

EGFR-Q

Real-Time PCR Kit

REF

G610018

KÓD PRODUKTU

Název kitu	SKU	Velikost balení
EGFR-Q Real-Time PCR Kit	G610018-1	25T

Předchozí REF č.: G2M708121

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.	Princip testu	3
4.	Souhrn	3
5.	Přístroje kompatibilní se soupravou	3
6.	Dodávaný materiál	4
7.	Materiál potřebný, ale nedodávaný	5
8.	Pokyny pro uchovávání a stabilitu	5
9.	Postup testu	5
10.	Nastavení přístroje pro real-time PCR	7
11.	Interpretace výsledků testu	8
12.	Charakteristiky výkonu	9
13.	Varování a bezpečnostní opatření	10
14.	Omezení	11

Účel použití

EGFR-Q Real-Time PCR Kit je diagnostický test *in vitro* založený na technologii real-time PCR, určený ke kvalitativní detekci somatických mutací genu EGFR v genomové DNA extrahované z klinických vzorků (čerstvá tkáň, tkáň fixovaná formalinem a zalitá do parafinu (FFPE)).

Určený uživatel

Test je určen k provádění laboratorním odborníkem v klinické laboratoři.

Princip testu

EGFR-Q Real-Time PCR Kit je diagnostický test *in vitro* určený k detekci somatických mutací genu EGFR v DNA extrahované z vzorků FFPE. Tato souprava využívá technologii ARMS (Amplification Refractory Mutation System) v kombinaci se sondami TaqMan k identifikaci běžných mutací genu EGFR, včetně L858R, T790M, G719X, 19del, L861Q, 3Ins20 a S768I (viz Tabulka 1). Rozlišovací schopnost a citlivost detekce jsou zvýšeny obohacením PCR o mutační místa (PCR enrichment). Sondy TaqMan jsou označeny fluorescenčním reportérem FAM a zhášecem BHQ2. Během PCR amplifikace se sondy hybridizují se specifickými jednovláknovými DNA templáty. Exonukleázová aktivita DNA polymerázy ve směru 5' → 3' rozštěpí sondy, čímž se oddělí reportérové a zhášecí barvivo a vzniká fluorescenční signál. Interní kontrola (IC) cílí na konzervovaný úsek genu EGFR a slouží jako kontrola kvality činidel, kvality DNA a samotné operace. Test se provádí v osmi zkumavkách, přičemž každá mutace je označena barvivem FAM a jedna zkumavka je vyhrazena pro detekci IC, rovněž označené barvivem FAM.

Detekční systém obsahuje určitý podíl dUTP, dNTP a enzymu uracil-DNA-glykosylázy (UDG, také známého jako uracil-N-glykosyláza neboli UNG), který přeruší PCR produkty obsahující dUTP a tím účinně zabraňuje kontaminaci PCR.

Souhrn

Rakovina plic se stala celosvětově nejčastější příčinou úmrtí na rakovinu a představuje závažnou hrozbu pro lidské zdraví. Nemalobuněčný karcinom plic (NSCLC) tvoří přibližně 80 % pacientů s rakovinou plic. EGFR je v současnosti nejdůležitějším molekulárním cílem pro léčbu nemalobuněčného karcinomu plic. Fosforylace EGFR může podporovat růst, diferenciaci, invazi a metastázování nádorových buněk, potlačovat apoptózu a podporovat angiogenezi nádoru. Inhibitory tyrozinkinázy EGFR (TKI) mohou blokovat signální dráhu EGFR inhibicí autofosforylace EGFR, čímž potlačují proliferaci a diferenciaci nádorových buněk, podporují apoptózu nádorových buněk, snižují angiogenezi nádoru atd., a tím dosahují cílené terapie nádoru. Řada studií prokázala, že terapeutická účinnost EGFR-TKI je úzce spjata se stavem mutace genu EGFR a že tato léčba může specificky potlačit růst nádorových buněk s mutací genu EGFR. Gen EGFR se nachází na krátkém raménku chromozomu 7 (7p12), má celkovou délku 200 kb a skládá se z 28 exonů. Mutovaná oblast se nachází převážně v exonech 18 až 21, přičemž deleční mutace kodonů 746–753 na exonu 19 tvoří přibližně 45 % a mutace L858R na exonu 21 tvoří přibližně 40–45 %. Tato souprava se používá ke kvalitativní detekci *in vitro* běžných mutací v exonech 18–21 genu EGFR ve vzorcích od pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic. Pokyny NCCN pro diagnostiku a léčbu nemalobuněčného karcinomu plic jasně stanovují, že před podáním EGFR-TKI je vyžadováno testování mutace genu EGFR. Tato testovací souprava se používá k řízení podávání léků na bázi inhibitorů tyrozinkinázy receptoru epidermálního růstového faktoru (EGFR-TKI) a poskytuje podklad pro personalizovanou medicínu u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic. Tato souprava se používá výhradně k detekci běžných mutací genu EGFR u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic. Výsledky testu slouží pouze pro klinickou referenci a nesmí být použity jako jediný podklad pro individualizovanou léčbu pacientů.

Přístroje kompatibilní se soupravou

⚠ Zajistěte, aby všechny používané přístroje byly instalovány, kalibrovány, kontrolovány a udržovány podle pokynů a doporučení výrobce.

- QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System (Thermo Fisher Scientific)
- CFX96 Real-Time PCR System (Bio-Rad)
- LightCycler® 480 System (Roche Diagnostics)
- RapiCycler 96 Real Time PCR System (Genes 2Me Private Limited)

Dodávaný materiál

Tabulka 1.

Mutace	Exon	Změna báze	Cosmic ID
19del	19	2235-2249del15	6223
		2235-2252>AAT	13551
		2236-2253del18	12728
		2237-2251del15	12678
		2237-2254del18	12367
		2237-2255>T	12384
		2236-2250del15	6225
		2238-2255del18	6220
		2238-2248>GC	12422
		2238-2252>GCA	12419
L858R	21	2573T>G	6224
T790M	20	2369C>T	6240
G719A	18	2156G>C	6239
G719S	18	2155G>A	6252
G719C	18	2155G>T	6253
19del	19	2239-2247del9	6218
		2239>2253del15	6254
		2239-2256del18	6255
		2239-2248>C	12382
		2239-2258>CA	12387
		2240-2251del12	6210
		2240-2257del18	12370
		2240-2254del15	12369
3Ins20	20	2239-2251>C	12383
		2307-2308insGC CAGCGTG	12376
		2319-2320insCAC	12377
		2310-2311insGGT	12378
L861Q	21	2582T>A	6213
S768I	20	2303G>A	6241

Tabulka 2. (Pro 25 testů)

Obsah soupravy	Kód obsahu soupravy	Množství (G610018-1)
EGFR IC Reaction Buffer	G2MA3-0038-1	1 X 440 µl
L858R Reaction Buffer	G2MA3-3137-1	1 X 400 µl
19del Reaction Buffer	G2MA3-3138-1	1 X 400 µl
T790M Reaction Buffer	G2MA3-0041-1	1 X 440 µl
G719X Reaction Buffer	G2MA3-0042-1	1 X 440 µl
3Ins20 Reaction Buffer	G2MA3-0043-1	1 X 440 µl
L861Q Reaction Buffer	G2MA3-0044-1	1 X 440 µl
S768I Reaction Buffer	G2MA3-0045-1	1 X 440 µl
L858R Enrichment Solution	G2MA3-0046-1	1 X 40 µl
19del Enrichment Solution	G2MA3-0047-1	1 X 40 µl
EGFR Positive Control	G2MA3-0048-1	1 X 300 µl
RNase/DNase Free Water	G2MA3-0001-1	1 X 1 ml

Materiál potřebný, ale nedodávaný

- MagNXT FFPE DNA Extraction kit (G2M810007) nebo SpiNXT FFPE DNA Extraction kit (G2M232121), Genes 2Me Private Limited, nebo QIAamp DNA FFPE Extraction kit (Qiagen), nebo Paraffin-embedded Tissue DNA Rapid Extraction Kit (Qiagen)
- Stolní centrifuga
- Vortexer
- Mikropipety (nastavitelné)
- Jednorázové špičky s bariérovým filtrem
- Jednorázové bezpudrové rukavice
- Systém pro real-time PCR

Pokyny pro uchovávání a stabilitu

- Souprava má dobu použitelnosti 12 měsíců od data výroby. Testovací souprava je stabilní do data expirace uvedeného na krabici soupravy a/nebo na obalu jednotlivých komponent, pokud je uchovávána podle specifikace.
 - Souprava a její komponenty jsou expedovány a uchovávány při teplotě -30 °C až -10 °C.
 - Provádějte experiment při pokojové teplotě (15 °C až 30 °C) a během testování uchovávejte činidla v chladicím zařízení (2 °C až 8 °C).
 - Opakovanému zmrazování a rozmrazování (více než 6krát) je třeba se vyhnout.
- ☀️ Chraňte před přímým slunečním zářením.

Postup testu

Odběr vzorku

- Vzhledem k heterogenitě nádorů jsou odebrané klinické vzorky často smíšené s normálními tkáňovými buňkami. Různé typy vzorků obsahují různou míru normálních buněk a čistota i kvalita extrahované DNA se liší podle typu vzorku, zejména při použití formalinu. U vzorků fixovaných a zalitých do parafinu formalin zesiluje DNA, proto vzorky odebírejte a extrahujte DNA k detekci v pořadí doporučených typů vzorků uvedených níže. Zvolte podle konkrétních klinických vzorků.
- Doporučené pořadí typů vzorků: čerstvá nádorová tkáň > zmrazený patologický řez > parafínem zalitá patologická tkáň nebo řez.
- U odběru z čerstvé postižené tkáně by mělo být ověřeno, že obsahuje nádorovou tkáň, přičemž doporučený obsah je více než 30 %.
- U vzorků parafínem zalité patologické tkáně nebo řezu by mělo být ověřeno, že obsahují nádorové buňky (doporučený obsah je více než 30 %), odebraná část by měla být pokud možno ze středu parafínového bloku, počet parafínových řezů by neměl být menší než 3 a tloušťka by měla být 5–10 µm. Chirurgicky odebraná tkáň by měla být co nejdříve fixována ve 4–10 % formalinu, přičemž doba fixace by měla být 8–24 hodin; před zalitím by mělo být provedeno důkladné odvodnění. U vzorků parafínem zalité patologické tkáně nebo řezu vybírejte vzorky, které nebyly uchovávány déle než 3 roky.

Příprava vzorku

- Extrakce specifické DNA by měla probíhat podle doporučených pokynů uvedených v příbalovém letáku soupravy.

Vzorky tkáně zalité do parafínu

- Doporučená extrakční činidla: Extrakce by měla být provedena striktně podle pokynů. Vzorek DNA se eluuje vodou RNase/DNase Free Water, přičemž eluční objem by měl být nejlépe 60 µl.
- Doporučené extrakční činidlo: Mělo by být extrahováno striktně podle pokynů. Vzorek DNA by měl být nakonec eluován vodou RNase/DNase Free Water, přičemž eluční objem by měl být 80–100 µl. Kvalita extrahované DNA by měla být zkontrolována pomocí spektrofotometru Nano Drop 1000 nebo ekvivalentního přístroje. Optimální rozsah hodnoty OD DNA ve zkoumaném vzorku: A260/A280 = 1,8–2,0, přičemž maximální absorpční pík je při A260. Pokud je koncentrace extrahované DNA nižší než 5 ng/µl, ověřte, zda je maximální absorpční pík při A260.

- Pokud tomu tak není, znamená to, že extrakce vzorku se nezdařila a měla by být zopakována. Optimální rozsah koncentrace vzorku DNA detekovaného touto soupravou: u parařinových vzorků je optimální rozsah koncentrace 0,5–10 ng/μl. Pokud je koncentrace vyšší než 10 ng/μl, měl by být vzorek naředěn vodou bez RNázy a DNázy na 0,5–10 ng/μl. Detekce a analýza by měly být provedeny v rozsahu koncentrace 10 ng/μl. Positive Control a blank control se musí extrakce zúčastnit paralelně.

Příprava činidel

- Vyjměte a vyrovnejte všechny složky činidel této soupravy na teplotu (2 °C–8 °C) a před použitím krátce vortexujte po dobu 20 sekund.

Příprava reakční směsi

- Připravte reakční směs podle následující tabulky v oblasti pro přípravu činidel (Tabulka 3a, 3b).

Tabulka 3a.

Komponenty	Zkumavka 1	Zkumavka 2
L858R Reaction Buffer	16 μl	-
L858R Enrichment Solution	1,5 μl	-
19del Reaction Buffer	-	16 μl
19del Enrichment Solution	-	1,5 μl
Vzorek DNA	2,5 μl	2,5 μl
Konečný objem	20 μl	20 μl

Tabulka 3b.

Komponenty	Zkumavka 3	Zkumavka 4	Zkumavka 5	Zkumavka 6	Zkumavka 7	Zkumavka 8
EGFR IC Reaction Buffer	17,5 μl	-	-	-	-	-
T790M Reaction Buffer	-	17,5 μl	-	-	-	-
G719X Reaction Buffer	-	-	17,5 μl	-	-	-
3Ins20 Reaction Buffer	-	-	-	17,5 μl	-	-
L861Q Reaction Buffer	-	-	-	-	17,5 μl	-
S768I Reaction Buffer	-	-	-	-	-	17,5 μl
Vzorek DNA	2,5 μl	2,5 μl	2,5 μl	2,5 μl	2,5 μl	2,5 μl
Konečný objem	20 μl	20 μl	20 μl	20 μl	20 μl	20 μl

⚠ Připravte zkumavku s qPCR reakcí na ledu a rychle přejděte k amplifikačnímu kroku. Prodloužená inkubace reakční směsi, zejména při pokojové teplotě, ovlivňuje citlivost testu. Zkumavky před vložením do termocykleru krátce zcentrifugujte. Je třeba zabránit vzniku bublin v reakční směsi, protože interferují s detekcí fluorescence.

- **Pro No Template Control (NTC)** postupujte podle stejného nastavení reakce jako výše, přičemž vzorek DNA nahradíte vodou RNase/DNase Free Water.
- **Pro Positive Control (PC):** postupujte podle stejného nastavení reakce jako výše, přičemž vzorek DNA nahradíte cílovým Positive Control.

Nastavení přístroje pro real-time PCR

- Před nastavením programu na jakémkoli přístroji pro real-time PCR se řiďte uživatelskou příručkou příslušného přístroje.
- Níže je uveden příklad nastavení přístroje BioRad CFX96.

Nastavení PCR přístroje

- Vložte zkumavku/destičku s PCR reakcí do přístroje. Nastavte No Template Control (NTC), Positive Control a testovaný vzorek v pořadí.

Nastavení kanálů fluorescence

- Definujte následující nastavení pro výběr kanálu detekce fluorescence (Tabulka 4).

Tabulka 4.

Cíl	Reportér	Zhášeč
IC Reaction Buffer	kanál FAM	BHQ2
L858R Reaction Buffer	kanál FAM	BHQ2
19del Reaction Buffer	kanál FAM	BHQ2
T790M Reaction Buffer	kanál FAM	BHQ2
G719X Reaction Buffer	kanál FAM	BHQ2
3Ins20 Reaction Buffer	kanál FAM	BHQ2
L861Q Reaction Buffer	kanál FAM	BHQ2
S768I Reaction Buffer	kanál FAM	BHQ2

Nastavení teploty a cyklů PCR

- Definujte následující nastavení teplotního profilu a PCR cyklů. Uložte soubor a spusťte reakci (Tabulka 5).

Tabulka 5.

Fáze	Počet cyklů	Teplota (°C)	Čas (min:sec)
Denaturace	1	37	30:00
		95	10:00
Cyklická denaturace, annealing a extenze	40	95	00:15
		65	00:20
		72	01:00
		95	00:15
		60*	00:35

*Data amplifikace jsou sbírána při 60 °C po dobu 40 cyklů pro cílové kanály – FAM.

- Po nastavení uložte soubor a spusťte program reakce.

Interpretace výsledků testu

- Mezní hodnoty (cut-off) jsou stanoveny pomocí analýzy ROC křivky (Receiver Operating Characteristic), statistického nástroje používaného k posouzení diagnostické výkonnosti testu vnesením poměru skutečně pozitivních výsledků (senzitivita) proti poměru falešně pozitivních výsledků (1 - specifita) při různých prahových hodnotách. Analýza ROC křivky pomáhá identifikovat optimální mezní hodnoty, které vyvažují senzitivitu a specifitu a zajišťují tak přesnou detekci mutací. Mezní hodnoty pro detekci konkrétních mutací EGFR jsou následující.
- Pro mutaci L858R je mezní hodnota $\Delta Ct \leq 12$, se šedou zónou $12 < \Delta Ct \leq 14$.
- Pro mutaci 19del je mezní hodnota $\Delta Ct \leq 8$, se šedou zónou $8 < \Delta Ct \leq 11$.
- Pro mutaci T790M je mezní hodnota $\Delta Ct \leq 10$, se šedou zónou $10 < \Delta Ct \leq 12$.
- Pro mutace G719X, L861Q a S768I je mezní hodnota $\Delta Ct \leq 12$, se šedou zónou $12 < \Delta Ct \leq 15$.
- Pro mutaci 3Ins20 je mezní hodnota $\Delta Ct \leq 11$, se šedou zónou $11 < \Delta Ct \leq 14$.
- **NTC:** Kanál FAM u IC reaction buffer nemá žádnou hodnotu Ct nebo má hodnotu Ct ≥ 35 , a kanál FAM u ostatních reaction buffer nemá žádnou hodnotu Ct.
- **Positive Control:** Kanál FAM u positive control má zřetelnou amplifikační křivku a hodnotu Ct ≤ 30 .

Výše uvedené požadavky musí být splněny ve stejném experimentu, jinak je experiment neplatný a musí být zopakován.

- **Kvalita vzorku:** U vzorků tkáně zalité do parafínu je vzhledem k síťovacímu účinku formalinu na DNA tato DNA náchylnější k fragmentaci a degradaci. Ačkoli je koncentrace DNA naměřená UV spektrofotometrem vyšší, skutečně přidané množství účinné DNA nemusí být dostatečné, proto je třeba kvalitu vzorku hodnotit na základě amplifikačního signálu interní kontroly vzorku (Tabulka 6).

Tabulka 6.

Typ vzorku	Amplifikace Internal Control Reaction Buffer
Vzorky zalité do parafínu	Hodnota Ct mezi 19–27 Pokud je hodnota Ct nižší než stanovený rozsah, znamená to, že bylo přidáno nadměrné množství vzorku a vzorek by měl být naředěn na požadovanou koncentraci a znovu testován; pokud je hodnota Ct vyšší než stanovený rozsah nebo pokud k amplifikaci nedojde, znamená to, že extrakce DNA se nezdařila nebo že množství extrahované DNA je příliš nízké, případně že extrahovaný vzorek obsahuje inhibitory PCR – vzorek by měl být znovu připraven pro extrakci DNA.

Interpretace výsledků

- Pokud není přítomen žádný amplifikační signál nebo je detekovaná hodnota Ct > 38 , případně chybí zřetelná amplifikační křivka reaction buffer L858R, 19del, T790M, G719X, 3Ins20, L861Q, S768I, je výsledek považován za negativní.
- Pokud jsou přítomny amplifikační signály v jedné nebo více jamkách L858R, 19del, T790M, G719X, 3Ins20, L861Q a S768I, posuzuje se přítomnost mutací na základě hodnoty ΔCt ($\Delta Ct = Ct \text{ vzorku} - Ct \text{ interní kontroly}$) (Tabulka 7).
- Pokud $\Delta Ct \leq$ mezní hodnota ΔCt , je výsledek testu považován za pozitivní.
- Pokud $\Delta Ct >$ mezní hodnota ΔCt a nachází se mimo detekční šedou zónu, je výsledek posouzen jako negativní nebo mimo detekční rozsah.
- Pokud se ΔCt nachází v detekční šedé zóně, znamená to, že vzorek může obsahovat mutace, ale jejich obsah je nízký, nebo je obsah nádorových buněk v extrahovaném vzorku malý; doporučuje se opakovat test nebo znovu extrahovat vzorek pro potvrzení. Pokud je výsledek opakovaného testu stále v šedé zóně, je stanoven jako slabě pozitivní.

Tabulka 7.

Mutace	Pozitivní	Negativní	Šedá zóna
L858R	≤ 12	> 14	$12 < \Delta Ct \leq 14$
T9del	≤ 8	> 11	$8 < \Delta Ct \leq 11$
T790M	≤ 10	> 12	$10 < \Delta Ct \leq 12$
G719X	≤ 12	> 15	$12 < \Delta Ct \leq 15$
3Ins20	≤ 11	> 14	$11 < \Delta Ct \leq 14$
L861Q	≤ 12	> 15	$12 < \Delta Ct \leq 15$
S768I	≤ 12	> 15	$12 < \Delta Ct \leq 15$

Charakteristiky výkonu

Tabulka 8.

Č.	Parametry	Pozorování
1.	Analytická senzitivita	100 %
2.	Analytická specificita	100 %
3.	Pravdivost (bias)	98 %
4.	Přesnost (opakovatelnost)	$CV < 4,5 \%$
5.	Přesnost (reprodukovatelnost)	$CV < 4,5 \%$
6.	Správnost (vyplývající z pravdivosti a přesnosti)	99 %
7.	Meze detekce a kvantifikace	LOD: 0,25 %–0,5 % frekvence genové mutace
8.	Měřicí rozsah	$10 - 10^9$ kopií/reakci
9.	Linearita	$R^2 = 0,991$
10.	Mezní hodnota (Cut-off)	Hodnota Ct: ≤ 35
11.	Kritéria pro odběr a manipulaci se vzorky	Vhodné pokyny pro manipulaci
12.	Identifikace a kontrola známých relevantních endogenních a exogenních interferujících látek (testováno s parafinovým voskem [v xylenu] a hemoglobinem)	Dobře kontrolováno
13.	Zkřížené reakce (gen KRAS, gen BRAF, gen PIK3CA, divoký typ lidské genomové DNA)	Žádná zkřížená reaktivita
14.	Klinická senzitivita	99 %
15.	Klinická specificita	99 %

Varování a bezpečnostní opatření

- Před použitím si pečlivě přečtěte tento návod k použití (IFU) a seznámte se s postupy obsluhy a bezpečnostními opatřeními.
- Pracovní plocha by měla být pravidelně dezinfikována 1 % roztokem chlornanu sodného nebo 75 % etanolem.
- Nepoužívejte komponenty soupravy po datu jejich expirace.
- Při provádění testu používejte jednorázovou zástěru, rukavice a masku.
- Vzorky by měly být zcela dávkovány do reakční směsi a žádný vzorek by neměl ulpívat na stěně zkumavky.
- Dodržujte nezbytná opatření v souladu s bezpečnými laboratorními postupy při manipulaci se vzorky a přístroji, protože testované vzorky jsou klasifikovány jako nebezpečné.
- Bylo prokázáno, že heparin inhibuje PCR. Nepoužívejte s tímto postupem heparinizované vzorky. Spolehlivost výsledků závisí na řádném odběru vzorků a správných postupech přepravy.
- Používejte běžná laboratorní bezpečnostní opatření. Při manipulaci se vzorky a činidly soupravy používejte jednorázové rukavice a laboratorní plášť.
- Po manipulaci se vzorky a činidly soupravy si důkladně umyjte ruce.
- Činidlo s enzymem a primery/sondami obsahuje v pufru syntetický oligonukleotid. Zabraňte styku činidla s kůží, očima a sliznicemi, což by mohlo způsobit kožní podráždění. Při styku s těmito činidly omyjte postižené místo vodou. Při rozlití těchto činidel postupujte podle vhodných postupů pro zvládnutí rozlití.
- NEZAMĚŇUJTE, NEMÍCHEJTE ani nekombinujte činidla ze souprav s různými čísly šarží.
- Zabraňte mikrobiální a nukleázové kontaminaci činidel a zajistěte, aby byly případné sraženiny rozpuštěny.
- Všechny testované vzorky musí být považovány za potenciálně infekční nebo biologicky nebezpečné a při manipulaci se vzorky a přístroji musí být dodržována všechna nezbytná opatření v souladu s bezpečnými laboratorními postupy.
- Podmínky uchovávání činidel musí být striktně dodržovány, aby byla zajištěna deklarovaná funkčnost soupravy.
- Zlikvidujte veškerý biologicky nebezpečný odpad v souladu s místními předpisy.

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.

Symboly použité na označení	
Symboly	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