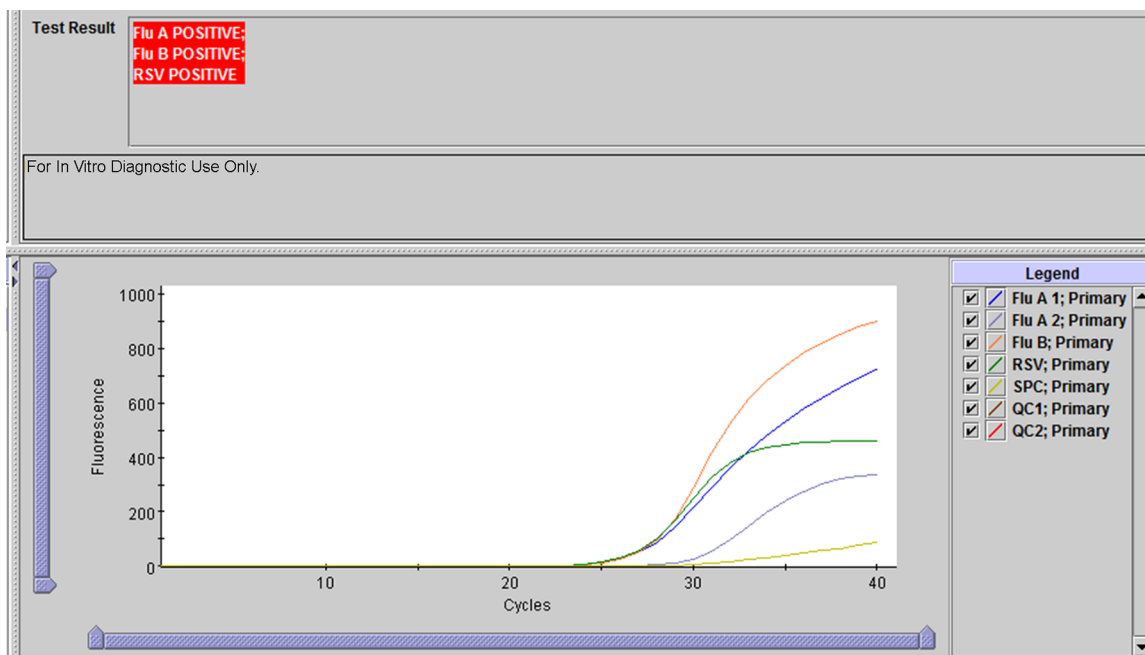
Εικόνα 3. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Παράδειγμα θετικού αποτελέσματος για τη γρίπη Α



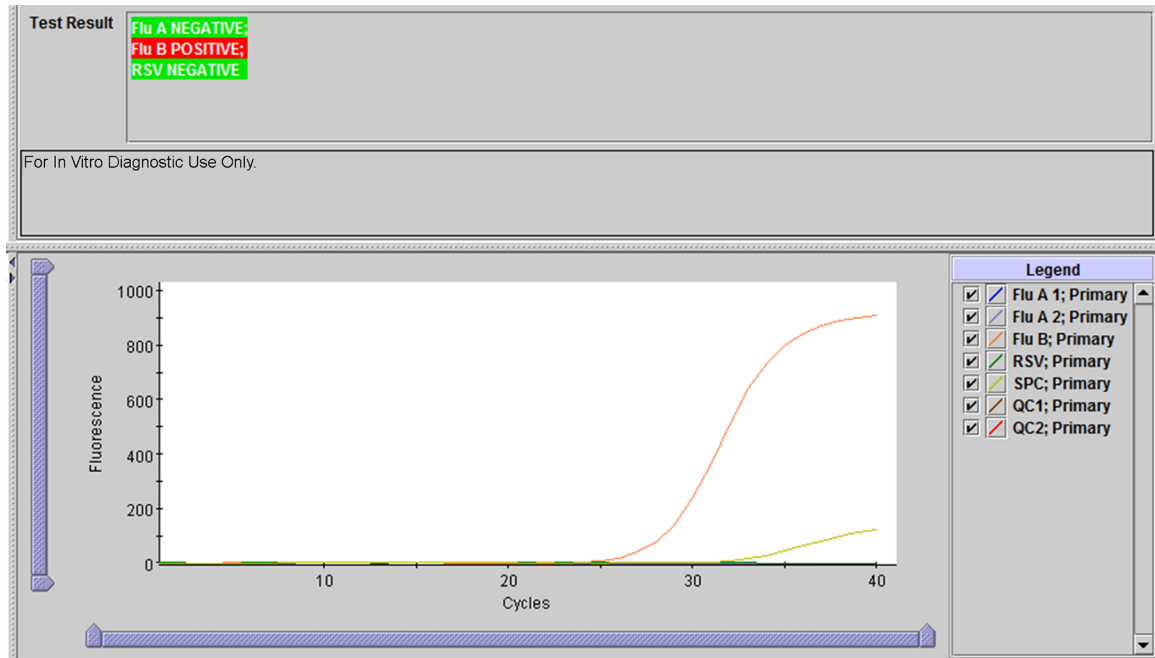
Εικόνα 4. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Παράδειγμα θετικού αποτελέσματος για τη γρίπη Α και τη γρίπη Β



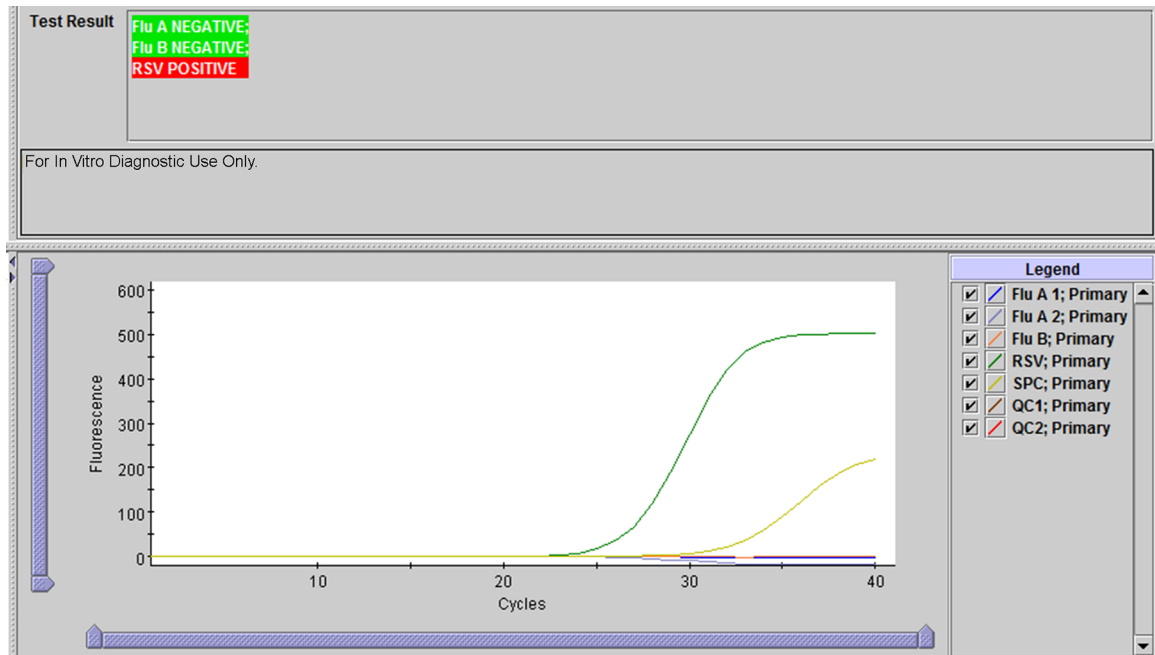
Εικόνα 5. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Παράδειγμα θετικού αποτελέσματος για τη γρίπη Α και τον RSV



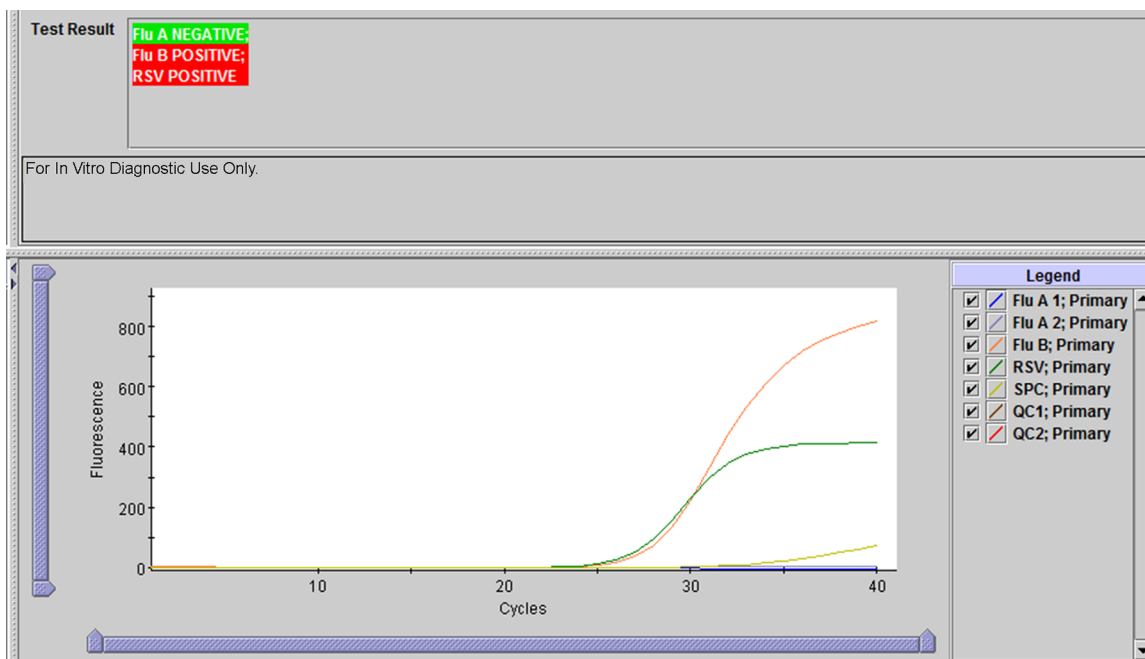
Εικόνα 6. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Παράδειγμα θετικού αποτελέσματος για τη γρίπη Α, τη γρίπη Β και τον RSV



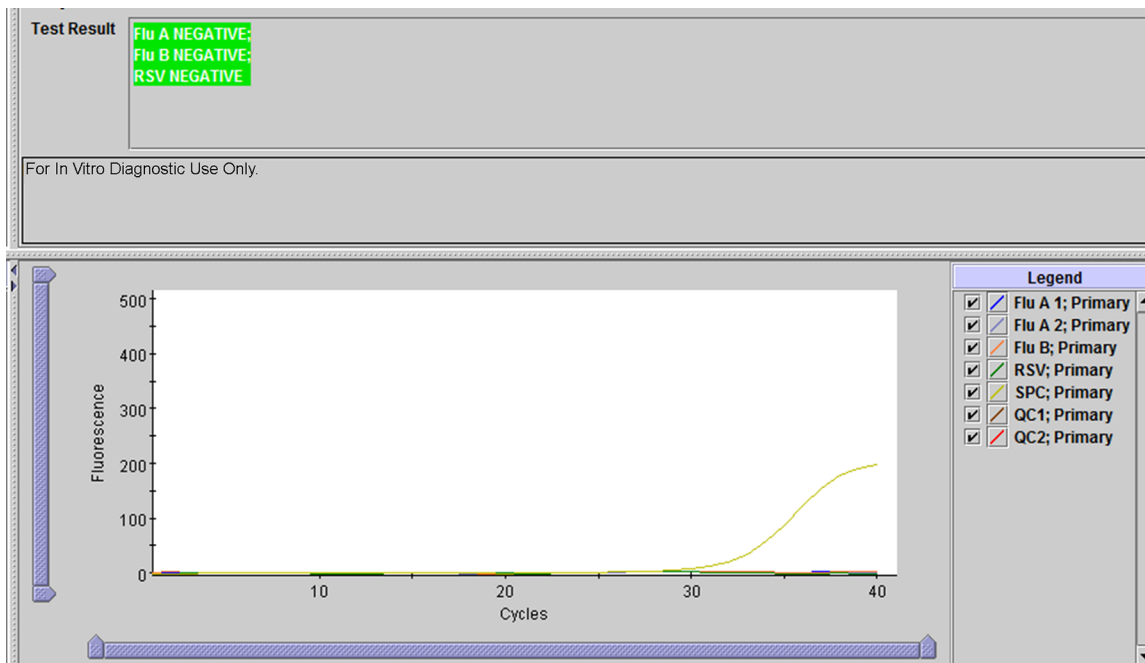
Εικόνα 7. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Παράδειγμα θετικού αποτελέσματος για τη γρίπη Β



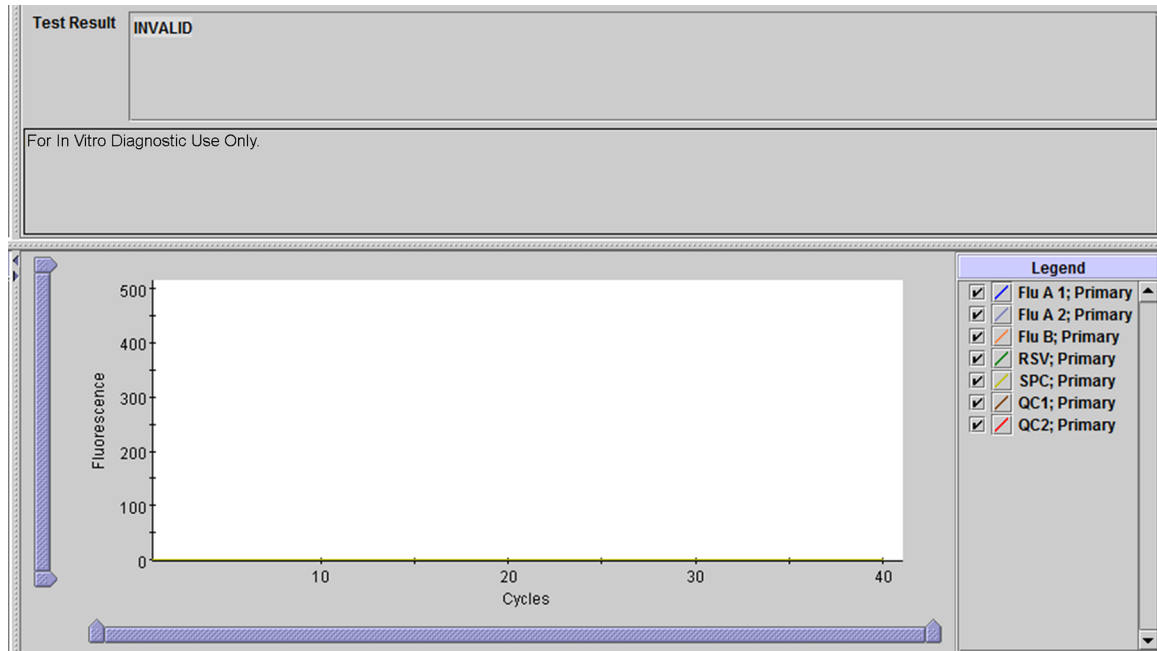
Εικόνα 8. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Παράδειγμα θετικού αποτελέσματος για τον RSV



Εικόνα 9. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Παράδειγμα θετικού αποτελέσματος για τη γρίπη Β και τον RSV



Εικόνα 10. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Παράδειγμα αρνητικού αποτελέσματος για τη γρίπη Α, τη γρίπη Β και τον RSV



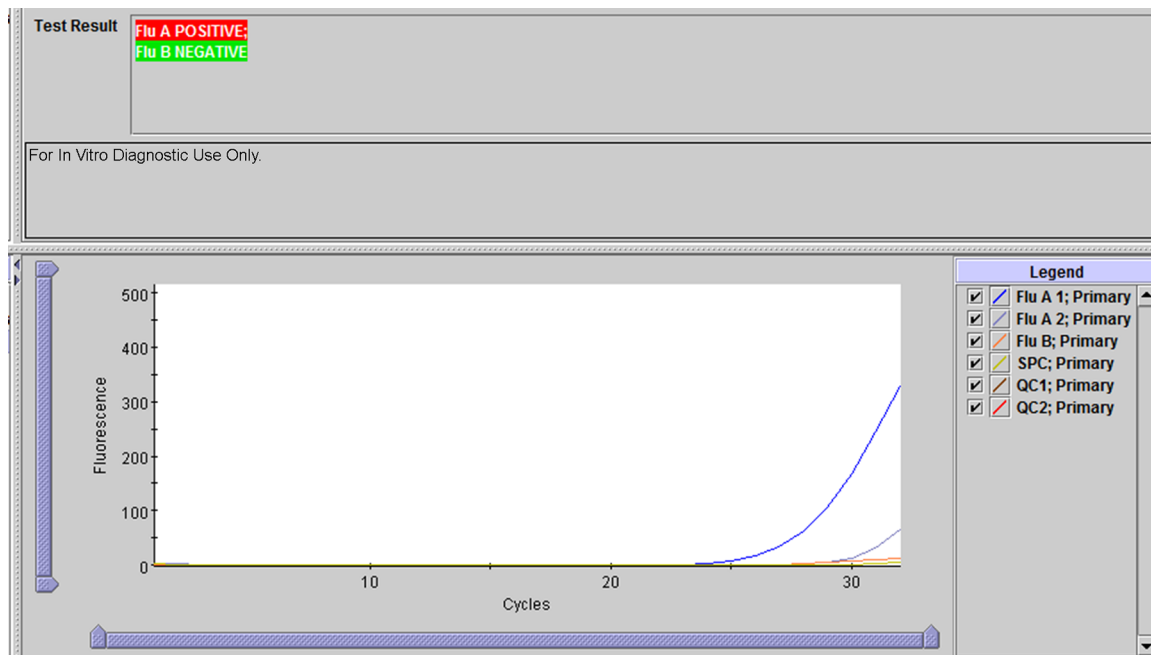
Εικόνα 11. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Παράδειγμα μη έγκυρου αποτελέσματος (ο SPC δεν πληροί τα κριτήρια αποδοχής)



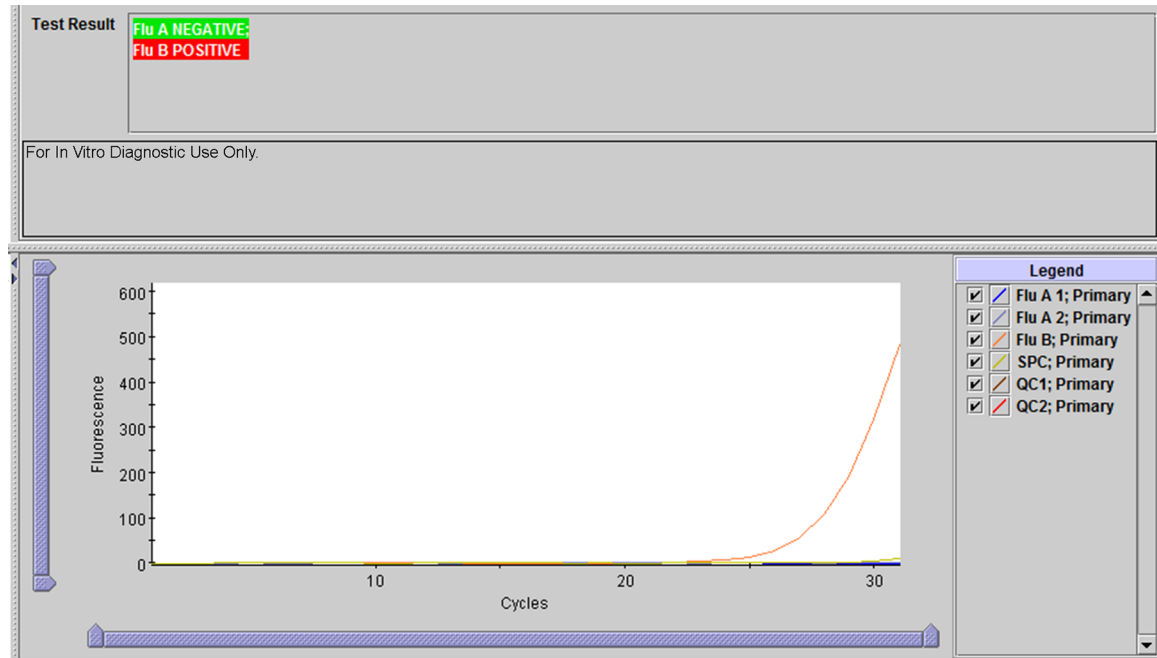
Εικόνα 12. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Παράδειγμα σφάλματος



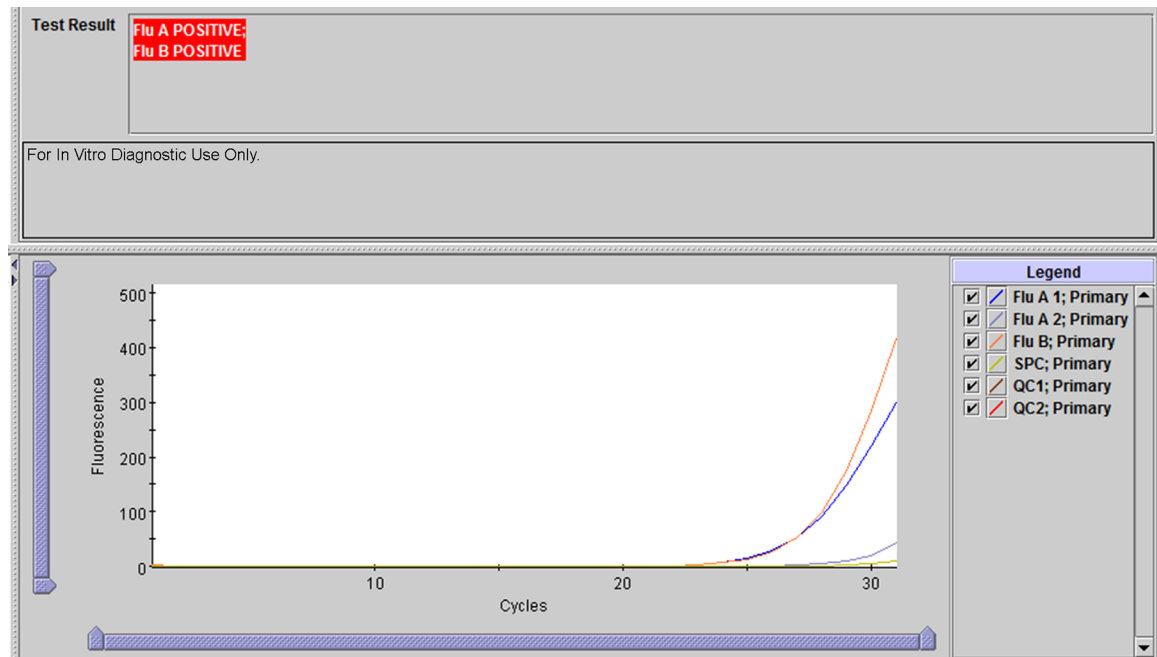
Εικόνα 13. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Παράδειγμα εξέτασης χωρίς αποτέλεσμα



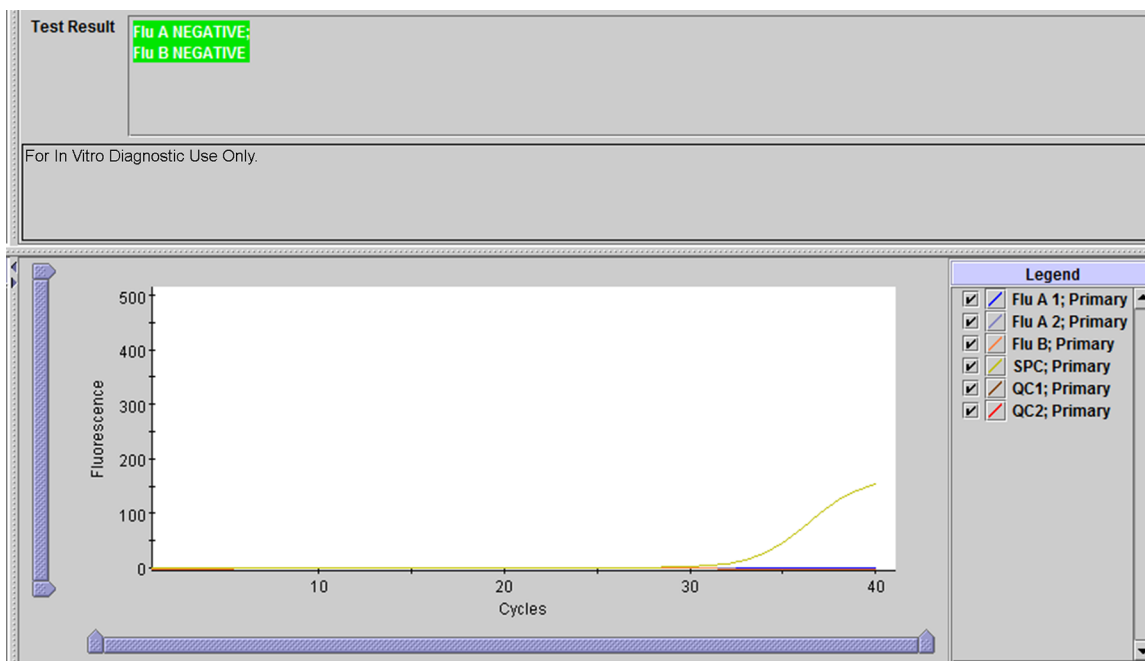
Εικόνα 14. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Παράδειγμα θετικού αποτελέσματος για τη γρίπη Α



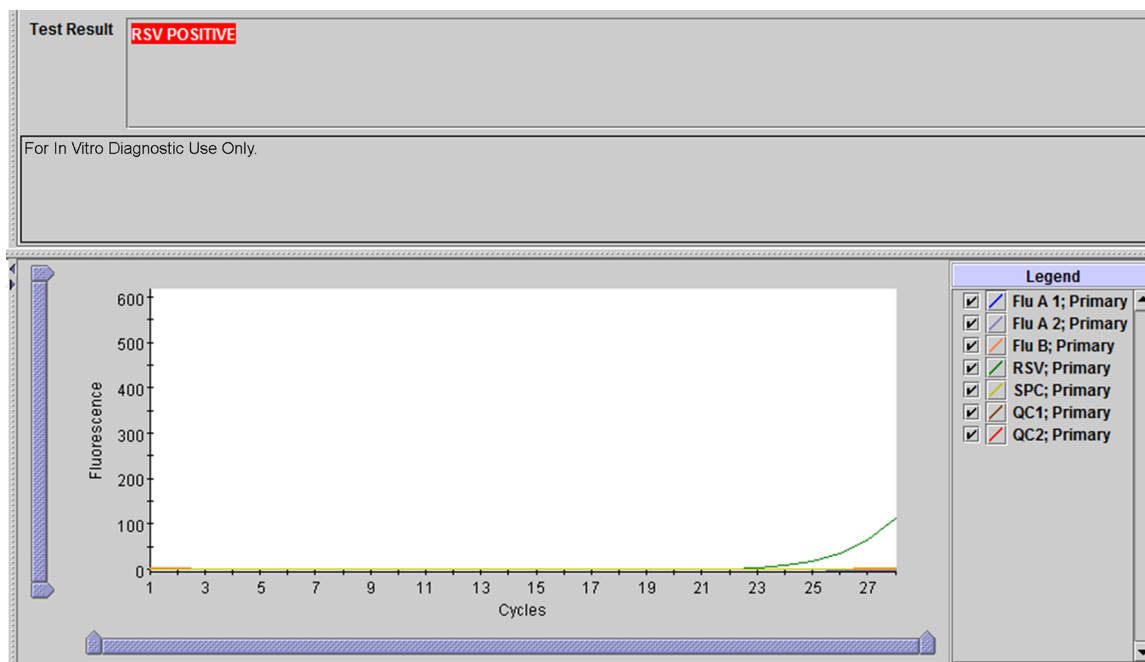
Εικόνα 15. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Παράδειγμα θετικού αποτελέσματος για τη γρίπη B



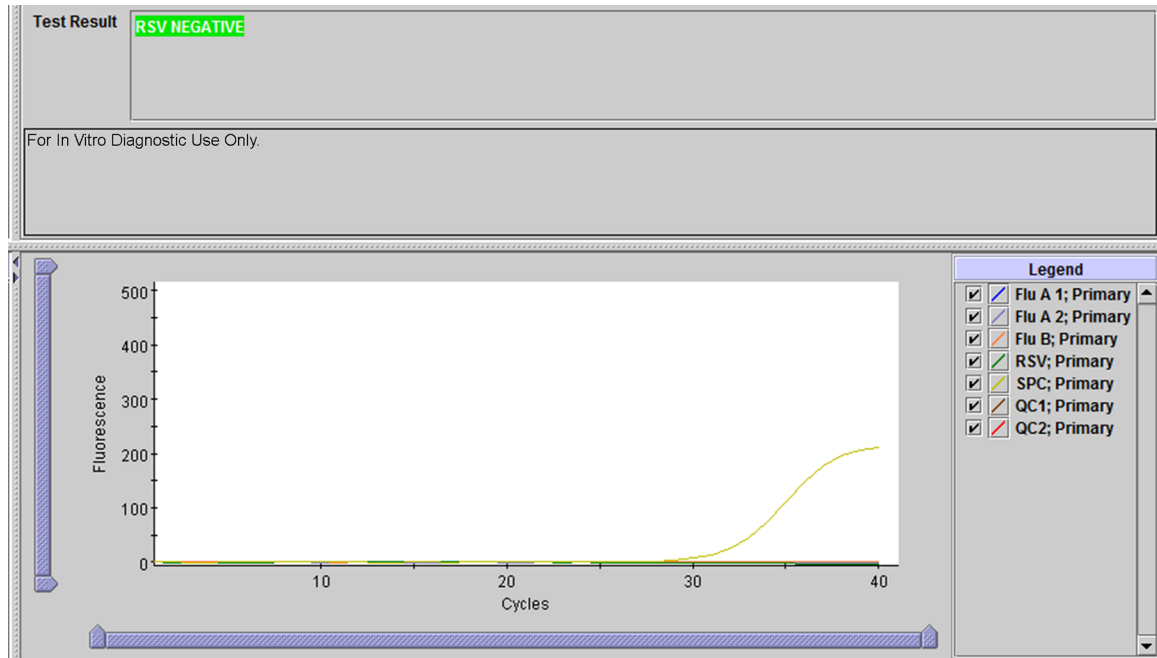
Εικόνα 16. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Παράδειγμα θετικού αποτελέσματος για τη γρίπη A και τη γρίπη B



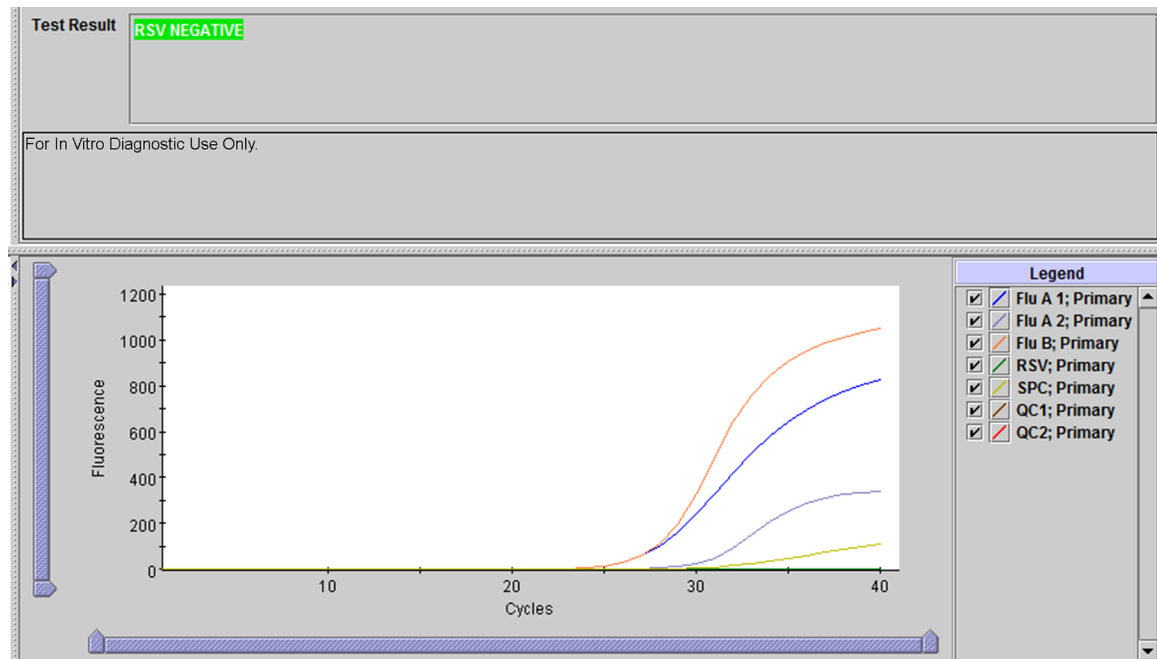
Εικόνα 17. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Παράδειγμα αρνητικού αποτελέσματος για τη γρίπη Α και τη γρίπη Β



Εικόνα 18. Xpert Xpress RSV CE-IVD: Παράδειγμα θετικού αποτελέσματος για τον RSV



Εικόνα 19. Xpert Xpress RSV CE-IVD: Παράδειγμα αρνητικού αποτελέσματος για τον RSV



Εικόνα 20. Xpert Xpress RSV CE-IVD: Παράδειγμα αρνητικού αποτελέσματος για τον RSV (Δείγμα που περιέχει στόχους του ιού γρίπης A και γρίπης B)

16 Επανεξετάσεις

16.1 Λόγοι για την επανάληψη του προσδιορισμού

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

- Επειδή η επίπτωση της συλλοίμωξης με δύο ή περισσότερους ιούς (γρίπη Α, γρίπη Β και RSV) είναι χαμηλή, συνιστάται τα δείγματα να υποβάλλονται σε επαναληπτική εξέταση εάν ανιχνευθούν νουκλεϊκά οξέα από δύο ή περισσότερες αναλυόμενες ουσίες σε ένα δείγμα. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Ενότητα 16.2.
- Ένα αποτέλεσμα **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** υποδεικνύει ότι ο μάρτυρας SPC απέτυχε. Το δείγμα δεν υποβλήθηκε σε σωστή επεξεργασία ή η PCR ανεστάλη ή το δείγμα δεν συλλέχθηκε σωστά.
- Ένα αποτέλεσμα **ERROR (ΣΦΑΛΜΑ)** μπορεί να οφείλεται, μεταξύ άλλων, σε αποτυχία του PCC ή υπέρβαση των μέγιστων ορίων πίεσης.
- Η ένδειξη **ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)** υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη ή παρουσιάστηκε διακοπή τροφοδοσίας.

16.2 Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης

Για την επανεξέταση ενός απροσδιόριστου αποτελέσματος ή ενός αποτελέσματος που υποδεικνύει συλλοίμωξη, χρησιμοποιήστε νέα φύσιγγα (μην επαναχρησιμοποιείτε τη φύσιγγα).

Χρησιμοποιήστε 300 μl από το υπολειπόμενο δείγμα στο αρχικό σωληνάριο του μέσου μεταφοράς.

1. Αφαιρέστε μια νέα φύσιγγα από το κιτ.
2. Αναμείξτε το δείγμα αναστρέφοντας το σωληνάριο μέσου μεταφοράς του επιχρίσματος Xpert πέντε φορές.
3. Ανοίξτε το καπάκι της φύσιγγας. Χρησιμοποιήστε καθαρή πιπέτα μεταφοράς των 300 μl (παρέχεται) για να μεταφέρετε 300 μl του δείγματος στον θάλαμο, απελευθερώνοντας το υγρό στο μεγάλο άνοιγμα της φύσιγγας (Εικόνα 1).
4. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας.
5. Ακολουθήστε τη διαδικασία στην ενότητα Έναρξη μιας εξέτασης.

17 Περιορισμοί

- Η απόδοση της εξέτασης Xpert Xpress Flu/RSV επικυρώθηκε με χρήση των διαδικασιών που παρέχονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας μόνο. Τροποποιήσεις σε αυτές τις διαδικασίες ενδέχεται να μεταβάλλουν την απόδοση της εξέτασης.
- Τα αποτελέσματα από την εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV θα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με άλλα εργαστηριακά και κλινικά δεδομένα που έχει στη διάθεσή του ο κλινικός ιατρός.
- Ενδέχεται να προκύψουν εσφαλμένα αποτελέσματα εξέτασης από ακατάλληλη συλλογή δείγματος, μη τήρηση των συνιστώμενων διαδικασιών συλλογής, χειρισμού και αποθήκευσης δείγματος, τεχνικό σφάλμα, ανάμειξη δειγμάτων ή επειδή ο αριθμός των μικροοργανισμών στο δείγμα είναι πολύ χαμηλός για να ανιχνευτεί από την εξέταση. Είναι απαραίτητη η αυστηρή τήρηση των οδηγιών αυτού του ενθέτου για την αποτροπή εσφαλμένων αποτελεσμάτων.
- Ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν εάν υπάρχει ιός σε επίπεδα κάτω από το αναλυτικό όριο ανίχνευσης.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν λοίμωξη από τον ιό της γρίπης ή τον RSV και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική βάση για τη θεραπεία ή για άλλες αποφάσεις διαχείρισης του ασθενούς.
- Τα αποτελέσματα από αναλυτικές μελέτες δείχνουν την πιθανότητα ανταγωνιστικής αναστολής σε δείγματα με δύο διαφορετικούς ιούς.
- Κατά τη χρήση της εξέτασης Xpert Xpress Flu/RSV στον τρόπο λειτουργίας μόνο γρίπης, στην περίπτωση μεικτής λοίμωξης, μία από τις δύο λοιμώξεις μπορεί να αναφερθεί ως **ΑΡΝΗΤΙΚΗ (NEGATIVE)**.
- Τα αποτελέσματα από την εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV θα πρέπει να συσχετίζονται με το κλινικό ιστορικό, τα επιδημιολογικά δεδομένα και άλλα δεδομένα που έχει στη διάθεσή του ο κλινικός ιατρός για την αξιολόγηση του ασθενούς.
- Το ιικό νουκλεϊκό οξύ μπορεί να παραμείνει *in vivo*, ανεξάρτητα από τη βιωσιμότητα του ιού. Η ανίχνευση του στόχου ή των στόχων της αναλυόμενης ουσίας δεν υποδηλώνει ότι ο αντίστοιχος ιός είναι λοιμογόνος ή ότι είναι οι αιτιολογικοί παράγοντες για κλινικά συμπτώματα.
- Αυτή η εξέταση έχει αξιολογηθεί για χρήση μόνο με ανθρώπινο υλικό δείγματος.
- Εάν ο ιός παρουσιάζει μετάλλαξη ή υπάρχουν άλλες αλλαγές αλληλουχίας στην περιοχή-στόχο, ο ιός της γρίπης ή/και ο RSV μπορεί να μην ανιχνευτούν ή μπορεί να ανιχνευτούν λιγότερο προβλέψιμα.
- Οι θετικές και αρνητικές προγνωστικές τιμές εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τον επιπολασμό. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του προσδιορισμού καθορίστηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου της γρίπης 2015-2016 για τα δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος και κατά τη διάρκεια της περιόδου της γρίπης 2016-2017 για τα δείγματα ρινικού επιχρίσματος. Η απόδοση μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον επιπολασμό των διαφόρων ιών και του πληθυσμού που εξετάζεται.
- Αυτή η εξέταση είναι μια ποιοτική εξέταση και δεν παρέχει την ποσοτική τιμή του ανιχνευμένου μικροοργανισμού που υπάρχει.
- Αυτή η εξέταση δεν έχει αξιολογηθεί για ασθενείς χωρίς σημεία και συμπτώματα γρίπης ή λοίμωξης από RSV.
- Αυτή η εξέταση δεν έχει αξιολογηθεί για την παρακολούθηση της θεραπείας της γρίπης ή της λοίμωξης από RSV.
- Αυτή η εξέταση δεν έχει αξιολογηθεί για προσυμπτωματικό έλεγχο (screening) αίματος ή προϊόντων αίματος για την παρουσία γρίπης ή RSV.
- Αυτή η εξέταση δεν μπορεί να αποκλείσει νόσους που προκαλούνται από άλλα βακτηριακά ή ιικά παθογόνα.
- Η επίδραση παρεμβαλλόμενων ουσιών έχει αξιολογηθεί μόνο για τις ουσίες που αναφέρονται στην επισήμανση. Η παρεμβολή από ουσίες διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με μικροοργανισμούς της αναπνευστικής οδού, εκτός από εκείνους που περιγράφονται στο παρόν, μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Αυτός ο προσδιορισμός δεν έχει αξιολογηθεί για ανοσοκατεσταλμένα άτομα.
- Η πρόσφατη έκθεση του ασθενούς στο FluMist® ή σε άλλα εμβόλια γρίπης με ζώντες εξασθενημένους ιούς μπορεί να προκαλέσει ανακριβή θετικά αποτελέσματα.
- Παρόλο που αυτή η εξέταση έχει αποδειχθεί ότι ανιχνεύει τους ιούς A/H1N1 (πανδημία πριν από το 2009), A/H7N9 (ανιχνεύτηκε στην Κίνα το 2013) και A/H3N2ν που καλλιεργήθηκαν από θετικά ανθρώπινα αναπνευστικά δείγματα, τα χαρακτηριστικά απόδοσης αυτού του προϊόντος με κλινικά δείγματα που είναι θετικά για τους ιούς A/H1N1 (πριν από την πανδημία του 2009), A/H7N9 (ανιχνεύτηκε στην Κίνα το 2013) και A/H3N2ν δεν έχουν προσδιοριστεί.
- Αυτή η εξέταση δεν προορίζεται για τη διαφοροποίηση των υποτύπων της γρίπης Α ή των κυτταρικών σειρών της γρίπης Β. Εάν απαιτείται διαφοροποίηση συγκεκριμένων υποτύπων και στελεχών της γρίπης, απαιτούνται πρόσθετες εξετάσεις, σε συνεννόηση με τις κρατικές ή τοπικές υπηρεσίες δημόσιας υγείας.

18 Αναμενόμενες τιμές

Η κλινική μελέτη Xpert Xpress Flu/RSV συμπεριέλαβε συνολικά 2051 δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος.

Ο αριθμός και το ποσοστό των περιστατικών που είναι θετικά για ένα ή περισσότερα από τα δείγματα γρίπης A, γρίπης B και RSV σε δείγματα ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων, όπως προσδιορίζεται από την εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV, παρουσιάζονται ανά ηλικιακή κατηγορία στον Πίνακα 6.

Πίνακας 6. Θετικότητα σε γρίπη A, γρίπη B και RSV ανά ηλικιακή ομάδα με την εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV – Δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος^a

Ηλικιακή ομάδα	Αριθμός ασθενών	% του συνόλου	Γρίπη A		Γρίπη B		RSV	
			Αριθμός θετικών	Ποσοστό θετικότητας	Αριθμός θετικών	Ποσοστό θετικότητας	Αριθμός θετικών	Ποσοστό θετικότητας
≤5 ετών	360	17,6%	25	6,9%	18	5,0%	28	7,8%
6-21 ετών	225	11,0%	18	8,0%	30	13,3%	7	3,1%
22-59 ετών	729	35,5%	52	7,1%	26	3,6%	15	2,1%
≥60 ετών	736	35,9%	32	4,3%	22	3,0%	26	3,5%
Άγνωστη	1	<0,1%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Σύνολο	2051	100%	127	6,2%	96	4,7%	76	3,7%

^a Δύο άτομα είχαν πολλαπλές λοιμώξεις με βάση την εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV και ως εκ τούτου έχουν καταμετρηθεί περισσότερες από μία φορές σε αυτόν τον πίνακα: Γρίπη A & RSV ΘΕΤ. [(1), γρίπη A ΘΕΤ. με συγκριτικό προσδιορισμό] και γρίπη A & γρίπη B ΘΕΤ. [(1), γρίπη A ΘΕΤ. με συγκριτικό προσδιορισμό].

Η κλινική μελέτη Xpert Xpress Flu/RSV συμπεριλάμβανε συνολικά 1598 δείγματα ρινικού επιχρίσματος για την αξιολόγηση της ανίχνευσης γρίπης A και γρίπης B.

Ο αριθμός και το ποσοστό των περιστατικών που είναι θετικά για ένα ή περισσότερα από τα δείγματα γρίπης A και γρίπης B σε δείγματα ρινικού επιχρίσματος, όπως προσδιορίζεται από την εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV, παρουσιάζονται ανά ηλικιακή κατηγορία στον Πίνακα 7.

Πίνακας 7. Θετικότητα σε γρίπη A και γρίπη B ανά ηλικιακή ομάδα με την εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV – Δείγματα ρινικού επιχρίσματος^a

Ηλικιακή ομάδα (έτη)	Αριθμός ασθενών	% του συνόλου	Γρίπη A		Γρίπη B	
			Αριθμός θετικών	Ποσοστό θετικότητας	Αριθμός θετικών	Ποσοστό θετικότητας
≤5	604	37,8%	67	11,1%	26	4,3%
6-21	273	17,1%	66	24,2%	26	9,5%
22-59	554	34,7%	58	10,5%	19	3,4%
≥60	167	10,5%	30	18,0%	3	1,8%
Σύνολο	1598	100%	221	13,8%	74	4,6%

^a Ένα άτομο είχε πολλαπλή λοίμωξη με βάση την εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV και ως εκ τούτου έχει καταμετρηθεί περισσότερες από μία φορές σε αυτόν τον πίνακα. Το δείγμα ήταν ΘΕΤ. για γρίπη B βάσει μεθόδου σύγκρισης.

Η κλινική μελέτη Xpert Xpress Flu/RSV συμπεριλάμβανε συνολικά 1543 δείγματα ρινικού επιχρίσματος για την αξιολόγηση της ανίχνευσης του ιού RSV.

Ο αριθμός και το ποσοστό των περιστατικών που είναι θετικά για RSV σε δείγματα ρινικού επιχρίσματος, όπως προσδιορίζεται από την εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV, παρουσιάζονται ανά ηλικιακή κατηγορία στο Πίνακα 8.

Πίνακας 8. Θετικό RSV ηλικιακών ομάδων ανά εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV – Δείγματα NS

Ηλικιακή ομάδα (έτη)	Αριθμός ασθενών	% του συνόλου	RSV	
			Αριθμός θετικών	Ποσοστό θετικότητας
≤5	587	38,0%	230	39,2%
6-21	254	16,5%	11	4,3%
22-59	537	34,8%	19	3,5%
≥60	165	10,7%	21	12,7%
Σύνολο	1543	100%	281	18,2%

19 Χαρακτηριστικά απόδοσης

19.1 Κλινική απόδοση

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της εξέτασης Xpert Xpress Flu/RSV αξιολογήθηκαν σε έντεκα ιδρύματα στις Η.Π.Α. κατά τη διάρκεια της εποχής γρίπης 2015-2016 για τα δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος και σε δεκατέσσερα ιδρύματα στις Η.Π.Α. κατά τη διάρκεια της εποχής γρίπης 2016-2017 για τα δείγματα ρινικού επιχρίσματος.

Τα δείγματα συλλέχθηκαν από τα εξής:

- Άτομα που παρουσιάζουν σημεία και συμπτώματα αναπνευστικής λοίμωξης και έδωσαν συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης για τη συλλογή δείγματος ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος ή ρινικού επιχρίσματος.
- Άτομα με σημεία και συμπτώματα αναπνευστικής λοίμωξης και των οποίων η συνήθης φροντίδα απαιτούσε τη συλλογή δειγμάτων ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος για εξέταση γρίπης ή/και RSV. Για εξέταση με το Xpert Xpress Flu/RSV και συγκριτική εξέταση ελήφθησαν κλάσματα υπολειπόμενων δειγμάτων ρουτίνας, ενώ η διαχείριση των ασθενών συνεχίστηκε στο κέντρο σύμφωνα με την τυπική πρακτική.

Η απόδοση της εξέτασης Xpert Xpress Flu/RSV συγκρίθηκε με τη συγκριτική μοριακή εξέταση που έχει εγκριθεί από τον FDA. Εκτελέστηκε αμφίδρομη αλληλούχιση σε δείγματα όπου η εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV και η συγκριτική εξέταση ήταν ασύμφωνες και παρέχεται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς.

19.2 Συνολικά αποτελέσματα - Δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος

Εξετάστηκαν συνολικά 2051 δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος για γρίπη Α, γρίπη Β και RSV με την εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV και τον συγκριτικό προσδιορισμό. Από τα 2051 δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, τα 1139 ήταν φρέσκα, προοπτικά συλλεχθέντα και τα 912 διαδοχικά συλλεγμένα, κατεψυγμένα δείγματα.

Για τα φρέσκα, προοπτικά συλλεχθέντα δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, η εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV κατέδειξε PPA και NPA 94,6% και 99,4% για την ανίχνευση γρίπης Α, 100% και 99,2% για γρίπη Β, αντίστοιχα και 100% και 99,8%, για RSV, αντίστοιχα, σε σχέση με τον συγκριτικό προσδιορισμό (Πίνακας 9).

Για τα διαδοχικά συλλεχθέντα, κατεψυγμένα δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, η εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV κατέδειξε PPA και NPA 100% και 98,0% για την ανίχνευση γρίπης Α, αντίστοιχα. 100% και 99,0% για γρίπη Β, αντίστοιχα και 97,9% και 98,7% για RSV, αντίστοιχα, σε σχέση με τον συγκριτικό προσδιορισμό (Πίνακας 9).

Για το συνδυασμένο σύνολο δεδομένων, η εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV κατέδειξε PPA και NPA 98,1% και 98,8% για την ανίχνευση γρίπης Α, αντίστοιχα. 100% και 99,1% για γρίπη Β, αντίστοιχα και 98,4% και 99,3% για RSV, αντίστοιχα, σε σχέση με τον συγκριτικό προσδιορισμό (Πίνακας 9).

Πίνακας 9. Απόδοση εξέτασης Xpert Xpress Flu/RSV

Τύπος συλλογής	Στόχος	n	ΑΘ	ΨΑ	ΑΑ	ΨΘ	PPA (95% CI)	NPA (95% CI)
Φρέσκο	Γρίπη A	1139	35	2 ^a	1095	7 ^b	94,6% (82,3 - 98,5)	99,4% (98,7 - 99,7)
	Γρίπη B	1139	42	0	1088	9 ^c	100,0% (91,6 - 100,0)	99,2% (98,4 - 99,6)
	RSV	1139	17	0	1120	2 ^d	100,0% (81,6 - 100,0)	99,8% (99,4 - 100,0)
Κατεψυγμένα, διαδοχικά συλλεχθέντα	Γρίπη A	912	68	0	827	17 ^e	100,0% (94,7 - 100,0)	98,0% (96,8 - 98,7)
	Γρίπη B	912	36	0	867	9 ^f	100,0% (90,4 - 100,0)	99,0% (98,1 - 99,5)
	RSV	912	46	1 ^g	854	11 ^h	97,9% (88,9 - 99,6)	98,7% (97,7 - 99,3)
Συνδυαστικά	Γρίπη A	2051	103	2 ^a	1922	24 ⁱ	98,1% (93,3 - 99,5)	98,8% (98,2 - 99,2)
	Γρίπη B	2051	78	0	1955	18 ^j	100,0% (95,3 - 100,0)	99,1% (98,6 - 99,4)
	RSV	2051	63	1 ^g	1974	13 ^k	98,4% (91,7 - 99,7)	99,3% (98,9 - 99,6)

- ^a Αποτελέσματα εξέτασης με αλληλούχιση: 2 από τα 2 ήταν αρνητικά για γρίπη A (Flu A Negative).
- ^b Αποτελέσματα εξέτασης με αλληλούχιση: 3 από τα 7 ήταν θετικά για γρίπη A (Flu A Positive), 3 από τα 7 ήταν αρνητικά για γρίπη A (Flu A Negative), 1 από τα 7 ήταν ανεπαρκές δείγμα για προσδιορισμό αλληλούχισης.
- ^c Αποτελέσματα εξέτασης με αλληλούχιση: 6 από τα 9 ήταν θετικά για γρίπη B (Flu B Positive), 2 από τα 9 ήταν αρνητικά για γρίπη B (Flu B Negative), 1 από τα 9 ήταν ανεπαρκές δείγμα για προσδιορισμό αλληλούχισης.
- ^d Αποτελέσματα εξέτασης με αλληλούχιση: 0 από τα 2 ήταν θετικά για RSV (RSV Positive), 1 από τα 2 ήταν αρνητικό για RSV (RSV Negative), 1 από τα 2 ήταν ανεπαρκές δείγμα για προσδιορισμό αλληλούχισης.
- ^e Αποτελέσματα εξέτασης με αλληλούχιση: 7 από τα 17 ήταν θετικά για γρίπη A (Flu A Positive), 7 από τα 17 ήταν αρνητικά για γρίπη A (Flu A Negative), 3 από τα 17 ήταν ανεπαρκή δείγματα για προσδιορισμό αλληλούχισης.
- ^f Αποτελέσματα εξέτασης με αλληλούχιση: 7 από τα 9 ήταν θετικά για γρίπη B (Flu B Positive), 0 από τα 9 ήταν αρνητικά για γρίπη B (Flu B Negative), 2 από τα 9 ήταν ανεπαρκή δείγματα για προσδιορισμό αλληλούχισης.
- ^g Αποτελέσματα εξέτασης με αλληλούχιση: 1 από 1 ήταν αρνητικό για RSV (RSV Negative).
- ^h Αποτελέσματα εξέτασης με αλληλούχιση: 3 από τα 11 ήταν θετικά για RSV (RSV Positive), 2 από τα 11 ήταν αρνητικά για RSV (RSV Negative), 6 από τα 11 ήταν ανεπαρκή δείγματα για προσδιορισμό αλληλούχισης.
- ⁱ Αποτελέσματα εξέτασης με αλληλούχιση: 10 από τα 24 ήταν θετικά για γρίπη A (Flu A Positive), 10 από τα 24 ήταν αρνητικά για γρίπη A (Flu A Negative), 4 από τα 24 ήταν ανεπαρκή δείγματα για προσδιορισμό αλληλούχισης.
- ^j Αποτελέσματα εξέτασης με αλληλούχιση: 13 από τα 18 ήταν θετικά για γρίπη B (Flu B Positive), 2 από τα 18 ήταν αρνητικά για γρίπη B (Flu B Negative), 3 από τα 18 ήταν ανεπαρκή δείγματα για προσδιορισμό αλληλούχισης.
- ^k Αποτελέσματα εξέτασης με αλληλούχιση: 3 από τα 13 ήταν θετικά για RSV (RSV Positive), 3 από τα 13 ήταν αρνητικά για RSV (RSV Negative), 7 από τα 13 ήταν ανεπαρκή δείγματα για προσδιορισμό αλληλούχισης.

Επιπλέον, συλλέχθηκαν και εξετάστηκαν 98 προεπιλεγμένα κατεψυγμένα δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος. Τα αποτελέσματα αυτής της εξέτασης αναλύθηκαν ξεχωριστά και είναι τα εξής: η εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV κατέδειξε PPA και NPA 100% και 97,8%, για την ανίχνευση γρίπης A, αντίστοιχα. 100% και 96,6% για γρίπη B, αντίστοιχα και 100% και 100% για RSV, αντίστοιχα, σε σχέση με τον συγκριτικό προσδιορισμό.

19.3 Συνολικά αποτελέσματα - Δείγματα ρινικού επιχρίσματος

Εξετάστηκαν συνολικά 1598 δείγματα ρινικού επιχρίσματος για γρίπη A και γρίπη B με την εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV και τον συγκριτικό προσδιορισμό. Εξετάστηκαν συνολικά 1543 δείγματα ρινικού επιχρίσματος για RSV με την εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV και τον συγκριτικό προσδιορισμό.

Για την εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV καταδείχθηκε PPA και NPA σε σχέση με τη συγκριτική μέθοδο 98,9% και 97,5%, για την ανίχνευση γρίπης A, αντίστοιχα. 98,4% και 99,3% για γρίπη B, αντίστοιχα και 98,2% και 99,1%, για την ανίχνευση του RSV, αντίστοιχα (Πίνακας 10).

Πίνακας 10. Απόδοση εξέτασης Xpert Xpress Flu/RSV σε δείγματα ρινικού επιχρίσματος

Στόχος ^a	N	ΑΘ	ΨΑ	ΑΑ	ΨΘ	PPA (95% CI)	NPA (95% CI)
Γρίπη Α	1598	186	2 ^b	1375	35 ^c	98,9% (96,2 - 99,7)	97,5% (96,6 - 98,2)
Γρίπη Β	1598	63	1 ^d	1523	11 ^e	98,4% (91,7 - 99,7)	99,3% (98,7 - 99,6)
RSV	1543	269	5 ^f	1257	12 ^g	98,2% (95,8 - 99,2)	99,1% (98,4 - 99,5)

^a Πέντε δείγματα ήταν θετικά τόσο για τη γρίπη Α όσο και για τη γρίπη Β σύμφωνα με την εξέταση Xpert.

^b Αποτελέσματα εξέτασης με αλληλούχηση: 1 από τα 2 ήταν ΑΡΝΗΤΙΚΑ για γρίπη Α, 1 από τα 2 ήταν ΘΕΤΙΚΑ για γρίπη Α.

^c Αποτελέσματα εξέτασης με αλληλούχηση: 17 από τα 35 ήταν ΑΡΝΗΤΙΚΑ για γρίπη Α, 11 από τα 35 ήταν ΘΕΤΙΚΑ για γρίπη Α, 7 από τα 35 ήταν αμφίβολα.

^d Αποτελέσματα εξέτασης με αλληλούχηση: 1 από 1 αμφίβολο αποτέλεσμα.

^e Αποτελέσματα εξέτασης με αλληλούχηση: 5 από τα 11 ήταν ΘΕΤΙΚΑ για γρίπη Β, 6 από τα 11 ήταν αμφίβολα.

^f Αποτελέσματα εξέτασης με αλληλούχηση: 3 από τα 5 ήταν ΑΡΝΗΤΙΚΑ για RSV, 1 από τα 5 ήταν αμφίβολο, 1 από 5 δεν πραγματοποιήθηκε.

^g Αποτελέσματα εξέτασης με αλληλούχηση: 5 από τα 12 ήταν ΑΡΝΗΤΙΚΑ για RSV, 3 από τα 12 ήταν ΘΕΤΙΚΑ για RSV, 4 από τα 12 ήταν αμφίβολα.

19.4 Ποσοστό απροσδιόριστων αποτελεσμάτων

Από τις εκτελέσεις εξέτασης Xpert Xpress Flu/RSV που πραγματοποιήθηκαν με κατάλληλα δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος και ρινικού επιχρίσματος, το 97,8% (3594/3674) αυτών των δειγμάτων ήταν επιτυχημένες κατά την πρώτη προσπάθεια. Οι υπόλοιπες 80 έδωσαν απροσδιόριστα αποτελέσματα στην πρώτη προσπάθεια [39 **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)**, 32 **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** και 9 **ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)**]. Εξήντα από τα 80 απροσδιόριστα περιστατικά επανεξετάστηκαν, από τα οποία 54 έδωσαν έγκυρα αποτελέσματα κατά την επαναληπτική εξέταση. Είκοσι (20) δείγματα δεν επανεξετάστηκαν. Το συνολικό ποσοστό επιτυχίας του προσδιορισμού ήταν 99,3% (3649/3674). Το συνολικό ποσοστό απροσδιόριστων αποτελεσμάτων ήταν 0,7% (25/3674) με 95% CI 0,5 - 1,0%.

20 Αναλυτική απόδοση

20.1 Αναλυτική ευαισθησία (Οριο ανίχνευσης)

Διεξήχθησαν μελέτες για τον προσδιορισμό του αναλυτικού ορίου ανίχνευσης (LoD) της εξέτασης Xpert Xpress Flu/RSV με δύο παρτίδες αντιδραστηρίων σε τρεις ημέρες εξέτασης. Το υψηλότερο LoD που παρατηρήθηκε ανά στέλεχος και ανά παρτίδα επιλέχθηκε για επαλήθευση. Η επαλήθευση της εκτιμώμενης αξίωσης LoD πραγματοποιήθηκε σε μία παρτίδα αντιδραστηρίων για τουλάχιστον τρεις ημέρες εξέτασεων. Το LoD καθορίστηκε με τη χρήση δύο στελεχών του ιού της γρίπης Α H3N2, δύο στελεχών του ιού της γρίπης Α 2009 H1N1, δύο στελεχών του ιού της γρίπης Β, δύο στελεχών του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού Α (RSV Α) και δύο στελεχών του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού Β (RSV Β). Οι ιοί αραιώθηκαν σε συγκεντρωμένο (pooled) αρνητικό ρινοφαρυγγικό επίχρισμα και συγκεντρωμένες αρνητικές κλινικές μήτρες ρινικού επιχρίσματος για εξέταση. Το LoD ορίζεται ως η χαμηλότερη συγκέντρωση (μολυσματική δόση καλλιέργειας ιστού, TCID50/ml) ανά δείγμα που μπορεί να διακριθεί αναπαραγωγικά από αρνητικά δείγματα με 95% αξιοπιστία ή η χαμηλότερη συγκέντρωση στην οποία 19 από τα 20 αντίγραφα ήταν θετικά. Κάθε στέλεχος εξετάστηκε σε 20 αντίγραφα ανά συγκέντρωση ιού σε κλινικό ρινοφαρυγγικό επίχρισμα και μήτρα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος. Οι τιμές του σημείου LoD για κάθε στέλεχος που εξετάστηκε σε ρινοφαρυγγικό επίχρισμα και κλινικές μήτρες ρινικού επιχρίσματος συνοψίζονται στον Πίνακα 11, τον Πίνακα 12, τον Πίνακα 13, τον Πίνακα 14 και τον Πίνακα 15.

Πίνακας 11. Επιβεβαιωμένο LoD (TCID₅₀/ml): Γρίπη Α 2009 H1N1

Ιικό στέλεχος	Επιβεβαιωμένο LoD με Probit (TCID ₅₀ /ml)	
	Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα	Ρινικό επίχρισμα
Γρίπη Α/California/7/2009	0,020	0,018
Γρίπη Α/Florida/27/2011	0,040	0,04

Πίνακας 12. Επιβεβαιωμένο LoD (TCID₅₀/ml): Γρίπη Α H3N2

Ιικό στέλεχος	Επιβεβαιωμένο LoD με Probit (TCID ₅₀ /ml)	
	Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα	Ρινικό επίχρισμα
Γρίπη Α/Perth/16/2009	0,013	0,006
Γρίπη Α/Victoria/361/2011	0,750	0,21

Πίνακας 13. Επιβεβαιωμένο LoD (TCID₅₀/ml): Γρίπη Β

Ιικό στέλεχος	Επιβεβαιωμένο LoD με Probit (TCID ₅₀ /ml)	
	Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα	Ρινικό επίχρισμα
Γρίπη Β/Mass/2/2012	0,400	0,07
Γρίπη Β/Wisconsin/01/2011	0,190	0,17

Πίνακας 14. Επιβεβαιωμένο LoD (TCID₅₀/ml) Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός Α

Ιικό στέλεχος	Επιβεβαιωμένο LoD με Probit (TCID ₅₀ /ml)	
	Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα	Ρινικό επίχρισμα
RSV Α/2/Australia/61	0,870	0,32
RSV Α/Long/MD/56	1,100	0,45

Πίνακας 15. Επιβεβαιωμένο LoD (TCID₅₀/ml): Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός Β

Ιικό στέλεχος	Επιβεβαιωμένο LoD με Probit (TCID ₅₀ /ml)	
	Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα	Ρινικό επίχρισμα
RSV Β/Wash/18537/62	0,790	0,29
RSV Β/9320/MA/77	2,300	0,35

20.2 Αναλυτική ειδικότητα (Αποκλεισμός)

Η αναλυτική ειδικότητα της εξέτασης Xpert Xpress Flu/RSV αξιολογήθηκε με την εξέταση μιας ομάδας 44 καλλιιεργειών που αποτελούνταν από 16 ιικά, 26 βακτηριακά και δύο στελέχη ζυμομυκήτων που αντιπροσωπεύουν κοινά παθογόνα του αναπνευστικού ή εκείνα που ενδεχομένως συναντώνται στον ρινοφάρυγγα. Εξετάστηκαν τρία αντίγραφα όλων των στελεχών βακτηρίων και ζυμομυκήτων σε συγκεντρώσεις $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml, με εξαίρεση ένα στέλεχος που εξετάστηκε σε 1×10^5 CFU/ml (*Chlamydia pneumoniae*). Εξετάστηκαν τρία αντίγραφα όλων των ιών σε συγκεντρώσεις $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/ml. Η αναλυτική ειδικότητα ήταν 100%. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον πίνακα 16.

Πίνακας 16. Αναλυτική ειδικότητα της εξέτασης Xpert Xpress Flu/RSV

Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση	Αποτέλεσμα		
		Γρίπη A	Γρίπη B	RSV
<i>Μάρτυρας χωρίς μήτρα</i>	Δ/Ι	APN.	APN.	APN.
Αδενοϊός τύπου 1	1,12E+06 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Αδενοϊός τύπου 7	1,87E+05 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ανθρώπινος κορωνοϊός OC43	2,85E+05 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ανθρώπινος κορωνοϊός 229E	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Κυτταρομεγαλοϊός	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ηχοϊός	3,31E+07 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Εντεροϊός	3,55E+05 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ιός Epstein-Barr	7,16E+07 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
HSV	8,90E+05 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ιλαρά	6,31E+05 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ιός παρωτίτιδας	6,31E+06 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ανθρώπινος ιός παραγρίπης τύπου 1	1,15E+06 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ανθρώπινος ιός παραγρίπης τύπου 2	6,31E+05 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ανθρώπινος ιός παραγρίπης τύπου 3	3,55E+06 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
Ρινοϊός τύπου 1A	1,26E+05 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	APN.
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1,00E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Burkholderia cepacia</i>	3,30E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Candida albicans</i>	3,20E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Candida parapsilosis</i>	3,00E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Bordetella pertussis</i>	3,30E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,00E+05 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Citrobacter freundii</i>	3,30E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Corynebacterium sp.</i>	3,30E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Escherichia coli</i>	1,00E+07 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,30E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Lactobacillus reuter</i>	1,00E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Legionella spp.</i>	1,00E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,00E+07 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (μη μολυσματικό)	1,00E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,00E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.

Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση	Αποτέλεσμα		
		Γρίπη Α	Γρίπη Β	RSV
<i>Neisseria meningitidis</i>	2,15E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Neisseria mucosa</i>	1,00E+07 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Propionibacterium acnes</i>	2,40E+07 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3,70E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Staphylococcus aureus</i> (που παράγει πρωτεΐνη Α)	2,20E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3,40E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	4,00E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Streptococcus agalactiae</i>	3,50E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00E+07 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,00E+07 CFU/ml	APN.	APN.	APN.
<i>Streptococcus sanguinis</i>	3,10E+06 CFU/ml	APN.	APN.	APN.

20.3 Αναλυτική αντιδραστικότητα (ικανότητα ανίχνευσης μικροοργανισμού-στόχου)

Η αναλυτική αντιδραστικότητα του Xpert Xpress Flu/RSV αξιολογήθηκε έναντι πολλαπλών στελεχών του ιού της γρίπης Α Η1Ν1 (εποχική προ του 2009), του ιού της γρίπης Α Η1Ν1 (πανδημία 2009), του ιού της γρίπης Α Η3Ν2 (εποχική), του ιού της γρίπης των πτηνών Α (Η5Ν1, Η5Ν2, Η6Ν2, Η7Ν2, Η7Ν3, Η2Ν2, Η7Ν9 και Η9Ν2), του ιού της γρίπης Β (που αντιπροσωπεύει στελέχη τόσο από τις κυτταρικές σειρές Victoria και Yamagata) και τις υποομάδες Α και Β του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV Α και RSV Β) σε επίπεδα κοντά στο αναλυτικό LoD. Στην παρούσα μελέτη εξετάστηκαν συνολικά 53 στελέχη που αποτελούνταν από 48 ιούς γρίπης (35 γρίπης Α και 13 γρίπης Β) και 5 στελέχη RSV με την εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV. Εξετάστηκαν τρία αντίγραφα για κάθε στέλεχος. Όλα τα στελέχη γρίπης και RSV βρέθηκαν θετικά και στα τρία αντίγραφα, εκτός από ένα στέλεχος ιού γρίπης Α Η1Ν1 (Α/New Jersey/8/76), το οποίο ήταν θετικό σε 2 από τα 3 αντίγραφα στα 0,1 TCID₅₀/ml. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 17.

Η προβλεπόμενη διασταυρούμενη αντιδραστικότητα από αναλύσεις in silico έδειξε 100% ομολογία αλληλουχίας για πρόσθετα στελέχη pH1N1.

Πίνακας 17. Αναλυτική αντιδραστικότητα (Συμπερίληψη) της εξέτασης Xpert Xpress Flu/RSV

Ιός	Στέλεχος	Συγκέντρωση-στόχος	Αποτέλεσμα		
			Γρίπη Α	Γρίπη Β	RSV
<i>Μάρτυρας χωρίς μήτρα</i>		δ/ι	APN.	APN.	APN.
Ιός γρίπης Α Η1Ν1 (προ-2009)	A/χοίρων/Iowa/15/30	0,1 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	APN.	APN.
	A/WS/33	0,1 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	APN.	APN.
	A/PR/8/34	0,1 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	APN.	APN.
	A/Mal/302/54	0,1 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	APN.	APN.
	A/Denver/1/57	0,1 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	APN.	APN.
	A/New Jersey/8/76	0,1 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	APN.	APN.
	A/New Caledonia/20/1999	0,1 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	APN.	APN.
	A/New York/55/2004	0,1 TCID ₅₀ /ml	ΘΕΤ.	APN.	APN.

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

Ιός	Στέλεχος	Συγκέντρωση-στόχος	Αποτέλεσμα		
			Γρίπη Α	Γρίπη Β	RSV
Γρίπη Β	B/Lee/40	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/Allen/45	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/GL/1739/54	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/Maryland/1/59	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/Panama/45/90 ^c	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/Florida/07/2004 ^d	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/Florida/02/06 ^c	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/Florida/04/06 ^d	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/Hong Kong/5/72	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/Wisconsin/01/2010 ^d	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/Malaysia/2506/04 ^c	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/Taiwan/2/62	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
	B/Brisbane/60/2008 ^c	1,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	ΘΕΤ.	APN.
RSV A	RSV-A/NY (Κλινικά άγνωστο)	3,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	ΘΕΤ.
	RSV-A/WI/629-8-2/2007	3,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	ΘΕΤ.
	RSV-A/WI/629-11-1/2008	3,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	ΘΕΤ.
RSV B	RSV-B/WV14617/85	7,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	ΘΕΤ.
	RSV-B/CH93(18)-18	7,0 TCID ₅₀ /ml	APN.	APN.	ΘΕΤ.

- ^a Χρησιμοποιήθηκε κεκαθαρισμένο ιικό RNA σε προσομοιωμένο υπόστρωμα υποβάθρου για τους ιούς της γρίπης Α των πτηνών, λόγω των κανονισμών βιοασφάλειας.
- ^b Αδρανοποιημένοι ιοί γρίπης Α των πτηνών (H7N9) χωρίς ιικό τίτλο αραιώθηκαν 100.000 φορές σε προσομοιωμένο υπόστρωμα υποβάθρου και εξετάστηκαν λόγω των κανονισμών βιοασφάλειας.
- ^c Γνωστή κυτταρική σειρά Victoria.
- ^d Γνωστή κυτταρική σειρά Yamagata.

20.4 Μελέτη παρεμποδίζουσών ουσιών

Σε μια μη κλινική μελέτη, δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες που μπορεί να υπάρχουν στον ρινοφάρυγγα αξιολογήθηκαν αμέσως σε σχέση με την απόδοση της εξέτασης Xpert Xpress Flu/RSV. Οι δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες στον ρινοφάρυγγα μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: αίμα, ρινικές εκκρίσεις ή βλέννα και ρινικά και φαρυγγικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση συμφόρησης, ρινικής ξηρότητας, ερεθισμού ή συμπτωμάτων άσθματος και αλλεργίας, καθώς και αντιβιοτικά και αντιικά φάρμακα. Τα αρνητικά δείγματα (n = 8) εξετάστηκαν ανά ουσία για να προσδιοριστεί η επίδραση στην απόδοση του μάρτυρα επεξεργασίας δειγμάτων (SPC). Θετικά δείγματα (n = 8) εξετάστηκαν ανά ουσία με έξι στελέχη γρίπης (τέσσερα στελέχη γρίπης Α και δύο γρίπης Β) και τέσσερα στελέχη RSV (δύο RSV Α και δύο RSV Β) που ενοφθαλμίστηκαν σε 3 φορές το αναλυτικό LoD που προσδιορίστηκε για κάθε στέλεχος. Όλα τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με θετικούς και αρνητικούς προσομοιωμένους μάρτυρες μήτρας υποβάθρου. Η προσομοιωμένη μήτρα υποβάθρου αποτελείται από 2,5% (w/v) χοίρειας βλεννίνης, 1% (v/v) ανθρώπινο ολικό αίμα σε 0,85% χλωριούχο νάτριο (NaCl) παρασκευασμένο σε 1x διάλυμα PBS με 15% γλυκερόλη, το οποίο στη συνέχεια αραιώθηκε 1:5 σε UTM. Οι ουσίες που αξιολογήθηκαν παρατίθενται στον Πίνακα 18 μαζί με τα δραστικά συστατικά και τις συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν. Καμία από τις ουσίες δεν προκάλεσε παρεμβολή του προσδιορισμού στις συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν σε αυτήν τη μελέτη. Όλα τα θετικά και αρνητικά αντίγραφα ταυτοποιήθηκαν σωστά χρησιμοποιώντας την εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV.

Πίνακας 18. Δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες στην εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV

Ουσία/κατηγορία	Περιγραφή/δραστικό συστατικό	Συγκέντρωση που εξετάστηκε
Μάρτυρας	Προσομοιωμένη μήτρα υποβάθρου	100% (v/v)
B-αδρενεργικό βρογχοδιασταλτικό	Θειική αλβουτερόλη	0,83 mg/ml (ισοδύναμο με 1 δόση την ημέρα)
Αίμα	Αίμα (ανθρώπου)	2% (v/v)
Σύστημα μεταφοράς ιών γενικής χρήσης BD™	Μέσα μεταφοράς	100% (v/v)
Remel M4®	Μέσα μεταφοράς	100% (v/v)
Remel M4RT®	Μέσα μεταφοράς	100% (v/v)
Remel M5®	Μέσα μεταφοράς	100% (v/v)
Remel M6®	Μέσα μεταφοράς	100% (v/v)
Παστίλιες λαιμού, από του στόματος αναισθητικά και αναλγητικά	Βενζοκαΐνη, μενθόλη	1,7 mg/ml
Βλεννίνη	Κεκαθαρμένη πρωτεΐνη βλεννίνης (βόειος ή χοίρειος υπομασχαλιαίος αδένας)	2,5% (w/v)
Αντιβιοτικό, ρινική αλοιφή	Μουπιροκίνη	10 mg/ml
Ρινικό σπρέι φυσιολογικού ορού	Χλωριούχο νάτριο (0,65%)	15% (v/v)
Ρινικό σπρέι ανεφρίνης	Οξυμεταζολίνη, 0,05%	15% (v/v)
Ρινικές σταγόνες PHNY	Φαινυλεφρίνη, 0,5%	15% (v/v)
Αντικά φάρμακα Tamiflu	Ζαναμιβίρη	7,5 mg/ml
Αντιβακτηριακό, συστηματικό	Τομπραμυκίνη	4 µg/ml
Ρινική γέλη Zicam	Luffa operculata, Galphimia glauca, υδροχλωρικό θειικό ισταμίνιο	15% (w/v)
Ρινικό κορτικοστεροειδές	Προπιονική φλουϊκαζόνη	5 µg/ml

20.5 Μελέτη επιμόλυνσης λόγω μεταφοράς δείγματος

Διεξήχθη μια μελέτη για να δείξει ότι οι αυτόνομες φύσιγγες μίας χρήσης GeneXpert αποτρέπουν την επιμόλυνση αρνητικών δειγμάτων λόγω μεταφοράς, εάν προηγηθούν πολύ υψηλά θετικά δείγματα στην ίδια μονάδα GeneXpert. Η μελέτη περιλάμβανε ένα αρνητικό δείγμα που υποβλήθηκε σε επεξεργασία στην ίδια μονάδα GeneXpert αμέσως μετά από ένα πολύ υψηλό δείγμα γρίπης A (A/Victoria/361/2011, 2×10^7 TCID₅₀/ml) ή ένα πολύ υψηλό δείγμα RSV A (A/Long/MD/26, 1×10^4 TCID₅₀/ml) ενοφθαλμισμένο σε προσομοιωμένη μήτρα υποβάθρου. Αυτό το σχήμα εξέτασης επαναλήφθηκε 20 φορές σε δύο μονάδες GeneXpert για συνολικά 82 κύκλους αναλύσεων, με αποτέλεσμα 40 θετικά και 42 αρνητικά δείγματα για κάθε τύπο ιού. Και τα 40 θετικά δείγματα αναφέρθηκαν σωστά ως **ΘΕΤΙΚΟ για γρίπη A (Flu A POSITIVE)**, **ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη B (Flu B NEGATIVE)**, **ΑΡΝΗΤΙΚΟ για RSV (RSV NEGATIVE)** ή **ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη A (Flu A NEGATIVE)**, **ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη B (Flu B NEGATIVE)**, **ΘΕΤΙΚΟ για RSV (RSV POSITIVE)**. Και τα 42 αρνητικά δείγματα αναφέρθηκαν σωστά ως **ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη A (Flu A NEGATIVE)**, **ΑΡΝΗΤΙΚΟ για γρίπη B (Flu B NEGATIVE)**, **ΑΡΝΗΤΙΚΟ για RSV (RSV NEGATIVE)**.

20.6 Μελέτη ανταγωνιστικής παρεμβολής

Η ανταγωνιστική παρεμβολή του προσδιορισμού που προκαλείται από την παρουσία δύο στόχων στην εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV αξιολογήθηκε με εξέταση μεμονωμένων στελεχών γρίπης και RSV κοντά στο LoD παρουσία διαφορετικών στελεχών γρίπης ή RSV σε υψηλότερη συγκέντρωση σε προσομοιωμένη μήτρα υποβάθρου. Η συγκέντρωση κάθε στελέχους στο LoD κυμάνθηκε από 0,45 TCID₅₀/ml έως 1,6 TCID₅₀/ml και η συγκέντρωση των ανταγωνιστικών στελεχών κυμάνθηκε από 10¹ TCID₅₀/ml έως 10⁴ TCID₅₀/ml. Η αναλυτική ανταγωνιστική παρεμβολή αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας ένα (1) στέλεχος εποχικής γρίπης A H3 (H3/Victoria/361/2011), ένα (1) στέλεχος γρίπης B (B/Mass/2/2012), ένα (1) στέλεχος RSV A (RSV-A/2/Australia/61) και ένα (1) στέλεχος RSV B (RSV-B/Wash/18537/62). Εξετάστηκαν αντίγραφα των 20 για κάθε στέλεχος-στόχο και κάθε ανταγωνιστικό συνδυασμό στελεχών. Η κανονική διωνυμική κατανομή με 20 πανομοιότυπα δείγματα στο LoD είναι μεταξύ 17 και 20 θετικών αποτελεσμάτων με βάση τη διωνυμική κατανομή με N=20, p=0,95 (X~Bin(20,0,95)). Συνεπώς, οι ομάδες των 20 με 16 ή λιγότερα θετικά θα ήταν σπάνιες και ένδειξη ανταγωνιστικής ανασταλτικής δράσης λόγω των υψηλών επιπέδων ανταγωνιστικής αναλύσιμης ουσίας.

Με το στέλεχος γρίπης A/Victoria/361/2011 σε συγκέντρωση 0,8 TCID₅₀/ml δεν παρατηρήθηκαν ανασταλτικές ανταγωνιστικές επιδράσεις επί παρουσίας 1x10³ TCID₅₀/ml του ιού γρίπης B/Mass/2/2012, 1x10³ TCID₅₀/ml του ιού RSV-A/2/Australia/6 ή 1x10⁴ TCID₅₀/ml του ιού RSV-B/Wash/18537/62.

Με το στέλεχος γρίπης B/Mass/2/2012 σε συγκέντρωση 0,45 TCID₅₀/ml, παρατηρήθηκαν ανταγωνιστικές ανασταλτικές επιδράσεις επί παρουσίας 1x10³ TCID₅₀/ml γρίπης A/Victoria/361/2011. Δεν παρατηρήθηκαν ανασταλτικές ανταγωνιστικές επιδράσεις επί παρουσίας 1x10² TCID₅₀/ml του ιού γρίπης A/Victoria/361/2011, 1x10³ TCID₅₀/ml του ιού RSV-A/2/Australia/6 ή 1x10³ TCID₅₀/ml του RSV-B/Wash/18537/62.

Με το στέλεχος RSV-A/2/Australia/6 σε συγκέντρωση 1,1 TCID₅₀/ml, παρατηρήθηκαν ανταγωνιστικές ανασταλτικές επιδράσεις επί παρουσίας 1x10³ TCID₅₀/ml γρίπης A/Victoria/361/2011. Δεν παρατηρήθηκαν ανασταλτικές ανταγωνιστικές επιδράσεις επί παρουσίας 1x10² TCID₅₀/ml του ιού γρίπης A/Victoria/361/2011 ή 1x10³ TCID₅₀/ml του ιού B/Mass/2/2012.

Με το στέλεχος RSV-B/Wash/18537/62 σε συγκέντρωση 0,9 TCID₅₀/ml, παρατηρήθηκαν ανταγωνιστικές ανασταλτικές επιδράσεις επί παρουσία 1x10² TCID₅₀/ml του ιού γρίπης A/Victoria/361/2011 ή 1x10³ TCID₅₀/ml του ιού B/Mass/2/2012. Δεν παρατηρήθηκαν ανασταλτικές ανταγωνιστικές επιδράσεις επί παρουσίας 10 TCID₅₀/ml του ιού A/Victoria/361/2011 ή 1x10² TCID₅₀/ml του ιού B/Mass/2/2012. Όταν η συγκέντρωση του RSV-B/Wash/18537/62 αυξήθηκε σε 1,6 TCID₅₀/ml, δεν παρατηρήθηκαν ανταγωνιστικές ανασταλτικές επιδράσεις επί παρουσίας 1x10² TCID₅₀/ml του ιού γρίπης A/Victoria/361/2011 ή 1x10³ TCID₅₀/ml του ιού B/Mass/2/2012.

Υπό τις συνθήκες αυτής της μελέτης, παρατηρήθηκαν εσωτερικές ανταγωνιστικές ανασταλτικές επιδράσεις στους στόχους (γρίπη A, γρίπη B και RSV) επί παρουσίας δύο στόχων για την εξέταση Xpert Xpress Flu/RSV. Η ανταγωνιστική ανασταλτική δράση στους στόχους Xpert Xpress Flu/RSV περιγράφεται στην ενότητα Περιορισμοί του παρόντος ένθετου συσκευασίας.

21 Αναπαραγωγιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα καθορίστηκε σε μια πολυκεντρική, τυφλοποιημένη μελέτη με τη χρήση μιας 7μελούς ομάδας δειγμάτων. Η εξέταση πραγματοποιήθηκε σε τρία κέντρα (ένα εσωτερικό, δύο εξωτερικά) χρησιμοποιώντας το σύστημα GeneXpert Dx, το σύστημα Infinity-48 και το σύστημα Infinity-80. Η εξέταση πραγματοποιήθηκε για 6 (όχι απαραίτητα διαδοχικές) ημέρες, με τρεις παρτίδες φυσιγγίων Xpert Xpress Flu/RSV και περιλάμβανε δύο ημέρες εξέτασης ανά παρτίδα. Κάθε κέντρο είχε δύο χειριστές, έναν έμπειρο και έναν μη έμπειρο, οι οποίοι εξέτασαν κάθε ομάδα εις διπλούν, δύο φορές την ημέρα. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον Πίνακα 19.

Πίνακας 19. Σύνοψη αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας

Αναγνωριστικό δείγματος	Κέντρο 1/Infinity-80			Κέντρο 2/DX			Κέντρο 3/Infinity-48			% συνολικής συμφωνίας ανά δείγμα ^a
	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	
Αρνητικό	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
Θετικό για γρίπη A	87,0% (20/23)	95,8% (23/24)	91,5% (43/47)	95,7% (22/23)	91,7% (22/24)	93,6% (44/47)	100% (23/23)	91,3% (21/23)	95,7% (44/46)	93,6% (131/140) ^b
Μέτρια θετικό για γρίπη A	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (23/23)	100% (23/23)	100% (46/46)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (142/142) ^b

Αναγνωριστικό δείγματος	Κέντρο 1/Infinity-80			Κέντρο 2/DX			Κέντρο 3/Infinity-48			% συνολικής συμφωνίας ανά δείγμα ^a
	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	
Χαμηλά θετικό για γρίπη Β	95,8% (23/24)	95,8% (23/24)	95,8% (46/48)	95,8% (23/24)	95,8% (23/24)	95,8% (46/48)	95,8% (23/24)	91,7% (22/24)	93,8% (45/48)	95,1% (137/144)
Μετρίως θετικό για γρίπη Β	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (47/47)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (47/47)	100% (142/142) ^b
Χαμηλά θετικό για RSV	91,7% (22/24)	87,5% (21/24)	89,6% (43/48)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (47/47)	91,7% (22/24)	95,8% (23/24)	93,8% (45/48)	94,4% (135/143) ^b
Μετρίως θετικό για RSV	100% (24/24)	100% (23/23)	100% (47/47)	100% (23/23)	100% (24/24)	100% (47/47)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (142/142) ^b

^a Η συμφωνία υπολογίστηκε με βάση το αναμενόμενο αποτέλεσμα: Αρνητικό για αρνητικό (στοχευμένη θετικότητα: 0%), θετικό για δείγματα χαμηλά θετικά (στοχευμένη θετικότητα: 95%) και για δείγματα μετρίως θετικά (στοχευμένη θετικότητα: 100%).

^b Έντεκα δείγματα 2x απροσδιόριστα [Χαμηλά θετικά για γρίπη Α (4), μετρίως θετικά για γρίπη Α (2), μετρίως θετικά για γρίπη Β (2), χαμηλά θετικά για RSV (1), μετρίως θετικά για RSV (2)].

Η αναπαραγωγικότητα της εξέτασης Xpert Xpress Flu/RSV αξιολογήθηκε επίσης όσον αφορά το σήμα φθορισμού που εκφράζεται σε τιμές Ct για κάθε στόχο που ανιχνεύτηκε. Η μέση τιμή, η τυπική απόκλιση (SD) και ο συντελεστής διακύμανσης (CV) μεταξύ κέντρων, μεταξύ ημερών, μεταξύ παρτίδων και μεταξύ χειριστών για κάθε μέλος της ομάδας παρουσιάζονται στον Πίνακα 20.

Πίνακας 20. Σύνοψη δεδομένων αναπαραγωγικότητας

Δείγμα	Κανάλι προσδιορισμού (Αναλυόμενη ουσία)	N ^a	Μέση Ct	Μεταξύ κέντρων		Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ ημερών		Μεταξύ χειριστών		Εντός του προσδιορισμού		Σύνολο	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Αρνητικό	SPC	144	32,3	0	0	0,7	2,1	0	0	0,2	0,5	0,6	1,8	0,9	2,8
Θετικό για γρίπη Α	Γρίπη Α1	131	35,3	0	0	0,4	1,0	0,6	1,7	0,1	0,2	0,9	2,6	1,2	3,3
Μετρίως θετικό για γρίπη Α	Γρίπη Α1	142	33,1	0	0	0,1	0,4	0,1	0,4	0	0	0,6	1,9	0,7	2,0
Χαμηλά θετικό για γρίπη Β	Γρίπη Β	137	34,6	0	0	0	0	0,4	1,3	0	0	1,4	4,1	1,5	4,3
Μετρίως θετικό για γρίπη Β	Γρίπη Β	142	32,3	0,1	0,3	0,2	0,7	0	0	0,2	0,7	0,8	2,5	0,9	2,7
Χαμηλά θετικό για RSV	RSV	135	36,5	0	0	0,6	1,7	0	0	0,5	1,3	0,9	2,6	1,2	3,3
Μετρίως θετικό για RSV	RSV	142	33,6	0,1	0,2	0,1	0,3	0	0	0,2	0,5	0,4	1,3	0,5	1,4

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

22 Βιβλιογραφία

1. 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.
2. 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.
3. <http://www.cdc.gov/flu/about/viruses/types.htm>. Προσπελάστηκε στις 19 Μαΐου 2016.
4. <http://www.cdc.gov/RSV/index.html>. Προσπελάστηκε στις 14 Μαρτίου 2013.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
6. Interim Biosafety Guidance for All Individuals Handling Clinical Specimens or Isolates Containing 2009-H1N1 influenza A Virus (Novel H1N1), including Vaccine Strains, 15 Αυγούστου 2009 (http://www.cdc.gov/h1n1flu/guidelines_labworkers.htm).
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (ανατρέξτε στην πιο πρόσφατη έκδοση).
8. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
9. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

23 Θέσεις κεντρικών γραφείων της Cephoid

Κεντρικά γραφεία της εταιρείας

Cephoid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

Κεντρικά γραφεία της Ευρώπης

Cephoid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

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

24 Τεχνική βοήθεια

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

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

Η.Π.Α.









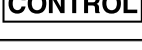








Αρ. τηλεφώνου: + 1 888 838 3222
Email: techsupport@cephoid.com

Γαλλία

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

Πληροφορίες επικοινωνίας για όλα τα γραφεία τεχνικής υποστήριξης της Cephoid διατίθενται στην ιστοσελίδα μας:
www.cephoid.com/en_US/support/contact-us.

25 Πίνακας συμβόλων

Σύμβολο	Σημασία
	Αριθμός καταλόγου
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Χώρα κατασκευής
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <i>n</i> εξετάσεις
	Μάρτυρας
	Ημερομηνία λήξης
	Σήμανση CE – Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Βιολογικοί κίνδυνοι
	Προειδοποίηση
	Εισαγωγέας



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Αρ. τηλεφώνου: + 33 563 825 300
Αρ. φαξ: + 33 563 825 301



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



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



26 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Περιγραφή αλλαγών: 301-6580, Αναθ. G σε Αναθ. H

Σκοπός: Ενημερώσεις των οδηγιών χρήσης

Ενότητα	Περιγραφή της αλλαγής
Εμπορικό σήμα, διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δηλώσεις πνευματικών δικαιωμάτων	Επικαιροποίηση στα τρέχοντα νομικά πρότυπα.
8	Ενημερώσεις στην ενότητα Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται.
9.2	Ενημερώσεις στις Προειδοποιήσεις στην ενότητα Δείγμα.
25	Προσθήκη του συμβόλου «CH REP», ορισμού και διεύθυνσης. Προσθήκη του συμβόλου εισαγωγέα, ορισμού και διεύθυνσης.
26	Προσθήκη της ενότητας και του πίνακα «Ιστορικό αναθεωρήσεων».
Παντού	Ενημερώσεις στη μορφοποίηση και τη σχεδίαση των οδηγιών χρήσης.