

BCR-ABL Universal

Real Time PCR Kit

BCR-ABL Universal Real Time PCR Kit pro One PCR

REF

G610030

SEZNAM VÝROBKŮ

Název kitu	SKU	Velikost balení
BCR-ABL Universal Real Time PCR Kit for One PCR	G610030-3	24T

Předchozí REF č.: G2M802721

Toto je neautorizovaný pracovní překlad anglického originálu návodu k použití (IFU) do češtiny, vyhotovený pro interní referenční účely. Rozhodující je vždy anglický originální dokument výrobce; před použitím produktu si jej prosím ověřte.

Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

Č.	Obsah	Číslo strany
1.	Účel použití	3
2.	Určený uživatel	3
3.	Souhrn	3
4.	Přístroje kompatibilní se soupravou	3
5.	Pokyny pro uchovávání a stabilitu	3
6.	Odběr a příprava vzorku	3
One PCR Ultra-Fast RT PCR System		
•	Princip testu	3
•	Dodávaný materiál	4
•	Materiál potřebný, ale nedodávaný	4
•	Postup testu	5
7	Interpretace výsledků	15
8	Charakteristiky výkonu	16
9	Varování a bezpečnostní opatření	17
10	Omezení	18

Účel použití

Souprava BCR-ABL Universal Real Time PCR Kit je diagnostický test *in vitro* založený na technologii real-time PCR, určený ke kvalitativní detekci fúze genu BCR-ABL v DNA extrahované z klinických vzorků.

Určený uživatel

Test je určen k provádění laboratorním odborníkem v klinické laboratoři.

Souhrn

BCR-ABL1 označuje genovou sekvenci nacházející se v abnormálním chromozomu 22 u některých osob s určitými formami leukemie. Na rozdíl od většiny nádorových onemocnění lze příčinu chronické myeloidní leukemie (CML) a některých dalších leukemií vysledovat k jediné, specifické genetické abnormalitě jednoho chromozomu. Přítomnost genové sekvence známé jako BCR-ABL1 potvrzuje diagnózu CML a formy akutní lymfoblastické leukemie/lymfomu (ALL), konkrétně typu B-lymfoblastické leukemie/lymfomu. Ve velmi vzácných případech je abnormální chromozom spojen s případy akutní myeloidní leukemie a T-lymfoblastické leukemie/lymfomu. Testování na BCR-ABL1 detekuje Philadelphia chromozom a fúzní gen BCR-ABL1 nebo jeho transkripty, což jsou RNA kopie vytvořené buňkou z abnormálních úseků DNA. Přítomnost abnormality BCR-ABL1 potvrzuje klinickou diagnózu CML, typu ALL a vzácně akutní myeloidní leukemie (AML).

Přístroje kompatibilní se soupravou

- **One PCR:** Ultra-Fast RT PCR System (Genes 2Me Private Limited)
- Zajistěte, aby všechny používané přístroje byly řádně instalovány, kalibrovány, kontrolovány a udržovány podle pokynů a doporučení výrobce.

Pokyny pro uchovávání a stabilitu

- Komponenty soupravy jsou expedovány při teplotě 10 °C až 30 °C a musí být uchovávány při teplotě 2 °C až 8 °C.
- Všechny komponenty mají dobu použitelnosti 12 měsíců od data výroby.
- Souprava zůstává stabilní do data expirace uvedeného na krabici nebo obalu, pokud je uchovávána podle těchto pokynů.
- ☀ Pro zachování optimální funkčnosti je nezbytné chránit soupravu před přímým slunečním zářením.

Odběr a příprava vzorku

- Odebírejte vzorky periferní krve a/nebo kostní dřeně do zkumavek s EDTA podle pokynů k soupravě.
- Vzorky přepravujte při teplotě 2 °C až 8 °C a uchovávejte při 4 °C.
- Vzorky zpracujte do 72 hodin, ideálně do 36 hodin.
- Krev pro extrakci RNA nezmrazujte.
- Se vzorky zacházejte a uchovávejte je opatrně, aby byla zachována jejich stabilita.
- Během přepravy zajistěte stálou teplotu, aby se zabránilo jejím výkyvům.

One PCR: Ultra-Fast RT PCR System

Princip testu

Souprava BCR-ABL Universal Real Time PCR Kit využívá pokročilou real-time RT-PCR technologii ke kvalitativní detekci a diferenciaci všech tří transkriptů fúzního genu BCR-ABL (Mbc), BCR-ABL1 [Major-p210 (e14a2 a e13a2), Minor-p190 (e1a2) a Micro-p230 (e19a2)], jakož i ke kvantitativní detekci hlavního (major) fúzního genu BCR-ABL1. Je speciálně navržena pro bezproblémovou integraci se systémem One PCR Ultra-Fast RT PCR System (Genes 2Me Private Limited), který automatizuje celý proces extrakce nukleových kyselin a real-time PCR analýzy.

Souprava se skládá ze dvou částí:

Část 1: Obsahuje dvě cartridge (Cartridge-1 a Cartridge-2), které obsahují proprietární činidla společnosti Genes 2Me potřebná pro extrakci nukleových kyselin, přičemž Cartridge-2 obsahuje tři reakční směsi (ready mix) pro PCR amplifikaci. Použití sond značených barvivem FAM umožňuje paralelní detekci fúzních transkriptů major, minor a micro BCR-ABL1 ve třech samostatných zkumavkách, společně s detekcí genu ABL1 jako interní kontroly (ROX) v příslušných detekčních kanálech přístroje pro real-time PCR.

Dodávaný materiál

Pro část 1

Tabulka 1. (Pro 12 testů)

Obsah soupravy	Popis	Kód obsahu soupravy	Množství (G610030-3)
Cartridge BCR-ABL	Cartridge-1	G2MA3-8129-1	12 X 1T
	Cartridge-2 (RM 1, 2, 3)	G2MA3-8130-1	12 X 1T
	Adaptér pro Cartridge-2	G2MA3-8131-1	12 X 1T
Pufry	Rekonstituční pufr	G2MA3-8135-1	1 X 1 ml
BCR-ABL PC	Pozitivní kontrola	G2MA3-8136-1	1 X 1T

Poznámka: Vzorky identifikované v části 1 jako pozitivní na major (p210) BCR-ABL by měly být následně zpracovány výhradně pomocí části 2 za účelem kvantitativní analýzy a monitorování onemocnění.

Část 2: Obsahuje dvě cartridge (Cartridge-1 a Cartridge-2), které obsahují proprietární činidla společnosti Genes 2Me potřebná pro extrakci nukleových kyselin a PCR amplifikaci. Cartridge-2 obsahuje reakční směs (ready mix) i zkumavky se standardním ředěním. Souprava využívá fluorescenční sondy a speciální primery cílené na sekvence fúzního genu BCR-ABL1, značené různými fluorescenčními reportérovými a zhášecími barvivy. Souprava obsahuje tři ředění kvantifikačního standardu (QS), která se používají pro kvantitativní PCR amplifikaci a kvantifikaci hlavního (major) transkriptu BCR-ABL1 a transkriptu ABL1. Tato standardizace zajišťuje přesné a spolehlivé měření úrovně exprese fúzního genu ve testovaných vzorcích.

Během procesu amplifikace je fluorescence emitována a měřena systémem One PCR, což poskytuje výsledky v real time pro přesné a včasné stanovení výsledků.

Pro část 2

Tabulka 2. (Pro 12 testů)

Obsah soupravy	Popis	Kód obsahu soupravy	Množství (G610030-3)
Kvantitativní cartridge BCR-ABL	Cartridge-1	G2MA3-8132-1	12 X 1T
	Cartridge-2 (RM, QS1, QS2, QS3)	G2MA3-8133-1	12 X 1T
	Adaptér pro Cartridge-2	G2MA3-8134-1	12 X 1T
Pufry	Rekonstituční pufr	G2MA3-8135-1	1 X 1 ml
Kvantitativní BCR-ABL PC	Pozitivní kontrola	G2MA3-8136-1	1 X 1T

Poznámka: Pokyny pro pipetování

Můžete opakovaně použít pipety s pevným objemem nebo použít pipety s nastavitelným objemem podle potřeby k dosažení požadovaného objemu.

Materiál potřebný, ale nedodávaný

- Souprava / nádoba pro odběr vzorků
- Mikropipeta s pevným objemem (Genes 2Me Private Limited)
- Jednorázové špičky s bariérovým filtrem (10 µl, 25 µl a 200 µl)
- Voda bez nukleáz (NFW)
- Jednorázové bezpudrové rukavice
- Mikrozskumavky
- One PCR Ultra-Fast RT PCR System (Genes 2Me Private Limited) (IG2M5001UF)

Postup testu

Kontrola kvality pro reakční soupravu (část 1 – 12T) a (část 2 – 12T)

- Systém One PCR zjednodušuje celý proces tím, že kombinuje extrakci jednoho vzorku a Real-Time PCR amplifikaci v jednom běhu.
- Pro každý test se soupravou BCR-ABL Universal Real Time PCR Kit vyjměte ze soupravy Cartridge-1 a Cartridge-2.

Pracovní postup One PCR a podrobné instrukce:

Krok 1: Zapnutí přístroje

1. Zapněte přístroj:

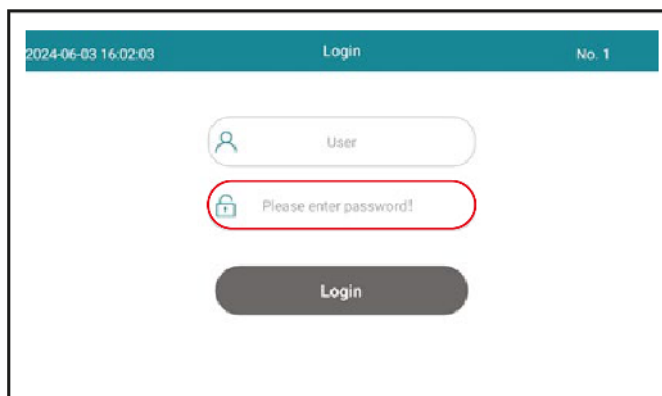
Vyhledejte vypínač na zadní straně přístroje One PCR a zapněte jej. Přístroj se spustí, inicializuje a provede vlastní test (Obrázek 1).



Obrázek 1: Přepněte vypínač do polohy „ON“ na zadní straně přístroje

2. Přihlášení do přístroje:

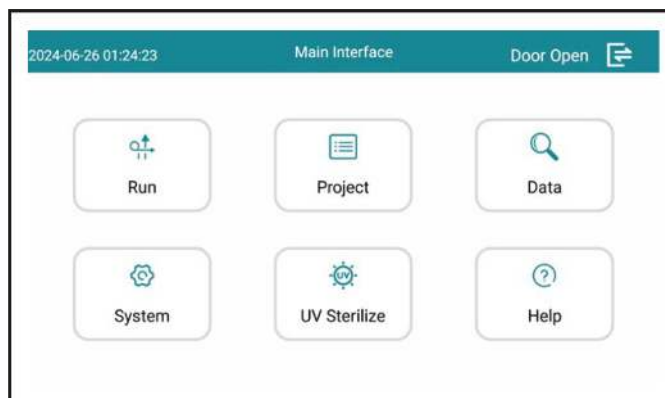
Po vyzvání zadejte přihlašovací údaje svého účtu (výchozí heslo: 1234) (Obrázek 2).



Obrázek 2: Přihlašovací rozhraní uživatele

3. Přístup do hlavního rozhraní:

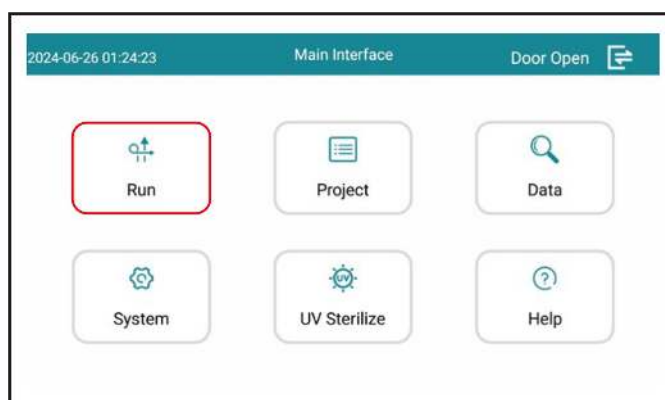
Na hlavní obrazovce se zobrazí 6 možností: Run (Spustit), Project (Projekt), Data, System (Systém), UV Sterilize (UV sterilizace) a Help (Nápověda), společně s tlačítkem Door Open (Otevřít dveře) (Obrázek 3).



Obrázek 3: Hlavní rozhraní přístroje

4. Vyberte možnost „Run“:

Pro pokračování stiskněte možnost „Run“ (Obrázek 4).

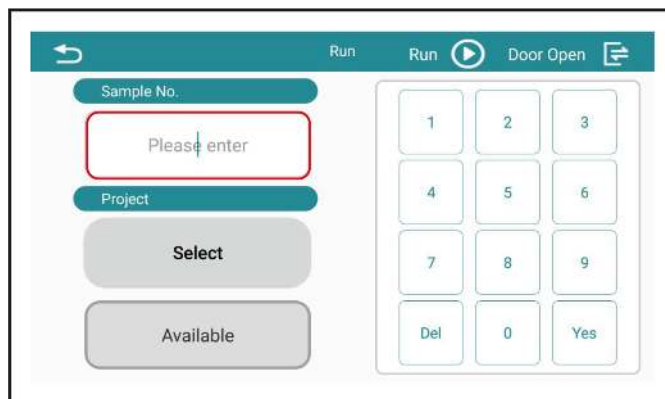


Obrázek 4: Výběr možnosti „Run“ v hlavním rozhraní přístroje

Krok 2: Zadání údajů o pacientovi

1. Manuální zadání ID pacienta:

Přejděte na záložku „Sample“ (Vzorek) a zadejte ID pacienta (Obrázek 5).



Obrázek 5: Manuální zadání čísla vzorku / ID pacienta

2. Skenování ID pacientů:

Alternativně můžete pomocí čtečky čárových kódů zadat ID pacientů do sloupce „Sample No.“ (Číslo vzorku) (Obrázek 6).



Obrázek 6: Funkce čtečky čárových kódů pro automatizované zadání čísla vzorku / ID pacienta

3. Naskenujte QR kód Cartridge-1:

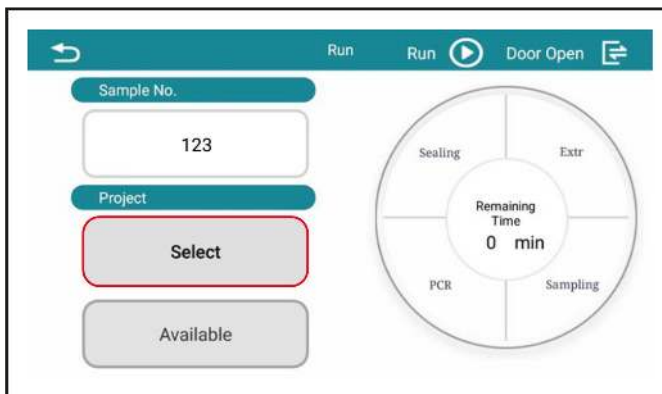
Zajistěte, aby byl QR kód na Cartridge-1 viditelný pro skenování. Naskenováním QR kódu se program automaticky vybere (Obrázek 7).



Obrázek 7: Skener QR kódu pro automatizovaný výběr programu

4. Manuální výběr programu:

Pokud skenování není možné, klikněte na „Select“ (Vybrat) a zvolte přednastavený program – pro část 1 vyberte „BCR-ABL“ a pro část 2 vyberte „BCR-ABLMajV1“ (Obrázek 8).



Obrázek 8: Manuální výběr programu z přednastaveného seznamu

Krok 3: Příprava cartridge

1. Připravte Cartridge-1:

Pevně poklepejte na Cartridge-1, aby se kapalina usadila, a zkontrolujte přítomnost vzduchových bublin (Obrázek 9).



Obrázek 9: Poklepání Cartridge-1 na desce stolu

2. Odloupněte fólii Cartridge-1:

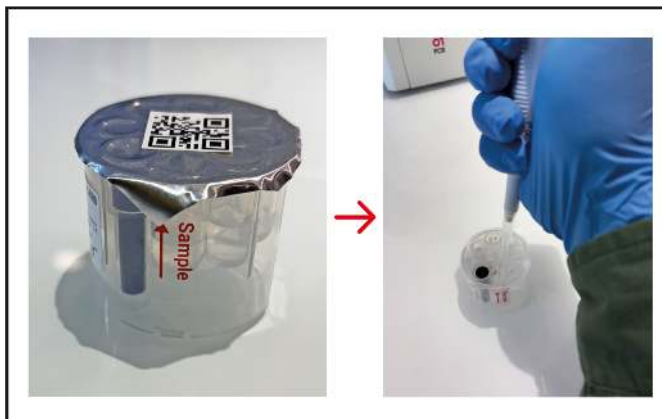
Opatrně odloupněte ochrannou fólii z Cartridge-1 (Obrázek 10).



Obrázek 10: Odloupnutí fólie Cartridge-1

3. Přidejte vzorek pacienta do Cartridge-1:

Do jamky „A“ Cartridge-1, označené červeně nápisem „Sample“ (Vzorek), přidejte 200 µl vzorku pacienta (Obrázek 11).



Obrázek 11: Přidání vzorku do jamky „Sample“ Cartridge-1

4. Připravte Cartridge-2:

Otevřete balení Cartridge-2. Poklepáním na Cartridge-2 usadíte lyofilizovaný materiál (Obrázek 12).



Obrázek 12: Otevření Cartridge-2

5. Přidejte rekonstituční pufr:

Část 1: Odstraňte víčka zkumavek z Cartridge-2 a podle potřeby přidejte a důkladně promíchejte 10 μ l rekonstitučního pufru do pozic A, B a C.

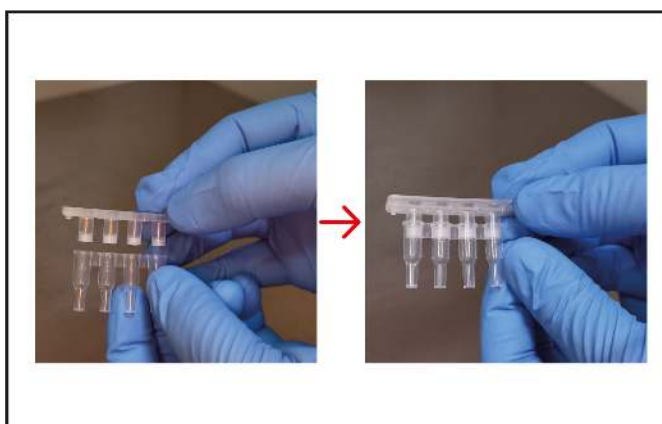
Část 2: Odstraňte víčka zkumavek z Cartridge-2 a přidejte 10 μ l rekonstitučního pufru do pozice RM a 20 μ l rekonstitučního pufru do pozic QS1, QS2 a QS3 (Obrázek 13).



Obrázek 13: Rekonstituce lyofilizovaných činidel v Cartridge-2

6. Připevněte Cartridge-2 k adaptéru:

Pro zpracování připevněte k Cartridge-2 dodaný adaptér pro zkumavky (Obrázek 14).



Obrázek 14: Připevnění adaptéru k Cartridge-2

7. Umístěte adaptér:

Zajistěte, aby prodloužená přechýlající část adaptéru byla umístěna v pozici A (Obrázek 15).

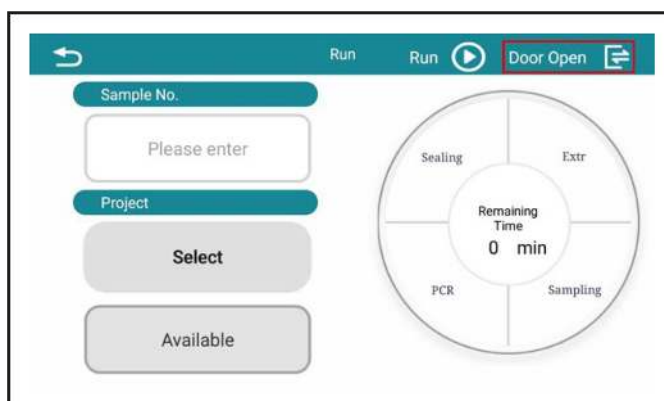


Obrázek 15: Správná orientace připevnění adaptéru na Cartridge-2

Krok 4: Vložení cartridge

1. Otevřete dvířka přístroje:

Stisknutím tlačítka „Door Open“ (Otevřít dveře) v pravém horním rohu obrazovky otevřete dvířka přístroje (Obrázek 16).



Obrázek 16: Otevření dvířek přístroje

2. Vložte Cartridge-1:

Pro správné umístění zarovnejte plochý výřez Cartridge-1 s plochou stranou přístroje (Obrázek 17).



Obrázek 17: Správná orientace pro vložení Cartridge-1 do přístroje

3. Vložte Cartridge-2:

Umístěte Cartridge-2 do příslušné pozice (A, B, C a D) podle instalační příručky (Obrázek 18).

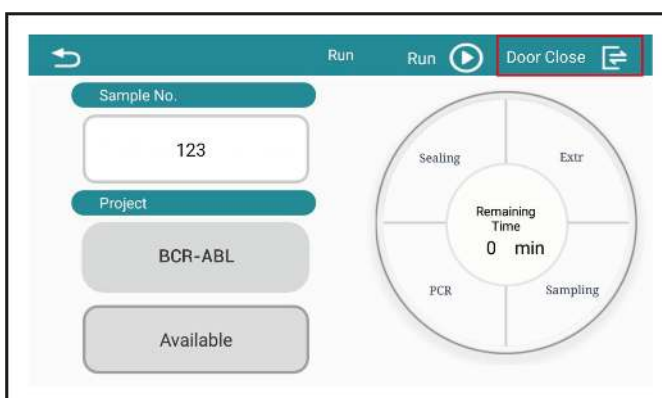


Obrázek 18: Správná orientace pro vložení Cartridge-2 do přístroje

4. Zavřete dvířka přístroje:

Stisknutím tlačítka „Door Close“ (Zavřít dveře) zavřete dvířka.

Poznámka: Uživatel může na obrazovce sledovat názvy protokolů: pro část 1 – „BCR-ABL“ a pro část 2 – „BCR-ABLMajV1“ (Obrázek 19).



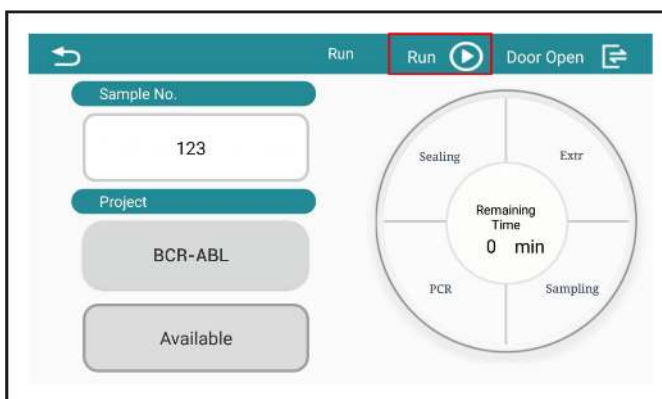
Obrázek 19: Zavření dvířek přístroje

Krok 5: Spuštění přístroje

1. Zahajte běh:

Stisknutím tlačítka „Run“ zahájíte extrakci vzorku a Real-Time PCR amplifikaci. Systém vzorky zpracuje automaticky.

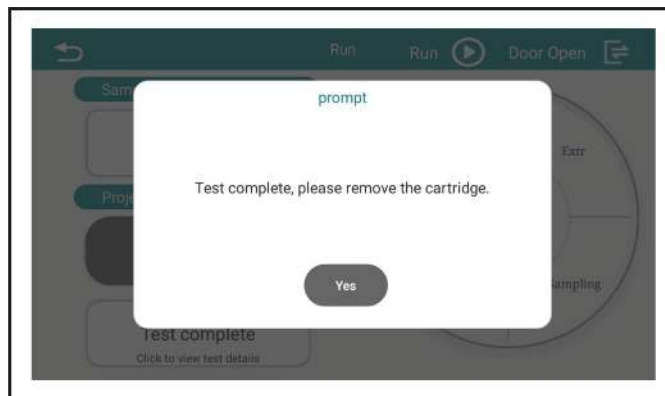
Poznámka: Uživatel může na obrazovce sledovat názvy protokolů: pro část 1 – „BCR-ABL“ a pro část 2 – „BCR-ABLMajV1“ (Obrázek 20).



Obrázek 20: Kliknutím na „Run“ zahájíte běh One PCR

2. Dokončení běhu:

Po dokončení běhu vyzve přístroj k vyjmutí cartridge (Obrázek 21).



Obrázek 21: Výzva přístroje k vyjmutí cartridge po dokončení běhu

Krok 6: Vyjmutí cartridge

Otevřete dvířka a opatrně vyjměte cartridge:

Po dokončení běhu otevřete dvířka a opatrně vyjměte Cartridge-1 i Cartridge-2 (Obrázek 22).

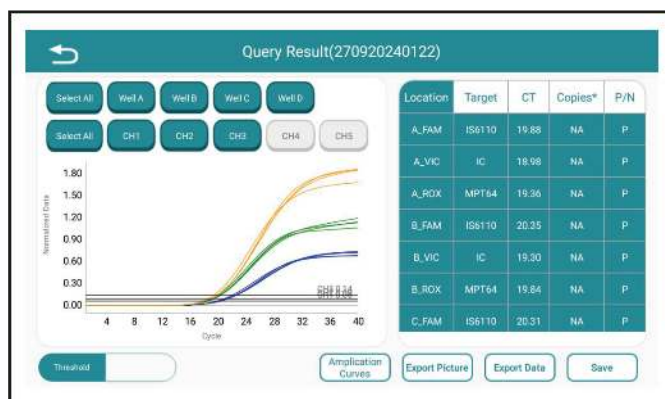


Obrázek 22: Otevření dvířek přístroje a vyjmutí cartridge

Krok 7: Zobrazení výsledků

1. Zobrazení výsledků:

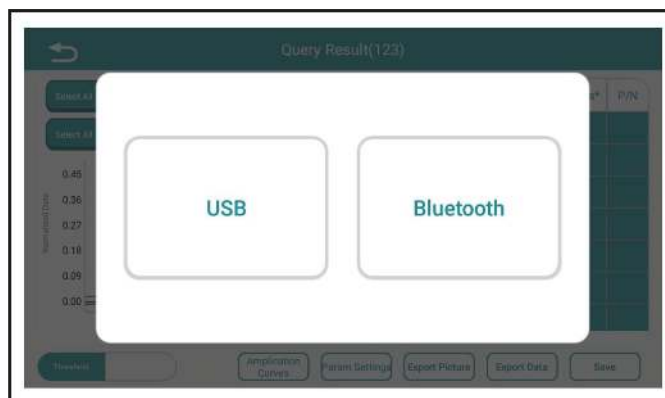
Po dokončení běhu software zobrazí výsledky pro každý vzorek jako pozitivní nebo negativní (P/N), včetně hodnot Ct a amplifikačních křivek (Obrázek 23).



Obrázek 23: Výsledky vygenerované softwarem One PCR po dokončení běhu

2. Export reportů:

Pomocí funkce „Export“ exportujte data prostřednictvím možností „USB“ nebo „Bluetooth“ (Obrázek 24).



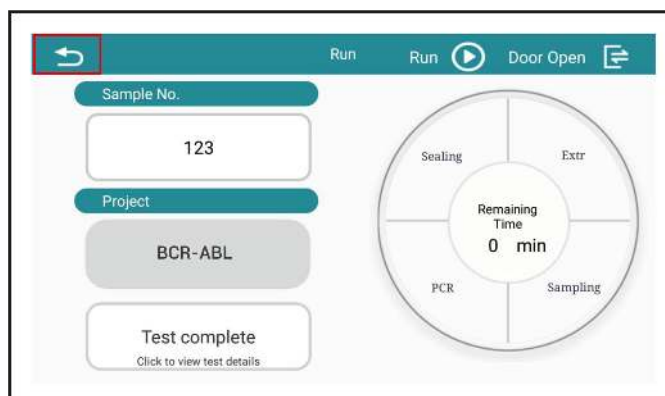
Obrázek 24: Možnosti exportu dat vygenerovaných po běhu

Krok 8: Zobrazení uložených výsledků

1. Přístup k předchozím běhům:

Kliknutím na ikonu „↶“ přejdete do hlavního rozhraní.

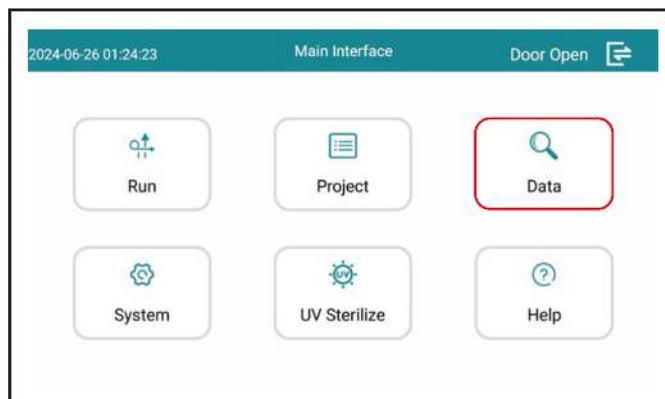
Poznámka: Uživatel může na obrazovce sledovat názvy protokolů: pro část 1 – „BCR-ABL“ a pro část 2 – „BCR-ABLMajV1“ (Obrázek 25).



Obrázek 25: Přejít do hlavního rozhraní pro přístup k předchozím běhům

2. Zobrazení dat:

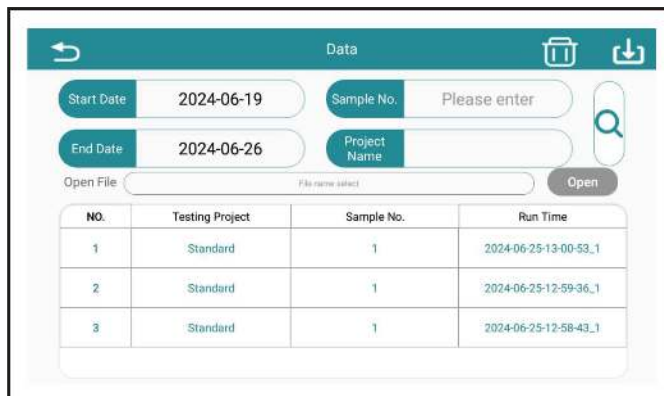
Vyberte možnost „Data“ pro zobrazení seznamu předchozích běhů (Obrázek 26).



Obrázek 26: Kliknutím na „Data“ v hlavním rozhraní zobrazíte uložené výsledky

3. Vyberte uložený běh k zobrazení:

Ze seznamu uložených běhů vyberte požadovaný soubor pro zobrazení dat a amplifikačních křivek daného běhu (Obrázek 27).



NO.	Testing Project	Sample No.	Run Time
1	Standard	1	2024-06-25-13-00-53_1
2	Standard	1	2024-06-25-12-59-36_1
3	Standard	1	2024-06-25-12-58-43_1

Obrázek 27: Výběr požadovaného běhu pro zobrazení dat a amplifikačních křivek

Krok 9: Vypnutí přístroje

1. Vypnutí:

Vypněte přístroj pomocí vypínače umístěného na zadní straně (Obrázek 28).



Obrázek 28: Přepnutí vypínače do polohy „off“ na zadní straně přístroje

Interpretace výsledků

Tabulka 3 (pro část 1 – kvalitativní). Interpretace výsledků

Cílové organismy		Signál qPCR				
BCR-ABL1 [Major] Target (FAM) (RM1)	-	+	-	-	-	
BCR-ABL1 [Minor] Target (FAM) (RM2)	-	-	+	-	-	
BCR-ABL1 [Micro] Target (FAM) (RM3)	-	-	-	+	-	
Interní kontrola-ABL1 (ROX)	-	+	+	+	+	
Pozitivní kontrola (PC1, PC2, PC3) (FAM a ROX)	+	+	+	+	+	
Výsledek	Neplatný výsledek	Kvalitativně pozitivní výsledek na BCR-ABL1 (Major)	Kvalitativně pozitivní výsledek na BCR-ABL1 (Minor)	Kvalitativně pozitivní výsledek na BCR-ABL1 (Micro)	Negativní výsledek	

Poznámka: Vzorky identifikované v části 1 jako pozitivní na major (p210) BCR-ABL by měly být následně zpracovány výhradně pomocí části 2 za účelem kvantitativní analýzy a monitorování onemocnění.

Tabulka 4 (pro část 2 – kvantitativní). Interpretace výsledků

Cílové organismy		Signál qPCR		
BCR-ABL1 (Major) Target (FAM)		+	-	-
ABL1 Target (ROX)		+	+	-
QS1-QS4 (FAM+ROX)		+	+	-
Výsledek	Kvalitativně pozitivní výsledek na BCR-ABL1 (major)	Negativní výsledek	Neplatný výsledek	

Charakteristiky výkonu

Tabulka 5.

Č.	Parametr	Pozorování
1	Analytická citlivost	LOD: 0,95 kopie/reakci
2	Analytická specifická	97 %
3	Trueness (Bias)	100 %
4	Přesnost (opakovatelnost)	97 %
5	Přesnost (reprodukovatelnost)	CV <4 %
6	Správnost (z trueness a přesnosti)	CV <4,5 %
7	Meze detekce a kvantifikace	98 %
8	Měřicí rozsah	1–10 ⁹ kopií/reakci
9	Linearita	0,002 % až 100 %
10	Cut-off	Ct hodnota: ≤35
11	Sklon kalibrátorů	-3,37
12	Kritéria pro odběr a manipulaci se vzorky	Řádné pokyny pro manipulaci
13	Identifikace a kontrola známých relevantních endogenních a exogenních interferujících látek (lidská genomová DNA a hemoglobin)	Dobře kontrolováno
14	Zkřížené reakce (se stejným analytem)	Žádná zkřížená reaktivita
15	Klinická senzitivita	95 %
16	Klinická specifická	99 %

a. Diferenciace hlavních zlomů transkriptu (Major Transcript Breakpoints)

Produkt vygenerovaný RT-PCR se dále používá k diferenciaci majoritního transkriptu BCR-ABL1 na zlomy b2a2 (280 bází) / b3a2 (350 bází) pomocí amplifikace vzorku qPCR na 2% agarózovém gelu.

b. Analýza standardní křivky

- Hodnoty u neznámých vzorků interpretejte pouze tehdy, pokud $R^2 \geq 0,98$.
- Sklon kalibrátorů se pohybuje v rozsahu -3,0 až -3,7.
- Účinnost PCR je 90 %–110 %.
- A v NTC nedochází k žádné amplifikaci v kanálech FAM a Texas Red.

c. Normalizované kopiové číslo (NCN)

Zadejte kopiové číslo (CN) uvedené přístrojem do následujícího vzorce:

$$\%NCN = (BCR-ABL1 \text{ Mbc} \text{ CN} / ABL1 \text{ CN}) \times 100$$

Přepočet na mezinárodní stupnici (International Scale Conversion)

$$\%IS \text{ vzorku} = \%NCN \text{ vzorku} \times 0,744 \text{ (konverzní faktor)}$$

Pro diagnostické účely by výsledky měly být vždy používány v kombinaci s dalšími klinickými nálezy, jako jsou symptomy, výsledky dalších testů, klinické dojmy apod. Pokud jsou výsledky v rozporu s klinickými nálezy, doporučuje se provést doplňující testování k potvrzení výsledku.

Varování a bezpečnostní opatření

-  Před použitím si pečlivě přečtěte tento návod k použití (IFU) a seznamte se s postupy obsluhy a bezpečnostními opatřeními.
- Pracovní plocha a různé pomůcky používané při testování musí být pravidelně dezinfikovány 1 % roztokem chlornanu sodného nebo 75 % alkoholem.
 - Tento test je určen pouze pro diagnostiku *in vitro*.
 - Se všemi klinickými vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens; vždy používejte vhodné ochranné prostředky, včetně rukavic a laboratorních plášťů.
 - Postupy provádějte v dobře větraném prostoru a dodržujte pokyny pro odpovídající úroveň biologické bezpečnosti podle typu vzorku.
 - Zabraňte křížové kontaminaci používáním nových rukavic a pipetovacích špiček pro každý vzorek a kontrolu.
 - Veškerý biologicky nebezpečný odpad, jako jsou špičky, použité cartridge, rukavice apod., likvidujte v souladu s místními předpisy.
 - Zajistěte řádnou kalibraci a údržbu přístrojů, aby nedocházelo k chybným výsledkům.
 - Nepoužívejte komponenty soupravy po datu expirace.
 - Uchovávejte činidla řádně při teplotě 2 °C až 8 °C a zabraňte opakovanému zmrazování a rozmrazování.
 - Před použitím zajistěte, aby rekonstituční pufr a ostatní komponenty byly vyrovnány na pokojovou teplotu.
 - Používejte vodu bez nukleáz a certifikovaný spotřební materiál, abyste zabránili kontaminaci.
 - Nemíchejte činidla z různých šarží soupravy.
 - V případě rozlití dezinfikujte postižené místo vhodným dezinfekčním prostředkem a bezpečně zlikvidujte kontaminovaný materiál.
 - Nevystavujte soupravu přímému slunečnímu záření ani extrémním teplotám, protože by to mohlo ovlivnit její funkčnost.
 - Při odtrhávání krytu Cartridge-1 na ni jemně poklepejte, abyste zabránili vylití činidel; případné rozlití okamžitě očistěte.
 - Při manipulaci s Cartridge-1 se vyvarujte třesení nebo jejího obrácení, aby nedošlo k úniku činidel.
 - Zajistěte správné plnění rekonstitučním pufrům do Cartridge-2: u jednozkumavkových testů přidejte do zkumavky A; u dvouzkumavkových testů do zkumavek A a B; u třízkumavkových testů do zkumavek A, B a C; u čtyřzkumavkových testů do zkumavek A, B, C a D.
 - Zajistěte, aby byla Cartridge-2 vložena do přístroje ve správné orientaci (A, B, C, D), aby nedošlo k záměně výsledků.
 - Při pipetování do jamek cartridge zajistěte přesné dávkování objemu, aby nedošlo k falešným výsledkům.
 - Zajistěte, aby byly cartridge v přístroji řádně usazeny; volné uložení může způsobit poruchu.
 - Pravidelně kalibrujte a udržujte přístroj One PCR, aby byl zajištěn přesný teplotní cyklus a detekce fluorescence.
 - Nedotýkejte se vnitřku jamek cartridge; používejte sterilní pipetovací špičky a rukavice.
 - Zabraňte kontaminaci činidel a vzorků heparinem, protože může interferovat s výsledky testu.

Omezení

- Pro dosažení optimálních výsledků je nezbytné důsledně dodržovat příbalový leták soupravy neboli návod k použití (IFU). Výsledky tohoto testu jsou citlivé na způsob odběru, transportu, uchovávání a zpracování vzorku a jakékoli nesrovnalosti mohou vést k nepřesným výsledkům. Například křížová kontaminace, pokud není během zpracování vzorku řádně kontrolována, může vést k falešně pozitivním výsledkům.
- Test je omezen na specifikovaná extrakční činidla, typy vzorků a příslušné přístroje.
- Pro optimální provedení tohoto testu je nezbytné důsledné dodržování správné laboratorní praxe (GLP).
- Případné mutace v cílových oblastech genomu, na které se váží primery/sondy použité při návrhu soupravy, mohou vést k nekonzistentním výsledkům.
- Stejně jako u jakéhokoli diagnostického testu musí být výsledky testu této soupravy interpretovány podle části „interpretace výsledků“ tohoto návodu, s ohledem na všechny klinické a laboratorní nálezy.

Symbole použité na označení

Symbole	Definice
	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM
	TEPLOTNÍ OMEZENÍ
	DIAGNOSTICKÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK IN VITRO
	TOUTO STRANOU NAHORU
	ŘÍDTE SE NÁVODEM K POUŽITÍ
	KÓD ŠARŽE
	KATALOGOVÉ ČÍSLO
	DATUM POUŽITELNOSTI
	DATUM VÝROBY
	VÝROBCE
	OBSAH DOSTAČUJÍCÍ PRO <n> TESTŮ
	UPOZORNĚNÍ
	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZEN
	ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE PRO EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ / EVROPSKOU UNII
	EVROPSKÁ SHODA

Genes 2Me Private Limited Plot No - 33 Sector-5, IMT Manesar, Gurugram, Haryana - 122052 (India), Telefonní čísla: +91 18001 214030 / +91 88000 23600 / +91 8800821778, E-mail: contact@genes2me.com

OBELIS S.A. Bd General Wahis 53 B-1030 Brussels Belgium, Tel: +3227325954, Fax: +3227326003, E-mail: mail@obelis.net