

cobas[®] SARS-CoV-2 & Influenza A/B

**Εξέταση νουκλεϊκών οξέων για χρήση στο σύστημα
cobas[®] Liat[®]**

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*

cobas[®] SARS-CoV-2 & Influenza A/B

P/N: 09211101190

cobas[®] SARS-CoV-2 & Influenza A/B Quality Control Kit

P/N: 09211128190

Πίνακας περιεχομένων

Προβλεπόμενη χρήση	4
Σύνοψη και επεξήγηση της εξέτασης	4
Αντιδραστήρια και υλικά	6
Αντιδραστήρια και οροί ελέγχου cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B	6
Φύλαξη και χειρισμός αντιδραστηρίων	9
Πρόσθετα απαιτούμενα υλικά	10
Όργανα και λογισμικό που απαιτούνται	10
Προφυλάξεις και απαιτήσεις χειρισμού	11
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	11
Συλλογή, μεταφορά και φύλαξη των δειγμάτων	12
Συλλογή δειγμάτων	12
Μεταφορά και φύλαξη	12
Οδηγίες χρήσης	13
Σημειώσεις διαδικασίας	13
Εκτέλεση της εξέτασης cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B	13
Διαδικασία εξέτασης	14
Επικύρωση παρτίδας του σωληναρίου ανάλυσης cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B	15
Υλικά που χρειάζονται για την επικύρωση παρτίδας	15
Προετοιμασία και εξέταση του δείγματος αρνητικού ορού ελέγχου	15
Ροή εργασιών επικύρωσης παρτίδας σωληναρίου ανάλυσης	16
Παρασκευή δείγματος θετικού ορού ελέγχου cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B και συνέχεια της επικύρωσης παρτίδας	18
Διενέργεια πρόσθετων αναλύσεων ορών ελέγχου	22
Αποτελέσματα	23
Ποιοτικός έλεγχος και ερμηνεία των αποτελεσμάτων	23
Περιορισμοί της διαδικασίας	25

Μη κλινική απόδοση — SARS-CoV-2.....	26
Κύρια χαρακτηριστικά απόδοσης.....	26
Αναλυτική ευαισθησία	26
Αντιδραστικότητα/συμπερίληψη.....	27
Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα — <i>in silico</i> ανάλυση	27
Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα — έλεγχος σε υγρό εργαστήριο.....	29
Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με SARS-CoV-1	29
Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα/μικροβιακές παρεμβολές με άλλους μικροοργανισμούς	29
Συλλοίμωξη (ανταγωνιστική αναστολή)	30
Αξιολόγηση κλινικής απόδοσης — SARS-CoV-2.....	31
Μη κλινική απόδοση — Γρίπη A/B.....	34
Αναλυτική ευαισθησία	34
Αναπαραγωγικότητα	34
Αντιδραστικότητα/συμπερίληψη.....	36
Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	38
Παρεμβαλλόμενοι μικροοργανισμοί	39
Παρεμβαλλόμενες ουσίες.....	40
Κλινικές μελέτες — Γρίπη A/B.....	41
Κωδικοί αποτυχίας	43
Πρόσθετες πληροφορίες	44
Βασικά χαρακτηριστικά εξέτασης.....	44
Σύμβολα.....	45
Τεχνική υποστήριξη	46
Κατασκευαστής και εισαγωγέας	46
Εμπορικά σήματα και διπλώματα ευρεσιτεχνίας	46
Copyright.....	46
Βιβλιογραφία	47
Αναθεώρηση εγγράφου	48

Προβλεπόμενη χρήση

Η εξέταση νουκλεϊκών οξέων **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** για χρήση στο σύστημα **cobas® Liat® (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B)** είναι μια αυτοματοποιημένη πολυπλεκτική ανάλυση RT-PCR σε πραγματικό χρόνο που προορίζεται για την ταυτόχρονη ταχεία *in vitro* ποιοτική ανίχνευση και διαφοροποίηση του RNA των ιών SARS-CoV-2, γρίπης Α και γρίπης Β σε ρινοφαρυγγικά και ρινικά επιχρίσματα που συλλέγονται από επαγγελματίες υγείας και ρινικά επιχρίσματα που συλλέγονται από το ίδιο το άτομο (συλλέγονται σε νοσοκομειακό περιβάλλον σύμφωνα με τις οδηγίες ενός επαγγελματία υγείας) απόμων για τα οποία υπάρχει υποψία ιογενούς λοίμωξης του αναπνευστικού.

Η εξέταση **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την ταυτόχρονη ταχεία *in vitro* ανίχνευση και διαφοροποίηση των νουκλεϊκών οξέων των ιών SARS-CoV-2, γρίπης Α και γρίπης Β σε κλινικά δείγματα και δεν προορίζεται για την ανίχνευση του ιού της γρίπης C. Το ιικό RNA του SARS-CoV-2, της γρίπης Α και της γρίπης Β είναι γενικά ανιχνεύσιμο σε δείγματα που λαμβάνονται από το αναπνευστικό κατά τη διάρκεια της οξείας φάσης της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα είναι ενδεικτικά ενεργού λοίμωξης, ωστόσο δεν αποκλείουν το ενδεχόμενο βακτηριακής λοίμωξης ή συλλοίμωξης από άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς που δεν ανιχνεύονται από την εξέταση. Για τον προσδιορισμό της κατάστασης της λοίμωξης του ασθενούς είναι απαραίτητη η κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες. Ο παράγοντας που θα ανιχνευτεί μπορεί να μην αποτελεί την αποκλειστική αιτία της νόσου.

Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη λοίμωξη από SARS-CoV-2, από γρίπη Α ή/και γρίπη Β και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική βάση για τη διάγνωση, τη θεραπεία ή τη λήψη άλλων αποφάσεων που αφορούν τη διαχείριση των ασθενών. Τα αρνητικά αποτελέσματα πρέπει να συνδυάζονται με τις κλινικές παρατηρήσεις, το ιστορικό του ασθενούς ή/και τις επιδημιολογικές πληροφορίες.

Η εξέταση **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας ή εκπαιδευμένους χειριστές που έχουν καταρτιστεί στη χρήση του συστήματος **cobas® Liat®** στον χώρο παροχής φροντίδας (POC) ή σε κλινικό εργαστηριακό περιβάλλον.

Σύνοψη και επεξήγηση της εξέτασης

Επιστημονικό υπόβαθρο

Η λοίμωξη από τον κορονοϊό 2019 (COVID-19) είναι μια ασθένεια του αναπνευστικού που προκαλείται από έναν νέο ανθρώπινο κορονοϊό, ο οποίος ονομάστηκε SARS-CoV-2 (κορονοϊός σοβαρού οξέος αναπνευστικού συνδρόμου τύπου 2) από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας.¹⁻³ Η λοίμωξη COVID-19 έχει κηρυχτεί έκτακτη κατάσταση διεθνούς ενδιαφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας και είναι η πρώτη πανδημία που προκαλείται από κορονοϊό.^{4,5} Εν μέσω της παγκόσμιας ανησυχίας για τη λοίμωξη COVID-19, οι ιοί της γρίπης Α και Β εξακολουθούν να διαδίδονται και να προκαλούν επίσης οξεία αναπνευστική λοίμωξη. Η COVID-19 και η γρίπη είναι δυνητικά θανατηφόρες, με σημαντική νοσηρότητα και θνησιμότητα παγκοσμίως.⁶

Η ταχεία και ακριβής διάγνωση και διαφοροποίηση των λοιμώξεων από SARS-CoV-2 και γρίπη είναι σημαντική για τα άτομα με υποψία αναπνευστικής λοίμωξης. Υπάρχει αλληλοεπικάλυψη της εποχικότητας μεταξύ της COVID-19 και της γρίπης και οι κλινικές εκδηλώσεις των δύο λοιμώξεων μπορούν να είναι παρόμοιες και να κυμαίνονται από την ασυμπτωματική νόσο ή την ήπια γριπώδη συνδρομή (όπως πυρετό, βήχα, δύσπνοια ή μυαλγία) για την πλειονότητα των ατόμων μέχρι πιο βαριά και απειλητική για τη ζωή νόσο.⁷⁻⁹ Η τρέχουσα ευρεία διενέργεια ταχείας εξέτασης στον χώρο παροχής φροντίδας (POC) για τη γρίπη υπογραμμίζει τη σημασία της γρήγορης και ακριβούς ανίχνευσης.¹⁰ Η ταχεία και ακριβής ανίχνευση των ιών SARS-CoV-2 και γρίπης μπορεί να βοηθήσει στην έγκαιρη λήψη ιατρικών αποφάσεων, να διευκολύνει τις προσπάθειες ελέγχου της λοίμωξης, να προάγει την αποτελεσματική χρήση των πόρων, να συμβάλλει στη βέλτιστη χρήση στοχευμένων θεραπειών και αντιμικροβιακών καθώς και στη μείωση των συμπληρωματικών εξετάσεων ή διαδικασιών.^{11, 12}

Επεξήγηση της εξέτασης

Η ανάλυση cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B χρησιμοποιεί τεχνολογία αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης αντίστροφης μεταγραφής σε πραγματικό χρόνο (RT-PCR) για την ταχεία (περίπου 20 λεπτά) ανίχνευση και διαφοροποίηση των ιών SARS-CoV-2, γρίπης A και γρίπης B από ρινοφαρυγγικά και ρινικά επιχρίσματα. Ο αυτοματισμός, το μικρό μέγεθος και η εύχρηστη διεπαφή του συστήματος cobas® Liat® καθιστούν δυνατή τη διενέργεια αυτής της εξέτασης στον χώρο παροχής φροντίδας ή σε κλινικό εργαστηριακό περιβάλλον.

Βασικές αρχές της διαδικασίας

Η ανάλυση cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B πραγματοποιείται στον αναλυτή cobas® Liat®, ο οποίος αυτοματοποιεί και ενσωματώνει τον καθαρισμό των δειγμάτων, την ενίσχυση των νουκλεϊκών οξέων και την ανίχνευση της αλληλουχίας-στόχου στα βιολογικά δείγματα, με χρήση αναλύσεων RT-PCR σε πραγματικό χρόνο. Η ανάλυση στοχεύει τόσο τη μη δομική περιοχή ORF1 a/b όσο και το γονίδιο της πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου, τα οποία είναι μοναδικά για τον ιό SARS-CoV-2, μια υψηλά συντηρημένη περιοχή του γονιδίου πρωτεΐνης μήτρας του ιού της γρίπης A και το γονίδιο της μη δομικής πρωτεΐνης του ιού της γρίπης B. Περιλαμβάνεται, επίσης, ένας εσωτερικός ορός ελέγχου της διαδικασίας (IPC). Ο IPC υπάρχει για τον έλεγχο της επαρκούς επεξεργασίας του ιού-στόχου διαμέσου των σταδίων του καθαρισμού του δείγματος, της ενίσχυσης των νουκλεϊκών οξέων και για την παρακολούθηση της παρουσίας αναστολέων στις διαδικασίες RT-PCR.

Αντιδραστήρια και υλικά

Τα υλικά που παρέχονται για την εξέταση **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** αναγράφονται στον Πίνακα 1 και στον Πίνακα 2. Πληροφορίες για τον χειρισμό και τη φύλαξη των αντιδραστηρίων υπάρχουν στον Πίνακα 3. Τα απαιτούμενα υλικά τα οποία όμως δεν παρέχονται αναγράφονται στον Πίνακα 4 και στον Πίνακα 5.

Ανατρέξτε στην ενότητα **Αντιδραστήρια και υλικά** και στην ενότητα **Προφυλάξεις και απαιτήσεις χειρισμού** για πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους από το προϊόν.

Αντιδραστήρια και οροί ελέγχου cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B

Τα σωληνάρια ανάλυσης και οι οροί ελέγχου που δεν έχουν ανοιχτεί πρέπει να φυλάσσονται όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1 έως και τον Πίνακα 3.

Πίνακας 1: cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B

cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B		
Αποθηκεύστε στους 2–8 °C		
20 εξετάσεις (P/N 09211101190)		
2 συσκευασίες πιπτετών μεταφοράς cobas® (12 πιπέτες/συσκευασία — P/N 09329676001)		
1 κάρτα γραμμωτού κώδικα ενθέτου συσκευασίας		
Αντιδραστήρια στο σωληνάριο ανάλυσης cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B	Συστατικά αντιδραστηρίου	Σύμβολο και προειδοποίηση ασφαλείας ^a
Εσωτερικός ορός ελέγχου της διαδικασίας cobas® Liat®	Ρυθμιστικό διάλυμα Tris, tween-80, πολυαιθυλενογλυκόλη, EDTA, < 0,001% ποσότητα βακτηριοφάγου MS2 (αδρανικοποιημένο), 0,002% RNA φορέα, 0,01% συντηρητικό ProClin® 300 ^β	ΕΥΗ210 Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί. ΕΥΗ208 Περιέχει μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-ονη [Αρ. EC 247-500-7] και 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-ονη [Αρ. EC 220-239-6] (3:1) Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
Πρωτεΐνωση Κ	100% Πρωτεΐνωση Κ	Δ/Ι
Μαγνητικά σωματίδια γυαλιού cobas® Liat®	Μαγνητικά Σωματίδια Γυαλιού	Δ/Ι

cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B

Αποθηκεύστε στους 2–8 °C

20 εξετάσεις (P/N 09211101190)

2 συσκευασίες πιπτετών μεταφοράς **cobas®** (12 πιπέτες/συσκευασία — P/N 09329676001)

1 κάρτα γραμμωτού κώδικα ενθέτου συσκευασίας

Αντιδραστήρια στο σωληνάριο ανάλυσης cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B	Συστατικά αντιδραστηρίου	Σύμβολο και προειδοποίηση ασφάλειας ^a
Ρυθμιστικό διάλυμα λύσης cobas® Liat®	Κιτρικό οξύ, φωσφορικό νάτριο, 42,6% ισοθειοκυανική γουανιδίνη ^β , 5% μονοδωδεκυλικό αιθέρα της 10-αιθυλενογλυκόλης ^β , διθειοθρεϊτόλη	 ΚΙΝΔΥΝΟΣ H302 + H332 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής. H314 Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. EUH032 Σε επαφή με οξέα, ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. P303 + P361 + P353 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό. P304 + P340 + P310 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ / γιατρό. P305 + P351 + P338 + P310 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. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ / γιατρό. 593-84-0 Θειοκυανική γουανιδίνη 9002-92-0 Brij 35
Ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης cobas® Liat®	Γλυκίνη, φθοριούχο κάλιο, 0,01% συντηρητικό ProClin® 300	Δ/Ι

cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B

Αποθηκεύστε στους 2–8 °C

20 εξετάσεις (P/N 09211101190)

2 συσκευασίες πιπेटών μεταφοράς **cobas®** (12 πιπέτες/συσκευασία — P/N 09329676001)

1 κάρτα γραμμωτού κώδικα ενθέτου συσκευασίας

Αντιδραστήρια στο σωληνάριο ανάλυσης cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B	Συστατικά αντιδραστηρίου	Σύμβολο και προειδοποίηση ασφάλειας^α
Ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης cobas® Liat®	Τρεχαλόζη, ρυθμιστικό διάλυμα Tris, θειικό μαγνήσιο, λευκωματίνη βόειου ορού, 0,01% συντηρητικό ProClin® 300 ^β	ΕUH210 Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί. ΕUH208 Περιέχει μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-ονη [Αρ. EC 247-500-7] και 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-ονη [Αρ. EC 220-239-6] (3:1) Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
Κύριο μίγμα cobas® Liat® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Master Mix-1	Tween-80, ρυθμιστικό διάλυμα Tris, τρεχαλόζη, χλωριούχο κάλιο, λευκωματίνη βόειου ορού, dATP, dCTP, dGTP, dUTP, 0,01% συντηρητικό ProClin® 300 ^β , < 0,001% κατάνη εκκινητές SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B και εκκινητές εσωτερικού ορού ελέγχου της διαδικασίας	ΕUH210 Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί. ΕUH208 Περιέχει μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-ονη [Αρ. EC 247-500-7] και 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-ονη [Αρ. EC 220-239-6] (3:1) Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
Κύριο μίγμα cobas® Liat® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Master Mix-2	Tween-80, Tween-20, ρυθμιστικό διάλυμα Tris, γλυκερόλη, χλωριούχο κάλιο, EDTA, διθειοθρεϊτόλη, < 0,01% Z05 πολυμεράση με απταμερές, 0,23% MMLV Reverse Transcriptase	Δ/Ι
Κύριο μίγμα cobas® Liat® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Master Mix-3	Tween-80, ρυθμιστικό διάλυμα Tris, EDTA, τρεχαλόζη, χλωριούχο κάλιο, λευκωματίνη βόειου ορού, < 0,001% ανάντη εκκινητές SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B και εκκινητές εσωτερικού ορού ελέγχου, < 0,01% ιχνηθέτες με φθορίζουσα σήμανση SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B και ιχνηθέτες εσωτερικού ορού ελέγχου, 0,004% Taq DSC 2.0 DNA πολυμεράση, 0,01% συντηρητικό ProClin® 300 ^β	ΕUH210 Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί. ΕUH208 Περιέχει μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-ονη [Αρ. EC 247-500-7] και 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-ονη [Αρ. EC 220-239-6] (3:1) Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

^α Οι επισημάνσεις ασφαλείας του προϊόντος ακολουθούν κατά κύριο λόγο την οδηγία GHS για την ΕΕ.^β Επικίνδυνη ουσία ή μίγμα.

Πίνακας 2: cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Quality Control Kit

cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Quality Control Kit			
Φυλάσσετε στους 2–8°C (P/N 09211128190) 11 πιπέτες μεταφοράς 1 κάρτα γραμμωτού κώδικα κιτ μαρτύρων			
Περιεχόμενα κιτ	Συστατικά αντιδραστηρίου	Ποσότητα ανά κιτ	Σύμβολο και προειδοποίηση ασφάλειας ^α
Θετικός ορός ελέγχου cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B SARS-CoV-2 (+) C (P/N 09212078001)	Ρυθμιστικό διάλυμα Tris, EDTA, < 0,003% Poly rA (συνθετικό), < 0,01% μη μολυσματικό DNA πλασμιδίου (μικροβιακό) που περιέχει αλληλουχία του SARS-CoV-2, < 0,05% αζίδιο του νατρίου	3 × 0,25 mL	Δ/Ι
Θετικός ορός ελέγχου cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B FLU A/B (+) C (P/N 07758448001)	Χλωριούχο μαγνήσιο, πολυαιθυλενογλυκόλη, λευκωματίνη βόειου ορού, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών, < 0,01% Poly rA, (συνθετικό), 5% μη μολυσματική ποσότητα ιού γρίπης AH1 και 1% μη μολυσματικό απόθεμα ιού γρίπης B (κεκαθαρμένος και χημικά αδραντοποιημένος μικροοργανισμός), < 0,01% συντηρητικό ProClin® 300 ^β , ερυθρό φαινόλης	3 × 10 µL	 EUH210 Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί. EUH208 Περιέχει μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-ονη [Αρ. EC 247-500-7] και 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-ονη [Αρ. EC 220-239-6] (3:1) Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
UTM αραιώσης cobas® Dilution UTM (-) C (P/N 08053669001)	Δ/Ι	3 × 0,3 mL	Δ/Ι

^α Οι επισημάνσεις ασφαλείας του προϊόντος ακολουθούν κατά κύριο λόγο την οδηγία GHS για την ΕΕ.

^β Επικίνδυνη ουσία ή μίγμα.

Φύλαξη και χειρισμός αντιδραστηρίων

Η φύλαξη και ο χειρισμός των αντιδραστηρίων πρέπει να γίνονται σύμφωνα με όσα καθορίζονται στον Πίνακα 3.

Τα υλικά που παρατίθενται παρακάτω δεν πρέπει να καταψύχονται. Η ξεχωριστή συσκευασία του σωληναρίου ανάλυσης δεν πρέπει να ανοίγεται προτού ο χειριστής να είναι έτοιμος να διενεργήσει την εξέταση.

Πίνακας 3: Φύλαξη και χειρισμός αντιδραστηρίων

Αντιδραστήριο	Θερμοκρασία φύλαξης	Χρόνος φύλαξης
cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B	2–8°C	Σταθερό μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Quality Control Kit	2–8°C	Σταθερό μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Πρόσθετα απαιτούμενα υλικά

Πίνακας 4: Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

Κιτ συλλογής δειγμάτων	P/N
Κιτ συλλογής ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος: Εύκαμπτος στείλεός με μίνι άκρο FLOQSwab™ με Universal Transport Media™ (UTM®) της Copan Diagnostics	305C
Ή Κιτ συλλογής δειγμάτων με εύκαμπτο στείλεό με μίνι άκρο που φέρει τριχίδια σε μέσο μεταφοράς ιών γενικής χρήσης (UVT) BD™ 3 mL	220531
Κιτ συλλογής ρινικού επιχρίσματος: Τυπικός στείλεός FLOQSwab™ με Universal Transport Media™ (UTM®) της Copan Diagnostics	306C
Ή Κιτ συλλογής δειγμάτων με τυπικό στείλεό που φέρει τριχίδια σε μέσο μεταφοράς ιών γενικής χρήσης (UVT) BD™ 3 mL	220528
Μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης της Copan (UTM-RT®), χωρίς σωματίδια	3C047N
Thermo Fisher™ Scientific Remel™ M4RT	R12565, R12566, R12567
Thermo Fisher™ Scientific Remel™ M4	R12550
Thermo Fisher™ Scientific Remel™ M5	R12555
Thermo Fisher™ Scientific Remel™ M6	R12563, R12568, R12569
Σωληνάριο Thermo Fisher™ Scientific Remel™ M4RT®, χωρίς σωματίδια	R12622, R12591

Όργανα και λογισμικό που απαιτούνται

Το λογισμικό του συστήματος **cobas® Liat®** είναι εγκατεστημένο στο(α) όργανο(α).

Πίνακας 5: Εξοπλισμός και λογισμικό που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Εξοπλισμός και λογισμικό
Αναλυτής cobas® Liat® (P/N 07341920190)
Περιλαμβάνει το λογισμικό (κύριο) του συστήματος cobas® Liat® έκδοση 3.3 ή νεότερη
Δέσμη ενεργειών ανάλυσης cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B έκδοση 1.0 ή νεότερη

Σημείωση: Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον αναλυτή **cobas® Liat®**, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματος **cobas® Liat®**.

Προφυλάξεις και απαιτήσεις χειρισμού

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Πριν από τη χρήση της εξέτασης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**, ο χειριστής πρέπει να διαβάσει προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης (IFU) και τον οδηγό χρήσης του συστήματος **cobas® Liat®**.
- Όλα τα βιολογικά δείγματα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά, συμπεριλαμβανομένων των χρησιμοποιημένων σωληναρίων ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** και των πιπετών μεταφοράς, και ο χειρισμός τους πρέπει να είναι ανάλογος. Συχνά δεν είναι δυνατό να γνωρίζουμε ποια δείγματα μπορεί να είναι μολυσματικά. Κατά τον χειρισμό όλων των βιολογικών δειγμάτων θα πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις. Κατευθυντήριες οδηγίες όσον αφορά τον χειρισμό των δειγμάτων διατίθενται από τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων, το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων των ΗΠΑ καθώς και τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας.^{13–17}
- Ακολουθήστε τις διαδικασίες ασφάλειας του ιδρύματός σας όσον αφορά τη χρήση χημικών ουσιών και τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.
- Εάν υπάρχει υποψία λοίμωξης με νέο ιό της γρίπης Α βάσει των υφιστάμενων κλινικών και επιδημιολογικών κριτηρίων ελέγχου που συνιστώνται από τις δημόσιες υγειονομικές αρχές, τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται λαμβάνοντας τις κατάλληλες προφυλάξεις για τον έλεγχο των λοιμώξεων όσον αφορά τους νέους λοιμογόνους ιούς της γρίπης και να αποστέλλονται στις τοπικές κρατικές υγειονομικές υπηρεσίες προς ανάλυση. Δεν θα πρέπει να επιχειρείται ιική καλλιέργεια σε αυτές τις περιπτώσεις, εκτός αν διατίθεται εγκατάσταση BSL-3 για την παραλαβή και καλλιέργεια των δειγμάτων.
- Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα σωληνάρια ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**.
- Μη χρησιμοποιείτε σωληνάρια ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** που έχουν πέσει αφότου αφαιρέθηκαν από το αλουμινένιο σακουλάκι τους.
- Μην ανοίγετε το πώμα του σωληναρίου ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** κατά τη διάρκεια της ανάλυσης στον αναλυτή **cobas® Liat®** ή μετά από αυτήν.
- Για επιπλέον προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και διαδικασίες για τη μείωση του κινδύνου επιμόλυνσης του αναλυτή **cobas® Liat®**, συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήσης του συστήματος **cobas® Liat**.
- Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα σωληνάρια ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**, τις πιπέτες και τα σωληνάρια δειγμάτων σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες ασφάλειας του ιδρύματός σας για τα επικίνδυνα υλικά.
- Κατόπιν αιτήματος, διατίθενται Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας (SDS) από τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche.
- Λόγω της υψηλής ευαισθησίας των αναλύσεων που εκτελούνται στον αναλυτή **cobas® Liat®**, τυχόν επιμόλυνση του χώρου εργασίας από προηγούμενα θετικά δείγματα μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Ο χειρισμός των δειγμάτων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τυπικές εργαστηριακές πρακτικές. Να καθαρίζετε τα όργανα και τις επιφάνειες γύρω από αυτά σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα σχετικά με τον καθαρισμό στον οδηγό χρήσης του συστήματος **cobas® Liat**. Σε περίπτωση διαρροής υγρού πάνω στον αναλυτή **cobas® Liat®**, για τον καθαρισμό ακολουθήστε τις κατάλληλες οδηγίες που περιλαμβάνονται στον οδηγό χρήσης του συστήματος **cobas® Liat®**.
- Η συλλογή των δειγμάτων πρέπει να πραγματοποιείται με τους συνιστώμενους τύπους στείλεού. Η μη επαρκής ή με ακατάλληλο τρόπο συλλογή, φύλαξη και μεταφορά δειγμάτων μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα ή μη έγκυρα αποτελέσματα εξετάσεων. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε στυλεούς με βαμβακερά άκρα ή άκρα από αλγινικό ασβέστιο ή στυλεούς με ξύλινο στέλεχος.
- Όταν χρησιμοποιείτε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα 0,9%, βεβαιωθείτε ότι το ύψος του στείλεού είναι κατάλληλο για τη συλλογή και ότι η ένδειξη δεν υπερβαίνει το ύψος του σωληναρίου συλλογής.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ένδειξη διαρροής από το σωληνάριο συλλογής πριν από την εκτέλεση της εξέτασης.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο τις πιπέτες μεταφοράς που περιέχονται στη συσκευασία ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** και στο κιτ ποιοτικού ελέγχου **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**. Η χρήση εναλλακτικών πιπετών μεταφοράς μπορεί να οδηγήσει σε μη έγκυρα αποτελέσματα.

- Η εφαρμογή της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και η προσεκτική τήρηση των διαδικασιών που καθορίζονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης είναι επιβεβλημένες. Φοράτε εργαστηριακά γάντια, εργαστηριακές ποδιές και προστατευτικά γυαλιά όταν χειρίζεστε δείγματα και αντιδραστήρια. Θα πρέπει να αλλάζετε γάντια κατά την αφαίρεση της πιπέτας μεταφοράς από τη συσκευασία πιπετών μεταφοράς **cobas®**, μεταξύ του χειρισμού δειγμάτων, του σωληναρίου ανάλυσης **cobas®** SARS-CoV-2 & Influenza A/B και του κιτ ποιοτικού ελέγχου **cobas®** SARS-CoV-2, ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση αντιδραστηρίων και πιπετών.
- Μετά τον χειρισμό των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων του κιτ, να αφαιρείτε τα γάντια και να πλένετε καλά τα χέρια σας.

Συλλογή, μεταφορά και φύλαξη των δειγμάτων

Σημείωση: Όλα τα δείγματα και οι οροί ελέγχου πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται ανάλογα. Μη χρησιμοποιείτε στείλους με βαμβακερά άκρα ή άκρα από αλγινικό ασβέστιο, ή στείλους με ξύλινο στέλεχος.

Συλλογή δειγμάτων

- Η συλλογή των δειγμάτων πρέπει να πραγματοποιείται με χρήση αποστειρωμένου στείλου με συνθετικό άκρο που φέρει τριχίδια (π.χ. ντακρόν, νάilon ή ρεγιόν), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή/και την καθιερωμένη τεχνική συλλογής χρησιμοποιώντας 3 mL μέσου μεταφοράς ιών. Εάν τα μέσα μεταφοράς ιών που παρατίθενται στον Πίνακα 4 δεν είναι διαθέσιμα, μπορεί εναλλακτικά να χρησιμοποιηθεί φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα 0,9%.
- Τα ρινοφαρυγγικά και τα ρινικά επιχρίσματα πρέπει να συλλέγονται σύμφωνα με την καθιερωμένη τεχνική συλλογής και να τοποθετούνται αμέσως σε 3 mL φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος 0,9% που έχει μετρηθεί εκ των προτέρων.

Μεταφορά και φύλαξη

Η μεταφορά των συλλεχθέντων δειγμάτων πρέπει να πληροί τους ισχύοντες κανονισμούς σχετικά με τη μεταφορά αιτιολογικών παραγόντων. Η μεταφορά και η εξέταση των δειγμάτων πρέπει να πραγματοποιούνται το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή τους.

- Εάν απαιτείται μεταφορά, τα δείγματα πρέπει να συσκευάζονται, να αποστέλλονται και να μεταφέρονται σύμφωνα με την τρέχουσα έκδοση του κανονισμού περί επικίνδυνων εμπορευμάτων (Dangerous Goods Regulation) της Διεθνούς Ένωσης Αερομεταφορών (IATA). Πρέπει να τηρούνται οι κανονισμοί που αφορούν την αποστολή βιολογικής ουσίας UN 3373, Κατηγορία B, όταν αποστέλλονται πιθανά δείγματα ιού SARS-CoV-2 ή γρίπης. Τα δείγματα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2–8°C και να αποστέλλονται κατά τη διάρκεια της νύχτας σε συσκευασία με πάγο. Εάν κάποιο δείγμα είναι κατεψυγμένο σε θερμοκρασία $\leq -70^{\circ}\text{C}$, πρέπει να αποστέλλεται κατά τη διάρκεια της νύχτας σε συσκευασία με ξηρό πάγο.
- Το δείγμα που μεταφέρεται μέσα στο σωληνάριο ανάλυσης **cobas®** SARS-CoV-2 & Influenza A/B πρέπει να αναλύεται το συντομότερο δυνατό στον αναλυτή. Μόλις το δείγμα προστεθεί στο σωληνάριο ανάλυσης **cobas®** SARS-CoV-2 & Influenza A/B μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου για μέχρι 4 ώρες.
- Τα δείγματα που συλλέγονται σε μέσο μεταφοράς (UTM ή UVT, M4, M4RT, M5 και M6) μπορούν να φυλάσσονται μέχρι 4 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου ή μέχρι 72 ώρες σε θερμοκρασία 2–8°C, εφόσον δεν είναι δυνατή η άμεση εξέτάσή τους. Για αποθήκευση ή μεταφορά των δειγμάτων πέραν των 72 ωρών πριν από την προσθήκη του δείγματος στο σωληνάριο ανάλυσης για δοκιμή, απαιτείται κατάψυξη στους -70°C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία (και μεταφορά σε ξηρό πάγο).
- Τα δείγματα που συλλέγονται σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα 0,9% μπορούν να φυλάσσονται μέχρι 4 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου ή μέχρι 72 ώρες σε θερμοκρασία 2–8°C, εφόσον δεν είναι δυνατή η άμεση εξέτάσή τους.

Οδηγίες χρήσης

Σημειώσεις διαδικασίας

- Μη χρησιμοποιείτε τα σωληνάρια ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** και το κιτ ποιοτικού ελέγχου **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα σωληνάρια ανάλυσης και τις πιπέτες μεταφοράς. Προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Για λεπτομέρειες σχετικά με τη λειτουργία και τον συνήθη καθαρισμό των οργάνων, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματος **cobas® Liat®**.

Εκτέλεση της εξέτασης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**

Χρησιμοποιήστε την πιπέτα μεταφοράς για να φορτώσετε περίπου 0,2 mL δείγματος στο σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**. Ο αναλυτής **cobas® Liat®** θα προσαρμόσει τον όγκο του δείγματος εάν φορτωθεί περισσότερη ποσότητα δείγματος.

Η μεταφορά του δείγματος από το σωληνάριο συλλογής δείγματος στο σωληνάριο ανάλυσης πρέπει πάντοτε να γίνεται προσεκτικά.

*Να χρησιμοποιείτε τις πιπέτες μεταφοράς από τη συσκευασία πιπετών μεταφοράς **cobas®** που περιλαμβάνεται στο κιτ για τον χειρισμό των δειγμάτων.*

*Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε καθαρά γάντια κατά την αφαίρεση των πιπετών μεταφοράς από τη συσκευασία πιπετών μεταφοράς **cobas®**.*

*Επανασφραγίστε τη συσκευασία πιπετών μεταφοράς **cobas®** αμέσως μετά την αφαίρεση της(ων) απαραίτητης(ων) πιπέτας(ετών).*

*Η συσκευασία πιπετών μεταφοράς **cobas®** μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου, μετά την πρώτη αφαίρεση από το κιτ.*

Να χρησιμοποιείτε πάντοτε καινούρια πιπέτα μεταφοράς για κάθε δείγμα.

Η διαδικασία εξέτασης περιγράφεται λεπτομερώς στον οδηγό χρήσης του συστήματος **cobas® Liat®**. Στην Εικόνα 1 παρακάτω παρουσιάζεται συνοπτικά η διαδικασία.

Διαδικασία εξέτασης

Εικόνα 1: Διαδικασία εξέτασης cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B

Ροή εργασιών «Επικύρωση παρτίδας»

1	Πραγματοποιήστε εκκίνηση του συστήματος και σύνδεση
2	Πάρτε τους ορούς ελέγχου και τα σωληνάρια ανάλυσης
3	Από το μενού «Assay» (Ανάλυση) επιλέξτε «New Lot» (Νέα παρτίδα)
4	Σαρώστε τον γραμμωτό κώδικα που βρίσκεται στην κάρτα γραμμωτού κώδικα του αναγνωριστικού ενθέτου συσκευασίας
5	Σαρώστε και αναλύστε τον αρνητικό ορό ελέγχου
6	Σαρώστε και αναλύστε τον θετικό ορό ελέγχου

Ροή εργασιών εξέτασης cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B

1	Πραγματοποιήστε εκκίνηση του συστήματος και σύνδεση
2	Πάρτε τα δείγματα και τα σωληνάρια ανάλυσης
3	Στο κύριο μενού επιλέξτε «Run Assay» (Εκτέλεση ανάλυσης)
4	Σαρώστε τον γραμμωτό κώδικα του σωληναρίου ανάλυσης cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B
5	Σαρώστε ή πληκτρολογήστε το αναγνωριστικό του δείγματος
6	Προσθέστε το δείγμα στο σωληνάριο ανάλυσης cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B χρησιμοποιώντας την πιπέτα μεταφοράς και επανατοποθετήστε το πώμα στο σωληνάριο
7	Σαρώστε ξανά τον γραμμωτό κώδικα του σωληναρίου ανάλυσης cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B
8	Ξεκινήστε την ανάλυση
9	Ελέγξτε τα αποτελέσματα*
10	Εκφορτώστε και απορρίψτε το χρησιμοποιημένο σωληνάριο ανάλυσης cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B

* Για λεπτομέρειες σχετικά με την αποστολή των αποτελεσμάτων στο LIS, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματος cobas® Liat®.

Επικύρωση παρτίδας του σωληναρίου ανάλυσης cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B

Πριν χρησιμοποιήσετε μια νέα παρτίδα σωληναρίων ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**, πρέπει να πραγματοποιήσετε τη διαδικασία επικύρωσης παρτίδας στον αναλυτή **cobas® Liat®** προκειμένου να επικυρωθεί η παρτίδα των σωληναρίων ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** στις εγκαταστάσεις σας. Η διαδικασία περιλαμβάνει την εκτέλεση ανάλυσης ενός δείγματος αρνητικού ορού ελέγχου και ενός δείγματος θετικού ορού ελέγχου.

Σημείωση: Για λεπτομερείς οδηγίες λειτουργίας, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματος **cobas® Liat®**.

Υλικά που χρειάζονται για την επικύρωση παρτίδας

Από το κιτ σωληναρίων ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**:

- Κάρτα γραμμωτού κώδικα του αναγνωριστικού ενθέτου συσκευασίας: περιέχεται στο κιτ του σωληναρίου ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**. Αυτός ο γραμμωτός κώδικας είναι ειδικός για την παρτίδα. Ελέγξτε αν ο αριθμός παρτίδας πλησίον του γραμμωτού κώδικα είναι ίδιος με τον αριθμό παρτίδας που βρίσκεται στα σωληνάρια ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**.
- 2 σωληνάρια ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**
- 2 πιπέτες μεταφοράς

Από το κιτ ποιοτικού ελέγχου **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**:

- Αρνητικός ορός ελέγχου: Γραμμωτός κώδικας αρνητικού ορού ελέγχου (βλ. την κάρτα γραμμωτών κωδίκων του κιτ ορών ελέγχου), 1 σωληνάριο με UTM αραιώσης (χρησιμοποιείται ως δείγμα αρνητικού ορού ελέγχου)
- Θετικός ορός ελέγχου: Γραμμωτός κώδικας θετικού ορού ελέγχου (βλ. την κάρτα γραμμωτών κωδίκων του κιτ ορών ελέγχου), 1 σωληνάριο θετικού ορού ελέγχου **cobas® SARS-CoV-2**, 1 σωληνάριο θετικού ορού ελέγχου **cobas® Influenza A/B**
- 1 πιπέτα μεταφοράς

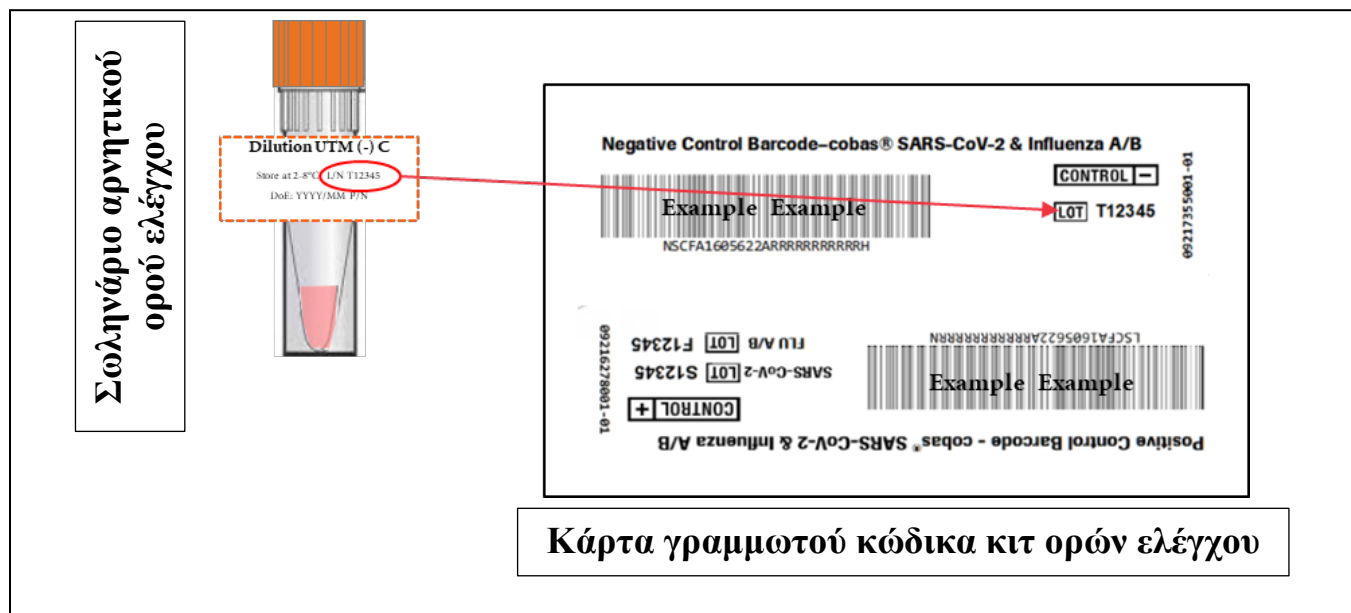
Προετοιμασία και εξέταση του δείγματος αρνητικού ορού ελέγχου

Υλικά που χρειάζονται:

- Γραμμωτός κώδικας ενθέτου συσκευασίας που βρίσκεται στην κάρτα γραμμωτού κώδικα ενθέτου συσκευασίας και περιέχεται στο κιτ του σωληναρίου ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**
- Γραμμωτός κώδικας αρνητικού ορού ελέγχου που βρίσκεται στην κάρτα γραμμωτών κωδίκων του κιτ ορών ελέγχου
- 1 σωληνάριο με UTM αραιώσης
- 1 σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** από τη συγκεκριμένη παρτίδα
- 1 πιπέτα μεταφοράς

Σημείωση: Σύμφωνα με την Εικόνα 2, ελέγξτε αν ο αριθμός παρτίδας (L/N) που αναγράφεται στην ετικέτα του σωληναρίου με το UTM αραιώσης είναι ίδιος με τον αριθμό παρτίδας (LOT) που αναγράφεται στην ετικέτα γραμμωτού κώδικα του αρνητικού ορού ελέγχου που βρίσκεται στην κάρτα γραμμωτών κωδίκων του κιτ ορών ελέγχου και κατόπιν χρησιμοποιήστε τον γραμμωτό κώδικα του αρνητικού ορού ελέγχου (που βρίσκεται στην κάρτα γραμμωτών κωδίκων του κιτ ορών ελέγχου) ως αναγνωριστικό δείγματος κατά την ανάλυση του αρνητικού ορού ελέγχου.

Εικόνα 2: Σχηματικό διάγραμμα που απεικονίζει το σωληνάριο του αρνητικού ορού ελέγχου και την κάρτα γραμμωτών κωδίκων του kit ορών ελέγχου



Ροή εργασιών επικύρωσης παρτίδας σωληναρίου ανάλυσης

1. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για να εκκινήσετε τον αναλυτή **cobas® Liat®**.
2. Επιλέξτε **Login** (Σύνδεση) στην οθόνη του αναλυτή **cobas® Liat®**.
3. Πληκτρολογήστε το όνομα χρήστη όταν ζητηθεί και επιλέξτε **OK**.
4. Πληκτρολογήστε τον κωδικό πρόσβασης όταν ζητηθεί και επιλέξτε **OK**.

Σημείωση: Μπορεί να σας ζητηθεί να επιβεβαιώσετε ότι έχετε διαβάσει το εγχειρίδιο χρήσης (δηλαδή τον οδηγό χρήσης του συστήματος **cobas® Liat®**).

5. Επιλέξτε **Assay Menu** (Μενού ανάλυσης) στο κύριο μενού του αναλυτή **cobas® Liat®**.
6. Επιλέξτε **New Lot** (Νέα παρτίδα) στο τέλος της λίστας.
7. Όταν σας ζητηθεί το **Scan the Insert ID** (Σάρωση αναγνωριστικού ενθέτου συσκευασίας) επιλέξτε **Scan** (Σάρωση) και σαρώστε την κάρτα γραμμωτού κώδικα του αναγνωριστικού ενθέτου συσκευασίας του **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**. Βεβαιωθείτε ότι το κόκκινο φως σάρωσης σαρώνει όλον τον γραμμωτό κώδικα.

Σημείωση: Μπορεί να σας ζητηθεί να επιβεβαιώσετε ότι έχετε διαβάσει τις οδηγίες χρήσης.

8. Όταν σας ζητηθεί το **Scan the Negative Control ID** (Σάρωση αναγνωριστικού αρνητικού ορού ελέγχου), επιλέξτε **Scan** (Σάρωση) και σαρώστε την κάρτα γραμμωτού κώδικα του αρνητικού ορού ελέγχου, η οποία συνοδεύει το kit ορού ελέγχου. Βεβαιωθείτε ότι το κόκκινο φως σάρωσης σαρώνει όλον τον γραμμωτό κώδικα. Στη συνέχεια, στον αναλυτή **cobas® Liat®** θα εμφανιστεί το μήνυμα **Add negative control & scan tube ID** (Προσθέστε τον αρνητικό ορό ελέγχου και σαρώστε το αναγνωριστικό του σωληναρίου).
9. Κρατήστε κατακόρυφα ένα σωληνάριο αρνητικού ορού ελέγχου και χτυπήστε το ελαφρά πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια για να συγκεντρωθεί το υγρό στον πυθμένα του σωληναρίου. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το UTM αραιώσης έχει συγκεντρωθεί στον πυθμένα του σωληναρίου.
10. Ανοίξτε ένα αλουμινένιο σακουλάκι του σωληναρίου ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** (από την παρτίδα που θα προστεθεί) και αφαιρέστε τα περιεχόμενα.

11. Να χρησιμοποιείτε την πιπέτα μεταφοράς που υπάρχει είτε στο κιτ **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** είτε στο κιτ ποιοτικού ελέγχου (QC) για την προσθήκη αρνητικού ορού ελέγχου στο σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**. Συμπιέστε καλά το πουάρ της πιπέτας έως ότου γίνει εντελώς επίπεδο και κατόπιν εισαγάγετε το ακροφύσιο της πιπέτας μέσα στο υγρό και αναρροφήστε το δείγμα απελευθερώνοντας αργά το πουάρ.

Σημείωση: *Να χρησιμοποιείτε μόνο την πιπέτα μεταφοράς που υπάρχει είτε στο κιτ **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** είτε στο κιτ ποιοτικού ελέγχου (QC) για τη μεταφορά ορών ελέγχου και δειγμάτων μέσα στο σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**.*

12. Αφαιρέστε προσεκτικά το πώμα από το σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** και εισαγάγετε την πιπέτα στο άνοιγμα. Τοποθετήστε το ακροφύσιο της πιπέτας πλησίον του πυθμένα του ανοιχτού τμήματος.
13. Συμπιέστε αργά το πουάρ για να αδειάσετε τα περιεχόμενα της πιπέτας στο σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**. Αποφύγετε τη δημιουργία φυσαλίδων στο δείγμα. Μην απελευθερώσετε το πουάρ της πιπέτας ενόσω η πιπέτα εξακολουθεί να βρίσκεται μέσα στο σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**.

Σημείωση: *Μην τρυπήσετε το σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** ή τη σφράγιση στον πυθμένα του χώρου του δείγματος. Εάν κάποιο από αυτά πάθει ζημιά, απορρίψτε το σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** μαζί με την πιπέτα μεταφοράς και επαναλάβετε τη διαδικασία εξέτασης με ένα νέο σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** και μια νέα πιπέτα.*

14. Βιδώστε πάλι το πώμα στο σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**. Απορρίψτε την πιπέτα μεταφοράς ως βιολογικά επικίνδυνο υλικό.
15. Επιλέξτε **Scan** (Σάρωση) και τοποθετήστε το σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** οριζόντια στο τραπέζι κάτω από τη συσκευή ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα ώστε το κόκκινο φως σάρωσης να σαρώσει όλον τον γραμμωτό κώδικα. Η θύρα εισαγωγής του σωληναρίου στο επάνω μέρος του αναλυτή **cobas® Liat®** θα ανοίξει αυτόματα μόλις αναγνωσθεί ο γραμμωτός κώδικας.
16. Αφαιρέστε το περίβλημα του σωληναρίου ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** και εισαγάγετε αμέσως το σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** στον αναλυτή **cobas® Liat®** μέχρι να εφαρμόσει στη θέση του με ένα κλικ.

Σημείωση: *Το σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** εφαρμόζει μόνο με έναν τρόπο — η αυλακωτή πλευρά του σωληναρίου ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** πρέπει να βρίσκεται στα αριστερά ενώ το πώμα προς τα πάνω.*

17. Εάν το σωληνάριο δεν έχει εισαχθεί έως τη χρονική στιγμή που θα κλείσει η θύρα, επαναλάβετε τη σάρωση του γραμμωτού κώδικα του σωληναρίου ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** και εισαγάγετε ξανά το σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**. Εφόσον το σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** εισαχθεί σωστά, ο αναλυτής **cobas® Liat®** θα κλείσει αυτόματα τη θύρα και θα ξεκινήσει η εξέταση.
18. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, ο αναλυτής **cobas® Liat®** εμφανίζει την κατάσταση της ανάλυσης και τον εκτιμώμενο χρόνο που υπολείπεται. Αφού ολοκληρωθεί η εξέταση, ο αναλυτής **cobas® Liat®** εμφανίζει το μήνυμα «Remove tube slowly and carefully.» (Αφαιρέστε αργά και προσεκτικά το σωληνάριο.) και η θύρα εισαγωγής του σωληναρίου ανοίγει αυτόματα. Σηκώστε αργά το σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** για να το αφαιρέσετε από τον αναλυτή **cobas® Liat®**. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** ως βιολογικά επικίνδυνο υλικό.

19. Εάν εμφανιστεί το μήνυμα **Negative control result accepted**. (Το αποτέλεσμα αρνητικού ορού ελέγχου έγινε αποδεκτό.) στο τέλος της ανάλυσης, επιλέξτε **Confirm** (Επιβεβαίωση). Εάν απορριφθεί το αποτέλεσμα, επαναλάβετε την ανάλυση του αρνητικού ορού ελέγχου (βήματα 8–19). Εάν οι αναλύσεις των ορών ελέγχου δεν παράγουν κατ' επανάληψη τα αναμενόμενα αποτελέσματα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche.
20. Επιλέξτε **Confirm** (Επιβεβαίωση) για να συνεχίσετε με την εξέταση του θετικού ορού ελέγχου **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** στο ίδιο όργανο.
21. Παρασκευάστε το δείγμα θετικού ορού ελέγχου όπως παρακάτω.

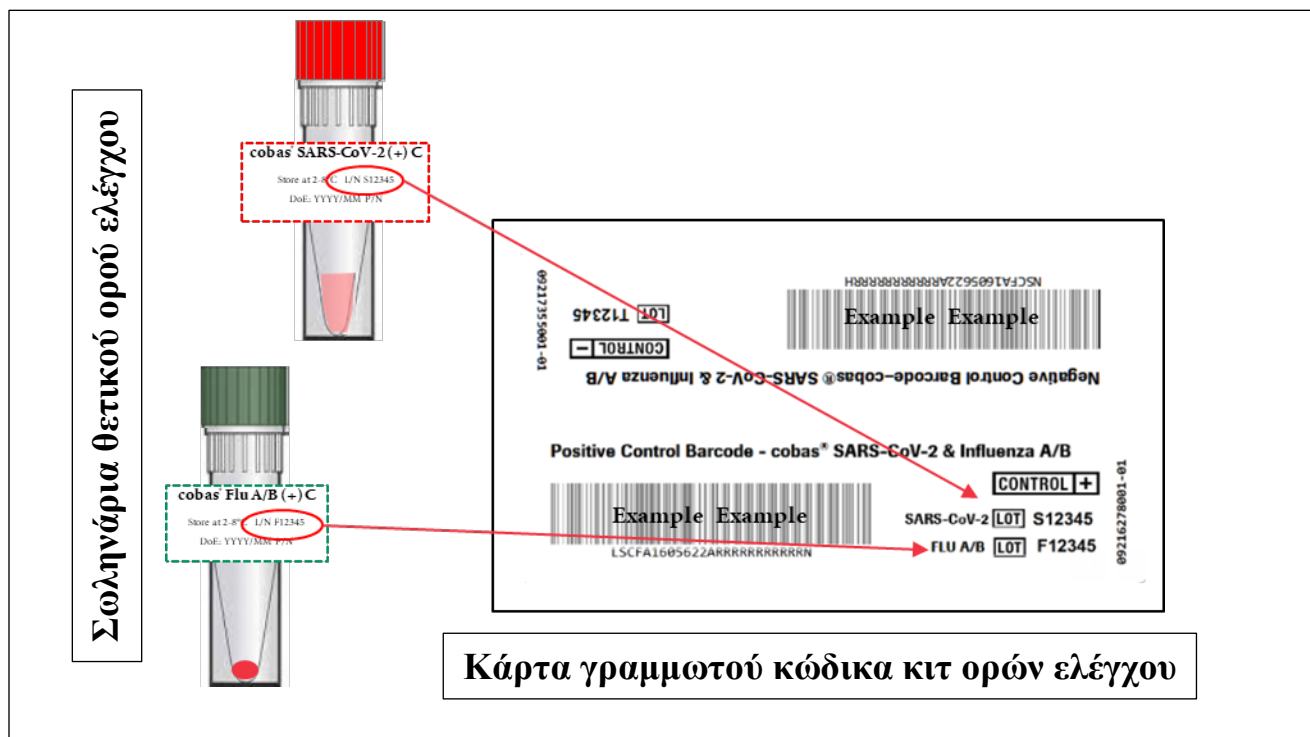
Παρασκευή δείγματος θετικού ορού ελέγχου **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** και συνέχεια της επικύρωσης παρτίδας

Υλικά που χρειάζονται:

- 1 πιπέτα μεταφοράς (να χρησιμοποιείτε μόνο τις πιπέτες μεταφοράς που περιέχονται στο κιτ **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** ή στο κιτ ποιοτικού ελέγχου)
- 1 θετικός ορός ελέγχου **cobas® SARS-CoV-2**
- 1 θετικός ορός ελέγχου **cobas® Influenza A/B** (συσσωμάτωμα που αποτελείται από αποξηραμένο υλικό θετικού ορού ελέγχου στον πυθμένα του σωληναρίου)

Σημείωση: Πριν από την επαναιώρηση του θετικού ορού ελέγχου, ελέγξτε αν οι αριθμοί παρτίδας (L/N) που αναγράφονται στην ετικέτα του σωληναρίου θετικού ορού για το **cobas® SARS-CoV-2** και το **cobas® Influenza A/B** είναι ίδιοι με τον αριθμό παρτίδας (LOT) που αναγράφεται στην ετικέτα γραμμωτού κώδικα του θετικού ορού ελέγχου που βρίσκεται στην κάρτα γραμμωτών κωδίκων του κιτ ορών ελέγχου, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3. Χρησιμοποιήστε τον γραμμωτό κώδικα θετικού ορού ελέγχου (βρίσκεται στην κάρτα γραμμωτών κωδίκων του κιτ ορών ελέγχου) ως αναγνωριστικό δείγματος κατά την ανάλυση του θετικού ορού ελέγχου.

Εικόνα 3: Σχηματικό διάγραμμα που απεικονίζει τα σωληνάρια θετικού ορού ελέγχου **cobas® SARS-CoV-2** και **cobas® Influenza A/B** και την κάρτα γραμμωτών κωδίκων του κιτ ορών ελέγχου



1. Αφού ανοίξετε το σακουλάκι του θετικού ορού ελέγχου **cobas®** Influenza A/B, απορρίψτε το αφυγραντικό.
2. Αφού ανοίξετε το σακουλάκι του θετικού ορού ελέγχου **cobas®** SARS-CoV-2, κρατήστε κατακόρυφα το σωληνάριο και χτυπήστε το ελαφρά πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια για να συγκεντρωθεί το υγρό στον πυθμένα του σωληναρίου. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το υγρό έχει συγκεντρωθεί στον πυθμένα του σωληναρίου.
3. Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς για να μεταφέρετε περίπου 0,2 mL υγρού από τον θετικό μάρτυρα **cobas®** SARS-CoV-2 στο σωληνάριο θετικού μάρτυρα **cobas®** Influenza A/B.
 - α) Ελέγξτε αν το συσσωμάτωμα του θετικού ορού ελέγχου **cobas®** Influenza A/B βρίσκεται στον πυθμένα του σωληναρίου, πριν από την προσθήκη του θετικού ορού ελέγχου **cobas®** SARS-CoV-2. Μη χρησιμοποιείτε τον θετικό ορό ελέγχου **cobas®** Influenza A/B, εάν το συσσωμάτωμα δεν είναι ορατό πριν από την επανενυδάτωση.
 - β) Συμπιέστε το πουάρ της πιπέτας έως ότου γίνει εντελώς επίπεδο. Ενώ κρατάτε εντελώς επίπεδο το πουάρ, εισαγάγετε το ακροφύσιο της πιπέτας στο υγρό, ακριβώς κάτω από την επιφάνεια του υγρού στο σωληνάριο θετικού ορού ελέγχου **cobas®** SARS-CoV-2.
 - γ) Απελευθερώστε εντελώς το πουάρ με αργό ρυθμό, ενώ το ακροφύσιο της πιπέτας εξακολουθεί να βρίσκεται κάτω από την επιφάνεια του υγρού. Θα παρατηρήσετε ότι το υγρό εισέρχεται στην πιπέτα. Αφού απελευθερώσετε πλήρως το πουάρ, απομακρύνετε την πιπέτα από το φιαλίδιο θετικού ορού ελέγχου **cobas®** SARS-CoV-2. Ενδέχεται να παραμείνει μικρός όγκος του υγρού στο σωληνάριο αφού απελευθερώσετε εντελώς το πουάρ.
 - δ) Εισαγάγετε την πιπέτα στο σωληνάριο θετικού ορού ελέγχου **cobas®** Influenza A/B έως ότου το ακροφύσιο φτάσει στον πυθμένα του σωληναρίου.
 - ε) Συμπιέστε αργά το πουάρ για να αδειάσετε τα περιεχόμενα της πιπέτας. Αποφύγετε τη δημιουργία φυσαλίδων στο δείγμα. Μην απελευθερώσετε το πουάρ της πιπέτας.
 - στ) Ενώ συμπιέζετε ακόμη το πουάρ της πιπέτας, απομακρύνετε την πιπέτα από το σωληνάριο. Απορρίψτε το σωληνάριο θετικού ορού ελέγχου **cobas®** SARS-CoV-2 και την πιπέτα μεταφοράς σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας σχετικά με την ασφαλή απόρριψη των επικίνδυνων υλικών. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις πιπέτες μεταφοράς.
 - ζ) Τοποθετήστε το πώμα στο σωληνάριο θετικού ορού ελέγχου **cobas®** Influenza A/B. Κρατήστε το σωληνάριο θετικού ορού ελέγχου **cobas®** Influenza A/B από το πώμα και ανακινήστε το υγρό του σωληναρίου προς τον πυθμένα με μια γρήγορη και απότομη κίνηση του καρπού σας προς τα κάτω.
4. Αφήστε το σωληνάριο θετικού ορού ελέγχου **cobas®** Influenza A/B να ηρεμήσει για 5 λεπτά για να αρχίσει να διαλύεται το αποξηραμένο υλικό.
5. Μόλις το σωληνάριο θετικού μάρτυρα ηρεμήσει για 5 λεπτά, χρησιμοποιήστε μια άλλη πιπέτα μεταφοράς από το κιτ ποιοτικού ελέγχου **cobas®** SARS-CoV-2 & Influenza A/B για να αναρροφήσετε και να εκχύσετε αργά το δείγμα με την πιπέτα 10 φορές, προκειμένου να διαλυθεί και να αναμειχθεί το δείγμα θετικού μάρτυρα. Αποφύγετε τη δημιουργία φυσαλίδων. Επανατοποθετήστε το πώμα στο σωληνάριο θετικού μάρτυρα **cobas®** Influenza A/B και απορρίψτε την πιπέτα μεταφοράς ως βιολογικά επικίνδυνο υλικό.
6. Ομοίως, ακολουθήστε τα βήματα 8 έως 19 της ροής εργασιών **Lot Validation** (Επικύρωση παρτίδας) με τον επαναιωρημένο θετικό ορό ελέγχου **cobas®** SARS-CoV-2 & Influenza A/B αντί του αρνητικού ορού ελέγχου.
7. Εάν εμφανιστεί το μήνυμα **Positive control result accepted**. (Το αποτέλεσμα θετικού ορού ελέγχου έγινε αποδεκτό.) στο τέλος της ανάλυσης, επιλέξτε **Confirm** (Επιβεβαίωση) και κατόπιν επιλέξτε **Back** (Πίσω) για να επιστρέψετε στο κύριο μενού. Εάν απορριφθεί το αποτέλεσμα, επαναλάβετε την εξέταση του θετικού ορού ελέγχου **cobas®** SARS-CoV-2 & Influenza A/B. Εάν οι αναλύσεις των ορών ελέγχου δεν παράγουν κατ' επανάληψη τα αναμενόμενα αποτελέσματα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche.
8. Επιλέξτε **Assay Menu** (Μενού ανάλυσης) για να επαληθεύσετε ότι προστέθηκε η νέα παρτίδα.

Μεταφορά στοιχείων παρτίδας σωληναρίου ανάλυσης

Μόλις ολοκληρωθεί η ροή εργασιών επικύρωσης παρτίδας στον έναν αναλυτή, χρησιμοποιήστε τα προηγμένα εργαλεία (Advanced Tools) για να μεταφέρετε τα στοιχεία της παρτίδας στους άλλους αναλυτές των εγκαταστάσεών σας. Αυτό επιτρέπει στους υπόλοιπους αναλυτές να χρησιμοποιούν αυτήν την παρτίδα σωληναρίων ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** χωρίς να πραγματοποιηθεί επικύρωση παρτίδας σε κάθε αναλυτή. Συμβουλευτείτε τον ειδικό για το λογισμικό οδηγό χρήσης των προηγμένων εργαλείων για λεπτομέρειες σχετικά με τη λειτουργία τους.

cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B σε εξέταση κλινικών δειγμάτων

Υλικά που χρειάζονται για την ανάλυση του cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B

- Αλουμινένιο σακουλάκι της ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**, το οποίο περιέχει το σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**
- 1 πιπέτα μεταφοράς
- 1 δείγμα σε μέσο συλλογής

Διαδικασία

1. Βεβαιωθείτε ότι ο αναλυτής **cobas® Liat®** είναι ενεργοποιημένος.
2. Επιλέξτε **Login** (Σύνδεση) στην οθόνη του αναλυτή **cobas® Liat®**.
3. Πληκτρολογήστε το όνομα χρήστη όταν ζητηθεί και επιλέξτε **OK**.
4. Πληκτρολογήστε τον κωδικό πρόσβασης όταν ζητηθεί και επιλέξτε **OK**.

Σημείωση: Μπορεί να σας ζητηθεί να επιβεβαιώσετε ότι έχετε διαβάσει το εγχειρίδιο χρήσης (δηλαδή τον οδηγό χρήσης του συστήματος **cobas® Liat®**).

5. Από το κύριο μενού επιλέξτε **Run Assay** (Εκτέλεση ανάλυσης).
6. Ανοίξτε ένα σακουλάκι σωληναρίου ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** και βγάλτε το σωληνάριο ανάλυσης. Όταν σας ζητηθεί το **Scan Liat Tube ID** (Σάρωση αναγνωριστικού σωληναρίου Liat), επιλέξτε **Scan** (Σάρωση) και τοποθετήστε το σωληνάριο ανάλυσης SARS-CoV-2 & Influenza A/B οριζόντια στο τραπέζι κάτω από τη συσκευή ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα ώστε το κόκκινο φως σάρωσης να σαρώσει όλον τον γραμμωτό κώδικα.
7. Όταν σας ζητηθεί το **Scan the sample ID** (Σάρωση αναγνωριστικού δείγματος), επιλέξτε **Scan** (Σάρωση) για να σαρώσετε τον γραμμωτό κώδικα του δείγματος. Εάν δεν είναι δυνατή η σάρωση του δείγματος, επιλέξτε **Enter** (Εισαγωγή) για να πληκτρολογήσετε το αναγνωριστικό του δείγματος.

α) **Σημείωση:** Εάν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία επαλήθευσης ασθενούς, ο αναλυτής θα εμφανίσει την κατάσταση επαλήθευσης.

- i. Εάν η επαλήθευση ασθενούς είναι επιτυχής, ο αναλυτής μπορεί να ζητήσει επιβεβαίωση των καταχωρημένων πληροφοριών προτού προχωρήσει στην εκτέλεση της ανάλυσης.
- ii. Εάν η επαλήθευση ασθενούς δεν είναι επιτυχής, ο αναλυτής θα εμφανίσει ένα μήνυμα ότι η επαλήθευση απέτυχε:

1. Και μπορεί να ζητήσει επιβεβαίωση προτού προχωρήσει στην εκτέλεση της ανάλυσης ή
2. Εάν δεν είναι δυνατή η εκτέλεση της ανάλυσης, επικοινωνήστε με τον διαχειριστή του εργαστηρίου.

8. Αφαιρέστε προσεκτικά μία πιπέτα μεταφοράς από τη συσκευασία πιπετών μεταφοράς **cobas®** και αποφύγετε την επαφή με άλλες πιπέτες στη συσκευασία. Επανασφραγίστε τη συσκευασία.

9. Όταν σας ζητηθεί να προσθέσετε το δείγμα, χρησιμοποιήστε την πιπέτα μεταφοράς που υπάρχει στο κιτ ανάλυσης για να μεταφέρετε το δείγμα. Συμπιέστε καλά το πουάρ της πιπέτας έως ότου γίνει εντελώς επίπεδο και κατόπιν εισαγάγετε το ακροφύσιο της πιπέτας μέσα στο υγρό και αναρροφήστε το δείγμα απελευθερώνοντας αργά το πουάρ.
10. Αφαιρέστε προσεκτικά το πώμα από το σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** και εισαγάγετε την πιπέτα στο άνοιγμα. Τοποθετήστε το ακροφύσιο της πιπέτας πλησίον του πυθμένα του ανοιχτού τμήματος.
11. Συμπιέστε αργά το πουάρ για να αδειάσετε τα περιεχόμενα της πιπέτας στο σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**. Μην απελευθερώσετε το πουάρ της πιπέτας ενόσω η πιπέτα εξακολουθεί να βρίσκεται μέσα στο σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**.

Σημείωση: Μην τρυπήσετε το σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** ή τη σφράγιση στον πυθμένα του χώρου του δείγματος. Εάν κάποιος από αυτά πάθει ζημιά, απορρίψτε το σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** μαζί με την πιπέτα μεταφοράς και επαναλάβετε τη διαδικασία εξέτασης με ένα νέο σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** και μια νέα πιπέτα.

12. Επανατοποθετήστε το πώμα στο σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** και απορρίψτε την πιπέτα μεταφοράς ως βιολογικά επικίνδυνο υλικό.

Σημείωση: Αποφεύγετε την επιμόλυνση των γαντιών, του εξοπλισμού και των επιφανειών εργασίας με το περιεχόμενο που απομένει στην πιπέτα.

13. Επιλέξτε **Scan** (Σάρωση) και σαρώστε ξανά τον ίδιο γραμμωτό κώδικα του σωληναρίου ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**. Η θύρα εισαγωγής του σωληναρίου στο επάνω μέρος του αναλυτή **cobas® Liat®** θα ανοίξει αυτόματα.
14. Αφαιρέστε το περίβλημα του σωληναρίου ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** και εισαγάγετε αμέσως το σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** στον αναλυτή **cobas® Liat®** μέχρι να εφαρμόσει στη θέση του με ένα κλικ.

Σημείωση: Το σωληνάριο ανάλυσης **SARS-CoV-2 & Influenza A/B** εφαρμόζει μόνο με έναν τρόπο — η αυλακωτή πλευρά του σωληναρίου ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** πρέπει να βρίσκεται στα αριστερά ενώ το πώμα προς τα πάνω.

15. Εάν το σωληνάριο ανάλυσης δεν έχει εισαχθεί έως τη χρονική στιγμή που θα κλείσει η θύρα, επαναλάβετε τη σάρωση του γραμμωτού κώδικα του σωληναρίου ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** και εισαγάγετε ξανά το σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**. Εφόσον το σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** εισαχθεί σωστά, ο αναλυτής **cobas® Liat®** θα κλείσει αυτόματα τη θύρα και θα ξεκινήσει η εξέταση.
16. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, ο αναλυτής **cobas® Liat®** εμφανίζει την κατάσταση της ανάλυσης και τον εκτιμώμενο χρόνο που υπολείπεται. Αφού ολοκληρωθεί η εξέταση, ο αναλυτής **cobas® Liat®** εμφανίζει το μήνυμα «*Remove tube slowly and carefully.*» (Αφαιρέστε αργά και προσεκτικά το σωληνάριο.) και η θύρα εισαγωγής του σωληναρίου ανοίγει αυτόματα. Σηκώστε αργά το σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** για να το αφαιρέσετε από τον αναλυτή **cobas® Liat®**. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο σωληνάριο ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** ως βιολογικά επικίνδυνο υλικό.
17. Επιλέξτε **Report** (Αναφορά) για να δείτε την αναφορά αποτελεσμάτων. Εάν θέλετε, επιλέξτε **Print** (Εκτύπωση) για να εκτυπώσετε την αναφορά.
18. Επιλέξτε **Back** (Πίσω) και έπειτα **Main** (Κύριο μενού) για να επιστρέψετε στο κύριο μενού και να εκτελέσετε την επόμενη εξέταση.

Διενέργεια πρόσθετων αναλύσεων ορών ελέγχου

Σύμφωνα με τους τοπικούς και κρατικούς κανονισμούς ή/και τις απαιτήσεις των οργανισμών διαπίστευσης, μπορούν να εκτελεστούν πρόσθετες αναλύσεις ορών ελέγχου με μια παρτίδα σωληναρίων ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**, η οποία έχει ήδη προστεθεί μέσω της ροής εργασιών «Lot Validation» (Επικύρωση παρτίδας). Χρησιμοποιήστε το κιτ ποιοτικού ελέγχου **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** για χρήση στο σύστημα **cobas® Liat®** προκειμένου να εκτελέσετε αυτές τις αναλύσεις.

Υλικά που χρειάζονται για πρόσθετες αναλύσεις ορών ελέγχου

- Σωληνάρια ανάλυσης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**
- 1 πιπέτα μεταφοράς
- Θετικοί οροί ελέγχου ή/και αρνητικός ορός ελέγχου **cobas® Liat® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**
- Αντίστοιχοι γραμμωτοί κώδικες για τους θετικούς ορούς ελέγχου ή/και τον αρνητικό ορό ελέγχου **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**

Διαδικασία

Χρησιμοποιήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στην ενότητα «**cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** σε εξέταση κλινικών δειγμάτων» για να εκτελέσετε πρόσθετες αναλύσεις ορών ελέγχου. Στο βήμα 7, φροντίστε να σαρώσετε τους γραμμωτούς κώδικες ορών ελέγχου που περιέχονται στο κιτ ορών ελέγχου **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** ως γραμμωτούς κώδικες αναγνωριστικού δείγματος. Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** όταν αναλύονται πρόσθετοι θετικοί οροί ελέγχου ή αρνητικοί οροί ελέγχου **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** παρουσιάζεται στην ενότητα «Ερμηνεία αποτελεσμάτων» (Πίνακας 6 έως Πίνακας 8). Η χρήση γραμμωτών κωδίκων διαφορετικών από τους παρεχόμενους γραμμωτούς κώδικες ορών ελέγχου μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα ορών ελέγχου.

Αποτελέσματα

Ποιοτικός έλεγχος και ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Πίνακας 6: Ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B όταν εκτελείται η διαδικασία «Lot Validation» (Επικύρωση παρτίδας)

Οθόνη αναλυτή cobas® Liat®	Ερμηνεία
Negative Control Valid	Negative Control Valid Ο ορός ελέγχου είναι αρνητικός για την παρουσία RNA του ιού SARS-CoV-2, του ιού της γρίπης Α και του ιού της γρίπης Β.
Negative Control Invalid. Repeat Run	Negative Control Invalid Μη έγκυρο αποτέλεσμα. Ο αρνητικός ορός ελέγχου πρέπει να υποβληθεί σε επανεξέταση, ώστε να ληφθούν έγκυρα αποτελέσματα. Επαναλάβετε την ανάλυση.
Positive Control Valid	Positive Control Valid Ο ορός ελέγχου είναι θετικός για την παρουσία RNA του ιού SARS-CoV-2, του ιού της γρίπης Α και του ιού της γρίπης Β.
Positive Control Invalid. Repeat Run	Positive Control Invalid Μη έγκυρο αποτέλεσμα. Ο θετικός ορός ελέγχου πρέπει να υποβληθεί σε επανεξέταση, ώστε να ληφθούν έγκυρα αποτελέσματα. Επαναλάβετε την ανάλυση.

Σημείωση: Αν η επαναληπτική ανάλυση εξακολουθεί να είναι μη έγκυρη, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche.

Πίνακας 7: Ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B όταν αναλύεται ένα δείγμα

Αναφερόμενο αποτέλεσμα		Ερμηνεία
SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 Not Detected	Αρνητική εξέταση για τον ιό SARS-CoV-2 (δεν ανιχνεύθηκε RNA του ιού SARS-CoV-2)
	SARS-CoV-2 Detected	Θετική εξέταση για τον ιό SARS-CoV-2 (παρουσία RNA του ιού SARS-CoV-2)
	SARS-CoV-2 Invalid	Η παρουσία ή η απουσία του ιού SARS-CoV-2 δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Εάν ενδείκνυται κλινικά, επαναλάβετε την ανάλυση με το ίδιο δείγμα ή, εφόσον είναι δυνατόν, συλλέξτε νέο δείγμα για εξέταση.
Influenza A	Influenza A Not Detected	Αρνητική εξέταση για τον ιό της γρίπης A (δεν ανιχνεύτηκε RNA του ιού της γρίπης A)
	Influenza A Detected	Θετική εξέταση για τον ιό της γρίπης A (παρουσία RNA του ιού της γρίπης A)
	Influenza A Invalid	Η παρουσία ή η απουσία του ιού της γρίπης A δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Εάν ενδείκνυται κλινικά, επαναλάβετε την ανάλυση με το ίδιο δείγμα ή, εφόσον είναι δυνατόν, συλλέξτε νέο δείγμα για εξέταση.
Influenza B	Influenza B Not Detected	Αρνητική εξέταση για τον ιό της γρίπης B (δεν ανιχνεύτηκε RNA του ιού της γρίπης B)
	Influenza B Detected	Θετική εξέταση για τον ιό της γρίπης B (παρουσία RNA του ιού της γρίπης B)
	Influenza B Invalid	Η παρουσία ή η απουσία του ιού της γρίπης B δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Εάν ενδείκνυται κλινικά, επαναλάβετε την ανάλυση με το ίδιο δείγμα ή, εφόσον είναι δυνατόν, συλλέξτε νέο δείγμα για εξέταση.
Assay Invalid		Η παρουσία ή η απουσία των ιών SARS-CoV-2, γρίπης A και γρίπης B δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την ανάλυση με το ίδιο δείγμα ή, εφόσον είναι δυνατόν, συλλέξτε νέο δείγμα για εξέταση.
[Error]. Assay Aborted		Η παρουσία ή η απουσία των ιών SARS-CoV-2, γρίπης A και γρίπης B δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την ανάλυση με το ίδιο δείγμα ή, εφόσον είναι δυνατόν, συλλέξτε νέο δείγμα για εξέταση.

Πίνακας 8: Ερμηνεία των αποτελεσμάτων όταν αναλύονται πρόσθετοι οροί ελέγχου μετά τη διαδικασία «Lot Validation» (Επικύρωση παρτίδας)

Θετικός ορός ελέγχου

Οθόνη αναλυτή cobas® Liat®	Ερμηνεία
Positive Control Valid	Positive Control Valid Ο ορός ελέγχου είναι θετικός για την παρουσία RNA του ιού SARS-CoV-2, του ιού της γρίπης A και του ιού της γρίπης B.
Positive Control Invalid	Positive Control Invalid Μη έγκυρο αποτέλεσμα. Ο θετικός ορός ελέγχου πρέπει να υποβληθεί σε επανεξέταση, ώστε να ληφθούν έγκυρα αποτελέσματα. Επαναλάβετε την ανάλυση.

Σημείωση: Αν η επαναληπτική ανάλυση εξακολουθεί να είναι μη έγκυρη, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche.

Αρνητικός ορός ελέγχου

Οθόνη αναλυτή cobas® Liat®	Ερμηνεία
Negative Control Valid	Negative Control Valid Ο ορός ελέγχου είναι αρνητικός για την παρουσία RNA του ιού SARS-CoV-2, του ιού της γρίπης A και του ιού της γρίπης B.
Negative Control Invalid	Negative Control Invalid Μη έγκυρο αποτέλεσμα. Ο αρνητικός ορός ελέγχου πρέπει να υποβληθεί σε επανεξέταση, ώστε να ληφθούν έγκυρα αποτελέσματα. Επαναλάβετε την ανάλυση.

Σημείωση: Αν η επαναληπτική ανάλυση εξακολουθεί να είναι μη έγκυρη, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche.

Περιορισμοί της διαδικασίας

- Η εξέταση cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B έχει αξιολογηθεί μόνο για χρήση σε συνδυασμό με το κιτ ποιοτικού ελέγχου cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B και τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Οι τροποποιήσεις αυτών των διαδικασιών μπορεί να αλλάξουν την απόδοση της εξέτασης.
- Πριν από τη μετάβαση σε κάποια άλλη τεχνολογική μέθοδο, συνιστάται η πραγματοποίηση εργαστηριακών μελετών συσχέτισμού μεθόδων από τους χειριστές ούτως ώστε να αξιολογηθούν οι τεχνολογικές διαφορές. Δεν πρέπει να αναμένεται 100% συμφωνία μεταξύ των αποτελεσμάτων λόγω των προαναφερθέντων τεχνολογικών διαφορών. Οι χειριστές πρέπει να εφαρμόζουν τους δικούς τους ειδικούς κανονισμούς/διαδικασίες.
- Αυτή η εξέταση προορίζεται να χρησιμοποιείται για την ανίχνευση του RNA των ιών SARS-CoV-2, γρίπης A και γρίπης B σε ρινικά και ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα που συλλέγονται σε σύστημα Copan UTM (UTM), σε σύστημα μέσου μεταφοράς ιών γενικής χρήσης (UVT) BD™, σε μέσο Thermo Fisher™ Scientific Remel™ ή σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα 0,9%. Η εξέταση άλλων τύπων δειγμάτων ή μέσων μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.
- Όπως συμβαίνει και με τις υπόλοιπες εξετάσεις, τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη λοίμωξη από SARS-CoV-2, από γρίπη A ή από γρίπη B και η εξέταση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως αποκλειστική βάση για τη λήψη αποφάσεων που αφορούν τη θεραπεία ή τη διαχείριση των ασθενών.
- Ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορούν να προκύψουν εάν η συλλογή, η μεταφορά και ο χειρισμός του δείγματος γίνουν με ακατάλληλο τρόπο, εάν δεν υπάρχει επαρκής ποσότητα RNA ώστε να ανιχνευθεί ή εάν ένας ή περισσότεροι ιοί-στόχοι εμποδίζουν την ενίσχυση των άλλων στόχων.
- Μη έγκυρα αποτελέσματα μπορούν να ληφθούν εάν ο όγκος του δείγματος δεν είναι επαρκής ή εάν το δείγμα περιέχει ανασταλτικές ουσίες που εμποδίζουν την εκχύλιση ή/και την ενίσχυση και την ανίχνευση των νουκλεϊκών οξέων-στόχων.

- Οι μεταλλάξεις μέσα στις περιοχές-στόχους της εξέτασης **cobas®** SARS-CoV-2, Influenza A και Influenza B μπορούν να επηρεάσουν τη δέσμευση των εκκινητών ή/και των ιχνηθετών με αποτέλεσμα να αποτύχει η ανίχνευση της παρουσίας ιού.
- Ψευδώς αρνητικά ή μη έγκυρα αποτελέσματα μπορούν να προκύψουν λόγω παρεμβολής. Ο εσωτερικός ορός ελέγχου περιλαμβάνεται στην εξέταση **cobas®** SARS-CoV-2 & Influenza A/B για την αναγνώριση των δειγμάτων που περιέχουν ουσίες, οι οποίες ενδέχεται να παρεμβληθούν στην απομόνωση των νουκλεϊκών οξέων και στην ενίσχυση PCR.
- Τα αποτελέσματα από τις αναλυτικές μελέτες δείχνουν ότι υπάρχει πιθανότητα ανταγωνιστικής αναστολής της γρίπης χαμηλότερου τίτλου σε δείγματα όπου υπάρχει επίσης SARS-CoV-2 υψηλότερου τίτλου. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο περαιτέρω διερεύνησης των αρνητικών αποτελεσμάτων για γρίπη, εάν υπάρχει υποψία συλλοίμωσης και εάν η ανίχνευση της γρίπης ενδέχεται να αλλάξει την κλινική αντιμετώπιση.

Μη κλινική απόδοση — SARS-CoV-2

Κύρια χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ανάλυση **cobas®** SARS-CoV-2 & Influenza A/B αναπτύχθηκε αντικαθιστώντας κυρίως τους εκκινητές και τους ιχνηθέτες του RSV με αυτούς που απαιτούνται για την ανίχνευση των στόχων του SARS-CoV-2 στην υπάρχουσα ανάλυση **cobas®** Influenza A/B & RSV. Οι αρχικές μελέτες της ανάλυσης **cobas®** Influenza A/B & RSV εξακολουθούν να ισχύουν όσον αφορά την απόδοση των στόχων της γρίπης A/B στην ανάλυση **cobas®** SARS-CoV-2 & Influenza A/B.

Αναλυτική ευαισθησία

Οι μελέτες του ορίου ανίχνευσης (LoD) προσδιορίζουν τη χαμηλότερη ανιχνεύσιμη συγκέντρωση του SARS-CoV-2, στην οποία τουλάχιστον το 95% όλων των (αληθώς θετικών) αντιγράφων είναι θετικό στην εξέταση.

Για τον προσδιορισμό του LoD για τον SARS-CoV-2, ένας ιός από καλλιέργεια που αδρανοποιήθηκε με θερμότητα και απομονώθηκε από έναν ασθενή στις ΗΠΑ (USA-WA1/2020, αριθμός παρτίδας 324047, 3,16E+06 TCID₅₀/mL, ZepetoMetrix, NY, ΗΠΑ) αραιώθηκε διαδοχικά σε δεξαμενοποιημένο αρνητικό υπόστρωμα ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων. Εξετάστηκαν πέντε επίπεδα συγκέντρωσης με 20 αντίγραφα, εκτός από το υψηλότερο επίπεδο συγκέντρωσης το οποίο εξετάστηκε με 10 αντίγραφα. Στη μελέτη χρησιμοποιήθηκαν τρεις παρτίδες σωληναρίων ανάλυσης (περίπου ίσος αριθμός αντιγράφων ανά παρτίδα) και δύο ανεξάρτητες σειρές αραιώσεων (ίσος αριθμός αντιγράφων ανά σειρά αραιώσεων).

Όπως φαίνεται στον Πίνακα 9, το επίπεδο συγκέντρωσης με παρατηρηθέντα ποσοστά επιτυχίας τουλάχιστον 95% ήταν 0,012 TCID₅₀/mL (12 αντίγραφα/mL) για τον SARS-CoV-2. Όπως φαίνεται στον Πίνακα 10, το προβλεπόμενο ποσοστό επιτυχίας 95% με ανάλυση Probit ήταν 0,010 TCID₅₀/mL για τον SARS-CoV-2.

Πίνακας 9: Προσδιορισμός LoD χρησιμοποιώντας στέλεχος USA-WA1/2020

Στέλεχος	Συγκέντρωση [TCID ₅₀ /mL]	Συγκέντρωση [αντίγραφα/mL]	Σύνολο έγκυρων αποτελεσμάτων	Ποσοστό επιτυχίας [%]	Μέση τιμή Ct*
USA-WA1/2020 (Συγκέντρωση αρχικού δείγματος 3,16E+06 TCID ₅₀ /mL)	0,048	49	10	100	32,6
	0,024	24	20	100	33,5
	0,012	12	20	100	35,2
	0,006	6	20	70	35,9
	0,003	3	20	25	36,7

* Οι υπολογισμοί περιλαμβάνουν μόνο θετικά αποτελέσματα.

Πίνακας 10: Προβλεπόμενα ποσοστά επιτυχίας 95% με ανάλυση Probit χρησιμοποιώντας στέλεχος USA-WA1/2020

Στέλεχος	Προβλεπόμενο ποσοστό επιτυχίας 95% με ανάλυση Probit [TCID ₅₀ /mL]
USA-WA1/2020 (Συγκέντρωση αρχικού δείγματος 3,16E+06 TCID ₅₀ /mL)	0,010 (95% CI: 0,007–0,018)

Αντιδραστικότητα/συμπερίληψη

Από την *in silico* ανάλυση διαπιστώθηκε ότι η εξέταση cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B ανιχνεύει όλες τις αναλυόμενες αλληλουχίες του SARS-CoV-2 στις βάσεις δεδομένων NCBI και GISAID χρησιμοποιώντας σχεδίαση διπλού στόχου (Πίνακας 11). Λιγότερο από το 1,44% των αλληλουχιών που αναλύθηκαν είχαν μη σημαντικές αναντιστοιχίες στο γονίδιο RdRp, όλες εκ των οποίων είχαν 100% τέλεια αντιστοιχία στο γονίδιο N. Αντιθέτως, λιγότερο από το 0,69% των αλληλουχιών που αναλύθηκαν είχαν μη σημαντικές αναντιστοιχίες στο γονίδιο N, όλες εκ των οποίων είχαν 100% τέλεια αντιστοιχία στο γονίδιο RdRp. Μία αλληλουχία διαπιστώθηκε ότι είχε τρεις αναντιστοιχίες κοντά στο άκρο 5' της περιοχής δέσμευσης ιχνηθέτη του σετ ανίχνευσης του γονιδίου N. Η συγκεκριμένη αλληλουχία είχε 100% τέλεια αντιστοιχία στο σετ ανίχνευσης RdRp, ως εκ τούτου δεν αναμένεται καμία επίδραση στην απόδοση της ανάλυσης.

Πίνακας 11: *In silico* ανάλυση συμπερίληψης του SARS-CoV-2

Στόχος	Γονίδιο RdRp (ORF1ab)				Γονίδιο N			
Database	NCBI		GISAID		NCBI		GISAID	
Αριθμός αλληλουχιών	3.552	100%	27.350	100%	3.342	100%	27.175	100%
Αλληλουχίες με μετάλλαξη	51	1,44%	119	0,44%	23	0,69%	142	0,52%
Προβλεπόμενη μη ανίχνευση	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	1	0,004%

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα — *in silico* ανάλυση

Η *in silico* ανάλυση για πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις με όλους τους μικροοργανισμούς που περιλαμβάνονται στον Πίνακα 12 διενεργήθηκε χαρτογραφώντας τους εκκινητές και τους ιχνηθέτες της εξέτασης cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B στις αλληλουχίες που ήταν διαθέσιμες από τις βάσεις δεδομένων NCBI. Η ποσοστιαία ομολογία των αλληλουχιών που ευθυγραμμίστηκαν εν μέρει με τους εκκινητές και ιχνηθέτες των στόχων SARS-CoV-2 N και RdRp παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα. Εάν οποιοιδήποτε δύο εκκινητές χαρτογραφήθηκαν σε μια αλληλουχία σε αντίθετους κλώνους με μικρή απόσταση μεταξύ τους, επισημάνθηκαν οι πιθανές ενισχύσεις. Δεν αναμένεται πιθανή ακούσια διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με βάση αυτήν την *in silico* ανάλυση, με εξαίρεση τον SARS-CoV-1, ο οποίος εξετάστηκε επιπρόσθετα όπως φαίνεται στον Πίνακα 13.

Πίνακας 12: Μικροοργανισμοί με ομολογία ως προς τους εκκινητές και ιχνηθέτες των SARS-CoV-2 N και RdRp

Στέλεχος	Ποσοστιαία ομολογία ως προς N			Ποσοστιαία ομολογία ως προς RdRp		
	Εκκινητής πρόσθιας φοράς	Ιχνηθέτης	Εκκινητής αντίστροφης φοράς	Εκκινητής πρόσθιας φοράς	Ιχνηθέτης	Εκκινητής αντίστροφης φοράς
Ανθρώπινος κορονοϊός HKU1	-	-	-	-	-	81,50%
SARS-κορονοϊός (SARS-CoV-1)	100,00%	81,48%	94,74%	95,80%	87,50%	96,30%
MERS-κορονοϊός	80,00%	-	-	-	-	-
<i>Haemophilus influenzae</i>	95,00%	-	-	-	-	-
<i>Legionella pneumophila</i>	80,00%	-	-	-	-	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	80,00%	-	-	-	-	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	-	-	-	83,30%	-	-
<i>Candida albicans</i>	90,00%	-	-	83,30%	-	-
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	85,00%	-	-	-	-	-
<i>Staphylococcus salivarius</i>	-	-	89,47%	-	-	-
Ανθρώπινος κορονοϊός 229E/OC43/NL63	Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*			Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*		
Αδενοϊός (π.χ., C1 Ad. 71)	Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*			Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*		
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός (hMPV)	Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*			Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*		
Γρίπη Α (όλες οι διαθέσιμες αλληλουχίες)	Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*			Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*		
Γρίπη Β (όλες οι διαθέσιμες αλληλουχίες)	Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*			Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*		
Εντεροϊός (π.χ., EV68)	Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*			Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*		
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός (RSV)	Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*			Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*		
Ρινοϊός	Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*			Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*		
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*			Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*		
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*			Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*			Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*		
<i>Bordetella pertussis</i>	Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*			Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*		
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*			Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*			Δεν διαπιστώθηκε ευθυγράμμιση*		

* Οι εκκινητές και οι ιχνηθέτες των στόχων SARS-CoV-2 N και RdRp υποβλήθηκαν σε ανάλυση έναντι των αποκλειστικών αλληλουχιών με σημείο αποκοπής ταυτοποίησης $\geq 80\%$. Ταυτοποιήσεις $\geq 80\%$ εμφανίζονται στον πίνακα.

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα — έλεγχος σε υγρό εργαστήριο

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με SARS-CoV-1

Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με SARS-CoV-1 αξιολογήθηκε με την εξέταση αδρανοποιημένου πλήρους ιού SARS-CoV-1. Ο ιός SARS-CoV-1 από καλλιέργεια που ακτινοβολήθηκε με ακτινοβολία γ (στέλεχος Urbani, αριθμός παρτίδας 58542036, BEI Resources, VA, ΗΠΑ) αραιώθηκε σε δεξαμενοποιημένα αρνητικά ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα σε UTM στα $1,0E+05$ PFU/mL. Όπως φαίνεται στον Πίνακα 13, ο SARS-CoV-1 δεν παρεμβλήθηκε στην απόδοση της ανάλυσης cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B.

Πίνακας 13: Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα SARS-CoV-2 με SARS-CoV-1

Συγκέντρωση του SARS-CoV-1 που εξετάστηκε	cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B			
	SARS-CoV-2	Ιός της γρίπης A	Ιός της γρίπης B	IPC
	Αποτέλεσμα	Αποτέλεσμα	Αποτέλεσμα	Ct
$1,0E+05$ PFU/mL	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε	31,6

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα/μικροβιακές παρεμβολές με άλλους μικροοργανισμούς

Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με άλλους μικροοργανισμούς μη SARS-CoV-2/γρίπης αξιολογήθηκε έναντι ενός πάνελ που αποτελούνταν από 24 μικροοργανισμούς. Εξετάστηκαν βακτήρια και η *Candida albicans* σε συγκεντρώσεις $\geq 10^6$ μονάδες/mL. Οι ιοί εξετάστηκαν σε συγκέντρωση $\geq 10^5$ μονάδες/mL ή στην υψηλότερη διαθέσιμη συγκέντρωση. Δεξαμενοποιημένα αρνητικά κλινικά ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα σε UTM με ή χωρίς την παρουσία ιού SARS-CoV-2, γρίπης A/B σε $3 \times \text{LoD}$ χρησιμοποιήθηκαν ως υποστρώματα δειγμάτων. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα ή μικροβιακές παρεμβολές για τους μικροοργανισμούς στις εξεταζόμενες συγκεντρώσεις.

Πίνακας 14: Μικροοργανισμοί με δυνητική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα και εξεταζόμενες συγκεντρώσεις

Μικροοργανισμός με δυνητική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Συγκέντρωση εξέτασης*
Adenovirus	$1,0E+05$
Ανθρώπινος κορονοϊός 229E	$1,0E+05$
Ανθρώπινος κορονοϊός HKU1	$1,0E+05$
Ανθρώπινος κορονοϊός OC43	$1,0E+05$
Ανθρώπινος εντεροϊός D	$1,0E+05$
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός 27	$1,0E+05$
Ανθρώπινος ρινοϊός B	$1,0E+05$
MERS-κορονοϊός	$1,0E+05$
Ιός παραγρίπης τύπου 1	$1,0E+05$
Ιός παραγρίπης τύπου 2	$1,0E+05$
Ιός παραγρίπης τύπου 3	$1,0E+05$
Ιός παραγρίπης τύπου 4A	$1,0E+05$
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός (στέλεχος A2)	$1,0E+05$
Ανθρώπινος κορονοϊός NL63	$2,55E+04$
<i>Bordetella pertussis</i>	$1,0E+06$
<i>Candida albicans</i>	$1,0E+06$
<i>Haemophilus influenzae</i>	$1,0E+06$
<i>Legionella pneumophila</i>	$1,0E+06$
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	$1,0E+06$
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1,0E+06$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0E+06$
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0E+06$
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0E+06$

Μικροοργανισμός με δυνητική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Συγκέντρωση εξέτασης*
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00E+06
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,00E+06
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	7,90E+04
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	5,00E+03

* EB/mL, CFU/mL, IU/mL, TCID₅₀/mL, σωματίδια/mL, αντίγραφα/mL ή PFU/mL

Συλλοίμωξη (ανταγωνιστική αναστολή)

Η ανταγωνιστική αναστολή για την εξέταση cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B αξιολογήθηκε εκτελώντας μια σειρά πειραμάτων αραιώσης με ταυτόχρονα μολυσμένα δείγματα με ένα πάνελ-στόχο σε υψηλή συγκέντρωση και με έναν ή περισσότερους άλλους στόχους σε χαμηλές συγκεντρώσεις. Σκοπός αυτών των πειραμάτων ήταν ο προσδιορισμός των συγκεντρώσεων στις οποίες η παρουσία του στόχου υψηλής συγκέντρωσης θα εμποδίζει την ανίχνευση του στόχου ή των στόχων χαμηλής συγκέντρωσης λόγω του ανταγωνισμού. Ως χαμηλές ορίστηκαν οι συγκεντρώσεις που ήταν περίπου τριπλάσιες του LoD ($\sim 3 \times \text{LoD}$). Ως στόχοι υψηλής συγκέντρωσης ορίστηκαν είτε υψηλοί (Ct 20–24) είτε πολύ υψηλοί (Ct 12–16) τίτλοι. Τα δείγματα εξετάστηκαν σε μια σειρά αραιώσεων έως ότου οι στόχοι χαμηλής συγκέντρωσης ανιχνεύθηκαν σε ποσοστό επιτυχίας 100%.

Ο αδρανοποιημένος ιός SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020), ο ιός γρίπης Α από καλλιέργεια (Brisbane/59/07) και ο ιός γρίπης Β από καλλιέργεια (Florida/04/06 και Colorado/06/2017) παρασκευάστηκαν σε δεξαμενοποιημένα αρνητικά ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα που εκλούσθηκαν σε υπόστρωμα δειγμάτων UTM. Εξετάστηκαν τρία αντίγραφα ανά κατάσταση. Οι συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν στα πειράματα αραιώσης όπου η ανταγωνιστική αναστολή δεν παρατηρήθηκε πλέον παρουσιάζονται σε ID₅₀/mL και αντίγραφα/mL.

Επειδή η εξέταση cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B ανιχνεύει νουκλεϊκά οξέα, οι ιικοί τίτλοι παρουσιάζονται επίσης σε αντίγραφα/mL. Η συγκέντρωση κάθε ιικού αποθέματος σε αντίγραφα/mL ποσοτικοποιήθηκε χρησιμοποιώντας τη μέθοδο RT-ddPCR (Ψηφιακή PCR σταγονιδίων αντίστροφης τρανσκριπτάσης) σε έναν μεμονωμένο στόχο, μια μονοπλεκτική ανάλυση με ειδικούς για τον στόχο εκκινητές και ιχνηθέτες PCR που έχουν σχεδιαστεί για την ανεξάρτητη ενίσχυση της γρίπης Α, της γρίπης Β ή του SARS-CoV-2 με το One-Step RT-ddPCR Advanced Kit for Probes (Bio Rad, αρ. κατ. 1864021).

Τα αποτελέσματα του ελέγχου παρουσιάζονται συνοπτικά στον παρακάτω πίνακα (Πίνακας 15). Οι συγκεντρώσεις κάθε υψηλού στόχου που παρουσιάζονται παρακάτω αφορούν την επίτευξη ποσοστού επιτυχίας 100% με συγκεντρώσεις χαμηλού στόχου τριπλάσιες του LoD.

Πίνακας 15: Ανταγωνιστική αναστολή – Μελέτη προσομοίωσης συλλοίμωξης από γρίπη Α, γρίπη Β και SARS-CoV-2

Στέλεχος ιού που χρησιμοποιήθηκε για τον στόχο υψηλής συγκέντρωσης	Υψηλή συγκέντρωση στόχου που εξετάστηκε			Χαμηλή συγκέντρωση στόχου (3 × LoD) που ανιχνεύθηκε παρουσία της υψηλής συγκέντρωσης στόχου					
				Ιός της γρίπης Α		Ιός της γρίπης Β		SARS-CoV-2	
	ID ₅₀ /mL	αντίγραφα/mL	Μέση τιμή Ct	ID ₅₀ /mL	αντίγραφα/mL	ID ₅₀ /mL	αντίγραφα/mL	ID ₅₀ /mL	αντίγραφα/mL
A/Brisbane/59/07	1,40E+04	8,34E+08	12	ΔΕ	ΔΕ	1,20E-02	4,85E+02	3,60E-02	3,60E+01
B/Florida/04/06	2,00E+01	8,09E+05	21	3,00E-03	1,79E+02	ΔΕ	ΔΕ	3,60E-02	3,60E+01
B/Colorado/06/2017	7,00E+03	8,54E+05	20	ΔΕ	ΔΕ	ΔΕ	ΔΕ	3,60E-02	3,60E+01
SARS-CoV-2 USA-WA1/2020	3,60E+01	3,65E+04	24	3,00E-03	1,79E+02	1,20E-02	4,85E+02	ΔΕ	ΔΕ

ΔΕ = Δεν Εξετάστηκε

Επιπλέον πραγματοποιήθηκε έλεγχος για την ανταγωνιστική αναστολή ορίζοντας τις υψηλές συγκεντρώσεις στόχου στα επίπεδα που παρατηρήθηκαν σε ποσοστό > 95% των θετικών κλινικών δειγμάτων για τους στόχους γρίπης Β και SARS-CoV-2. Παρουσία αυτών των πολύ υψηλών συγκεντρώσεων στόχου, η ανίχνευση των επιπρόσθετων στόχων στο δείγμα

επιτεύχθηκε για τον SARS-CoV-2 στα 4,50E-01 ID₅₀/mL, για τη γρίπη Α στα 8,00E-01 ID₅₀/mL και για τη γρίπη Β στα 3,20E+00 ID₅₀/mL (Πίνακας 16).

Πίνακας 16: Ανταγωνιστική αναστολή με πολύ υψηλές συγκεντρώσεις στόχου – Μελέτη προσομοίωσης συλλοίμωσης από γρίπη Α, γρίπη Β και SARS-CoV-2

Στέλεχος ιού που χρησιμοποιήθηκε για τον στόχο πολύ υψηλής συγκέντρωσης	Πολύ υψηλή συγκέντρωση στόχου που εξετάστηκε			Συγκέντρωση στόχου που ανιχνεύθηκε παρουσία πολύ υψηλής συγκέντρωσης στόχου					
				Ιός της γρίπης Α		Ιός της γρίπης Β		SARS-CoV-2	
	ID ₅₀ /mL	αντίγραφα/mL	Μέση τιμή Ct	ID ₅₀ /mL	αντίγραφα/mL	ID ₅₀ /mL	αντίγραφα/mL	ID ₅₀ /mL	αντίγραφα/mL
B/Florida/04/06	1,00E+03	4,04E+07	15	ΔΕ	ΔΕ	ΔΕ	ΔΕ	4,50E-01	4,56E+02
B/Colorado/06/2017	3,20E+05	3,94E+07	15	ΔΕ	ΔΕ	ΔΕ	ΔΕ	4,50E-01	4,56E+02
SARS-CoV-2 USA-WA1/2020	5,00E+03	5,07E+06	16	8,00E-01	4,77E+04	3,20E+00	1,29E+05	ΔΕ	ΔΕ

ΔΕ = Δεν Εξετάστηκε

Αξιολόγηση κλινικής απόδοσης — SARS-CoV-2

Η κλινική απόδοση της εξέτασης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** όσον αφορά την ανίχνευση του SARS-CoV-2 αξιολογήθηκε ξεχωριστά, χρησιμοποιώντας αναδρομικά και προοπτικά κλινικά δείγματα από άτομα για τα οποία υπάρχει υποψία ιογενούς λοίμωξης του αναπνευστικού που συνάδει με COVID-19.

Αξιολόγηση κλινικής απόδοσης με χρήση αναδρομικών κλινικών δειγμάτων

Η κλινική αποτελεσματικότητα της εξέτασης **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** όσον αφορά την ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2 αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας 56 γνωστά θετικά για SARS-CoV-2 υπολειπόμενα ρινοφαρυγγικά κλινικά δείγματα και 231 αρνητικά κλινικά δείγματα που συλλέχθηκαν πριν από την πανδημία COVID-19 (μια μίξη ρινοφαρυγγικών και ρινικών επιχρισμάτων) σε UTM από ασθενείς με υποψία αναπνευστικής λοίμωξης. Η εξέταση των κλινικών δειγμάτων διενεργήθηκε με την εξέταση **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** και μια υψηλής ευαισθησίας εγκεκριμένη από τον FDA εργαστηριακή ανάλυση RT-PCR SARS-CoV-2.

Όπως φαίνεται στον Πίνακα 17, και τα 56 δείγματα θετικά για SARS-CoV-2 που εξετάστηκαν βρέθηκαν θετικά τόσο με την εξέταση **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** στο σύστημα **cobas® Liat®** όσο και με τη συγκριτική ανάλυση.

Όπως φαίνεται στον Πίνακα 17, 229 έγκυρα αρνητικά δείγματα που εξετάστηκαν βρέθηκαν αρνητικά για SARS-CoV-2 τόσο με την εξέταση **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** όσο και με τη συγκριτική ανάλυση. Για πέντε από τα 231 αρνητικά κλινικά δείγματα, το αρχικό αποτέλεσμα ήταν μη έγκυρο με την εξέταση **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**. Κατά την επαναληπτική εξέταση τα αποτελέσματα για 3 δείγματα ήταν έγκυρα και συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση ενώ για 2 δείγματα ήταν μη έγκυρα και αποκλείστηκαν από την ανάλυση, με αποτέλεσμα τα έγκυρα αρνητικά δείγματα να είναι 229. Ένα αρνητικό δείγμα εξετάστηκε και βρέθηκε θετικό για τον ιό γρίπης Α με την εξέταση **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B**. Το αποτέλεσμα αυτό επιβεβαιώθηκε με μοριακή ανάλυση για την παρουσία γρίπης που έχει λάβει έγκριση από τον FDA.

Για τα αναδρομικά δείγματα, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της κλινικής απόδοσης κατέδειξαν 100% ποσοστιαία συμφωνία θετικών αποτελεσμάτων και 100% ποσοστιαία συμφωνία αρνητικών αποτελεσμάτων σε σύγκριση με τη συγκριτική ανάλυση.

Πίνακας 17: Σύγκριση κλινικής απόδοσης με υψηλής ευαισθησίας εγκεκριμένη από τον FDA ανάλυση RT-PCR SARS-CoV-2 — Αναδρομικά δείγματα

		Συγκριτική ανάλυση SARS-CoV-2	
		Θετικό	Αρνητικό
cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B στο σύστημα cobas® Liat®	Θετικό	56	0
	Αρνητικό	0	229*

* 2 επαναλαμβανόμενα μη έγκυρα δείγματα δεν συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση

PPA 100% (95% CI: 93,6–100%)

NPA 100% (95% CI: 98,4–100%)

Αξιολόγηση κλινικής απόδοσης με χρήση προοπτικών κλινικών δειγμάτων

Η κλινική απόδοση της εξέτασης cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B όσον αφορά την ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2 αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας ζεύγη δειγμάτων από κλινικά ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα (NPS) και ρινικά επιχρίσματα (NS) προοπτικά συλλεχθέντων σε UTM από ασθενείς με υπονία αναπνευστικής λοίμωξης. Τα δείγματα NS αποτελούνταν είτε από επιχρίσματα που συλλέχθηκαν από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης είτε από επιχρίσματα που συλλέχθηκαν από το ίδιο το άτομο. Η εξέταση των προοπτικών κλινικών δειγμάτων διενεργήθηκε με την εξέταση cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B και, σε σύγκριση με τα αποτελέσματα από τα δείγματα NPS, χρησιμοποιώντας μια υψηλής ευαισθησίας εγκεκριμένη από τον FDA εργαστηριακή πολυπλεκτική ανάλυση RT-PCR (μέθοδος αναφοράς).

Δεν ανιχνεύθηκε συλλοίμωξη με τον ιό SARS-CoV-2 και τον ιό γρίπης A/B. Τα δείγματα που εξετάστηκαν σε αυτήν την αξιολόγηση απόδοσης δεν ήταν θετικά για τον ιό γρίπης A ή γρίπης B μέσω της εξέτασης cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B.

Για τα προοπτικά δείγματα, συνολικά 963 ασθενείς εγγράφηκαν σε αυτήν τη μελέτη. Εξ αυτών, 2 άτομα δεν πληρούσαν τα κριτήρια επιλεξιμότητας. Επιπλέον, 26 δείγματα NPS αποκλείστηκαν από τον αναλυτή ή τη μέθοδο αναφοράς λόγω ελλিপών ή μη έγκυρων αποτελεσμάτων. Ως εκ τούτου, συνολικά 935 δείγματα NPS προσδιορίστηκαν ως αξιολογήσιμα τόσο μέσω της εξέτασης cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B όσο και μέσω της μεθόδου αναφοράς, και αυτά συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση απόδοσης. Επιπροσθέτως, συνολικά 930 ζεύγη δειγμάτων NS ήταν αξιολογήσιμα για έλεγχο με την εξέταση cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B και τη μέθοδο αναφοράς.

Όπως φαίνεται στον Πίνακα 18 για τα προοπτικά δείγματα NPS, η εξέταση cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B κατέδειξε 95,2% ποσοστιαία συμφωνία θετικών αποτελεσμάτων και 99,6% ποσοστιαία συμφωνία αρνητικών αποτελεσμάτων σε σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς για την ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2.

Πίνακας 18: Σύγκριση κλινικής απόδοσης με τη μέθοδο αναφοράς — Προοπτικά δείγματα NPS

		Μέθοδος αναφοράς Αποτέλεσμα του SARS-CoV-2	
		Θετικό	Αρνητικό
cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B στο σύστημα cobas® Liat® Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα (NPS)	Θετικό	79	3 ^α
	Αρνητικό	4 ^α	849

PPA 95,2% (95% CI: 88,3–98,1%)

NPA 99,6% (95% CI: 99,0–99,9%)

^α Επτά ασύμφωνα αποτελέσματα μεταξύ των δειγμάτων NPS που εξετάστηκαν με την εξέταση **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** και τη μέθοδο αναφοράς έδειξε καθυστερημένες τιμές Ct, που είναι ενδεικτικές δειγμάτων από άτομα με ικά φορτία κοντά ή κάτω από το όριο ανίχνευσης και των δύο αναλύσεων.

Όπως φαίνεται στον Πίνακα 19 για τα προοπτικά δείγματα NS, η εξέταση **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** κατέδειξε 96,4% ποσοστιαία συμφωνία θετικών αποτελεσμάτων και 99,5% ποσοστιαία συμφωνία αρνητικών αποτελεσμάτων σε σύγκριση με τα αποτελέσματα από τα ζεύγη δειγμάτων NPS από τη μέθοδο αναφοράς για την ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2.

Πίνακας 19: Σύγκριση κλινικής απόδοσης με τη μέθοδο αναφοράς — Προοπτικά δείγματα NS

		Μέθοδος αναφοράς Αποτέλεσμα του SARS-CoV-2	
		Θετικό	Αρνητικό
cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B στο σύστημα cobas® Liat® Ρινικό επίχρισμα (NS)	Θετικό	80	4 ^α
	Αρνητικό	3 ^α	843

PPA 96,4% (95% CI: 89,9–98,8%)

NPA 99,5% (95% CI: 98,8–99,8%)

^α Επτά ασύμφωνα αποτελέσματα μεταξύ των δειγμάτων NS και NPS που εξετάστηκαν με την εξέταση **cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B** και τη μέθοδο αναφοράς έδειξε καθυστερημένες τιμές Ct, που είναι ενδεικτικές δειγμάτων από άτομα με ικά φορτία κοντά ή κάτω από το όριο ανίχνευσης και των δύο αναλύσεων.

Μη κλινική απόδοση — Γρίπη A/B

Αναλυτική ευαισθησία

Το όριο ανίχνευσης (LoD) αξιολογήθηκε με χρήση 3 στελεχών του ιού της γρίπης A και 2 στελεχών του ιού της γρίπης B. Το LoD προσδιορίστηκε με περιορισμό των μελετών αραίωσης χρησιμοποιώντας αυτούς τους τιτλοποιημένους ιούς. Οι ιοί προστέθηκαν σε αρνητικό ρινοφαρυγγικό επίχρισμα (NPS) σε υπόστρωμα δειγμάτων UTM. Το LoD προσδιορίστηκε ότι ήταν 2×10^{-3} – 2×10^{-2} TCID₅₀/mL για τα στελέχη του ιού της γρίπης A και 2×10^{-3} – 4×10^{-3} TCID₅₀/mL για τα στελέχη του ιού της γρίπης B (Πίνακας 20).

Πίνακας 20: Προσδιορισμός LoD για στελέχη της γρίπης A και της γρίπης B

Στέλεχος ιού	LoD (TCID ₅₀ /mL)
A/Brisbane/10/07	$2,0 \times 10^{-2}$
A/Brisbane/59/07	$2,0 \times 10^{-3}$
A/NY/01/2009	$2,0 \times 10^{-2}$
B/Florida/04/06	$2,0 \times 10^{-3}$
B/Malaysia/2506/04	$4,0 \times 10^{-3}$

Σημείωση: Η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B αξιολογήθηκε και διαπιστώθηκε ότι είναι ισοδύναμη με την εξέταση cobas® Influenza A/B & RSV χρησιμοποιώντας A/Brisbane/59/07 και B/Florida/04/06 από καλλιέργεια (τα στοιχεία δεν παρουσιάζονται).

Αναπαραγωγικότητα

Η μελέτη αναπαραγωγικότητας αξιολογεί τη συνολική μεταβλητότητα της ανάλυσης ως προς την ανίχνευση της γρίπης A/B σε όλους τους χειριστές, τα κέντρα μελέτης, τις ημέρες δοκιμών, τους αναλυτές και τις παρτίδες των σωληναρίων ανάλυσης. Η αναπαραγωγικότητα αξιολογήθηκε σε 3 κέντρα. Σε καθένα από τα 3 κέντρα, δύο χειριστές εξέτασαν ένα πάνελ αναπαραγωγικότητας 10 δειγμάτων, εις τριπλούν, για 5 διαφορετικές ημέρες, για σύνολο περίπου 900 αναλύσεων (10 δείγματα του πάνελ $\times$ 3 αντίγραφα $\times$ 2 χειριστές $\times$ 5 ημέρες $\times$ 3 κέντρα). Χρησιμοποιήθηκαν εννέα αναλυτές και 3 παρτίδες σωληναρίων ανάλυσης. Το πάνελ αναπαραγωγικότητας αποτελείται από ένα αρνητικό δείγμα υψηλής συγκέντρωσης, ένα θετικό δείγμα χαμηλής συγκέντρωσης και ένα θετικό δείγμα μέτριας συγκέντρωσης για καθέναν από τους ιούς της γρίπης A και B, επιπλέον ενός αρνητικού δείγματος. Για έναν συγκεκριμένο ιό, το αναμενόμενο αποτέλεσμα για το αληθώς αρνητικό δείγμα και για το αρνητικό δείγμα υψηλής συγκέντρωσης του πάνελ είναι «Not Detected» (Δεν ανιχνεύτηκε), ενώ το αναμενόμενο αποτέλεσμα για το θετικό δείγμα χαμηλής συγκέντρωσης και για το θετικό δείγμα μέτριας συγκέντρωσης του πάνελ είναι «Detected» (Ανιχνεύτηκε). Το ποσοστό συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα, η μέση τιμή Ct και το ποσοστό μεταβλητότητας της Ct (Ct %CV) για κάθε κέντρο παρατίθενται στον Πίνακα 21 και στον Πίνακα 22.

Πίνακας 21: Αναπαραγωγιμότητα του ιού της γρίπης Α

Δείγμα	Κέντρο 1			Κέντρο 2			Κέντρο 3			Σύνολο	
	Συμφωνία με το αναμενόμενο αποτέλεσμα	Μέσο Ct	Ct CV%	Συμφωνία με το αναμενόμενο αποτέλεσμα	Μέσος όρος Ct	Ct CV%	Συμφωνία με το αναμενόμενο αποτέλεσμα	Μέσος όρος Ct	Ct CV%	Συμφωνία με το αναμενόμενο αποτέλεσμα	95% CI
Αρνητικά	30 / 30	-	-	31 / 31	-	-	30 / 30	-	-	91 / 91 (100,0%)	96,0–100,0%
Υψηλής συγκέντρωσης αρνητικό για τον ιό της γρίπης Α*	29 / 30	37,0	-	30 / 30	-	-	29 / 30	35,7	-	88 / 90 (97,8%)	92,3–99,4%
Χαμηλής συγκέντρωσης θετικό για τον ιό της γρίπης Α*	30 / 30	32,7	2,9%	30 / 30	32,1	1,6%	30 / 30	32,3	1,6%	90 / 90 (100,0%)	95,9–100,0%
Μέτριας συγκέντρωσης θετικό για τον ιό της γρίπης Α*	30 / 30	30,4	1,0%	30 / 30	30,0	1,2%	30 / 30	30,1	0,9%	90 / 90 (100,0%)	95,9–100,0%
Υψηλής συγκέντρωσης αρνητικό για τον ιό της γρίπης Β*	30 / 30	-	-	31 / 31	-	-	30 / 30	-	-	91 / 91 (100,0%)	96,0–100,0%
Χαμηλής συγκέντρωσης θετικό για τον ιό της γρίπης Β*	30 / 30	-	-	30 / 30	-	-	29 / 29†	-	-	89 / 89 (100,0%)	95,9–100,0%
Μέτριας συγκέντρωσης θετικό για τον ιό της γρίπης Β*	30 / 30	-	-	30 / 30	-	-	30 / 30	-	-	90 / 90 (100,0%)	95,9–100,0%
Συνολική συμφωνία	209 / 210 (99,5%)			212 / 212 (100,0%)			208 / 209 (99,5%)			629 / 631 (99,7%)	98,9–100,0%

† Ένα από τα 30 θετικά για γρίπη Β αντίγραφα χαμηλής συγκέντρωσης έδωσε αποτέλεσμα «Assay Invalid. Repeat Assay» (Μη έγκυρη ανάλυση. Επαναλάβετε την ανάλυση.) και δεν επαναλήφθηκε.

* Guidance for Industry and FDA Staff Establishing the Performance Characteristics of In Vitro Diagnostic Devices for the Detection or Detection and Differentiation of Influenza Viruses (Οδηγίες για τη φαρμακοβιομηχανία και το προσωπικό του FDA που καθορίζουν τα χαρακτηριστικά απόδοσης των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων όσον αφορά την ανίχνευση ή την ανίχνευση και διαφοροποίηση των ιών της γρίπης). Ημερομηνία έκδοσης του εγγράφου: 15 Ιουλίου 2011

Πίνακας 22: Αναπαραγωγιμότητα του ιού της γρίπης B

Δείγμα	Κέντρο 1			Κέντρο 2			Κέντρο 3			Σύνολο	
	Συμφωνία με το αναμενόμενο αποτέλεσμα	Μέσος όρος Ct	Ct CV%	Συμφωνία με το αναμενόμενο αποτέλεσμα	Μέσος όρος Ct	Ct CV%	Συμφωνία με το αναμενόμενο αποτέλεσμα	Μέσος όρος Ct	Ct CV%	Συμφωνία με το αναμενόμενο αποτέλεσμα	95% CI
Αρνητικά	30 / 30	-	-	31 / 31	-	-	30 / 30	-	-	91 / 91 (100,0%)	96,0–100,0%
Υψηλής συγκέντρωσης αρνητικό για τον ιό της γρίπης A*	30 / 30	-	-	30 / 30	-	-	30 / 30	-	-	90 / 90 (100,0%)	95,9–100,0%
Χαμηλής συγκέντρωσης θετικό για τον ιό της γρίπης A*	30 / 30	-	-	30 / 30	-	-	30 / 30	-	-	90 / 90 (100,0%)	95,9–100,0%
Μέτριας συγκέντρωσης θετικό για τον ιό της γρίπης A*	30 / 30	-	-	30 / 30	-	-	30 / 30	-	-	90 / 90 (100,0%)	95,9–100,0%
Υψηλής συγκέντρωσης αρνητικό για τον ιό της γρίπης B*	29 / 30	35,1	-	31 / 31	-	-	30 / 30	-	-	90 / 91 (98,9%)	94,0–99,8%
Χαμηλής συγκέντρωσης θετικό για τον ιό της γρίπης B*	30 / 30	31,9	1,8%	30 / 30	31,6	1,4%	29 / 29†	31,6	1,5%	89 / 89 (100,0%)	95,9–100,0%
Μέτριας συγκέντρωσης θετικό για τον ιό της γρίπης B*	30 / 30	30,8	1,3%	30 / 30	30,4	1,4%	30 / 30	30,5	1,3%	90 / 90 (100,0%)	95,9–100,0%
Συνολική συμφωνία	209 / 210 (99,5%)			212 / 212 (100,0%)			208 / 209 (99,5%)			629 / 631 (99,7%)	98,9–100,0%

† Ένα από τα 30 θετικά για γρίπη B αντίγραφα χαμηλής συγκέντρωσης έδωσε αποτέλεσμα «Assay Invalid. Repeat Assay» (Μη έγκυρη ανάλυση. Επαναλάβετε την ανάλυση.) και δεν επαναλήφθηκε η ανάλυσή του.

* Guidance for Industry and FDA Staff Establishing the Performance Characteristics of In Vitro Diagnostic Devices for the Detection or Detection and Differentiation of Influenza Viruses (Οδηγίες για τη φαρμακοβιομηχανία και το προσωπικό του FDA που καθορίζουν τα χαρακτηριστικά απόδοσης των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων όσον αφορά την ανίχνευση ή την ανίχνευση και διαφοροποίηση των ιών της γρίπης). Ημερομηνία έκδοσης του εγγράφου: 15 Ιουλίου 2011

Αντιδραστικότητα/συμπερίληψη

Η μελέτη αντιδραστικότητας αξιολογεί την ικανότητα ανίχνευσης των στελεχών της γρίπης απεικονίζοντας τη χρονική και τη γεωγραφική ποικιλομορφία τους. Η αντιδραστικότητα/συμπερίληψη αξιολογήθηκε με 28 στελέχη του ιού της γρίπης A και 15 στελέχη του ιού της γρίπης B. Τα στελέχη του ιού της γρίπης A περιλάμβαναν 14 στελέχη του ιού της γρίπης A/H1 (συμπεριλαμβανομένων 3 στελεχών H1N1 pdm09), 12 στελέχη του ιού της γρίπης A/H3 (συμπεριλαμβανομένου 1 στελέχους H3N2v), 1 στέλεχος του ιού της γρίπης A/H7N9 και 1 ανασυνδυασμένο στέλεχος του ιού της γρίπης A/H5N1. Τα στελέχη του ιού της γρίπης B περιλάμβαναν τόσο εκείνα της σειράς Victoria όσο και εκείνα της σειράς Yamagata. Ανιχνεύθηκαν όλα τα στελέχη στις εξεταζόμενες συγκεντρώσεις (Πίνακας 23).

Πίνακας 23: Αποτελέσματα εξέτασης των στελεχών της γρίπης Α και της γρίπης Β

Στέλεχος ιού	Τύπος/Υποτύπος	Συγκέντρωση εξέτασης	Αποτέλεσμα ιού της γρίπης Α	Αποτέλεσμα ιού της γρίπης Β
A/Aichi/2/68	Ιός της γρίπης A/H3N2	1,0×10 ² CEID ₅₀ /mL	+	–
A/Alice	Ιός της γρίπης A/H3N2	5,0×10 ¹ CEID ₅₀ /mL	+	–
A/Anhui/1/2013	Ιός της γρίπης A/H7N9 (ευρασιατική σειρά)	1,0×10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	–
A/Brisbane/10/07	Ιός της γρίπης A/H3N2	2,0×10 ⁻² TCID ₅₀ /mL	+	–
A/Brisbane/59/07	Ιός της γρίπης A/H1N1	2,0×10 ⁻³ TCID ₅₀ /mL	+	–
A/Cambodia/X0810301/2013(H5N1)-PR8-IDC-DC-RG34B	Ανασυνδυασμένος ιός της γρίπης A/H5N1	2,5×10 ¹ CEID ₅₀ /mL	+	–
A/Denver/1/57	Ιός της γρίπης A/H1N1	1,0×10 ² CEID ₅₀ /mL	+	–
A/FM/1/47	Ιός της γρίπης A/H1N1	1,0×10 ² CEID ₅₀ /mL	+	–
A/H3/Perth/16/09	Ιός της γρίπης A/H3N2	2,5×10 ⁻¹ TCID ₅₀ /mL	+	–
A/Hong Kong/8/68	Ιός της γρίπης A/H3N2	1,0×10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–
A/Indiana/8/2011	Ιός της γρίπης A/H3N2v	5,0×10 ⁻¹ TCID ₅₀ /mL	+	–
A/Mal/302/54	Ιός της γρίπης A/H1N1	4,0×10 ² CEID ₅₀ /mL	+	–
A/MRC2	Ιός της γρίπης A/H3	1,0×10 ² CEID ₅₀ /mL	+	–
A/New Caledonia/20/99	Ιός της γρίπης A/H1N1	1,0×10 ² TCID ₅₀ /mL	+	–
A/New Jersey/8/76	Ιός της γρίπης A/H1N1	1,0×10 ¹ CEID ₅₀ /mL	+	–
A/NY/01/2009	Ιός της γρίπης A/H1N1 pdm09	2,0×10 ⁻² TCID ₅₀ /mL	+	–
A/NY/02/2009	Ιός της γρίπης A/H1N1 pdm09	2,5×10 ⁻² TCID ₅₀ /mL	+	–
A/NY/03/2009	Ιός της γρίπης A/H1N1 pdm09	2,0×10 ⁻¹ TCID ₅₀ /mL	+	–
A/Port Chalmers/1/73	Ιός της γρίπης A/H3N2	1,0×10 ² CEID ₅₀ /mL	+	–
A/PR/8/34	Ιός της γρίπης A/H1N1	5,0×10 ⁰ TCID ₅₀ /mL	+	–
A/Solomon Island/3/2006	Ιός της γρίπης A/H1N1	5,0×10 ⁻² TCID ₅₀ /mL	+	–
A/Swine/1976/31	Ιός της γρίπης A/H1N1	1,0×10 ¹ CEID ₅₀ /mL	+	–
A/Swine/Iowa/15/30	Ιός της γρίπης A/H1N1	1,0×10 ² CEID ₅₀ /mL	+	–
A/Texas/50/2012	Ιός της γρίπης A/H3N2	1,0×10 ⁻¹ TCID ₅₀ /mL	+	–
A/Victoria/3/75	Ιός της γρίπης A/H3N2	1,0×10 ² CEID ₅₀ /mL	+	–
A/Victoria/361/2011	Ιός της γρίπης A/H3N2	2,0×10 ⁻² TCID ₅₀ /mL	+	–
A/Weiss/43	Ιός της γρίπης A/H1N1	1,0×10 ³ TCID ₅₀ /mL	+	–
A/Wisconsin/67/05	Ιός της γρίπης A/H3N2	5,0×10 ⁻¹ TCID ₅₀ /mL	+	–
B/Allen/45	Ιός της γρίπης Β	5,0×10 ⁻¹ TCID ₅₀ /mL	–	+
B/Brisbane/60/2008	Ιός της γρίπης Β (σειρά Victoria)	1,0×10 ⁻² TCID ₅₀ /mL	–	+
B/Florida/04/06	Ιός της γρίπης Β (σειρά Yamagata)	2,0×10 ⁻³ TCID ₅₀ /mL	–	+
B/Florida/07/04	Ιός της γρίπης Β (σειρά Yamagata)	5,0×10 ⁻² TCID ₅₀ /mL	–	+
B/GL/1739/54	Ιός της γρίπης Β	2,0×10 ⁰ TCID ₅₀ /mL	–	+
B/HongKong/5/72	Ιός της γρίπης Β	2,5×10 ⁻¹ TCID ₅₀ /mL	–	+
B/Lee/40	Ιός της γρίπης Β	2,5×10 ⁻¹ TCID ₅₀ /mL	–	+
B/Malaysia/2506/04	Ιός της γρίπης Β (σειρά Victoria)	4,0×10 ⁻³ TCID ₅₀ /mL	–	+
B/Maryland/1/59	Ιός της γρίπης Β	2,0×10 ⁻² TCID ₅₀ /mL	–	+
B/Mass/3/66	Ιός της γρίπης Β	1,0×10 ¹ TCID ₅₀ /mL	–	+
B/Massachusetts/2/2012	Ιός της γρίπης Β (σειρά Yamagata)	5,0×10 ⁻³ TCID ₅₀ /mL	–	+
B/Nevada/03/2011	Ιός της γρίπης Β (σειρά Victoria)	2,5×10 ⁻¹ CEID ₅₀ /mL	–	+
B/Taiwan/2/62	Ιός της γρίπης Β	2,0×10 ⁻¹ TCID ₅₀ /mL	–	+
B/Texas/6/2011	Ιός της γρίπης Β (σειρά Yamagata)	1,0×10 ⁻¹ TCID ₅₀ /mL	–	+
B/Wisconsin/1/2010	Ιός της γρίπης Β (σειρά Yamagata)	5,0×10 ⁻¹ TCID ₅₀ /mL	–	+

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Η μελέτη διασταυρούμενης αντιδραστικότητας αξιολογεί την πιθανή διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με μικροοργανισμούς διαφορετικούς από τους ιούς της γρίπης, οι οποίοι ενδέχεται να υπάρχουν στα ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα. Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα αξιολογήθηκε έναντι ενός πάνελ που αποτελούνταν από ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA και 35 μικροοργανισμούς. Εξετάστηκαν βακτήρια και ο *Candida albicans* σε συγκεντρώσεις $\geq 10^6$ CFU/mL. Οι ιοί εξετάστηκαν σε συγκέντρωση $\geq 10^5$ TCID₅₀/mL ή στην υψηλότερη διαθέσιμη συγκέντρωση. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα για το ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA ή τους μικροοργανισμούς στις εξεταζόμενες συγκεντρώσεις (Πίνακας 24).

Πίνακας 24: Αποτελέσματα εξέτασης διασταυρούμενης αντιδραστικότητας με τους ιούς της γρίπης A/B

Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση εξέτασης	Αποτέλεσμα ιού της γρίπης A	Αποτέλεσμα ιού της γρίπης B
Αδενοϊός τύπου 1	9,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	–	–
Αδενοϊός τύπου 7	1,4×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	–	–
Κυτταρομεγαλοϊός	4,5×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	–	–
Ιός Epstein Barr	2,5×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	–	–
Ιός απλού έρπητα	1,4×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	–	–
Ανθρώπινος κορονοϊός 229E	8,0×10 ³ TCID ₅₀ /mL	–	–
Ανθρώπινος κορονοϊός OC43	8,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	–	–
Ανθρώπινος εντεροϊός 68	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	–	–
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός	7,0×10 ³ TCID ₅₀ /mL	–	–
Ανθρώπινος ιός της παραγρίπης τύπου 1	3,7×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	–	–
Ανθρώπινος ιός της παραγρίπης τύπου 2	7,5×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	–	–
Ανθρώπινος ιός της παραγρίπης τύπου 3	4,5×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	–	–
Ανθρώπινος ρινοϊός τύπου 1A	8,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	–	–
Ιός της ιλαράς	8,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	–	–
Ιός της παρωτίτιδας	8,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	–	–
Ιός ανεμευλογιάς-έρπητα ζωστήρα	4,4×10 ³ TCID ₅₀ /mL	–	–
<i>Bordetella pertussis</i>	2,2×10 ⁶ CFU/mL	–	–
<i>Candida albicans</i>	4,2×10 ⁶ CFU/mL	–	–
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	8,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	–	–
<i>Corynebacterium sp</i>	3,6×10 ⁶ CFU/mL	–	–
<i>Escherichia coli</i>	1,9×10 ⁶ CFU/mL	–	–
<i>Haemophilus influenzae</i>	2,3×10 ⁶ CFU/mL	–	–
<i>Lactobacillus sp</i>	1,9×10 ⁶ CFU/mL	–	–
<i>Legionella pneumophila</i>	6,7×10 ⁶ CFU/mL	–	–
<i>Moraxella catarrhalis</i>	2,5×10 ⁶ CFU/mL	–	–
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	2,8×10 ⁶ αντίγραφα/mL [†]	–	–
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2,9×10 ⁶ αντίγραφα/mL [†]	–	–
<i>Neisseria elongate</i>	2,0×10 ⁶ CFU/mL	–	–
<i>Neisseria meningitidis</i>	2,2×10 ⁶ CFU/mL	–	–
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,3×10 ⁶ CFU/mL	–	–
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,4×10 ⁶ CFU/mL	–	–
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,9×10 ⁶ CFU/mL	–	–
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,8×10 ⁶ CFU/mL	–	–
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2,5×10 ⁶ CFU/mL	–	–
<i>Streptococcus salivarius</i>	4,3×10 ⁶ CFU/mL	–	–
Ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA	1,0×10 ⁴ αντίγραφα/mL	–	–

[†] Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε με γονιδιωματικό DNA λόγω δυσκολιών κατά τον πολλαπλασιασμό αυτών των βακτηρίων.

Παρεμβαλλόμενοι μικροοργανισμοί

Η μελέτη παρεμβαλλόμενων μικροοργανισμών αξιολογεί εάν οι μικροοργανισμοί που είναι διαφορετικοί από τους ιούς της γρίπης και ενδέχεται να υπάρχουν στα ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα μπορούν να παρεμβληθούν στην ανίχνευση των ιών της γρίπης Α ή της γρίπης Β. Το πάνελ που αποτελούνταν από ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA και 35 μικροοργανισμούς και εξετάστηκε στη μελέτη διασταυρούμενης αντιδραστικότητας εξετάστηκε και για δυνητική παρεμβολή. Τα βακτήρια και ο *Candida albicans* εξετάστηκαν σε συγκεντρώσεις $\geq 10^6$ CFU/mL και οι ιοί εξετάστηκαν σε συγκέντρωση $\geq 10^5$ TCID₅₀/mL ή στην υψηλότερη διαθέσιμη συγκέντρωση, παρουσία 1 στελέχους του ιού της γρίπης Α και 1 στελέχους του ιού της γρίπης Β σε συγκέντρωση περίπου τριπλάσια του LoD ($\sim 3 \times \text{LoD}$) στα αρνητικά NPS στο υπόστρωμα UTM. Τα αποτελέσματα αποδεικνύουν ότι η παρουσία ανθρώπινου γονιδιωματικού DNA ή μικροοργανισμών στις συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν δεν παρεμβλήθηκε στην ανίχνευση των ιών της γρίπης Α ή της γρίπης Β (Πίνακας 25).

Πίνακας 25: Αποτελέσματα μελέτης παρεμβαλλόμενων μικροοργανισμών στην ανίχνευση των ιών της γρίπης Α/Β

Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση εξέτασης	1 στέλεχος γρίπης Α και 1 στέλεχος γρίπης Β σε συγκέντρωση $\sim 3 \times \text{LoD}$	
		Αποτέλεσμα ιού της γρίπης Α	Αποτέλεσμα ιού της γρίπης Β
Αδενοϊός τύπου 1	$9,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	+	+
Αδενοϊός τύπου 7	$1,4 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	+	+
Κυτταρομεγαλοϊός	$4,5 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL	+	+
Ιός Epstein Barr	$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	+	+
Ιός απλού έρπητα	$1,4 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	+	+
Ανθρώπινος κορονοϊός 229E	$8,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL	+	+
Ανθρώπινος κορονοϊός OC43	$8,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL	+	+
Ανθρώπινος εντεροϊός 68	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	+	+
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός	$7,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL	+	+
Ανθρώπινος ιός της παραγρίπης τύπου 1	$3,7 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	+	+
Ανθρώπινος ιός της παραγρίπης τύπου 2	$7,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	+	+
Ανθρώπινος ιός της παραγρίπης τύπου 3	$4,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	+	+
Ανθρώπινος ρινοϊός τύπου 1A	$8,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	+	+
Ιός της ιλαράς	$8,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL	+	+
Ιός της παρωτίτιδας	$8,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL	+	+
Ιός ανεμευλογιάς-έρπητα ζωστήρα	$4,4 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL	+	+
<i>Bordetella pertussis</i>	$2,2 \times 10^6$ CFU/mL	+	+
<i>Candida albicans</i>	$4,2 \times 10^6$ CFU/mL	+	+
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$8,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL	+	+
<i>Corynebacterium sp</i>	$3,6 \times 10^6$ CFU/mL	+	+
<i>Escherichia coli</i>	$1,9 \times 10^6$ CFU/mL	+	+
<i>Haemophilus influenzae</i>	$2,3 \times 10^6$ CFU/mL	+	+
<i>Lactobacillus sp</i>	$1,9 \times 10^6$ CFU/mL	+	+
<i>Legionella pneumophila</i>	$6,7 \times 10^6$ CFU/mL	+	+
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$2,5 \times 10^6$ CFU/mL	+	+
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	$2,8 \times 10^6$ αντίγραφα/mL [†]	+	+
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$2,9 \times 10^6$ αντίγραφα/mL [†]	+	+
<i>Neisseria elongata</i>	$2,0 \times 10^6$ CFU/mL	+	+
<i>Neisseria meningitidis</i>	$2,2 \times 10^6$ CFU/mL	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$2,3 \times 10^6$ CFU/mL	+	+
<i>Staphylococcus aureus</i>	$2,4 \times 10^6$ CFU/mL	+	+
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,9 \times 10^6$ CFU/mL	+	+
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,8 \times 10^6$ CFU/mL	+	+

Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση εξέτασης	1 στέλεχος γρίπης A και 1 στέλεχος γρίπης B σε συγκέντρωση ~3 × LoD	
		Αποτέλεσμα ιού της γρίπης A	Αποτέλεσμα ιού της γρίπης B
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2,5×10 ⁶ CFU/mL	+	+
<i>Streptococcus salivarius</i>	4,3×10 ⁶ CFU/mL	+	+
Ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA	1,0×10 ⁴ αντίγραφα/mL	+	+

† Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε με γονιδιωματικό DNA λόγω δυσκολιών κατά τον πολλαπλασιασμό αυτών των βακτηρίων.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Αξιολογήθηκαν οι δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες που μπορεί να εντοπιστούν σε δείγματα του αναπνευστικού. Ιατρικά ή/και φυσιολογικά σχετικές συγκεντρώσεις των δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών εξετάστηκαν με 2 στελέχη του ιού της γρίπης A και 2 στελέχη του ιού της γρίπης B σε συγκεντρώσεις περίπου τριπλάσιες του LoD (~3 × LoD). Όπως φαίνεται στον Πίνακα 26, οι ουσίες στις εξεταζόμενες συγκεντρώσεις δεν παρεμβλήθηκαν στην ανίχνευση των ιών της γρίπης A και της γρίπης B.

Πίνακας 26: Αποτελέσματα μελέτης παρεμβαλλόμενων ουσιών στην ανίχνευση των ιών της γρίπης A/B

Δυνητικά παρεμβαλλόμενη ουσία	Ενεργό συστατικό	Συγκέντρωση
Βλεννίνη: υπογνάθιος αδένας βοός, τύπου I-S	Κεκαθαρμένη πρωτεΐνη βλεννίνης	5 mg/mL
Αίμα	-	5% (v/v)
Ρινικό εκνέφωμα – Afrin	Οξυμεταζολίνη	5% (v/v)
Ρινικά κορτικοστεροειδή – Veramyst	Φλουτικαζόνη	5% (v/v)
Ρινική γέλη – Zicam	Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum, Luffa operculata, θείο	5% (v/v)
Καραμέλες για τον λαιμό, από του στόματος αναισθητικό και αναλγητικό – Cepacol	Βενζοκαΐνη, μενθόλη	5 mg/mL
Αντιβιοτική, ρινική αλοιφή – Bactroban	Μουπιροκίνη	5 mg/mL
Αντιικό φάρμακο – Relenza	Ζαναμιβίρη	5 mg/mL
Αντιικό φάρμακο – Tamiflu	Οσελταμιβίρη	7,5 mg/mL
Αντιμικροβιακό, συστηματικό	Τομπραμυκίνη	4 µg/mL

Κλινικές μελέτες — Γρίπη A/B

Η κλινική απόδοση της ανάλυσης αξιολογήθηκε σε 12 υγειονομικές εγκαταστάσεις απαλλαγμένες από τις απαιτήσεις CLIA. Συλλέχθηκαν προοπτικά ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα (NPS) από ασθενείς με σημεία και συμπτώματα αναπνευστικής λοίμωξης στις ΗΠΑ, κατά τη διάρκεια της εποχής της γρίπης τις περιόδους 2013–2014 και 2014–2015, και εξετάστηκαν προοπτικά στα κέντρα της μελέτης. Επιπλέον, ελήφθησαν αναδρομικά δείγματα NPS από 2 εργαστήρια αναφοράς, τα οποία κατανεμήθηκαν και εξετάστηκαν σε 3 από τα 12 κέντρα. Τα αναδρομικά δείγματα υποβλήθηκαν σε επεξεργασία στο πλαίσιο του καθημερινού φόρτου εργασίας αυτών των κέντρων δοκιμών.

Κάθε δείγμα του ασθενούς εξετάστηκε για γρίπη A/B και από μια εγκεκριμένη από τον FDA εργαστηριακή εξέταση πολυπλεκτικής PCR αντίστροφης μεταγραφάσης σε πραγματικό χρόνο (RT-PCR) (συγκριτική εξέταση). Τα αποτελέσματα για τη γρίπη A/B συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα της συγκριτικής εξέτασης. Συνολικά, 1.350 προοπτικά δείγματα NPS και 292 αναδρομικά δείγματα NPS συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση της απόδοσης.

Για τα προοπτικά δείγματα, συνολικά 1.421 ασθενείς εγγράφηκαν σε αυτήν τη μελέτη. Από αυτά, τα 41 δεν πληρούσαν τα κριτήρια επιλεξιμότητας. Επιπλέον, 17 και 13 δείγματα αποκλείστηκαν από τον αναλυτή και από τις συγκριτικές εξετάσεις, αντίστοιχα, λόγω μη έγκυρων αποτελεσμάτων. Οπότε, στην ανάλυση της απόδοσης συμπεριλήφθηκαν συνολικά 1.350 προοπτικά ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα (NPS) (Πίνακας 27 και Πίνακας 28). Σε σχέση με τη συγκριτική εξέταση, η ανάλυση επέδειξε ποσοστό συμφωνίας θετικών αποτελεσμάτων 98,3% και 95,2% για τον ιό της γρίπης A και τον ιό της γρίπης B, αντίστοιχα, και ποσοστό συμφωνίας αρνητικών αποτελεσμάτων 96,0% και 99,4% για τον ιό της γρίπης A και τον ιό της γρίπης B, αντίστοιχα.

Πίνακας 27: Κλινική απόδοση με προοπτικά δείγματα NPS — Γρίπη A

		Συγκριτική εξέταση		
		Θετικά	Αρνητικά	Σύνολο
Liat	Θετικά	172	47 ^a	219
	Αρνητικά	3	1.128	1.131
	Σύνολο	175	1.175	1.350

	%	95% CI
Ποσοστό συμφωνίας θετικών	98,3%	(95,1–99,4%)
Ποσοστό συμφωνίας αρνητικών	96,0%	(94,7–97,0%)

^a Σαράντα ένα δείγματα θετικά για την ανάλυση cobas® Influenza A/B και αρνητικά για την εργαστηριακή RT-PCR εξετάστηκαν μέσω PCR/αλληλούχισης. Από αυτά, τα 18 ήταν θετικά και τα 23 ήταν αρνητικά μέσω PCR/αλληλούχισης.

Πίνακας 28: Κλινική απόδοση με προοπτικά δείγματα NPS — Γρίπη B

		Συγκριτική εξέταση		
		Θετικά	Αρνητικά	Σύνολο
Liat	Θετικά	40	8 ^a	48
	Αρνητικά	2	1.300	1.302
	Σύνολο	42	1.308	1.350

	%	95% CI
Ποσοστό συμφωνίας θετικών	95,2%	(84,2–98,7%)
Ποσοστό συμφωνίας αρνητικών	99,4%	(98,8–99,7%)

^a Έξι δείγματα θετικά για την ανάλυση cobas® Influenza A/B και αρνητικά για την εργαστηριακή RT-PCR εξετάστηκαν μέσω PCR/αλληλούχισης. Από αυτά, τα 5 ήταν θετικά και το 1 ήταν αρνητικό μέσω PCR/αλληλούχισης.

Για τα αναδρομικά δείγματα, συνολικά 300 δείγματα εξετάστηκαν στα κλινικά κέντρα. Από αυτά, 5 και 3 δείγματα αποκλείστηκαν από το σύστημα και από τις συγκριτικές εξετάσεις, αντίστοιχα, λόγω μη έγκυρων αποτελεσμάτων. Οπότε, στην ανάλυση της απόδοσης συμπεριλήφθηκαν συνολικά 292 αναδρομικά ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα (NPS) (Πίνακας 29 και Πίνακας 30). Σε σχέση με τη συγκριτική εξέταση, για τη γρίπη Α και τη γρίπη Β το ποσοστό συμφωνίας θετικών αποτελεσμάτων ήταν 98,7% και 99,0%, αντίστοιχα, και το ποσοστό συμφωνίας αρνητικών αποτελεσμάτων ήταν 99,1% και 99,5% για τον ιό της γρίπης Α και τον ιό της γρίπης Β, αντίστοιχα.

Πίνακας 29: Κλινική απόδοση με αναδρομικά δείγματα NPS — Γρίπη Α

		Συγκριτική εξέταση					
		Θετικά	Αρνητικά	Σύνολο		%	95% CI
Liat	Θετικά	76	2 ^a	78			
	Αρνητικά	1	213	214			
Σύνολο		77	215	292			
					Ποσοστό συμφωνίας θετικών	98,7%	(93,0–99,8%)
					Ποσοστό συμφωνίας αρνητικών	99,1%	(96,7–99,7%)

^a Ένα δείγμα θετικό για την ανάλυση cobas® Influenza A/B και αρνητικό για την εργαστηριακή RT-PCR εξετάστηκε μέσω PCR/αλληλούχισης. Αυτό το δείγμα ήταν αρνητικό μέσω PCR/αλληλούχισης.

Πίνακας 30: Κλινική απόδοση με αναδρομικά δείγματα NPS — Γρίπη Β

		Συγκριτική εξέταση					
		Θετικά	Αρνητικά	Σύνολο		%	95% CI
Liat	Θετικά	97	1	98			
	Αρνητικά	1	193	194			
Σύνολο		98	194	292			
					Ποσοστό συμφωνίας θετικών	99,0%	(94,4–99,8%)
					Ποσοστό συμφωνίας αρνητικών	99,5%	(97,1–99,9%)

Κατά τη διάρκεια της δοκιμής των προοπτικών και αναδρομικών δειγμάτων στην κλινική μελέτη, το αρχικό ποσοστό μη έγκυρων αποτελεσμάτων της ανάλυσης ήταν 1,8% (29/1.656 δείγματα, CI 95%: 1,2–2,5%). Από αυτά τα 29 δείγματα με αρχικά μη έγκυρα αποτελέσματα, τα 5 δείγματα παρουσίασαν 2 μη έγκυρες ή ακυρωμένες αναλύσεις, τα 16 δείγματα παρουσίασαν 1 μη έγκυρη ανάλυση και δεν επαναλήφθηκαν λόγω μη διαθεσιμότητας υπολειπόμενων δειγμάτων και τα 8 δείγματα παρουσίασαν μια αρχική μη έγκυρη ανάλυση, ενώ η επανάληψη της εξέτασης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος απέδωσε έγκυρα αποτελέσματα.

Μετά την προσθήκη των στόχων της ανάλυσης για SARS-CoV-2, διενεργήθηκε μια μελέτη με αποθηκευμένα αναδρομικά κλινικά δείγματα για να καταδειχθεί ότι η ευαισθησία και η συμπερίληψη των υφιστάμενων στόχων της γρίπης Α και Β δεν μεταβλήθηκε. Για τη συγκεκριμένη μελέτη, 11 ρινοφαρυγγικά δείγματα από ασθενείς με επιβεβαιωμένη λοίμωξη από γρίπη Α (n = 5) ή γρίπη Β (n = 6) εξετάστηκαν ταυτόχρονα με την εξέταση cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B και με την εξέταση cobas® Influenza A/B & RSV. Στη συγκεκριμένη μελέτη εξετάστηκε επίσης το πάνελ ιών της ανθρώπινης γρίπης 2019 του CDC, συμπεριλαμβανομένων δύο επιπλέον στελεχών της γρίπης Α (στέλεχος H1N1 Brisbane/02/2018 και στέλεχος H3N2 Perth/16/2009) και δύο στελεχών της γρίπης Β (σειρά Victoria Colorado/06/2017 και σειρά Yamagata Phuket/3073/2013). Το εύρος του Ct του δείγματος που συμπεριλήφθηκε στη μελέτη κυμαινόταν από 17,3 έως 36,0. Το ποσοστό συμφωνίας και για τις δύο εξετάσεις με τα αναμενόμενα αποτελέσματα ήταν 100% (15/15).

Κωδικοί αποτυχίας

Η αναφορά των αποτελεσμάτων μπορεί να περιέχει κωδικούς αποτυχίας όπως περιγράφονται στον Πίνακα 31, ανάλογα με τις πιθανές αποτυχίες της ανάλυσης. Για τυχόν ερωτήματα, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της υπηρεσίας συντήρησης της Roche.

Πίνακας 31: Κωδικοί αποτυχίας και ορισμοί

Σύνοψη κωδικών αποτυχίας			
Κωδικοί αποτυχίας	Δείγμα	Αρνητικός ορός ελέγχου	Θετικός ορός ελέγχου
g0*	IPC εκτός εύρους. Επαναλάβετε την ανάλυση.	IPC εκτός εύρους. Επαναλάβετε την ανάλυση.	IPC εκτός εύρους. Επαναλάβετε την ανάλυση.
g1			
g2			
g3			
g4			
x4	Ένας ή περισσότεροι στόχοι εκτός εύρους. Επαναλάβετε την ανάλυση.	Δ/Ι	Δ/Ι
FP	Δ/Ι	Ένας ή περισσότεροι στόχοι εκτός εύρους. Επαναλάβετε την ανάλυση.	Δ/Ι
b1	Δ/Ι	Δ/Ι	Στόχος εκτός εύρους. Επαναλάβετε την ανάλυση.
b2			
b4			
a1	Δ/Ι	Δ/Ι	Στόχος εκτός εύρους. Επαναλάβετε την ανάλυση.
a2			
a4			
r1	Δ/Ι	Δ/Ι	Στόχος εκτός εύρους. Επαναλάβετε την ανάλυση.
r2			
r3			
r4			

Σημείωση: * Ο κωδικός αποτυχίας g0 δεν εμφανίζεται για τον θετικό ορό ελέγχου.

Πρόσθετες πληροφορίες

Βασικά χαρακτηριστικά εξέτασης

Τύπος δείγματος	Ρινοφαρυγγικά και ρινικά επιχρίσματα που συλλέχθηκαν στο σύστημα Copan UTM, ή στο σύστημα BD™ UVT, ή στο Thermo Fisher™ Remel (M4®, M4RT®, M5®, M6®) και σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα 0,9%.
Ελάχιστη απαιτούμενη ποσότητα δείγματος	Περίπου 0,2 mL
Διάρκεια εξέτασης	Τα αποτελέσματα είναι διαθέσιμα εντός περίπου 20 λεπτών μετά τη φόρτωση του δείγματος στο όργανο.

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα χρησιμοποιούνται για την επισήμανση των διαγνωστικών προϊόντων PCR της Roche.

Πίνακας 32: Σύμβολα που χρησιμοποιούνται για την επισήμανση των διαγνωστικών προϊόντων PCR της Roche

Age/DOB Ηλικία ή ημερομηνία γέννησης



Βοηθητικό Λογισμικό

Assigned Range [copies/mL] Αποδιδόμενο εύρος (αντίγραφα/mL)

Assigned Range [IU/mL] Αποδιδόμενο εύρος (IU/mL)



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Δελτίο Δεδομένων Γραμμού Κώδικα



Κωδικός παρτίδας



Βιολογικοί κίνδυνοι



Αριθμός καταλόγου



Σήμανση συμμόρφωσης CE. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις σήμανσης CE των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Collect Date Ημερομηνία συλλογής



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Περιεχόμενο επαρκές για <n> εξετάσεις



Περιεχόμενο του kit



Ορός ελέγχου



Ημερομηνία κατασκευής



Ιατροτεχνολογικό προϊόν για εξέταση στον χώρο παροχής φροντίδας



Αυτοδιαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Ιατροτεχνολογικό προϊόν για εξέταση εκτός του χώρου παροχής φροντίδας



Μη αυτοδιαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Διανομέας (Σημείωση: Η χώρα/περιοχή για την οποία ισχύει μπορεί να καθορίζεται κάτω από το σύμβολο.)



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Γυναίκες



Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD



Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας



Εισαγωγέας



In vitro Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κατώτατο Όριο Αποδιδόμενου Εύρους



Άνδρες



Κατασκευαστής



Αρνητικός ορός ελέγχου



Μη αποστειρωμένο



Όνομα Ασθενή



Αριθμός ασθενούς



Ανοίξτε εδώ



Θετικός ορός ελέγχου



Αντίγραφο του QS ανά αντίδραση PCR. Χρησιμοποιήστε τα αντίγραφα του QS ανά αντίδραση PCR κατά τον υπολογισμό των αποτελεσμάτων.



IU του QS ανά αντίδραση PCR. Χρησιμοποιήστε τις διεθνείς μονάδες (IU) του QS ανά αντίδραση PCR κατά τον υπολογισμό των αποτελεσμάτων.



Σειριακός αριθμός



Τοποθεσία



Πρότυπη Διαδικασία



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο



Αποθηκεύστε σε σκοτεινό χώρο



Περιορισμός θερμοκρασίας



Αρχείο Ορισμού Εξέτασης



Επάνω πλευρά



Διαδικασία UltraSensitive



Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Ανώτατο Όριο Αποδιδόμενου Εύρους



Γραμμή πλήρωσης ούρων



Μόνο για ΗΠΑ.: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.



Ημερομηνία χρήσης έως

Τεχνική υποστήριξη

Για τεχνική υποστήριξη (βοήθεια) επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Κατασκευαστής και εισαγωγέας

Πίνακας 33: Κατασκευαστής και εισαγωγέας



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com

Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Εμπορικά σήματα και διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Επισκεφθείτε τη διεύθυνση <http://diagnostics.roche.com/us/en/about-us/patents>

Copyright

©2022 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Βιβλιογραφία

1. Wolfel R, Corman VM, Guggemos W, et al. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. *Nature*. 2020;581:465-9. PMID: 32235945.
2. Chen N, Zhou M, Dong X, et al. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. *Lancet*. 2020;395:507-13. PMID: 32007143.
3. Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med*. 2020;382:727-33. PMID: 31978945.
4. World Health Organization. WHO Director General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March, 2020. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Situation Summary. Updated April 19, 2020. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/cases-updates/summary.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fsummary.html.
6. Faust JS, Del Rio C. Assessment of Deaths From COVID-19 and From Seasonal Influenza. *JAMA Intern Med*. 2020. PMID: 32407441.
7. Munster VJ, Koopmans M, van Doremalen N, van Riel D, de Wit E. A Novel Coronavirus Emerging in China - Key Questions for Impact Assessment. *N Engl J Med*. 2020;382:692-4. PMID: 31978293.
8. Ding Q, Lu P, Fan Y, Xia Y, Liu M. The clinical characteristics of pneumonia patients coinfecting with 2019 novel coronavirus and influenza virus in Wuhan, China. *J Med Virol*. 2020. PMID: 32196707.
9. Liang WH, Guan WJ, Li CC, et al. Clinical characteristics and outcomes of hospitalised patients with COVID-19 treated in Hubei (epicentre) and outside Hubei (non-epicentre): a nationwide analysis of China. *Eur Respir J*. 2020;55. PMID: 32269086.
10. Basile K, Kok J, Dwyer DE. Point-of-care diagnostics for respiratory viral infections. *Expert Rev Mol Diagn*. 2018;18:75-83. PMID: 29251007.
11. Uyeki TM. Influenza. *Ann Intern Med*. 2017;167:ITC33-ITC48. PMID: 28869984.
12. Caliendo AM, Gilbert DN, Ginocchio CC, et al. Better tests, better care: improved diagnostics for infectious diseases. *Clin Infect Dis*. 2013;57 Suppl 3:S139-70. PMID: 24200831.
13. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
15. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens from Persons for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Updated May 5, 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>.
16. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Updated on May 11, 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/lab-biosafety-guidelines.html>.
17. World Health Organization. Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19): Interim Guidance. May 13, 2020. [https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19)).

Αναθεώρηση εγγράφου

Πληροφορίες αναθεώρησης εγγράφου	
Doc Rev. 3.0 04/2022	Προσθήκη ενότητας Αξιολόγηση κλινικής απόδοσης με χρήση προοπτικών κλινικών δειγμάτων και επεξήγηση των δειγμάτων που χρησιμοποιήθηκαν για την κλινική αξιολόγηση με χρήση αναδρομικών δειγμάτων. Αφαίρεση αναφοράς στην έκδοση λογισμικού 3.2. Ενημερωμένη υποσημείωση πίνακα 12 ώστε να αντικατοπτρίζει τη μέθοδο ευθυγράμμισης που χρησιμοποιήθηκε. Ενημερωμένη σελίδα εναρμονισμένων συμβόλων. Ενημερωμένοι οικονομικοί φορείς. Ενημερωμένη ενότητα Εμπορικά σήματα και διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Σε περίπτωση αποριών, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche.
Doc Rev. 4.0 11/2022	Ενημέρωση για τις πιπέτες μεταφοράς που περιλαμβάνονται στο kit cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B σε συσκευασίες πιπετών μεταφοράς cobas® (P/N 09329676001). Προσθήκη δήλωσης «Κατασκευάστηκε σε». Ενημερώθηκε η ενότητα Εμπορικά σήματα και διπλώματα ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένου του συνδέσμου. Σε περίπτωση αποριών, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche.