

# Οδηγίες χρήσης (Εγχειρίδιο) του QIAstat-Dx<sup>®</sup> Meningitis/Encephalitis (ME) Panel



Έκδοση 1

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

Για χρήση με τους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και  
QIAstat-Dx Analyzer 2.0

IVD

CE

REF



R4 **MAT**

691611

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1,  
40724 Hilden, ΓΕΡΜΑΝΙΑ

# Περιεχόμενα

Προβλεπόμενη χρήση .....	4
Σύνοψη και επεξήγηση .....	6
Περιγραφή της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge .....	6
Πληροφορίες για τα παθογόνα .....	8
Αρχή της διαδικασίας .....	10
Περιγραφή της διαδικασίας .....	10
Συλλογή δειγμάτων και φόρτωση φύσιγγας .....	11
Προετοιμασία δείγματος, ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων και ανίχνευση .....	12
Υλικά που παρέχονται .....	13
Περιεχόμενα του κιτ .....	13
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται .....	14
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις .....	15
Πληροφορίες για την ασφάλεια .....	15
Εργαστηριακές προφυλάξεις .....	18
Φύλαξη και χειρισμός των φυσίγγων .....	20
Χειρισμός, αποθήκευση και προετοιμασία των δοκιμών .....	20
Διαδικασία .....	21
Εσωτερικός μάρτυρας .....	21
Ερμηνεία αποτελεσμάτων .....	34
Προβολή αποτελεσμάτων .....	34
Προβολή καμπυλών ενίσχυσης .....	37
Ερμηνεία αποτελέσματος .....	49
Ερμηνεία εσωτερικού μάρτυρα .....	49
Έλεγχος ποιότητας .....	50

Περιορισμοί.....	50
Χαρακτηριστικά απόδοσης .....	52
Κλινική απόδοση .....	52
Αναλυτικά στοιχεία απόδοσης .....	57
Παραρτήματα.....	85
Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού .....	85
Παράρτημα Β: Γλωσσάριο.....	88
Παράρτημα Γ: Δήλωση αποποίησης εγγυήσεων.....	89
Βιβλιογραφία.....	90
Σύμβολα .....	91
Ιστορικό αναθεώρησης.....	93

# Προβλεπόμενη χρήση

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

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

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

\* Οι *Cryptococcus neoformans* και *Cryptococcus gattii* δεν διαφοροποιούνται.

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

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

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

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

# Σύνοψη και επεξήγηση

## Περιγραφή της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

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

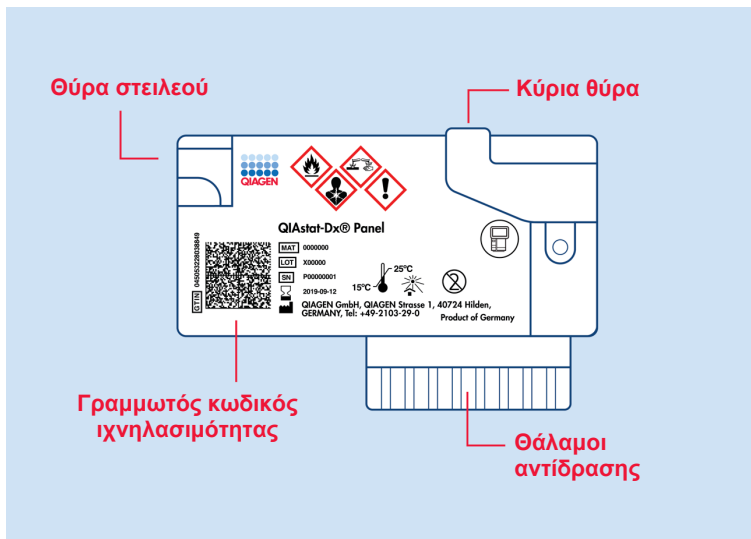
Όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την πλήρη εκτέλεση μιας δοκιμασίας είναι προφορτωμένα και κλεισμένα στη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Ο χρήστης δεν χρειάζεται να χειριστεί ή/και να έρθει σε επαφή με τα αντιδραστήρια. Κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας, τα αντιδραστήρια υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός της φύσιγγας στη μονάδα ανάλυσης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 με μικρορρευστονική που λειτουργεί με πεπιεσμένο αέρα και δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τους ενεργοποιητές. Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 διαθέτει φίλτρα εισερχόμενου και εξερχόμενου αέρα, προστατεύοντας περαιτέρω το περιβάλλον. Μετά τη δοκιμασία, η φύσιγγα παραμένει ερμητικά κλεισμένη σε κάθε περίπτωση, γεγονός που ενισχύει σημαντικά τη δυνατότητα ασφαλούς απόρριψής της.

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

Αφού η φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge που περιέχει το δείγμα εισαχθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, πραγματοποιούνται αυτόματα τα παρακάτω βήματα προσδιορισμού:

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

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



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

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

## Πληροφορίες για τα παθογόνα

Η μηνιγγίτιδα και η εγκεφαλίτιδα είναι δυνητικά θανατηφόρες παθήσεις και μπορούν να σχετιστούν με σημαντική νοσηρότητα και τη θνησιμότητα.(1) Η μηνιγγίτιδα ορίζεται ως φλεγμονή των μηνίγγων, η εγκεφαλίτιδα ορίζεται ως φλεγμονή του εγκεφαλικού παρεγχύματος και η μηνιγγοεγκεφαλίτιδα ορίζεται ως φλεγμονή και των δύο θέσεων. Όλες αυτές οι παθήσεις μπορούν να προκληθούν από βακτήρια, ιούς ή μύκητες, ενώ η εγκεφαλίτιδα συνδέεται συχνότερα με ιογενή αιτιολογία (2). Η κλινική εικόνα είναι συνήθως μη ειδική, καθώς οι ασθενείς εμφανίζουν συχνά πονοκέφαλο, μεταβολή της διανοητικής κατάστασης και, στην περίπτωση της μηνιγγίτιδας, αυχενική δυσκαμψία. Η έγκαιρη διάγνωση είναι εξαιρετικά σημαντική, καθώς τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν ξαφνικά και να εξελιχθούν σε εγκεφαλική βλάβη, απώλεια ακοής ή/και ομιλίας, τύφλωση ή ακόμη και θάνατο. Η αγωγή διαφέρει ανάλογα με την αιτία της νόσου και συνεπώς είναι απαραίτητη η ταυτοποίηση συγκεκριμένου αιτιώδους παράγοντα για την ανάλογη προσαρμογή της.

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

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



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

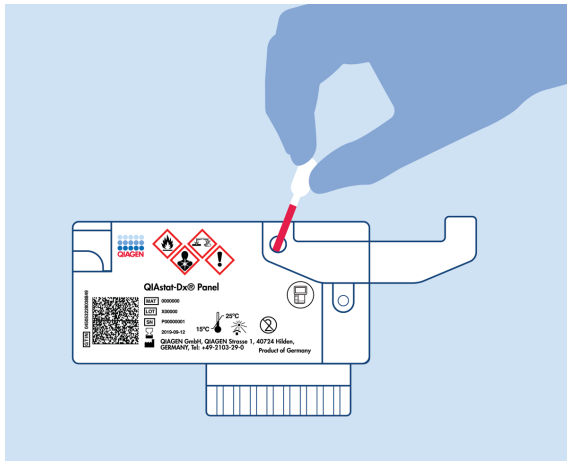
Παθογόνο	Ταξινόμηση (τύπος γονιδιώματος)
<i>Escherichia coli</i> K1	Βακτήριο (DNA)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Neisseria meningitidis</i> (ενθυλακωμένος)	Βακτήριο (DNA)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Streptococcus pneumoniae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

# Αρχή της διαδικασίας

## Περιγραφή της διαδικασίας

Οι διαγνωστικές εξετάσεις με το QIAstat-Dx ME Panel πραγματοποιούνται σε αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Όλα τα βήματα που αφορούν την προετοιμασία και την ανάλυση του δείγματος πραγματοποιούνται αυτόματα από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή τον QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Τα δείγματα συλλέγονται και φορτώνονται χειροκίνητα στη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

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



**Εικόνα 2. Διανομή δείγματος στην κύρια θύρα.**

## Συλλογή δειγμάτων και φόρτωση φύσιγγας

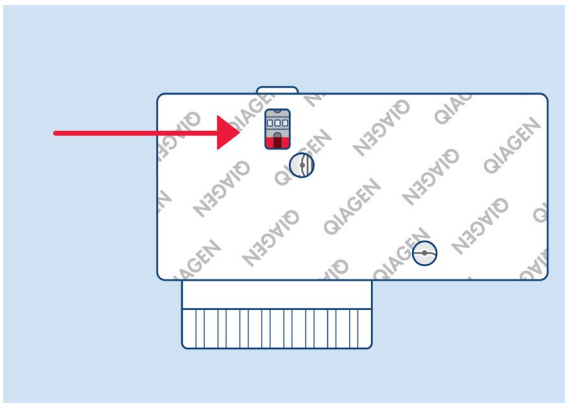
Η συλλογή και η επακόλουθη φόρτωση των δειγμάτων στη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge θα πρέπει να διενεργείται από προσωπικό που είναι εκπαιδευμένο στον ασφαλή χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.

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

1. Συλλέγεται δείγμα εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY).
2. Οι πληροφορίες που αφορούν το δείγμα γράφονται χειρόγραφα ή σε ετικέτα δείγματος που επικολλάται στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.
3. Το δείγμα ENY φορτώνεται χειροκίνητα στη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

200 μl δείγματος μεταφέρονται στην κύρια θύρα της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge με τη χρήση μίας από τις παρεχόμενες πιπέτες μεταφοράς. Εάν έχουν χρησιμοποιηθεί και οι έξι πιπέτες που παρέχονται με το kit, χρησιμοποιήστε ως εναλλακτική λύση αποστειρωμένες, ογκομετρικές πιπέτες.

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



Εικόνα 3. Παράθυρο επιθεώρησης δείγματος (μπλε βέλος).

4. Ο γραμμωτός κωδικός του δείγματος και ο κωδικός QR της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge σαρώνονται στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
5. Η φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge εισάγεται στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Η εξέταση ξεκινά στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Προετοιμασία δείγματος, ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων και ανίχνευση

Η εκχύλιση, η ενίσχυση και η ανίχνευση των νουκλεϊκών οξέων στο δείγμα διενεργούνται αυτόματα από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή τον QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Το δείγμα ομογενοποιείται και τα κύτταρα λύνονται στον θάλαμο λύσης της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, που περιέχει έναν ρότορα που περιστρέφεται με υψηλή ταχύτητα.
2. Τα νουκλεϊκά οξέα καθαρίζονται από το λυμένο δείγμα μέσω της δέσμευσής τους σε μια μεμβράνη διοξειδίου του πυριτίου στον θάλαμο κάθαρσης της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge παρουσία χαστροπικών αλάτων και αλκοόλης.
3. Τα κεκαθαρμένα νουκλεϊκά οξέα εκλούνται από τη μεμβράνη στον θάλαμο κάθαρσης και αναμειγνύονται με τις λυοφιλοποιημένες χημικές ουσίες της PCR στον θάλαμο ξηράς χημείας της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.
4. Το μείγμα του δείγματος και των αντιδραστηρίων της PCR διανέμεται στους θαλάμους PCR της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, οι οποίοι περιέχουν λυοφιλοποιημένους, ειδικούς για τον προσδιορισμό, εκκινητές και ανιχνευτές.
5. Το όργανο QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 δημιουργεί τα βέλτιστα προφίλ θερμοκρασίας για τη διενέργεια αποτελεσματικής πολυπλεκτικής real-time RT-PCR και πραγματοποιεί μετρήσεις φθορισμού σε πραγματικό χρόνο για τη δημιουργία καμπυλών ενίσχυσης.
6. Το λογισμικό του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ερμηνεύει τα δεδομένα που προκύπτουν και τους μάρτυρες διεργασίας και παραδίδει μια αναφορά δοκιμασίας.

# Υλικά που παρέχονται

## Περιεχόμενα του kit

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

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

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

## Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Το QIAstat-Dx ME Panel έχει σχεδιαστεί για χρήση με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή τον QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Πριν από την έναρξη μιας δοκιμασίας, βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν διαθέσιμα τα εξής:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (τουλάχιστον μία μονάδα λειτουργίας και μία μονάδα ανάλυσης) με έκδοση λογισμικού 1.4 ή μεταγενέστερη Ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (τουλάχιστον μια μονάδα λειτουργίας PRO και μία μονάδα ανάλυσης) με έκδοση λογισμικού 1.6 ή μεταγενέστερη)
- *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (για χρήση με έκδοση λογισμικού 1.4 ή μεταγενέστερη) Ή *Εγχειρίδιο χρήση QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (για χρήση με έκδοση 1.6 ή μεταγενέστερη)
- Το πιο πρόσφατο λογισμικό αρχείου ορισμού προσδιορισμού QIAstat-Dx για το QIAstat-Dx ME Panel που είναι εγκατεστημένο στη μονάδα λειτουργίας ή στη μονάδα λειτουργίας PRO.

**Σημείωση:** Το λογισμικό εφαρμογής έκδοση 1.6 ή μεταγενέστερη δεν μπορεί να εγκατασταθεί στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

# Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Το QIAstat-Dx ME Panel προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες εργαστηρίων εκπαιδευμένους στη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Πληροφορίες για την ασφάλεια

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

Χειρίζετε όλα τα δείγματα, τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες και τις πιπέτες μεταφοράς έχοντας υπόψη ότι μπορούν να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρείτε πάντοτε τα μέτρα ασφάλειας που περιγράφονται σε σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες, όπως στις εγκεκριμένες κατευθυντήριες οδηγίες *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29) (Προστασία των εργαζομένων των εργαστηρίων από λοιμώξεις που αποκτώνται επαγγελματικά, εγκεκριμένη κατευθυντήρια οδηγία, M29) του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (Clinical and Laboratory Standards Institute®, CLSI) ή άλλα σχετικά έγγραφα.

Τηρείτε τις διαδικασίες ασφαλείας του εργαστηρίου όσον αφορά τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων. Απορρίψτε τα δείγματα, τις φύσιγγες QIAstat-Dx ME Panel Cartridges και τις πιπέτες μεταφοράς σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Η φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge είναι μια κλειστή συσκευή μίας χρήσης, η οποία περιέχει όλα τα αντιδραστήρια που χρειάζονται για την παρασκευή των δειγμάτων και την real-time RT-PCR πολυπλεξίας στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx 2.0. Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge αν φαίνεται φθαρμένη ή παρουσιάζει διαρροή υγρού. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες ή φθαρμένες φύσιγγες σύμφωνα με όλους τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους που αφορούν την υγεία και την ασφάλεια.

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

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





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

Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια /το πρόσωπο. Να φοράτε προστατευτικά για την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό. Απομακρύνετε το άτομο σε σημείο με καθαρό αέρα και τοποθετήστε το ώστε να διευκολύνεται η αναπνοή.

## Εργαστηριακές προφυλάξεις

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

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

\* Ανατρέξτε στις πληροφορίες ασφαλείας για τον χειρισμό των φθαρμένων φυσιγγών

Λόγω της ευαίσθητης φύσης της ανίχνευσης παθογόνων από το QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel και για την αποφυγή της επιμόλυνσης του δοκιμίου, είναι σημαντικό να τηρούνται οι καθιερωμένες πρακτικές των μικροβιολογικών εργαστηρίων. Το προσωπικό του κλινικού εργαστηρίου θα μπορούσε να είναι πηγή παθογόνων (π.χ. *S. pneumoniae*, *H. influenza*, HSV-1, κλπ.) τα οποία μπορούν να ανιχνευτούν από το QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel.

Η επιμόλυνση του δοκιμίου θα μπορούσε να συμβεί κατά τη διάρκεια της συλλογής, της μεταφοράς ή της εξέτασής του. Συνιστάται η πιστή εφαρμογή των βέλτιστων πρακτικών όσον αφορά τις διαδικασίες χειρισμού και εξέτασης, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου επιμόλυνσης που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Η λήψη επιπρόσθετων μέτρων προφύλαξης μπορεί να περιλαμβάνει τη χρήση επιπλέον μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), όπως μάσκα προσώπου, ιδιαίτερα όταν υπάρχουν σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος ή ενεργό φουσαλιδώδες εξάνθημα.

## Φύλαξη και χειρισμός των φύσιγγων

Αποθηκεύετε τις φύσιγγες QIAstat-Dx ME Panel Cartridges σε στεγνό και καθαρό χώρο αποθήκευσης, σε θερμοκρασία δωματίου (15–25°C). Μην αφαιρείτε τις φύσιγγες QIAstat-Dx ME Panel Cartridges ή τις πιπέτες μεταφοράς από τις ατομικές συσκευασίες τους προτού χρησιμοποιηθούν. Υπό αυτές τις συνθήκες, οι φύσιγγες QIAstat-Dx ME Panel Cartridges μπορούν να αποθηκευτούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ατομική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης περιλαμβάνεται επίσης στον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge και διαβάζεται από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 όταν η φύσιγγα εισάγεται στο όργανο για την εκτέλεση μιας δοκιμασίας.

Για τον χειρισμό των φθαρμένων φύσιγγων, ανατρέξτε στο κεφάλαιο Πληροφορίες για την ασφάλεια.

## Χειρισμός, αποθήκευση και προετοιμασία των δοκιμίων

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

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

# Διαδικασία

## Εσωτερικός μάρτυρας

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

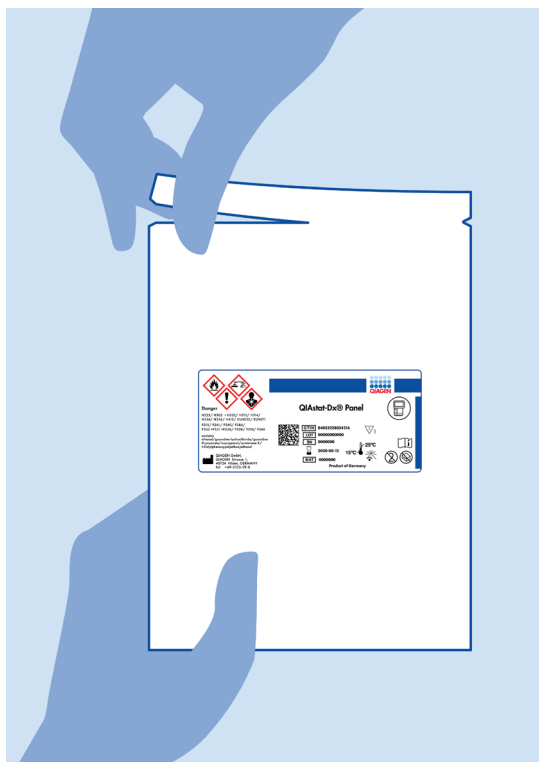
Ένα θετικό σήμα για τον εσωτερικό μάρτυρα υποδεικνύει ότι όλα τα βήματα της διεργασίας που πραγματοποιήθηκαν από τη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ήταν επιτυχημένα.

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

## Φόρτωση δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

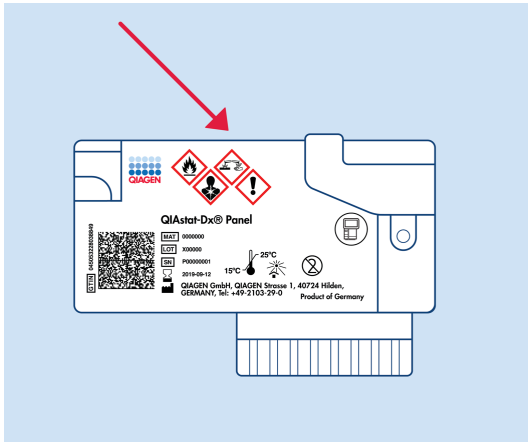
1. Καθαρίστε σχολαστικά τον χώρο εργασίας με ένα πρόσφατα παρασκευασμένο καθαριστικό με χλωρίνη 10% (ή άλλο κατάλληλο απολυμαντικό) και ξεπλύνετε με νερό.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, χρησιμοποιώντας τις εγκοπές σχισίματος που υπάρχουν στις πλευρές της συσκευασίας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

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το δείγμα θα πρέπει να τοποθετηθεί μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge και να φορτωθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή τον QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εντός 120 λεπτών.



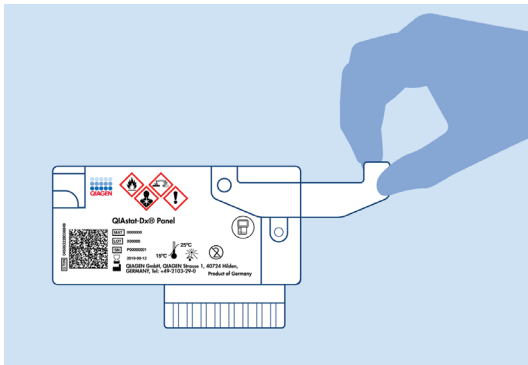
**Εικόνα 4.** Άνοιγμα της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

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



**Εικόνα 5.** Τοποθέτηση πληροφοριών δείγματος στο επάνω μέρος της φύσιγγας QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

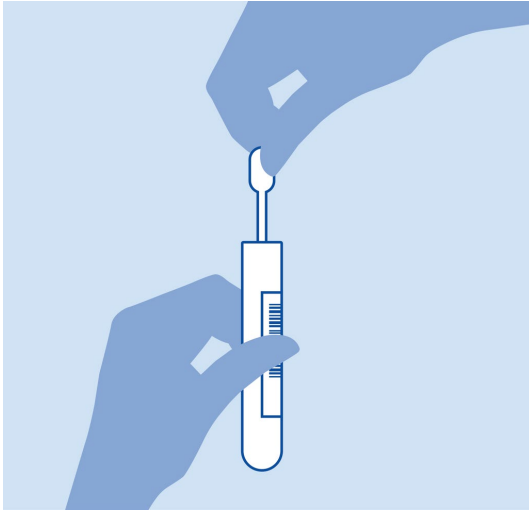
5. Ανοίξτε το καπάκι δείγματος της κύριας θύρας στην μπροστινή πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (Εικόνα 6).



**Εικόνα 6.** Άνοιγμα του καπακιού δείγματος της κύριας θύρας.

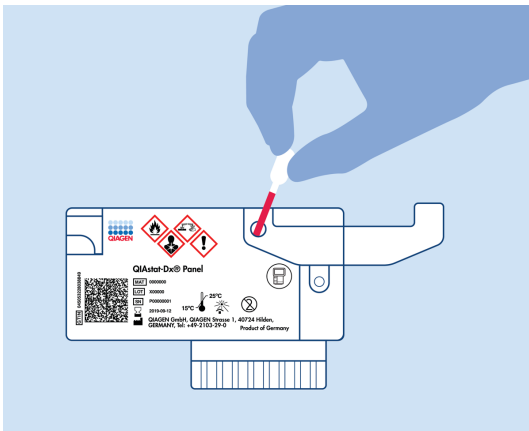
6. Ανοίξτε το σωληνάριο με το δείγμα που πρόκειται να υποβληθεί σε δοκιμασία. Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς, για να αντλήσετε υγρό έως τη δεύτερη γραμμή πλήρωσης στην πιπέτα (δηλ. 200 µL) (Εικόνα 7).

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



**Εικόνα 7.** Αντληση δείγματος μέσα στην παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς.

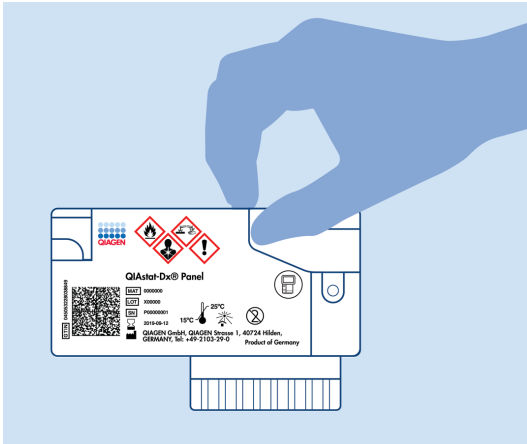
7. Μεταφέρετε προσεκτικά 200 µL δείγματος στην κύρια θύρα της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς μίας χρήσης (Εικόνα 8).



**Εικόνα 8.** Μεταφορά δείγματος στην κύρια θύρα της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.



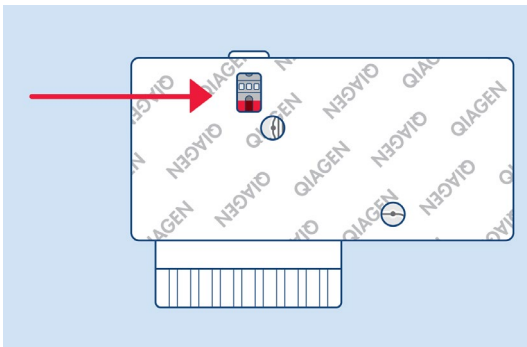
8. Κλείστε καλά το καπάκι της κύριας θύρας, έως ότου ακουστεί ένα κλικ (Εικόνα 9).



Εικόνα 9. Κλείσιμο του καπακιού της κύριας θύρας.

9. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το δείγμα έχει φορτωθεί, ελέγχοντας το παράθυρο επιθεώρησης δείγματος της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (Εικόνα 10).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μετά την τοποθέτηση του δείγματος μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, η φύσιγγα πρέπει να φορτωθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εντός 90 λεπτών.



Εικόνα 10. Παράθυρο επιθεώρησης δείγματος (μπλε βέλος).

## Έναρξη του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Ενεργοποιήστε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 πατώντας το κουμπί **On/Off** (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) στην μπροστινή πλευρά του οργάνου.

Σημείωση: Ο διακόπτης ισχύος στο πίσω μέρος της μονάδας ανάλυσης πρέπει να ρυθμιστεί στη θέση «I». Οι ενδείξεις κατάστασης του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή του QIAstat-Dx Analyzer 2.0 θα γίνουν μπλε.

2. Περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η οθόνη Main (Κύρια) και οι ενδείξεις κατάστασης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 αλλάξουν σε πράσινο χρώμα και σταματήσουν να αναβοσβήνουν.

3. Συνδεθείτε στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εισάγοντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης.

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

4. Αν δεν έχει εγκατασταθεί το λογισμικό του αρχείου ορισμού προσδιορισμού στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ακολουθήστε τις οδηγίες εγκατάστασης πριν από την εκτέλεση της δοκιμασίας (βλ. Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού, σελίδα 85, για περισσότερες πληροφορίες).

## Εκτέλεση δοκιμασίας

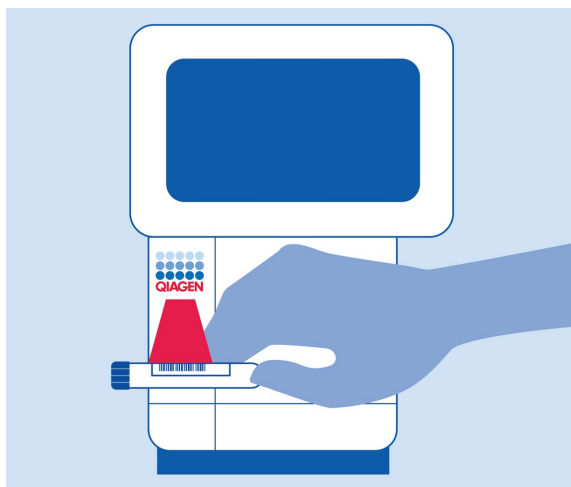
1. Πατήστε το κουμπί Run Test (Εκτέλεση δοκιμασίας) στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης αφής του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

2. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό αναγνωριστικού δείγματος στο σωληνάριο ENY που περιέχει το δείγμα ή σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό πληροφοριών δοκιμίου που βρίσκεται στο επάνω μέρος της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (βλ. βήμα 3) χρησιμοποιώντας τον μπροστινό ενσωματωμένο αναγνώστη γραμμωτού κωδικού του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Εικόνα 11).

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

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

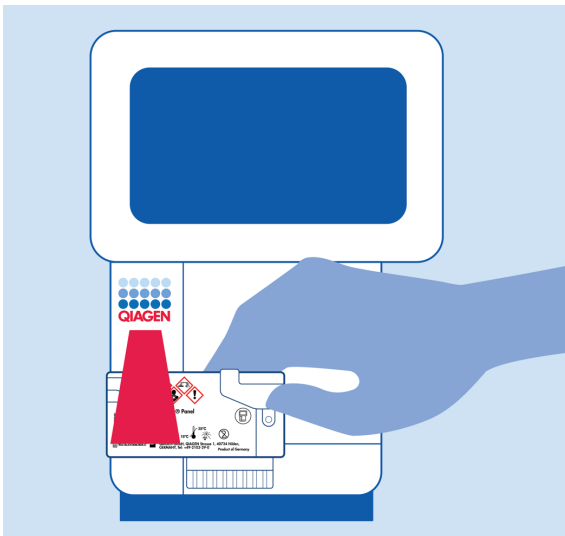
Σημείωση: Οι οδηγίες από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή τον QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εμφανίζονται στη γραμμή οδηγιών στο κάτω μέρος της οθόνης αφής.



Εικόνα 11. Σάρωση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος.

3. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί (Εικόνα 12). Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 αναγνωρίζει αυτόματα τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί βάσει του γραμμωτού κωδικού της φύσιγγας προσδιορισμού.

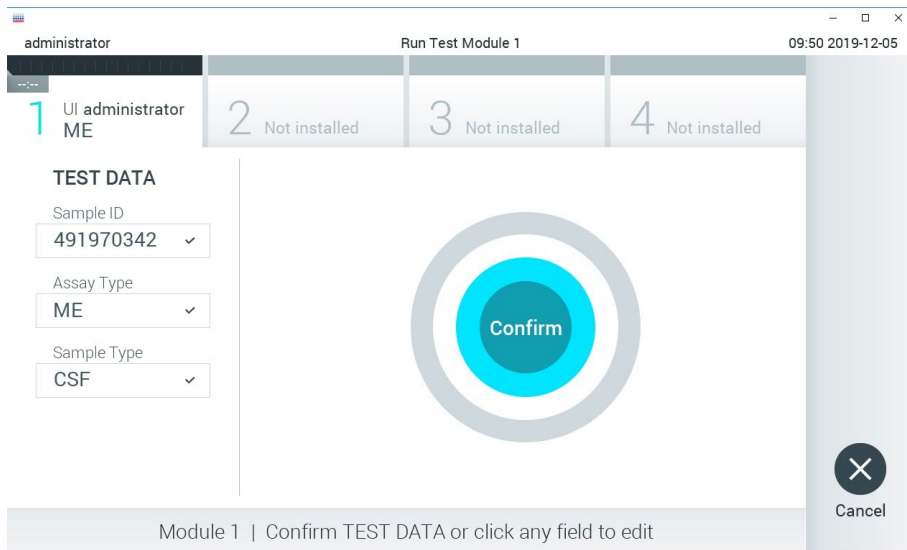
Σημείωση: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 δεν θα αποδέχεται φύσιγγες QIAstat-Dx ME Panel Cartridges των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, φύσιγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως ή φύσιγγες για προσδιορισμούς που δεν έχουν εγκατασταθεί στη μονάδα. Στις περιπτώσεις αυτές θα εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος και η φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge θα απορρίπτεται. Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ή του *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο εγκατάστασης προσδιορισμών.



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

4. Θα εμφανιστεί η οθόνη Confirm (Επιβεβαίωση). Ελέγξτε τα δεδομένα που έχουν εισαχθεί και πραγματοποιήστε τυχόν απαραίτητες αλλαγές, επιλέγοντας τα σχετικά πεδία στην οθόνη αφής και τροποποιώντας τις πληροφορίες.

5. Πατήστε Confirm (Επιβεβαίωση) εάν όλα τα δεδομένα που εμφανίζονται είναι σωστά. Εάν χρειάζεται, επιλέξτε το κατάλληλο πεδίο για να επεξεργαστείτε το περιεχόμενό του ή πατήστε Cancel (Ακύρωση) για να ακυρώσετε τη δοκιμασία (Εικόνα 13).

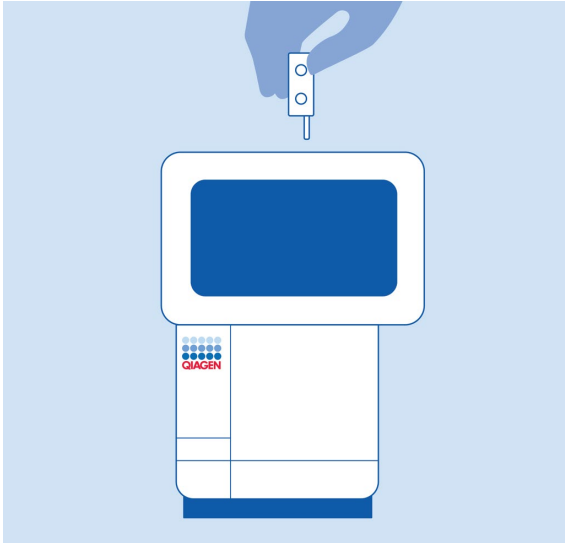


**Εικόνα 13.** Επιβεβαίωση εισαγωγής δεδομένων.

6. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο καπάκια δείγματος της θύρας στειλεού και της κύριας θύρας της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας στο επάνω μέρος του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ανοίξει αυτόματα, εισαγάγετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge με τον γραμμωτό κωδικό στραμμένο προς τα αριστερά και τους θαλάμους αντίδρασης στραμμένους προς τα κάτω (Εικόνα 14).

Σημείωση: Δεν είναι αναγκαίο να πιέσετε την φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή τον QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Τοποθετήστε τη σωστά μέσα στη θύρα εισαγωγής φύσιγγας και ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 θα μετακινήσει αυτόματα τη φύσιγγα μέσα στη μονάδα ανάλυσης.

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



**Εικόνα 14.** Εισαγωγή της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή τον QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

7. Μόλις ανιχνευτεί η φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 θα κλείσει αυτόματα το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας και θα εκκινήσει την εκτέλεση της δοκιμασίας. Ο χειριστής δεν χρειάζεται να κάνει κάποια άλλη ενέργεια για να ξεκινήσει η εκτέλεση.

Σημείωση: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 δεν θα αποδέχεται φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge που διαφέρει από εκείνη που χρησιμοποιήθηκε και σαρώθηκε κατά τη ρύθμιση της δοκιμασίας. Εάν εισαχθεί άλλη φύσιγγα εκτός από εκείνη που σαρώθηκε, θα εμφανιστεί σφάλμα και η φύσιγγα θα εξαχθεί αυτόματα.

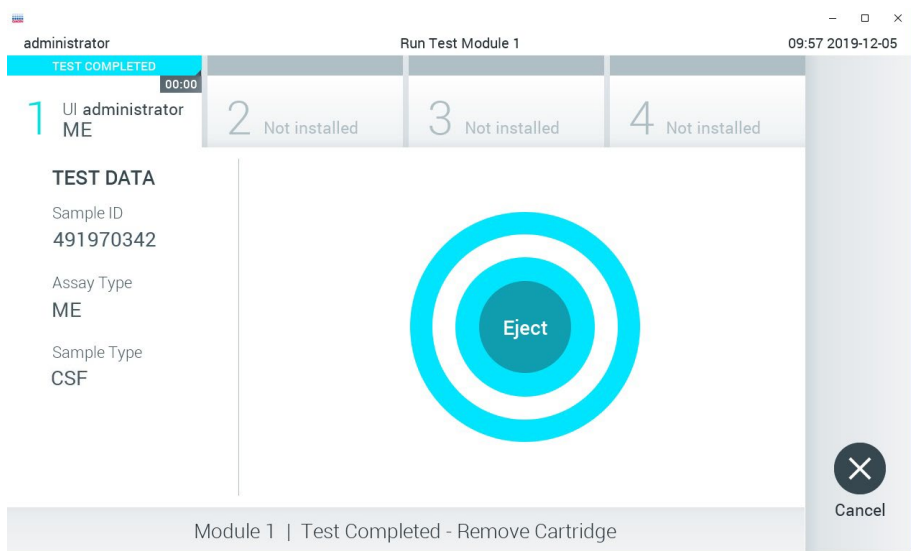
Σημείωση: Έως αυτό το σημείο, έχετε δυνατότητα να ακυρώσετε την εκτέλεση της δοκιμασίας πατώντας το κουμπί Cancel (Ακύρωση) στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης αφής.

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


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

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

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



Εικόνα 15. Εμφάνιση οθόνης Eject (Εξαγωγή).

10. Πατήστε  Eject (Εξαγωγή) στην οθόνη αφής, για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge και να την απορρίψετε ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο σύμφωνα με όλους τους εθνικούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους υγείας και ασφάλειας. Η φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge θα πρέπει να αφαιρεθεί όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας ανοίξει και αποβάλλει τη φύσιγγα. Εάν η φύσιγγα δεν αφαιρεθεί μετά από 30 δευτερόλεπτα, θα επανεισαχθεί αυτόματα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει. Εάν συμβεί αυτό, πατήστε Eject (Εξαγωγή), για να ανοίξει ξανά το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας και, κατόπιν, αφαιρέστε τη φύσιγγα.  
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες QIAstat-Dx ME Panel Cartridges πρέπει να απορρίπτονται. Δεν είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση φυσιγγών για δοκιμασίες των οποίων η εκτέλεση ξεκίνησε αλλά στη συνέχεια ακυρώθηκε από τον χειριστή ή για τις οποίες ανιχνεύτηκε σφάλμα.



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

Σημείωση: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήστη του QIAstat-Dx Analyzer 1.0*. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήστη του QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

# Ερμηνεία αποτελεσμάτων

**Σημείωση:** Οι εικόνες από την οθόνη του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 σε αυτήν την ενότητα παρατίθενται ως παραδείγματα και ενδέχεται να μη αντιστοιχούν στα αποτελέσματα που προκύπτουν από το QIAstat-Dx ME Panel για συγκεκριμένους παθογόνους οργανισμούς.

## Προβολή αποτελεσμάτων

Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ερμηνεύει και αποθηκεύει αυτόματα τα αποτελέσματα εξετάσεων. Μετά την εξαγωγή της φύσιγγας QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, εμφανίζονται αυτόματα τα αποτελέσματα της οθόνης Summary (Σύνοψη) (Η Εικόνα 16 δείχνει την οθόνη για τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0).

The screenshot displays the 'Summary' screen of the QIAstat-Dx Analyzer. At the top, it shows 'administrator' on the left, 'Summary' in the center, and '09:44 2019-12-05' on the right. Below this is a progress bar with four steps: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is divided into two columns. The left column, titled 'TEST DATA', lists: Sample ID: 491970342, Assay Type: ME, Sample Type: CSF. The right column, titled 'QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel', shows 'Detected' and 'Controls Passed'. The results list includes: '+ Streptococcus pneumoniae' (Detected), 'Equivocal', 'None', 'Tested', '+ Streptococcus pneumoniae' (Detected), and '- Herpes simplex virus 1' (Not Detected). At the bottom, there are tabs for 'Summary', 'Amplification Curves', 'Melting Curves', and 'Test Details'. Below the tabs are buttons for 'Print Report' and 'Save Report'. On the right side, there is a vertical toolbar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

**Εικόνα 16.** Παράδειγμα οθόνης Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα, όπου εμφανίζεται η ενότητα Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα Test Summary (Σύνοψη δοκιμασίας) στο κύριο πλαίσιο στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Από αυτήν την οθόνη διατίθενται άλλες καρτέλες με περισσότερες πληροφορίες, οι οποίες περιγράφονται στα παρακάτω κεφάλαια:

- Καμπύλες ενίσχυσης
- Καμπύλες αποδιάταξης Αυτή η καρτέλα έχει απενεργοποιηθεί για το QIAstat ME panel.
- Λεπτομέρειες δοκιμασίας

Η Εικόνα 17 δείχνει την οθόνη για τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.




Εικόνα 17. Παράδειγμα οθόνης Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα, όπου εμφανίζεται η ενότητα Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα Test Summary (Σύνοψη δοκιμασίας) στο κύριο πλαίσιο στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 2.0 περιλαμβάνει μια επιπλέον καρτέλα:

- AMR Genes (Γονίδια AMR) Αυτή είναι απενεργοποιημένη για το QIAstat-Dx ME Panel.

Σημείωση: Από αυτό το σημείο και μετά, θα χρησιμοποιούνται παραδείγματα στιγμιότυπων οθόνης όταν γίνεται αναφορά στον QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή/και στον QIAstat-Dx Analyzer 2.0 όπου οι λειτουργίες που εξηγούνται είναι ίδιες.

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

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

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

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

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


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

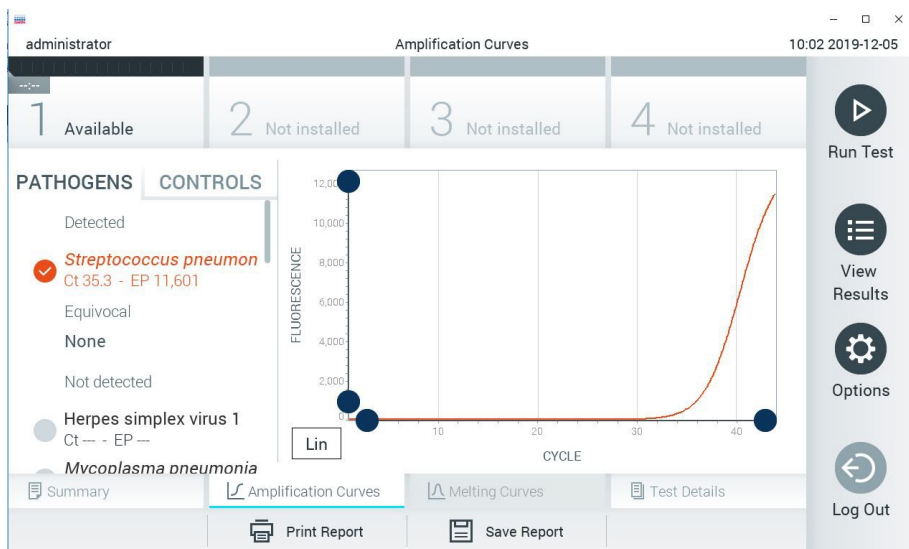
Ανάλογα με τα δικαιώματα πρόσβασης του χειριστή, διατίθενται περαιτέρω δεδομένα σχετικά με τον προσδιορισμό, στις καρτέλες που βρίσκονται στο κάτω μέρος της οθόνης (π.χ. γραφήματα ενίσχυσης και λεπτομέρειες δοκιμασίας).

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

Μπορείτε επίσης να αποστείλετε την αναφορά στον εκτυπωτή, πατώντας Print Report (Εκτύπωση αναφοράς) στην κάτω γραμμή της οθόνης.

## Προβολή καμπυλών ενίσχυσης

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



Εικόνα 18. Οθόνη Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) [καρτέλα PATHOGENS (ΠΑΘΟΓΟΝΑ)].

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

Σημείωση: Αν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή User Access Control (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και QIAstat-Dx Analyzer 2.0, η οθόνη Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) είναι διαθέσιμη μόνο για τους χειριστές με δικαιώματα πρόσβασης.

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

Οι αντίστοιχες τιμές C<sub>T</sub> και φθορισμού τελικού σημείου (EP) εμφανίζονται κάτω από κάθε όνομα παθογόνου.

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




Εικόνα 19. Οθόνη Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) [καρτέλα CONTROLS (ΜΑΡΤΥΡΕΣ)].

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

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

## Προβολή λεπτομερειών δοκιμασίας

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

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

- User ID (Αναγνωριστικό χρήστη)
- Cartridge SN (Σειριακός αριθμός φύσιγγας)
- Cartridge Expiration Date (Ημερομηνία λήξης φύσιγγας)
- Module SN (Σειριακός αριθμός μονάδας)
- Test Status (Κατάσταση δοκιμασίας) -Completed (Ολοκληρώθηκε), Failed (Απέτυχε) ή Canceled (Ακυρώθηκε) από τον χειριστή
- Error Code (Κωδικός σφάλματος) -εάν εφαρμόζεται
- Test Start Date and Time (Ημερομηνία και ώρα έναρξης δοκιμασίας)
- Test Execution Time (Ωρα εκτέλεσης δοκιμασίας)
- Assay Name (Όνομα προσδιορισμού)
- Test ID (Αναγνωριστικό δοκιμασίας)
- Test Result (Αποτέλεσμα δοκιμασίας):
  - **Positive** (Θετικό) (ανιχνεύθηκε/ταυτοποιήθηκε τουλάχιστον ένα παθογόνο μηνιγγίτιδας/εγκεφαλίτιδας)
  - **Negative** (Αρνητικό) (δεν ανιχνεύθηκε κανένα παθογόνο μηνιγγίτιδας/εγκεφαλίτιδας)
  - **Failed** (Απέτυχε) (σημειώθηκε σφάλμα ή η δοκιμασία ακυρώθηκε από τον χρήστη)
- List of analytes (Λίστα αναλυόμενων ουσιών), με τις αναλυόμενες ουσίες που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με τον προσδιορισμό, με τιμή C<sub>T</sub> και φθορισμό τελικού σημείου σε περίπτωση θετικού σήματος
- Εσωτερικός μάρτυρας, με τιμή C<sub>T</sub> και φθορισμό τελικού σημείου



administrator Test Details 10:06 2019-12-05

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**

Sample ID  
491970342

Assay Type  
ME

Sample Type  
CSF

**TEST DETAILS**

User ID	administrator
Cartridge SN	491970342
Cartridge Expiration Date	2019-12-25 00:00
Module SN	1024
Test Status	Completed
Error Code	0x0
Test Start Date and Time	2019-11-08 12:08

Run Test

View Results

Options


Log Out

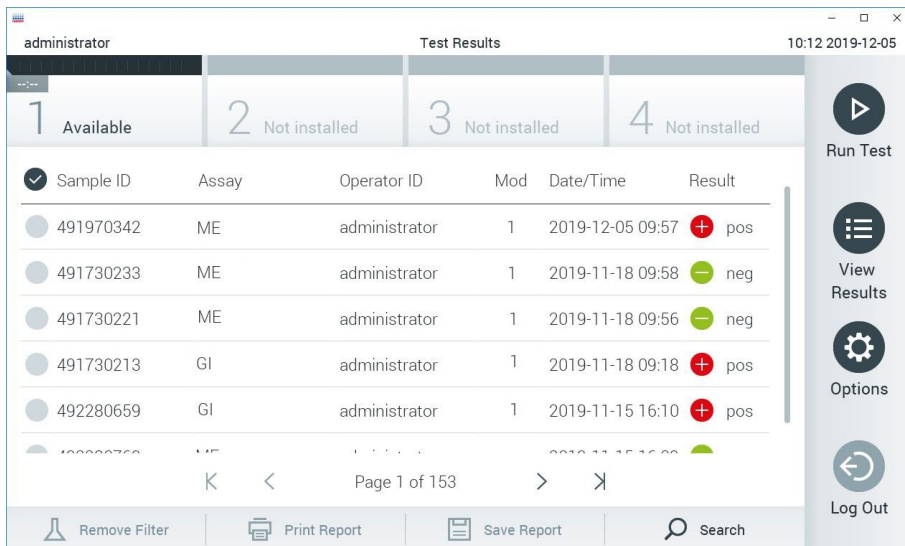
Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

Print Report Save Report

**Εικόνα 20.** Παράδειγμα οθόνης όπου εμφανίζεται η ενότητα Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα Test Details (Λεπτομέρειες δοκιμασίας) στο κύριο πλαίσιο.

## Περιήγηση στα αποτελέσματα προηγούμενων δοκιμασιών

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



The screenshot shows the 'View Results' interface. At the top, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. Below this is a table with the following columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains several rows of data. On the right side, there is a vertical menu with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and a search icon.


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

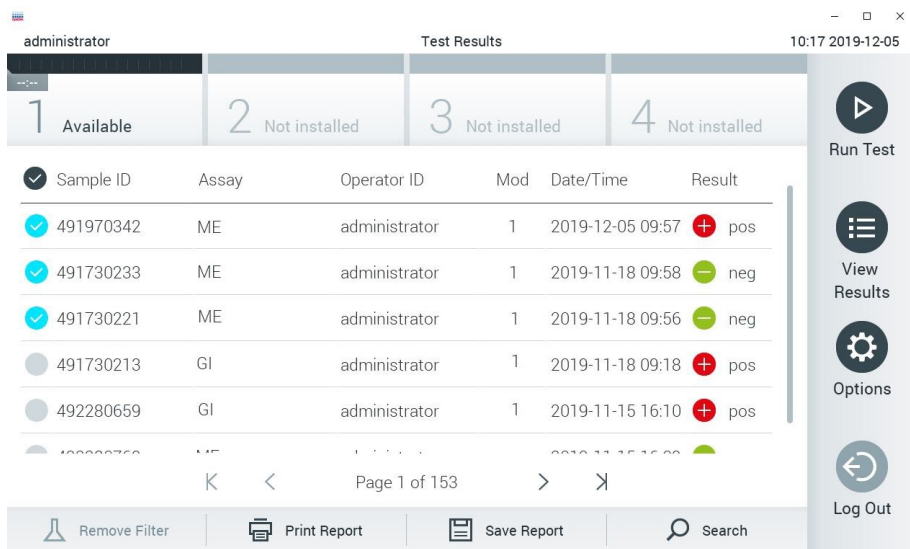
Εικόνα 21. Παράδειγμα οθόνης View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).

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

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

Σημείωση: Εάν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή User Access Control (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και στον QIAstat-Dx Analyzer 2.0, τα δεδομένα για τα οποία ο χρήστης δεν έχει κανένα δικαίωμα πρόσβασης θα αποκρύπτονται με αστερίσκους.

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



The screenshot shows a software interface for viewing test results. At the top, it displays 'administrator', 'Test Results', and the date '10:17 2019-12-05'. Below this is a summary bar with four categories: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is a table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains several rows of data, with the first three rows having a checkmark in the Sample ID column. To the right of the table is a sidebar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom of the table, there are navigation buttons: 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and 'Search'. The page number 'Page 1 of 153' is also visible.

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






**Εικόνα 22.** Παράδειγμα επιλογής των στοιχείων Test Results (Αποτελέσματα δοκιμασίας) στην οθόνη View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).

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

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

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

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

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

Πατήστε **Save Report** (Αποθήκευση αναφοράς), για να αποθηκεύσετε την αναφορά/τις αναφορές για το ή τα επιλεγμένα αποτελέσματα σε μορφή PDF σε μια εξωτερική συσκευή αποθήκευσης USB.

Επιλέξτε τον τύπο της αναφοράς: **List of Tests** (Λίστα δοκιμασιών) ή **Test Reports** (Αναφορές δοκιμασιών).


Πατήστε **Search** (Αναζήτηση), για να αναζητήσετε τα αποτελέσματα δοκιμασίας με βάση τα στοιχεία **Sample ID** (Αναγνωριστικό δείγματος), **Assay** (Προσδιορισμός) και **Operator ID**

(Αναγνωριστικό χειριστή). Εισαγάγετε τη συμβολοσειρά αναζήτησης μέσω του εικονικού πληκτρολογίου και πατήστε Enter για να ξεκινήσετε την αναζήτηση. Στα αποτελέσματα αναζήτησης θα εμφανιστούν μόνο οι εγγραφές που περιέχουν το κείμενο αναζήτησης.

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

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

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

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

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

## Εξαγωγή αποτελεσμάτων σε μονάδα USB

Από οποιαδήποτε καρτέλα της οθόνης View Results (Προβολή αποτελεσμάτων), επιλέξτε Save Report (Αποθήκευση αναφοράς) για να εξαγάγετε και να αποθηκεύσετε ένα αντίγραφο των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας σε μορφή PDF σε μια μονάδα USB (Εικόνα 23 έως Εικόνα 25). Η θύρα USB βρίσκεται στην μπροσπινή πλευρά του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων στο αρχείο PDF παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

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

	Έκβαση	Σύμβολο	Περιγραφή
Pathogen result (Αποτέλεσμα παθογόνου)	Ανιχνεύθηκε		Ανιχνεύθηκε παθογόνο
	Δεν ανιχνεύθηκε	Κανένα σύμβολο	Δεν ανιχνεύθηκε παθογόνο
	Μη έγκυρο	Κανένα σύμβολο	Ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε, <u>δεν</u> υπάρχει έγκυρο αποτέλεσμα για αυτόν τον στόχο και το δείγμα θα πρέπει να επανεξεταστεί
Test Status (Κατάσταση δοκιμασίας)	Completed (Ολοκληρώθηκε)		Η δοκιμασία ολοκληρώθηκε και ανιχνεύθηκε ο εσωτερικός μάρτυρας ή/και ένας ή περισσότεροι στόχοι
	Αποτυχία		Η δοκιμασία απέτυχε
Internal Controls (Εσωτερικοί μάρτυρες)	Επιτυχία		Η αντίδραση εσωτερικού μάρτυρα ήταν επιτυχής
	Αποτυχία		Ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε



## QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel



www.qiagen.com

### TEST REPORT

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

**Detected**                      **Enterovirus**  
 **Human herpes virus 6**

User                      administrator                      Test Status                      Completed  
Internal Controls                      Passed

### RESULT DETAILS

Ct / EP

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

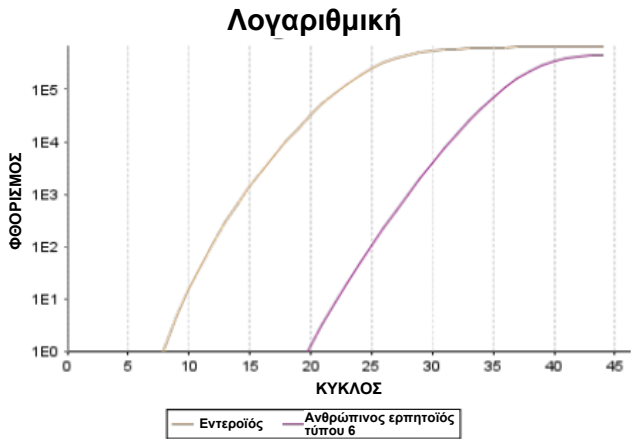
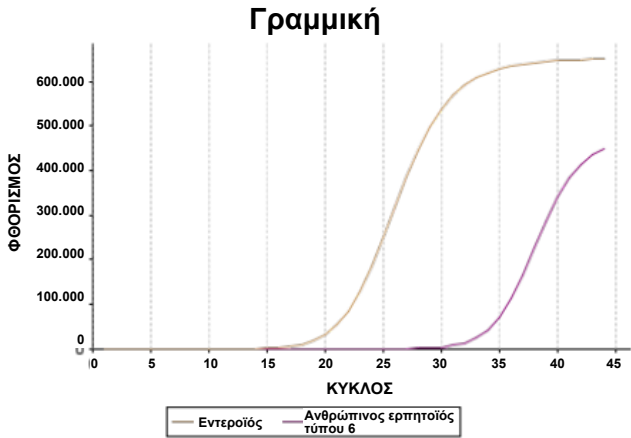
Εικόνα 23. Αναφορά δοκιμασίας δείγματος

### TEST DETAILS

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

Error None

Εικόνα 24. Αναφορά δοκιμασίας δείγματος που εμφανίζει λεπτομέρειες σχετικά με τη δοκιμασία



Εικόνα 25. Αναφορά δοκιμασίας δείγματος που εμφανίζει τα δεδομένα του προσδιορισμού.



## Εκτύπωση αποτελεσμάτων

Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί εκτυπωτής στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή τον QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και ότι έχει εγκατασταθεί το σωστό πρόγραμμα οδήγησης. Πατήστε Print Report (Εκτύπωση αναφοράς) για να αποστείλετε ένα αντίγραφο των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας σε μορφή PDF στον εκτυπωτή.

## Ερμηνεία αποτελέσματος

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

## Ερμηνεία εσωτερικού μάρτυρα

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

Πίνακας 4. Ερμηνεία αποτελεσμάτων εσωτερικού μάρτυρα

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

# Έλεγχος ποιότητας

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

## Περιορισμοί

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

- Το QIAstat-Dx ME Panel δεν προορίζεται για τη δοκιμασία δειγμάτων που διαφέρουν από εκείνα που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της δοκιμασίας έχουν τεκμηριωθεί μόνο με ENY.
- Το QIAstat-Dx ME Panel προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με την πρότυπη φροντίδα (π.χ. καλλιέργεια για την ανάκτηση του μικροοργανισμού, ορολογική ταυτοποίηση ή/και δοκιμασία ευαισθησίας σε αντιμικροβιακά). Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων του QIAstat-Dx ME Panel πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης στο πλαίσιο όλων των σχετικών κλινικών, εργαστηριακών και επιδημιολογικών ευρημάτων.
- Το QIAstat-Dx ME Panel μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0\*.
- Το QIAstat-Dx ME Panel είναι ένας ποιοτικός προσδιορισμός και δεν παρέχει ποσοτική τιμή για τους ανιχνευμένους οργανισμούς.
- Τα νουκλεϊκά οξέα βακτηρίων, ιών και μυκήτων ενδέχεται να εξακολουθούν να υπάρχουν in vivo, ακόμα και αν ο μικροοργανισμός δεν είναι βιώσιμος ή μολυσματικός. Η ανίχνευση ενός στοχευόμενου δείκτη δεν υποδηλώνει ότι ο αντίστοιχος μικροοργανισμός είναι ο αιτιώδης παράγοντας της λοίμωξης ή των κλινικών συμπτωμάτων.
- Η ανίχνευση νουκλεϊκών οξέων βακτηρίων, ιών και μυκήτων εξαρτάται από την ορθή συλλογή, τον χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη φόρτωση του δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Τυχόν σφάλματα κατά τις προαναφερθείσες διαδικασίες μπορούν να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα, όπως ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

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

- Η ευαισθησία και η ειδικότητα του προσδιορισμού, για κάθε μεμονωμένο μικροοργανισμό και για τον συνδυασμό όλων των μικροοργανισμών, αποτελούν εγγενείς παραμέτρους της απόδοσης ενός δεδομένου προσδιορισμού και δεν διαφοροποιούνται ανάλογα με τον επιπολασμό. Αντιθέτως, οι αρνητικές και οι θετικές προγνωστικές τιμές του αποτελέσματος μιας δοκιμασίας εξαρτώνται από τον επιπολασμό της νόσου/του μικροοργανισμού. Πρέπει να σημειωθεί ότι ο υψηλότερος επιπολασμός ευνοεί τη θετική προγνωστική τιμή του αποτελέσματος μιας δοκιμασίας, ενώ ο χαμηλότερος επιπολασμός ευνοεί την αρνητική προγνωστική τιμή του αποτελέσματος μιας δοκιμασίας.
- Η ακούσια επιμόλυνση του δείγματος ENY με *Propionibacterium acnes* – έναν κοινό συμβιωτικό μικροοργανισμό της χλωρίδας του δέρματος - μπορεί να παράξει ένα μη αναμενόμενο σήμα (ασθενώς θετικό) για τον στόχο *Mycoplasma pneumoniae* στο QIAstat-Dx ME panel. Ο καθιερωμένος χειρισμός του δείγματος ENY θα πρέπει να αποτρέπει αυτήν την ενδεχόμενη επιμόλυνση.
- Αποτελέσματα που προέκυψαν κατά τη διάρκεια μελέτης συλλοιμώξεων στην αναλυτική επικύρωση παρουσιάζουν δυνητική αναστολή κατά την ανίχνευση HSV1 όταν ο *S.pneumoniae* εμφανίζεται στο ίδιο δείγμα. Καθώς αυτή η επίδραση παρατηρήθηκε ακόμα και με χαμηλές συγκεντρώσεις του *S.pneumoniae*, τα αρνητικά αποτελέσματα για HSV1 σε δείγματα θετικά στον *S.pneumoniae* θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή. Η αντίθετη επίδραση (αναστολή του *S.pneumoniae* όταν υπάρχει παρουσία HSV1 στο ίδιο δείγμα) δεν παρατηρήθηκε στην υψηλότερη συγκέντρωση HSV1 ( $1,00E+05$  TCID<sub>50</sub>/mL) που ελέγχθηκε.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης

### Κλινική απόδοση

Η κλινική απόδοση που εμφανίζεται παρακάτω καταδείχθηκε με χρήση αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Στο όργανο QIAstat-Dx Analyzer 2.0 χρησιμοποιούνται οι ίδιες μονάδες ανάλυσης με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, επομένως η απόδοση δεν επηρεάζεται από το QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

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

**Πίνακας 5. Αριθμός συμμετεχόντων ανά κλινικό κέντρο εξέτασης**

Κέντρα	Αριθμός κατάλληλων δοκιμών
Γερμανία	200
Γαλλία	194
Δανία	191
<b>Συνολικά/Σύνολο</b>	<b>585</b>

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

**Πίνακας 6. Περίληψη δημογραφικών στοιχείων για τη μελέτη κλινικής απόδοσης**

Μεταβλητή	Υποομάδα	N	%
<b>Ηλικιακή ομάδα</b>	<2 ετών	9	1,54
	2-17 ετών	24	4,10
	18-64 ετών	322	55,04
	65+ ετών	212	36,58
<b>Φύλο</b>	ΔΚ	16	2,74
	Γυναίκες	287	49,06
	Άνδρες	282	48,21
	ΔΚ	16	2,74

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

Τα 579 από τα 585 κατάλληλα κλινικά δοκίμια έδωσαν αξιολογήσιμο αποτέλεσμα και 6 δείγματα κρίθηκαν στην ανάλυση ότι είχαν θετικό αποτέλεσμα με προειδοποίηση. Συμπεριλήφθηκαν τεχνητά δείγματα (n=367) για την αξιολόγηση της απόδοσης παθογόνων με χαμηλό επιπολασμό (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, εντεροϊός, ιός του απλού έρπητα 1 και ανθρωπίνος ιός parecho) και για το *Mycoplasma pneumoniae* και το *Streptococcus pyogenes*. Για κάθε παθογόνο για τον οποίο υπήρχε τεχνητό δείγμα, τα επιλεγμένα στελέχη εμβολιάστηκαν σε αρνητικό κλινικό πρότυπο σε τουλάχιστον 10 διαφορετικά δείγματα ή δεξαμενές αρνητικών CSF. Μετά την προετοιμασία τους, τα τεχνητά δείγματα τυχαιοποιήθηκαν και τυφλοποιήθηκαν και στη συνέχεια εστάλησαν σε κάθε ένα από τα κλινικά κέντρα για εξέταση στο πλαίσιο της συνήθους ροής εργασιών. Στον Πίνακα 7 παρουσιάζονται τα δείγματα που συμπεριλήφθηκαν στον υπολογισμό της απόδοσης.

**Πίνακας 7. Κατανομή των κλινικών και τεχνητών δειγμάτων που αναλύθηκαν**

Μεταβλητή	Υποομάδα	N	%
Sample Type (Τύπος δείγματος)	Κλινικό	585	61,45
	Τεχνητό	367	38,55

Η θετική ποσοστιαία συμφωνία (Positive Percent Agreement, PPA) υπολογίστηκε ως  $100\% \times [A\Theta / (A\Theta + \Psi A)]$ . Το αληθώς θετικό (AΘ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα τόσο του QIAstat-Dx ME Panel όσο και της μεθόδου αναφοράς/συγκριτικής μεθόδου ήταν θετικό για την συγκεκριμένη αναλυόμενη ουσία και το ψευδώς αρνητικό (ΨA) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα του QIAstat-Dx ήταν αρνητικό ενώ το αποτέλεσμα της συγκριτικής μεθόδου ήταν θετικό. Η αρνητική ποσοστιαία συμφωνία (Positive Percent Agreement, NPA) υπολογίστηκε ως  $100\% \times [AA / (AA + \Psi\Theta)]$ . Το αληθώς αρνητικό (AA) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα τόσο του QIAstat-Dx ME Panel όσο και της μεθόδου αναφοράς/συγκριτικής μεθόδου ήταν αρνητικό και το ψευδώς θετικό (ΨΘ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα του QIAstat-Dx ME Panel ήταν θετικό ενώ το αποτέλεσμα της συγκριτικής μεθόδου ήταν αρνητικό. Υπολογίστηκε το ακριβές διωνυμικό αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95%. Στον Πίνακα 8 παρουσιάζεται η συνολική απόδοση (PPA και NPA) για όλα τα παθογόνα στο QIAstat-Dx ME Panel προσθέτοντας τα

αποτελέσματα των κλινικών και των τεχνητών δειγμάτων. Ο Πίνακας 8 περιλαμβάνει τα αποτελέσματα PPA και NPA για το QIAstat-Dx ME Panel. Για την PPA, κάθε στόχος καθορίζει εάν ο υπολογισμός της απόδοσης βασίζεται σε κλινικά δείγματα, σε τεχνητά δείγματα ή σε συνδυασμό και των δύο. Η NPA αναφέρεται μόνο με βάση τα κλινικά δείγματα.

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

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

**Συνέχεια στην επόμενη σελίδα**

Πίνακας 8 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

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

Έντεκα (11) φύσιγγες (από 597 φύσιγγες που υποβλήθηκαν σε εκτέλεση δοκιμασίας, 596 δείγματα) απέτυχαν να δώσουν έγκυρο αποτέλεσμα, οδηγώντας σε ποσοστό επιτυχίας 98,16% για την εκτέλεση δοκιμασίας των φυσίγγων.

## Αποκλεισμός

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



## Αναλυτικά στοιχεία απόδοσης

Τα αναλυτικά στοιχεία απόδοσης που εμφανίζονται παρακάτω καταδείχθηκαν με χρήση αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Στο όργανο QIAstat-Dx Analyzer 2.0 χρησιμοποιούνται οι ίδιες μονάδες ανάλυσης με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, επομένως η απόδοση δεν επηρεάζεται από το QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

### Ευαισθησία (Όριο ανίχνευσης)

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

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

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

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

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

Πίνακας 9. Αποτελέσματα ορίου ανίχνευσης

Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Μονάδες	LoD
<b>HSV1</b>	HF	ATCC	TCID <sub>50</sub> /mL	2,81E+02
<b>HSV1</b>	Macintyre	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /mL	3,38E+02
<b>HSV2</b>	G	ATCC	TCID <sub>50</sub> /mL	2,81E+01
<b>HSV2</b>	HSV-2. (Στέλεχος: MS)	ZeptoMetrix	U/mL	1,26E+01
<b><i>Escherichia coli</i> K1</b>	Στέλεχος C5 [Bort], O18ac:K1:H7	ATCC	CFU/mL	3,48E+02
<b><i>Escherichia coli</i> K1</b>	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC	CFU/mL	7,86E+02
<b><i>Haemophilus influenzae</i></b>	τύπος b (cap)	ATCC	CFU/mL	3,16E+02
<b><i>Haemophilus influenzae</i></b>	Τύπος e [στέλεχος AMC 36-A-7]	ATCC	CFU/mL	2,54E+03
<b><i>Listeria monocytogenes</i></b>	Τύπος 1/2b	ZeptoMetrix	CFU/mL	5,89E+02
<b><i>Listeria monocytogenes</i></b>	Τύπος 4b. Στέλεχος Li 2	ATCC	CFU/mL	6,64E+03
<b><i>Neisseria meningitidis</i> (ενθυλακωμένος)</b>	Ορότυπος B. M2092	ATCC	CFU/mL	8,28E-02
<b><i>Neisseria meningitidis</i> (ενθυλακωμένος)</b>	Ορότυπος Y. M-112 [BO-6]	ATCC	CFU/mL	1,33E+01
<b><i>Streptococcus agalactiae</i></b>	Z019	ZeptoMetrix	CFU/mL	1,75E+03
<b><i>Streptococcus agalactiae</i></b>	G19 ομάδα B	ATCC	CFU/mL	3,38E+03
<b><i>Streptococcus pneumoniae</i></b>	19F	ZeptoMetrix	CFU/mL	7,14E+02
<b><i>Streptococcus pneumoniae</i></b>	Ορότυπος 1. NCTC 7465	ATCC	CFU/mL	6,22E-01
<b><i>Streptococcus pyogenes</i></b>	Z472, Ορότυπος M1	ZeptoMetrix	CFU/mL	1,80E+03
<b><i>Streptococcus pyogenes</i></b>	Bruno [CIP 104226]	ATCC	CFU/mL	9,10E+01
<b><i>Mycoplasma pneumoniae</i></b>	PI 1428	ATCC	CFU/mL	9,48E+01
<b><i>Mycoplasma pneumoniae</i></b>	M129	ZeptoMetrix	CFU/mL	9,99E+01
<b>Εντερικός A</b>	Ιός Coxsackie A16	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /mL	3,79E+00
<b>Εντερικός A</b>	A6, είδος A. Στέλεχος Gdula	ATCC	TCID <sub>50</sub> /mL	1,60E+02
<b>Εντερικός B</b>	Ιός Coxsackie B5	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /mL	8,91E+01

Συνέχεια στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 9 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Μονάδες	LoD
<b>Εντεροϊός Β</b>	Ιός Coxsackie A9, είδος Β	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /mL	4,36E+01
<b>Εντεροϊός C</b>	Ιός Coxsackie A17, είδος C. Στέλεχος G-12	ATCC	TCID <sub>50</sub> /mL	1,58E+01
<b>Εντεροϊός C</b>	Ιός Coxsackie A24. Στέλεχος DN-19	ATCC	TCID <sub>50</sub> /mL	4,99E+00
<b>Εντεροϊός D</b>	EV 70, είδος D, στέλεχος J670/71	ATCC	TCID <sub>50</sub> /mL	4,99E+01
<b>Εντεροϊός D</b>	Εντεροϊός D68. Στέλεχος US/MO/14-18947	ATCC	TCID <sub>50</sub> /mL	5,06E+02
<b>HHV6</b>	HHV-6A. (Στέλεχος: GS) προϊόν λύσης	ZeptoMetrix	cp/mL	3,13E+04
<b>HHV6</b>	HHV-6B. (Στέλεχος: Z29)	ZeptoMetrix	cp/mL	7,29E+04
<b>HPeV</b>	Ορότυπος 1. Στέλεχος Harris	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /mL	1,07E+03
<b>HPeV</b>	Ορότυπος 3	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /mL	3,38E+01
<b>VZV</b>	Ellen	ZeptoMetrix	cp/mL	1,71E+02
<b>VZV</b>	Oka	ATCC	TCID <sub>50</sub> /mL	5,00E-02
<b><i>Cryptococcus neoformans</i></b>	Ορότυπος D στέλεχος WM629, τύπος VNIV	ATCC	CFU/mL	2,21E+03
<b><i>Cryptococcus neoformans</i></b>	<i>C. neoformans</i> H99	ATCC	CFU/mL	1,64E+02
<b><i>Cryptococcus gattii</i></b>	Ορότυπος Β στέλεχος R272, τύπος VGIIb	ATCC	CFU/mL	1,32E+04
<b><i>Cryptococcus gattii</i></b>	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	CFU/mL	2,60E+03

## Συμπεριληψιμότητα (αντιδραστικότητα ανάλυσης)

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

Στη μελέτη συμπεριλήφθηκε ποικιλία κλινικά σχετικών στελεχών κάθε μικροοργανισμού-στόχου του QIAstat-Dx ME Panel (Στελέχη συμπεριληψιμότητας) που αντιπροσώπευε υποτύπους στελέχη και ορότυπους του μικροοργανισμού διαφορετικής χρονικής και γεωγραφικής ποικιλομορφίας κάθε αναλούμενης ουσίας. Η αντιδραστικότητα ανάλυσης (Συμπεριληψιμότητα) πραγματοποιήθηκε σε δύο βήματα:

- Δοκιμασία *in vitro*: εξετάστηκαν αναλυτικά δείγματα κάθε στόχου που συμπεριλαμβάνεται στο QIAstat-Dx ME Panel, προκειμένου να αξιολογηθεί η αντιδραστικότητα του προσδιορισμού. Στη μελέτη συμπεριλήφθηκε μια συλλογή 186 δειγμάτων αντιπροσωπευτικών των στελεχών, τον υποτύπων, οροτύπων και των γονότυπων για τους διάφορους μικροοργανισμούς (π.χ. μια σειρά διαφορετικών στελεχών μηνιγγίτιδας/εγκεφαλίτιδας που απομονώθηκαν από ολόκληρο τον κόσμο σε διαφορετικά ημερολογιακά έτη).
- Ανάλυση *in silico*: η ανάλυση *in silico* πραγματοποιήθηκε για να γίνουν προβλέψεις αντιδραστικότητας προσδιορισμού για όλες τις αλληλουχίες ολιγονουκλεοτιδίων εκκινητών-ανιχνευτών που περιλαμβάνονται στο πάνελ σε σχέση με τις δημόσια διαθέσιμες βάσεις δεδομένων αλληλουχιών για την ανίχνευση τυχόν διασταυρούμενων αντιδράσεων ή απροσδόκητης ανίχνευσης οποιουδήποτε σετ εκκινητών. Επίσης, τα στελέχη που δεν ήταν διαθέσιμα για δοκιμή *in vitro* συμπεριλήφθηκαν σε ανάλυση *in silico* για να επιβεβαιωθεί η προβλεπόμενη συμπεριληψιμότητα των διαφόρων στελεχών των ίδιων οργανισμών.

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

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

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

**Πίνακας 11. Στέλεχη που εξετάστηκαν για συμπεριληψιμότητα**

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

[Συνέχεια στην επόμενη σελίδα](#)

Πίνακας 11 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

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

Συνέχεια στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 11 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

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

Συνέχεια στην επόμενη σελίδα



**Πίνακας 11 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)**

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

**Συνέχεια στην επόμενη σελίδα**

**Πίνακας 11 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)**

<b>Παθογόνο</b>	<b>Στέλεχος/Ορότυπος</b>	<b>Προμηθευτής</b>
<b>Εντεροϊός C</b>	A22 - Chulman	ATCC
	A20 - IH Pool 35	ATCC
	A18 - G-13	ATCC
	CV-A21. Στέλεχος H06452 472	NCTC
	CV-A21. Στέλεχος H06418 508	NCTC
	EV 70, είδος D, στέλεχος J670/71	ATCC
	Εντεροϊός D68. Στέλεχος US/MO/14-18947	ATCC
	Εντεροϊός 68. Απομονωθέν στέλεχος 2007	ZeptoMetrix
<b>Εντεροϊός D</b>	Εντεροϊός D68. Στέλεχος US/IL/14-18952	ATCC
	D68. Στέλεχος F02-3607 Corn	ATCC
	Τύπος 68 Κύρια ομάδα (09/2014 Απομονωθέν στέλεχος 2)	ZeptoMetrix
	Εντεροϊός D68. Στέλεχος US/KY/14-18953	ATCC
	Εντεροϊός D68. Στέλεχος Fermon	ATCC
	Εντεροϊός D68. US/MO/14-18949	Πόροι BEI
	Εντεροϊός D68. USA/2018-23089	Πόροι BEI
	HF	ATCC
	Macintyre	ZeptoMetrix
	F	ATCC
<b>Ιός του απλού έρπητα 1</b>	KOS	ATCC
	ATCC-2011-1	ATCC
	ATCC-2011-9	ATCC
	17+	NCPV
	P5A	NCTC
	P6	NCTC
	Απομονωθέν στέλεχος 20	ZeptoMetrix

**Συνέχεια στην επόμενη σελίδα**

Πίνακας 11 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

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

Συνέχεια στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 11 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

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

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

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

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

## Αποκλειστικότητα

Η μελέτη ειδικότητας ανάλυσης πραγματοποιήθηκε με τη χρήση *in vitro* δοκιμασίας και *in silico* ανάλυσης για την αξιολόγηση της πιθανής διασταυρούμενης αντιδραστικότητας και αποκλειστικότητας του QIAstat-Dx ME Panel. Οι μικροοργανισμοί στο πάνελ υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της πιθανότητας διασταυρούμενης αντιδραστικότητας εντός του πάνελ και οι μικροοργανισμοί εκτός του πάνελ υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της διασταυρούμενης αντιδραστικότητας με μικροοργανισμούς που δεν καλύπτονται από το περιεχόμενο του πάνελ.

## Αποτελέσματα *in silico* δοκιμασίας

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

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

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

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

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

### Αποτελέσματα *in vitro* δοκιμασίας

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

Τα δείγματα παρασκευάστηκαν με ενοφθαλισμό μικροοργανισμών που προκαλούν πιθανή διασταυρούμενη αντιδραστικότητα σε τεχνητό πρότυπο ENY σε  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL για ιικούς στόχους και σε  $10^6$  CFU/mL για στόχους βακτηρίων και  $10^5$  CFU/mL για στόχους μυκήτων ή στην υψηλότερη δυνατή συγκέντρωση βάσει του αποθέματος των μικροοργανισμών.

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

**Πίνακας 14. Στελέχη που εξετάστηκαν για αποκλειστικότητα**

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

[Συνέχεια στην επόμενη σελίδα](#)

**Πίνακας 14 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)**

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

**Συνέχεια στην επόμενη σελίδα**

Πίνακας 14 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

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

Συνέχεια στην επόμενη σελίδα



Πίνακας 14 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

Παθογόνο	Στέλεχος	Προμηθευτής	Αναγνωριστικός αριθμός καταλόγου
Γρίπη A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC	VR-810
Γρίπη B	B/Virginia/ATCC4/2009	ATCC	VR-1784
<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	OTU 26	Collection Belga	CBS 7118
<i>Cryptococcus depauperatus</i> = <i>Aspergillus depauperatus</i> = <i>Filobasidiella depauperata</i>	K [ARSEF 2058, CBS 7842]	ATCC	64866
<i>Filobasidium capsuligenum</i>	ML-186	ATCC	22179
<i>Naegleria fowleri</i> *	Γονιδιωματικό DNA από <i>Naegleria fowleri</i>	ATCC	30174D
<i>Toxoplasma gondii</i>	Απλο-ομάδα 2	ATCC	50611
<i>Aspergillus fumigatus</i>	Z014	ZeptoMetrix	801716
<i>Candida albicans</i>	CBS 562	ATCC	18804
<i>Candida dubliniensis</i>	Z145	ZeptoMetrix	801915
<i>Bacillus cereus</i>	Z091	ZeptoMetrix	801823
<i>Citrobacter freundii</i>	[ATCC 13316, NCTC 9750]	ATCC	8090
<i>Corynebacterium striatum</i>	CDC F6683	ATCC	43751
<i>Corynebacterium urealyticus</i>	3 [στέλεχος Garcia]	ATCC	43044
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	CDC 4562-70	ATCC	29544
<i>Enterobacter aerogenes</i>	Z052	ZeptoMetrix	801518
<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC 442-68	ATCC	13047
<i>Escherichia coli</i> (μη K1)	2003-3055	ATCC	BAA-2212
<i>Escherichia fergusonii</i>	Z302	ZeptoMetrix	804113
<i>Escherichia hermannii</i>	CDC 980-72	ZeptoMetrix	804068
<i>Escherichia vulneris</i>	CDC 875-72	ATCC	33821
<i>Haemophilus ducreyi</i>	CF101	ATCC	33940
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	NCTC 10659	ATCC	33390
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	536 [NCTC 8479]	ATCC	10014

Συνέχεια στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 14 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

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

Συνέχεια στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 14 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

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

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

**Πίνακας 15. Δείγματα που παρουσιάζουν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με το πάνελ**

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

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

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

## Συνυπάρχουσες λοιμώξεις

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

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

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

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

Συνέχεια στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 16. (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

LPA			HPA*		
Παθογόνο	Συγκέντρωση	Μονάδες	Παθογόνο	Συγκέντρωση	Μονάδες
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	HSV1	1,00E+05	TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	5,58E+03	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	6,63E+03	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	<i>Cryptococcus neoformans</i>	1,00E+05	CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,99E+01	CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06	CFU/ml
VZV	1,62E+02	CFU/ml	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,99E+01	CFU/ml	VZV	1,00E+05	CFU/ml
Εντεροϊός	4,80E+02	TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,71E+03	CFU/ml	Εντεροϊός	1,00E+05	TCID <sub>50</sub> /ml
Ιός parecho	1,01E+02	CFU/ml	Εντεροϊός	1,00E+05	TCID <sub>50</sub> /ml
Εντεροϊός	4,80E+02	CFU/ml	Ιός parecho	1,00E+05	CFU/ml
HHV6	9,39E+04	cp/ml	HSV1	1,00E+05	TCID <sub>50</sub> /ml
HSV1	2,67E+02	TCID <sub>50</sub> /ml	HHV6	1,00E+05	cp/ml
<i>Streptococcus agalactiae</i>	5,25E+03	CFU/ml	HSV2	1,00E+05	TCID <sub>50</sub> /ml

\* Η χαμηλότερη συγκέντρωση που δεν αναστέλλει την LPA

† Η συγκέντρωση HPA (*S. pneumoniae*) που δεν αναστέλλει την LPA (HSV1) διαπιστώθηκε ότι είναι 1,00E+02 CFU/ml. Ωστόσο, η συγκέντρωση αυτή είναι χαμηλότερη του καθορισμένου LoD του προσδιορισμού για το *S. pneumoniae* (7,14E+02 CFU/ml) και παρατηρήθηκε απώλεια της HPA. (Σημείωση: δεν καταδείχθηκε συγκρίσιμη ανίχνευση όταν ο *S. pneumoniae* εξετάστηκε στα 6,78E+02 CFU/ml και ο HSV1 εξετάστηκε στα 1,00E+05 TCID<sub>50</sub>/ml. Έτσι, φαίνεται ότι οι υψηλές συγκεντρώσεις HSV1 δεν παρεμβάλλονται στην ανίχνευση του *S. Pneumoniae*, αλλά το *S. Pneumoniae* προκαλεί παρεμβολή στην ανίχνευση του HSV1).

## Παρεμβαλλόμενες ουσίες

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

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

**Πίνακας 17. Σύνοψη των παρεμβαλλόμενων ουσιών που εξετάστηκαν**

Όνομα	Συγκέντρωση που εξετάστηκε	Παρεμβολή
<b>Ενδογενείς ουσίες</b>		
Ανθρώπινο αίμα	10% (v/v)	Όχι
gDNA	20 µg/ml	Ναι
gDNA	2 µg/ml	Όχι
D(+)Γλυκόζη	10 mg/ml	Όχι
L-γαλακτικό (Na)	2,2 mg/ml	Όχι
Ανοσοσφαιρίνη G (ανθρώπινη)	20 mg/ml	Όχι
Λευκωματίνη (ανθρώπινη)	30 mg/ml	Όχι
Μονοπύρηνια κύτταρα περιφερικού αίματος	10.000 κύτταρα/uL	Όχι
<b>Εξωγενείς ουσίες</b>		
Χλωρεξιδίνη	0,4% (w/v)	Όχι
Αιθανόλη	7% (v/v)	Όχι
Χλωρίνη	1% (v/v)	Ναι
Χλωρίνη	0,1% (v/v)	Ναι
Χλωρίνη	0,01% (v/v)	Όχι
Ακυκλοβίρη	69 µg/ml	Όχι
Αμφοτερικίνη Β	5,1 µg/ml	Όχι

[Συνέχεια στην επόμενη σελίδα](#)

**Πίνακας 17 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)**

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

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

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



## Επιμόλυνση

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

## Επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα

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

Ο έλεγχος αναπαραγωγιμότητας σχεδιάστηκε για την αξιολόγηση κρίσιμων μεταβλητών που μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση του QIAstat-Dx ME Panel στο πλαίσιο της τακτικής και προβλεπόμενης χρήσης του.

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

**Πίνακας 18. Αναλογία σωστών αποτελεσμάτων επαναληψιμότητας**

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

Πίνακας 19. Αναλογία σωστών αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας

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

Συνέχεια στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 20 (συνεχίζεται από την προηγούμενη σελίδα)

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

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

# Παραρτήματα

## Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού

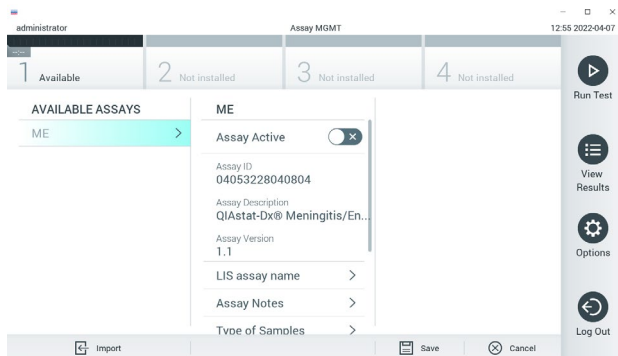
Το αρχείο ορισμού προσδιορισμού του QIAstat-Dx ME Panel πρέπει να εγκαθίσταται στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 πριν από τη δοκιμασία με φύσιγγες QIAstat-Dx ME Panel Cartridges.

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

Σημείωση: Αρχεία ορισμού προσδιορισμού διατίθενται στη διεύθυνση [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Το αρχείο ορισμού προσδιορισμού (τύπος αρχείου .asy) πρέπει να αποθηκεύεται σε μονάδα USB πριν από την εγκατάσταση στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Αυτή η μονάδα USB πρέπει να έχει μορφοποιηθεί με σύστημα αρχείων FAT32.

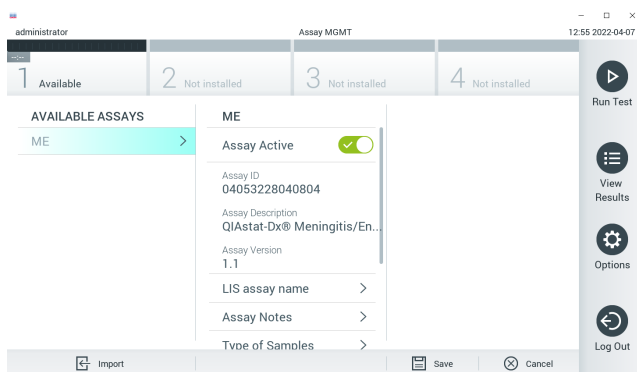
Για την εισαγωγή προσδιορισμών στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Εισαγάγετε τη συσκευή αποθήκευσης USB που περιέχει το αρχείο ορισμού προσδιορισμού σε μία από τις θύρες USB του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Πατήστε το κουμπί Options (Επιλογές) και κατόπιν επιλέξτε Assay Management (Διαχείριση προσδιορισμών). Στην περιοχή περιεχομένου της οθόνης εμφανίζεται η οθόνη Assay Management (Διαχείριση προσδιορισμών) (Εικόνα 26).



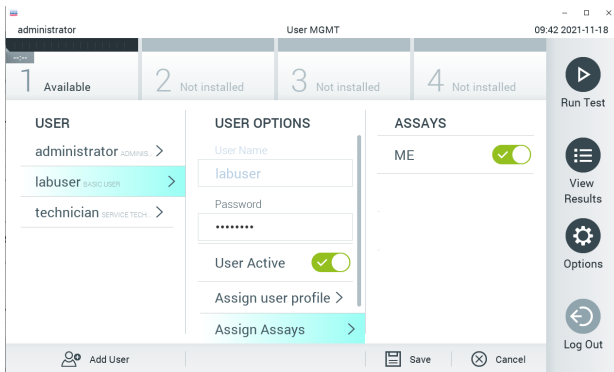
Εικόνα 26. Οθόνη Assay Management (Διαχείριση προσδιορισμών).

3. Πατήστε το εικονίδιο Import (Εισαγωγή) στο κάτω αριστερό μέρος της οθόνης.
4. Επιλέξτε το αρχείο που αντιστοιχεί στον προσδιορισμό που πρόκειται να εισαχθεί από τη μονάδα USB.
5. Θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου, για να επιβεβαιώσετε την αποστολή του αρχείου.
6. Αν υπήρχε εγκατεστημένη μια προηγούμενη έκδοση του QIAstat-Dx ME Panel, εμφανίζεται ένα πλαίσιο διαλόγου για την αντικατάσταση της τρέχουσας έκδοσης από τη νέα. Πατήστε **Yes** (Ναι) για αντικατάσταση.
7. Ο προσδιορισμός καθίσταται ενεργός, αν επιλέξετε Assay Active (Προσδιορισμός ενεργός) (Εικόνα 27).



Εικόνα 27. Ενεργοποίηση του προσδιορισμού.

8. Εκχωρήστε τον ενεργό προσδιορισμό στον χρήστη πατώντας το κουμπί Options (Επιλογές) και, στη συνέχεια, το κουμπί User Management (Διαχείριση χρηστών). Επιλέξτε το χρήστη που θα έχει το δικαίωμα να εκτελέσει τον προσδιορισμό. Στη συνέχεια, επιλέξτε Assign Assays (Εκχώρηση προσδιορισμών) από το **User Options** (Επιλογές χρηστών). Ενεργοποιήστε τον προσδιορισμό και πατήστε το κουμπί Save (Αποθήκευση) (Εικόνα 28).



**Εικόνα 28.** Εκχώρηση του ενεργού προσδιορισμού.

## Παράρτημα Β: Γλωσσάριο

- Καμπύλη ενίσχυσης: Γραφική παράσταση των δεδομένων ενίσχυσης της πολυπλεκτικής real-time RT-PCR.
- Μονάδα ανάλυσης (MA): Η κύρια μονάδα υλικού του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή του QIAstat-Dx Analyzer 2.0, η οποία είναι υπεύθυνη για την εκτέλεση των δοκιμασιών με φύσιγγες QIAstat-Dx ME Panel Cartridges. Ελέγχεται από τη μονάδα λειτουργίας. Είναι εφικτή η σύνδεση αρκετών μονάδων ανάλυσης σε μία μονάδα λειτουργίας.
- Αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 αποτελείται από μια μονάδα λειτουργίας και μια μονάδα ανάλυσης. Η μονάδα λειτουργίας περιλαμβάνει στοιχεία που παρέχουν συνδεσιμότητα με τη μονάδα ανάλυσης και επιτρέπουν την αλληλεπίδραση του χρήστη με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Η μονάδα ανάλυσης περιέχει το υλικό και το λογισμικό για δοκιμασία και ανάλυση των δειγμάτων.
- Αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 2.0: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 2.0 αποτελείται από μια μονάδα λειτουργίας PRO και μια μονάδα ανάλυσης. Η μονάδα λειτουργίας PRO περιλαμβάνει στοιχεία που παρέχουν συνδεσιμότητα με τη μονάδα ανάλυσης και επιτρέπουν την αλληλεπίδραση του χρήστη με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Η μονάδα ανάλυσης περιέχει το υλικό και το λογισμικό για δοκιμασία και ανάλυση των δειγμάτων.
- Φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge: Μια αυτοτελής, αναλώσιμη πλαστική συσκευή με προφορτωμένα όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την ολοκληρωμένη εκτέλεση πλήρως αυτοματοποιημένων μοριακών προσδιορισμών με σκοπό την ανίχνευση παθογόνων μηνιγγίτιδας/εγκεφαλίτιδας.
- IFU: Οδηγίες χρήσης.
- Κύρια θύρα: Είσοδος για υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς, η οποία βρίσκεται στη φύσιγγα QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.
- Νουκλεϊκά οξέα: Βιοπολυμερή ή μικρά βιομόρια που αποτελούνται από νουκλεοτίδια, τα οποία είναι μονομερή που αποτελούνται από τρία συστατικά: ένα σάκχαρο με 5 άτομα άνθρακα, μια φωσφορική ομάδα και μια αζωτούχο βάση.



- Μονάδα λειτουργίας (ΜΛ): Το αποκλειστικό υλικό του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 που παρέχει το περιβάλλον χρήστη για 1–4 μονάδες ανάλυσης (ΜΑ).
- Μονάδα λειτουργίας PRO (ΟΜ PRO): Το αποκλειστικό υλικό του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 που παρέχει το περιβάλλον χρήστη για 1-4 μονάδες ανάλυσης (ΜΑ).
- PCR: Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης.
- RT: Αντίστροφη μεταγραφή.
- Χρήστης: Το άτομο που χρησιμοποιεί τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή τη φύσιγγα QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx ME Panel Cartridge με τον προβλεπόμενο τρόπο.

## Παράρτημα Γ: Δήλωση αποποίησης εγγυήσεων













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









## Βιβλιογραφία

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

# Σύμβολα

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

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

	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Διατηρήστε το προϊόν μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
	Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας
	Εύφλεκτο, κίνδυνος πυρκαγιάς
	Διαβρωτικό, κίνδυνος χημικού εγκαύματος
	Κίνδυνος για την υγεία, κίνδυνος ευαισθητοποίησης, καρκινογονικότητα
	Κίνδυνος βλάβης

# Ιστορικό αναθεώρησης

Ημερομηνία	Αλλαγές
Αναθεώρηση 2 Απρίλιος 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>Οι εικόνες ενημερώθηκαν ώστε να αντιστοιχούν στο ADF SW έκδοση 1.1</li><li>Ενημέρωση της ενότητας «Κλινική απόδοση».</li></ul>
Αναθεώρηση 3 Σεπτέμβριος 2022	Διόρθωση στον Πίνακα 9
Αναθεώρηση 4 Ιανουάριος 2024	<ul style="list-style-type: none"><li>Διορθώσεις στον Πίνακα 6, Πίνακα 7 (Διόρθωση του αριθμού κλινικών δειγμάτων και διαγραφή του πίνακα παθογόνων στην υποομάδα τεχνητών δειγμάτων), Πίνακα 9 (Διόρθωση για συμπερίληψη του στελέχους VZV Oka), Πίνακα 11 (Διόρθωση του παθογόνου για τα στελέχη Li 23 Ορότυπος 4a, FSL J2-064, Gibson και EGDe σε <i>L. monocytogenes</i>) και Πίνακα 12 (Αφαίρεση του HSV1 ATCC-2011-1)</li><li>Διόρθωση της συγκέντρωσης των στόχων μυκήτων στον έλεγχο αποκλειστικότητας <i>in vitro</i></li><li>Ενημέρωση για να διασαφηνιστούν οι προφυλάξεις για την επιμόλυνση στην ενότητα εργαστηριακών προφυλάξεων</li><li>Συμπερίληψη του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και της μονάδας λειτουργίας PRO</li><li>Ενημέρωση της επικεφαλίδας «Αποθήκευση και χειρισμός αντιδραστηρίων» σε «Αποθήκευση και χειρισμός φυσιγγων» για μεγαλύτερη σαφήνεια</li><li>Προσθήκη της δήλωσης «Για τον χειρισμό των κατεστραμμένων φυσιγγων, ανατρέξτε στον κεφάλαιο Πληροφορίες ασφάλειας» στα παρακάτω κεφάλαια: Αποθήκευση και χειρισμός φυσιγγων και Εργαστηριακές προφυλάξεις.</li><li>Διευκρινίστηκε η ενότητα Κλινική απόδοση με την προσθήκη του παρακάτω: Τα 579 από τα 585 κατάλληλα κλινικά δοκίμια έδωσαν αξιολογήσιμο αποτέλεσμα και 6 δείγματα κρίθηκαν στην ανάλυση ότι είχαν θετικό αποτέλεσμα με προειδοποίηση.</li></ul>

### Σύμβαση περιορισμένης άδειας χρήσης για το QIAstat-Dx ME Panel

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

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

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας χρήσης, ανατρέξτε στον ιστότοπο [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group), AirClean (AirClean Systems, Inc.), Bel-Art Scienceware® (Bel-Art Products), Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.). Οι καταχωρισμένες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα, κ.λπ. που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο δεν θα πρέπει να θεωρούνται μη προστατευόμενα από τον νόμο, ακόμα και αν αυτό δεν υποδεικνύεται ρητά.  
HB-3002-005 R4 012024 © 2022 QIAGEN, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Η σελίδα αυτή είναι σκόπιμα κενή.

Η σελίδα αυτή είναι σκόπιμα κενή.



Παραγγελίες [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Τεχνική υποστήριξη [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Ιστότοπος [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)