

Απρίλιος 2022

Οδηγίες χρήσης (Εγχειρίδιο) του QIAstat-Dx[®] Meningitis/Encephalitis (ME) Panel



Έκδοση 1

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

IVD

CE

REF

691611



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ΓΕΡΜΑΝΙΑ

R2 **MAT**

1126985EL

Περιεχόμενα

Προβλεπόμενη χρήση	4
Σύνοψη και επεξήγηση	6
Περιγραφή της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge	6
Πληροφορίες για τους παθογόνους μικροοργανισμούς	8
Αρχή της διαδικασίας	10
Περιγραφή της διαδικασίας	10
Συλλογή δειγμάτων και φόρτωση φύσιγγας	11
Προετοιμασία δείγματος, ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων και ανίχνευση	12
Υλικά που παρέχονται	13
Περιεχόμενα του κιτ	13
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται	14
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	15
Πληροφορίες ασφάλειας	15
Εργαστηριακές προφυλάξεις	17
Αποθήκευση και χειρισμός αντιδραστηρίων	18
Χειρισμός, αποθήκευση και προετοιμασία δοκιμών	18
Διαδικασία	19
Εσωτερικός μάρτυρας	19
Πρωτόκολλο: δείγματα εγκεφαλονωτιαίου υγρού	19
Ερμηνεία αποτελεσμάτων	31
Προβολή αποτελεσμάτων	31

Προβολή καμπυλών ενίσχυσης.....	33
Ερμηνεία αποτελέσματος.....	44
Ερμηνεία εσωτερικού μάρτυρα.....	44
Έλεγχος ποιότητας.....	45
Περιορισμοί.....	45
Χαρακτηριστικά απόδοσης.....	48
Κλινική απόδοση.....	48
Αναλυτικές επιδόσεις.....	52
Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού.....	77
Παράρτημα Β: Γλωσσάριο.....	80
Παράρτημα Γ: Δήλωση αποποίησης εγγυήσεων.....	81
Βιβλιογραφία.....	82
Σύμβολα.....	83
Ιστορικό αναθεώρησης (εγχειριδίου) οδηγιών χρήσης.....	85

Προβλεπόμενη χρήση

Το QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel («QIAstat-Dx ME Panel») είναι μια ποιοτική πολυπλεκτική *in vitro* διαγνωστική δοκιμασία βασισμένη σε νουκλεϊκά οξέα που προορίζεται για χρήση με το σύστημα QIAstat-Dx System. Το QIAstat-Dx ME Panel έχει δυνατότητα ταυτόχρονης ανίχνευσης και ταυτοποίησης πολλών βακτηριακών, ιικών και ζυμομυκητιασικών νουκλεϊκών οξέων από δοκίμια εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY) που λαμβάνονται με οσφυϊκή παρακέντηση από άτομα με σημεία ή/και συμπτώματα μηνιγγίτιδας ή/και εγκεφαλίτιδας.

Με το QIAstat-Dx ME Panel μπορούν να ανιχνευθούν και να διαφοροποιηθούν οι ακόλουθοι μικροοργανισμοί: *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis* (encapsulated), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, ιός απλού έρπητα 1, ιός απλού έρπητα 2, ανθρώπινος ιός έρπητα 6, εντεροϊός, ανθρώπινος ιός parecho, ιός ανεμοβλογιάς-ζωστήρα και *Cryptococcus neoformans/gattii**.

Το QIAstat-Dx ME Panel ενδείκνυται ως βοήθημα στη διάγνωση συγκεκριμένων παραγόντων της μηνιγγίτιδας ή/και της εγκεφαλίτιδας και τα αποτελέσματα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά, επιδημιολογικά και εργαστηριακά δεδομένα. Τα αποτελέσματα από το QIAstat-Dx ME Panel δεν προορίζονται για χρήση ως αποκλειστική βάση για διάγνωση, θεραπεία ή άλλες αποφάσεις διαχείρισης ασθενών. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα συλλοίμωξης από μικροοργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στο QIAstat-Dx ME Panel. Ο ανιχνευμένος παράγοντας, ή οι ανιχνευμένοι παράγοντες, ενδέχεται να μην αποτελούν την καθοριστική αιτία της νόσου. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν λοίμωξη του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ).

* Δεν διαφοροποιείται ο *Cryptococcus neoformans* και ο *Cryptococcus gattii*.

Η δοκιμασία δεν ανιχνεύει όλους τους παράγοντες λοίμωξης του ΚΝΣ και η ευαισθησία στην κλινική χρήση ενδέχεται να διαφέρει από εκείνη που περιγράφεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το QIAstat-Dx ME Panel δεν ενδείκνυται για την εξέταση δοκιμίων που συλλέγονται από μόνιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ΚΝΣ.

Το QIAstat-Dx ME Panel προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με την πρότυπη φροντίδα (π.χ. καλλιέργεια για την ανάκτηση του μικροοργανισμού, ορολογική ταυτοποίηση ή/και δοκιμασία ευαισθησίας σε αντιμικροβιακά).

Το QIAstat-Dx ME Panel προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες εργαστηρίων.

Σύνοψη και επεξήγηση

Περιγραφή της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

Η φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge είναι μια αναλώσιμη πλαστική συσκευή που επιτρέπει την εκτέλεση πλήρως αυτοματοποιημένων μοριακών προσδιορισμών για την ανίχνευση και ταυτοποίηση νουκλεϊκών οξέων από πολλούς παράγοντες, απευθείας από δείγματα ENY. Στα κύρια χαρακτηριστικά της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge περιλαμβάνονται η συμβατότητα με τον τύπο υγρού δείγματος, ο ερμητικός περιορισμός όλων των προφορτωμένων αντιδραστηρίων που απαιτούνται για τη δοκιμασία και η πραγματική λειτουργία χωρίς παρεμβάσεις του χειριστή. Όλα τα βήματα προετοιμασίας των δειγμάτων και δοκιμασίας των προσδιορισμών εκτελούνται μέσα στη φύσιγγα.

Όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την πλήρη εκτέλεση μιας δοκιμασίας είναι προφορτωμένα και κλεισμένα στη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Ο χρήστης δεν χρειάζεται να χειριστεί ή/και να έρθει σε επαφή με κανένα αντιδραστήριο. Κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας, τα αντιδραστήρια υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός της φύσιγγας στη μονάδα ανάλυσης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 με μικρορρευστονική που λειτουργεί με πεπιεσμένο αέρα και δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τους ενεργοποιητές. Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 διαθέτει φίλτρα εισερχόμενου και εξερχόμενου αέρα, προστατεύοντας περαιτέρω το περιβάλλον. Μετά τη δοκιμασία, η φύσιγγα παραμένει ερμητικά κλεισμένη σε κάθε περίπτωση, γεγονός που ενισχύει σημαντικά τη δυνατότητα ασφαλούς απόρριψής της.

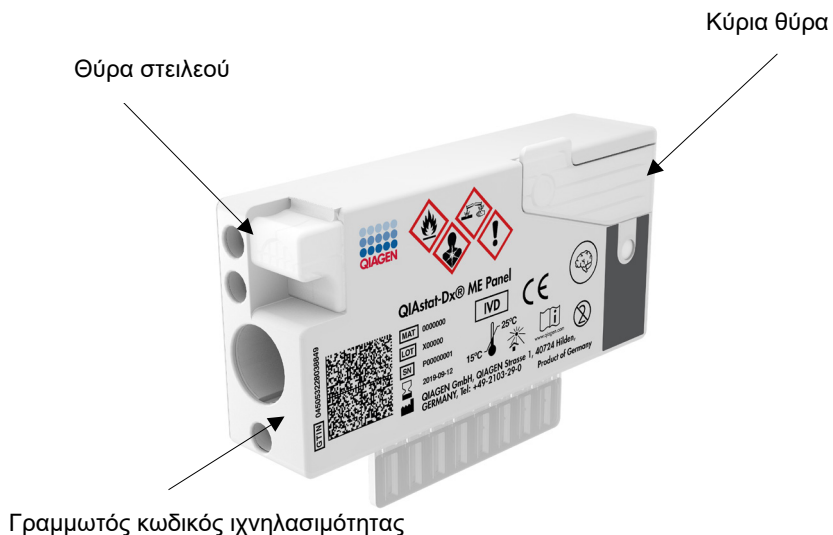
Μέσα στη φύσιγγα, εκτελούνται αυτόματα πολλαπλά βήματα σε ακολουθία, με τη χρήση πίεσης πεπιεσμένου αέρα για τη μεταφορά δειγμάτων και υγρών διαμέσου του θαλάμου μεταφοράς προς τους προβλεπόμενους προορισμούς τους.

Αφού η φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge που περιέχει το δείγμα εισαχθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, πραγματοποιούνται αυτόματα τα παρακάτω βήματα προσδιορισμού:

- Επανεναίωρηση εσωτερικού μάρτυρα

- Λύση κυτάρων με μηχανικά και χημικά μέσα
- Κάθαρση νουκλεϊκού οξέος βάσει μεμβράνης
- Ανάμειξη κεκαθαρμένου νουκλεϊκού οξέος με κύριο μείγμα λυοφιλοποιημένων αντιδραστηρίων
- Μεταφορά καθορισμένων μερών εκλούσματος/κύριου μείγματος σε διαφορετικούς θαλάμους αντίδρασης
- Εκτέλεση δοκιμασίας πολυπλεκτικής real-time RT-PCR μέσα σε κάθε θάλαμο αντίδρασης.

Σημείωση: Η αύξηση του φορτισμού, που υποδεικνύει ανίχνευση της στοχευόμενης αναλυόμενης ουσίας, ανιχνεύεται απευθείας σε κάθε θάλαμο αντίδρασης.



Εικόνα 1. Διάταξη της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge και των χαρακτηριστικών της.

Σημείωση: Η θύρα στειλεού δεν χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό QIAstat-Dx ME Panel.

Πληροφορίες για τους παθογόνους μικροοργανισμούς

Η μηνιγγίτιδα και η εγκεφαλίτιδα είναι δυνητικά μοιραίες παθήσεις και μπορούν να σχετιστούν με σημαντική νοσηρότητα και τη θνησιμότητα.(1) Η μηνιγγίτιδα ορίζεται ως φλεγμονή των μηνίγγων, η εγκεφαλίτιδα ορίζεται ως φλεγμονή του εγκεφαλικού παρεγχύματος και η μηνιγγοεγκεφαλίτιδα ορίζεται ως φλεγμονή και των δύο θέσεων. Όλες αυτές οι παθήσεις μπορούν να προκληθούν από βακτήρια, ιούς ή μύκητες, με την εγκεφαλίτιδα να σχετίζεται πιο συχνά με ιική αιτιολογία.(2) Η κλινική εικόνα είναι συνήθως μη ειδική, καθώς οι ασθενείς έχουν συχνά κεφαλαλγία, αλλοιωμένη διανοητική κατάσταση και, στην περίπτωση της μηνιγγίτιδας, αυχενική δυσκαμψία. Η πρώιμη διάγνωση είναι ζωτικής σημασίας καθώς τα συμπτώματα μπορούν να εμφανιστούν ξαφνικά και να κλιμακωθούν, φτάνοντας έως και σε εγκεφαλική βλάβη, απώλεια ακοής ή/και ομιλίας, τύφλωση, ακόμα και θάνατο. Η αγωγή διαφέρει ανάλογα με την αιτία της νόσου και συνεπώς είναι απαραίτητη η ταυτοποίηση συγκεκριμένου αιτιώδους παράγοντα για την ανάλογη προσαρμογή της.

Η QIAstat-Dx ME Panel Cartridge επιτρέπει την ανίχνευση 15 βακτηριακών, ιικών και μυκητιασικών στόχων παθογόνων που προκαλούν σημεία ή/και συμπτώματα μηνιγγίτιδας ή/και εγκεφαλίτιδας. Για τη δοκιμασία απαιτείται ένας μικρός όγκος δείγματος και ελάχιστες ενέργειες από την πλευρά του χειριστή, ενώ τα αποτελέσματα είναι διαθέσιμα σε λιγότερα από 80 λεπτά.

Τα παθογόνα που μπορούν να ανιχνευθούν και να ταυτοποιηθούν με το QIAstat-Dx ME Panel παρατίθενται σε λίστα στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Παθογόνα που ανιχνεύονται από το QIAstat-Dx ME Panel

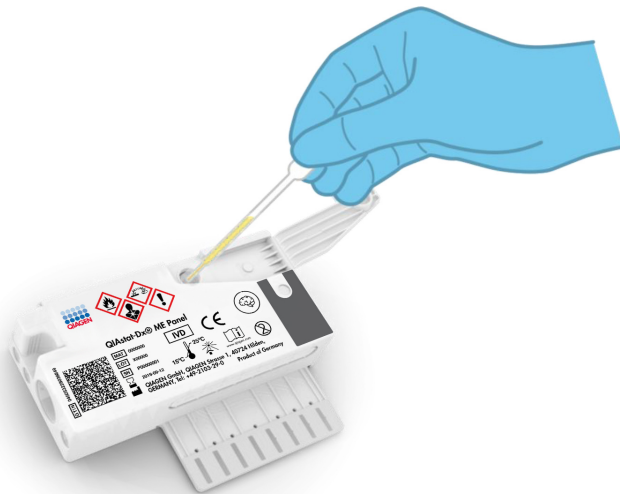
Παθογόνο	Ταξινόμηση (τύπος γονιδιώματος)
<i>Escherichia coli</i> K1	Βακτήριο (DNA)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Neisseria meningitidis</i> (ενθουλακωμένος)	Βακτήριο (DNA)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Βακτήριο (DNA)
Ιός του απλού έρπητα 1	Ερπητοϊός (DNA)
Ιός του απλού έρπητα 2	Ερπητοϊός (DNA)
Ανθρώπινος ερπητοϊός τύπου 6	Ερπητοϊός (DNA)
Εντεροϊός	Πικορναϊός (RNA)
Ανθρώπινος ιός parecho	Πικορναϊός (RNA)
Ιός της ανεμοβλογιάς-ζωστήρα	Ερπητοϊός (DNA)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Ζυμομύκητες (DNA)

Αρχή της διαδικασίας

Περιγραφή της διαδικασίας

Οι διαγνωστικές δοκιμασίες με το QIAstat-Dx ME Panel διενεργούνται στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Όλα τα βήματα που αφορούν την προετοιμασία και την ανάλυση του δείγματος πραγματοποιούνται αυτόματα από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Τα δείγματα συλλέγονται και φορτώνονται χειροκίνητα στη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

Χρησιμοποιείται μια πιπέτα μεταφοράς για τη μεταφορά του δείγματος στην κύρια θύρα (Εικόνα 2).



Εικόνα 2. Διανομή δείγματος στην κύρια θύρα.

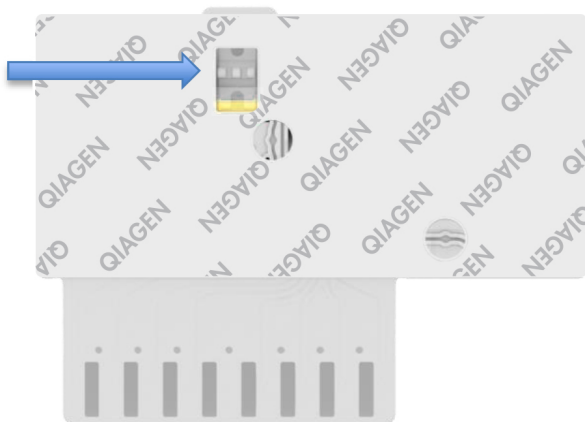
Συλλογή δειγμάτων και φόρτωση φύσιγγας

Η συλλογή και η επακόλουθη φόρτωση των δειγμάτων στη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge θα πρέπει να διενεργείται από προσωπικό που είναι εκπαιδευμένο στον ασφαλή χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.

Η διαδικασία περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα, τα οποία πρέπει να εκτελούνται από τον χρήστη:

1. Συλλέγεται δείγμα εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY).
2. Οι πληροφορίες που αφορούν το δείγμα γράφονται χειρόγραφα ή σε ετικέτα δείγματος που επικολλάται στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.
3. Το δείγμα ENY φορτώνεται χειροκίνητα στη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. 200 μl δείγματος μεταφέρονται στην κύρια θύρα της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge με τη χρήση μίας από τις παρεχόμενες πιπέτες μεταφοράς. Χρησιμοποιήστε εναλλακτικές και διαβαθμισμένες πιπέτες σε περίπτωση που και οι έξι πιπέτες, που παρέχονται με το kit, έχουν χρησιμοποιηθεί.

Σημείωση: Κατά τη φόρτωση δείγματος ENY, ο χρήστης πραγματοποιεί οπτικό έλεγχο από το παράθυρο επιθεώρησης δείγματος (βλ. εικόνα παρακάτω), για να επιβεβαιώσει ότι το υγρό δείγμα έχει φορτωθεί (Εικόνα 3).



Εικόνα 3. Παράθυρο επιθεώρησης δείγματος (μπλε βέλος).

4. Ο γραμμωτός κωδικός του δείγματος και ο κωδικός QR της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge σαρώνονται στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
5. Η φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge εισάγεται μέσα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Η δοκιμασία ξεκινάει στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Προετοιμασία δείγματος, ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων και ανίχνευση

Η εκχύλιση, η ενίσχυση και η ανίχνευση των νουκλεϊκών οξέων στο δείγμα διενεργούνται αυτόματα από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Το δείγμα ομογενοποιείται και τα κύτταρα λύονται στον θάλαμο λύσης της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge που περιέχει έναν ρότορα που περιστρέφεται με υψηλή ταχύτητα.
2. Τα νουκλεϊκά οξέα καθαρίζονται από το λυμένο δείγμα μέσω της δέσμευσής τους σε μια μεμβράνη διοξειδίου του πυριτίου στον θάλαμο κάθαρσης της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge παρουσία χαοτροπικών αλάτων και αλκοόλης.
3. Τα κεκαθαρμένα νουκλεϊκά οξέα εκλούνται από τη μεμβράνη στον θάλαμο κάθαρσης και αναμειγνύονται με τις λυοφιλοποιημένες χημικές ουσίες της PCR στον θάλαμο ξηράς χημείας της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.
4. Το μείγμα του δείγματος και των αντιδραστηρίων της PCR διανέμεται στους θαλάμους PCR της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, οι οποίοι περιέχουν λυοφιλοποιημένους, ειδικούς για τον προσδιορισμό, εκκινητές και ανιχνευτές.
5. Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δημιουργεί τα βέλτιστα προφίλ θερμοκρασίας για τη διενέργεια αποτελεσματικής πολυπλεκτικής real-time RT-PCR και πραγματοποιεί μετρήσεις φθορισμού σε πραγματικό χρόνο για τη δημιουργία καμπυλών ενίσχυσης.
6. Το λογισμικό του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ερμηνεύει τα δεδομένα που προκύπτουν και τους μάρτυρες διεργασίας και παραδίδει μια αναφορά δοκιμασίας.

Υλικά που παρέχονται

Περιεχόμενα του κιτ

QIAstat-Dx ME Panel Αρ. καταλόγου Αριθμός δοκιμασιών	691611 6
QIAstat-Dx ME Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (Πιπέτες μεταφοράς)†	6

* 6 φύσιγγες σε μεμονωμένες συσκευασίες που περιέχουν όλα τα αντιδραστήρια τα οποία χρειάζονται για την παρασκευή των δειγμάτων και την πολυπλεκτική real-time RT-PCR, μαζί με εσωτερικό μάρτυρα.

† 6 πιπέτες μεταφοράς σε ατομικές συσκευασίες για τη διανομή υγρού δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Το QIAstat-Dx ME Panel έχει σχεδιαστεί για χρήση με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Πριν από την έναρξη μιας δοκιμασίας, βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν διαθέσιμα τα εξής:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (τουλάχιστον μία μονάδα λειτουργίας και μία μονάδα ανάλυσης) με έκδοση λογισμικού 1.4 ή μεταγενέστερη
- *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (για χρήση με την έκδοση λογισμικού 1.4 ή μεταγενέστερη)
- Το πιο πρόσφατο λογισμικό αρχείου ορισμού προσδιορισμού QIAstat-Dx για το QIAstat-Dx ME Panel που είναι εγκατεστημένο στη μονάδα λειτουργίας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Το QIAstat-Dx ME Panel προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες εργαστηρίων εκπαιδευμένους στη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Πληροφορίες ασφάλειας

Κατά την εργασία με χημικές ουσίες, φοράτε πάντα κατάλληλη προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Προστατεύετε το δέρμα, τα μάτια και τις μεμβράνες του βλεννογόνου και αλλάζετε συχνά γάντια κατά τον χειρισμό των δειγμάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS). Αυτά τα δελτία είναι διαθέσιμα online σε μορφή PDF στη διεύθυνση www.qiagen.com/safety, όπου μπορείτε να βρείτε, να προβάλετε και να εκτυπώσετε τα δελτία SDS για κάθε κιτ και συστατικό των κιτ της QIAGEN.

Χειρίζετε όλα τα δείγματα, τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες και τις πιπέτες μεταφοράς έχοντας υπόψη ότι μπορούν να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρείτε πάντοτε τις προφυλάξεις ασφάλειας, όπως περιγράφονται σε σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες, π.χ. στο έγγραφο του Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29)* ή σε άλλα κατάλληλα έγγραφα.

Για τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων, τηρείτε τις διαδικασίες ασφάλειας του ιδρύματός σας. Απορρίπτετε τα δείγματα, τις φύσιγγες QIAstat-Dx ME Panel Cartridges και τις πιπέτες μεταφοράς σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Η φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge είναι μια κλειστή συσκευή μίας χρήσης, η οποία περιέχει όλα τα αντιδραστήρια που χρειάζονται για την παρασκευή των δειγμάτων και την real-time RT-PCR πολυπλεξίας στον Αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge αν φαίνεται φθαρμένη ή παρουσιάζει διαρροή υγρού. Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες ή φθαρμένες φύσιγγες σύμφωνα με όλους τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους που αφορούν την υγεία και την ασφάλεια.

Τηρείτε τις πρότυπες διαδικασίες εργαστηρίου για τη διατήρηση του χώρου εργασίας καθαρού και απαλλαγμένου από επιμόλυνση. Οι κατευθυντήριες οδηγίες περιγράφονται σε δημοσιεύσεις, όπως στο έγγραφο *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, από τα Centers for Disease Control and Prevention και τα National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Για τα εξαρτήματα του QIAstat-Dx ME Panel ισχύουν οι παρακάτω δηλώσεις επικινδυνότητας και προφυλάξεων.



Περιέχει: αιθανόλη, υδροχλωρική γουανιδίνη, θειοκυανική γουανιδίνη, ισοπροπανόλη, πρωτεΐνωση Κ, t-οκτυλ-φαινοξυ-πολυαιθοξυ-αιθανόλη. Κίνδυνος! Ιδιαίτερα εύφλεκτο υγρό και ατμός. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή εισπνοής. Μπορεί να είναι επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα. Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής. Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. Διαβρωτικό για την αναπνευστική οδό. Μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/γυμνές φλόγες/θερμές επιφάνειες. Απαγορεύεται το κάπνισμα. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια /το πρόσωπο. Φοράτε προστατευτικά για την αναπνοή. 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. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό. Απομακρύνετε το άτομο σε σημείο με καθαρό αέρα και τοποθετήστε το ώστε να διευκολύνεται η αναπνοή.

Εργαστηριακές προφυλάξεις

Για την προστασία ενάντια σε ενδεχόμενη επιμόλυνση των δοκιμών και του χώρου εργασίας, πρέπει να τηρούνται πρότυπες διαδικασίες για την ασφάλεια και την καθαριότητα του εργαστηρίου και να λαμβάνονται οι εξής προφυλάξεις:

- Τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία μέσα σε θάλαμο βιοασφάλειας ή σε παρεμφερή καθαρή επιφάνεια, διασφαλίζοντας την προστασία του χρήστη. Αν δεν χρησιμοποιείται θάλαμος βιοασφάλειας, κατά την παρασκευή των δειγμάτων θα πρέπει να χρησιμοποιείται απομονωμένος θάλαμος (π.χ., ένας σταθμός εργασίας PCR AirClean), προστατευτικό πέτασμα για το πισίλισμα (π.χ., Bel-Art Scienceware) ή προσωπίδα.
- Ο θάλαμος βιοασφάλειας που χρησιμοποιείται για την εκτέλεση δοκιμασίας παθογόνων σε ENY (π.χ. καλλιέργεια) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για παρασκευή δειγμάτων ή φόρτωση φύσιγγας.
- Πριν να ξεκινήσετε την επεξεργασία των δειγμάτων, καθαρίστε σχολαστικά τον χώρο εργασίας με κατάλληλο καθαριστικό όπως ένα πρόσφατα παρασκευασμένο καθαριστικό με χλωρίνη 10% ή κάποιο παρεμφερές απολυμαντικό. Για να αποφύγετε τη συσσώρευση υπολειμμάτων και ενδεχόμενη ζημιά στο δοκίμιο ή τυχόν παρεμβολές από τα απολυμαντικά, σκουπίστε τις απολυμασμένες επιφάνειες με βρεγμένο πανί.
- Ο χειρισμός κάθε δείγματος και φύσιγγας πρέπει να γίνεται μεμονωμένα.
- Χρησιμοποιείτε καθαρά γάντια για να αφαιρείτε υλικά από τις μεγάλες πολλαπλές συσκευασίες και σφραγίζετε ξανά τις συσκευασίες όταν δεν χρησιμοποιούνται.
- Αλλάζετε γάντια και καθαρίζετε τον χώρο εργασίας ανάμεσα στα δείγματα.
- Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες σε κατάλληλο δοχείο για βιολογικά επικίνδυνα υλικά αμέσως μετά την ολοκλήρωση της εκτέλεσης.
- Αποφεύγετε τον ακραίο χειρισμό των φυσιγγών μετά τις εκτελέσεις των δοκιμασιών.
- Αποφεύγετε τυχόν ζημιά στη φύσιγγα.
- Χρησιμοποιείτε καθαρά γάντια για να αφαιρείτε υλικά από τις μεγάλες πολλαπλές συσκευασίες και κλείνετε ξανά τις συσκευασίες όταν δεν χρησιμοποιούνται.

Αποθήκευση και χειρισμός αντιδραστηρίων

Αποθηκεύετε τις φύσιγγες QIAstat-Dx ME Panel Cartridges σε στεγνό και καθαρό χώρο αποθήκευσης, σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C). Μην αφαιρείτε τις φύσιγγες QIAstat-Dx ME Panel Cartridges ή τις πιπέτες μεταφοράς από τις ατομικές συσκευασίες τους προτού χρησιμοποιηθούν. Υπό αυτές τις συνθήκες, οι φύσιγγες QIAstat-Dx ME Panel Cartridges μπορούν να αποθηκευτούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ατομική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης περιλαμβάνεται επίσης στον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge και διαβάζεται από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 όταν η φύσιγγα εισάγεται στο όργανο για την εκτέλεση μιας δοκιμασίας.

Χειρισμός, αποθήκευση και προετοιμασία δοκιμίων

Η συλλογή και ο χειρισμός των δοκιμίων ENY θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες.

Οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης για το ENY είναι η θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C) για έως και 12 ώρες.

Διαδικασία

Εσωτερικός μάρτυρας

Η φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge περιλαμβάνει έναν εσωτερικό μάρτυρα πλήρους διεργασίας, ο οποίος είναι τιτλοποιημένος *Schizosaccharomyces pombe*, και είναι ένας ζυμομύκητας (μύκητας) που περιέχεται στη φύσιγγα σε ξηρή μορφή και επανενυδατώνεται με τη φόρτωση του δείγματος. Αυτό το υλικό εσωτερικού μάρτυρα επαληθεύει όλα τα βήματα της διεργασίας ανάλυσης, που περιλαμβάνουν την ομογενοποίηση του δείγματος, τη λύση των ιικών και κυτταρικών δομών (μέσω χημικής και μηχανικής διάσπασης), τον καθαρισμό των νουκλεϊκών οξέων, την αντίστροφη μεταγραφή και την real-time PCR.

Ένα θετικό σήμα για τον εσωτερικό μάρτυρα υποδεικνύει ότι όλα τα βήματα της διεργασίας που πραγματοποιήθηκαν από τη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ήταν επιτυχημένα.

Ένα αρνητικό σήμα του εσωτερικού μάρτυρα δεν αναιρεί τυχόν θετικά αποτελέσματα για τους ανιχνευμένους και ταυτοποιημένους στοχευόμενους οργανισμούς αλλά ακυρώνει όλα τα αρνητικά αποτελέσματα στην ανάλυση. Ως εκ τούτου, αν το σήμα του εσωτερικού μάρτυρα είναι αρνητικό, η δοκιμασία θα πρέπει να επαναληφθεί.

Πρωτόκολλο: δείγματα εγκεφαλονωτιαίου υγρού

Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

Το δοκίμιο ENY πρέπει να λαμβάνεται με οσφυϊκή παρακέντηση και δεν πρέπει να φυγοκεντρίζεται.

Φόρτωση δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

1. Καθαρίστε σχολαστικά τον χώρο εργασίας με ένα πρόσφατα παρασκευασμένο καθαριστικό με χλωρίνη 10% (ή άλλο κατάλληλο απολυμαντικό) και ξεπλύνετε με νερό.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, χρησιμοποιώντας τις εγκοπές σχισίματος που υπάρχουν στις πλευρές της συσκευασίας (Εικόνα 4).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το δείγμα θα πρέπει να τοποθετηθεί μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge και να φορτωθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 εντός 120 λεπτών.



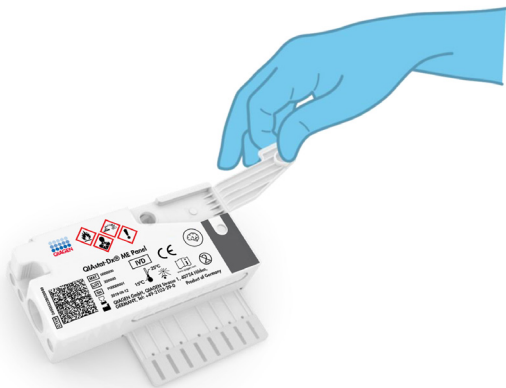
Εικόνα 4. Άνοιγμα της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

3. Αφαιρέστε τη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge από τη συσκευασία και τοποθετήστε την έτσι ώστε ο γραμμωτός κωδικός στην ετικέτα να είναι στραμμένος προς εσάς.
4. Σημειώστε χειρόγραφα τις πληροφορίες του δείγματος ή τοποθετήστε μια ετικέτα με τις πληροφορίες του δείγματος στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα είναι τοποθετημένη σωστά και δεν εμποδίζει το άνοιγμα του καπακιού (Εικόνα 5).



Εικόνα 5. Τοποθέτηση πληροφοριών δείγματος στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

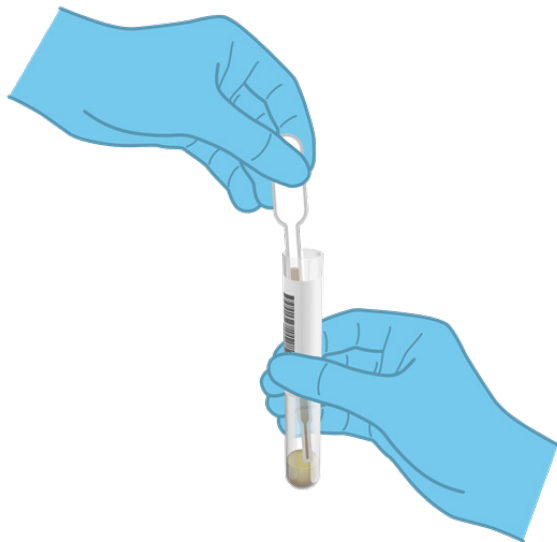
5. Ανοίξτε το καπάκι δείγματος της κύριας θύρας στην μπροστινή πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (Εικόνα 6).



Εικόνα 6. Άνοιγμα του καπακιού δείγματος της κύριας θύρας.

6. Ανοίξτε το σωληνάριο με το δείγμα που πρόκειται να υποβληθεί σε δοκιμασία. Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς, για να αντλήσετε υγρό έως τη δεύτερη γραμμή πλήρωσης στην πιπέτα (δηλ. 200 µL) (Εικόνα 7).

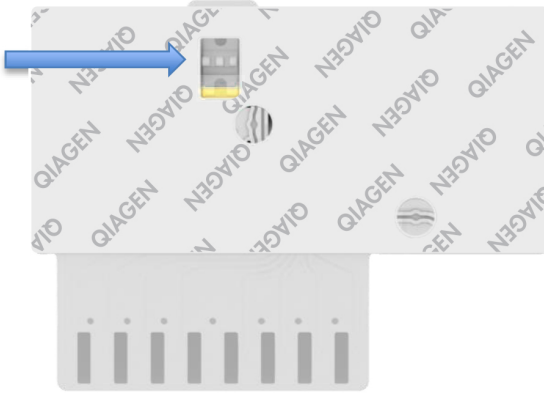
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην αντλείτε αέρα στην πιπέτα. Εάν αναρροφηθεί αέρας στην πιπέτα, αποβάλετε προσεκτικά το υγρό του δείγματος από την πιπέτα στο σωληνάριο δείγματος και αντλήστε ξανά υγρό.



Εικόνα 7. Αντληση δείγματος μέσα στην παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς.

7. Μεταφέρετε προσεκτικά 200 μl δείγματος στην κύρια θύρα της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς μίας χρήσης (Εικόνα 8).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μετά την τοποθέτηση του δείγματος μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, η φύσιγγα πρέπει να φορτωθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 εντός 90 λεπτών.



Εικόνα 10. Παράθυρο επιθεώρησης δείγματος (μπλε βέλος).

Εκκίνηση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Ενεργοποιήστε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 με το κουμπί **On/Off** (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) στην μπροστινή πλευρά του οργάνου.

Σημείωση: Ο διακόπτης ισχύος στο πίσω μέρος της μονάδας ανάλυσης πρέπει να ρυθμιστεί στη θέση «I». Οι ενδείξεις κατάστασης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 θα αλλάξουν σε μπλε χρώμα.

2. Περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η Κύρια οθόνη και οι ενδείξεις κατάστασης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 αλλάξουν σε πράσινο χρώμα και σταματήσουν να αναβοσβήνουν.
3. Συνδεθείτε στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, εισάγοντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης.

Σημείωση: Η οθόνη Login (Σύνδεση) θα εμφανιστεί, εάν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών). Εάν η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) είναι απενεργοποιημένη, δεν θα απαιτείται η εισαγωγή ονόματος χρήστη/κωδικού πρόσβασης και θα εμφανιστεί η Κύρια οθόνη.

4. Αν δεν έχει εγκατασταθεί το λογισμικό του αρχείου ορισμού προσδιορισμού στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ακολουθήστε τις οδηγίες εγκατάστασης πριν από την εκτέλεση της δοκιμασίας (για πρόσθετες πληροφορίες, βλ. Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού, σελίδα 77).

Εκτέλεση δοκιμασίας

1. Πατήστε το κουμπί **Run Test** (Εκτέλεση δοκιμασίας) στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης αφής του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό αναγνωριστικού δείγματος στο σωληνάριο ENY που περιέχει το δείγμα ή σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό πληροφοριών δοκιμίου που βρίσκεται στο επάνω μέρος της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (βλ. βήμα 3), χρησιμοποιώντας τον μπροστινό ενσωματωμένο αναγνώστη γραμμωτού κωδικού του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Εικόνα 11).

Σημείωση: Επίσης, είναι δυνατή η εισαγωγή του αναγνωριστικού δείγματος μέσω του εικονικού πληκτρολογίου της οθόνης αφής, με επιλογή του πεδίου Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος).

Σημείωση: Ανάλογα με τη διαμόρφωση συστήματος που έχετε επιλέξει, ενδέχεται επίσης σε αυτό το σημείο να απαιτείται η εισαγωγή του αναγνωριστικού ασθενούς.

Σημείωση: Οι οδηγίες από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 εμφανίζονται στη γραμμή οδηγιών στο κάτω μέρος της οθόνης αφής.



Εικόνα 11. Σάρωση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος.

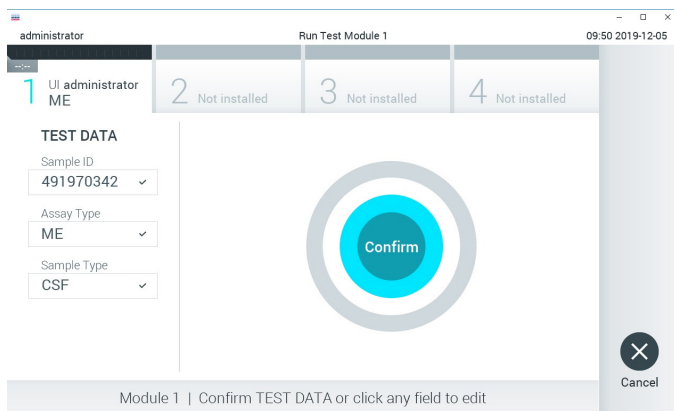
3. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί (Εικόνα 12). Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 αναγνωρίζει αυτόματα τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί, βάσει του γραμμωτού κωδικού της φύσιγγας.

Σημείωση: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δεν θα αποδέχεται φύσιγγες QIAstat-Dx ME Panel Cartridges των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, φύσιγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως ή φύσιγγες για προσδιορισμούς που δεν έχουν εγκατασταθεί στη μονάδα. Στις περιπτώσεις αυτές θα εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος και η φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge θα απορρίπτεται. Για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο εγκατάστασης προσδιορισμών, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.



Εικόνα 12. Σάρωση γραμμωτού κωδικού φύσιγγας QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

4. Θα εμφανιστεί η οθόνη **Confirm** (Επιβεβαίωση). Ελέγξτε τα δεδομένα που έχουν εισαχθεί και πραγματοποιήστε τυχόν απαραίτητες αλλαγές, επιλέγοντας τα σχετικά πεδία στην οθόνη αφής και τροποποιώντας τις πληροφορίες.
5. Πατήστε **Confirm** (Επιβεβαίωση) εάν όλα τα στοιχεία που εμφανίζονται είναι σωστά. Εάν χρειάζεται, επιλέξτε το κατάλληλο πεδίο για να επεξεργαστείτε το περιεχόμενό του ή πατήστε **Cancel** (Ακύρωση) για να ακυρώσετε τη δοκιμασία (Εικόνα 13).



Εικόνα 13. Επιβεβαίωση εισαγωγής δεδομένων.

6. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο καπάκια δείγματος της θύρας στειλεού και της κύριας θύρας της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge είναι καλά κλεισμένα. Όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας στο επάνω μέρος του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ανοίξει αυτόματα, εισαγάγετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge με τον γραμμωτό κωδικό στραμμένο προς τα αριστερά και τους θαλάμους αντίδρασης στραμμένους προς τα κάτω (Εικόνα 14).

Σημείωση: Δεν χρειάζεται να ωθήσετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge μέσα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Τοποθετήστε τη σωστά μέσα στη θύρα εισαγωγής φύσιγγας και ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 θα μετακινήσει αυτόματα τη φύσιγγα μέσα στη μονάδα ανάλυσης.

Σημείωση: Η θύρα στειλεού δεν χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό QIAstat-Dx ME Panel.



Εικόνα 14. Εισαγωγή φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

7. Μόλις ανιχνευθεί η φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 θα κλείσει αυτόματα το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας και θα εκκινήσει την εκτέλεση της δοκιμασίας. Δεν απαιτείται καμία περαιτέρω ενέργεια από τον χειριστή για να εκκινηθεί η εκτέλεση.

Σημείωση: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δεν θα αποδέχεται φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge διαφορετική από εκείνη που χρησιμοποιήθηκε και σαρώθηκε κατά τη ρύθμιση της δοκιμασίας. Εάν εισαχθεί άλλη φύσιγγα εκτός από εκείνη που σαρώθηκε, θα σημειωθεί σφάλμα και η φύσιγγα θα εξαχθεί αυτόματα.

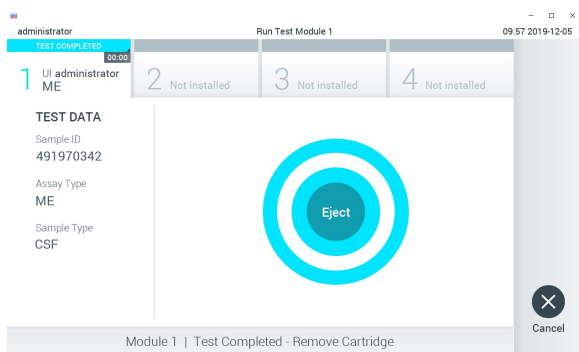
Σημείωση: Έως αυτό το σημείο, έχετε δυνατότητα να ακυρώσετε την εκτέλεση της δοκιμασίας πατώντας το κουμπί Cancel (Ακύρωση) στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης αφής.

Σημείωση: Ανάλογα με τη διαμόρφωση του συστήματος, ο χειριστής μπορεί να χρειαστεί να εισαγάγει ξανά τον κωδικό πρόσβασης χρήστη για να εκκινήσει την εκτέλεση της δοκιμασίας.


Σημείωση: Το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει αυτόματα ύστερα από 30 δευτερόλεπτα, εάν δεν τοποθετηθεί καμία φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge στη θύρα. Εάν συμβεί αυτό, επαναλάβετε τη διαδικασία ξεκινώντας από το βήμα 18.

8. Ενώ εκτελείται η δοκιμασία, εμφανίζεται στην οθόνη αφής ο χρόνος εκτέλεσης που απομένει.
9. Μετά την ολοκλήρωση της εκτέλεσης της δοκιμασίας, θα εμφανιστεί η οθόνη **Eject** (Εξαγωγή) (Εικόνα 15, επόμενη σελίδα) και στη **γραμμή κατάστασης μονάδας** θα εμφανιστεί το αποτέλεσμα της δοκιμασίας ως μία από τις ακόλουθες επιλογές:
 - **TEST COMPLETED** (Η δοκιμασία ολοκληρώθηκε): Η δοκιμασία ολοκληρώθηκε με επιτυχία.
 - **TEST FAILED** (Η δοκιμασία απέτυχε): Προέκυψε σφάλμα κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας.
 - **TEST CANCELED** (Η δοκιμασία ακυρώθηκε): Ο χρήστης ακύρωσε τη δοκιμασία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Αν η δοκιμασία αποτύχει, επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης.



Εικόνα 15. Εμφάνιση οθόνης Eject (Εξαγωγή).

10. Πατήστε  **Eject** (Εξαγωγή) στην οθόνη αφής, για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge και να την απορρίψετε ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο σύμφωνα με όλους τους εθνικούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους υγείας και ασφάλειας. Η φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge θα πρέπει να αφαιρεθεί όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας ανοίξει και αποβάλλει τη φύσιγγα. Εάν η φύσιγγα δεν αφαιρεθεί μετά από 30 δευτερόλεπτα, θα επανεισαχθεί αυτόματα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει. Εάν συμβεί αυτό, πατήστε **Eject** (Εξαγωγή) για να ανοίξει ξανά το καπάκι της θύρας εισαγωγής της φύσιγγας και κατόπιν αφαιρέστε τη φύσιγγα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες QIAstat-Dx ME Panel Cartridges πρέπει να απορρίπτονται. Δεν είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση φυσιγγών για δοκιμασίες των οποίων η εκτέλεση ξεκίνησε αλλά στη συνέχεια ακυρώθηκε από τον χειριστή ή για τις οποίες ανιχνεύτηκε σφάλμα.

11. Μετά την εξαγωγή της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, θα εμφανιστεί η οθόνη **Summary** (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα. Για να ξεκινήσετε τη διαδικασία για εκτέλεση άλλης δοκιμασίας, πατήστε **Run Test** (Εκτέλεση δοκιμασίας).

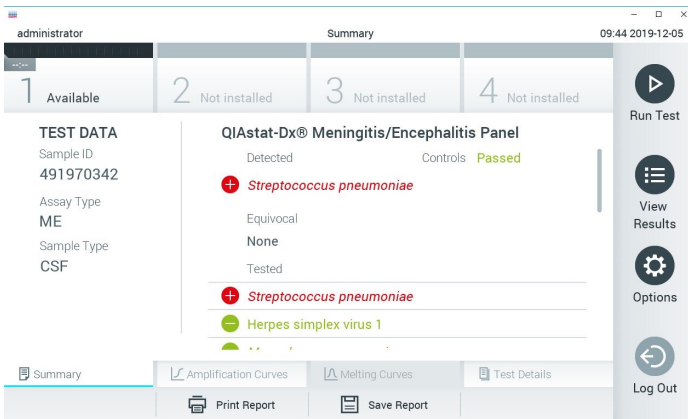
Σημείωση: Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήστη του QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Ερμηνεία αποτελεσμάτων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι εικόνες από την οθόνη του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 σε αυτήν την ενότητα παρατίθενται ως παραδείγματα και ενδέχεται να μη αντιστοιχούν στα αποτελέσματα που προκύπτουν από το QIAstat-Dx ME Panel για συγκεκριμένους παθογόνους οργανισμούς.

Προβολή αποτελεσμάτων

Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ερμηνεύει και αποθηκεύει αυτόματα τα αποτελέσματα της δοκιμασίας. Μετά την εξαγωγή της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, εμφανίζεται αυτόματα η οθόνη Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα (Εικόνα 16).



Εικόνα 16. Παράδειγμα οθόνης Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα, όπου εμφανίζεται η ενότητα Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα Test Summary (Σύνοψη δοκιμασίας) στο κύριο πλαίσιο.

Στο κύριο μέρος της οθόνης παρέχονται οι παρακάτω λίστες και χρησιμοποιείται χρωματική κωδικοποίηση και σύμβολα για την υπόδειξη των αποτελεσμάτων:

- Η πρώτη λίστα, με την κεφαλίδα **Detected** (Ανιχνεύτηκε), περιλαμβάνει όλα τα παθογόνα που ανιχνεύθηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα, με το σύμβολο **+** στα αριστερά τους και με κόκκινο χρώμα.
- Η δεύτερη λίστα, με την κεφαλίδα **Equivocal** (Αμφίβολο), δεν χρησιμοποιείται. Τα αποτελέσματα με την ένδειξη Equivocal (Αμφίβολο) δεν εφαρμόζονται για το QIAstat-Dx ME Panel, συνεπώς, η λίστα **Equivocal** (Αμφίβολο) θα είναι πάντα κενή.
- Η τρίτη λίστα, με την κεφαλίδα **Tested** (Δοκιμάστηκε), περιλαμβάνει όλα τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία στο δείγμα. Τα παθογόνα που ανιχνεύθηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα εμφανίζονται με το σύμβολο **+** στα αριστερά τους και με κόκκινο χρώμα. Τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία αλλά δεν ανιχνεύθηκαν εμφανίζονται με το σύμβολο **-** στα αριστερά τους και με πράσινο χρώμα. Τα μη έγκυρα παθογόνα εμφανίζονται επίσης σε αυτήν τη λίστα.

Σημείωση: Τα παθογόνα που ανιχνεύθηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα εμφανίζονται και στις δύο λίστες **Detected** (Ανιχνεύτηκε) και **Tested** (Δοκιμάστηκε).

Αν η δοκιμασία δεν ολοκληρωθεί επιτυχώς, θα εμφανιστεί το μήνυμα **Failed** (Απέτυχε), ακολουθούμενο από τον αντίστοιχο κωδικό σφάλματος.

Στο αριστερό μέρος της οθόνης εμφανίζονται τα παρακάτω στοιχεία Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας):


- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)
- Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς) εάν είναι διαθέσιμο
- Assay Type (Τύπος προσδιορισμού)
- Sample Type (Τύπος δείγματος)

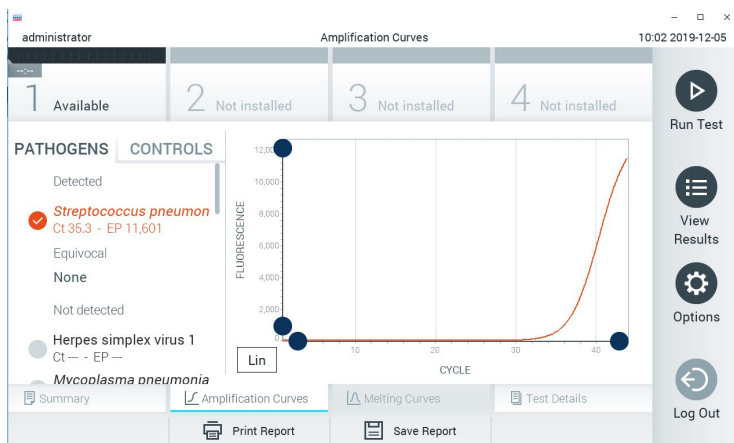
Ανάλογα με τα δικαιώματα πρόσβασης του χειριστή, διατίθενται περαιτέρω δεδομένα σχετικά με τον προσδιορισμό, στις καρτέλες που βρίσκονται στο κάτω μέρος της οθόνης (π.χ. γραφήματα ενίσχυσης και λεπτομέρειες δοκιμασίας).

Η αναφορά με τα δεδομένα του προσδιορισμού μπορεί να εξαχθεί σε εξωτερική συσκευή αποθήκευσης USB. Εισαγάγετε τη συσκευή αποθήκευσης USB σε μία από τις θύρες USB του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και πατήστε **Save Report** (Αποθήκευση αναφοράς) στην κάτω γραμμή της οθόνης. Η αναφορά αυτή μπορεί να εξαχθεί οποιαδήποτε στιγμή στο μέλλον επιλέγοντας τη δοκιμασία από τη λίστα **View Result** (Προβολή αποτελέσματος).

Η αναφορά μπορεί επίσης να σταλεί στον εκτυπωτή πατώντας **Print Report** (Εκτύπωση αναφοράς) στην κάτω γραμμή της οθόνης.

Προβολή καμπυλών ενίσχυσης

Για να προβάλετε τις καμπύλες ενίσχυσης των παθογόνων που ανιχνεύτηκαν κατά τη δοκιμασία, πατήστε την καρτέλα  **Amplification Curves** (Καμπύλες ενίσχυσης) (Εικόνα 17).



Εικόνα 17. Οθόνη Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) [καρτέλα PATHOGENS (Παθογόνα)].

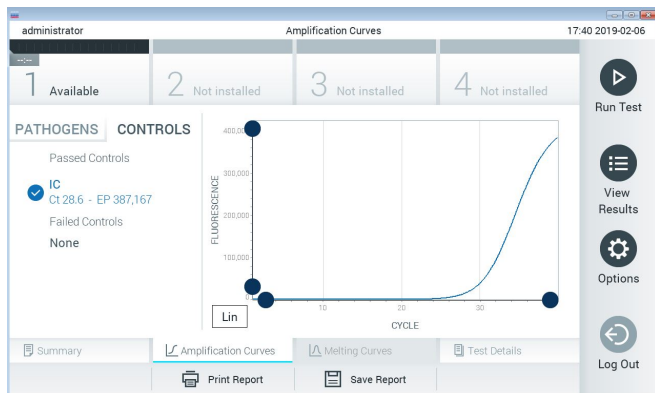
Οι λεπτομέρειες σχετικά με τα παθογόνα και τους μάρτυρες που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία εμφανίζονται στα αριστερά και οι καμπύλες ενίσχυσης εμφανίζονται στο κέντρο.

Σημείωση: Αν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, η οθόνη **Amplification Curves** (Καμπύλες ενίσχυσης) είναι διαθέσιμη μόνο για τους χειριστές με δικαιώματα πρόσβασης.

Πατήστε την καρτέλα **PATHOGENS** (Παθογόνα) στο αριστερό μέρος, για να εμφανίσετε τα γραφήματα που αντιστοιχούν στα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία. Πατήστε το όνομα του παθογόνου, για να επιλέξετε ποια παθογόνα θα εμφανίζονται στο γράφημα ενίσχυσης. Είναι δυνατό να επιλέξετε ένα, πολλά ή κανένα παθογόνο. Σε κάθε παθογόνο της επιλεγμένης λίστας θα εκχωρηθεί ένα χρώμα που αντιστοιχεί στην καμπύλη ενίσχυσης η οποία σχετίζεται με το παθογόνο. Τα μη επιλεγμένα παθογόνα θα εμφανίζονται με γκρι χρώμα.

Οι αντίστοιχες τιμές C_T και φθορισμού τελικού σημείου (endpoint fluorescence, EP) εμφανίζονται κάτω από κάθε όνομα παθογόνου.

Πατήστε την καρτέλα **CONTROLS** (Μάρτυρες) στα αριστερά, για να προβάλετε τους μάρτυρες στο γράφημα ενίσχυσης. Πατήστε τον κύκλο δίπλα στο όνομα του μάρτυρα, για να τον επιλέξετε ή να τον αποεπιλέξετε (Εικόνα 18).




Εικόνα 18. Οθόνη Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) [καρτέλα CONTROLS (Μάρτυρες)].

Στο γράφημα ενίσχυσης εμφανίζεται η καμπύλη δεδομένων για τα επιλεγμένα παθογόνα ή τους επιλεγμένους μάρτυρες. Για εναλλαγή μεταξύ λογαριθμικής και γραμμικής κλίμακας για τον άξονα Y, πατήστε το κουμπί **Lin** (Γραμμική) ή **Log** (Λογαριθμική) στην κάτω αριστερή γωνία του διαγράμματος.

Η προσαρμογή της κλίμακας του άξονα X και του άξονα Y μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω των **μπλε επιλογών** ● σε κάθε άξονα. Πατήστε παρατεταμένα έναν **μπλε επιλογή** και, κατόπιν, μετακινήστε τον προς τη θέση που επιθυμείτε πάνω στον άξονα. Μετακινήστε έναν **μπλε επιλογή** προς την αρχή του άξονα, για να επαναφέρετε τις προεπιλεγμένες τιμές.

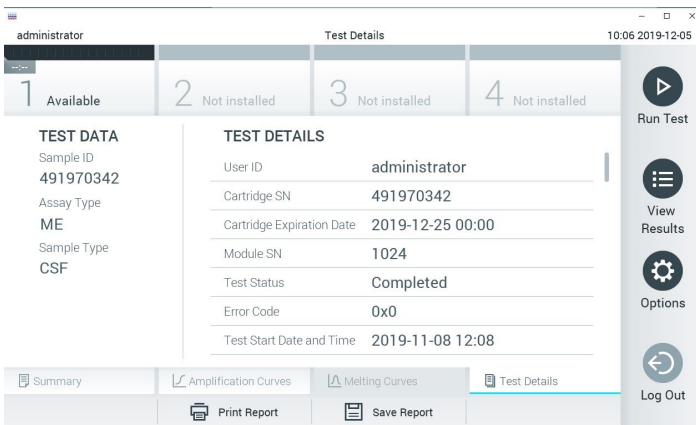
Προβολή λεπτομερειών δοκιμασίας

Πατήστε  Test Details (Λεπτομέρειες δοκιμασίας) στη γραμμή μενού καρτελών στο κάτω μέρος της οθόνης αφής, για να ελέγξετε τα αποτελέσματα πιο αναλυτικά. Μετακινηθείτε με κύλιση προς τα κάτω, για να δείτε ολόκληρη την αναφορά.

Στο κέντρο της οθόνης εμφανίζονται τα ακόλουθα στοιχεία Test Details (Λεπτομέρειες δοκιμασίας) (Εικόνα 19):


- User ID (Αναγνωριστικό χρήστη)
- Cartridge SN (Σειριακός αριθμός φύσιγγας)
- Cartridge Expiration Date (Ημερομηνία λήξης φύσιγγας)
- Module SN (Σειριακός αριθμός μονάδας)
- Test Status (Κατάσταση δοκιμασίας) -Completed (Ολοκληρώθηκε), Failed (Απέτυχε) ή Canceled (Ακυρώθηκε) από τον χειριστή
- Error Code (Κωδικός σφάλματος) -εάν εφαρμόζεται
- Test Start Date and Time (Ημερομηνία και ώρα έναρξης δοκιμασίας)
- Test Execution Time (Χρόνος εκτέλεσης δοκιμασίας)
- Assay Name (Όνομα προσδιορισμού)
- Test ID (Αναγνωριστικό δοκιμασίας)

- **Test Result (Αποτέλεσμα δοκιμασίας):**
 - **Positive** (Θετικό) (ανιχνεύθηκε/ταυτοποιήθηκε τουλάχιστον ένα παθογόνο μηνιγγίτιδας/εγκεφαλίτιδας)
 - **Negative** (Αρνητικό) (δεν ανιχνεύθηκε κανένα παθογόνο μηνιγγίτιδας/εγκεφαλίτιδας)
 - **Failed** (Απέτυχε) (σημειώθηκε σφάλμα ή η δοκιμασία ακυρώθηκε από τον χρήστη)
- **List of analytes (Λίστα αναλυόμενων ουσιών)**, με τις αναλυόμενες ουσίες που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με τον προσδιορισμό, με τιμή C_T και φθορισμό τελικού σημείου σε περίπτωση θετικού σήματος
- **Internal Control (Εσωτερικός μάρτυρας)**, με τιμή C_T και φθορισμό τελικού σημείου



Εικόνα 19. Παράδειγμα οθόνης όπου εμφανίζεται η ενότητα **Test Data** (Δεδομένα δοκιμασίας) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα **Test Details** (Λεπτομέρειες δοκιμασίας) στο κύριο πλαίσιο.

Περιήγηση στα αποτελέσματα προηγούμενων δοκιμασιών

Για να προβάλετε αποτελέσματα προηγούμενων δοκιμασιών που είναι αποθηκευμένα στο αποθετήριο αποτελεσμάτων, πατήστε  **View Results** (Προβολή αποτελεσμάτων) στη γραμμή κύριου μενού (Εικόνα 20).

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
491970342	ME	administrator	1	2019-12-05 09:57	pos
491730233	ME	administrator	1	2019-11-18 09:58	neg
491730221	ME	administrator	1	2019-11-18 09:56	neg
491730213	GI	administrator	1	2019-11-18 09:18	pos
492280659	GI	administrator	1	2019-11-15 16:10	pos

Εικόνα 20. Παράδειγμα οθόνης View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).

Για κάθε δοκιμασία που εκτελείται διατίθενται οι παρακάτω πληροφορίες (Εικόνα 21):

- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)
- Assay (Προσδιορισμός) (όνομα του προσδιορισμού της δοκιμασίας, το οποίο είναι «ME» για το πάνελ μηνιγγίτιδας/εγκεφαλίτιδας)
- Operator ID (Αναγνωριστικό χειριστή)
- Mod (Μονάδα) -μονάδα ανάλυσης στην οποία εκτελέστηκε η δοκιμασία
- Date/Time (Ημερομηνία/Ωρα) -ημερομηνία και ώρα ολοκλήρωσης της δοκιμασίας
- Result (Αποτέλεσμα) -έκβαση της δοκιμασίας: positive (θετικό) [pos], negative (αρνητικό) [neg], failed (απέτυχε) [fail] ή successful (επιτυχημένο) [suc]

Σημείωση: Αν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, τα δεδομένα για τα οποία ο χρήστης δεν έχει κανένα δικαίωμα πρόσβασης θα αποκρύπτονται με αστερίσκους.

Επιλέξτε ένα ή περισσότερα αποτελέσματα δοκιμασίας, πατώντας τον **γκρι κύκλο** στα αριστερά του αναγνωριστικού δείγματος. Ένα σημάδι ελέγχου θα εμφανιστεί δίπλα στα επιλεγμένα αποτελέσματα. Αποεπιλέξτε τα αποτελέσματα δοκιμασίας πατώντας το συγκεκριμένο σημάδι ελέγχου. Μπορείτε να επιλέξετε ολόκληρη τη λίστα αποτελεσμάτων, πατώντας τον **κύκλο του σημαδιού ελέγχου** στην επάνω σειρά (Εικόνα 21).

administrator Test Results 10:17 2019-12-05

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
491970342	ME	administrator	1	2019-12-05 09:57	pos
491730233	ME	administrator	1	2019-11-18 09:58	neg
491730221	ME	administrator	1	2019-11-18 09:56	neg
491730213	GI	administrator	1	2019-11-18 09:18	pos
492280659	GI	administrator	1	2019-11-15 16:10	pos

Page 1 of 153

Remove Filter Print Report Save Report Search

Run Test View Results Options Log Out






Εικόνα 21. Παράδειγμα επιλογής των στοιχείων Test Results (Αποτελέσματα δοκιμασίας) στην οθόνη View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).

Πατήστε οπουδήποτε στη σειρά μιας δοκιμασίας, για να προβάλετε το αποτέλεσμα μιας συγκεκριμένης δοκιμασίας.

Πατήστε μια κεφαλίδα στήλης [π.χ. **Sample ID** (Αναγνωριστικό δείγματος)], για να ταξινομήσετε τη λίστα σε αύξουσα ή φθίνουσα σειρά σύμφωνα με τη συγκεκριμένη παράμετρο. Η λίστα μπορεί να ταξινομηθεί σύμφωνα με μία μόνο στήλη κάθε φορά.

Στη στήλη **Result** (Αποτέλεσμα), εμφανίζεται η έκβαση κάθε δοκιμασίας (Πίνακας 2).

Πίνακας 2. Περιγραφές των αποτελεσμάτων δοκιμασίας στην οθόνη View Results (Προβολή αποτελεσμάτων)

Έκβαση	Αποτέλεσμα	Περιγραφή	Ενέργεια
Positive (Θετικό)	 pos	Τουλάχιστον ένα παθογόνο είναι θετικό	Ανατρέξτε στην οθόνη Summary Result (Σύνοψη αποτελεσμάτων) ή Result Printout (Εκτύπωση αποτελεσμάτων) για συγκεκριμένα αποτελέσματα ανά παθογόνο.
Positive with warning (Θετικό με προειδοποίηση)	 pos*	Τουλάχιστον ένας παθογόνο είναι θετικό αλλά ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε	Ανατρέξτε στην οθόνη Summary Result (Σύνοψη αποτελεσμάτων) ή Result Printout (Εκτύπωση αποτελεσμάτων) για συγκεκριμένα αποτελέσματα ανά παθογόνο.
Negative (Αρνητικό)	 neg	Δεν ανιχνεύθηκαν αναλούμενες ουσίες	Ανατρέξτε στην οθόνη Summary Result (Σύνοψη αποτελεσμάτων) ή Result Printout (Εκτύπωση αποτελεσμάτων) για συγκεκριμένα αποτελέσματα ανά παθογόνο.
Failed (Απέτυχε)	 fail	Η δοκιμασία απέτυχε επειδή σημειώθηκε σφάλμα, ακυρώθηκε από τον χρήστη ή δεν ανιχνεύθηκαν παθογόνα και ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε.	Επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέα φύσιγγα. Αποδεχτείτε τα αποτελέσματα της επανάληψης. Αν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN για περισσότερες οδηγίες.
Successful (Επιτυχημένο)	 Suc	Η δοκιμασία είναι είτε θετική είτε αρνητική, αλλά ο χρήστης δεν έχει δικαιώματα πρόσβασης για να προβάλει τα αποτελέσματα της δοκιμασίας.	Συνδεθείτε με προφίλ χρήστη που έχει δικαιώματα να προβάλει τα αποτελέσματα.

Πατήστε **Save Report** (Αποθήκευση αναφοράς) για να αποθηκεύσετε τις αναφορές για τα επιλεγμένα αποτελέσματα σε μορφή PDF σε εξωτερική συσκευή αποθήκευσης USB.


Επιλέξτε τον τύπο αναφοράς: Λίστα εξετάσεων ή αναφορές εξετάσεων.

Πατήστε Search (Αναζήτηση), για να αναζητήσετε τα αποτελέσματα δοκιμασίας με βάση τα στοιχεία Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος), Assay (Προσδιορισμός) και Operator ID (Αναγνωριστικό χειριστή). Εισαγάγετε τη συμβολοσειρά αναζήτησης μέσω του εικονικού πληκτρολογίου και πατήστε Enter για να ξεκινήσετε την αναζήτηση. Στα αποτελέσματα αναζήτησης θα εμφανιστούν μόνο οι εγγραφές που περιέχουν το κείμενο αναζήτησης.

Εάν η λίστα αποτελεσμάτων έχει φιλτραριστεί, η αναζήτηση θα ισχύει μόνο για τη φιλτραρισμένη λίστα.

Πατήστε παρατεταμένα την κεφαλίδα μιας στήλης, για να εφαρμόσετε ένα φίλτρο με βάση τη συγκεκριμένη παράμετρο. Σε μερικές παραμέτρους, όπως το στοιχείο **Sample ID** (Αναγνωριστικό δείγματος), θα εμφανιστεί το εικονικό πληκτρολόγιο για να μπορέσετε να εισαγάγετε τη συμβολοσειρά αναζήτησης για το φίλτρο.

Σε άλλες παραμέτρους, όπως το στοιχείο **Assay** (Προσδιορισμός), θα ανοίξει ένα πλαίσιο διαλόγου με μια λίστα προσδιορισμών που είναι αποθηκευμένοι στο αποθετήριο. Επιλέξτε έναν ή περισσότερους προσδιορισμούς, για να φιλτράρετε μόνο τις δοκιμασίες που εκτελέστηκαν με τους επιλεγμένους προσδιορισμούς.






Το σύμβολο  στα αριστερά της κεφαλίδας μιας στήλης υποδεικνύει ότι το φίλτρο της στήλης είναι ενεργό.

Μπορείτε να καταργήσετε ένα φίλτρο, πατώντας **Remove Filter** (Κατάργηση φίλτρου) στη γραμμή υπομενού.

Εξαγωγή αποτελεσμάτων σε μονάδα USB

Από οποιαδήποτε καρτέλα της οθόνης **View Results** (Προβολή αποτελεσμάτων), επιλέξτε **Save Report** (Αποθήκευση αναφοράς) για να εξαγάγετε και να αποθηκεύσετε ένα αντίγραφο των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας σε μορφή PDF σε μια μονάδα USB (Εικόνα 22 έως Εικόνα 24). Η θύρα USB βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων στο αρχείο PDF παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 3. Ερμηνεία των αποτελεσμάτων δοκιμασίας στις αναφορές σε μορφή PDF.

	Έκβαση	Σύμβολο	Περιγραφή
Αποτέλεσμα παθογόνου	Detected (Ανιχνεύθηκε)		Ανιχνεύθηκε παθογόνο
	Not Detected (Δεν ανιχνεύθηκε)	Κανένα σύμβολο	Δεν ανιχνεύθηκε παθογόνο
	Invalid (Μη έγκυρο)	Κανένα σύμβολο	Ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε, <u>δεν</u> υπάρχει έγκυρο αποτέλεσμα για αυτόν τον στόχο και το δείγμα θα πρέπει να επανεξεταστεί
Κατάσταση δοκιμασίας	Completed (Ολοκληρώθηκε)		Η δοκιμασία ολοκληρώθηκε και ανιχνεύθηκε ο εσωτερικός μάρτυρας ή/και ένας ή περισσότεροι στόχοι
	Failed (Απέτυχε)		Η δοκιμασία απέτυχε
Εσωτερικοί μάρτυρες	Passed (Επιτυχία)		Η αντίδραση εσωτερικού μάρτυρα ήταν επιτυχής
	Failed (Απέτυχε)		Ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε



QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel



www.qiagen.com

TEST REPORT

Patient ID Sample ID m30-3x Test Time 2021-12-08 09:53

Detected **Enterovirus**
 Human herpes virus 6

User administrator Test Status Completed
Internal Controls Passed

RESULT DETAILS

Ct / EP

Viruses	Detected	Enterovirus	19.5 / 651,083
	Not detected	Herpes simplex virus 1	- / -
	Not detected	Herpes simplex virus 2	- / -
	Not detected	Human parechovirus	- / -
	Detected	Human herpes virus 6	32.8 / 450,326
	Not detected	Varicella zoster virus	- / -
Bacteria	Not detected	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	- / -
	Not detected	<i>Neisseria meningitidis</i>	- / -
	Not detected	<i>Streptococcus agalactiae</i>	- / -
	Not detected	<i>Listeria monocytogenes</i>	- / -
	Not detected	<i>Haemophilus influenzae</i>	- / -
	Not detected	<i>Escherichia coli K1</i>	- / -
	Not detected	<i>Streptococcus pyogenes</i>	- / -
	Not detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	- / -
Fungi & Yeast	Not detected	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	- / -
Controls	Detected	IC	31.8 / 368,769

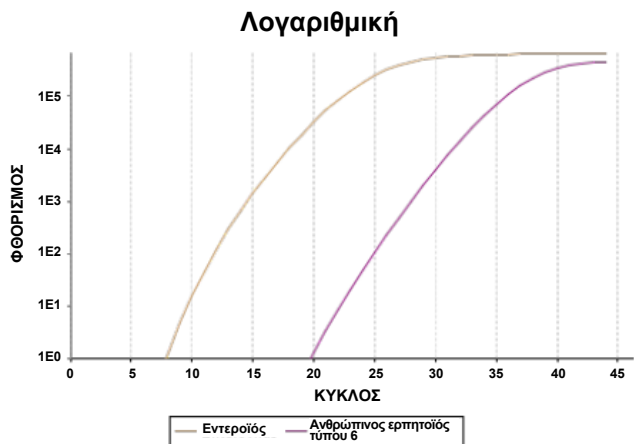
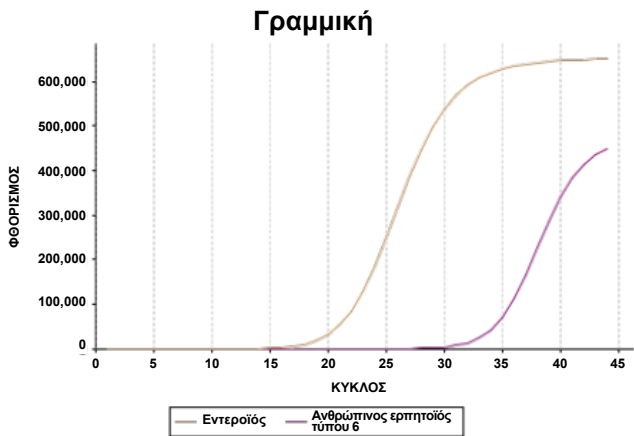
Εικόνα 22. Αναφορά δοκιμασίας δείγματος

TEST DETAILS

Assay ME Cartridge SN 512900123 SN Operational module 20719052
v1.1 Cartridge LOT 210290 SN Analytical module 10221072
Sample CSF Expiration Date 2022-03-09 SW Version 1.4.0 build 5

Error None

Εικόνα 23. Αναφορά δοκιμασίας δείγματος που εμφανίζει λεπτομέρειες σχετικά με τη δοκιμασία



Εικόνα 24. Αναφορά δοκιμασίας δείγματος που εμφανίζει τα δεδομένα του προσδιορισμού.

Εκτύπωση αποτελεσμάτων

Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί εκτυπωτής στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και ότι έχει εγκατασταθεί το σωστό πρόγραμμα οδήγησης. Πατήστε **Print Report** (Εκτύπωση αναφοράς) για να αποστείλετε ένα αντίγραφο των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας σε μορφή PDF στον εκτυπωτή.

Ερμηνεία αποτελέσματος

Ένα αποτέλεσμα που αφορά έναν μικροοργανισμό μηνιγγίτιδας/εγκεφαλίτιδας ερμηνεύεται ως **Positive** (Θετικό) όταν ο αντίστοιχος προσδιορισμός PCR είναι θετικός.

Ερμηνεία εσωτερικού μάρτυρα

Τα αποτελέσματα εσωτερικού μάρτυρα πρέπει να ερμηνεύονται σύμφωνα με τον Πίνακα 4.

Πίνακας 4. Ερμηνεία αποτελεσμάτων εσωτερικού μάρτυρα

Αποτέλεσμα μάρτυρα	Επεξήγηση	Ενέργεια
Passed (Επιτυχία)	Ο εσωτερικός μάρτυρας ενισχύθηκε με επιτυχία	Η εκτέλεση ολοκληρώθηκε με επιτυχία. Όλα τα αποτελέσματα είναι έγκυρα και μπορούν να αναφερθούν. Τα παθογόνα που ανιχνεύθηκαν αναφέρονται ως θετικά και τα παθογόνα που δεν ανιχνεύθηκαν αναφέρονται ως αρνητικά .
Failed (Απέτυχε)	Ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε	Τα παθογόνα που ανιχνεύθηκαν θετικά αναφέρονται, αλλά όλα τα αρνητικά αποτελέσματα (παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία αλλά δεν ανιχνεύθηκαν) δεν είναι έγκυρα. Επαναλάβετε τη δοκιμασία με μια νέα φύσιγγα QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

Έλεγχος ποιότητας

Σύμφωνα με το πιστοποιημένο κατά ISO σύστημα διαχείρισης ποιότητας της QIAGEN, κάθε παρτίδα του QIAstat-Dx ME Panel ελέγχεται έναντι προκαθορισμένων προδιαγραφών, ώστε να διασφαλίζεται η συνεπής ποιότητα του προϊόντος.

Περιορισμοί

- Τα αποτελέσματα από το QIAstat-Dx ME Panel δεν προορίζονται για χρήση ως αποκλειστική βάση για διάγνωση, θεραπεία ή άλλες αποφάσεις διαχείρισης ασθενών.
- Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα συλλοίμωξης από μικροοργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στο QIAstat-Dx ME Panel. Ο ανιχνευμένος παράγοντας, ή οι ανιχνευμένοι παράγοντες, ενδέχεται να μην αποτελούν την καθοριστική αιτία της νόσου. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη λοίμωξη του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), καθώς αυτός ο προσδιορισμός δεν ανιχνεύει όλους τους πιθανούς αιτιολογικούς παράγοντες και τα παθογόνα που στοχεύει το QIAstat-Dx ME Panel μπορεί να υπάρχουν σε χαμηλότερες συγκεντρώσεις, κατώτερες των ορίων ανίχνευσης του συστήματος
- Η δοκιμασία δεν ανιχνεύει όλους τους παράγοντες λοίμωξης του ΚΝΣ και η ευαισθησία στην κλινική χρήση ενδέχεται να διαφέρει από εκείνη που περιγράφεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Το QIAstat-Dx ME Panel δεν ενδείκνυται για την εξέταση δοκιμίων που συλλέγονται από μόνιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ΚΝΣ.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα με το ME Panel δεν αποκλείει τη μολυσματική φύση του συνδρόμου. Τα αρνητικά αποτελέσματα του προσδιορισμού ενδέχεται να οφείλονται σε αρκετούς παράγοντες και στους συνδυασμούς αυτών, όπως σφάλματα κατά τον χειρισμό του δείγματος, παραλλαγή της αλληλουχίας των νουκλεϊκών οξέων που αποτελούν τον στόχο του προσδιορισμού, λοίμωξη από μικροοργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στον προσδιορισμό, επίπεδα των μικροοργανισμών που περιλαμβάνονται χαμηλότερα από το όριο ανίχνευσης για τον προσδιορισμό και χρήση ορισμένων φαρμάκων, θεραπειών ή παραγόντων.

- Το QIAstat-Dx ME Panel δεν προορίζεται για τη δοκιμασία δειγμάτων διαφορετικών από εκείνα που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της δοκιμασίας έχουν τεκμηριωθεί μόνο με ENY.
- Το QIAstat-Dx ME Panel προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με την πρότυπη φροντίδα (π.χ. καλλιέργεια για την ανάκτηση του μικροοργανισμού, ορολογική ταυτοποίηση ή/και δοκιμασία ευαισθησίας σε αντιμικροβιακά). Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων του QIAstat-Dx ME Panel πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης στο πλαίσιο όλων των σχετικών κλινικών, εργαστηριακών και επιδημιολογικών ευρημάτων.
- Το QIAstat-Dx ME Panel μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.*
- Το QIAstat-Dx ME Panel είναι ένας ποιοτικός προσδιορισμός και δεν παρέχει ποσοτική τιμή για τους ανιχνευμένους μικροοργανισμούς.
- Τα νουκλεϊκά οξέα βακτηρίων, ιών και μυκήτων ενδέχεται να εξακολουθούν να υπάρχουν in vivo, ακόμα και αν ο μικροοργανισμός δεν είναι βιώσιμος ή μολυσματικός. Η ανίχνευση ενός στοχευόμενου δείκτη δεν υποδηλώνει ότι ο αντίστοιχος μικροοργανισμός είναι ο αιτιώδης παράγοντας της λοίμωξης ή των κλινικών συμπτωμάτων.
- Η ανίχνευση νουκλεϊκών οξέων βακτηρίων, ιών και μυκήτων εξαρτάται από την ορθή συλλογή, τον χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη φόρτωση του δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Τυχόν σφάλματα κατά τις προαναφερθείσες διαδικασίες μπορούν να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα, όπως ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

* Τα όργανα DiagCORE Analyzer με εκτελούμενο λογισμικό QIAstat-Dx έκδοσης 1.4 ή μεταγενέστερης μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτική στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- Η ευαισθησία και η ειδικότητα του προσδιορισμού, για κάθε μεμονωμένο μικροοργανισμό και για τον συνδυασμό όλων των μικροοργανισμών, αποτελούν εγγενείς παραμέτρους της απόδοσης ενός δεδομένου προσδιορισμού και δεν διαφοροποιούνται ανάλογα με τον επιπολασμό. Αντιθέτως, οι αρνητικές και οι θετικές προγνωστικές τιμές του αποτελέσματος μιας δοκιμασίας εξαρτώνται από τον επιπολασμό της νόσου/του μικροοργανισμού. Πρέπει να σημειωθεί ότι ο υψηλότερος επιπολασμός ευνοεί τη θετική προγνωστική τιμή του αποτελέσματος μιας δοκιμασίας, ενώ ο χαμηλότερος επιπολασμός ευνοεί την αρνητική προγνωστική τιμή του αποτελέσματος μιας δοκιμασίας.
- Η ακούσια επιμόλυνση του δείγματος ENY με *Propionibacterium acnes* –έναν κοινό συμβιωτικό μικροοργανισμό της χλωρίδας του δέρματος– μπορεί να παράξει ένα μη αναμενόμενο σήμα (ασθενώς θετικό) για τον στόχο *Mycoplasma pneumoniae* στο QIAstat-Dx ME Panel. Ο πρότυπος χειρισμός του δείγματος ENY αναμένεται να αποτρέψει αυτήν την πιθανή επιμόλυνση.
- Αποτελέσματα που προέκυψαν κατά τη διάρκεια μελέτης συλλομιώξεων στην αναλυτική επικύρωση παρουσιάζουν δυνητική αναστολή κατά την ανίχνευση HSV1 όταν ο *S.pneumoniae* είναι παρών στο δείγμα. Καθώς αυτή η επίδραση παρατηρήθηκε ακόμα και με χαμηλές συγκεντρώσεις του *S.pneumoniae*, αρνητικά αποτελέσματα για HSV1 σε θετικά δείγματα *S.pneumoniae* θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή. Η αντίθετη επίδραση (αναστολή του *S.pneumoniae* όταν υπάρχει παρουσία HSV1 στο ίδιο δείγμα) δεν παρατηρήθηκε στην υψηλότερη συγκέντρωση HSV1 (1,00E+05 TCID₅₀/ml) που ελέγχθηκε.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Κλινική απόδοση

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel αξιολογήθηκαν σε μια αναδρομική μελέτη παρατήρησης και κλινικής απόδοσης, κατά την οποία εξετάστηκαν 585 κατάλληλα υπολειπόμενα δοκίμια εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY), τα οποία λήφθηκαν με οσφυϊκή παρακέντηση από ασθενείς με σημεία και συμπτώματα μηνιγγίτιδας ή/και εγκεφαλίτιδας, χρησιμοποιώντας το QIAstat-Dx ME Panel, σε 3 κλινικά κέντρα εξέτασης στην Ευρώπη (Πίνακας 5).

Πίνακας 5. Αριθμός συμμετεχόντων ανά κλινικό κέντρο εξέτασης

Κέντρα	Αριθμός κατάλληλων δοκιμίων
Γερμανία	200
Γαλλία	194
Δανία	191
Συνολικά/Σύνολο	585

Στον Πίνακα 6 παρουσιάζονται συνοπτικά τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών από τους οποίους λήφθηκαν τα δοκίμια της μελέτης.

Πίνακας 6. Περίληψη δημογραφικών στοιχείων για τη μελέτη κλινικής απόδοσης

Μεταβλητή	Υποομάδα	N	%
Ηλικιακή ομάδα	< 2 ετών	9	1,55
	2–17 ετών	24	4,15
	18–64 ετών	319	55,09
	65+ ετών	212	36,61
	ΔΚ	15	2,60
Φύλο	Γυναίκες	282	48,70
	Άνδρες	282	48,70
	ΔΚ	15	2,60

Η απόδοση του QIAstat-Dx ME Panel αξιολογήθηκε συγκρίνοντας το αποτέλεσμα της δοκιμασίας QIAstat-Dx ME Panel με τη δοκιμασία FilmArray Meningitis/Encephalitis Panel. Τυχόν ασυμφωνία μεταξύ των δύο μεθόδων επιλύθηκε λαμβάνοντας υπόψη το αποτέλεσμα της εξέτασης πρότυπης φροντίδας που πραγματοποιεί το κέντρο (RT-PCR ή καλλιέργεια).

Τα 579 από τα 585 κατάλληλα κλινικά δοκίμια έδωσαν αξιολογήσιμο αποτέλεσμα. Συμπεριλήφθηκαν τεχνητά δείγματα (n=367) για την αξιολόγηση της απόδοσης παθογόνων με χαμηλό επιπολασμό (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, εντεροϊός, ιός του απλού έρπητα 1 και ανθρῶπιнос ιός parecho) και για το *Mycoplasma pneumoniae* και το *Streptococcus pyogenes*. Για κάθε παθογόνο για το οποίο δημιουργήθηκε τεχνητό δείγμα, τα στελέχη που επιλέχθηκαν ενοφθαλμίστηκαν σε κλινικό αρνητικό πρότυπο σε τουλάχιστον 10 διαφορετικά δείγματα ή δεξαμενές αρνητικού ENY. Μετά την προετοιμασία τους, τα τεχνητά δείγματα τυχαιοποιήθηκαν και τυφλοποιήθηκαν και στη συνέχεια εστάλησαν σε κάθε ένα από τα κλινικά κέντρα για εξέταση στο πλαίσιο της συνήθους ροής εργασιών. Στον Πίνακα 7 παρουσιάζονται τα δείγματα που συμπεριλήφθηκαν στον υπολογισμό της απόδοσης.

Πίνακας 7. Κατανομή των κλινικών και τεχνητών δειγμάτων που αναλύθηκαν

Μεταβλητή	Υποομάδα	N	%	
Τύπος δειγματος	Κλινικό	579	61,20	
	Τεχνητό	367	38,80	
		<i>Neisseria meningitidis</i>	65	6,87
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	61	6,45
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	61	6,45
		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	61	6,45
		Εντεροϊός	60	6,34
		Ανθρῶπιнос ιός parecho	59	6,24
		Συνολικά		

Η θετική ποσοστιαία συμφωνία (Positive Percent Agreement, PPA) υπολογίστηκε ως $100\% \times [A\theta / (A\theta + \Psi A)]$. Το αληθώς θετικό (Aθ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα τόσο του QIAstat-Dx ME Panel όσο και της μεθόδου αναφοράς/συγκριτικής μεθόδου ήταν θετικό για την συγκεκριμένη αναλύομενη ουσία και το ψευδώς αρνητικό (ΨA) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα του QIAstat-Dx ήταν αρνητικό ενώ το αποτέλεσμα της συγκριτικής μεθόδου ήταν

θετικό. Η αρνητική ποσοστιαία συμφωνία (Negative Percent Agreement, NPA) υπολογίστηκε ως $100\% \times [AA/(AA+\Psi\Theta)]$. Το αληθώς αρνητικό (AA) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα τόσο του QIAstat-Dx ME Panel όσο και της μεθόδου αναφοράς/συγκριτικής μεθόδου ήταν αρνητικό και το ψευδώς θετικό (ΨΘ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα του QIAstat-Dx ME Panel ήταν θετικό ενώ το αποτέλεσμα της συγκριτικής μεθόδου ήταν αρνητικό. Υπολογίστηκε το ακριβές διωνυμικό αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95%. Στον Πίνακα 8 παρουσιάζεται η συνολική απόδοση (PPA και NPA) για όλα τα παθογόνα στο QIAstat-Dx ME Panel προσθέτοντας τα αποτελέσματα των κλινικών και των τεχνητών δειγμάτων. Ο Πίνακας 8 περιλαμβάνει τα αποτελέσματα PPA και NPA για το QIAstat-Dx ME Panel. Για την PPA, κάθε στόχος καθορίζει εάν ο υπολογισμός της απόδοσης βασίζεται σε κλινικά δείγματα, σε τεχνητά δείγματα ή σε συνδυασμό και των δύο. Η NPA αναφέρεται μόνο με βάση τα κλινικά δείγματα.

Πίνακας 8. Αξιολόγηση των κριτηρίων αποδοχής της κλινικής απόδοσης για την ευαισθησία και την ειδικότητα – μετά την επίλυση ασυμφωνιών με εξέταση πρότυπης φροντίδας

Τύπος παθογόνου	Στόχος	Πηγή εξέτασης	PPA			NPA		
			ΑΘ/ (ΑΘ+ΨΑ)	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ (ΑΑ+ΨΘ)	%	ΔΕ 95%
Όλα	Συνολικά	Κλινικό	140/147	95,24	90,50%- 97,67%	7381/7386	99,93%	99,84%- 99,97%
Βακτήρια	<i>Escherichia coli</i> K1	Κλινικό	1/1	100,00%	20,65%- 100,00%	579/579	100,00%	99,34%- 100,00%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	Κλινικό	4/4	100,00%	51,01%- 100,00%	573/575	99,65%	98,74%- 99,90%
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Κλινικό	1/1	100,00%	20,65%- 100,00%	578/578	100,00%	99,34%- 100,00%
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Τεχνητό	61/61	100,00%	94,08%- 100,00%	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
	<i>Neisseria meningitidis</i>	Συνδυασμένο	66/66	100,00%	94,5%- 100,00%	578/578	100,00%	99,34%- 100,00%
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	Συνδυασμένο	63/64	98,44%	91,67%- 99,72%	576/576	100,00%	99,34%- 100,00%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Κλινικό	16/16	100,00%	80,64%- 100,00%	563/563	100,00%	99,32%- 100,00%
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Τεχνητό	61/61	100,00%	94,08%- 100,00%	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
	Σύνολο βακτηρίων	Κλινικό	26/26	100,00%	87,13%- 100,00%	3447/3449	99,94%	99,79%- 99,98%

Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 8. (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

Τύπος παθογόνου	Στόχος	Πηγή εξέτασης	PPA			NPA		
			ΑΘ/ (ΑΘ+ΨΑ)	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ (ΑΑ+ΨΦ)	%	ΔΕ 95%
Ιός	Εντεροϊός	Συνδυασμένο	66/69	95,65%	87,98%- 98,51%	570/570	100,00%	99,33%- 100,00%
	Ιός του απλού έρπητα 1 (HSV-1)	Κλινικό	20/20	100,00%	83,89%- 100,00%	561/561	100,00%	99,32%- 100,00%
	Ιός του απλού έρπητα 2 (HSV-2)	Κλινικό	23/25	92,00%	75,03%- 97,78%	555/555	100,00%	99,31%- 100,00%
	Ανθρώπινος ιός parecho (HPeV)	Τεχνητό	59/59	100,00%	93,89%- 100,00%	579/579	100,00%	99,34%- 100,00%
	Ανθρώπινος ερπητοϊός τύπου 6 (HHV-6)	Κλινικό	10/11	90,91%	62,26%- 98,38%	568/569	99,82%	99,01%- 99,97%
	Ιός της ανεμοβλογιάς-ζωστήρα	Κλινικό	52/55	94,55%	85,15%- 98,13%	523/525	99,62%	98,62%- 99,90%
	Σύνολο ιών	Κλινικό	113/120	94,17%	88,45%- 97,15%	3356/3359	99,91%	99,74%- 99,97%
Ζυμομύκητας	<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Κλινικό	1/1	100,00%	20,65%- 100,00%	5578/5781	100,00%	99,34%- 100,00%

Έντεκα (11) φύσιγγες (σε σύνολο 596 φυσιγγων που υποβλήθηκαν σε εκτέλεση δοκιμασίας) απέτυχαν να δώσουν έγκυρο αποτέλεσμα, οδηγώντας σε ποσοστό επιτυχίας 98,16% για την εκτέλεση δοκιμασίας των φυσιγγων.

Συμπέρασμα

Το QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel επέδειξε αξιόπιστα χαρακτηριστικά κλινικής απόδοσης ως βοήθημα στη διάγνωση συγκεκριμένων παραγόντων της μηνιγγίτιδας ή/και της εγκεφαλίτιδας και τα αποτελέσματα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά, επιδημιολογικά και εργαστηριακά δεδομένα.

Αναλυτικές επιδόσεις

Ευαισθησία (Όριο ανίχνευσης)

Ως αναλυτική ευαισθησία ή όριο ανίχνευσης (LoD) ορίζεται η χαμηλότερη συγκέντρωση στην οποία $\geq 95\%$ των δειγμάτων που υποβάλλονται σε εξέταση παράγουν θετικό σήμα.

Το LoD για κάθε παθογόνο του QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel αξιολογήθηκε υποβάλλοντας σε ανάλυση διαλύματα αναλυτικών δειγμάτων που παρασκευάστηκαν από αποθέματα που είχαν ληφθεί από προμηθευτές του εμπορίου (ZeptoMetrix® και ATCC®).

Η συγκέντρωση του LoD προσδιορίστηκε για ένα σύνολο 40 παθογόνων στελεχών. Το LoD του QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel προσδιορίστηκε για κάθε αναλυόμενη ουσία με τη χρήση επιλεγμένων στελεχών που αντιπροσωπεύουν τα επιμέρους παθογόνα τα οποία είναι δυνατόν να ανιχνευθούν με το QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel. Όλα τα διαλύματα δειγμάτων παρασκευάστηκαν χρησιμοποιώντας αρνητικό κλινικό ENY. Για την επιβεβαίωση της διαπιστωθείσας συγκέντρωσης LoD, το απαιτούμενο ποσοστό ανίχνευσης όλων των επαναληπτικών δειγμάτων ήταν $\geq 95\%$.

Για τον προσδιορισμό του LoD για κάθε παθογόνο χρησιμοποιήθηκαν τουλάχιστον 4 διαφορετικές παρτίδες φυσιγγών και τουλάχιστον 3 διαφορετικοί αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer.

Οι μεμονωμένες τιμές LoD για κάθε στόχο του QIAstat-Dx ME Panel εμφανίζονται στον Πίνακα 9.

Πίνακας 9. Αποτελέσματα ορίου ανίχνευσης

Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Μονάδες	LoD
HSV1	HF	ATCC	TCID ₅₀ /ml	2,81E+02
HSV1	Macintyre	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	3,38E+02
HSV2	G	ATCC	TCID ₅₀ /ml	2,81E+01
HSV2	HSV-2. (Στέλεχος: MS)	ZeptoMetrix	U/ml	1,26E+01
<i>Escherichia coli</i> K1	Στέλεχος C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	CFU/ml	3,48E+02
<i>Escherichia coli</i> K1	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC	CFU/ml	7,86E+02
<i>Haemophilus influenzae</i>	τύπος b (cap)	ATCC	CFU/ml	3,16E+02
<i>Haemophilus influenzae</i>	Τύπος e [στέλεχος AMC 36-A-7]	ATCC	CFU/ml	2,54E+03

Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 9 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Μονάδες	LoD
<i>Listeria monocytogenes</i>	Τύπος 1/2b	ZeptoMetrix	CFU/ml	5,89E+02
<i>Listeria monocytogenes</i>	Τύπος 4b. Στέλεχος Li 2	ATCC	CFU/ml	6,64E+03
<i>Neisseria meningitidis</i> (ενθουλακωμένος)	Ορότυπος B. M2092	ATCC	CFU/ml	8,28E-02
<i>Neisseria meningitidis</i> (ενθουλακωμένος)	Ορότυπος Y. M- 112 [BO-6]	ATCC	CFU/ml	1,33E+01
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix	CFU/ml	1,75E+03
<i>Streptococcus agalactiae</i>	G19 ομάδα B	ATCC	CFU/ml	3,38E+03
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	CFU/ml	7,14E+02
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Ορότυπος 1. NCTC 7465	ATCC	CFU/ml	6,22E-01
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; Ορότυπος M1	ZeptoMetrix	CFU/ml	1,80E+03
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bruno [CIP 104226]	ATCC	CFU/ml	9,10E+01
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC	CFU/ml	9,48E+01
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	CFU/ml	9,99E+01
Κυτταρομεγαλοϊός	AD-169	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	2,45E+00
Κυτταρομεγαλοϊός	Davis	ATCC	TCID ₅₀ /ml	1,00E+01
Εντεροϊός A	Ιός Coxsackie A16	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	3,79E+00
Εντεροϊός A	A6, είδος A. Στέλεχος Gdula	ATCC	TCID ₅₀ /ml	1,60E+02
Εντεροϊός B	Ιός Coxsackie B5	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	8,91E+01
Εντεροϊός B	Ιός Coxsackie A9, είδος B	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	4,36E+01
Εντεροϊός C	Ιός Coxsackie A17, είδος C. Στέλεχος G-12	ATCC	TCID ₅₀ /ml	1,58E+01
Εντεροϊός C	Ιός Coxsackie A24. Στέλεχος DN-19	ATCC	TCID ₅₀ /ml	4,99E+00

Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 9 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Μονάδες	LoD
Εντεροϊός D	EV 70, είδος D, στέλεχος J670/71	ATCC	TCID ₅₀ /ml	4,99E+01
Εντεροϊός D	Εντεροϊός D68, Στέλεχος US/MO/14-18947	ATCC	TCID ₅₀ /ml	5,06E+02
HHV6	HHV-6A. (Στέλεχος: GS) προϊόν λύσης	ZeptoMetrix	cp/ml	3,13E+04
HHV6	HHV-6B. (Στέλεχος: Z29)	ZeptoMetrix	cp/ml	7,29E+04
HPeV	Ορότυπος 1. Στέλεχος Harris	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	1,07E+03
HPeV	Ορότυπος 3	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	3,38E+01
VZV	Ellen	ZeptoMetrix	cp/ml	1,71E+02
VZV	Oka	ATCC	TCID ₅₀ /ml	5,00E-02
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Ορότυπος D στέλεχος WM629, τύπος VNIV	ATCC	CFU/ml	2,21E+03
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>C. neoformans</i> H99	ATCC	CFU/ml	1,64E+02
<i>Cryptococcus gattii</i>	Ορότυπος B στέλεχος R272, τύπος VGIIb	ATCC	CFU/ml	1,32E+04
<i>Cryptococcus gattii</i>	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	CFU/ml	2,60E+03

Συμπεριληψιμότητα (Αντιδραστικότητα ανάλυσης)

Στη μελέτη συμπεριληψιμότητας (αντιδραστικότητα ανάλυσης) διευρύνθηκε η λίστα των παθογόνων στελεχών που εξετάστηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης του ορίου ανίχνευσης (LoD) του QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis, προκειμένου να επιβεβαιωθεί η αντιδραστικότητα του συστήματος ανίχνευσης παρουσία διαφορετικών στελεχών των ίδιων μικροοργανισμών σε συγκέντρωση που προσεγγίζει το αντίστοιχο όριο ανίχνευσης.

Μία ποικιλία κλινικά σχετικών στελεχών κάθε μικροοργανισμού-στόχου από τους αντιπροσωπευτικούς υποτύπους, στελέχη και ορότυπους μικροοργανισμών του QIAstat-Dx ME Panel (Στέλεχη συμπεριληψιμότητας), καθώς και ορότυποι διαφορετικής χρονικής και γεωγραφικής ποικιλομορφίας κάθε αναλυόμενης ουσίας συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη. Η αντιδραστικότητα ανάλυσης (συμπεριληψιμότητα) εκτελέστηκε σε δύο βήματα:

- Δοκιμασία *in vitro*: εξετάστηκαν αναλυτικά δείγματα κάθε στόχου που συμπεριλαμβάνεται στο QIAstat-Dx ME Panel, προκειμένου να αξιολογηθεί η αντιδραστικότητα του προσδιορισμού. Στη μελέτη συμπεριλήφθηκε μια συλλογή 178 δειγμάτων ανιππροσωπτευτικών των στελεχών, τον υποτύπων, οροτύπων και των γονότυπων για τους διάφορους μικροοργανισμούς (π.χ. μια σειρά διαφορετικών στελεχών μηνιγγίτιδας/εγκεφαλίτιδας που απομονώθηκαν από ολόκληρο τον κόσμο σε διαφορετικά ημερολογιακά έτη).
- Ανάλυση *In silico analysis*: πραγματοποιήθηκε ανάλυση *in silico* για την πρόβλεψη της αντιδραστικότητας προσδιορισμού όλων των ολιγονουκλεοτιδικών αλληλουχιών των εκκινητών-ανιχνευτών που περιλαμβάνονται στο πάνελ έναντι των δημόσια διαθέσιμων βάσεων δεδομένων αλληλουχιών, με σκοπό την ανίχνευση πιθανής διασταυρούμενης αντίδρασης ή τη μη αναμενόμενη ανίχνευση κάποιου σετ εκκινητών. Επιπροσθέτως, συμπεριλήφθηκαν στελέχη μη διαθέσιμα για *in vitro* δοκιμασία στην ανάλυση *in silico*, προκειμένου να επιβεβαιωθεί η προβλεπόμενη συμπεριληψιμότητα των διαφόρων στελεχών των ίδιων μικροοργανισμών.

Πίνακας 10. Κλινικά σχετικά στελέχη/υπότυποι που ανιχνεύθηκαν ανά παθογόνο

Παθογόνο	Κλινικά σχετικά στελέχη/υπότυποι που ανιχνεύθηκαν
<i>Neisseria meningitidis</i> (ενθουλακωμένος)	Ενθουλακωμένοι ορότυποι (A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E)
<i>Cryptococcus gattii/</i> <i>Cryptococcus</i> <i>neoformans</i>	Ορότυπος A (<i>C. neoformans</i> var <i>neoformans</i>), ορότυπος D (<i>C. neoformans</i> var <i>grubii</i>), ορότυποι B και C (<i>C. gattii</i> συμπεριλαμβανομένων όλων των μοριακών τύπων VGI, VGII, VGIII, VGIV)
Ανθρώπινος ιός parecho	Όλα τα στελέχη του ανθρώπινου ιού parecho A με διαθέσιμη αλληλουχία 5'-UTR (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 16, 17, 18 και 19), συμπεριλαμβανομένων των ιών echo 22 (HPeV 1) και echo 23 (HPeV 2). Αν και υπήρχαν αλληλουχίες πολυπρωτεϊνών για τα στελέχη 9, 10, 11, 12, 13 και 15 του HPeV A, δεν υπήρχε διαθέσιμη αλληλουχία 5'-UTR
<i>Listeria monocytogenes</i> Ανθρώπινος ερπητοϊός τύπου 6	Ορότυποι 1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 7 HHV6a και HHV6b
<i>Haemophilus influenzae</i>	Όλοι οι ενθουλακωμένοι ορότυποι (a, b, c, d, e, f) και τα μη ενθουλακωμένα στελέχη (μη τυποποίηση, NTHi) συμπεριλαμβανομένου του var. <i>H. aegyptus</i>
Εντεροϊός	Ιός Coxsackie A (CV-A1 έως CV-A24), ιός Coxsackie B (CV-B1 έως CV-B6), ιός echo (E-1 έως E-33), εντεροϊός A (EV-A71, EV-A76, EV-A89 έως EV-A92, EV-A119, EV-A120), εντεροϊός B (EV-B69, EV-B73 έως EV-B75, EV-B79, EV-B80 έως EV-B88, EV-B93, EV-B97, EV-B98, EV-B100, EV-B101, EV-B106, EV-B107, EV-B111), εντεροϊός C (EV-C96, EV-C99, EV-C102, EV-C104, EV-C105, EV-C109, EV-C116 έως EV-C118), εντεροϊός D (EV-D68, EV-D70, EV-D94), ιός πολιομυελίτιδας (PV-1 έως PV-3)
<i>Escherichia coli</i> K1	Στελέχη K1

Τα στελέχη που εξετάστηκαν για συμπεριληψιμότητα παρουσιάζονται λεπτομερώς στον Πίνακα 11.

Πίνακας 11. Στελέχη που εξετάστηκαν για συμπεριληψιμότητα

Παθογόνο	Στέλεχος/Ορότυπος	Προμηθευτής
<i>Escherichia coli</i> K1	Στέλεχος C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC
	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC
	Στέλεχος Bi 7509/41, O7:K1:H-	NCTC
	NCDC Bi 7509-41 Ορότυπος O7:K1(L):NM	ATCC
	NCDC F 11119-41	ATCC
	O-2, U9-41*	BEI Resources
	O-16, F1119-41*	BEI Resources
	Z136 CTX-M-15	ZeptoMetrix
	Sc15 02:K1:H6	NCTC
	Στέλεχος H61, O45:K1:H10	NCTC
<i>Haemophilus influenzae</i>	τύπος b (cap)	ATCC
	Τύπος e [στέλεχος AMC 36-A-7]	ATCC
	Μη τυποποιήσιμο [στέλεχος Rd KW20]	ATCC
	Μη τυποποιήσιμο [στέλεχος 180-a]	ATCC
	Τύπος a [στέλεχος AMC 36-A-3]	ATCC
	Τύπος b [στέλεχος Rab]	ATCC
	Τύπος c [στέλεχος C 9007]	ATCC
	Τύπος d [στέλεχος AMC 36-A-6]	ATCC
	Τύπος f [στέλεχος GA-1264]	ATCC
L-378	ATCC	
<i>Listeria monocytogenes</i>	Τύπος 1/2b	ZeptoMetrix
	Τύπος 4b. Στέλεχος Li 2	ATCC
	Τύπος 1/2a. Στέλεχος 2011L-2676	ATCC
	Τύπος 1/2a. Στέλεχος Li 20	ATCC
	Τύπος 4b	ZeptoMetrix

Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 11 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

Παθογόνο	Στέλεχος/Ορότυπος	Προμηθευτής
<i>Escherichia coli</i> K1	ορότυπος 4b. Στέλεχος 1071/53 [LMG 21264, NCTC 10527]	ATCC
	Li 23. Ορότυπος 4a	ATCC
	FSL J2-064	BEI Resources
	Gibson	ATCC
	EGDe	ATCC
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC
	M129	ZeptoMetrix
	Στέλεχος FH του παράγοντα Eaton [NCTC 10119]	ATCC
	UTMB-10P	ATCC
	MAC	ATCC
<i>Neisseria meningitidis</i> (ενθουλακωμένος)	Ορότυπος B. M2092 [CIP 104218, L. Cunningham]	ATCC
	Ορότυπος Y. M-112 [BO-6]	ATCC
	Ορο-ομάδα A, M1027 [NCTC10025]	ATCC
	Ορο-ομάδα C, M1628	ATCC
	Ορο-ομάδα D. M158 [37A]	ATCC
	αλληλουχία με παραλλαγή γονιδίου <i>ctrA</i>	IDT
	W135	ATCC
	MC58	ATCC
	79 Eur. Ορο-ομάδα B	ATCC
Ορότυπος B. M997 [S-3250-L]	ATCC	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix
	G19 ομάδα B	ATCC
	Ορότυπος III. Στέλεχος προσδιορισμού τύπου D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]	ATCC
	τύπος III-ST283	ATCC
	MNZ929	BEI Resources

Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 11 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

Παθογόνο	Στέλεχος/Ορότυπος	Προμηθευτής
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Στέλεχος προσδιορισμού τύπου H36B - τύπος Ib	ATCC
	CDC SS700 [A909, 5541], τύπος 1c	ATCC
	3139 [CNCTC 1/82] Ορότυπος IV	ATCC
	Z023	ZeptoMetrix
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix
	Ορότυπος 1. NCTC 7465	ATCC
	Ορότυπος 4. TIGR4 [JNR.7/87]	ATCC
	Ορότυπος 5. SPN1439-106 [Colombia 5-19]	ATCC
	Ορότυπος 11A. Τύπος 43	ATCC
	Ορότυπος 14. VH14	ATCC
	Ορότυπος 19A. Hungary 19A-6 [HUN663]	ATCC
	Z319, 12F	Zeptomatrix
	<i>Diplococcus pneumoniae</i> , Τύπος 3. Στέλεχος [CIP 104225]	ATCC
	DCC1476 [Sweden 15A-25]	ATCC
	Z472; Ορότυπος M1	ZeptoMetrix
Bruno [CIP 104226]	ATCC	
Z018, Ορότυπος M58	ZeptoMetrix	
Ορότυπος M1. MGAS 5005	ATCC	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Ομάδα Lancefield A/C203 S	ATCC
	NCTC 8709 (Τύπος 6 σπιλινός)	ATCC
	Ομάδα α, τύπος 12. Στέλεχος προσδιορισμού τύπου T12 [F. Griffith SF 42]	ATCC
	Ομάδα α, τύπος 14	ATCC
	Ομάδα α, τύπος 23	ATCC
	C203 – Τύπος 3	ATCC

Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 11 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

Παθογόνο	Στέλεχος/Ορότυπος	Προμηθευτής
Εντεροϊός A	Ιός Coxsackie A16	ZeptoMetrix
	A6, είδος A. Στέλεχος Gdula	ATCC
	A10. M.K. (Kowalik)	ATCC
	Εντεροϊός 71. Στέλεχος H	ATCC
	Είδος A, Ορότυπος EV-A71 (απομονωθέν στέλεχος 2003)	ZeptoMetrix
	Tainan/4643/1998	BEI Resources
	A2 Fl [Fleetwood]	ATCC
	A7 - 275/58	ATCC
	A12 - Texas 12	ATCC
	EV-A71. Στέλεχος BrCr	ATCC
Εντεροϊός B	Ιός Coxsackie B5	ZeptoMetrix
	Ιός Coxsackie A9, είδος B	ZeptoMetrix
	Είδος B, Ορότυπος CV-B1, Στέλεχος Conn-5	ATCC
	Είδος B, Ορότυπος CV-B2. Στέλεχος Ohio-1	ATCC
	Ιός Coxsackie B4	ZeptoMetrix
	Ιός echo 6	ZeptoMetrix
	Ιός echo 9	ZeptoMetrix
	Ιός Coxsackie B3	ZeptoMetrix
	Ιός echo 18	NCPV
Είδος B, Ορότυπος E-11	ATCC	
Εντεροϊός C	Ιός Coxsackie A17, είδος C. Στέλεχος G-12	ATCC
	Ιός Coxsackie A24. Στέλεχος DN-19	ATCC
	Ιός Coxsackie A21. Στέλεχος Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC
	A11 - Belgium-1	ATCC
	A13 - Flores	ATCC

Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 11 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

Παθογόνο	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου	Στέλεχος/Ορότυπος
Εντεροϊός C	ATCC	VR-182*	A22 - Chulman
	ATCC	VR-178*	A20 - IH Pool 35
	ATCC	VR-176*	A18 - G-13
	NCTC	0812075v	CV-A21. Στέλεχος H06452 472
	NCTC	0812074v	CV-A21. Στέλεχος H06418 508
Εντεροϊός D	ATCC	VR-836	EV 70, είδος D, στέλεχος J670/71
	ATCC	VR-1823	Εντεροϊός D68. Στέλεχος US/MO/14-18947
	ZeptoMetrix	0810237CF	Εντεροϊός 68. Απομονωθέν στέλεχος 2007
	ATCC	VR-1824	Εντεροϊός D68. Στέλεχος US/IL/14-18952
	ATCC	VR-1197	D68. Στέλεχος F02-3607 Corn
	ZeptoMetrix	0810302CF*	Τύπος 68 Κύρια ομάδα (09/2014 Απομονωθέν στέλεχος 2)
	ATCC	VR-1825	Εντεροϊός D68. Στέλεχος US/KY/14-18953
	ATCC	VR-1826	Εντεροϊός D68. Στέλεχος Fermon
	Πόροι BEI	NR-49130	Εντεροϊός D68. US/MO/14-18949
	Πόροι BEI	NR-51998	Εντεροϊός D68. USA/2018-23089
Ιός του απλού έρπητα 1	ATCC	VR-260	HF
	ZeptoMetrix	0810005CF	Macintyre
	ATCC	VR-733	F
	ATCC	VR-1493*	KOS
	ATCC	VR-1778*	ATCC-2011-1
	ATCC	VR-1789*	ATCC-2011-9
	NCPV	0104151v	17+
	NCTC	1806145v	P5A
	NCTC	1806147v	P6
ZeptoMetrix	0810201CF*	Απομονωθέν στέλεχος 20	

Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 11 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

Παθογόνο	Στέλεχος/Ορότυπος	Προμηθευτής
Ιός του απλού έρπητα 2	G	ATCC
	HSV-2. (Στέλεχος: MS)	ZeptoMetrix
	ATCC-2011-2	ATCC
	131596	NCPV
	HG52	NCPV
	Απομονωθέν στέλεχος 1	ZeptoMetrix
	132349 ACV-res	NCPV
	Απομονωθέν στέλεχος 11	Zeptomatrix
	Απομονωθέν στέλεχος 15	Zeptomatrix
	Απομονωθέν στέλεχος 20	Zeptomatrix
Ανθρώπινος ερπητοϊός τύπου 6	HHV-6A. (Στέλεχος: GS)	ZeptoMetrix
	HHV-6B. (Στέλεχος: Z29)	ZeptoMetrix
	6B - στέλεχος SF	ATCC
	6B - στέλεχος HST	NCPV
	Στέλεχος GS ανθρώπινου λεμφοτρόπου ιού β κυττάρων	ATCC
	6A – στέλεχος U1102	NCPV
Ανθρώπινος ιός parecho	Ορότυπος 1. Στέλεχος Harris	ZeptoMetrix
	Ορότυπος 3	ZeptoMetrix
	Ορότυπος 2. Ορότυπος Williamson	ZeptoMetrix
	Ορότυπος 4	ZeptoMetrix
	Ορότυπος 5	ZeptoMetrix
	Ορότυπος 6	ZeptoMetrix
	τύπος 3. Στέλεχος US/MO-KC/2014/001	ATCC
	Ιός parecho A3. Στέλεχος US/MO-KC/2012/006	ATCC

Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 11 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

Παθογόνο	Στέλεχος/Ορότυπος	Προμηθευτής
Ιός της ανεμοβλογιάς-ζωστήρα	Ellen	ZeptoMetrix
	Oka	ATCC
	Απομονωθέν στέλεχος A	ZeptoMetrix
	Απομονωθέν στέλεχος B	ZeptoMetrix
	Στέλεχος 275	ZeptoMetrix
	Webster	ATCC
	Στέλεχος 82	ZeptoMetrix
	Απομονωθέν στέλεχος D	ZeptoMetrix
	Στέλεχος 9939	ZeptoMetrix
	Στέλεχος 1700	ZeptoMetrix
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Ορότυπος D στέλεχος WM629, τύπος VNIV	ATCC
	H99	ATCC
	Στέλεχος, CBS 132	ATCC
	Ορότυπος A στέλεχος WM148, τύπος VNI	ATCC
	M2092	ATCC
	Ορότυπος AD στέλεχος WM628, τύπος VNIII	ATCC
	Ορότυπος A	ZeptoMetrix
	NIH9hi90	BEI Resources
	NIH306	BEI Resources
	Var grubiiYL99α	BEI Resources
<i>Cryptococcus gattii</i>	Ορότυπος B στέλεχος R272, τύπος VGIIb	ATCC
	A6MR38	ATCC
	Ορότυπος B στέλεχος WM179, τύπος VGI	ATCC
	Ορότυπος B στέλεχος WM161, τύπος VGIII	ATCC
	Ορότυπος C στέλεχος WM779, τύπος VGIV	ATCC
	A1M R265	ATCC
	110 [CBS 883]	ATCC
	AIR265	BEI Resources
	Alg166	BEI Resources
	Alg254	BEI Resources

Όλα τα στελέχη συμπεριληψιμότητας που εξετάστηκαν στο πλαίσιο της μελέτης ανιχνεύθηκαν από το πάνελ με την εξαίρεση έξι στελεχών. Αυτά παρουσιάζονται λεπτομερώς στον Πίνακα 12.

Πίνακας 12. Στελέχη συμπεριληψιμότητας που δεν ανιχνεύθηκαν από το QIAstat-Dx ME Panel

Παθογόνο	Στέλεχος/Ορότυπος
Ιός του απλού έρπητα 1	ATCC-2011-1
<i>Escherichia coli</i> K1	NCDC Bi 7509-41 Ορότυπος O7:K1(L):NM
<i>Escherichia coli</i> K1	Z136 CTX-M-15
Εντεροϊός C	CV-A21. Στέλεχος H06452 472
Εντεροϊός C	CV-A21. Στέλεχος H06418 508
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Ορότυπος III. Στέλεχος προσδιορισμού τύπου D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]

Αποκλειστικότητα

Η μελέτη ειδικότητας ανάλυσης πραγματοποιήθηκε με τη χρήση *in vitro* δοκιμασίας και *in silico* ανάλυσης για την αξιολόγηση της πιθανής διασταυρούμενης αντιδραστικότητας και αποκλειστικότητας του QIAstat-Dx ME Panel. Εξετάστηκαν μικροοργανισμοί του πάνελ προκειμένου να αξιολογηθεί η πιθανότητα διασταυρούμενης αντιδραστικότητας εντός του ίδιου πάνελ και εξετάστηκαν επίσης μικροοργανισμοί εκτός του πάνελ για την αξιολόγηση της διασταυρούμενης αντιδραστικότητας με μικροοργανισμούς που δεν καλύπτονται από το περιεχόμενο του πάνελ.

Αποτελέσματα δοκιμασίας *in silico*

Το αποτέλεσμα της ανάλυσης *in silico* που πραγματοποιήθηκε για όλα τα σχήματα εκκινήτη/ανιχνευτή που συμπεριλαμβάνονται στο QIAstat-Dx Meningitis Encephalitis Panel έδειξε 6 πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις με στόχους εκτός του πάνελ (παρουσιάζονται στον Πίνακα 13)

Πίνακας 13. Πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις από την ανάλυση *in silico*

Μικροοργανισμός εκτός του πάνελ	Σήμα εντός του πάνελ
<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i> *	<i>S. pneumoniae</i>
<i>Listeria innocua</i> *	<i>L. monocytogenes</i>
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	<i>H. influenzae</i>
<i>Cryptococcus amylolentus</i>	
<i>Cryptococcus depauperatus</i> *	<i>Cryptococcus neoformans/gatti</i>
<i>Cryptococcus wingfieldii</i>	

*Ο κίνδυνος διασταυρούμενης αντιδραστικότητας *in silico* δεν επιβεβαιώθηκε από εξέταση *in vitro*.

Όλοι οι μικροοργανισμοί του Πίνακα 13 υποβλήθηκαν σε εξέταση στη μελέτη ειδικότητας ανάλυσης *in vitro*.

Αποτελέσματα *in vitro* δοκιμασίας

Προκειμένου να καταδειχθεί η απόδοση του QIAstat-Dx Meningitis Panel ως προς την ειδικότητα ανάλυσης για τα παθογόνα που μπορεί να υπάρχουν στο κλινικό δείγμα αλλά δεν καλύπτονται από το περιεχόμενο του πάνελ, εξετάστηκε μία επιλογή παθογόνων με πιθανή διασταυρούμενη αντίδραση (δοκιμασία εκτός πάνελ). Επιπροσθέτως, η ειδικότητα και η απουσία διασταυρούμενης αντιδραστικότητας με παθογόνα που δεν αποτελούν μέρος του QIAstat-Dx Meningitis Panel αξιολογήθηκαν σε υψηλούς τίτλους (δοκιμασία εντός πάνελ).

Τα δείγματα παρασκευάστηκαν με ενοφθαλισμό μικροοργανισμών που προκαλούν πιθανή διασταυρούμενη αντιδραστικότητα σε τεχνητό πρότυπο ENY σε 10^5 TCID₅₀/ml για ιικούς στόχους και σε 10^6 CFU/ml για στόχους βακτηρίων και μυκήτων ή στην υψηλότερη δυνατή συγκέντρωση βάσει του αποθέματος των μικροοργανισμών.

Όλα τα στελέχη που εξετάστηκαν για αποκλειστικότητα παρουσιάζονται λεπτομερώς στον Πίνακα 14. Για τα παθογόνα που επισημαίνονται με * χρησιμοποιήθηκε είτε ποσοτικό συνθετικό DNA είτε αδραντοποιημένο υλικό.

Πίνακας 14. Παθογόνα που εξετάστηκαν για αποκλειστικότητα

Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου
<i>Escherichia coli</i> K1	Στέλεχος C5 [Bort], O18ac:K1:H7	ATCC	700973
<i>Haemophilus influenzae</i>	Τύπος e [στέλεχος AMC 36-A-7]	ATCC	8142
<i>Listeria monocytogenes</i>	Τύπος 4b. Στέλεχος Li 2	ATCC	19115
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	801579
<i>Neisseria meningitidis</i>	Ορότυπος Y. M-112 [BO-6]	ATCC	35561
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	801439
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	Zeptomatrix	801545
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; Ορότυπος M1	Zeptomatrix	804351
Εντεροϊός A	A6, είδος A. Στέλεχος Gdula	ATCC	VR-1801
Εντεροϊός B	Ιός Coxsackie B5	ZeptoMetrix	0810019CF
Εντεροϊός C	Ιός Coxsackie A17, είδος C. Στέλεχος G-12	ATCC	VR-1023
Εντεροϊός D	Εντεροϊός D68. Στέλεχος US/MO/14-18947	ATCC	VR-1823

Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 14 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου
Ιός του απλού έρπητα 1	Macintyre	ZeptoMetrix	0810005CF
Ιός του απλού έρπητα 2	HSV-2. (Στέλεχος: MS)	ZeptoMetrix	0810006CF
Ανθρώπινος ερπητιοίος τύπου 6	HHV-6B. (Στέλεχος: Z29)	ZeptoMetrix	0810072CF
Ανθρώπινος ιός parecho	Ορότυπος 3	ZeptoMetrix	0810147CF
Ιός της ανεμοβλογιάς-ζωστήρα	Ellen	ZeptoMetrix	0810171CF
<i>Cryptococcus neoformans</i>	WM629 [CBS 10079]	ATCC	MYA-4567
<i>Cryptococcus gattii</i>	Ορότυπος B στέλεχος R272, τύπος VGIIb	ATCC	MYA-4094
Αδενοϊός A12	Huie	ATCC	VR-863
Αδενοϊός C2	Adenoid 6 (NIAID 202-001-014)	ATCC	VR-846
Αδενοϊός D20	A.A	ATCC	VR-1090
Αδενοϊός E4	RI-67	ATCC	VR-1572
Αδενοϊός F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF
Ιός πολυώματος BK	Δ/E	ATCC	VR-837
Κορονοϊός 229E	229E	ATCC	VR-740
Κορονοϊός NL63	NL63 (Amsterdam I)	BEI Resources	NR-470
Κορονοϊός OC43	OC43	ATCC	VR-1558
Ιός δάγγειου πυρετού (Τύπος 2)*	New Guinea C	ZeptoMetrix	0810089CFHI
Ιός Epstein-Barr	B95-8	ZeptoMetrix	0810008CF
Ιός ηπατίτιδας B (HBV)*	Δ/E	ZeptoMetrix	0810031C
Ιός ηπατίτιδας C (HCV)*	Δ/E	ZeptoMetrix	0810032C
Ανθρώπινος ερπητιοίος τύπου 7	SB	ZeptoMetrix	0810071CF
Ανθρώπινος ερπητιοίος τύπου 8	Δ/E	ZeptoMetrix	0810104CF
Ανθρώπινος ιός ανοσοανεπάρκειας*	Ποσοτικό συνθετικό RNA ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1)	ATCC	VR-3245SD
Ανθρώπινος ρινοϊός A1b	2060	ATCC	VR-1559
Ανθρώπινος ρινοϊός A16	11757	ATCC	VR-283
Ανθρώπινος ρινοϊός B3	FEB	ATCC	VR-483
Ανθρώπινος ρινοϊός B83	Baylor 7 [V-190-001-021]	ATCC	VR-1193
Ιός πολυώματος JC	MAD-4	ATCC	VR-1583

Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 14 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου
Ιός της ιλαράς	Edmonston	ATCC	VR-24
Ιός επιδημικής παρωτίτιδας	Jones	ATCC	VR-1438
Ιός του Δυτικού Νείλου*	1986	ZeptoMetrix	VR-3274SD
Ιός της παραγρίπης 2	Greer	ATCC	VR-92
Ιός της παραγρίπης 4	Δ/Ε	ZeptoMetrix	0810060CF
Παρβοϊός Β19	B19	ZeptoMetrix	0810064C
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	A2	ATCC	VR-1540
Ροταϊός	RRV (Ροταϊός Rhesus)	ZeptoMetrix	0810530CF
Ιός ερυθράς	Δ/Ε	ZeptoMetrix	0810048CF
Ιός εγκεφαλίτιδας του St. Louis*	Parton	ZeptoMetrix	0810080CFHI
<i>Candida glabrata</i>	CBS 138	ATCC	2001
<i>Candida krusei</i>	Δ/Ε	ATCC	14243
<i>Candida lusitanae</i>	Z010	ZeptoMetrix	801603
<i>Candida metapsilosis</i>	MCO429	ATCC	96143
<i>Candida orthopsilosis</i>	MCO471	ATCC	96140
<i>Candida viswanathii</i>	PK 233 [NCYC 997, pK233]	ATCC	20336
<i>Candida parapsilosis</i>	CBS 604	ATCC	22019
<i>Candida tropicalis</i>	Vitek #8935	ATCC	750
<i>Cryptococcus albidus</i>	AmMS 228	ATCC	66030
<i>Cryptococcus amyloletus</i>	NRRY Y-7784	ATCC	56469
<i>Cryptococcus laurentii</i>	CBS 139	ATCC	18803
<i>Cryptococcus uniguttulatus</i>	AmMS 234	ATCC	66033
<i>Cryptococcus adeliensis</i> = <i>Cryptococcus adeliae</i> = <i>Naganishia adeliensis</i>	<i>Cryptococcus adeliae</i>	ATCC	201412
<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	<i>Cryptococcus laurentii</i> var. <i>flavescens</i> (Saito) Lodder et Kreger-van Rij	ATCC	10668
Γρίπη Α Η1Ν1	A/Florida/3/2006	ATCC	VR-1893
Γρίπη Α Η1Ν1-2009	A/California/08/2009 (H1N1pdm)	ATCC	VR-1895

Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 14 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου
Γρίπη Α Η3Ν2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC	VR-810
Γρίπη Β	B/Virginia/ATCC4/2009	ATCC	VR-1784
<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	OTU 26	Collection Belga	CBS 7118
<i>Cryptococcus depauperatus</i> = <i>Aspergillus depauperatus</i> = <i>Filobasidiella depauperata</i>	K [ARSEF 2058, CBS 7842]	ATCC	64866
<i>Filobasidium capsuligenum</i>	ML-186	ATCC	22179
<i>Naegleria fowleri</i> *	Γονιδιωματικό DNA από <i>Naegleria fowleri</i>	ATCC	30174D
<i>Toxoplasma gondii</i>	Απλο-ομάδα 2	ATCC	50611
<i>Aspergillus fumigatus</i>	Z014	ZeptoMetrix	801716
<i>Candida albicans</i>	CBS 562	ATCC	18804
<i>Candida dubliniensis</i>	Z145	ZeptoMetrix	801915
<i>Bacillus cereus</i>	Z091	ZeptoMetrix	801823
<i>Citrobacter freundii</i>	[ATCC 13316, NCTC 9750]	ATCC	8090
<i>Corynebacterium striatum</i>	CDC F6683	ATCC	43751
<i>Corynebacterium urealyticus</i>	3 [στέλεχος Garcia]	ATCC	43044
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	CDC 4562-70	ATCC	29544
<i>Enterobacter aerogenes</i>	Z052	ZeptoMetrix	801518
<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC 442-68	ATCC	13047
<i>Escherichia coli</i> (μη K1)	2003-3055	ATCC	BAA-2212
<i>Escherichia fergusonii</i>	Z302	ZeptoMetrix	804113
<i>Escherichia hermannii</i>	CDC 980-72	ZeptoMetrix	804068
<i>Escherichia vulneris</i>	CDC 875-72	ATCC	33821
<i>Haemophilus ducreyi</i>	CF101	ATCC	33940
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	NCTC 10659	ATCC	33390
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	536 [NCTC 8479]	ATCC	10014

Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 14 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	NCTC 7857	ATCC	33392
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC	13883
<i>Listeria innocua</i>	SLCC 3379	ATCC	33090
<i>Listeria ivanovii</i>	Li 1979	ATCC	19119
<i>Morganella morganii</i>	AM-15	ATCC	25830
<i>Streptococcus salivarius</i>	C699	ATCC	13419
<i>Streptococcus sanguinis</i>	DSS-10	ATCC	10556
<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>	CDC-SS-1757	ATCC	BAA-960
<i>Mycoplasma genitalium</i>	M30	ATCC	49895
<i>Neisseria lactamica</i>	NCDC A7515	ATCC	23970
<i>Neisseria mucosa</i>	AmMS 138	ATCC	49233
<i>Neisseria sicca</i>	AMC 14-D-1	ATCC	9913
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	ZeptoMetrix	801482
<i>Pantoea agglomerans</i>	Enterobacter agglomerans	ATCC	27155
<i>Propionibacterium acnes</i>	NCTC 737	ATCC	6919
<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC	7002
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC	15442
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	NRRL Y-567	ATCC	9763
<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82.33	ATCC	43975
<i>Salmonella enterica</i>	CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076
<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC	14756
<i>Shigella boydii</i>	CDC C-123	ATCC	12033
<i>Shigella flexneri</i>	Z046	ZeptoMetrix	801757
<i>Shigella sonnei</i>	AMC 43-GG9	ATCC	9290
<i>Staphylococcus aureus</i>	FDA 209	ATCC	CRM-6538
<i>Staphylococcus capitis</i>	PRA 360 677	ATCC	35661

Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 14 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA στέλεχος PCI 1200	ATCC	12228
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	SM 131	ATCC	29970
<i>Staphylococcus hominis</i>	Z031	ZeptoMetrix	801727
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	LRA 260.05.79	ATCC	49576
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	NCTC 7292	ATCC	15305
<i>Streptococcus anginosus</i>	NCTC 10713	ATCC	33397
<i>Streptococcus bovis</i>	Z167	ZeptoMetrix	804015
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	Στέλεχος ομαδοποίησης C74	ATCC	12388
<i>Streptococcus intermedius</i>	Z126	ZeptoMetrix	801895
<i>Streptococcus oralis</i>	Z307	ZeptoMetrix	804293
<i>Streptococcus mitis (figurinus)</i>	Κλινικά απομονωθέν στέλεχος	ZeptoMetrix	801695
<i>Streptococcus mutans</i>	LRA 28 02 81	ATCC	35668

Όλοι οι μικροοργανισμοί/ιοί που εξετάστηκαν επέδειξαν αρνητικά αποτελέσματα και στα τρία επαναληπτικά δείγματα που εξετάστηκαν (δεν ανιχνεύθηκαν μη αναμενόμενα θετικά σήματα), εκτός από τα παθογόνα που παρουσιάζονται στον πίνακα που ακολουθεί. Τα παθογόνα που επιδεικνύουν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με το πάνελ και η χαμηλότερη συγκέντρωση όπου ανιχνεύεται η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα παρουσιάζονται στον Πίνακα 15.

Πίνακας 15. Δείγματα που παρουσιάζουν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με το πάνελ

Στόχος QIAstat-Dx Meningitis	Μικροοργανισμός με πιθανή διασταυρούμενη αντίδραση [†]	Συγκέντρωση με πιθανή διασταυρούμενη αντίδραση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Propionibacterium acnes*	≥1,00E+04 CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Mycoplasma genitalium	≥1,00E+06 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	Haemophilus haemolyticus	≥1,00E+03 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Cryptococcus wingfieldii = Tsuchiyaea wingfieldii	≥1,00E+01 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Cryptococcus flavescens = Papiliotrema flavescens	≥4,00E+03 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Cryptococcus amyloletus	≥1,00E+01 CFU/ml

* Το *Propionibacterium acnes* δεν προβλέφθηκε ότι δημιουργεί διασταυρούμενη αντίδραση με το *Mycoplasma pneumoniae*.

[†] Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα που προβλέφθηκε *in silico* για τη *Listeria innocua* με τον προσδιορισμό της *Listeria monocytogenes* και του *Cryptococcus deparuperatus* με τον προσδιορισμό του *Cryptococcus neoformans/gattii* δεν επιβεβαιώθηκε *in vitro*

Συλλοιμώξεις

Εξετάστηκαν συνδυασμένα δείγματα που περιείχαν μία μίξη δύο διαφορετικών στόχων, ενοφθαλισμένων σε χαμηλές και υψηλές συγκεντρώσεις σε τεχνητό ΕΝΥ. Συμπεριλήφθηκαν βακτήρια, ιοί και ζυμομύκητες-στόχοι και οι μικροοργανισμοί που ανιχνεύθηκαν στον ίδιο θάλαμο αντίδρασης επιλέχθηκαν για την προετοιμασία και την εξέταση του δείγματος. Η επιλογή και οι συνδυασμοί των στόχων που εξετάστηκαν βασίστηκαν στην κλινική συνάφεια. Κάθε δείγμα εξετάστηκε τρεις φορές.

Μια σύνοψη των τελικών συνδυασμών συλλοιμώξεων όπου η αναλυόμενη ουσία υψηλού ποσοστού (HPA) δεν αναστέλλει την αναλυόμενη ουσία χαμηλού ποσοστού (LPA) παρουσιάζεται στον Πίνακα 16.

Πίνακας 16. Συνδυασμοί συλλοιμώξεων όπου η συγκέντρωση HPA δεν αναστέλλει την LPA

LPA			HPA*		
Παθογόνο	Συγκέντρωση	Μονάδες	Παθογόνο	Συγκέντρωση	Μονάδες
<i>Escherichia coli</i> K1	3,30E+02	CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	<i>Escherichia coli</i> K1	1,00E+06	CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2,84E+02	CFU/ml	HSV1	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
HSV1	2,67E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,00E+03	CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	HSV2	1,00E+02	TCID ₅₀ /ml
HSV2	3,78E+01	TCID ₅₀ /ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
HHV6	9,39E+04	CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	5,58E+03	CFU/ml	HHV6	1,00E+05	cp/ml
HSV1 [†]	2,67E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+02	CFU/ml

Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 16. (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

Παθογόνο	LPA		Παθογόνο	HPA*	
	Συγκέντρωση	Μονάδες		Συγκέντρωση	Μονάδες
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	HSV1	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	5,58E+03	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	6,63E+03	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	<i>Cryptococcus neoformans</i>	1,00E+05	CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,99E+01	CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06	CFU/ml
VZV	1,62E+02	CFU/ml	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,99E+01	CFU/ml	VZV	1,00E+05	CFU/ml
<i>Enterovirus</i>	4.80E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,71E+03	CFU/ml	Εντεροϊός	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
Ιός parecho	1,01E+02	CFU/ml	Εντεροϊός	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
Εντεροϊός	4.80E+02	CFU/ml	Ιός parecho	1,00E+05	CFU/ml
HHV6	9,39E+04	cp/ml	HSV1	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
HSV1	2,67E+02	TCID ₅₀ /ml	HHV6	1,00E+05	cp/ml
<i>Streptococcus agalactiae</i>	5,25E+03	CFU/ml	HSV2	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml

* Η χαμηλότερη συγκέντρωση που δεν αναστέλλει την LPA

† Η συγκέντρωση HPA (*S. pneumoniae*) που δεν αναστέλλει την LPA (HSV1) διαπιστώθηκε ότι είναι 1,00E+02 CFU/ml. Ωστόσο, η συγκέντρωση αυτή είναι μικρότερη του καθορισμένου LoD προσδιορισμού για το *S. pneumoniae* (7,14E+02 CFU/ml) και παρατηρήθηκε απώλεια της HPA. (Σημείωση: δεν καταδείχθηκε συγκρίσιμη ανίχνευση όταν ο *S. pneumoniae* εξετάστηκε στα 6,78E+02 CFU/ml και ο HSV1 εξετάστηκε στα 1,00E+05 TCID₅₀/ml. Έτσι, φαίνεται ότι οι υψηλές συγκεντρώσεις HSV1 δεν παρεμβάλλονται στην ανίχνευση του *S. Pneumoniae*, αλλά το *S. Pneumoniae* προκαλεί παρεμβολή στην ανίχνευση του HSV1).

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Αξιολογήθηκε η επίδραση των δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών στην ικανότητα ανίχνευσης των μικροοργανισμών του QIAstat-Dx ME Panel. Οι ουσίες που εξετάστηκαν στη μελέτη (31) περιλάμβαναν ενδογενείς και εξωγενείς ουσίες που απαντώνται συχνά ή/και εισάγονται σε δοκίμια ENY κατά τη διάρκεια της συλλογής των δοκιμών.

Όλοι οι μικροοργανισμοί-στόχοι του QIAstat-Dx ME Panel εξετάστηκαν σε 3πλάσιο LoD σε τεχνητό πρότυπο ENY και η εξέταση πραγματοποιήθηκε εις τριπλούν. Τα δείγματα εμπλουτίστηκαν με τις δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες σε επίπεδο που προβλέφθηκε ότι θα είναι πάνω από τη συγκέντρωση της ουσίας που είναι πιθανό να εντοπιστεί σε δείγμα ENY.

Πίνακας 17. Σύνοψη των παρεμβαλλόμενων ουσιών που εξετάστηκαν

Όνομα	Εξεταζόμενη συγκέντρωση	Παρεμβολή
Ενδογενείς ουσίες		
Ανθρώπινο αίμα	10% (v/v)	Όχι
gDNA	20 µg/ml	Ναι
gDNA	2 µg/ml	Όχι
D(+) <i>Γ</i> λυκόζη	10 mg/ml	Όχι
L-γαλακτικό (Na)	2,2 mg/ml	Όχι
Ανοσοσφαιρίνη G (ανθρώπινη)	20 mg/ml	Όχι
Λευκωματίνη (ανθρώπινη)	30 mg/ml	Όχι
Μονοπύρρηνα κύτταρα περιφερικού αίματος	10.000 κύτταρα/µl	Όχι
Εξωγενείς ουσίες		
Χλωρεξιδίνη	0,4% (w/v)	Όχι
Αιθανόλη	7% (v/v)	Όχι
Χλωρίνη	1% (v/v)	Ναι
Χλωρίνη	0,1% (v/v)	Ναι
Χλωρίνη	0,01% (v/v)	Όχι
Ακυκλοβίρη	69 µg/ml	Όχι
Αμφοτερικίνη Β	5,1 µg/ml	Όχι

Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 17 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

Όνομα	Συγκέντρωση δοκιμασίας	Παρεμποδιστής
Αμπικιλλίνη	210 µg/ml	Όχι
Κεφτριαζόνη (aCSF)	840 µg/ml	Όχι
Κεφτριαζόνη (PBS)	840 µg/ml	Όχι
Κεφοταξίμη	645 µg/ml	Όχι
Γκανσικλοβίρη	25 µg/ml	Όχι
Γενταμικίνη	30 µg/ml	Όχι
Μεροπενέμη	339 µg/ml	Όχι
Βανκομυκίνη	180 µg/ml	Όχι
Βορικοναζόλη	11 µg/ml	Όχι
Οσελταμιβίρη	0,399 µg/ml	Όχι
Μη στοχευόμενοι μικροοργανισμοί		
Ιός Epstein-Barr	1E+05 cp/ml	Όχι
Γρίπη A H1N1-2009	1E+05 CEID50/ml	Όχι
<i>Cutibacterium acnes</i>	1E+06 CFU/ml	Όχι
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1E+06 CFU/ml	Όχι
<i>Escherichia coli</i> (μη K1)	1E+06 CFU/ml	Όχι
<i>Staphylococcus aureus</i>	1E+06 CFU/ml	Όχι
Ιός της ιλαράς	1E+05 TCID50/ml	Όχι

Σημείωση: Οι διαλύτες ή τα ρυθμιστικά διαλύματα που χρησιμοποιήθηκαν για την παρασκευή των παρεμβαλλόμενων ουσιών υποβλήθηκαν επίσης σε εξέταση για πιθανή παρεμβολή, αλλά δεν διαπιστώθηκε καμία.

Όλες οι δυνητικά παρεμβαλλόμενες ενδογενείς και εξωγενείς ουσίες έχουν αξιολογηθεί και έχει επιβεβαιωθεί ότι δεν παρεμβάλλονται σε οποιοσδήποτε από τους στοχευόμενους προσδιορισμούς του πάνελ στις συγκεντρώσεις που μπορούν να ανιχνευθούν στα κλινικά δείγματα. Εξαιρέση αποτελούν η χλωρίνη και το gDNA, όπου παρατηρήθηκε παρεμβολή και ως εκ τούτου προσδιορίστηκε η χαμηλότερη συγκέντρωση της ουσίας που προκαλεί παρεμβολή.

Επιμόλυνση

Πραγματοποιήθηκε μελέτη επιμόλυνσης για την εκτίμηση της πιθανότητας εμφάνισης διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ διαδοχικών εκτελέσεων κατά τη χρήση του QIAstat-Dx Meningitis Encephalitis Panel στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Τα παθογόνα δείγματα ENY με εναλλασσόμενα υψηλά θετικά (10^5 – 10^6 μικροοργανισμοί/ml) και αρνητικά δείγματα αναλύθηκαν σε δύο όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Δεν παρατηρήθηκε επιμόλυνση μεταξύ των δειγμάτων στο QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel, γεγονός που δείχνει ότι ο σχεδιασμός του συστήματος και οι συνιστώμενες πρακτικές χειρισμού και εξέτασης των δειγμάτων είναι αποτελεσματικά όσον αφορά την αποτροπή μη αναμενόμενων αποτελεσμάτων λόγω επιμόλυνσης ή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των δειγμάτων.

Επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα

Για την αξιολόγηση της αναπαραγωγιμότητας, ακολουθήθηκε μία στρατηγική πολλαπλών τοποθεσιών που περιλάμβανε την εξέταση τόσο αρνητικών όσο και θετικών δειγμάτων σε δύο διαφορετικά κέντρα μελέτης με διαφορετικές μεταβλητές ροής εργασιών, όπως τοποθεσίες, ημέρες, όργανα, χειριστές και παρτίδες φυσιγγίων που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ακρίβεια του συστήματος. Τα αρνητικά δείγματα αποτελούνταν από τεχνητό ENY. Τα θετικά συνδυασμένα δείγματα αποτελούνταν από τεχνητό ENY ενοφθαλμισμένο με ένα αντιπροσωπευτικό πάνελ παθογόνων που κάλυπτε όλους τους τύπους στους οποίους στοχεύει το QIAstat-Dx ME Panel [δηλ. ιός DNA, ιός RNA, gram (+) βακτήρια, gram (-) βακτήρια και ζυμομύκητες] στο όριο ανίχνευσης ($1 \times \text{LoD}$) και $3 \times \text{LoD}$. Για κάθε κέντρο, η εξέταση πραγματοποιήθηκε σε 5 μη διαδοχικές ημέρες ανά μείγμα με 9 επαναληπτικά δείγματα ανά ημέρα ανά μείγμα (οδηγώντας σε ένα σύνολο 45 επαναληπτικών δειγμάτων ανά στόχο, συγκέντρωση και κέντρο), με κατ' ελάχιστο 9 διαφορετικούς αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer ανά κέντρο και με τουλάχιστον 3 χειριστές σε κάθε ημέρα εξέτασης.

Η δοκιμασία αναπαραγωγιμότητας έχει σχεδιαστεί για την αξιολόγηση των κρίσιμων μεταβλητών που μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του QIAstat-Dx ME Panel στο πλαίσιο της συνήθους και προβλεπόμενης χρήσης του.

Για τη μελέτη επαναληψιμότητας εξετάστηκε το ίδιο πάνελ δείγματος ακολουθώντας μία στρατηγική μίας τοποθεσίας. Η μελέτη επαναληψιμότητας έχει σχεδιαστεί για την αξιολόγηση της ακρίβειας του QIAstat-Dx ME Panel cartridge υπό παρόμοιες συνθήκες (εντός του ίδιου εργαστηρίου). Η μελέτη επαναληψιμότητας αξιολογήθηκε με τα ίδια δείγματα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δοκιμασία αναπαραγωγιμότητας στο Κέντρο 1.

Πίνακας 18. Αναλογία σωστών αποτελεσμάτων επαναληψιμότητας

Μεταβλητή(-ές) ομαδοποίησης		Αναλογία			Αμφίπλευρο όριο εμπιστοσύνης 95%	
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1 x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%	
	3 x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%	
Εντεροϊός	1 x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%	
	3 x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%	
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%	
	3 x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%	
	3 x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%	
Αρνητικό	Αρνητικό	60/60	100,00%	94,04%	100,00%	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%	
	3 x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%	
Ιός της ανεμοβλογιάς-ζωστήρα	1 x LoD	51/60	85,00%	73,43%	92,90%	
	3 x LoD	60/61	98,36%	91,20%	99,96%	

Πίνακας 19. Αναλογία σωστών αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας

Μεταβλητή(-ές) ομαδοποίησης		Αναλογία			Αμφίπλευρο όριο εμπιστοσύνης 95%	
Στόχος	Συγκέντρωση	Κέντρο	Κλάσμα	Ποσοστό	Κατώτερο	Ανώτερο
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1 x LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Όλα	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3 x LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Όλα	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
Εντεροϊός	1 x LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Όλα	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3 x LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Όλα	90/90	100,00%	95,98%	100,00%

Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 19 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

Μεταβλητή(ές) ομαδοποίησης		Αναλογία			Αμφίπλευρο όριο εμπιστοσύνης 95%	
Στόχος	Συγκέντρωση	Κέντρο	Κλάσμα	Ποσοστό	Κατώτερο	Ανώτερο
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	44/45	97,78%	88,23%	99,94%
		Όλα	89/90	98,89%	93,96%	99,97%
	3 x LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Όλα	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 x LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Όλα	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3 x LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Όλα	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
Αρνητικό	Αρνητικό	1	44/44	100,00%	91,96%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Όλα	89/89	100,00%	95,94%	100,00%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Όλα	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3 x LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Όλα	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
Ιός της ανεμοβλογιάς-ζωστήρα	1 x LoD	1	39/45	86,67%	73,21%	94,95%
		2	38/45	84,44%	70,54%	93,51%
		Όλα	77/90	85,56%	76,57%	92,08%
	3 x LoD	1	44/45	97,78%	88,23%	99,94%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Όλα	89/90	98,89%	93,96%	99,97%

Συμπερασματικά, επιτεύχθηκε τόσο η αναπαραγωγιμότητα όσο και η επαναληψιμότητα των δοκιμασιών που πραγματοποιήθηκαν με το QIAstat-Dx Meningitis Panel.

Παράρτημα A: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού

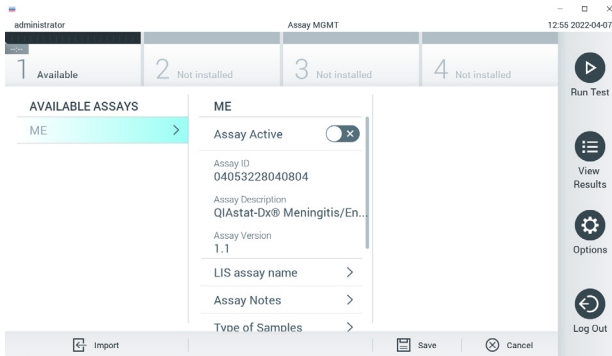
Το αρχείο ορισμού προσδιορισμού του QIAstat-Dx ME Panel πρέπει να εγκαθίσταται στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 πριν από τη δοκιμασία με φύσιγγες QIAstat-Dx ME Panel Cartridges.

Σημείωση: Όποτε κυκλοφορεί νέα έκδοση του προσδιορισμού του QIAstat-Dx ME Panel, πρέπει να εγκαθίσταται το νέο αρχείο ορισμού προσδιορισμού του QIAstat-Dx ME Panel πριν από την εκτέλεση της δοκιμασίας.

Σημείωση: Αρχεία ορισμού προσδιορισμού διατίθενται στη διεύθυνση www.qiagen.com. Το αρχείο ορισμού προσδιορισμού (τύπος αρχείου .asy) πρέπει να αποθηκεύεται σε μονάδα USB πριν από την εγκατάσταση στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Αυτή η μονάδα USB πρέπει να έχει μορφοποιηθεί με σύστημα αρχείων FAT32.

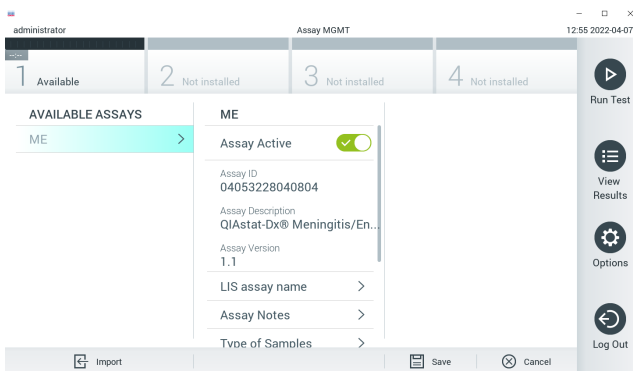
Για την εισαγωγή προσδιορισμών στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Εισαγάγετε τη συσκευή αποθήκευσης USB που περιέχει το αρχείο ορισμού προσδιορισμού σε μία από τις θύρες USB του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν επιλέξτε **Assay Management** (Διαχείριση προσδιορισμών). Στην περιοχή περιεχομένου της οθόνης εμφανίζεται η οθόνη **Assay Management** (Διαχείριση προσδιορισμών) (Εικόνα 25).



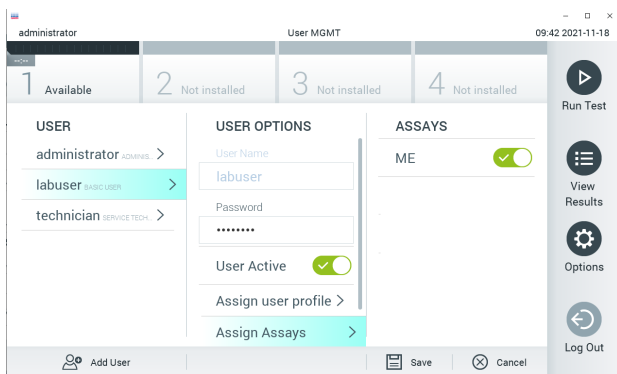
Εικόνα 25. Οθόνη Assay Management (Διαχείριση προσδιορισμών).

3. Πατήστε το εικονίδιο **Import** (Εισαγωγή) στο κάτω αριστερό μέρος της οθόνης.
4. Επιλέξτε το αρχείο που αντιστοιχεί στον προσδιορισμό που πρόκειται να εισαχθεί από τη μονάδα USB.
5. Θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου, για να επιβεβαιώσετε την αποστολή του αρχείου.
6. Αν υπήρχε εγκατεστημένη μια προηγούμενη έκδοση του QIAstat-Dx ME Panel, εμφανίζεται ένα πλαίσιο διαλόγου για την αντικατάσταση της τρέχουσας έκδοσης από τη νέα. Πατήστε **Yes** (Ναι) για αντικατάσταση.
7. Ο προσδιορισμός καθίσταται ενεργός, αν επιλέξετε **Assay Active** (Προσδιορισμός ενεργός) (Εικόνα 26).



Εικόνα 26. Ενεργοποίηση του προσδιορισμού.

8. Εκχωρήστε τον ενεργό προσδιορισμό στον χρήστη, πατώντας το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν το κουμπί **User Management** (Διαχείριση χρηστών). Επιλέξτε τον χρήστη που θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να εκτελέσει τον προσδιορισμό. Στη συνέχεια, επιλέξτε Assign Assays (Εκχώρηση προσδιορισμών) από το στοιχείο **User Options** (Επιλογές χρήστη). Ενεργοποιήστε τον προσδιορισμό και πατήστε το κουμπί Save (Αποθήκευση) (Εικόνα 27).



Εικόνα 27. Εκχώρηση του ενεργού προσδιορισμού.

Παράρτημα Β: Γλωσσάριο

Καμπύλη ενίσχυσης: Γραφική παράσταση των δεδομένων ενίσχυσης της πολυπλεκτικής real-time RT-PCR.

Μονάδα ανάλυσης (MA): Η κύρια μονάδα υλικού του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, η οποία είναι υπεύθυνη για την εκτέλεση των δοκιμασιών με φύσιγγες QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridges. Ελέγχεται από τη μονάδα λειτουργίας. Είναι εφικτή η σύνδεση αρκετών μονάδων ανάλυσης σε μία μονάδα λειτουργίας.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 αποτελείται από μια μονάδα λειτουργίας και μια μονάδα ανάλυσης. Η μονάδα λειτουργίας περιλαμβάνει στοιχεία που παρέχουν συνδεσιμότητα με τη μονάδα ανάλυσης και επιτρέπουν την αλληλεπίδραση του χρήστη με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Η μονάδα ανάλυσης περιέχει το υλικό και το λογισμικό για δοκιμασία και ανάλυση των δειγμάτων.

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge: Μια αυτοτελής, αναλώσιμη πλαστική συσκευή με προφορτωμένα όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την ολοκληρωμένη εκτέλεση πλήρως αυτοματοποιημένων μοριακών προσδιορισμών με σκοπό την ανίχνευση παθογόνων μηνιγγίτιδας/εγκεφαλίτιδας.

IFU: Οδηγίες χρήσης.

Κύρια θύρα: Είσοδος για υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς, η οποία βρίσκεται στη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

Νουκλεϊκά οξέα: Βιοπολυμερή ή μικρά βιομόρια που αποτελούνται από νουκλεοτίδια, τα οποία είναι μονομερή που αποτελούνται από τρία συστατικά: ένα σάκχαρο με 5 άτομα άνθρακα, μια φωσφορική ομάδα και μια αζωτούχο βάση.

Μονάδα λειτουργίας (MA): Το αποκλειστικό υλικό του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 που παρέχει το περιβάλλον χρήστη για 1–4 μονάδες ανάλυσης (MA).

PCR: Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης.

RT: Αντίστροφη μεταγραφή.

Χρήστης: Το άτομο που χρησιμοποιεί τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0/τη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge με τον προβλεπόμενο τρόπο.

Παράρτημα Γ: Δήλωση αποποίησης εγγυήσεων













ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΑ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΑ ΣΤΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΤΗΣ QIAGEN ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΣΙΓΓΑ QIAstat-Dx ΜΕ Panel Cartridge, Η QIAGEN ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΠΟΛΥΤΩΣ ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΦΥΣΙΓΓΑΣ QIAstat-Dx ΜΕ Panel Cartridge, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Ή ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ, ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΤΗΝ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΔΙΠΛΩΜΑΤΟΣ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ, ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ Ή ΆΛΛΟΥ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΟΠΟΥΔΗΠΟΤΕ ΣΤΟΝ ΚΟΣΜΟ.









Βιβλιογραφία

1. Meningitis and Encephalitis Fact Sheet. <https://www.ninds.nih.gov/disorders/patient-caregiver-education/fact-sheets/meningitis-and-encephalitis-fact-sheet>
2. Meningitis. <https://www.cdc.gov/meningitis/index.html>

Σύμβολα

Στον παρακάτω πίνακα περιγράφονται τα σύμβολα που ενδέχεται να εμφανίζονται στις ετικέτες ή στο παρόν έγγραφο.

	Περιέχει αντιδραστήρια που επαρκούν για <N> αντιδράσεις
	Ημερομηνία λήξης
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Σήμανση CE για συμμόρφωση με τα ευρωπαϊκά πρότυπα
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός υλικού (δηλ. επισήμανση στοιχείου)
Rn	Το R δηλώνει αναθεώρηση του εγχειριδίου και το n είναι ο αριθμός αναθεώρησης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Κατασκευαστής
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Σειριακός αριθμός

	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Διατηρήστε το προϊόν μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
	Παγκόσμιος κωδικός μονάδων εμπορίας
	Εύφλεκτο, κίνδυνος πυρκαγιάς
	Διαβρωτικό, κίνδυνος χημικού εγκαύματος
	Κίνδυνος για την υγεία, κίνδυνος ευαισθητοποίησης, καρκινογονικότητα
	Κίνδυνος βλάβης

Ιστορικό αναθεώρησης (εγχειριδίου) οδηγιών χρήσης

Ημερομηνία	Αλλαγές
Αναθεώρηση 1 Ιανουάριος 2022	Αρχική κυκλοφορία.
Αναθεώρηση 2 Απρίλιος 2022	Οι εικόνες ενημερώθηκαν ώστε να αντιστοιχούν στο ADF SW έκδοση 1.1 Ενημέρωση της ενότητας «Κλινική απόδοση».

Σύμβαση περιορισμένης άδειας χρήσης για το QIAstat-Dx ME Panel

Η χρήση αυτού του προϊόντος συνεπάγεται την αποδοχή εκ μέρους του αγοραστή ή του χρήστη του προϊόντος των παρακάτω όρων:

1. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά και μόνο όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο και μόνο με τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στο κιτ. Η QIAGEN δεν παρέχει άδεια χρήσης υπό οποιαδήποτε πνευματική ιδιοκτησία της για τη χρήση ή ενσωμάτωση των παρεχόμενων συστατικών αυτού του κιτ σε οποιαδήποτε συστατικά που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το κιτ, παρά μόνον όπως περιγράφεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν, στο παρόν εγχειρίδιο και στα συμπληρωματικά πρωτόκολλα που διατίθενται στον ιστότοπο www.qiagen.com. Ορισμένα από αυτά τα επιπλέον πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες της QIAGEN για χρήστες της QIAGEN. Αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχουν ελεγχθεί διεξοδικά ή βελτιστοποιηθεί από την QIAGEN. Η QIAGEN δεν εγγυάται για αυτά και δεν παρέχει καμία εγγύηση ότι δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
2. Εκτός από τις άδειες χρήσης που αναφέρονται ρητά, η QIAGEN δεν εγγυάται ότι αυτό το κιτ/και η χρήση/οι χρήσεις του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
3. Αυτό το κιτ και τα συστατικά του παρέχονται με άδεια χρήσης για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η εκ νέου επεξεργασία ή η μεταπώλησή τους.
4. Η QIAGEN αποποιείται ειδικά κάθε άλλης άδειας χρήσης, ρητής ή σιωπηρής, εκτός από εκείνες που αναφέρονται ρητά.
5. Ο αγοραστής και ο χρήστης του κιτ συμφωνούν να μην προβούν και να μην επιτρέψουν σε άλλο πρόσωπο να προβεί σε ενέργειες οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ή να διευκολύνουν τις ενέργειες που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η QIAGEN διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλει τις απαγορεύσεις της παρούσας Σύμβασης περιορισμένης άδειας χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και πρέπει να αποζημιωθεί για όλες τις ερευνητικές και δικαστικές δαπάνες της, συμπεριλαμβανομένων των δικηγορικών αμοιβών, στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επιβολή της παρούσας Σύμβασης περιορισμένης άδειας χρήσης ή οποιοδήποτε εκ των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας της σχετικά με το κιτ ή/και τα συστατικά του.

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας, βλ. www.qiagen.com.

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group), AirClean (AirClean Systems, Inc.), Bel-Art Scienceware® (Bel-Art Products), Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.). Οι καταχωρισμένες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα κ.λπ. που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο δεν θα πρέπει να θεωρούνται μη προστατευόμενα από τον νόμο, ακόμα και αν αυτό δεν υποδεικνύεται ρητώς.

HB-3002-003 R2 04/2022 © 2022 QIAGEN, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Παραγγελίες www.qiagen.com/shop | Τεχνική υποστήριξη support.qiagen.com | Ιστότοπος www.qiagen.com