

## VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 Assay

**REF** PCRAE0120

Για χρήση με το όργανο VitaPCR™

Για δείγματα από ρινοφαρυγγικά (ΡΦ) ή στοματοφαρυγγικά (ΣΦ) επιχρίσματα

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο

---

## ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

---

Η εξέταση VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 (VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 Assay) που πραγματοποιείται στο όργανο VitaPCR™ είναι μία ταχεία μοριακή *in vitro* διαγνωστική εξέταση που χρησιμοποιεί πραγματικού χρόνου τεχνολογία ενίσχυσης αντίστροφης μεταγραφής αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (RT-PCR) για την ποιοτική ανίχνευση ιικού RNA νόσου από τον κορωνοϊό 2019 (COVID-19) σε ρινοφαρυγγικά (ΡΦ) επιχρίσματα ή στοματοφαρυγγικά (ΣΦ) επιχρίσματα από ασθενείς που πιθανολογείται ότι έχουν λοίμωξη από COVID-19 κατά τον πάροχο φροντίδας υγείας τους.

Τα αποτελέσματα προορίζονται για την εικαζόμενη ταυτοποίηση του SARS-CoV-2. Η οριστική ταυτοποίηση της λοίμωξης από SARS-CoV-2 απαιτεί πρόσθετες διαδικασίες εξέτασης και επιβεβαίωσης σε διαβούλευση με τις υπηρεσίες δημόσιας υγείας ή άλλες αρχές υγείας στις οποίες απαιτείται υποχρεωτική αναφορά. Η διάγνωση της λοίμωξης από SARS-CoV-2 πρέπει να γίνεται με βάση το ιστορικό, τα σημεία και τα συμπτώματα, την πιθανότητα έκθεσης και άλλες εργαστηριακές ενδείξεις επιπρόσθετα με την ταυτοποίηση του SARS-CoV-2.

Οι ταχείες μοριακές εξετάσεις που ταυτοποιούν τον ιό στόχο στους ασθενείς που έχουν μολυνθεί από τον ιό SARS-CoV-2 μπορούν να βοηθήσουν στον αποτελεσματικό έλεγχο της παγκόσμιας επιδημικής έξαρσης. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη λοίμωξη από SARS-CoV-2. Τα αποτελέσματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως η αποκλειστική βάση για τη διάγνωση, τη θεραπεία ή άλλες αποφάσεις διαχείρισης ασθενών.

Η εξέταση VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας.

---

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

---

Η νόσος από τον κορωνοϊό 2019 (COVID-19) είναι μια οξεία αναπνευστική νόσος που προκαλείται από μια λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2 που αναφέρθηκε αρχικά στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) στη Γουχάν, στην Κίνα, στις 31 Δεκεμβρίου του 2019. Ο ιός SARS-CoV-2 προέρχεται από την ίδια οικογένεια ιών όπως το Σύνδρομο Σοβαρής Οξείας Αναπνευστικής Δυσχέρειας (SARS), και μεταδίδεται από άνθρωπο σε άνθρωπο. Σταγονίδια που περιέχουν τον ιό που εκπέμπονται από ένα μολυσμένο άτομο μπορούν να μεταδοθούν σε ένα άλλο άτομο μέσω της μύτης, των ματιών ή του στόματος.

Τα συμπτώματα της λοίμωξης από SARS-CoV-2 ποικίλλουν. Σε ήπια νόσο περιλαμβάνουν ρινική καταρροή, πονόλαιμο, βήχα και πυρετό, ενώ σε σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να προκύψει πνευμονία, αναπνευστική δυσκολία ή θάνατος.

Η εξέταση VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 που πραγματοποιείται στο όργανο VitaPCR™ είναι μία ταχεία μοριακή *in vitro* διαγνωστική εξέταση που χρησιμοποιεί πραγματικού χρόνου τεχνολογία ενίσχυσης αντίστροφης μεταγραφής αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (RT-PCR) για την ποιοτική ανίχνευση SARS-CoV-2. Το προϊόν περιέχει εκκινητές, σημασμένους με φθοροφόρα ιχνηλάτες και υλικό ελέγχου που χρησιμοποιούνται στην πραγματικού χρόνου RT-PCR για την *in vitro* ποιοτική ανίχνευση του ειδικού για τον SARS-CoV-2 RNA σε δείγματα από το αναπνευστικό.

---

## ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

---




Η εξέταση VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 που πραγματοποιείται στο όργανο VitaPCR™ είναι μία ταχεία μοριακή *in vitro* διαγνωστική εξέταση που χρησιμοποιεί πραγματικού χρόνου τεχνολογία ενίσχυσης αντίστροφης μεταγραφής αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (RT-PCR). Αυτή χρησιμοποιείται για την ποιοτική ανίχνευση και διάκριση ιικών RNA του SARS-CoV-2 σε άμεσα ρινοφαρυγγικά (ΡΦ) ή στοματοφαρυγγικά (ΣΦ) επιχρίσματα από ασθενείς για τους οποίους πιθανολογείται η νόσος COVID-19 από τους πάροχους φροντίδας υγείας τους. Η εξέταση έχει σχεδιαστεί για να ανιχνεύει αμφότερα το ειδικό RNA για SARS-CoV-2 και το γενικό RNA ομοιάζον με της SARS (συμπεριλαμβανομένων των κορωνοϊών SARS-CoV-2, SARS-CoV και ομοιάζοντος με SARS της νυχτερίδας), και αμφότεροι οι στόχοι ανίχνευσης βρίσκονται στις περιοχές του γονιδίου νουκλεοκαψιδίου (N) του ιού. Η εξέταση περιλαμβάνει ένα τεχνητό μονόκλωνο RNA ως εσωτερικό μάρτυρα (IC) για την παρακολούθηση ολόκληρης της διαδικασίας RT-

PCR.





Η ανίχνευση των αλληλουχιών στόχων επιτυγχάνεται μέσω πραγματικού χρόνου μέτρησης αυλακωτών, σημασμένων με φθοροφόρο ιχνηλατών ανίχνευσης ειδικών για SARS-CoV-2, γενικού ιχνηλάτη για ομοιάζοντα με της SARS, και ιχνηλατών ανίχνευσης RNA εσωτερικού μάρτυρα, κατόπιν ενίσχυσης των αλληλουχιών με αντίστοιχα ειδικά ζεύγη εκκινητών. Το σωληνάριο αντιδραστηρίου τοποθετείται κατόπιν στο όργανο VitaPCR™ και ο χρόνος για την ανάλυση ενός δείγματος είναι περίπου 20 λεπτά.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

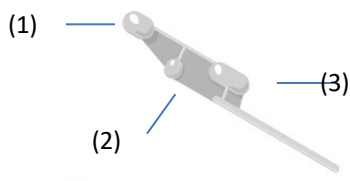
### Υλικά που παρέχονται


Εξέταση VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2	
	<b>Ρυθμιστικό διάλυμα A συλλογής δείγματος VitaPCR™:</b> πλαστικό σωληνάριο με βιδωτό καπάκι που περιέχει 4 ml ρυθμιστικού διαλύματος συλλογής δείγματος.
	<b>Σωληνάριο αντιδραστηρίου:</b> διαφανές σωληνάριο εξέτασης με λυοφιλοποιημένα αντιδραστήρια για τη στοχευμένη ενίσχυση RNA του SARS-CoV-2.
	<b>Πώμα σωληναρίου αντιδραστηρίου:</b> ένα πλαστικό πώμα που χρησιμοποιείται για το ερμητικό κλείσιμο του σωληναρίου αντιδραστηρίου μετά από την προσθήκη του δείγματος.
Οδηγός ταχείας αναφοράς της εξέτασης VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2	

### Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

	Όργανο VitaPCR™
	Φορέας
	Προσαρμογέας ισχύος (ΕΙΣΟΔΟΣ: AC 100-240V, 2.0A μέγ., 50-60Hz. ΕΞΟΔΟΣ: DC 12V, 5A)
	<b>Ρινοφαρυγγικός στείλεός ή στοματοφαρυγγικός στείλεός:</b> Για βέλτιστη απόδοση της εξέτασης, να χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ στείλεούς που πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας CE (ΕΚ) για ιατρικές συσκευές. Για την αποφυγή παρεμβολής, μη χρησιμοποιείτε στείλεούς με ξύλινα στελέχη ή στείλεούς από αλγινικό ασβέστιο διότι μπορεί να περιέχουν αναστολέα αντίδρασης. Συνιστούμε εντόνως να χρησιμοποιείτε φλοκωτούς στείλεούς ή στείλεούς από συνθετικές ίνες με πλαστικά στελέχη.
Εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου VitaPCR™ Οδηγός ταχείας αναφοράς του οργάνου VitaPCR™	

### Υλικά που δεν παρέχονται αλλά αγοράζονται ξεχωριστά

	<b>Πιπέτα μεταφοράς:</b> Μίας χρήσης, αναλυσίμο πλαστικό μέρος με τρεις βολβούς. Ο <b>άνω βολβός (1)</b> χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση και απελευθέρωση του διαλύματος. Ο <b>μεσαίος βολβός (2)</b> χρησιμοποιείται για τη μεταφορά με πιπέτα. Ο <b>κάτω βολβός (3)</b> είναι θάλαμος υπερχειλίσης. Χρησιμοποιείται για τη μεταφορά της έκλυσης δείγματος από το ρυθμιστικό
---	---

	διάλυμα συλλογής δείγματος στο σωληνάριο αντιδραστηρίου.
	<b>Ρυθμιζόμενη πιπέτα &amp; ρύγχος με φίλτρο:</b> Οι ρυθμιζόμενες πιπέτες διανέμουν την ίδια ποσότητα υγρού κάθε φορά. Χρησιμοποιείται για τη μεταφορά του εξαγόμενου δείγματος από το ρυθμιστικό διάλυμα συλλογής δείγματος στο σωληνάριο αντιδραστηρίου.

### Διαθέσιμα υλικά που αγοράζονται ξεχωριστά

Εξωτερικός μάρτυρας	
Σετ εξωτερικών μαρτύρων VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 (VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 External Control Set)	Εξωτερικός μάρτυρας είναι διαθέσιμος αλλά δεν παρέχεται στη συσκευασία αυτής της εξέτασης. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας εάν χρειάζεται.

### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

1. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση
2. Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή του δέρματος με το ρυθμιστικό διάλυμα συλλογής δείγματος. Να φοράτε γάντια πριν από την εκτέλεση της εξέτασης.
3. Να χρησιμοποιείται μόνο με το όργανο VitaPCR™.
4. Να αντιμετωπίζετε όλα τα δείγματα ως δυνητικά μολυσματικούς παράγοντες. Να ακολουθείτε τις γενικές προφυλάξεις κατά τον χειρισμό των δειγμάτων, αυτού του κιτ και του περιεχομένου αυτού. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες για τον χειρισμό των δειγμάτων.
5. Η σωστή συλλογή, αποθήκευση και μεταφορά του δείγματος είναι βασικής σημασίας για σωστά αποτελέσματα. Να χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένους τύπους δειγμάτων που περιγράφονται στην ενότητα Χρήση για την οποία προορίζεται.
6. Επιχρίσματα ασθενών που έχουν αποθηκευτεί προηγουμένως σε VTM ή UTM δεν συνιστώνται γιατί θα καταστήσουν άκυρη την εξέταση.
7. Μην ανοίγετε το φύλλο αλουμινίου των σωληναρίων αντιδραστηρίου πριν από την εκτέλεση της εξέτασης.
8. Μη χρησιμοποιείτε το κιτ μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης του.
9. Εάν οποιαδήποτε μέρη του προσδιορισμού εξέτασης πέσουν, σπάσουν, φαίνεται ότι έχουν υποστεί βλάβη ή έχουν ανοιχτεί κατά την παραλαβή, ΜΗΝ ΤΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ και απορρίψτε τα. Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδια ή αιχμηρά αντικείμενα για να ανοίξετε τις θήκες από φύλλο αλουμινίου γιατί μπορεί να συμβεί βλάβη στα μέρη της εξέτασης .
10. Εάν το ρυθμιστικό διάλυμα συλλογής δείγματος εκχυθεί κατά το άνοιγμα, καθαρίστε την περιοχή εργασίας σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής. Επαναλάβετε την εξέταση με ένα νέο ρυθμιστικό διάλυμα συλλογής δείγματος εάν απαιτείται ή εάν υπάρχει υποψία μόλυνσης.
11. Μην αφήνετε τίποτα στον φορέα και τη συσκευή σας μετά από την εξέταση. Σύμφωνα με τις οδηγίες αφαίρεσης που περιγράφονται στο εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής, απορρίψτε τα υλικά σύμφωνα με τις απαιτήσεις της χώρας σας και τις τοπικές απαιτήσεις. Ακολουθήστε τους κρατικούς ή τοπικούς κανονισμούς για τη σωστή διάθεση των αποβλήτων.
12. Όλα τα υλικά του κιτ είναι είδη μίας χρήσης. Μην εφαρμόζετε σε πολλαπλά δείγματα.
13. Το σωληνάριο αντιδραστηρίου περιέχει πολλά από τα τμήματα των ιών μετά από την αντίδραση. Παρακαλούμε απορρίψτε το και μην ανοίγετε το καπάκι όταν γίνει η εξέταση.
14. Σπάνια, τα δείγματα της εξέτασης μπορεί να περιέχουν αναστολείς που οδηγούν σε αστοχία της εξέτασης. Το ποσοστό αστοχίας είναι ένα αποτέλεσμα περιστατικό ανά περιστατικό .
15. Εάν προηγούμενα θετικά δείγματα αφεθούν γύρω από την περιοχή εργασίας μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Ο χειρισμός των δειγμάτων πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις τυπικές εργαστηριακές πρακτικές. Καθαρίστε τη συσκευή σας και τις γύρω επιφάνειες σύμφωνα με το Εγχειρίδιο χρήσης.
16. Δείγματα που περιέχουν ορατό αίμα μπορεί να διακυβεύσουν την απόδοση αυτής της εξέτασης.
17. Μην αγγίζετε τις κεφαλές των σπειρών δειγμάτων. Μπορεί να προκύψει μόλυνση και να διακυβεύσει την απόδοση της

## ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

### Εσωτερικός μάρτυρας (IC)

Εσωτερικός μάρτυρας επαλήθευσης ολόκληρης της διαδικασίας PCR περιλαμβάνεται σε κάθε σωληνάριο αντιδραστηρίου. Ο εσωτερικός μάρτυρας παρακολουθεί την εγκυρότητα του αντιδραστηρίου των αντιδράσεων PCR που σχετίζονται με το δείγμα. Μεταξύ όλων των γενικών αποτελεσμάτων, ο εσωτερικός μάρτυρας παρουσιάζει σταθερά σήμα. Σε μερικές ειδικές περιστάσεις, είναι δυνατόν ο στόχος να ανιχνεύεται χωρίς σήμα εσωτερικού ελέγχου λόγω μοριακής αναστολής.

### Εξωτερικοί θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες

- Ο θετικός μάρτυρας αποτελείται από μια μεταγραφή RNA από το τμήμα του γονιδίου N του SARS-CoV-2, η αλληλουχία του οποίου χρησιμοποιείται για τα σετ στόχους τόσο γενικών εκκινητών/ιχνηλατών όσο και ειδικών εκκινητών/ιχνηλατών.
- Προσθέστε 40 μL του Θετικού μάρτυρα στο Ρυθμιστικό διάλυμα συλλογής δείγματος της εξέτασης VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2, και ακολουθήστε τη διαδικασία εξέτασης αμέσως για την εκτέλεση της εξέτασης θετικού μάρτυρα.
- Το Ρυθμιστικό διάλυμα συλλογής δείγματος (SCB) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αρνητικός μάρτυρας. Ακολουθήστε τη διαδικασία εξέτασης για την εκτέλεση της εξέτασης αρνητικού μάρτυρα.
- Αυτοί οι μάρτυρες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για εξέταση ελέγχου ποιότητας και κάθε φορά που παραλαμβάνετε μια νέα αποστολή των κιτ ή που εκπαιδεύετε έναν νέο χειριστή σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και/ή περιφερειακούς κανονισμούς, τις ομάδες πιστοποίησης ή τις πρότυπες εργαστηριακές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου.
- Εάν η εξέταση εξωτερικού QC αποτύχει, επαναλάβετε ξανά τη διαδικασία ή επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Έλεγχος ποιότητας					
Τύπος μάρτυρα	Τύπος μάρτυρα Όνομα εξωτ. μάρτυρα	που χρησιμοποιείται για παρακολούθηση	ειδικού RNA για SARS- CoV-2	γενικού RNA για ομοιάζοντα με της SARS	Εσωτ. μάρτυρας
Θετικός μάρτυρας	Τμήμα γονιδίου N SARS-CoV-2	Ουσιαστική αστοχία αντιδραστηρίου συμπεριλαμβανομένης ανίχνευσης ακεραιότητας εκκινητή και ιχνηλάτη.	+	+	+
Αρνητικός μάρτυρας	Ρυθμιστικό διάλυμα συλλογής δείγματος	Μόλυνση αντιδρ/ρίου και/ή περιβαλ/κή μόλυνση	-	-	+

## ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσετε το κιτ αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία 5-25°C. Η εξέταση VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 είναι σταθερή έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση της εξωτερικής συσκευασίας και των περιεκτών. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα υλικά της εξέτασης έχουν έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

## ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Χρησιμοποιήστε πρόσφατα συλλεχθέντα δείγματα για βέλτιστη απόδοση της εξέτασης. Η ακατάλληλη συλλογή δειγμάτων ή ο ακατάλληλος χειρισμός/αποθήκευση/μεταφορά αυτών μπορούν να δώσουν λανθασμένα αποτελέσματα.

Για βέλτιστη απόδοση της εξέτασης, να χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ στείλους που πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας CE (ΕΚ) για ιατρικές συσκευές. Για την αποφυγή παρεμβολής, μη χρησιμοποιείτε στείλους με ξύλινα στελέχη ή στείλους από αλγινικό

ασβέστιο, διότι μπορεί να περιέχουν αναστολέα αντίδρασης. Συνιστούμε εντόνως να χρησιμοποιείτε φλοκωτούς σπειλεούς ή σπειλεούς από συνθετικές ίνες με πλαστικά στελέχη. Τοποθετήστε τα ρινοφαρυγγικά ή στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα που συλλέχτηκαν από τον ίδιο ασθενή αμέσως στο ρυθμιστικό διάλυμα συλλογής δείγματος .

### **Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα (ΡΦ επίχρισμα)**

Εισάγετε προσεκτικά τον σπειλέο στο ρουθούνι και περάστε τον σπειλέο απευθείας πίσω χωρίς να γέρνετε την κεφαλή του σπειλεού πάνω ή κάτω. Χρησιμοποιώντας απαλή περιστροφή, εισάγετε τον σπειλέο στους πρόσθιους ρώθωνες παράλληλα με την υπερώα, προωθώντας τον σπειλέο εντός του ρινοφάρυγγα, αφήστε τον στη θέση του για λίγα δευτερόλεπτα και κατόπιν περιστρέψτε αργά τον σπειλέο καθώς τον αποσύρετε. Για τη διασφάλιση της σωστής συλλογής, ο σπειλέος θα πρέπει να διέλθει μια απόσταση που είναι η μισή εκείνης από τη μύτη έως το άκρο του ωτός. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΔΥΝΑΜΗ κατά την εισαγωγή του σπειλεού.

### **Στοματοφαρυγγικό επίχρισμα (ΣΦ επίχρισμα, δηλ. επίχρισμα λαιμού)**

Τρίψτε τον σπειλέο στον οπίσθιο φάρυγγα και στις αμυγδαλές, αποφεύγοντας τη γλώσσα.

---

## **ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ**

---

Τα συλλεχθέντα δείγματα σε σπειλέο θα πρέπει να εξετάζονται το ταχύτερο δυνατόν. Εάν δεν είναι δυνατόν να εκτελέσετε την εξέταση αμέσως, ανατρέξτε στις ακόλουθες οδηγίες για μεταφορά και φύλαξη:

1. Το δείγμα σε σπειλέο φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C για έως και 24 ώρες.
2. Το δείγμα μετά από έκλουση στο ρυθμιστικό διάλυμα συλλογής δείγματος (SCB) μπορεί να αποθηκευτεί σε:
  - 2°C έως 25°C για έως και 7 ημέρες (ιδανικά: 2°C έως 8°C στο ψυγείο).
  - Για μακροπρόθεσμη φύλαξη, τα δείγματα θα πρέπει να καταψύχονται σε θερμοκρασία -80°C.

Επιχρίσματα ασθενών που έχουν αποθηκευτεί προηγουμένως σε VTM ή UTM δεν συνιστώνται γιατί θα καταστήσουν άκυρη την εξέταση.

**Σημείωση: Να διατηρείτε το δείγμα στη θερμοκρασία που υποδεικνύεται παραπάνω. Μην κάνετε επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη του δείγματος.**

---


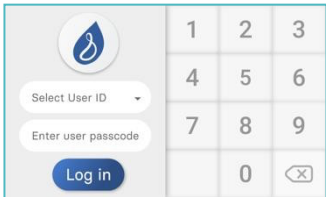
## **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ**

---

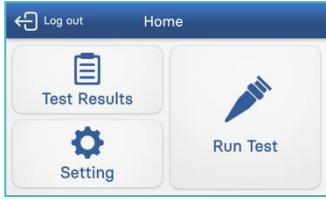
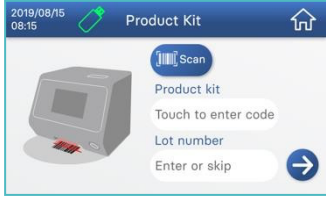
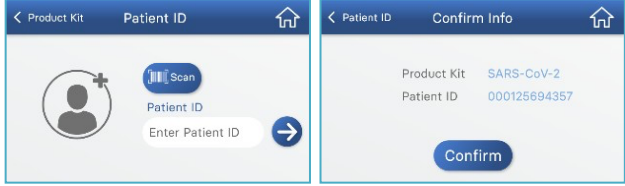


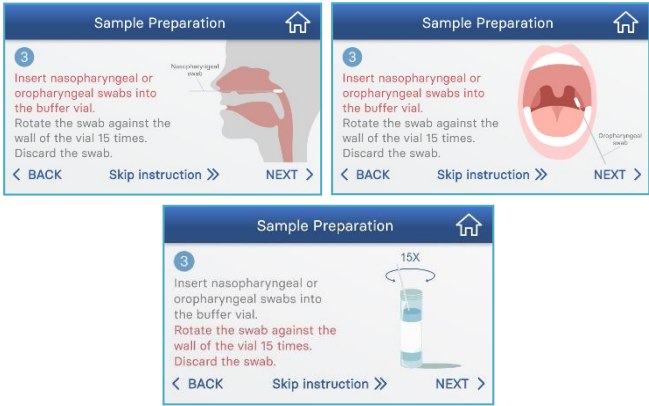
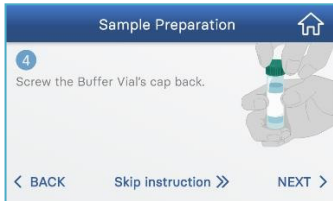
Πριν εκτελέσετε την εξέταση VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2:

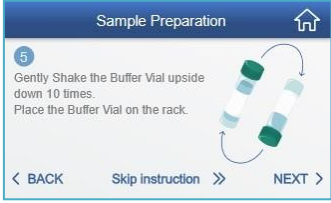
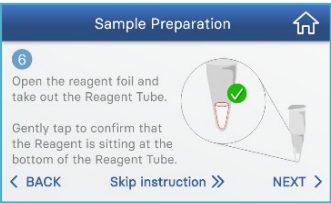


- Αφήστε όλα τα δείγματα να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αφήστε όλα τα μέρη της εξέτασης να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου.



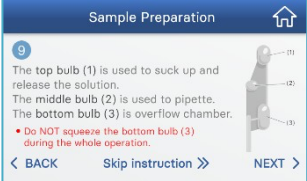
Για βέλτιστα αποτελέσματα, τα άμεσα ρινικά ή στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα θα πρέπει να εξετάζονται αμέσως μετά από τη συλλογή.


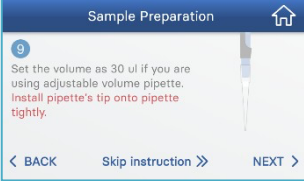
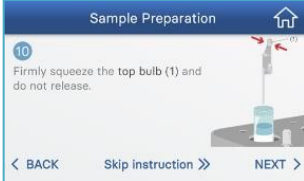
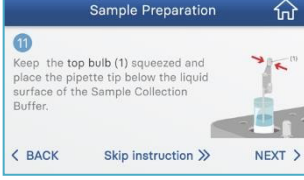

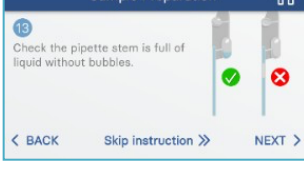

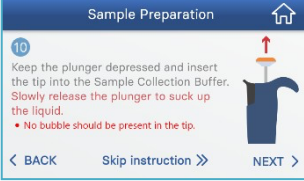
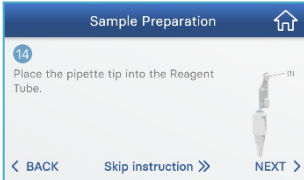
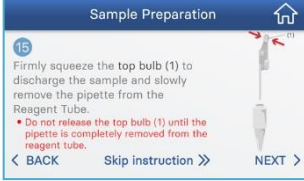
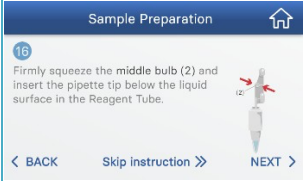
<p>Τοποθετήστε το όργανο VitaPCR™ σε μια επίπεδη επιφάνεια. Ενεργοποιήστε το όργανο VitaPCR™ πιέζοντας το κουμπί ενεργοποίησης στο πρόσθιο μέρος της συσκευής.</p>	
<p>Επιλέξτε το αναγνωριστικό χρήστη (User ID). Εισάγετε τον κωδικό πρόσβασης του χρήστη. Πιέστε 'Log in' (σύνδεση).</p>	



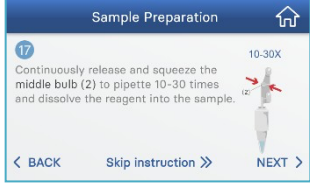
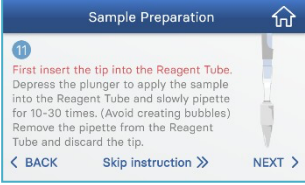
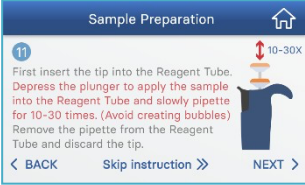

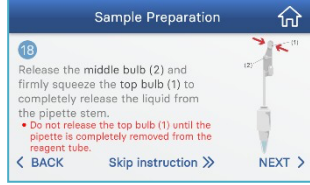
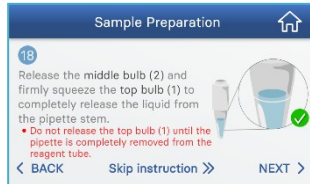
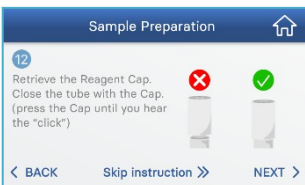
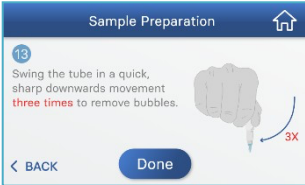
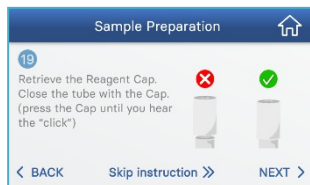
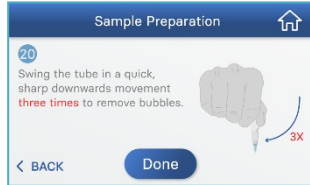
<p>Πιέστε 'Run Test' (εκτέλεση εξέτασης).</p>	
<p>Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό στη συσκευασία αντιδραστηρίων χρησιμοποιώντας την ενσωματωμένη συσκευή ανάγνωσης γραμμωτών κωδικών στην κάτω πρόσθια πλευρά του οργάνου VitaPCR™.</p>	
<p>Σαρώστε ή πληκτρολογήστε το αναγνωριστικό ασθενούς. Επιβεβαιώστε το Kit προϊόντων και το αναγνωριστικό ασθενούς.</p>	
<p>1. Επιστημάνετε το φιαλίδιο ρυθμιστικού διαλύματος με το αναγνωριστικό ασθενούς και την ημερομηνία.</p>	
<p>2. Ξεβιδώστε το καπάκι του φιαλιδίου ρυθμιστικού διαλύματος.</p>	
<p>3. Εισάγετε τους ρινοφαρυγγικούς ή στοματοφαρυγγικούς σπειλεούς στο φιαλίδιο ρυθμιστικού διαλύματος. Περιστρέψτε τον σπειλεό έναντι του τοιχώματος του φιαλιδίου <b>τουλάχιστον 15 φορές</b>. Απορρίψτε τον σπειλεό.</p>	
<p>4. Βιδώστε το καπάκι του φιαλιδίου ρυθμιστικού διαλύματος.</p>	

<p>5. Αναστρέψτε το φιαλίδιο ρυθμιστικού διαλύματος <b>10 φορές</b>. Τοποθετήστε το φιαλίδιο ρυθμιστικού διαλύματος στον φορέα.</p>	
<p>6. Ανοίξτε το φύλλο αλουμινίου του αντιδραστηρίου και εξάγετε το σωληνάριο αντιδραστηρίου. Χτυπήστε απαλά για να επιβεβαιώσετε ότι το αντιδραστήριο βρίσκεται στον πυθμένα του σωληναρίου αντιδραστηρίου.</p>	
<p>7. Τοποθετήστε το φιαλίδιο ρυθμιστικού διαλύματος και το σωληνάριο αντιδραστηρίου στον φορέα.</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Επιλέξτε αυτό που θα χρησιμοποιήσετε.</b></p> <div style="text-align: center;">  </div>	

Ρυθμιζόμενη πιπέτα & ρύγχος με φίλτρο:		Πιπέτα μεταφοράς	
<p>8. Αφαιρέστε τη σφράγιση φύλλου αλουμινίου από το σωληνάριο αντιδραστηρίου. Ξεβιδώστε το καπάκι του φιαλιδίου ρυθμιστικού διαλύματος.</p>		<p>8. Αφαιρέστε τη σφράγιση φύλλου αλουμινίου από το σωληνάριο αντιδραστηρίου. Ξεβιδώστε το καπάκι του φιαλιδίου ρυθμιστικού διαλύματος. Ανακτήστε την πιπέτα από τη συσκευασία.</p> <p>9. Ο <b>άνω βολβός (1)</b> χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση και απελευθέρωση του διαλύματος. Ο <b>μεσαίος βολβός (2)</b> χρησιμοποιείται για τη μεταφορά με πιπέτα. Ο <b>κάτω βολβός (3)</b> είναι θάλαμος υπερχειλίσης.</p>	 

	<p>9. Ρυθμίστε τον όγκο σε 30 μL εάν χρησιμοποιείτε πιπέτα ρυθμιζόμενου όγκου.</p> <p>Εγκαταστήστε το ρύγχος της πιπέτας σφικτά επάνω στην πιπέτα.</p>  	<p><b>*ΜΗ συμπιέζετε τον κάτω βολβό (3) κατά τη διάρκεια όλης της διαδικασίας.</b></p> <p>10. Συμπιέστε σταθερά τον <b>άνω βολβό (1)</b> και μην απελευθερώσετε.</p> <p>11. Κρατήστε τον <b>άνω βολβό (1)</b> συμπιεσμένο και τοποθετήστε το ρύγχος της πιπέτας κάτω από την επιφάνεια υγρού του <b>ρυθμιστικού διαλύματος συλλογής δείγματος</b>.</p> <p>12. Κρατήστε το ρύγχος της πιπέτας κάτω από την επιφάνεια του υγρού και αφήστε απαλά τον <b>άνω βολβό (1)</b>.</p> <p>13. Ελέγξτε ότι το στέλεχος της πιπέτας είναι γεμάτο από υγρό χωρίς φυσαλίδες.</p>	   
<p>10. Κρατήστε το έμβολο πιεσμένο και εισάγετε το ρύγχος στο ρυθμιστικό διάλυμα συλλογής δείγματος.</p> <p>Αφήστε αργά το έμβολο για την αναρρόφηση του υγρού.</p> <p><b>* Δεν θα πρέπει να υπάρχουν φυσαλίδες στο ρύγχος.</b></p>	 	<p>14. Τοποθετήστε το ρύγχος της πιπέτας εντός του <b>σωληναρίου αντιδραστηρίου</b>.</p> <p>15. Συμπιέστε σταθερά τον <b>άνω βολβό (1)</b> για την απέκκριση του δείγματος και αφαιρέστε αργά την πιπέτα από το σωληνάριο αντιδραστηρίου.</p> <p><b>ΜΗΝ αφήσετε τον άνω βολβό (1) έως ότου η πιπέτα αφαιρεθεί πλήρως από το σωληνάριο αντιδραστηρίου.</b></p>	 
		<p>16. Συμπιέστε σταθερά τον <b>μεσαίο βολβό (2)</b> και εισάγετε το ρύγχος της πιπέτας κάτω από την επιφάνεια του υγρού στο σωληνάριο αντιδραστηρίου.</p>	



		<p>17. Συνεχώς αφήνετε και συμπιέζετε τον <b>μεσαίο βολβό (2)</b> για τη μεταφορά με πιπέτα <b>10- 30 φορές</b> και διαλύστε το αντιδραστήριο στο δείγμα.</p>	
<p>11. Εισάγετε πρώτα το ρύγχος στο σωληνάριο αντιδραστηρίου.</p> <p>Πιέστε το έμβολο για την εφαρμογή του δείγματος στο σωληνάριο αντιδραστηρίου και μεταφέρετε αργά με πιπέτα για 10-30 φορές.</p> <p>Αφαιρέστε την πιπέτα από το σωληνάριο αντιδραστηρίου και απορρίψτε το ρύγχος.</p> <p><b>*Σημείωση: Αποφύγετε τη δημιουργία φυσαλίδων</b></p>	  	<p>18. Απεμπλέξτε τον <b>μεσαίο βολβό (2)</b> και συμπιέστε σταθερά τον <b>άνω βολβό (1)</b> για την πλήρη απελευθέρωση του υγρού από το στέλεχος της πιπέτας.</p> <p><b>*Μην αφήσετε τον άνω βολβό (1) έως ότου η πιπέτα αφαιρεθεί πλήρως από το σωληνάριο αντιδραστηρίου.</b></p>	 
<p>12. Ανακτήστε το καπάκι του σωληναρίου αντιδραστηρίου. Κλείστε το σωληνάριο με το καπάκι. (Πιέστε το καπάκι έως ότου ακούσετε τον ήχο “κλικ”).</p> <p><b>*Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κενό μεταξύ του καπακιού και του σωληναρίου αντιδραστηρίου.</b></p> <p>13. Περιστρέψτε το σωληνάριο με μια γρήγορη, καθαρή προς τα κάτω κίνηση <b>τρεις φορές</b> για την αφαίρεση των φυσαλίδων.</p>	 	<p>19. Ανακτήστε το καπάκι του αντιδραστηρίου. Κλείστε το σωληνάριο με το καπάκι. (Πιέστε το καπάκι έως ότου ακούσετε τον ήχο “κλικ”).</p> <p><b>*Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κενό μεταξύ του καπακιού και του σωληναρίου αντιδραστηρίου.</b></p> <p>20. Περιστρέψτε το σωληνάριο με μια γρήγορη, καθαρή προς τα κάτω κίνηση <b>τρεις φορές</b> για την αφαίρεση των φυσαλίδων.</p>	 

Πιέστε το κουμπί για το άνοιγμα του καπακιού.

Εισάγετε το σωληνάριο αντιδραστηρίων και κλείστε το καπάκι.

Πιέστε "RUN" για να ξεκινήσει η αντίδραση.



Επαληθεύστε ότι το ποσοστό εξέλιξης της διαδικασίας στην οθόνη του οργάνου VitaPCR™ αυξάνει. Η κυκλική μπάρα εξέλιξης γίνεται μπλε κατά τη διεξαγωγή της αντίδρασης.

**Σημείωση:**

- *Η οθόνη θα συνεχίσει να απεικονίζει το ποσοστό έως ότου ολοκληρωθεί 100%. Το όργανο VitaPCR™ θα ηχήσει (μπιπ) στο τέλος της διαδικασίας εξέτασης.*
- *Το καπάκι θα ασφαλίσει κατά τη διάρκεια της αντίδρασης. Μην προσπαθήσετε να ανοίξετε ξανά το καπάκι του οργάνου VitaPCR™ έως ότου η οθόνη υποδείξει ότι η εξέταση έχει ολοκληρωθεί.*
- *Για την ακύρωση της εξέτασης, πιέστε 'End Run' και περιμένετε για τις οδηγίες επί της οθόνης.*
- *Μη μετακινείτε ή αποσυνδέετε το όργανο VitaPCR™ κατά τη διεξαγωγή της εξέτασης.*



Ερμηνεία των αποτελεσμάτων:



Σημείωση: Πιέστε το κουμπι 'New Test' για την έναρξη μιας νέας εξέτασης.



## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑ

Ο παρακάτω πίνακας αναγράφει τα αναμενόμενα αποτελέσματα για την εξέταση VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2.

Ανίχνευση του ειδικού RNA για SARS-CoV-2	Ανίχνευση γενικού RNA για ομοιάζοντα με της SARS	Εσωτερικός μάρτυρας	Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
+	+	±	Θετικό	Ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2 RNA. (Ανιχνεύονται αμφότερα το ειδικό RNA για SARS-CoV-2 και το γενικό RNA για ομοιάζοντα με της SARS.)
+	-	±		Ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2 RNA. (Η μη ανίχνευση του γενικού RNA για ομοιάζοντα με της SARS μπορεί να οφείλεται σε χαμηλό ιικό φορτίο στο δείγμα ή στη συσσώρευση μεταλλάξεων με τον χρόνο.)
-	+	±	Εικαζόμενο θετικό	Εικαζόμενο θετικό για SARS-CoV-2 RNA.  (Η μη ανίχνευση του ειδικού RNA για SARS-CoV-2 μπορεί να οφείλεται σε χαμηλό ιικό φορτίο στο δείγμα ή στη συσσώρευση μεταλλάξεων με τον χρόνο.)  Απαιτείται επανεξέταση του δείγματος. Για δείγματα με ένα επανειλημμένο Εικαζόμενο θετικό αποτέλεσμα, μπορεί να διεξαχθεί πρόσθετη επιβεβαιωτική εξέταση, εάν είναι απαραίτητη η διαφορική διάγνωση μεταξύ SARS-CoV-2 και SARS-CoV-1 ή άλλων κορωνοϊών ομοιάζοντων με της SARS που είναι άγνωστο σήμερα αν μολύνουν τους ανθρώπους, για επιδημιολογικούς σκοπούς ή κλινική διαχείριση .
-	-	+	Αρνητικό	Δεν ανιχνεύτηκε SARS-CoV-2 RNA
-	-	-	Άκυρο	Αναστολή RT-PCR ή αστοχία αντιδραστηρίου. Συλλέξτε ένα νέο δείγμα και επαναλάβετε την εξέταση.

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Λόγω της μοριακής εξέλιξης του SARS-CoV-2, υπάρχει ένας εγγενής κίνδυνος για οποιοδήποτε σύστημα εξέτασης που βασίζεται σε PCR η συσσώρευση μεταλλάξεων με τον χρόνο να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

---

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

---

Συνιστούμε τον καθαρισμό του οργάνου VitaPCR™ κάθε μέρα μετά από τη χρήση.

### Διαδικασία:

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από την πρίζα του τοίχου και το όργανο VitaPCR™.
2. Κλείστε το καπάκι.
3. Χρησιμοποιώντας 70% αιθανόλη ή ένα αναλώσιμο πανί με μικροβιοκτόνο, σκουπίστε απαλά τις εξωτερικές επιφάνειες του οργάνου VitaPCR™, αφαιρώντας όλη τη σκόνη.

### **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην πιέζετε το πανί έναντι των ανοιχτών διόδων εξαερισμού του οργάνου VitaPCR™.**

4. Χρησιμοποιώντας ένα νέο πανί, σκουπίστε το πρόσθιο μέρος του οργάνου VitaPCR™ δύο φορές από πάνω προς τα κάτω, και μετά δύο φορές από αριστερά προς τα δεξιά. Ακολουθήστε αυτή τη διαδικασία για το πίσω μέρος, το άνω μέρος και το κάτω μέρος του οργάνου VitaPCR™.
5. Μην επιτρέπετε τη συσσώρευση υγρού γύρω από οποιοδήποτε άνοιγμα. Προσέξτε να μην εισαχθεί υγρό στη συσκευή σας.
6. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει για τουλάχιστον 10 λεπτά και ελέγξτε ότι είναι εντελώς στεγνή πριν από την επανασύνδεση του καλωδίου ισχύος για τον προσαρμογέα AC.

---

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

---

- Η απόδοση της εξέτασης VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 καθορίζεται από τις διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτό το έγγραφο. Η αστοχία της τήρησης των οδηγιών μπορεί να διακυβεύσει την απόδοση της εξέτασης.
- Η εξέταση VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 προορίζεται για χρήση με δείγματα από ρινοφαρυγγικά ή στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα.
- Η ακατάλληλη συλλογή, φύλαξη ή μεταφορά των δειγμάτων μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- Τα αποτελέσματα της εξέτασης θα πρέπει επίσης να εξετάζονται μαζί με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, τα κλινικά σημεία και συμπτώματα, και τα αποτελέσματα άλλων διαγνωστικών εξετάσεων.
- Όπως συμβαίνει και με άλλες εξετάσεις, τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη λοίμωξη από SARS-CoV-2 και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως η μόνη βάση για αποφάσεις διαχείρισης ασθενών .
- Ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν εάν τα επίπεδα των ιών είναι χαμηλότερα από το όριο ανίχνευσης.
- Ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν εάν υπάρχουν μεταλλάξεις στις περιοχές στόχευσης της εξέτασης.
- Η παρουσία αναστολέων στο δείγμα μπορεί να οδηγήσει σε άκυρα αποτελέσματα.



# ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

## Αναλυτική ευαισθησία (Όριο ανίχνευσης)

Οι μελέτες LoD προσδιορίζουν τη χαμηλότερη ανιχνεύσιμη συγκέντρωση στην οποία  $\geq 95\%$  (19/20) των επαναλήψεων ήταν θετικές. Ο ανασυνδυασμένος ιός που περιέχει SARS-CoV-2 RNA (Seracare, AccuPlex SARS-CoV-2, Αρ. υλικού 0505-0129) αραιώθηκε διαδοχικά σε εξομοιωμένη κλινική μήτρα για τη μελέτη προσδιορισμού LoD. AccuPlex SARS-CoV-2 ενοφθαλμίστηκε στο ρυθμιστικό διάλυμα συλλογής δείγματος (SCB) αποτελούμενο από αρνητική κλινική μήτρα για εξομοίωση κλινικού δείγματος. Αρνητική κλινική μήτρα δημιουργήθηκε από τα ΡΦ ή τα ΣΦ δείγματα που συλλέχθηκαν από μεμονωμένους ασθενείς, αποθηκεύτηκαν σε  $-20^{\circ}\text{C}$  σε ένα καθαρό, στεγνό, ερμητικά κλειστό πλαστικό σωληνάριο για έως και 24 ώρες πριν από την εξέταση. Τα δείγματα υποβάλλονται σε τυπική λειτουργική διαδικασία με την εξέταση VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Αυτά τα δεδομένα δείχνουν ότι η εξέταση VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 ανιχνεύει 1,0 αντίγραφο/μl ανασυνδυασμένου ιού SARS-CoV-2 με επίπεδο εμπιστοσύνης  $\geq 95\%$ . Αυτή η συγκέντρωση επομένως χρησιμεύει ως όριο ανίχνευσης.

Αναλυτική ευαισθησία (Όριο ανίχνευσης) της ανίχνευσης ειδικής περιοχής SARS-CoV-2			
Συγκέντρωση RNA (αντίγραφα/μl)	% ανίχνευση επανάληψης	Μέση Ct	Τυπική απόκλιση (Ct)
1,0	100 (20/20)	37,00	1,45
0,5	90 (18/20)	37,94	0,94

Αναλυτική ευαισθησία (Όριο ανίχνευσης) της ανίχνευσης γενικής περιοχής ομοιάζοντος με της SARS			
Συγκέντρωση RNA (αντίγραφα/μl)	% ανίχνευση επανάληψης	Μέση Ct	Τυπική απόκλιση (Ct)
1,0	100 (20/20)	37,95	1,10
0,5	85 (17/20)	39,47	0,94

## In Silico ανάλυση ειδικότητας (διασταυρούμενη αντιδραστικότητα)

Η ανάλυση BLASTn πραγματοποιήθηκε με τον εκκινητή και τον ιχνηλάτη της εξέτασης VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 έναντι όλων των αλληλουχιών νουκλεϊκών οξέων που ήταν δημοσίως διαθέσιμες στην GenBank στις 6 Μαρτίου, 2020. Η συλλογή νουκλεοτιδίων αποτελείται από αλληλουχίες GenBank, EMBL, DDBJ, PDB και RefSeq, αλλά αποκλείει αλληλουχίες EST, STS, GSS, WGS, TSA, όπως και φάσης 0, 1 και 2 HTGS αλληλουχίες και αλληλουχίες μεγαλύτερες από 100Mb. Οι παράμετροι έρευνας κάνουν αυτόματη προσαρμογή για βραχείες αλληλουχίες και το αναμενόμενο κατώφλι είναι 1000. Οι βαθμολογίες αντιστοίχισης και μη αντιστοίχισης είναι 1 και -3 αντίστοιχα. Η κύρωση για τη δημιουργία και επέκταση ενός χάσματος είναι 5 και 2 αντίστοιχα.

## ειδικοί εκκινητές/ιχνηλάτες για SARS-CoV-2

Οι πρόσθιες και ανάστροφες αλληλουχίες εκκινητών ειδικού RNA για SARS-CoV-2 κατέδειξαν υψηλή ομοιότητα αλληλουχιών με κορωνοϊούς της νυχτερίδας. Ωστόσο, η αλληλουχία ιχνηλατών δεν έδειξε ομοιότητα αλληλουχιών με γονιδίωμα κορωνοϊού SARS, κορωνοϊού ομοιάζοντος με SARS της νυχτερίδας και άλλο γονιδίωμα κορωνοϊού (εκτός από τον κορωνοϊό της νυχτερίδας RaTG13), ή ανθρώπινο γονιδίωμα. Με τον συνδυασμό εκκινητών και ιχνηλατών, δεν υπάρχει πρόβλεψη δυνητικών ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων RT-PCR.

## γενικοί εκκινητές/ιχνηλάτες για ομοιάζοντα με της SARS

Η ανάλυση πρόσθιων και ανάστροφων αλληλουχιών εκκινητών και ιχνηλατών για ανίχνευση γενικού RNA ομοιάζοντος με της SARS έδειξε σημαντική ομοιότητα μόνο με ανθρώπινο κορωνοϊό SARS και κορωνοϊό ομοιάζοντα με της SARS της νυχτερίδας. Με τον συνδυασμό εκκινητών και ιχνηλατών, δεν υπάρχουν σημαντικές ομοιότητες με ανθρώπινο γονιδίωμα, ή άλλον κορωνοϊό (εκτός από RaTG13 κορωνοϊού νυχτερίδας) που θα προέβλεπε δυνητικά ψευδώς θετικά αποτελέσματα RT-PCR.

Εν κατακλείδι, δεν αναμένεται δυνητική ακούσια διασταυρούμενη αντιδραστικότητα για αμφοτέρους τους στόχους.

## Αναλυτική ειδικότητα (διασταυρούμενη αντιδραστικότητα)

Η απόδοση διασταυρούμενης αντιδραστικότητας της εξέτασης VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 αξιολογήθηκε με εξέταση ολόκληρων των οργανισμών ή των κατάλληλων αντιπροσωπευτικών δειγμάτων που αναγράφονται παρακάτω. Αυτοί οι οργανισμοί εξετάστηκαν σε τρεις επαναλήψεις σε αυτή τη μελέτη. Υψηλό επίπεδο αυτού του οργανισμού (δηλ.  $10^6$  CFU/ml για βακτήρια και  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml για ιούς) προστέθηκε στο ρυθμιστικό διάλυμα συλλογής δείγματος με κλινική μήτρα και κατόπιν εξετάστηκε με την εξέταση VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 υπό την ίδια λειτουργική διαδικασία για να διαπιστωθεί εάν υπήρξε οποιαδήποτε ταυτοποιηθείσα ψευδώς θετική αντίδραση

Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα της εξέτασης VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 με τους επιλεγμένους οργανισμούς στις συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν. Εκ σχεδιασμού, ο κορωνοϊός SARS θα πρέπει να ανιχνευτεί μέσω γενικών εκκινητών/ιχνηλατών για ομοιάζοντα με της SARS (τα αποτελέσματα απεικονίζονται ως “Εικαζόμενο θετικό”).

Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση	Ανίχνευση ειδικού RNA για SARS-CoV-2	Ανίχνευση γενικού RNA ομοιάζοντος με της SARS
		Αποτέλεσμα (x/3)	Αποτέλεσμα (x/3)
Ανθρώπινος κορωνοϊός 229E	$1,00 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	0/3	0/3
Ανθρώπινος αδενοϊός τύπου 1	$5,62 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml	0/3	0/3
Influenza A/California/7/2009 (H1N1)	$3,16 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	0/3	0/3
Influenza A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)	$3,16 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	0/3	0/3
Influenza B/Malaysia/2506/2004 (B/Victoria)	$3,16 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	0/3	0/3
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός (Long A)	$1,17 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	0/3	0/3

## Μελέτη ενδογενών ουσιών παρεμβολής

Για να καταδειχθεί ότι η προοριζόμενη λειτουργία της εξέτασης VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 θα είναι αξιόπιστη ενώ το δείγμα εξετάζεται παρουσία κοινών ενδογενών ουσιών. Εξετάσαμε την ουσία παρεμβολής μεμονωμένα και με προσθήκη 3x LoD θετικών δειγμάτων ουσίας παρεμβολής αντίστοιχα, για να καταδειχθεί εάν θα υπάρχουν μη αναμενόμενα αποτελέσματα. Κάθε εξέταση εκτελείται σε τρεις επαναλήψεις.

**Ουσίες παρεμβολής: Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει την αξιολόγηση των ουσιών παρεμβολής σχετικά με την ικανότητα παραγωγής ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων:**

Δυνητική ουσία παρεμβολής	Συγκέντρωση	Αποτελέσματα (Ανιχνεύθηκε X/3)
Βλεννίνη	0,05%	0/3
Αίμα	0,1%	0/3

**Ουσίες παρεμβολής: Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει την αξιολόγηση των ουσιών παρεμβολής σχετικά με την ικανότητα παραγωγής ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων:**

Δυνητική ουσία παρεμβολής	Συγκέντρωση	Προσθήκη 3xLoD SARS-CoV-2 Αποτελέσματα (Ανιχνεύθηκε x/3)
Βλεννίνη	0,05%	3/3

Αίμα	0,1%	3/3
------	------	-----

### Κλινική απόδοση

Λόγω της δυσκολίας λήψης κλινικών δειγμάτων από ασθενείς που έχουν μολυνθεί από SARS-CoV-2, τα χαρακτηριστικά απόδοσης της εξέτασης VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 αξιολογήθηκαν χρησιμοποιώντας τεχνητά κλινικά δείγματα. Ανασυνδυασμένος ιός που περιέχει SARS-CoV-2 RNA (Seracare, AccuPlex SARS-CoV-2, Αρ. υλικού 0505-0129) χρησιμοποιήθηκε σε αυτή την εξέταση. Αυτός ο ανασυνδυασμένος ιός που περιέχει SARS-CoV-2 RNA με γνωστό τίτλο προετοιμάστηκε για προσθήκη σε 30 μεμονωμένα αρνητικά δείγματα από Ρφ ή ΣΦ επιχρίσματα σε διαφορετικές συγκεντρώσεις. Αυτά τυφλοποιήθηκαν, τυχαιοποιήθηκαν και ενοφθαλμίστηκαν σε ρυθμιστικό διάλυμα συλλογής δείγματος, στο οποίο εκπλύθηκαν μεμονωμένα αρνητικά δείγματα από ρινοφαρυγγικά (ΡΦ) ή στοματοφαρυγγικά (ΣΦ) επιχρίσματα. 20 δείγματα από ρινοφαρυγγικά (ΡΦ) ή στοματοφαρυγγικά (ΣΦ) επιχρίσματα ενοφθαλμίστηκαν σε 1,5x LoD, 5 σε 3x LoD και 5 σε 5x LoD. Άλλα 30 μεμονωμένα αρνητικά δείγματα από ρινοφαρυγγικά (ΡΦ) ή στοματοφαρυγγικά (ΣΦ) επιχρίσματα έμειναν μη ενοφθαλμισμένα. Συνοπτικά, ενοφθαλμίσσαμε είτε δείγματα από ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα (ΡΦΕ) είτε από στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα (ΣΦΕ) σε τεχνητά δείγματα με διάφορες συγκεντρώσεις και κατόπιν προχωρήσαμε στην εξέταση σε αυτό το τμήμα.

Και τα 60 δείγματα τυφλοποιήθηκαν, παραδόθηκαν σε αμερόληπτους χειριστές για ανάλυση με την εξέταση VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 για παραγωγή του ποσοστού συμφωνίας θετικών (PPA), του ποσοστού συμφωνίας αρνητικών (NPA) και του συνολικού ποσοστού συμφωνίας (OPA) ως μέτρηση της εκτιμώμενης διαγνωστικής ακρίβειας.

Ρινοφαρυγγικά (ΡΦ) δείγματα		Τεχνητό κλινικό δείγμα (αναμενόμενο αποτέλεσμα)	
Ποικίλο	Κατάσταση	Θετικά	Αρνητικά
Εξέταση VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2	Θετικά	30	0
	Αρνητικά	0	30
Ποσοστό συμφωνίας θετικών (PPA) (95% CI) <sup>1</sup>		100% (88,4 - 100)	
Ποσοστό συμφωνίας αρνητικών (NPA) (95% CI) <sup>2</sup>		100% (88,4 - 100)	
Συνολικό ποσοστό συμφωνίας (OPA) (95% CI) <sup>3</sup>		100% (94,0 - 100)	
Σημείωση:			
1 Ποσοστό συμφωνίας θετικών = [Αληθώς θετικά / (Αληθώς θετικά + Ψευδώς αρνητικά)] * 100%			
2 Ποσοστό συμφωνίας αρνητικών = [Αληθώς αρνητικά / (Αληθώς αρνητικά + Ψευδώς θετικά)] * 100%			
3 Συνολικό ποσοστό συμφωνίας = [(Αληθώς θετικά + Αληθώς αρνητικά) / (Αληθώς θετικά + Ψευδώς αρνητικά + Αληθώς αρνητικά + Ψευδώς θετικά)] * 100%			

Στοματοφαρυγγικά (ΣΦ) δείγματα		Τεχνητό κλινικό δείγμα (αναμενόμενο αποτέλεσμα)	
Ποικίλο	Κατάσταση	Θετικό	Αρνητικό
Εξέταση VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2	Θετικά	30	0
	Αρνητικά	0	30
Ποσοστό συμφωνίας θετικών (PPA) (95% CI) <sup>1</sup>		100% (88,4 - 100)	
Ποσοστό συμφωνίας αρνητικών (NPA) (95% CI) <sup>2</sup>		100% (88,4 - 100)	
Συνολικό ποσοστό συμφωνίας (OPA) (95% CI) <sup>3</sup>		100% (94,0 - 100)	

Σημείωση:

1 Ποσοστό συμφωνίας θετικών =  $[\text{Αληθώς θετικά} / (\text{Αληθώς θετικά} + \text{ψευδώς αρνητικά})] * 100\%$













2 Ποσοστό συμφωνίας αρνητικών =  $[\text{Αληθώς αρνητικά} / (\text{Αληθώς αρνητικά} + \text{ψευδώς θετικά})] * 100\%$


3 Συνολικό ποσοστό συμφωνίας =  $[(\text{Αληθώς θετικά} + \text{αληθώς αρνητικά}) / (\text{Αληθώς θετικά} + \text{ψευδώς αρνητικά} + \text{Αληθώς αρνητικά} + \text{ψευδώς θετικά})] * 100\%$

# ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ, ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Για τεχνική υποστήριξη και υποστήριξη προϊόντων, επικοινωνήστε στο email : [service@credodxbiomed.com](mailto:service@credodxbiomed.com)

## ΣΥΜΒΟΛΑ

	Να μην επαναχρησιμοποιείται		Κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Θετικός μάρτυρας
	Προσοχή		Αρνητικός μάρτυρας
	Όριο θερμοκρασίας		Αριθμός καταλόγου
	Ημερομηνία λήξης		Περιεχόμενο επαρκές για <n> εξετάσεις
	Κωδικός παρτίδας		Αριθμός ασθενούς
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό βοήθημα		Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Διατηρείτε στεγνό
	Σήμανση CE (ΕΚ)		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	ΑΗΗΕ - Ο Ηλεκτρονικός εξοπλισμός που επισμαίνεται με αυτό το σύμβολο υπόκειται στην Ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/ΕΕ (ΑΗΗΕ), και δεν πρέπει να διατίθεται ως αδιαχώριστο αστικό απόβλητο.		

 **Trenton Biomedical Ltd.**  
(Building A) 35F, No. 99, Sec. 1, Xintai 5th Rd.,  
Xizhi Dist., New Taipei City 22175, Taiwan (R.O.C.)  
Τηλ.: +886-2-2697-2728  
Φαξ: +886-2-2697-1876  
E-mail: [service@credodxbiomed.com](mailto:service@credodxbiomed.com)



MedNet GmbH  
Borkstraße 10, 48163 Münster,  
Germany

Έκδ. 1.1