

# Xpert<sup>®</sup> Factor II & Factor V

**REF** GXFIIFV-10

Οδηγίες χρήσης

CE **IVD**

## **Εμπορικά σήματα, διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δηλώσεις πνευματικών δικαιωμάτων**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> 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.

### **© 2012–2024 Cepheid.**

Cepheid<sup>®</sup>, το λογότυπο της Cepheid, το GeneXpert<sup>®</sup> και το Xpert<sup>®</sup> είναι εμπορικά σήματα της Cepheid, κατατεθέντα στις Η.Π.Α. και άλλες χώρες.

Τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

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

### **© 2012–2024 Cepheid.**

Βλ. Ενότητα 25 , Ιστορικό αναθεωρήσεων για περιγραφή των αλλαγών.

# Xpert<sup>®</sup> Factor II & Factor V

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

## 1 Κατοχυρωμένη ονομασία

Xpert<sup>®</sup> FII & FV

## 2 Κοινή ή συνήθης ονομασία

Xpert Factor II & Factor V

## 3 Προβλεπόμενη χρήση

Η εξέταση Xpert<sup>®</sup> FII & FV είναι μια ποιοτική *in vitro* διαγνωστική εξέταση γονοτύπησης για την ανίχνευση αλληλόμορφων του παράγοντα II και του παράγοντα V από ολικό αίμα με αντιπηκτικό κιτρικού νατρίου ή EDTA. Η εξέταση πραγματοποιείται στο GeneXpert<sup>®</sup> Instrument Systems της Cepheid. Αυτή η εξέταση προορίζεται για την παροχή αποτελεσμάτων για μεταλλάξεις του παράγοντα II (G20210A) και του παράγοντα V Leiden (G1691A) ως βοήθημα για τη διάγνωση σε άτομα με πιθανολογούμενη θρομβοφιλία.

## 4 Περίληψη και επεξήγηση

Η συσχέτιση των μεταλλάξεων του παράγοντα II (G20210A) και του παράγοντα V Leiden (G1691A) με αυξημένο κίνδυνο φλεβικής θρόμβωσης είναι άρτια τεκμηριωμένη.<sup>1,2,3,4</sup> Ο παράγοντας II c.\*97G>A είχε καθοριστεί προηγουμένως ως G20210A ή 20210G>A4 και αναφέρεται κοινώς ως προθρομβίνη ή ως παράγοντας II (G20210A), όπως στην εξέταση Xpert Factor II & Factor V. Η μετάλλαξη του παράγοντα II (G20210A) αναφέρεται στη μετάπτωση G σε A στο νουκλεοτίδιο 20210 στην 3' αμετάφραστη περιοχή του γονιδίου και συσχετίζεται με αυξημένα επίπεδα προθρομβίνης στο πλάσμα.

Ο παράγοντας V c.1601G>A (p.Arg534Gln) είχε καθοριστεί προηγουμένως ως G1691A ή Arg506Gln και αναφέρεται κοινώς ως παράγοντας V Leiden ή FVL<sup>5</sup> ή ως παράγοντας V (G1691A), όπως στην εξέταση Xpert Factor II & Factor V. Ο παράγοντας V Leiden (G1691A) αναφέρεται στη μετάπτωση G σε A στη θέση νουκλεοτιδίου 1691 του γονιδίου του παράγοντα V, με αποτέλεσμα την υποκατάσταση του αμινοξέος αργινίνη με γλουταμίνη στην πρωτεΐνη του παράγοντα V, προκαλώντας αντίσταση στη διάσπαση από την ενεργοποιημένη πρωτεΐνη C (APC).

Οι μεταλλάξεις του παράγοντα II (G20210A) και του παράγοντα V Leiden (G1691A) παρουσιάζονται στο 2% και 5% του γενικού πληθυσμού, αντίστοιχα.<sup>6</sup>

## 5 Αρχή της διαδικασίας

Το σύστημα GeneXpert αυτοματοποιεί και ενοποιεί τον καθαρισμό των δειγμάτων, την ενίσχυση των νουκλεϊκών οξέων και την ανίχνευση της αλληλουχίας-στόχου σε ολικό αίμα με τη χρήση προσδιορισμών αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) πραγματικού χρόνου. Το σύστημα αποτελείται από ένα όργανο που ενσωματώνει ηλεκτρονικούς υπολογιστές και συσκευές σάρωσης γραμμωτών κωδικών και διαθέτει προφορτωμένο λογισμικό για την πραγματοποίηση εξετάσεων και την προβολή των αποτελεσμάτων. Το σύστημα απαιτεί τη χρήση αναλώσιμων φυσίγγων μίας χρήσης που συγκρατούν τα αντιδραστήρια PCR και φιλοξενούν τη διαδικασία PCR. Επειδή οι φύσιγγες είναι αυτόνομες, η διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ δειγμάτων εξαλείφεται. Για μια πλήρη περιγραφή του συστήματος, δείτε το σχετικό εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος.

Η εξέταση Xpert Factor II & Factor V περιλαμβάνει αντιδραστήρια για την ανίχνευση φυσιολογικών και μεταλλαγμένων αλληλόμορφων του παράγοντα II και του παράγοντα V από ολικό αίμα με αντιπηκτικό κιτρικού νατρίου ή EDTA. Κάθε φύσιγγα της εξέτασης περιλαμβάνει επίσης έναν μάρτυρα ελέγχου ανιχνευτή (PCC) ο οποίος επαληθεύει την επανευδάτωση του αντιδραστήριου, την πλήρωση του σωληναρίου PCR στη φύσιγγα, την ακεραιότητα του ανιχνευτή και τη σταθερότητα της χρωστικής.

Οι εκκινητές και οι ανιχνευτές στην εξέταση Xpert Factor II & Factor V προσδιορίζουν τον γονότυπο του γονιδίου του παράγοντα II (στη θέση 20210) ή/και του γονιδίου του παράγοντα V (στη θέση 1691).

## 6 Αντιδραστήρια

### 6.1 Υλικά που παρέχονται

Το κιτ εξέτασης Xpert Factor II & Factor V περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για την επεξεργασία 10 δειγμάτων ή δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου.

Το κιτ περιέχει τα εξής:

<b>Φύσιγγες εξέτασης Xpert Factor II &amp; Factor V με ενσωματωμένα σωληνάρια αντίδρασης</b>	<b>10</b>
<b>Σφαιρίδιο 1 και σφαιρίδιο 2 (λυοφιλοποιημένα)</b>	<b>1 από το καθένα ανά φύσιγγα</b>
<b>Αντιδραστήριο 1</b>	<b>3,0 ml ανά φύσιγγα</b>
<b>Αντιδραστήριο 2 (υδροχλωρική γουανιδίνη)</b>	<b>3,0 ml ανά φύσιγγα</b>
<b>CD</b>	<b>1 ανά κιτ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Αρχεία ορισμού προσδιορισμού (Assay Definition Files, ADF)</li> <li>• Οδηγίες για την εισαγωγή του ADF στο λογισμικό GeneXpert</li> <li>• Οδηγίες χρήσης (Ένθετο συσκευασίας)</li> </ul>	

#### Σημείωση

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

#### Σημείωση

Ο πρωτεϊνικός σταθεροποιητής στα σφαιρίδια αυτού του προϊόντος παράγεται και παρασκευάζεται αποκλειστικά από βόειο πλάσμα που παράγεται στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής. Τα ζώα δεν είχαν τραφεί με πρωτεΐνη μηρυκαστικών ή άλλες ζωικές πρωτεΐνες. Τα ζώα πέρασαν από προθανάτιο και μεταθανάτιο έλεγχο. Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, δεν προκλήθηκε ανάμειξη του υλικού με άλλα ζωικά υλικά.

## 7 Χειρισμός και αποθήκευση

- Αποθηκεύετε τις φύσιγγες της εξέτασης Xpert Factor II & Factor V σε θερμοκρασία 2 – 28 °C.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγες των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Μην ανοίγετε τη φύσιγγα μέχρι να είστε έτοιμοι για την πραγματοποίηση της εξέτασης.
- Χρησιμοποιείτε τη φύσιγγα και τα αντιδραστήρια εντός 30 λεπτών μετά το άνοιγμα του καπακιού της φύσιγγας.

## 8 Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- GeneXpert Dx System ή GeneXpert Infinity System (ο αριθμός καταλόγου διαφέρει ανάλογα με τη διαμόρφωση): Αναλυτής GeneXpert, υπολογιστής, συσκευή σάρωσης γραμμωτών κωδικών και εγχειρίδιο χρήστη.

**Σημείωση**


Ο αριθμός καταλόγου GeneXpert Instrument System διαφέρει ανάλογα με τη διαμόρφωση. Επικοινωνήστε με τη Cerheid για την επιθυμητή διαμόρφωση και τον αντίστοιχο αριθμό καταλόγου.

- GeneXpert Dx System: Λογισμικό έκδοσης 4.0 ή μεταγενέστερης. GeneXpert Infinity, λογισμικό Xpertise έκδοσης 6.6 ή μεταγενέστερης
- Πιπέττα για τη διανομή 50 μl αίματος με αντιπηκτικό κίτρικού νατρίου ή EDTA με άκρα φίλτρων που είναι ανθεκτικά σε αερολύματα.

## 9 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- 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. Κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού των δειγμάτων διατίθενται από τα Κέντρα Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων των Η.Π.Α.<sup>7</sup> και το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων<sup>8</sup>.
- Να ακολουθείτε τις διαδικασίες ασφάλειας του ιδρύματός σας κατά την εργασία με χημικές ουσίες και κατά τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.
- Χρησιμοποιείτε τις φύσιγγες πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κιτ.
- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας του προσδιορισμού Xpert Factor II & Factor V παρά μόνο για την προσθήκη δείγματος.
- Μη χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα που έχει πέσει κάτω ή έχει ανακινηθεί μετά την προσθήκη του δείγματος.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα με σωληνάριο αντίδρασης που έχει υποστεί ζημιά (π.χ. έχει λυγίσει ή έχει σπάσει).
- Κάθε φύσιγγα μίας χρήσης του προσδιορισμού Xpert Factor II & Factor V χρησιμοποιείται για την επεξεργασία μίας εξέτασης. Μην επαναχρησιμοποιείτε φύσιγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Τα βιολογικά δείγματα, τα τεχνολογικά προϊόντα μεταφοράς και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να θεωρούνται ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες και απαιτούν τη λήψη των τυπικών προφυλάξεων. Για τη σωστή απόρριψη των χρησιμοποιημένων φυσίγγων και των αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, να ακολουθείτε τις περιβαλλοντικές διαδικασίες του ιδρύματός σας για τα απόβλητα. Αυτά τα υλικά μπορεί να παρουσιάσουν χαρακτηριστικά χημικά επικινδύνων 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].
- Αποθηκεύετε το κιτ της εξέτασης Xpert Factor II & Factor V σε θερμοκρασία 2-28 °C.
- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας μέχρι να είστε έτοιμοι για την πραγματοποίηση της δοκιμής.
- Σε περίπτωση αύξησης της εσωτερικής πίεσης πέρα από το προκαθορισμένο όριο του κατασκευαστή, η σειρά αναλύσεων θα ματαιωθεί αυτόματα και θα αναφερθεί ένα αποτέλεσμα **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)**.

## 10 Χημικοί κίνδυνοι<sup>9,10</sup>

- Εικονόγραμμα επικινδυνότητας κατά UN GHS: 
- Προειδοποιητική λέξη: ΠΡΟΣΟΧΗ
- Δηλώσεις επικινδυνότητας UN GHS
  - Μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
  - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος
  - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό
- Δηλώσεις προφύλαξης UN GHS
  - Πρόληψη
    - Πλύνετε σχολαστικά μετά τον χειρισμό.
    - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο
  - Απόκριση
    - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
    - Χρειάζεται ειδική αγωγή, βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών.
    - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό

- Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
- 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

Για τη λήψη επαρκών δειγμάτων, ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες αυτής της ενότητας.

- Μόνο εκπαιδευμένοι επαγγελματίες που διαθέτουν σχετική άδεια θα πρέπει να πραγματοποιούν αιμοληψία σε σωληνάρια με αντιπηκτικό κιτρικού νατρίου ή EDTA.
- Μη φυγοκεντρίζετε και μη συμπυκνώνετε το δείγμα αίματος με αφαίρεση πλάσματος.
- Το αίμα θα πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία εντός 24 ωρών όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου (22-28 °C). Τα δείγματα θα πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8 °C σε περίπτωση αποθήκευσης για περισσότερες από 24 ώρες. Το αίμα είναι σταθερό για έως και 15 ημέρες όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Τα δείγματα αίματος μπορούν επίσης να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία -20 °C ή -80 °C για έως και 3 μήνες. Συνιστάται η χρήση φιαλιδίου αποθήκευσης συμβατού για αποθήκευση σε κατάψυξη.

**Σημείωση** Αφήστε το κατεψυγμένο αίμα να αποψυχθεί πλήρως σε θερμοκρασία δωματίου. Δεν συνιστάται η κατάψυξη/απόψυξη του αίματος περισσότερο από μία φορά.

- Αναμείξτε το δείγμα αναστρέφοντάς το 5 φορές πριν από τη διανομή του στη φύσιγγα

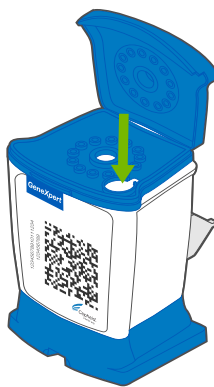
## 12 Διαδικασία

### 12.1 Προετοιμασία της φύσιγγας

**Σημαντικό** Ξεκινήστε την εξέταση εντός 15 λεπτών από την προσθήκη του δείγματος στη φύσιγγα.

Για την προσθήκη του δείγματος στη φύσιγγα:

1. Αφαιρέστε τη φύσιγγα από το κιτ. Δεν είναι απαραίτητο να φέρετε τη φύσιγγα σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
2. Αναμείξτε το δείγμα αναστρέφοντας το σωληνάριο τουλάχιστον 5 φορές μέχρι να ομογενοποιηθεί.
3. Ανοίξτε το καπάκι της φύσιγγας. Χρησιμοποιώντας μια πιπέττα με άκρο ανθεκτικό σε αερολύματα, μεταφέρετε 50 μl αίματος με αντιπηκτικό κιτρικού νατρίου ή EDTA στο κάτω τοίχωμα της οπής δείγματος της φύσιγγας της εξέτασης Xpert Factor II & Factor V. Βλ. Εικόνα 1.
4. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας.



Εικόνα 1. Φύσιγγα Xpert Factor II & Factor V (κάτοψη)

## 13 Εκτέλεση της εξέτασης

- Για το GeneXpert Dx System, βλ. Ενότητα 13.1 .
- Για το GeneXpert Infinity System, βλ. Ενότητα 13.2 .

### 13.1 GeneXpert Dx System

#### 13.1.1 Επιλογή της εξέτασης

Από το αναπτυσσόμενο μενού **Επιλογή προσδιορισμού (Select Assay)**, επιλέξτε τον κατάλληλο προσδιορισμό προς εκτέλεση.

Name	Version
Xpert FV	1
Xpert Fill & FV Combo	1
Xpert FV	1
Xpert Fill	1

Εικόνα 2. Παράθυρο δημιουργίας εξέτασης

#### 13.1.2 Έναρξη της εξέτασης

Πριν από την έναρξη της εξέτασης, βεβαιωθείτε ότι:

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

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την εκτέλεση της εξέτασης. Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στον *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

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

1. Ενεργοποιήστε το GeneXpert Dx System, κατόπιν ενεργοποιήστε τον υπολογιστή και συνδεθείτε. Το λογισμικό GeneXpert θα εκκινηθεί αυτόματα. Εάν δεν γίνει αυτό, κάντε διπλό κλικ στο εικονίδιο συντόμευσης του λογισμικού GeneXpert Dx στην επιφάνεια εργασίας των Windows®.
2. Συνδεθείτε χρησιμοποιώντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασής σας.
3. Στο παράθυρο του **συστήματος GeneXpert Dx (GeneXpert System)**, κάντε κλικ στο **Δημιουργία εξέτασης (Create Test)**.  
Εμφανίζεται το παράθυρο **Δημιουργία εξέτασης (Create Test)**. Εμφανίζεται το πλαίσιο διαλόγου **Σάρωση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού ασθενούς (Scan Patient ID Barcode)**.
4. Σαρώστε ή πληκτρολογήστε το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID). Εάν πληκτρολογείτε το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID), βεβαιωθείτε ότι το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) έχει πληκτρολογηθεί σωστά.

Το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) σχετίζεται με τα αποτελέσματα των εξετάσεων και εμφανίζεται στο παράθυρο **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)** και σε όλες τις αναφορές. Εμφανίζεται το πλαίσιο διαλόγου **Σάρωση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος (Scan Sample ID Barcode)**.

5. Σαρώστε ή πληκτρολογήστε το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID). Εάν πληκτρολογείτε το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID), βεβαιωθείτε ότι το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID) έχει πληκτρολογηθεί σωστά. Το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID) σχετίζεται με τα αποτελέσματα των εξετάσεων και εμφανίζεται στο παράθυρο **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)** και σε όλες τις αναφορές. Εμφανίζεται το πλαίσιο διαλόγου **Σάρωση γραμμωτού κωδικού φύσιγγας (Scan Cartridge Barcode)**.
6. Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας. Χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες από τον γραμμωτό κωδικό, το λογισμικό συμπληρώνει αυτόματα τα πλαίσια για τα παρακάτω πεδία: Επιλογή προσδιορισμού (Select Assay), 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, τότε επαναλάβετε την εξέταση με νέα φύσιγγα. Εάν έχετε σαρώσει τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας στο λογισμικό και το αρχείο ορισμού προσδιορισμού δεν είναι διαθέσιμο, εμφανίζεται μια οθόνη που υποδεικνύει ότι το αρχείο ορισμού προσδιορισμού δεν έχει φορτωθεί στο σύστημα. Εάν εμφανιστεί αυτή η οθόνη, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Cepheid.

7. Κάντε κλικ στο **Έναρξη εξέτασης (Start Test)**. Στο παράθυρο διαλόγου που εμφανίζεται, πληκτρολογήστε τον κωδικό πρόσβασής σας, εάν απαιτείται.
8. Ανοίξτε τη θύρα της μονάδας του αναλυτή με την πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει και φορτώστε τη φύσιγγα.
9. Κλείστε τη θύρα. Η εξέταση ξεκινά και η πράσινη λυχνία σταματά να αναβοσβήνει. Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση, η λυχνία σβήνει.
10. Περιμένετε μέχρι το σύστημα να απελευθερώσει το κλείδωμα της θύρας προτού ανοίξετε τη θύρα της μονάδας, κατόπιν αφαιρέσετε τη φύσιγγα.
11. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες στους κατάλληλους περιέκτες αποβλήτων παρασκευασμάτων, σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές του ιδρύματός σας.

### 13.1.3 Προβολή και εκτύπωση αποτελεσμάτων

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την προβολή και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων. Για πιο λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο προβολής και εκτύπωσης των αποτελεσμάτων, βλ. το *εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος GeneXpert Dx*.

1. Κάντε κλικ στο εικονίδιο **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)** για να δείτε τα αποτελέσματα.
2. 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.

## 13.2 GeneXpert Infinity System

### 13.2.1 Έναρξη της εξέτασης

**Πριν από την έναρξη της εξέτασης, βεβαιωθείτε ότι:**

#### Σημαντικό

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

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την εκτέλεση της εξέτασης. Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στον *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

#### Σημείωση

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

1. Ενεργοποιήστε τον αναλυτή. Το λογισμικό Xpertise θα εκκινηθεί αυτόματα. Εάν δεν γίνει αυτό, κάντε διπλό κλικ στο εικονίδιο συντόμευσης του λογισμικού Xpertise στην επιφάνεια εργασίας των Windows®.
2. Συνδεθείτε στον υπολογιστή, κατόπιν συνδεθείτε στο λογισμικό GeneXpert Xpertise χρησιμοποιώντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασής σας.



3. Στον χώρο εργασίας της **αρχική οθόνης του λογισμικού Xpertise**, κάντε κλικ στο **Εντολές (Orders)** και στον χώρο εργασίας **Εντολές (Orders)**, κάντε κλικ στο **Εντολή εξέτασης (Order Test)**. Εμφανίζεται ο χώρος εργασίας **Εντολή εξέτασης - Αναγνωριστικό ασθενούς (Order Test - Patient ID)**.
4. Σαρώστε ή πληκτρολογήστε το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID). Εάν πληκτρολογείτε το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID), βεβαιωθείτε ότι το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) έχει πληκτρολογηθεί σωστά. Το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) σχετίζεται με τα αποτελέσματα των εξετάσεων και εμφανίζεται στο παράθυρο **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)** και σε όλες τις αναφορές.
5. Καταχωρίστε όλες τις πρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται από το ίδρυμά σας και κάντε κλικ στο κουμπί **ΣΥΝΕΧΕΙΑ (CONTINUE)**. Εμφανίζεται ο χώρος εργασίας **Εντολή εξέτασης - Αναγνωριστικό δείγματος (Order Test - Sample ID)**.
6. Σαρώστε ή πληκτρολογήστε το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID). Εάν πληκτρολογείτε το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID), βεβαιωθείτε ότι το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID) έχει πληκτρολογηθεί σωστά. Το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID) σχετίζεται με τα αποτελέσματα των εξετάσεων και εμφανίζεται στο παράθυρο **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)** και σε όλες τις αναφορές.
7. Κάντε κλικ στο κουμπί **ΣΥΝΕΧΕΙΑ (CONTINUE)**. Εμφανίζεται ο χώρος εργασίας **Εντολή εξέτασης - Προσδιορισμός (Order Test - Assay)**.
8. Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας. Χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες από τον γραμμωτό κωδικό, το λογισμικό συμπληρώνει αυτόματα τα πλαίσια για τα παρακάτω πεδία: Επιλογή προσδιορισμού (Select Assay), 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, τότε επαναλάβετε την εξέταση με νέα φύσιγγα. Εάν έχετε σαρώσει τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας στο λογισμικό και το αρχείο ορισμού προσδιορισμού δεν είναι διαθέσιμο, εμφανίζεται μια οθόνη που υποδεικνύει ότι το αρχείο ορισμού προσδιορισμού δεν έχει φορτωθεί στο σύστημα. Εάν εμφανιστεί αυτή η οθόνη, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Cepheid.

Μετά τη σάρωση της φύσιγγας, εμφανίζεται ο χώρος εργασίας **Εντολή εξέτασης - Πληροφορίες εξέτασης (Order Test - Test Information)**.

9. Βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες είναι σωστές και κάντε κλικ στο **Υποβολή (Submit)**. Στο παράθυρο διαλόγου που εμφανίζεται, πληκτρολογήστε τον κωδικό πρόσβασης σας, εάν απαιτείται.
10. Τοποθετήστε τη φύσιγγα στον μίαντα μεταφοράς. Η φύσιγγα θα φορτωθεί αυτόματα, η εξέταση θα πραγματοποιηθεί και η χρησιμοποιημένη φύσιγγα θα τοποθετηθεί στον περιέκτη αποβλήτων.

### 13.2.2 Προβολή και εκτύπωση αποτελεσμάτων

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την προβολή και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων. Για πιο λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο προβολής και εκτύπωσης των αποτελεσμάτων, βλ. *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Στον χώρο εργασίας της **αρχική οθόνης του λογισμικού Xpertise**, κάντε κλικ στο εικονίδιο **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ (RESULTS)**. Εμφανίζεται το μενού Αποτελέσματα (Results).
2. Στο μενού Αποτελέσματα (Results), επιλέξτε το κουμπί **ΠΡΟΒΟΛΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (VIEW RESULTS)**. Εμφανίζεται ο χώρος εργασίας **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)**, ο οποίος παρουσιάζει τα αποτελέσματα της εξέτασης.
3. Κάντε κλικ στο κουμπί **ΑΝΑΦΟΡΑ (REPORT)** για να δείτε ή/και να δημιουργήσετε ένα αρχείο αναφοράς PDF.

## 14 Έλεγχος ποιότητας

Κάθε εξέταση περιλαμβάνει έναν έλεγχο ανιχνευτή (PCC).

**Μάρτυρας έλεγχου ανιχνευτή (PCC)** – Πριν από την έναρξη της αντίδρασης PCR, το σύστημα αναλυτών GeneXpert μετρά το σήμα φθορισμού από τους ανιχνευτές για την παρακολούθηση της επανενυδάτωσης των σφαιριδίων, της πλήρωσης του σωληναρίου αντίδρασης, της ακεραιότητας του ανιχνευτή και της σταθερότητας της χρωστικής. Ο έλεγχος του ανιχνευτή είναι επιτυχής εάν πληροί τα εκχωρημένα κριτήρια αποδοχής.

**Εξωτερικοί μάρτυρες** - Τα δείγματα ολικού αίματος με φυσιολογικό, ετερόζυγο ή ομόζυγο παράγοντα II/παράγοντα V (με αντιπηκτικό κιτρικού νατρίου ή EDTA), ή εμπορικά διαθέσιμοι μάρτυρες που έχουν επικυρωθεί με το σύστημα ενδέχεται επίσης να χρησιμοποιηθούν για εκπαίδευση, διεργαστηριακό έλεγχο ικανότητας και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας της

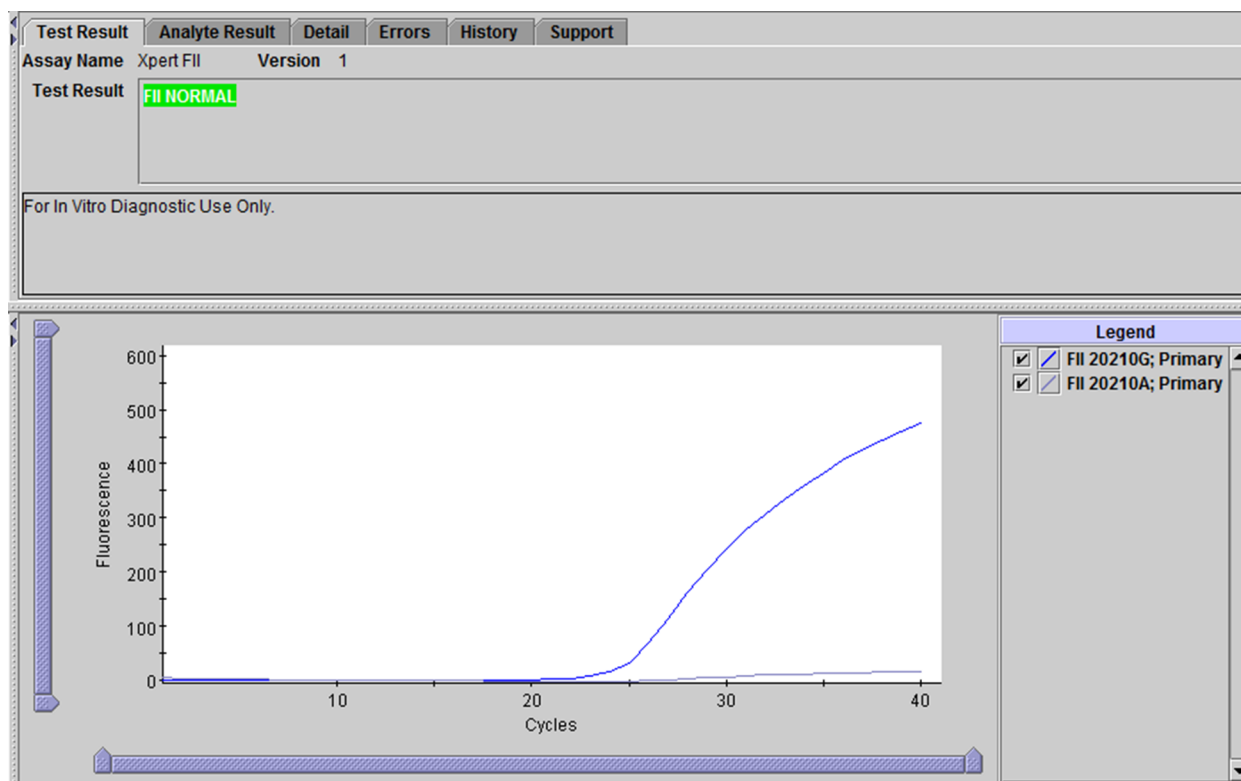
εξέτασης Xpert Factor II & Factor V. Απαιτείται κυτταρικό υλικό. Μη χρησιμοποιείτε εκχυλισμένο DNA. Οι εξωτερικοί μάρτυρες μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς οργανισμούς πιστοποίησης, όπως αρμόζει.

## 15 Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

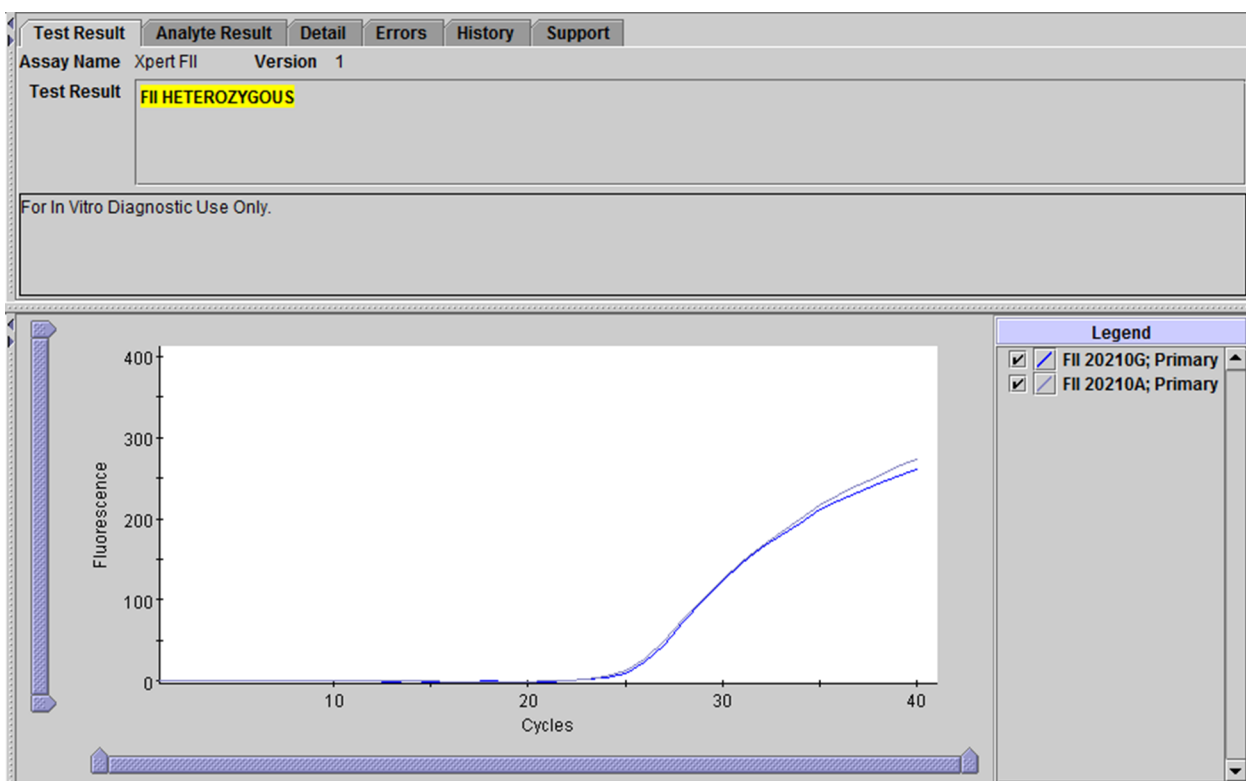
Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται από το GeneXpert Instrument Systems από τα μετρούμενα σήματα φθορισμού και τους ενσωματωμένους αλγόριθμους για τον προσδιορισμό των γονότυπων και εμφανίζονται στα παρακάτω παράθυρα **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)**:

Το αποτέλεσμα «ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ (NORMAL)» αναφέρεται στον φυσικό τύπο (δεν ανιχνεύεται μετάλλαξη), το αποτέλεσμα «ΟΜΟΖΥΓΗ (HOMOZYGOUS)» αναφέρεται σε «ομόζυγη μετάλλαξη» (μετάλλαξη που ανιχνεύεται και στα δύο αλληλόμορφα), το αποτέλεσμα «ΕΤΕΡΟΖΥΓΗ (HETEROZYGOUS)» αναφέρεται σε «ετερόζυγη μετάλλαξη» (μετάλλαξη που ανιχνεύεται σε ένα αλληλόμορφο).

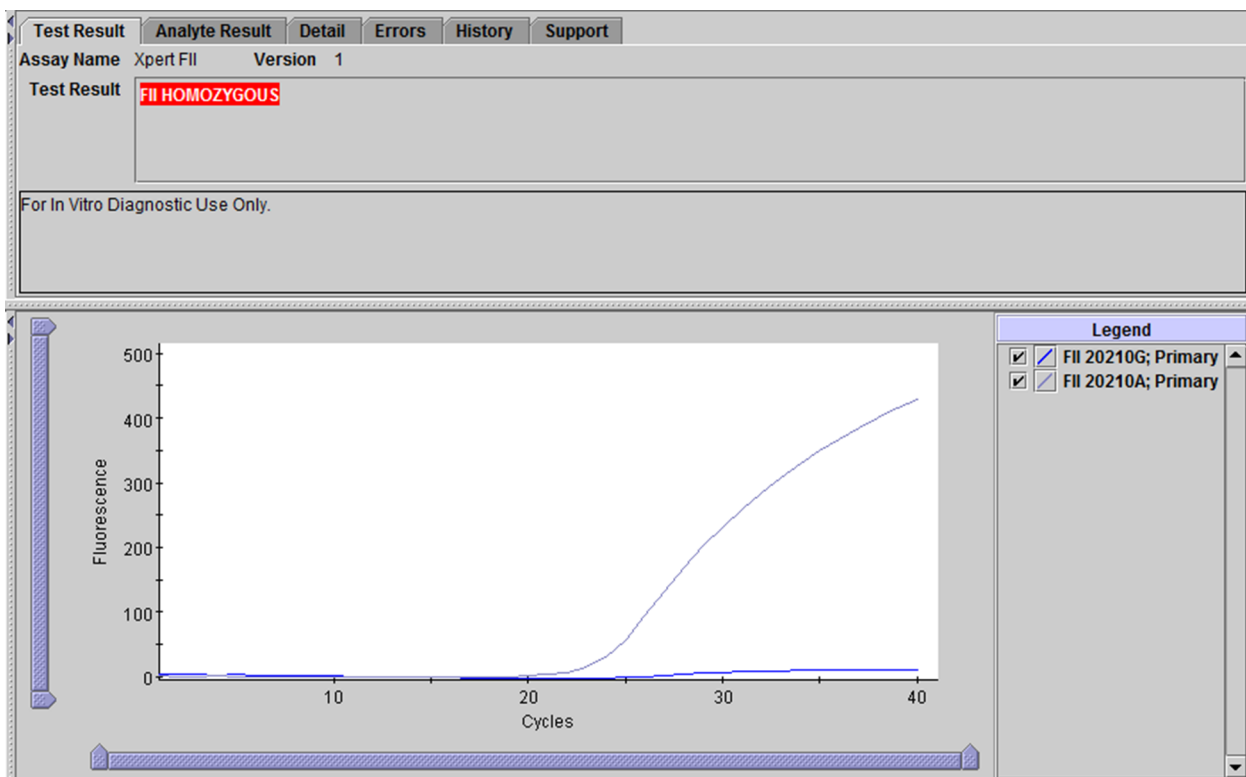
Για τα αποτελέσματα Xpert FII όταν επιλέγεται ο τύπος εξέτασης FII από το αναπτυσσόμενο μενού, βλ. Εικόνα 3 έως Εικόνα 5.



Εικόνα 3. GeneXpert Instrument Systems - Παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων, παράγοντας II, φυσιολογικό αποτέλεσμα

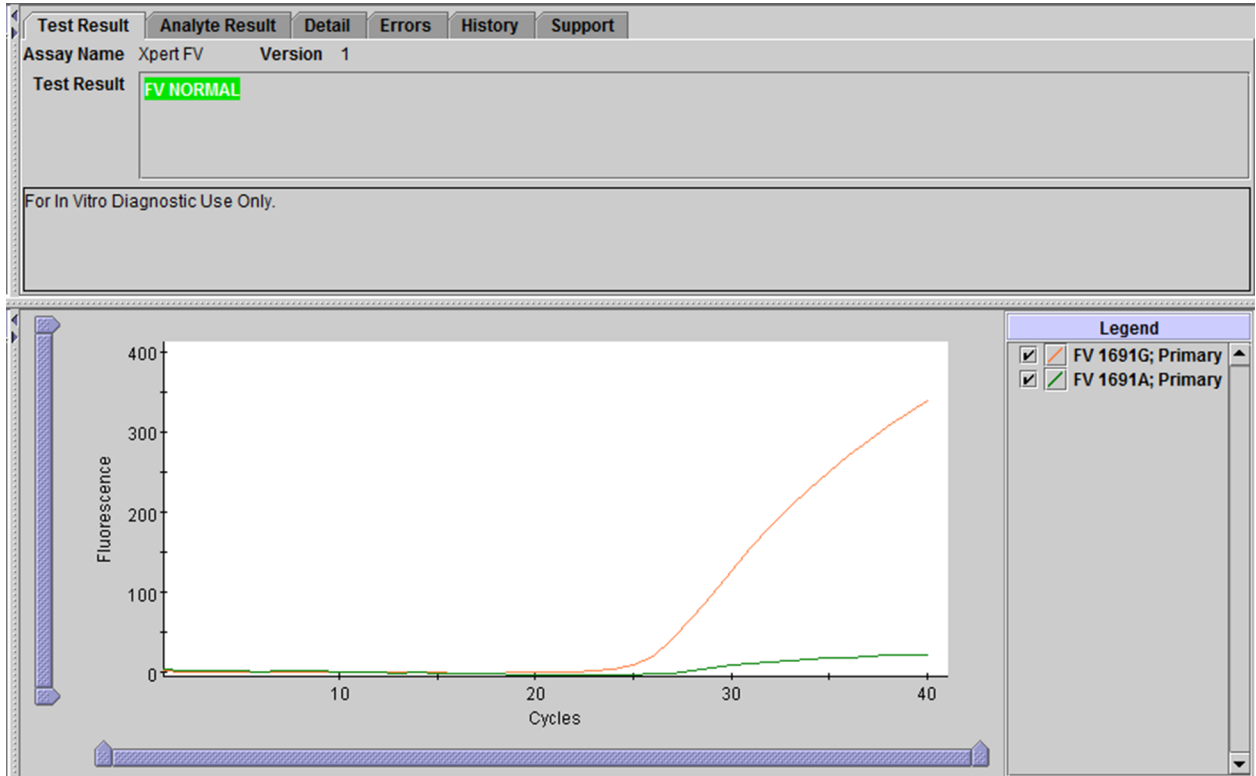


Εικόνα 4. GeneXpert Instrument Systems—Παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων, παράγοντας II, ετερόζυγο αποτέλεσμα

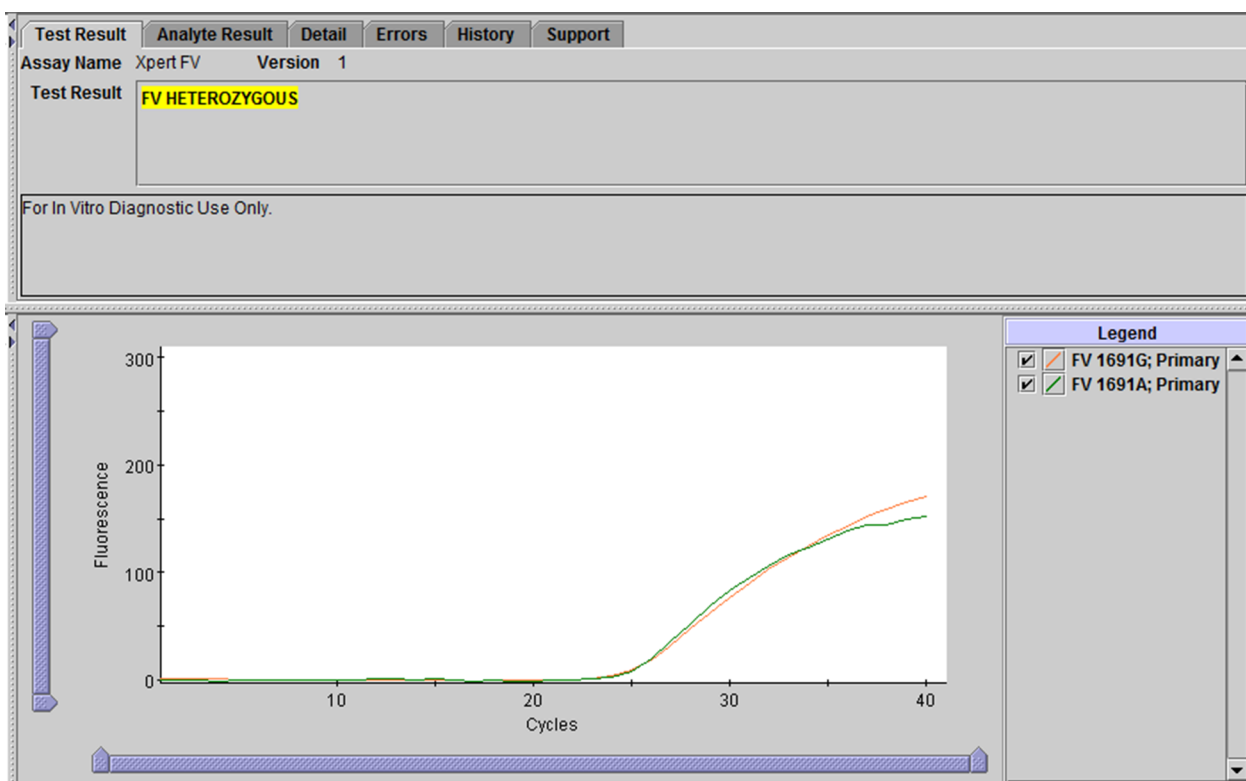


Εικόνα 5. GeneXpert Instrument Systems—Παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων, παράγοντας II, ομόζυγο αποτέλεσμα

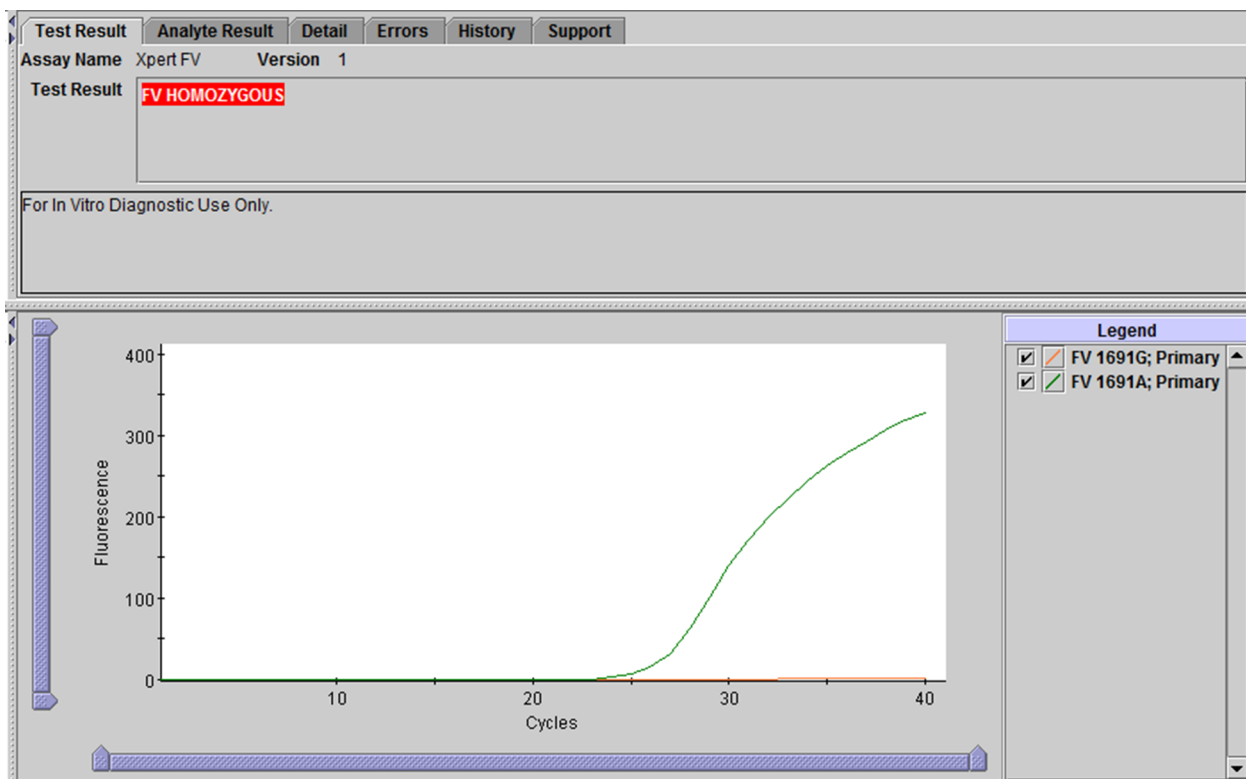
Για τα αποτελέσματα Xpert FV όταν επιλέγεται ο τύπος εξέτασης FV από το αναπτυσσόμενο μενού, βλ. Εικόνα 6 έως Εικόνα 8.



Εικόνα 6. GeneXpert Instrument Systems—Παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων, παράγοντας V, φυσιολογικό αποτέλεσμα

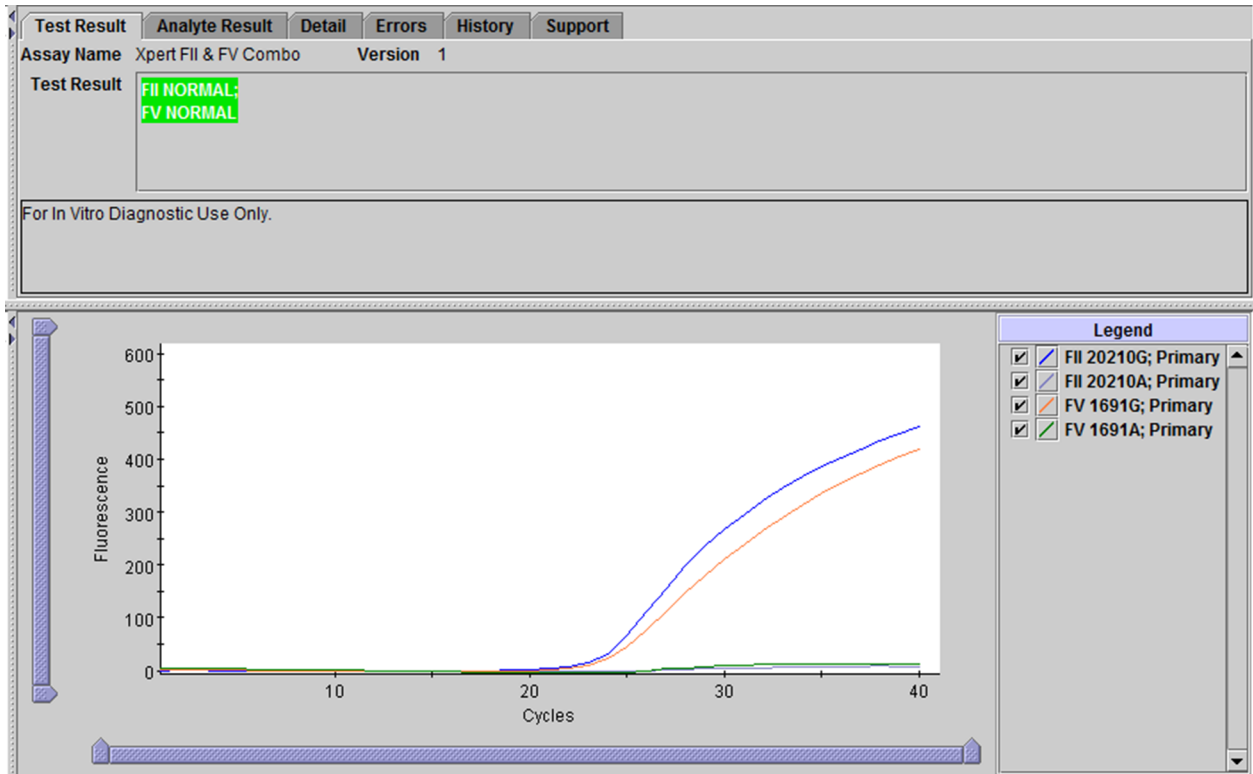


Εικόνα 7. GeneXpert Instrument Systems—Παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων, παράγοντας V, ετερόζυγο αποτέλεσμα

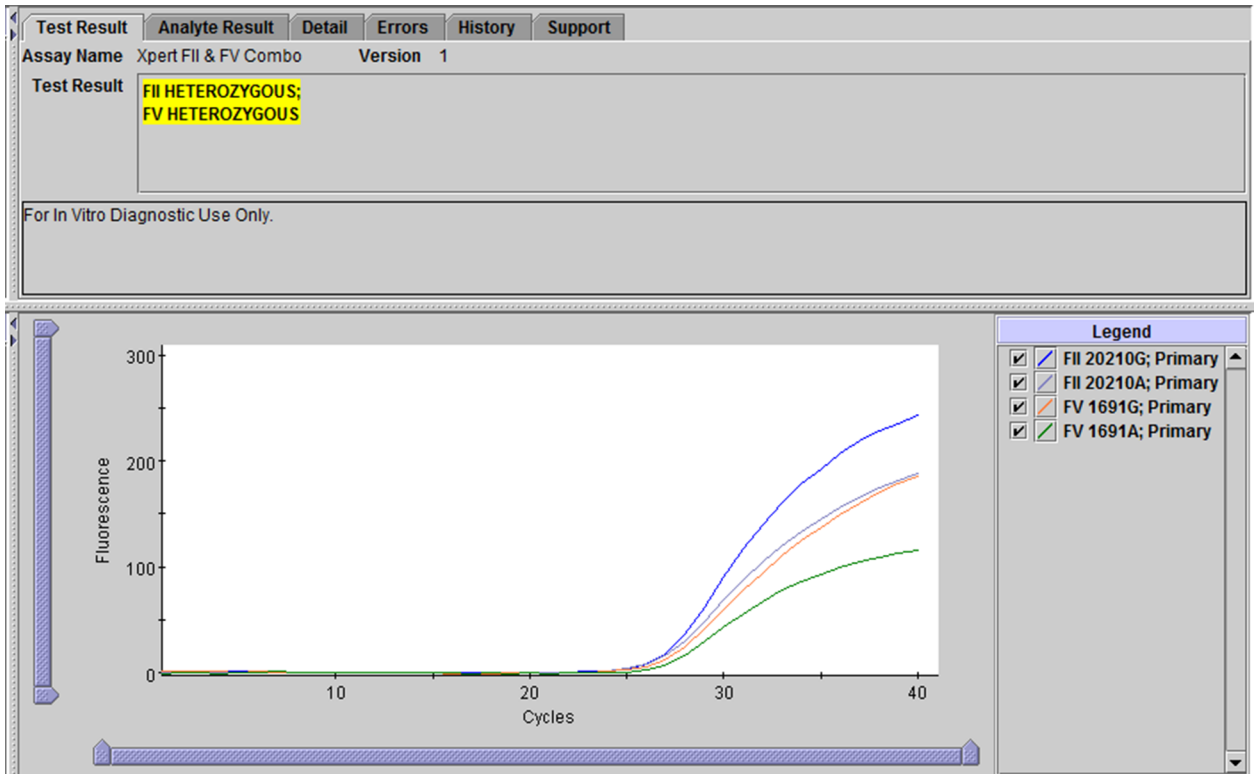


Εικόνα 8. GeneXpert Instrument Systems—Παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων, παράγοντας V, ομόζυγο αποτέλεσμα

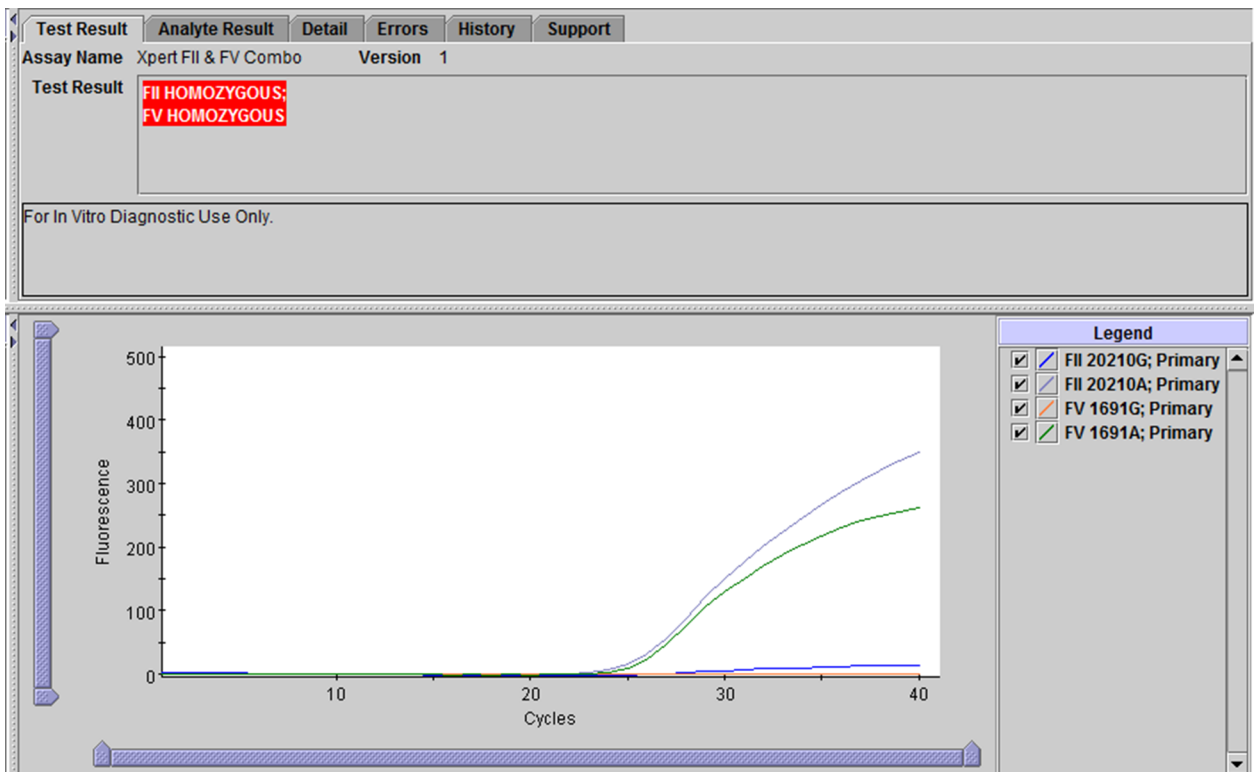
Για τα αποτελέσματα Xpert FII και FV όταν επιλέγεται ο τύπος εξέτασης FII & FV Combo από το αναπτυσσόμενο μενού, βλ. Εικόνα 9 έως Εικόνα 11.



Εικόνα 9. GeneXpert Instrument Systems—Παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων, παράγοντας II & παράγοντας V, φυσιολογικό αποτέλεσμα



Εικόνα 10. GeneXpert Instrument Systems—Παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων, παράγοντας II & παράγοντας V, ετερόζυγο αποτέλεσμα



Εικόνα 11. GeneXpert Instrument Systems—Παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων, παράγοντας II & παράγοντας V, ομόζυγο αποτέλεσμα

**ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)**

Δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός της παρουσίας ή απουσίας φυσιολογικών και μεταλλαγμένων αλληλόμορφων του παράγοντα II/παράγοντα V. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Το δείγμα δεν υποβλήθηκε σε σωστή επεξεργασία ή η PCR ανεστάλη.

- **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)**—Δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός της παρουσίας ή απουσίας φυσιολογικών και μεταλλαγμένων αλληλόμορφων του παράγοντα II/παράγοντα V.
- Έλεγχος ανιχνευτή — ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.

**ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)**

Δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός της παρουσίας ή απουσίας φυσιολογικών και μεταλλαγμένων αλληλόμορφων του παράγοντα II/παράγοντα V. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Ο μάρτυρας ελέγχου ανιχνευτή παρουσίασε αστοχία και η εξέταση ματαιώθηκε πιθανώς λόγω μη σωστής πλήρωσης του σωληναρίου αντίδρασης ή ανιχνεύτηκε πρόβλημα όσον αφορά την ακεραιότητα ενός ανιχνευτή. Ενδέχεται επίσης να προκληθούν σφάλματα λόγω υπέρβασης των μέγιστων ορίων πίεσης ή αστοχίας ενός συστατικού μέρους του συστήματος.

- **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)**
- Έλεγχος ανιχνευτή — ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL)\*. Ένα ή περισσότερα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι ανεπιτυχή.

\*Εάν ο έλεγχος του ανιχνευτή είναι επιτυχής, το σφάλμα προκαλείται από μια αστοχία συστατικού μέρους του συστήματος.

**ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)**

Δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός της παρουσίας ή απουσίας φυσιολογικών και μεταλλαγμένων αλληλόμορφων του παράγοντα II/παράγοντα V. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα για την παραγωγή ενός αποτελέσματος εξέτασης (για παράδειγμα, αυτό μπορεί να συμβεί εάν ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη).

- **ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)**
- Έλεγχος ανιχνευτή — Δ/Ι (NA) (δεν ισχύει)

## 16 Λόγοι για την επανάληψη της εξέτασης

Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα φύσιγγα (μην επαναχρησιμοποιείτε τη φύσιγγα) και ένα νέο κλάσμα ολικού αίματος με αντιπηκτικό κιτρικού νατρίου ή EDTA:

- Ένα **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το δείγμα δεν υποβλήθηκε σε σωστή επεξεργασία ή η PCR ανεστάλη.
- Ένα αποτέλεσμα **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)** υποδεικνύει ότι ο μάρτυρας ελέγχου ανιχνευτή παρουσίασε αστοχία και η εξέταση ματαιώθηκε πιθανώς λόγω μη σωστής πλήρωσης του σωληναρίου αντίδρασης ή ανιχνεύτηκε πρόβλημα όσον αφορά την ακεραιότητα ενός ανιχνευτή αντιδραστήριου. Ενδέχεται επίσης να προκληθούν σφάλματα λόγω υπέρβασης των μέγιστων ορίων πίεσης ή αστοχίας ενός συστατικού μέρους του συστήματος.
- Η ένδειξη **Κανένα αποτέλεσμα (NO RESULT)** υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη.

## 17 Περιορισμοί της διαδικασίας

- Η απόδοση του προσδιορισμού Xpert Factor II & Factor V 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 Factor II & Factor V θα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με άλλα εργαστηριακά και κλινικά δεδομένα που έχει στη διάθεσή του ο κλινικός ιατρός.
- Σπάνιες μεταλλάξεις του παράγοντα V (A1696G, G1689A και A1692C) και τυχόν πρόσθετοι SNP στην περιοχή πρόσδεσης ανιχνευτή ενδέχεται να επηρεάσουν την ανίχνευση του στόχου και να προκαλέσουν ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID) αποτέλεσμα.



- Άλλες σπάνιες μεταλλάξεις του παράγοντα II στην περιοχή πρόσδεσης ανιχνευτή ενδέχεται να επηρεάσουν την ανίχνευση του στόχου και να προκαλέσουν ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID) αποτέλεσμα ή ψευδές αποτέλεσμα ΟΜΟΖΥΓΗ (HOMOZYGOUS) μετάλλαξη όταν συμβαίνουν ταυτόχρονα με τη μετάλλαξη c.\*97G>A (G20210A) του παράγοντα II.
- Η απόδοση της εξέτασης Xpert Factor II & Factor V δεν έχει αξιολογηθεί με δείγματα από παιδιατρικούς ασθενείς.
- Μπορεί να προκληθούν εσφαλμένα αποτελέσματα εξετάσεων λόγω ακατάλληλης συλλογής δειγμάτων, ακατάλληλου χειρισμού ή ακατάλληλης αποθήκευσης ή ανάμειξης δειγμάτων. Είναι απαραίτητη η προσεκτική τήρηση των οδηγιών που περιέχονται σε αυτήν τη συσκευασία για την αποτροπή εσφαλμένων αποτελεσμάτων.

## 18 Ουσίες παρεμπόδισης

Οι ασθενείς υπό θεραπεία με ηπαρίνη και οι ασθενείς που υποβάλλονται σε μετάγγιση αίματος ενδέχεται να έχουν δείγματα αίματος που δυνητικά παρεμποδίζουν τα αποτελέσματα PCR και προκαλούν μη έγκυρα ή εσφαλμένα αποτελέσματα.

Μελέτες δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών δεν κατέδειξαν καμία αναστολή που οφείλεται σε έως και 14,3 μονάδες/ml ηπαρίνης κατά τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (USP), 16 mg/dl χολερυθρίνης, 250 mg/dl προστιθέμενης χοληστερόλης ή 1.932 mg/dl ολικών τριγλυκεριδίων (λιπιδίων). Δεν παρατηρήθηκε καμία αναστολή κατά τη χρήση δειγμάτων ολικού αίματος που είχαν υποβληθεί σε έναν κύκλο ψύξης-απόψυξης (αιμολυμένο αίμα). Δεν παρατηρήθηκε κανένα στατιστικά σημαντικό αποτέλεσμα μεταξύ των αντιστοιχισμένων δειγμάτων σε EDTA ή κιτρικό νάτριο.

## 19 Αναμενόμενες τιμές

Μεταλλάξεις του παράγοντα II (G20210A) και του παράγοντα V Leiden (G1691A) παρατηρούνται σε ποσοστό 2% και 5% του γενικού πληθυσμού, αντίστοιχα<sup>6</sup>.

## 20 Χαρακτηριστικά απόδοσης

### 20.1 Κλινική απόδοση

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της εξέτασης Xpert Factor II & Factor V προσδιορίστηκαν σε μια ερευνητική μελέτη πολλαπλών κέντρων σε επτά ιδρύματα μέσω της σύγκρισης της εξέτασης Xpert Factor II & Factor V με αμφίδρομη αλληλούχιση.

Τα δείγματα συμπεριέλαβαν εκείνα των οποίων η συνήθης φροντίδα απαιτούσε τη συλλογή ολικού αίματος για την εξέταση του παράγοντα II ή/και του παράγοντα V. Τα δείγματα εξετάστηκαν αρχικά με τις συνήθεις μεθόδους που χρησιμοποιούνται σε κάθε συμμετέχον εργαστήριο και, στη συνέχεια, με τα κλάσματα που συλλέχθηκαν για τη δοκιμή της μελέτης μέσω της εξέτασης Xpert Factor II & Factor V στο GeneXpert. Το πλεονάζον DNA εστάλη σε ένα συμβεβλημένο εργαστήριο για αμφίδρομη αλληλούχιση.

Η απόδοση της εξέτασης Xpert Factor II & Factor V υπολογίστηκε σε σχέση με τα αποτελέσματα της αμφίδρομης αλληλούχισης.

### Εξέταση Xpert Factor II & Factor V

Εξετάστηκαν συνολικά 1.018 δείγματα για τον παράγοντα II τόσο με την εξέταση Xpert Factor II & Factor V όσο και με αμφίδρομη αλληλούχιση. Εξετάστηκαν συνολικά 1.014 δείγματα για τον παράγοντα V τόσο με την εξέταση Xpert Factor II & Factor V όσο και με αμφίδρομη αλληλούχιση. Για τη συμπλήρωση του μεγέθους του ετερόζυγου δείγματος, εξετάστηκαν επίσης έξι δείγματα DNA ανθρώπινου γονιδιώματος ετερόζυγα για τον παράγοντα II και πέντε ομόζυγα για τον παράγοντα V με την εξέταση Xpert Factor II & Factor V και με αμφίδρομη αλληλούχιση. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Η εξέταση Xpert Factor II & Factor V κατέδειξε ποσοστό 99,3% συνολικής ακρίβειας σε σχέση με την αμφίδρομη αλληλούχιση για τον παράγοντα II και τον παράγοντα V.

Πίνακας 1. Απόδοση εξέτασης Xpert Factor II &amp; Factor V έναντι αμφίδρομης αλληλούχισης

Γονότυπος	Αριθμός εξετάσεων	Αριθμός σωστών κλήσεων στην πρώτη σειρά αναλύσεων	Αριθμός μη έγκυρων <sup>a</sup> κλήσεις στην πρώτη σειρά αναλύσεων	Συμφωνία στην πρώτη σειρά αναλύσεων	Αριθμός σωστών κλήσεων στην συμπεριλαμβανομένης της επαναληπτικής σειράς αναλύσεων	Αριθμός μη έγκυρων κλήσεων στην επαναληπτική σειρά αναλύσεων	Συμφωνία μετά την επαναληπτική σειρά αναλύσεων
Παράγοντας II G20210A							
WT <sup>b</sup>	968	927	41	95,8%	963	5	99,5%
ΕΤΕΡΟΖΥΓΟ	50	48	2	96,0%	48	2	96,0%
ΟΜΟΖΥΓΟ	7	7	0	100,0%	7	0	100%
Συνολικά	1025 <sup>c</sup>	982	43	95,8%	1018	7	99,3%
Παράγοντας V G1691A							
WT	895	860	35	96,1%	889	6	99,3%
ΕΤΕΡΟΖΥΓΟ	114	108	6	94,7%	113	1	99,1%
ΟΜΟΖΥΓΟ	12	11	1	91,7%	12	0	100,0%
Συνολικά	1021 <sup>d</sup>	979	42	95,9%	1014	7	99,3%

<sup>a</sup> Κανένα αντικρουόμενο αποτέλεσμα. Τα μη έγκυρα αποτελέσματα αναφέρονται σε «απροσδιόριστα» αποτελέσματα

<sup>b</sup> Το WT (φυσικός τύπος) είναι φυσιολογικό

<sup>c</sup> Τα αποτελέσματα της αμφίδρομης αλληλούχισης για τον παράγοντα II δεν ήταν διαθέσιμα για 4 δείγματα

<sup>d</sup> Τα αποτελέσματα της αμφίδρομης αλληλούχισης για τον παράγοντα V δεν ήταν διαθέσιμα για 8 δείγματα

## 20.2 Αναλυτική απόδοση

### 20.2.1 Αναλυτική ειδικότητα

Για την αξιολόγηση της αναλυτικής ειδικότητας της εξέτασης Xpert Factor II & Factor V, συντέθηκαν φυσιολογικές γονιδιακές αλληλούχιες που περιέχουν σιωπηλούς μονονουκλεοτιδικούς πολυμορφισμούς (SNP) στην περιοχή πρόσδεσης ανιχνευτή καθώς και εκτός της περιοχής πρόσδεσης ανιχνευτή. Η παρουσία των πρόσθετων SNP στην περιοχή πρόσδεσης ανιχνευτή, στις περισσότερες περιπτώσεις, είχε μη έγκυρο αποτέλεσμα. Κατά τη λήψη ενός έγκυρου αποτελέσματος παρεχόταν ο σωστός γονότυπος.

Η παρουσία ενός πρόσθετου SNP εκτός της περιοχής πρόσδεσης ανιχνευτή είχε ως αποτέλεσμα τη σωστή κλήση γονότυπου.

### 20.2.2 Αναλυτική ευαισθησία

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για να προσδιοριστεί ο ελάχιστος και ο μέγιστος αριθμός δειγμάτων εισόδου ασθενών για ολικό αίμα με αντιπηκτικό EDTA και αντιπηκτικό κιτρικού νατρίου, τα οποία απαιτούνται για τη λήψη σωστού γονότυπου, έτσι ώστε το κατώτατο όριο του διαστήματος εμπιστοσύνης 95% για το εκτιμώμενο κλάσμα «σωστών κλήσεων» να είναι μεγαλύτερο από 95%.

Τα δείγματα αίματος με αντιπηκτικό EDTA και με αντιπηκτικό κιτρικού νατρίου εξετάστηκαν (n=20) σε 8 όγκους που κυμαίνονται από 5 μl έως 250 μl.

Παρόλο που η εξέταση παρουσιάζει ανοχή σε διάφορους όγκους από 15 μl - 100 μl, τα 50 μl είναι ο συνιστώμενος όγκος δείγματος για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου σφαλμάτων που σχετίζονται με περιορισμένο και υπερβολικό όγκο δείγματος.

### 20.2.3 Αναπαραγωγιμότητα

Εξετάστηκε μια ομάδα 5 δειγμάτων, τα οποία περιλαμβάνουν έναν από κάθε τύπο δείγματος που αναφέρεται παρακάτω, εις διπλούν από δύο διαφορετικούς χειριστές σε 5 διαφορετικές ημέρες σε καθένα από τα τρία κέντρα (3 δείγματα x 2 φορές/ημέρα x 2 χειριστές ανά κέντρο x 5 ημέρες x 3 κέντρα). Μία παρτίδα του kit εξέτασης Xpert Factor II & Factor V χρησιμοποιήθηκε σε καθένα από τα 3 κέντρα εξέτασης. Οι εξετάσεις Xpert Factor II & Factor V πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τη διαδικασία Xpert Factor II & Factor V. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον Πίνακα 2 έως τον Πίνακα 5.

Ομάδα μελέτης:

1. ένα δείγμα με φυσιολογικά αλληλόμορφα (φυσικού τύπου) για τον παράγοντα II και τον παράγοντα V,
2. ένα δείγμα ετερόζυγο για τη μετάλλαξη του παράγοντα II (δηλ. ένα μεταλλαγμένο αλληλόμορφο και ένα αλληλόμορφο φυσικού τύπου για το γονίδιο του παράγοντα II) και με φυσιολογικά αλληλόμορφα (φυσικού τύπου) για τον παράγοντα V,
3. ένα δείγμα ομόζυγο για τη μετάλλαξη του παράγοντα II (δηλ. δύο μεταλλαγμένα αλληλόμορφα για το γονίδιο του παράγοντα II) και με φυσιολογικά αλληλόμορφα (φυσικού τύπου) για τον παράγοντα V,
4. ένα δείγμα με φυσιολογικά αλληλόμορφα (φυσικού τύπου) για τον παράγοντα II και ομόζυγο για τη μετάλλαξη του παράγοντα V (δηλ. δύο μεταλλαγμένα αλληλόμορφα για το γονίδιο του παράγοντα V),
5. ένα δείγμα με φυσιολογικά αλληλόμορφα (φυσικού τύπου) για τον παράγοντα II και ετερόζυγο για τη μετάλλαξη του παράγοντα V (δηλ. ένα μεταλλαγμένο αλληλόμορφο και ένα αλληλόμορφο φυσικού τύπου για το γονίδιο του παράγοντα V).

Μια σύνοψη των αποτελεσμάτων ανά κέντρο παρουσιάζεται στον Πίνακα 2 και στον Πίνακα 3. Δεν υπήρξαν στατιστικά σημαντικές διαφορές στα αποτελέσματα μεταξύ των κέντρων είτε για τον παράγοντα II ( $p=1,000$ ) ή για τον παράγοντα V ( $p=1,000$ ).

**Πίνακας 2. Σύνοψη αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας ανά κέντρο - Παράγοντας II**

Αναγνωριστικό δείγματος	Κέντρο 1	Κέντρο 2	Κέντρο 3	% συνολικής συμφωνίας ανά δείγμα
<b>ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ</b>	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (60/60)
<b>Παράγοντας II ΕΤΕΡΟΖΥΓΟ/ Παράγοντας V ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ</b>	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (60/60)
<b>Παράγοντας II ΟΜΟΖΥΓΟ/ Παράγοντας V ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ</b>	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (60/60)
<b>Παράγοντας II ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ/Παράγοντας V ΟΜΟΖΥΓΟ</b>	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (60/60)
<b>Παράγοντας II ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ/Παράγοντας V ΕΤΕΡΟΖΥΓΟ</b>	100% (20/20)	100% (20/20)	95,0% (19/20) <sup>a</sup>	98,3% (59/60) <sup>a</sup>
<b>% συνολικής συμφωνίας ανά κέντρο</b>	100% (60/60)	100% (60/60)	98,3% (59/60) <sup>a</sup>	99,7% (299/300) <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Κανένα αντικρουόμενο αποτέλεσμα. Ένα δείγμα ήταν απροσδιόριστο μετά την επανεξέταση.

Πίνακας 3. Σύνοψη αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας ανά κέντρο - Παράγοντας V

Αναγνωριστικό δείγματος	Κέντρο 1	Κέντρο 2	Κέντρο 3	% συνολικής συμφωνίας ανά δείγμα
ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (60/60)
Παράγοντας II ΕΤΕΡΟΖΥΓΟ/ Παράγοντας V ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (60/60)
Παράγοντας II ΟΜΟΖΥΓΟ/ Παράγοντας V ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (60/60)
Παράγοντας II ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ/Παράγοντας V ΟΜΟΖΥΓΟ	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (60/60)
Παράγοντας II ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ/Παράγοντας V ΕΤΕΡΟΖΥΓΟ	100% (20/20)	100% (20/20)	95,0% (19/20) <sup>a</sup>	98,3% (59/60) <sup>a</sup>
% συνολικής συμφωνίας ανά κέντρο	100% (60/60)	100% (60/60)	98,3% (59/60) <sup>a</sup>	99,7% (299/300) <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Κανένα αντικρουόμενο αποτέλεσμα. Ένα δείγμα ήταν απροσδιόριστο μετά την επανεξέταση.

Μια σύνοψη των αποτελεσμάτων ανά χειριστή παρουσιάζεται στον Πίνακα 4 και στον Πίνακα 5. Δεν υπήρξαν στατιστικά σημαντικές διαφορές στα αποτελέσματα μεταξύ των κέντρων είτε για τον παράγοντα II ( $p=1,000$ ) ή για τον παράγοντα V ( $p=1,000$ ).

Πίνακας 4. Σύνοψη αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας ανά χειριστή - Παράγοντας II

Αναγνωριστικό δείγματος	Κέντρο 1		Κέντρο 2		Κέντρο 3		% συνολικής συμφωνίας ανά δείγμα
	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Χειρ. 1	Χειρ. 2	
ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (60/60)
Παράγοντας II ΕΤΕΡΟΖΥΓΟ/ Παράγοντας V ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (60/60)
Παράγοντας II ΟΜΟΖΥΓΟ/ Παράγοντας V ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (60/60)
Παράγοντας II ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ/ Παράγοντας V ΟΜΟΖΥΓΟ	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (60/60)

Παράγοντας II ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ/ Παράγοντας V ΕΤΕΡΟΖΥΓΟ	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	90,0% (9/10) <sup>a</sup>	98,3% (59/60) <sup>a</sup>
% συνολικής συμφωνίας ανά χειριστή	100% (50/50)	100% (50/50)	100% (50/50)	100% (50/50)	100% (50/50)	98,0% (49/50) <sup>a</sup>	99,7% (299/300) <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Κανένα αντικρουόμενο αποτέλεσμα. Ένα δείγμα ήταν απροσδιόριστο μετά την επανεξέταση.

**Πίνακας 5. Σύνοψη αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας ανά χειριστή - Παράγοντας V**

Αναγνωριστικό δείγματος	Κέντρο 1		Κέντρο 2		Κέντρο 3		% συνολικής συμφωνίας ανά δείγμα
	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Χειρ. 1	Χειρ. 2	
ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (60/60)
Παράγοντας II ΕΤΕΡΟΖΥΓΟ/ Παράγοντας V ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (60/60)
Παράγοντας II ΟΜΟΖΥΓΟ/ Παράγοντας V ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (60/60)
Παράγοντας II ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ/ Παράγοντας V ΟΜΟΖΥΓΟ	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (60/60)
Παράγοντας II ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ/ Παράγοντας V ΕΤΕΡΟΖΥΓΟ	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	90,0% (9/10) <sup>a</sup>	98,3% (59/60) <sup>a</sup>
% συνολικής συμφωνίας ανά χειριστή	100% (50/50)	100% (50/50)	100% (50/50)	100% (50/50)	100% (50/50)	98,0% (49/50) <sup>a</sup>	99,7% (299/300) <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Κανένα αντικρουόμενο αποτέλεσμα. Ένα δείγμα ήταν απροσδιόριστο μετά την επανεξέταση.

Για την αξιολόγηση της αναπαραγωγιμότητας μεταξύ των παρτίδων, η ομάδα των 5 δειγμάτων που περιγράφεται ανωτέρω αναλύθηκε δύο φορές την ημέρα για 5 ημέρες εξέτασης, με τη χρήση καθεμίας από τις τρεις παρτίδες εξέτασης σε ένα κέντρο εξέτασης (5 δείγματα x 2 σειρές αναλύσεων την ημέρα x 3 παρτίδες x 5 ημέρες). Μια σύνοψη των αποτελεσμάτων ανά παρτίδα παρουσιάζεται στον Πίνακα 6 και στον Πίνακα 7. Δεν υπήρξαν στατιστικά σημαντικές διαφορές στα αποτελέσματα μεταξύ των παρτίδων είτε για τον παράγοντα II ( $p=1,000$ ) ή για τον παράγοντα V ( $p=1,000$ ).

Πίνακας 6. Σύνοψη αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας ανά παρτίδα - Παράγοντας II

Αναγνωριστικό δείγματος	Παρτίδα 1	Παρτίδα 2	Παρτίδα 3	% συνολικής συμφωνίας ανά δείγμα
<b>ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ</b>	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (30/30)
Παράγοντας II ΕΤΕΡΟΖΥΓΟ/ Παράγοντας V ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (30/30)
Παράγοντας II ΟΜΟΖΥΓΟ/ Παράγοντας V ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (30/30)
Παράγοντας II ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ/ Παράγοντας V ΟΜΟΖΥΓΟ	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (30/30)
Παράγοντας II ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ/ Παράγοντας V ΕΤΕΡΟΖΥΓΟ	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (30/30)
<b>% συνολικής συμφωνίας ανά παρτίδα</b>	100% (50/50)	100% (50/50)	100% (50/50)	100% (150/150)

Πίνακας 7. Σύνοψη αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας ανά παρτίδα - Παράγοντας V

Αναγνωριστικό δείγματος	Παρτίδα 1	Παρτίδα 2	Παρτίδα 3	% συνολικής συμφωνίας ανά δείγμα
<b>ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ</b>	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (30/30)
Παράγοντας II ΕΤΕΡΟΖΥΓΟ/ Παράγοντας V ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (30/30)
Παράγοντας II ΟΜΟΖΥΓΟ/ Παράγοντας V ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (30/30)
Παράγοντας II ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ/ Παράγοντας V ΟΜΟΖΥΓΟ	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (30/30)
Παράγοντας II ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ/ Παράγοντας V ΕΤΕΡΟΖΥΓΟ	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (30/30)
<b>% συνολικής συμφωνίας ανά παρτίδα</b>	100% (50/50)	100% (50/50)	100% (50/50)	100% (150/150)

## 21 Βιβλιογραφία

1. Thrombophilia as a multigenic disease. B. Zoeller, P.G. de Frutos, A. Hillarp, B. Dahlback. *Haematologica* 1999; 84:59–70.
2. Screening for inherited thrombophilia: indications and therapeutic implications. V. De Stefano, E. Rossi, K. Paciaroni, G. Leone. *Haematologica* 2002; 87:1095 – 1108.
3. Laboratory investigation of thrombophilia. A Tripodi and P.M. Mannucci. *Clinical Chemistry* 2001; 47:1597–1606.
4. Zhang et al. Venous thromboembolism laboratory testing (factor V Leiden and factor II c.\*97G>A), 2018 update: a technical standard of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). *Genetics in Medicine* (2018) 20:1489–1498
5. Montagnana M, Lippi G, Danese E. An Overview of Thrombophilia and Associated Laboratory Testing. *Methods Mol Biol.* 2017;1646:113-135
6. Grody WW, Griffin JH, Taylor AK, *et al.* American college of medical genetic consensus statement on factor V leiden mutation testing. *Genetics in Medicine.* 2001; 3(2):139–148.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th Edition HHS Publication No. (CDC) 21-1112 Revised December 2009 <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute document M29-A4—Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline 4th Edition. 2014
9. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2006).
10. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

## 22 Τοποθεσίες των κεντρικών γραφείων της Cepheid

### Corporate Headquarters

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

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

### European Headquarters

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

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

## 23 Τεχνική βοήθεια

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

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

### Τεχνική υποστήριξη για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής





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

### Τεχνική υποστήριξη για τη Γαλλία














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

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

## 24 Πίνακας συμβόλων

Σύμβολο	Σημασία
	Αριθμός καταλόγου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Κωδικός παρτίδας



Σύμβολο	Σημασία
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Χώρα κατασκευής
	Περιεχόμενο επαρκές για $n$ εξετάσεις
	Μάρτυρας
	Ημερομηνία λήξης
	Σήμανση CE – Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Βιολογικοί κίνδυνοι
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Εισαγωγέας



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

+ 1 408 541 4191

+ 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

+ 33 563 825 300

+ 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



## 25 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Περιγραφή αλλαγών: 301-0590, Αναθ. Δ σε Αναθ. Ε

Ενότητα	Περιγραφή της αλλαγής
Παντού	Προσθήκη του GeneXpert Infinity System.
5	Αφαιρέθηκε ο όρος «χειροκίνητη» από τη συσκευή σάρωσης γραμμωτού κωδικού.
8	Αφαιρέθηκε το σφαιρικό σημείο του μάρτυρα DNA HemosIL FII & FV, κωδ. είδους 0020003500.
13	Ξεχωριστές διαδικασίες για το GeneXpert Dx System και το GeneXpert Infinity System.
14	Ενημερώθηκαν οι εξωτερικοί μάρτυρες.
25	Προσθήκη ενότητας Ιστορικού αναθεωρήσεων.