

Xpert[®] Factor II & Factor V

REF GXFIIFV-10

For Information Only - Not a Controlled Copy

Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®] and Xpert[®] are trademarks of Cepheid.

Windows[®] is a trademark of Microsoft Corporation.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THIS PACKAGE INSERT. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

Copyright © Cepheid 2020. All rights reserved. All rights reserved.

Εμπορικό σήμα, διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δηλώσεις πνευματικών δικαιωμάτων

Το Cepheid[®], το λογότυπο Cepheid, το GeneXpert[®] και το Xpert[®] είναι εμπορικά σήματα της Cepheid.

Το Windows[®] είναι εμπορικό σήμα της Microsoft Corporation.

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

Πνευματικά δικαιώματα © Cepheid 2020. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Xpert[®] Factor II & Factor V

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

1 Κατοχυρωμένη ονομασία

Xpert[®] FII & FV

2 Κοινή ή συνήθης ονομασία

Προσδιορισμός Xpert Factor II & Factor V

Xpert Factor II & Factor V

3 Προβλεπόμενη χρήση

Ο προσδιορισμός Xpert[®] Factor II & Factor V είναι μια ποιοτική *in vitro* διαγνωστική εξέταση γονοτύπησης για την ανίχνευση αλληλόμορφων του παράγοντα II και του παράγοντα V από ολικό αίμα με αντιπηκτικό κιτρικού νατρίου ή EDTA. Η εξέταση πραγματοποιείται στο σύστημα Cepheid GeneXpert[®] Dx, με έκδοση λογισμικού 4.0 ή μεταγενέστερη. Αυτή η εξέταση προορίζεται για την παροχή αποτελεσμάτων για μεταλλάξεις του παράγοντα II (G20210A) και του παράγοντα V Leiden (G1691A) ως βοήθημα για τη διάγνωση σε άτομα με πιθανολογούμενη θρομβοφιλία.

4 Περίληψη και επεξήγηση

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

Ο παράγοντας V c.1601G>A (p.Arg534Gln) είχε καθοριστεί προηγουμένως ως G1691A ή Arg506Gln και αναφέρεται κοινώς ως παράγοντας V Leiden ή FVL⁵ ή ως παράγοντας V (G1691A), όπως στην εξέταση Xpert Factor II & Factor V. Ο παράγοντας V Leiden (G1691A) αναφέρεται στη μετάπτωση G σε A στη θέση νουκλεοτιδίου 1691 του γονιδίου του παράγοντα V, με αποτέλεσμα την υποκατάσταση του αμινοξέος αργινίνη με γλουταμίνη στην πρωτεΐνη του παράγοντα V, προκαλώντας αντίσταση στη διάσπαση από την ενεργοποιημένη πρωτεΐνη C (APC).

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

5 Αρχή της διαδικασίας

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

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

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

6 Αντιδραστήρια

6.1 Υλικά που παρέχονται



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

Το κιτ περιέχει τα εξής:

Φύσιγγες προσδιορισμού Xpert Factor II & Factor V με ενσωματωμένα σωληνάρια αντίδρασης

10

Σφαιρίδιο 1 και σφαιρίδιο 2 (λυοφιλοποιημένα)

1 από το καθένα ανά φύσιγγα

Αντιδραστήριο 1

3,0 ml ανά φύσιγγα

Αντιδραστήριο 2 (υδροχλωρική γουανιδίνη)

3,0 ml ανά φύσιγγα

CD

1 ανά κιτ

- Αρχεία ορισμού προσδιορισμού (Assay Definition Files, ADF)
- Οδηγίες για την εισαγωγή ADF στο λογισμικό GeneXpert
- Οδηγίες χρήσης (Ενθετο συσκευασίας)

Σημείωση

Είναι διαθέσιμα δελτία δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheets, SDS) στη διεύθυνση www.cepheid.com ή www.cepheidinternational.com, στην καρτέλα **ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ (SUPPORT)**.

Σημείωση

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

7 Χειρισμός και αποθήκευση



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

8 Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Σύστημα GeneXpert Dx (ο αριθμός καταλόγου διαφέρει ανάλογα με τη διαμόρφωση): Αναλυτής GeneXpert, υπολογιστής, συσκευή σάρωσης γραμμωτών κωδικών και εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος *GeneXpert Dx*.

Σημείωση

Ο αριθμός καταλόγου του συστήματος GeneXpert Dx διαφέρει ανάλογα με τη διαμόρφωση. Επικοινωνήστε με τη Cepheid για την επιθυμητή διαμόρφωση και τον αντίστοιχο αριθμό καταλόγου.

- Σύστημα GeneXpert Dx: Λογισμικό έκδοσης 4.0 ή μεταγενέστερης.
- Πιπέττα για τη διανομή 50 μl αίματος με αντιπηκτικό κιτρικού νατρίου ή EDTA με άκρα φίλτρων που είναι ανθεκτικά σε αερολύματα.
- HemosIL FII & FV DNA Control, Κωδ. είδους 0020003500.

9 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



- Να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά παρασκευάσματα, συμπεριλαμβανομένων των χρησιμοποιημένων φυσιγγων ως ικανά για τη μετάδοση μολυσματικών παραγόντων. Επειδή είναι συχνά αδύνατο να γνωρίζετε ποιο δείγμα μπορεί να είναι μολυσματικό, θα πρέπει να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά παρασκευάσματα με τις τυπικές προφυλάξεις. Διατίθενται κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού των παρασκευασμάτων από τα Κέντρα Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων των Η.Π.Α.⁷ και το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων⁸.
- Να ακολουθείτε τις διαδικασίες ασφάλειας του ιδρύματός σας κατά την εργασία με χημικές ουσίες και κατά τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.
- Χρησιμοποιείτε τις φύσιγγες πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κιτ.
- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας του προσδιορισμού Xpert Factor II & Factor V παρά μόνο για την προσθήκη δείγματος.
- Μη χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα που έχει πέσει κάτω ή έχει ανακινηθεί μετά την προσθήκη του δείγματος.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα με σωληνάριο αντίδρασης που έχει υποστεί ζημιά (π.χ. έχει λυγίσει ή έχει σπάσει).
- Κάθε φύσιγγα μίας χρήσης του προσδιορισμού Xpert Factor II & Factor V χρησιμοποιείται για την επεξεργασία μίας εξέτασης. Μην επαναχρησιμοποιείτε φύσιγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Τα βιολογικά παρασκευάσματα, τα τεχνολογικά προϊόντα μεταφοράς και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να θεωρούνται ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες και απαιτούν τη λήψη των τυπικών προφυλάξεων. Για τη σωστή απόρριψη των χρησιμοποιημένων φυσιγγων και των αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, να ακολουθείτε τις περιβαλλοντικές διαδικασίες του ιδρύματός σας για τα απόβλητα. Αυτά τα υλικά μπορεί να παρουσιάσουν χαρακτηριστικά χημικά επικινδύνων αποβλήτων που απαιτούν συγκεκριμένες εθνικές ή τοπικές διαδικασίες απόρριψης. Εάν οι εθνικοί ή τοπικοί κανονισμοί δεν παρέχουν σαφείς οδηγίες σχετικά με την ορθή απόρριψη, τα βιολογικά παρασκευάσματα και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού και απόρριψης ιατρικών αποβλήτων του Π.Ο.Υ. [Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας].
- Αποθηκεύετε το κιτ του προσδιορισμού Xpert Factor II & Factor V σε θερμοκρασία 2 – 28 °C.
- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας μέχρι να είστε έτοιμοι για την πραγματοποίηση της δοκιμής.
- Σε περίπτωση αύξησης της εσωτερικής πίεσης πέρα από το προκαθορισμένο όριο του κατασκευαστή, η σειρά αναλύσεων θα ματαιωθεί αυτόματα και θα αναφερθεί ένα αποτέλεσμα **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)**.



10 Χημικοί κίνδυνοι^{9, 10}

- Εικονόγραμμα επικινδυνότητας κατά UN GHS:
- Προειδοποιητική λέξη: ΠΡΟΣΟΧΗ
- Δηλώσεις επικινδυνότητας UN GHS
 - Μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος
 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό
- Δηλώσεις προφύλαξης UN GHS
 - **Πρόληψη**
 - Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.
 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
 - **Απόκριση**
 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
 - Χρειάζεται ειδική αγωγή, βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών.
 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
 - Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
 - Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
 - Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

11 Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων



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

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

Σημείωση

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

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

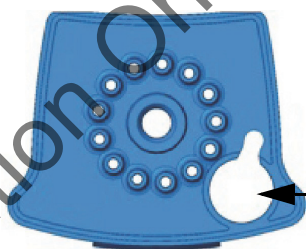
12 Διαδικασία

12.1 Προετοιμασία της φύσιγγας

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

Για την προσθήκη του δείγματος στη φύσιγγα:

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



Θάλαμος δείγματος
(μεγάλο άνοιγμα)

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

12.2 Έναρξη της εξέτασης

Σημαντικό Πριν από την εκκίνηση της εξέτασης, βεβαιωθείτε ότι τα αρχεία ορισμού των προσδιορισμών Xpert FII, Xpert FV και Xpert FII & FV Combo έχουν εισαχθεί στο λογισμικό. Τα αρχεία ορισμού προσδιορισμών περιλαμβάνονται στο παρεχόμενο CD.

Σε αυτήν την ενότητα παρατίθενται τα βασικά βήματα για την εκτέλεση του προσδιορισμού. Για λεπτομερείς οδηγίες, δείτε το *Εγχειρίδιο χρήση του συστήματος GeneXpert Dx*.

1. Ενεργοποιήστε τον αναλυτή GeneXpert Dx και κατόπιν ενεργοποιήστε τον υπολογιστή. Το λογισμικό GeneXpert θα εκκινηθεί αυτόματα.
2. Συνδεθείτε στο λογισμικό του συστήματος GeneXpert Dx χρησιμοποιώντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασής σας.
3. Στο παράθυρο του συστήματος GeneXpert Dx, κάντε κλικ στο **Δημιουργία εξέτασης (Create Test)**. Εμφανίζεται το παράθυρο Δημιουργία εξέτασης (Create Test).
4. Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας.
5. Στο πλαίσιο Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID) πληκτρολογήστε το αναγνωριστικό δείγματος. Βεβαιωθείτε ότι έχετε πληκτρολογήσει το σωστό αναγνωριστικό δείγματος (sample ID). Εναλλακτικά, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό του δείγματος. Το αναγνωριστικό δείγματος (sample ID) σχετίζεται με τα αποτελέσματα των εξετάσεων και εμφανίζεται στο παράθυρο Προβολή αποτελεσμάτων (View Results) και σε όλες τις αναφορές.

Εικόνα 2. Παράθυρο δημιουργίας εξέτασης

6. Από το αναπτυσσόμενο μενού **Επιλογή προσδιορισμού (Select Assay)**, επιλέξτε τον κατάλληλο προσδιορισμό προς εκτέλεση.
7. Κάντε κλικ στο **Έναρξη εξέτασης (Start Test)**. Στο παράθυρο διαλόγου που εμφανίζεται, πληκτρολογήστε τον προσωπικό σας κωδικό πρόσβασης.
8. Ανοίξτε τη θύρα της μονάδας του αναλυτή με την πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει και φορτώστε τη φύσιγγα.
9. Κλείστε τη θύρα. Η εξέταση ξεκινά και η πράσινη λυχνία σταματά να αναβοσβήνει. Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση, η λυχνία σβήνει.
10. Όταν το σύστημα απελευθερώσει το κλειδί της θύρας, ανοίξτε τη θύρα της μονάδας και αφαιρέστε τη φύσιγγα.
11. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες στους κατάλληλους περιέκτες αποβλήτων δειγμάτων, σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές του ιδρύματός σας.

13 Προβολή και εκτύπωση αποτελεσμάτων

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο προβολής και εκτύπωσης των αποτελεσμάτων, βλ. το *εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος GeneXpert Dx*.

Σημείωση

Εάν η αναφορά των αποτελεσμάτων γίνεται μέσω LIS, επιβεβαιώστε ότι τα αποτελέσματα του LIS ταιριάζουν με τα αποτελέσματα του συστήματος για το αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID). Εάν τα αποτελέσματα διαφέρουν, αναφέρετε μόνο τα αποτελέσματα του συστήματος.

14 Έλεγχος ποιότητας

CONTROL

Κάθε εξέταση περιλαμβάνει έναν έλεγχο ανιχνευτή (PCC).

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

Εξωτερικοί μάρτυρες - Το HemosIL FII & FV DNA Control, κωδικός είδους 0020003500 έχει σχεδιαστεί και επιβεβαιωθεί για το εξωτερικό πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου του προσδιορισμού Xpert FII & FV.

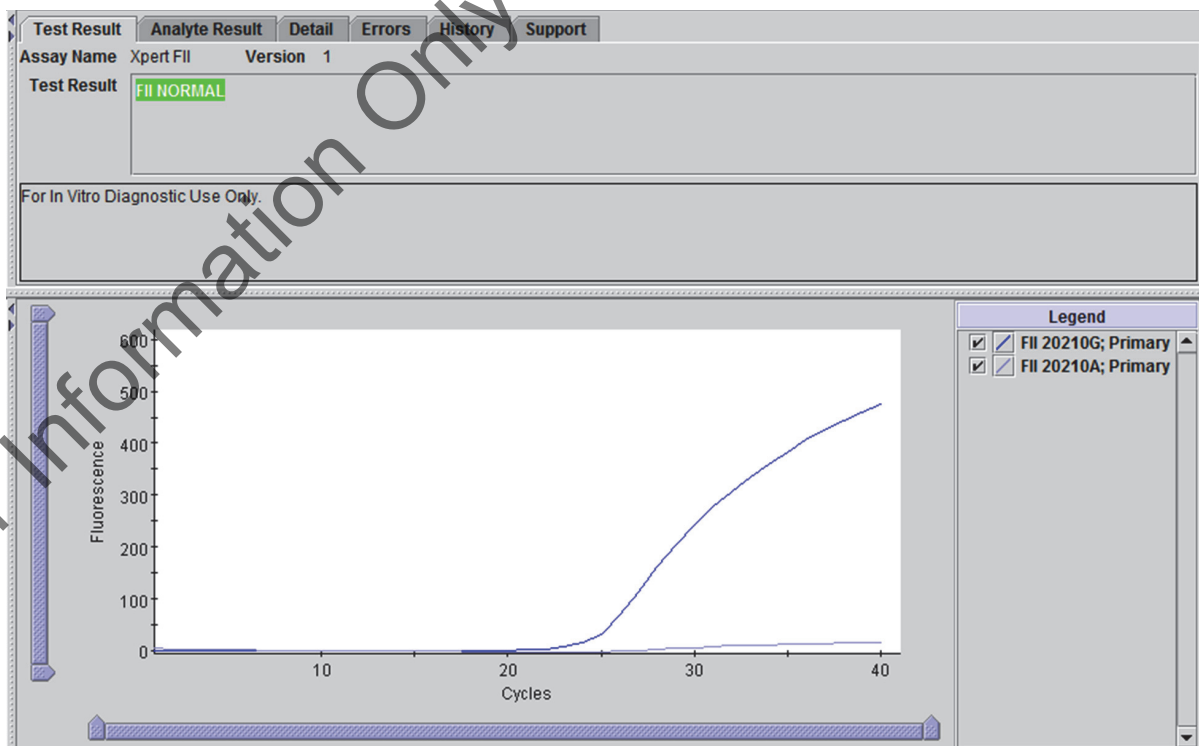
Εναλλακτικά, τα δείγματα ολικού αίματος με φυσιολογικό, ετερόζυγο ή ομόζυγο παράγοντα II/παράγοντα V (με αντιπηκτικό κιτρικού νατρίου ή EDTA) ενδέχεται επίσης να χρησιμοποιηθούν για εκπαίδευση, διεργαστηριακό έλεγχο ικανότητας και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας του προσδιορισμού Xpert Factor II & Factor V. Απαιτείται κυτταρικό υλικό. Μη χρησιμοποιείτε εκφυλισμένο DNA. Οι εξωτερικοί μάρτυρες μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς οργανισμούς πιστοποίησης, όπως αρμόζει.

15 Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

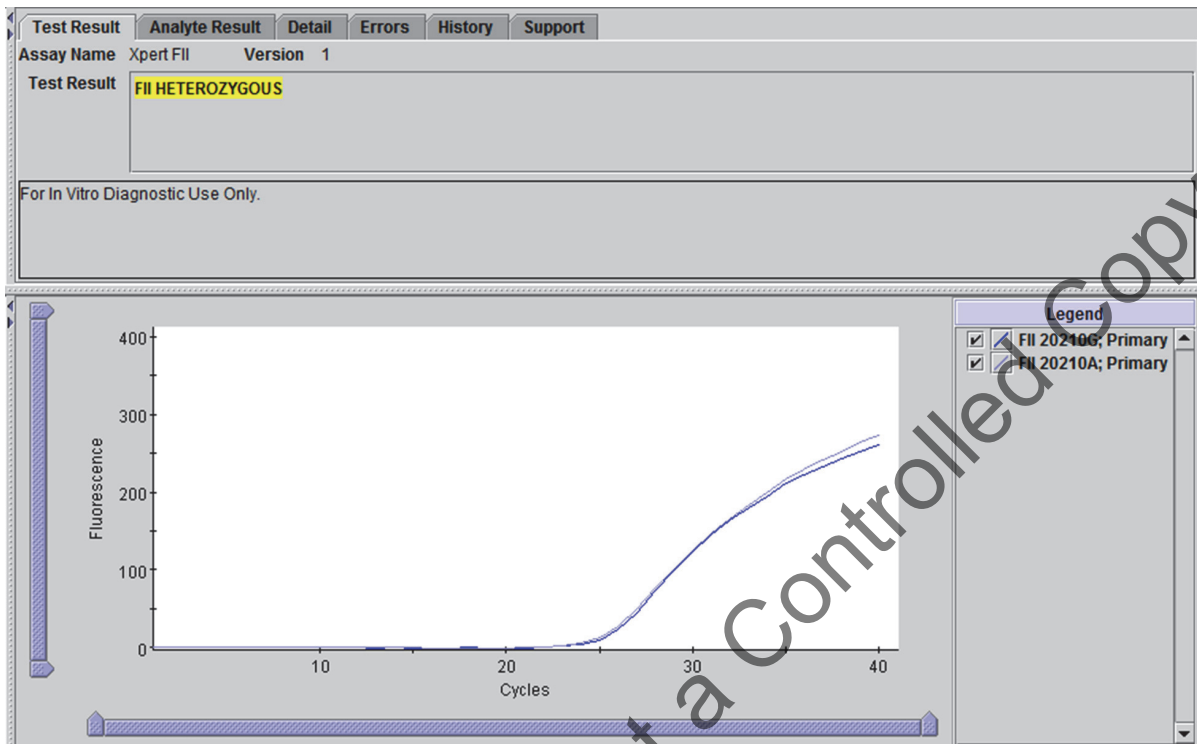
Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται από το σύστημα GeneXpert Dx από τα μετρούμενα σήματα φθορισμού και τους ενσωματωμένους αλγόριθμους για τον προσδιορισμό των γονότυπων και εμφανίζονται στα παρακάτω παράθυρα Προβολή αποτελεσμάτων (View Results):

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

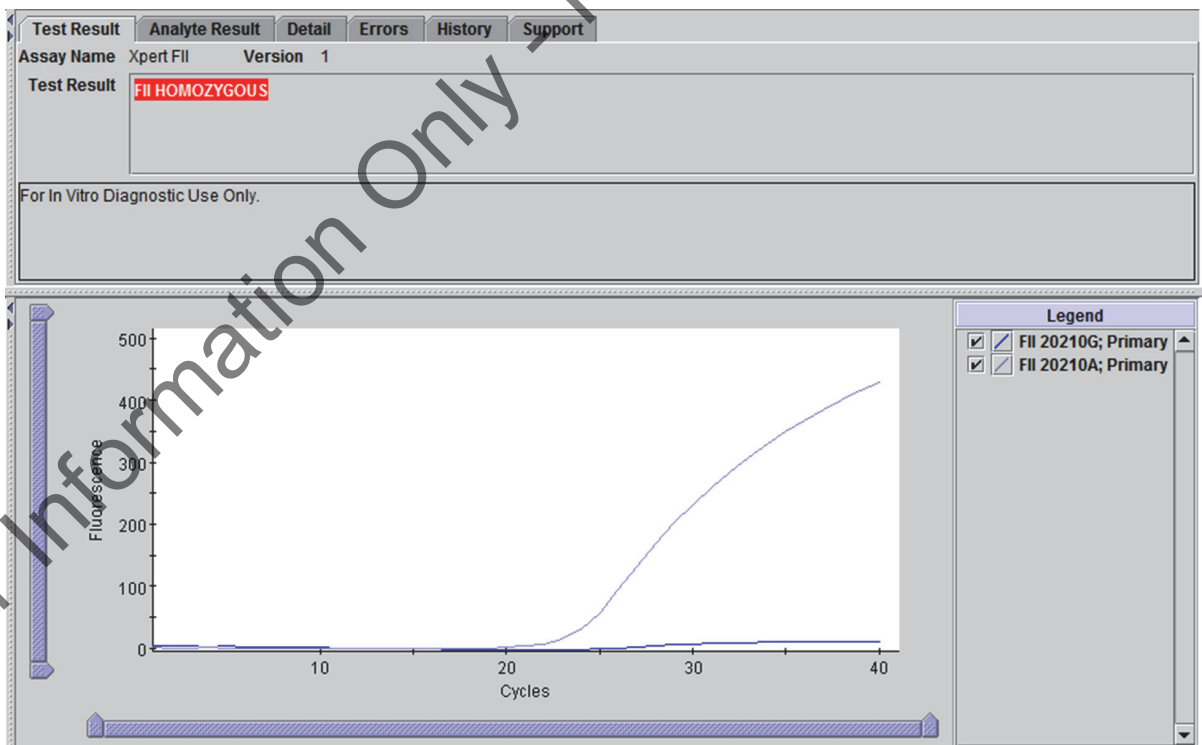
Για τα αποτελέσματα Xpert FII όταν επιλέγεται ο τύπος προσδιορισμού FII από το αναπτυσσόμενο μενού, βλ. Εικόνα 3 έως Εικόνα 5.



Εικόνα 3. Σύστημα GeneXpert Dx — Παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων, παράγοντας II, φυσιολογικό αποτέλεσμα

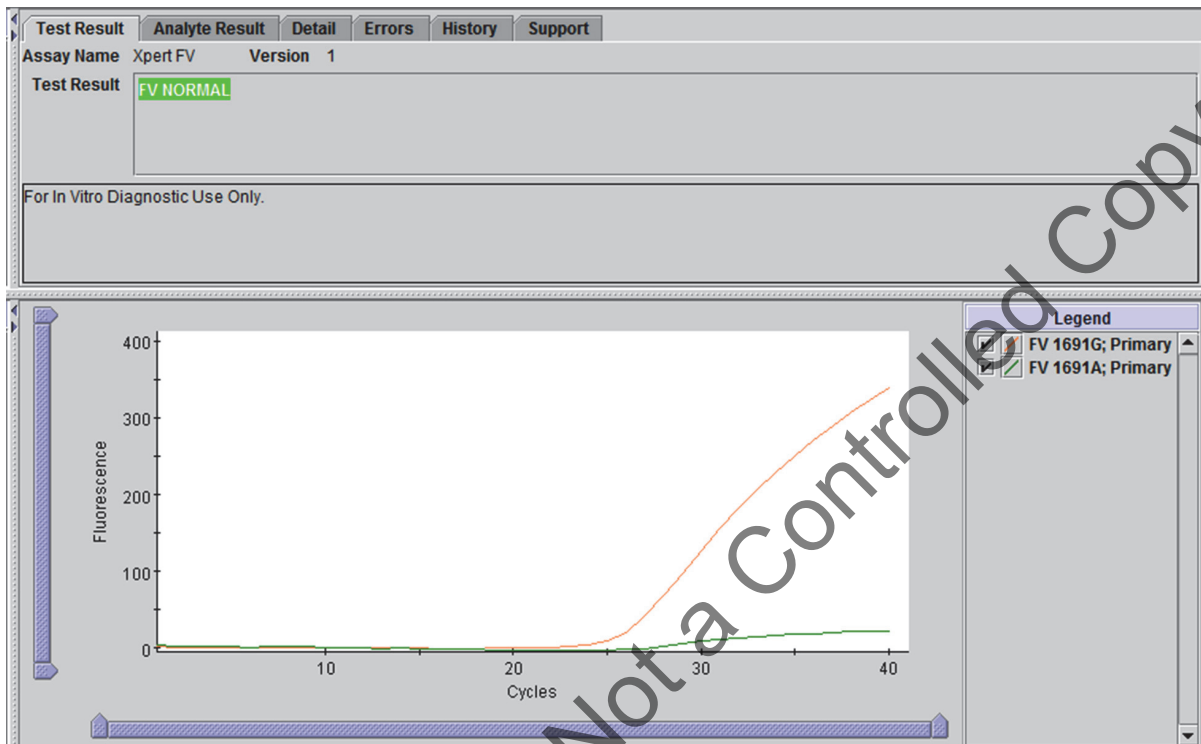


Εικόνα 4. Σύστημα GeneXpert Dx — Παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων, παράγοντας II, ετερόζυγο αποτέλεσμα

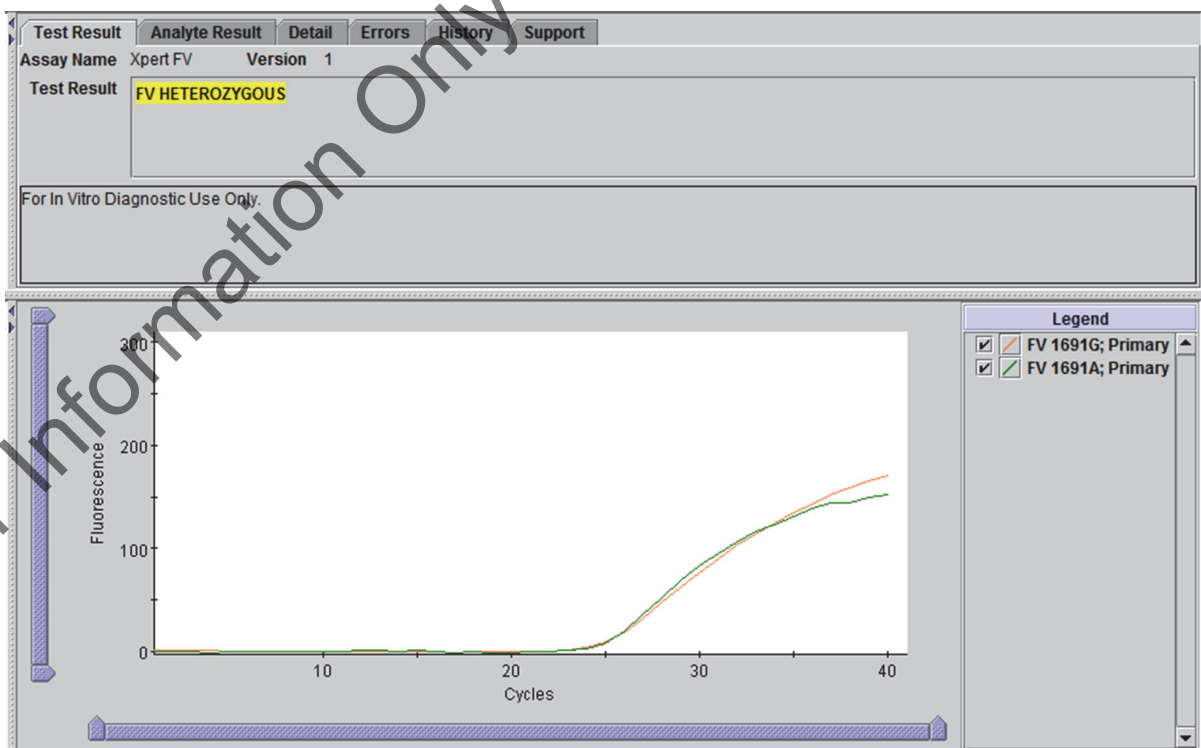


Εικόνα 5. Σύστημα GeneXpert Dx — Παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων, παράγοντας II, ομόζυγο αποτέλεσμα

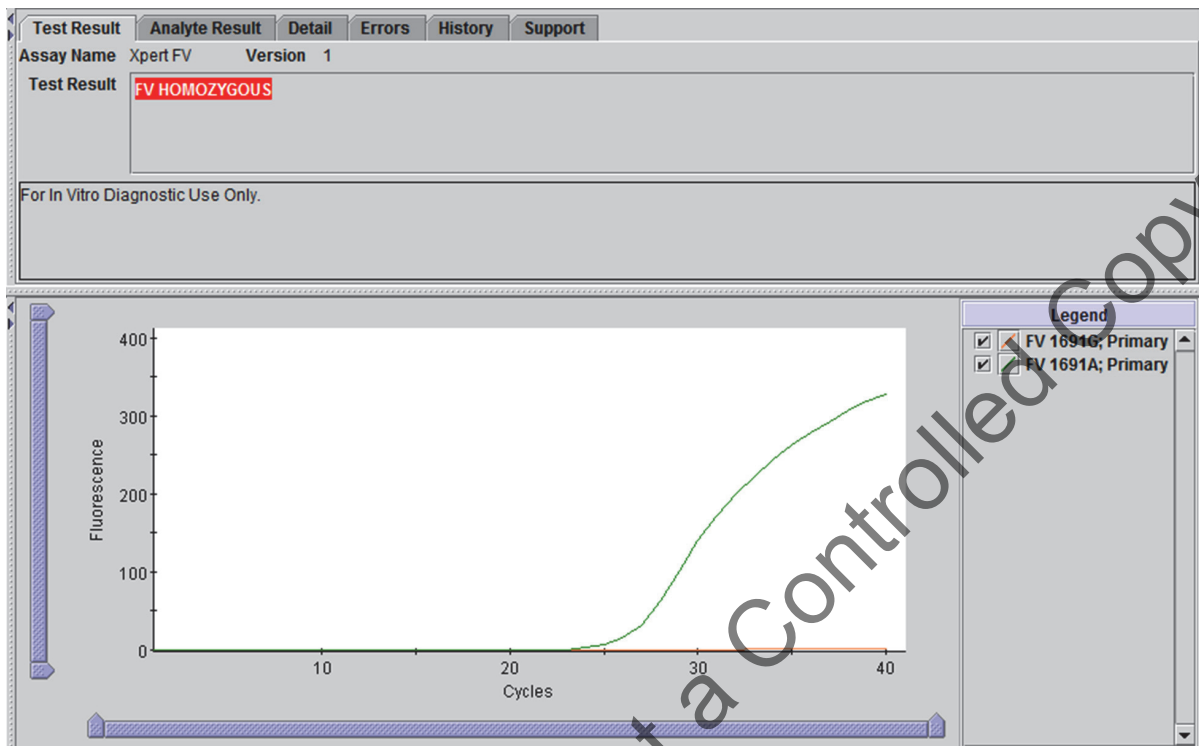
Για τα αποτελέσματα Xpert FV όταν επιλέγεται ο τύπος προσδιορισμού FV από το αναπτυσσόμενο μενού, βλ. Εικόνα 6 έως Εικόνα 8.



Εικόνα 6. Σύστημα GeneXpert Dx — Παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων, παράγοντας V, φυσιολογικό αποτέλεσμα

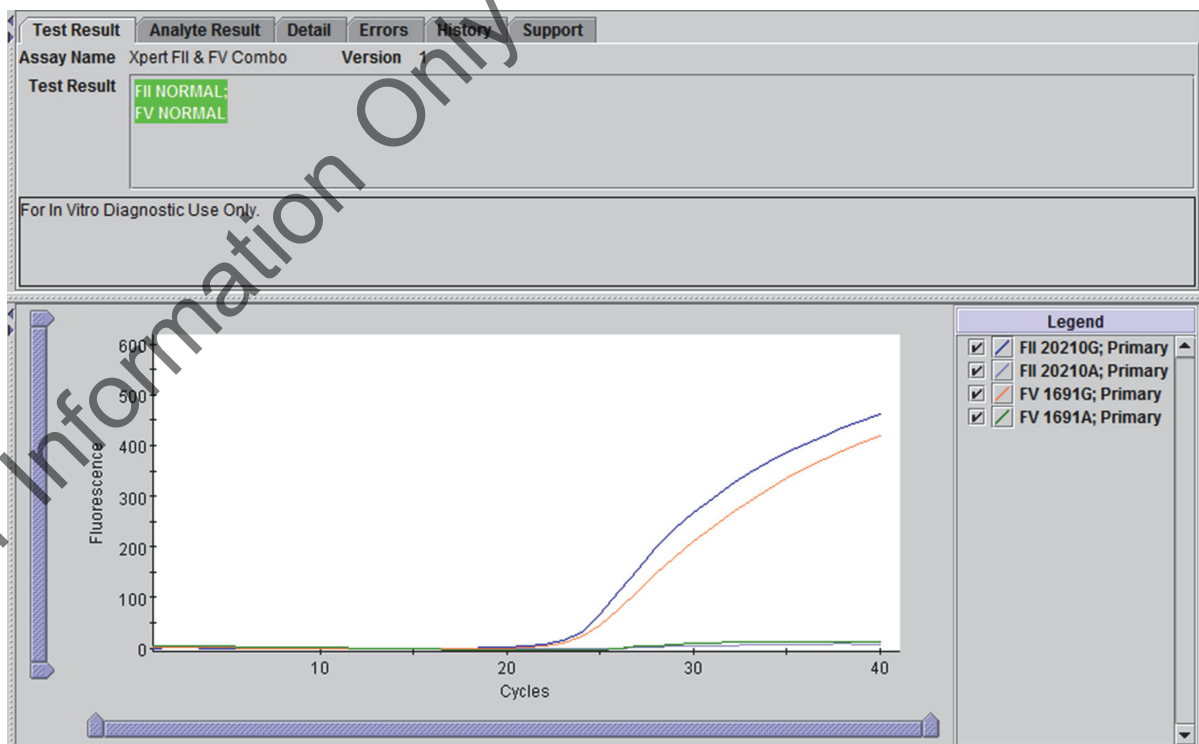


Εικόνα 7. Σύστημα GeneXpert Dx — Παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων, παράγοντας V, ετερόζυγο αποτέλεσμα

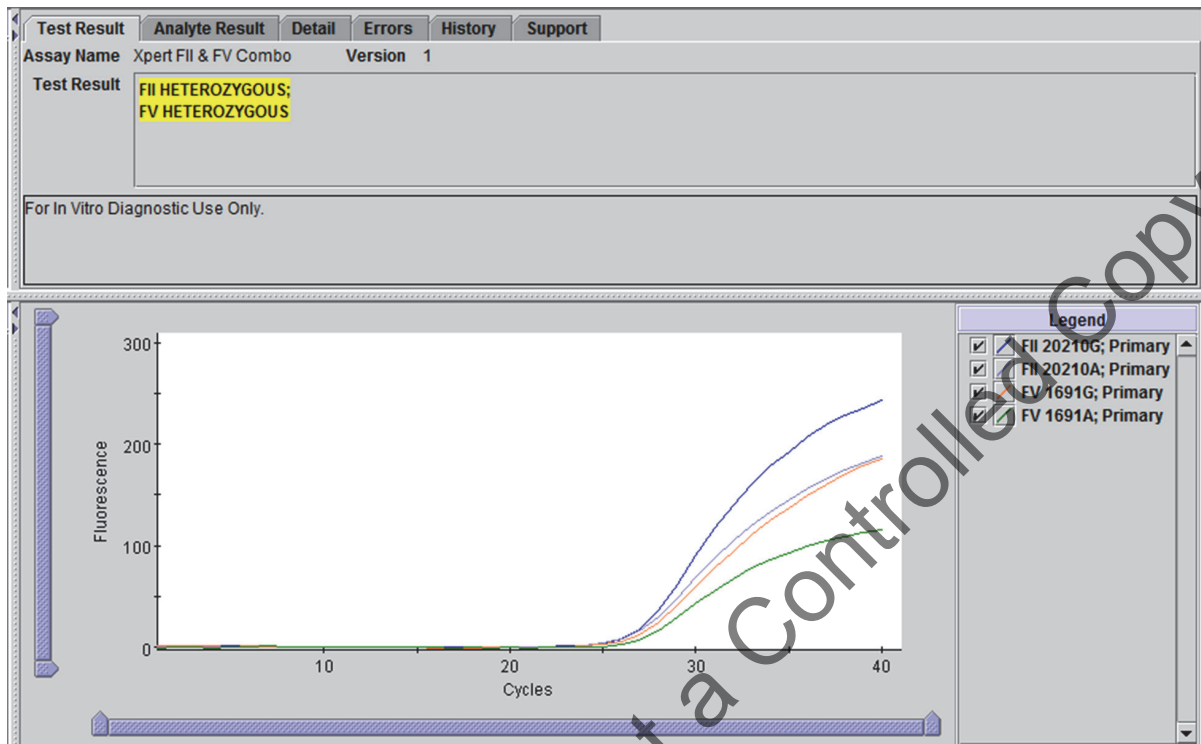


Εικόνα 8. Σύστημα GeneXpert Dx — Παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων, παράγοντας V, ομόζυγο αποτέλεσμα

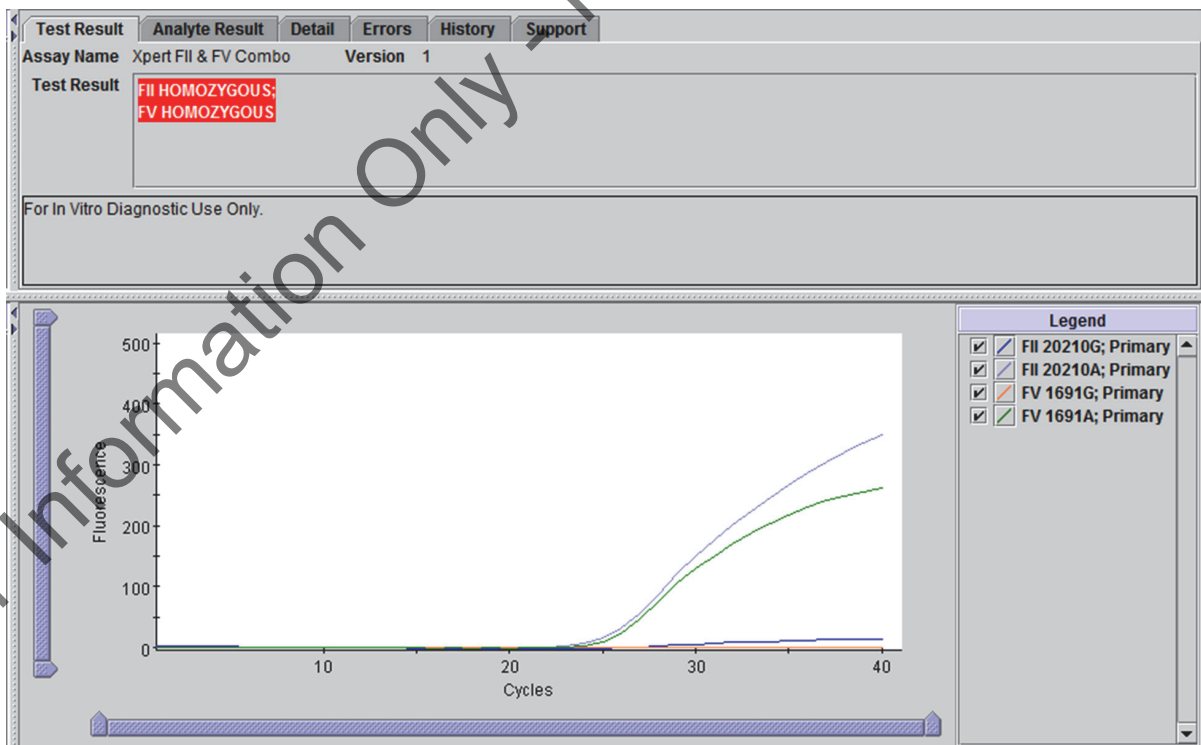
Για τα αποτελέσματα Xpert FII και FV όταν επιλέγεται ο τύπος προσδιορισμού FII & FV Combo από το αναπτυσσόμενο μενού, βλ. Εικόνα 9 έως Εικόνα 11.



Εικόνα 9. Σύστημα GeneXpert Dx — Παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων, παράγοντας II και παράγοντας V, φυσιολογικό αποτέλεσμα



Εικόνα 10. Σύστημα GeneXpert Dx — Παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων, παράγοντας II και παράγοντας V, ετεροζυγο αποτέλεσμα



Εικόνα 11. Σύστημα GeneXpert Dx — Παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων, παράγοντας II και παράγοντας V, ομόζυγο αποτέλεσμα

ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)

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

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

ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)

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

- **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)**
- Έλεγχος ανιχνευτή — ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL)*. Ένα ή περισσότερα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι ανεπιτυχή.
*Εάν ο έλεγχος του ανιχνευτή είναι επιτυχής, το σφάλμα προκαλείται από μια αστοχία συστατικού μέρους του συστήματος.

ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)

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

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

16 Λόγοι για την επανάληψη του προσδιορισμού

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

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

17 Περιορισμοί

- Η απόδοση του προσδιορισμού Xpert Factor II & Factor V επικυρώθηκε με χρήση των διαδικασιών που παρέχονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας μόνο. Τροποποιήσεις σε αυτές τις διαδικασίες ενδέχεται να μεταβάλλουν την απόδοση της εξέτασης. Τα αποτελέσματα από τον προσδιορισμό Xpert Factor II & Factor V θα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με άλλα εργαστηριακά και κλινικά δεδομένα που έχει στη διάθεσή του ο κλινικός ιατρός.
- Σπάνιες μεταλλάξεις του παράγοντα V (A1696G, G1689A και A1692C) και τυχόν πρόσθετοι SNP στην περιοχή πρόσδεσης ανιχνευτή ενδέχεται να επηρεάσουν την ανίχνευση του στόχου και να προκαλέσουν **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** αποτέλεσμα.
- Άλλες σπάνιες μεταλλάξεις του παράγοντα II στην περιοχή πρόσδεσης ανιχνευτή ενδέχεται να επηρεάσουν την ανίχνευση του στόχου και να προκαλέσουν **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** αποτέλεσμα ή ψευδές αποτέλεσμα **ΟΜΟΖΥΓΗ (HOMOZYGOUS)** μετάλλαξη όταν συμβαίνουν ταυτόχρονα με τη μετάλλαξη c.*97G>A (G20210A) του παράγοντα II.
- Η απόδοση του προσδιορισμού Xpert Factor II & Factor V δεν έχει αξιολογηθεί με δείγματα από παιδιατρικούς ασθενείς.
- Μπορεί να προκληθούν εσφαλμένα αποτελέσματα εξετάσεων λόγω ακατάλληλης συλλογής δειγμάτων, ακατάλληλου χειρισμού ή ακατάλληλης αποθήκευσης ή ανάμειξης δειγμάτων. Είναι απαραίτητη η προσεκτική τήρηση των οδηγιών που περιέχονται σε αυτήν τη συσκευασία για την αποτροπή εσφαλμένων αποτελεσμάτων.

18 Ουσίες παρεμπόδισης

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

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

19 Αναμενόμενες τιμές

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

20 Χαρακτηριστικά απόδοσης

20.1 Κλινική απόδοση

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

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

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

20.2 Συνολικά αποτελέσματα

Προσδιορισμός Xpert Factor II & Factor V

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

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

Πίνακας 1. Απόδοση προσδιορισμού Xpert Factor II & Factor V έναντι αμφίδρομης αλληλούχισης

Γονότυπος	Αριθμός εξετάσεων	Αριθμός σωστών κλήσεων στην πρώτη σειρά αναλύσεων	Αριθμός μη έγκυρων ^a αποτελεσμάτων στην πρώτη σειρά αναλύσεων	Συμφωνία στην πρώτη σειρά αναλύσεων	Αριθμός σωστών κλήσεων συμπεριλαμβανομένης της επαναληπτικής σειράς αναλύσεων	Αριθμός μη έγκυρων αποτελεσμάτων ^a στην επαναληπτική σειρά αναλύσεων	Συμφωνία μετά την επαναληπτική σειρά αναλύσεων
Παράγοντας II G20210A							
WT ^δ	968	927	41	95,8%	963	5	99,5%
ΕΤΕΡΟΖΥΓΟ	50	48	2	96,0%	48	2	96,0%
ΟΜΟΖΥΓΟ	7	7	0	100,0%	7	0	100%
Συνολικά	1.025^b	982	43	95,8%	1.018	7	99,3%
Παράγοντας V G1691A							

Πίνακας 1. Απόδοση προσδιορισμού Xpert Factor II & Factor V έναντι αμφίδρομης αλληλούχησης (Συνέχεια)

Γονότυπος	Αριθμός εξετάσεων	Αριθμός σωστών κλήσεων στην πρώτη σειρά αναλύσεων	Αριθμός μη έγκυρων ^a αποτελεσμάτων στην πρώτη σειρά αναλύσεων	Συμφωνία στην πρώτη σειρά αναλύσεων	Αριθμός σωστών κλήσεων συμπεριλαμβανομένης της επαναληπτικής σειράς αναλύσεων	Αριθμός μη έγκυρων αποτελεσμάτων ^a στην επαναληπτική σειρά αναλύσεων	Συμφωνία μετά την επαναληπτική σειρά αναλύσεων
WT	895	860	35	96,1%	889	6	99,3%
ΕΤΕΡΟΖΥΓΟ	114	108	6	94,7%	113	1	99,1%
ΟΜΟΖΥΓΟ	12	11	1	91,7%	12	0	100,0%
Συνολικά	1.021^c	979	42	95,9%	1.014	7	99,3%

- a. Κανένα αντικρουόμενο αποτέλεσμα. Τα μη έγκυρα αποτελέσματα αναφέρονται σε «απροσδιόριστα» αποτελέσματα.
b. Τα αποτελέσματα της αμφίδρομης αλληλούχησης για τον παράγοντα II δεν ήταν διαθέσιμα για 4 δείγματα.
c. Τα αποτελέσματα της αμφίδρομης αλληλούχησης για τον παράγοντα V δεν ήταν διαθέσιμα για 8 δείγματα.
d. WT (φυσικός τύπος) είναι φυσιολογικό.

Αναλυτική ειδικότητα

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

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

Αναλυτική ευαισθησία

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

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

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

Αναπαραγωγιμότητα

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

Ομάδα μελέτης:

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

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

Πίνακας 2. Σύνοψη αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας ανά κέντρο - Παράγοντας II

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

a. Κανένα αντικρουόμενο αποτέλεσμα. Ένα δείγμα ήταν απροσδιόριστο μετά την επανεξέταση.

Πίνακας 3. Σύνοψη αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας ανά κέντρο - Παράγοντας V

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

a. Κανένα αντικρουόμενο αποτέλεσμα. Ένα δείγμα ήταν απροσδιόριστο μετά την επανεξέταση.

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

Πίνακας 4. Σύνοψη αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας ανά χειριστή - Παράγοντας II

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

a. Κανένα αντικρουόμενο αποτέλεσμα. Ένα δείγμα ήταν απροσδιόριστο μετά την επανεξέταση.

Πίνακας 5. Σύνοψη αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας ανά χειριστή - Παράγοντας V

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

a. Κανένα αντικρουόμενο αποτέλεσμα. Ένα δείγμα ήταν απροσδιόριστο μετά την επανεξέταση.

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

Πίνακας 6. Σύνοψη αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας ανά παρτίδα - Παράγοντας II

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

Πίνακας 7. Σύνοψη αποτελεσμάτων αναπαραγωγιμότητας ανά παρτίδα - Παράγοντας V

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

21 Βιβλιογραφία

1. Thrombophilia as a multigenic disease. B. Zoeller, P.G. de Frutos, A. Hillarp, B. Dahlback. *Haematologica* 1999; 84:59–70.
2. Screening for inherited thrombophilia: indications and therapeutic implications. V. De Stefano, E. Rossi, K. Paciaroni, G. Leone. *Haematologica* 2002; 87:1095 – 1108.
3. Laboratory investigation of thrombophilia. A Tripodi and P.M. Mannucci. *Clinical Chemistry* 2001; 47:1597–1606.
4. Zhang et al. Venous thromboembolism laboratory testing (factor V Leiden and factor II c.*97G>A), 2018 update: a technical standard of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). *Genetics in Medicine* (2018) 20:1489–1498
5. Montagnana M, Lippi G, Danese E. An Overview of Thrombophilia and Associated Laboratory Testing. *Methods Mol Biol.* 2017;1646:113-135
6. Grody WW, Griffin JH, Taylor AK, *et al.* American college of medical genetic consensus statement on factor V Leiden mutation testing. *Genetics in Medicine.* 2001; 3(2):139–148.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th Edition HHS Publication No. (CDC) 21-1112 Revised December 2009 <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute document M29-A4—Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline 4th Edition. 2014
9. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2007).
10. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

22 Τοποθεσίες κεντρικών γραφείων της Cepheid

Κεντρικά γραφεία της εταιρείας

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
Αρ. τηλεφώνου: + 1 408 541 4191
Αρ. φαξ: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Κεντρικά γραφεία της Ευρώπης

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Γαλλία
Αρ. τηλεφώνου: + 33 563 825 300
Αρ. φαξ: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

23 Τεχνική βοήθεια

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

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














Πληροφορίες επικοινωνίας

Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
Αρ. τηλεφώνου: + 1 888 838 3222
Email: techsupport@cepheid.com

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

Πληροφορίες επικοινωνίας για όλα τα γραφεία τεχνικής υποστήριξης της Cepheid διατίθενται στην ιστοσελίδα μας:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

24 Πίνακας συμβόλων

Σύμβολο	Σημασία
	Αριθμός καταλόγου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Χώρα κατασκευής
	Περιεχόμενο επαρκές για <n> εξετάσεις
	Μάρτυρας
	Ημερομηνία λήξης
	Σήμανση CE – Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Βιολογικοί κίνδυνοι



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
Τηλέφωνο: + 1 408 541 4191
Αρ. φαξ: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Γαλλία
Τηλέφωνο: + 33 563 825 300
Αρ. φαξ: + 33 563 825 301



For Information Only - Not a Controlled Copy