

GCP-Q Comprehensive

Real Time PCR Kit for Gastrointestinal

GCP-Q Comprehensive Real Time PCR Kit for Gastrointestinal for One PCR

REF

G610003

SEZNAM VÝROBKŮ

Název kitu	SKU	Velikost balení
GCP-Q Comprehensive Real Time PCR Kit for Gastrointestinal	G610003-3	24T

Předchozí REF č.: G2M803621

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	4
•	Dodávaný materiál	4
•	Materiál potřebný, ale nedodávaný	4
•	Postup testu	5
7	Interpretace výsledků	15
8	Charakteristiky výkonu	17
9	Varování a bezpečnostní opatření	18
10	Omezení	19

Účel použití

GCP-Q Comprehensive Real Time PCR Kit for Gastrointestinal je diagnostický test *in vitro* založený na technologii real-time PCR, určený k detekci patogenů způsobujících gastrointestinální infekce v různých klinických vzorcích.

Určený uživatel

Test je určen k provádění laboratorním odborníkem v klinické laboratoři.

Souhrn

Gastroenteritida je zánět sliznice gastrointestinálního traktu způsobený bakteriálními, virovými nebo parazitárními patogeny, jako jsou *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.*, norovirus, adenovirus, *Clostridium difficile* a rotavirus. Obvykle se projevuje průjemem, zvracením, bolestí břicha, horečkou a dehydratací, které mohou být závažné u dětí, starších osob a imunokompromitovaných jedinců, zejména v rozvojových regionech se špatnými hygienickými podmínkami a nezávadnou vodou. Onemocnění se šíří především fekálně-orální cestou prostřednictvím kontaminovaných potravin, vody, kontaktu mezi osobami nebo kontaminovaných povrchů, přičemž ohniska nákazy jsou častá v komunitním i zdravotnickém prostředí. Děti v rozvojových zemích jsou náchylnější k onemocnění a úmrtnosti. Každý rok zemře na gastroenteritidu 1,5 až 2,5 milionu dětí, přičemž onemocnění postihuje 3 až 5 miliard dětí celosvětově.

Konvenční diagnostické metody zahrnují mikroskopii stolice, kultivaci a testy na bázi antigenu; tyto metody jsou však často časově náročné a méně citlivé. Real-time PCR (RT-PCR) se stala preferovanou diagnostickou metodou díky své vysoké citlivosti, specifitě, rychlé době zpracování a schopnosti současně detekovat více gastrointestinálních patogenů ve vzorcích stolice, což umožňuje včasnou diagnózu, vhodnou léčbu a účinnou kontrolu infekce.

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 (Box 1 a Box 2) 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

- Vzorky gastrické biopsie nebo stolice by měly být odebrány do sterilní nádoby a víčko utaženo podle doporučených pokynů uvedených na příbalovém letáku dodaném v soupravě pro odběr vzorků.
- Po odběru by měl být vzorek okamžitě vložen do sterilní nádoby a co nejrychleji dopraven do laboratoře.
- Transportní médium může udržet organismy funkční po dlouhou dobu; doporučuje se, aby byly vzorky během přepravy chlazeny při teplotě 2–8 °C nebo uchovávány na mokrém ledu.
- Vzorky lze uchovávat až čtyři dny při teplotě 2 °C až 8 °C.
- Extrakce cílové nukleové kyseliny z odebraných vzorků musí být provedena podle doporučeného návodu dodaného s extrakční soupravou.

Předzpracování vzorku stolice

- Navážte přibližně 100 mg stolice a přeneste ji do zkumavky PathoSphere Beads Tube.
- Přidejte 1 ml pufru FecaPrep Buffer do zkumavky.
- Vortexujte po dobu 1 minuty, aby se vzorek důkladně homogenizoval. Proveďte krátkou centrifugaci, aby se nečistoty usadily na dně zkumavky.
- Opatrně přeneste 200 µl vyjasněného supernatantu k extrakci nukleové kyseliny.

One PCR: Ultra-Fast RT PCR System

Princip testu

GCP-Q Comprehensive Real Time PCR Kit for Gastrointestinal využívá pokročilou technologii real-time PCR ke kvalitativní detekci cílových sekvencí umožňující odlišit 16 hlavních původců gastrointestinálních infekcí v lidských klinických vzorcích. Je speciálně navržena pro bezproblémovou integraci se systémem One PCR Ultra-Fast RT PCR System (Genes2Me Private Limited), který automatizuje celý proces extrakce nukleové kyseliny a real-time PCR analýzy. Souprava obsahuje dvě cartridge (Cartridge-1 a Cartridge-2), které obsahují proprietární činidla společnosti Genes 2Me potřebná pro extrakci nukleových kyselin a PCR amplifikaci. Souprava je koncipována jako 4zkumavkový multiplexní test využívající speciálně navržené směsi primerů a sond k detekci 16 různých patogenů způsobujících gastrointestinální infekce (uvedených níže) a interní kontroly jako lidské biologické kontroly.

Ready Mix 1 (RM1): Detekuje Enterotoxigenic *E. coli* (ETEC) (FAM), Enteropathogenic *E. coli* (EPEC) (HEX/VIC), Enteroaggregative *E. coli* (EAEC) (Texas Red/ROX), Shiga Toxin-Producing *E. coli* (STEC/VTEC/EHEC) (Cy5) a interní kontrolu (Cy5.5).

Ready Mix 2 (RM2): Detekuje *Campylobacter spp.* (FAM), *Giardia duodenalis* (HEX/VIC), *Cryptosporidium spp.* (Texas Red/ROX), *Salmonella spp.* (Cy5) a interní kontrolu (Cy5.5).

Ready Mix 3 (RM3): Detekuje *Vibrio spp* (FAM), Norovirus genotyp I (HEX/VIC), Norovirus genotyp II (Texas Red/ROX), rotavirus (Cy5) a interní kontrolu (Cy5.5).

Ready Mix 4 (RM4): Detekuje adenovirus (FAM), astrovirus (HEX/VIC), sapovirus (Texas Red/ROX) a *Shigella spp* (Cy5) a interní kontrolu (Cy5.5).

Během procesu amplifikace je fluorescence emitována a měřena systémem One PCR, což poskytuje výsledky v real time pro přesnou a včasnou diagnostiku.

Dodávaný materiál

Tabulka 1a. (Box 1) (Pro 24 testů)

Obsah soupravy	Popis	Kód obsahu soupravy	Množství (G2M803621R)
Cartridge GCP-Q Comprehensive	Cartridge-1	G2MA3-8044-1	24 X 1T
	Cartridge-2 (RM 1, 2, 3, 4)	G2MA3-8045-1	24 X 1T
	Adaptér pro Cartridge-2	G2MA3-8046-1	24 X 1T
Pufry	Rekonstituční pufr	G2MA3-8047-1	2 X 1 ml
GCP-Q Comprehensive PC	Pozitivní kontrola	G2MA3-8048-1	2 X 1T

Tabulka 1b. (Box 2) (Pro 24 testů)

Obsah soupravy	Popis	Kód obsahu soupravy	Množství (G2M803621R)
Předzpracovací pufry	PathoSphere Beads Tube	G2MA3-8049-1	24 X 1T
	FecaPrep Buffer	G2MA3-8050-1	2 X 12 ml

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
- Mikrozkušavky
- One PCR Ultra-Fast RT PCR System (Genes 2Me Private Limited) (IG2M5001UF)

Postup testu

Kontrola kvality pro 24reakční soupravu

- 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 GCP-Q Comprehensive Real Time PCR Kit for Gastrointestinal vyjměte ze soupravy Cartridge-1 a Cartridge-2.
- Před zahájením testování zajistěte provedení následujících kontrol kvality pro každou 24reakční soupravu:
- **Kontrola bez templátu (NTC):** Jako vzorek pro validaci NTC použijte 200 µl vody bez nukleáz (NFW). Tím se ověří, že v nepřítomnosti cílové nukleové kyseliny nedochází ke kontaminaci ani amplifikaci.
- **Pozitivní kontrola (PC):** Přidejte 200 µl NFW do zkumavky s lyofilizovanou PC a použijte ji jako pozitivní vzorek k validaci funkčnosti testu.
- Tyto kontroly by měly být provedeny na začátku, aby byla před testováním vzorků ověřena výkonnost a přesnost soupravy.

Pracovní postup One PCR a podrobné instrukce:

Krok 1: Zapnutí přístroje

1. Zapněte přístroj:

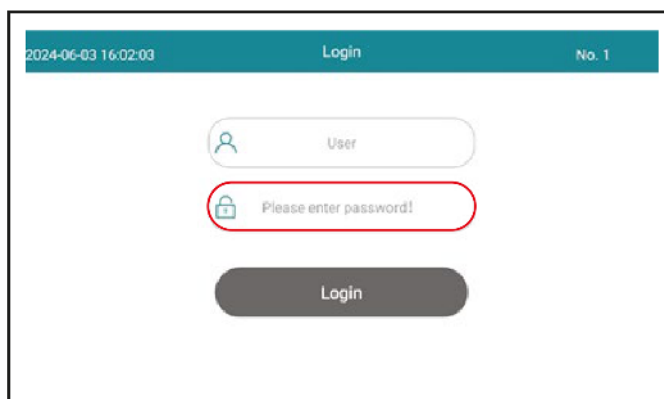
Vyhledejte vypínač na zadní straně přístroje One PCR a zapněte jej. Přístroj se spustí, inicializuje a provede vlastní test (Obrázek 1).



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

2. Přihlášení do přístroje:

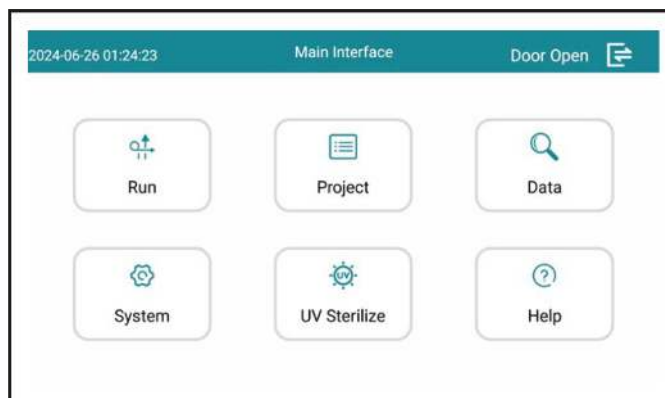
Po vyzvání zadejte přihlašovací údaje svého účtu (výchozí heslo: 1234) (Obrázek 2).



Obrázek 2: Přihlašovací rozhraní uživatele

3. Přístup do hlavního rozhraní:

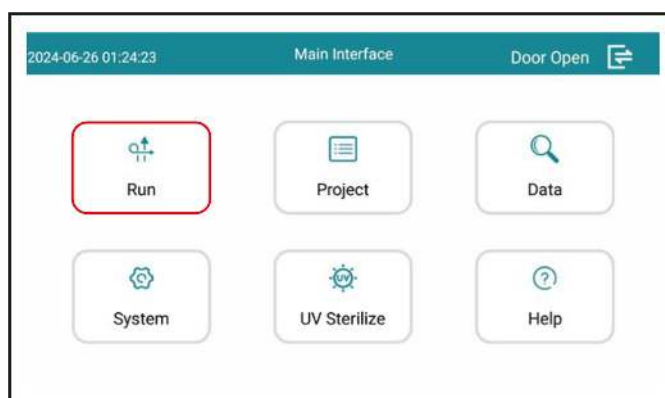
Na hlavní obrazovce se zobrazí 6 možností: Run (Spustit), Project (Projekt), Data, System (Systém), UV Sterilize (UV sterilizace) a Help (Nápověda), společně s tlačítkem Door Open (Otevřít dveře) (Obrázek 3).



Obrázek 3: Hlavní rozhraní přístroje

4. Vyberte možnost „Run“:

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

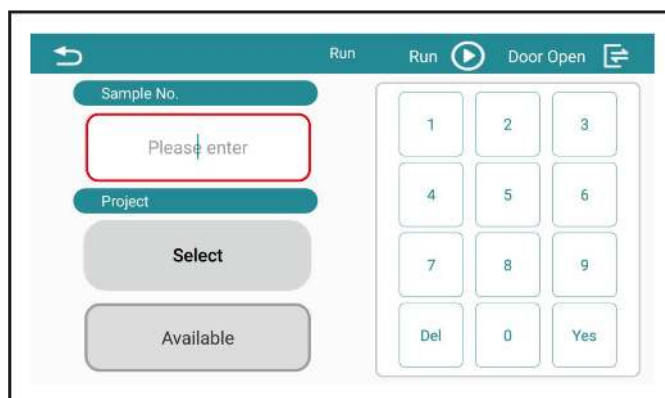


Obrázek 4: Výběr možnosti „Run“ v hlavním rozhraní přístroje

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:

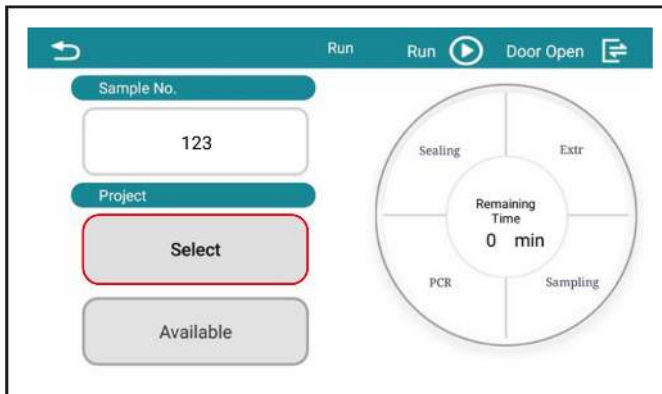
Zajistěte, aby byl QR kód na Cartridge-1 viditelný pro skenování. Naskenováním QR kódu se program automaticky vybere (Obrázek 7).



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 „GCP-Q“ (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:

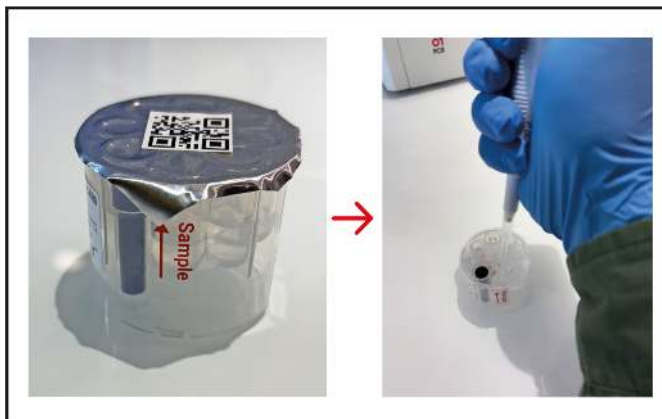
Opatrně odloupněte ochrannou fólii z Cartridge-1 (Obrázek 10).



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:

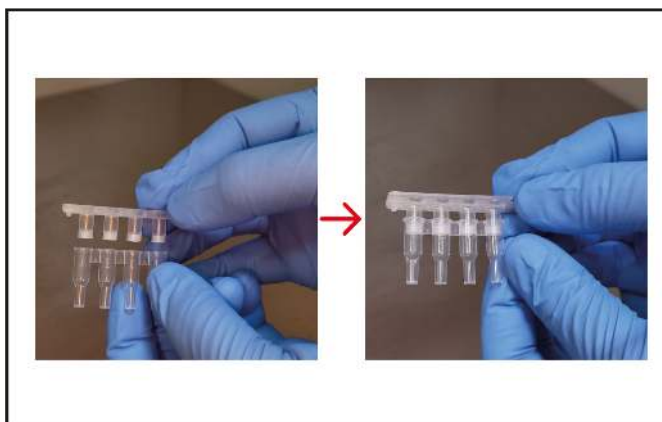
Odstraňte víčka zkumavek z Cartridge-2 a podle potřeby přidejte a důkladně promíchejte 10 μ l rekonstitučního pufru do pozic A, B, C a D (Obrázek 13).



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).

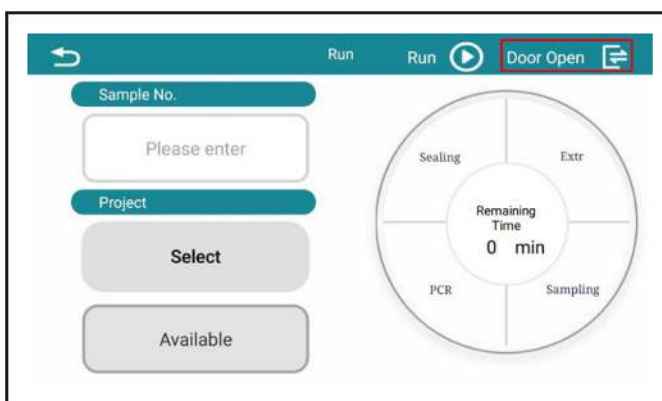


Obrázek 15: Správná orientace připevnění adaptéru na Cartridge-2

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:

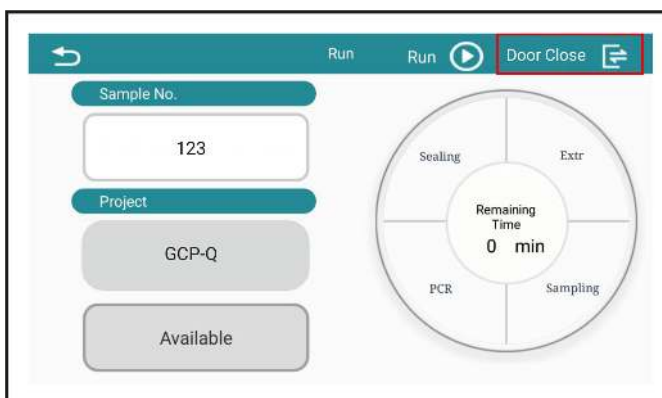
Umístěte Cartridge-2 do příslušné pozice (A, B, C a D) podle instalační příručky (Obrázek 18).



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

4. Zavřete dvířka přístroje:

Stisknutím tlačítka „Door Close“ (Zavřít dveře) zavřete dvířka (Obrázek 19).

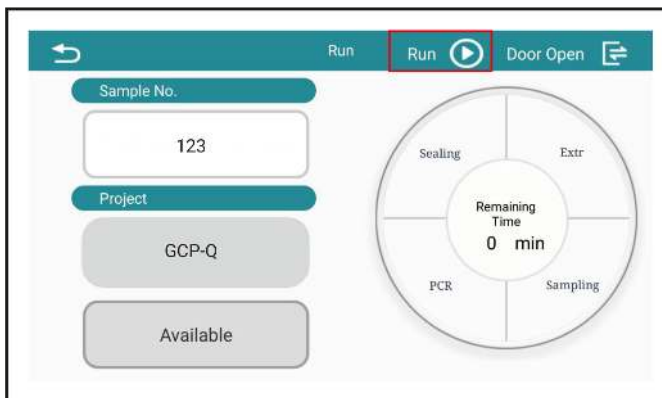


Obrázek 19: Zavření dvířek přístroje

Krok 5: Spuštění přístroje

1. Zahajte běh:

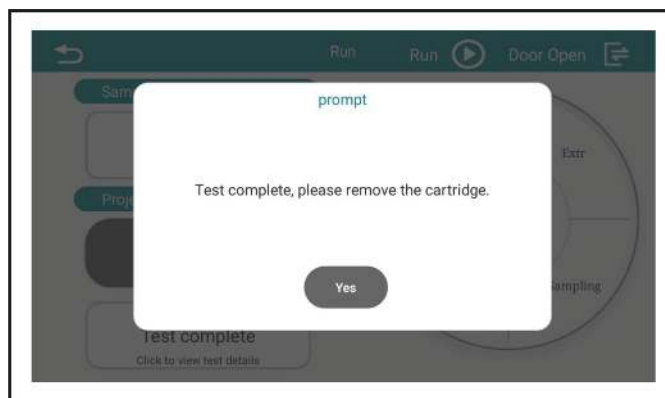
Stisknutím tlačítka „Run“ zahájíte extrakci vzorku a Real-Time PCR amplifikaci. Systém vzorky zpracuje automaticky (Obrázek 20).



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).

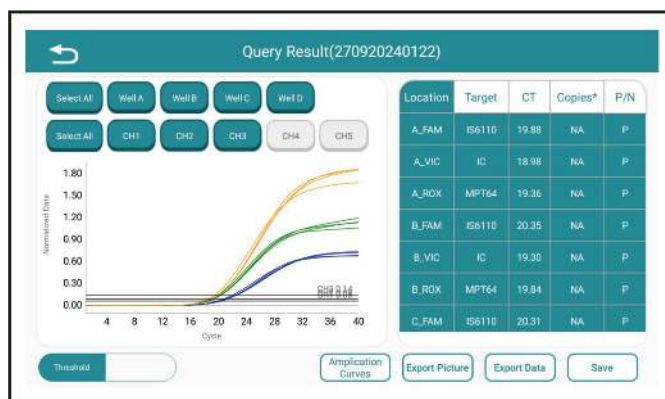


Obrázek 22: Otevření dvířek přístroje a vyjmutí cartridge

Krok 7: Zobrazení výsledků

1. Zobrazení výsledků:

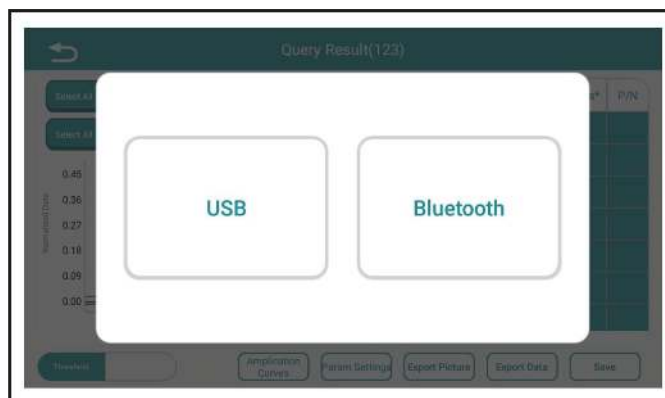
Po dokončení běhu software zobrazí výsledky pro každý vzorek jako pozitivní nebo negativní (P/N), včetně hodnot Ct a amplifikačních křivek (Obrázek 23).



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).

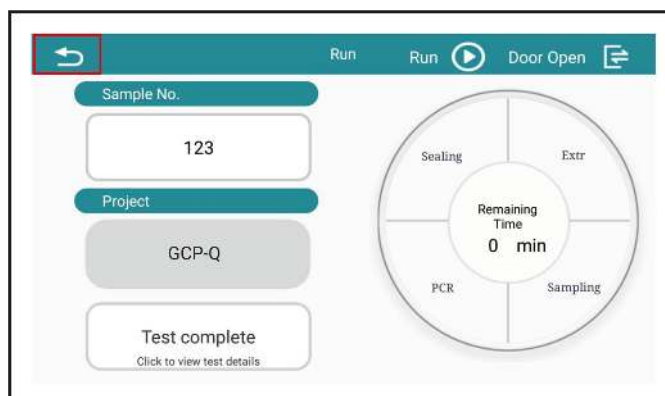


Obrázek 24: Možnosti exportu dat vygenerovaných po běhu

Krok 8: Zobrazení uložených výsledků

1. Přístup k předchozím běhům:

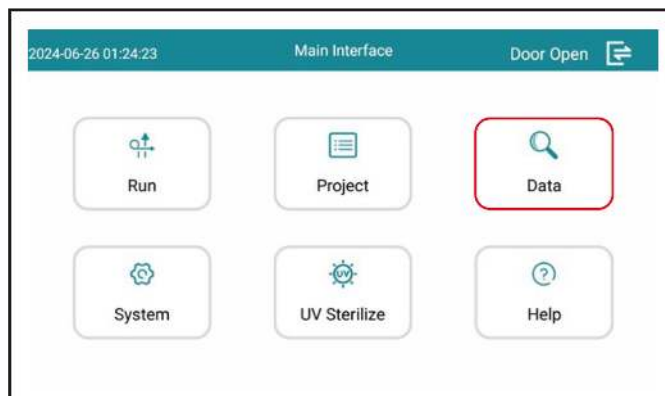
Kliknutím na ikonu „↶“ přejdete do hlavního rozhraní (Obrázek 25).



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

2. Zobrazení dat:

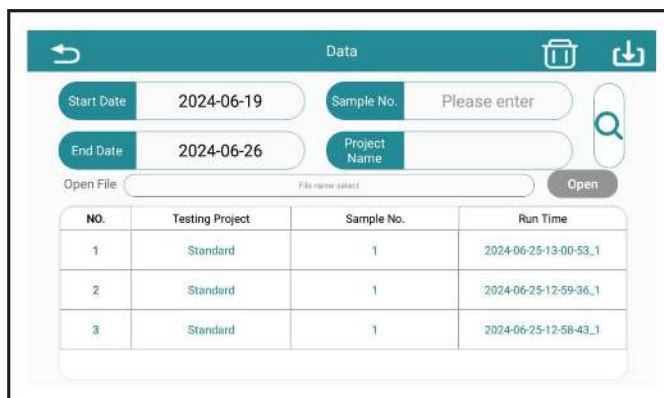
Vyberte možnost „Data“ pro zobrazení seznamu předchozích běhů (Obrázek 26).



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 2a (RM 1).

Cílové organismy		Signál real time PCR					
<i>ETEC (FAM)</i>	+	-	-	-	+/-	-	
<i>EPEC (HEX/VIC)</i>	-	+	-	-	+/-	-	
<i>EAEC (Texas Red/ROX)</i>	-	-	+	-	+/-	-	
<i>STEC/VTEC/EHEC (Cy5)</i>	-	-	-	+	+/-	-	
<i>IC (Cy5.5)</i>	-	-	-	-	+	-	
Výsledek	Vzorek je ETEC pozitivní	Vzorek je EPEC pozitivní	Vzorek je EAEC pozitivní	Vzorek je STEC/VTEC/EHEC pozitivní	Vzorek je negativní	Neplatný výsledek	

Tabulka 2b (RM 2).

Cílové organismy		Signál real time PCR					
<i>Campylobacter spp. (FAM)</i>	+	-	-	-	+/-	-	
<i>Giardia duodenalis (HEX/VIC)</i>	-	+	-	-	+/-	-	
<i>Cryptosporidium spp. (Texas Red/ROX)</i>	-	-	+	-	+/-	-	
<i>Salmonella spp. (Cy5)</i>	-	-	-	+	+/-	-	
<i>IC (Cy5.5)</i>	-	-	-	-	+	-	
Výsledek	Vzorek je Campylobacter spp. pozitivní	Vzorek je Giardia duodenalis pozitivní	Vzorek je Cryptosporidium spp. pozitivní	Vzorek je Salmonella spp. pozitivní	Vzorek je negativní	Neplatný výsledek	

Tabulka 2c (RM 3).

Cílové organismy		Signál real time PCR					
<i>Vibrio spp (FAM)</i>		+	-	-	-	+/-	-
<i>Norovirus Genotyp I (HEX/VIC)</i>		-	+	-	-	+/-	-
<i>Norovirus Genotyp II (Texas Red/ROX)</i>		-	-	+	-	+/-	-
<i>Rotavirus (Cy5)</i>		-	-	-	+	+/-	-
<i>IC (Cy5.5)</i>		-	-	-	-	+	-
Výsledek		Vzorek je <i>Vibrio spp</i> pozitivní	Vzorek je <i>Norovirus Genotyp I</i> pozitivní	Vzorek je <i>Norovirus Genotyp II</i> pozitivní	Vzorek je <i>Rotavirus</i> pozitivní	Vzorek je negativní	Neplatný výsledek

Tabulka 2d (RM 4).

Cílové organismy		Signál real time PCR					
<i>Adenovirus (FAM)</i>		+	-	-	-	+/-	-
<i>Astrovirus (HEX/VIC)</i>		-	+	-	-	+/-	-
<i>Sapovirus (Texas Red/ROX)</i>		-	-	+	-	+/-	-
<i>aac6'-Ib-cr (Cy5)</i>		-	-	-	+	+/-	-
<i>IC (Cy5.5)</i>		-	-	-	-	+	-
Výsledek		Vzorek je <i>Adenovirus</i> pozitivní	Vzorek je <i>Adenovirus</i> pozitivní	Vzorek je <i>Sapovirus</i> pozitivní	Vzorek je <i>Shigella spp</i> pozitivní	Vzorek je negativní	Neplatný výsledek

Charakteristiky výkonu

Tabulka 3.

Č.	Parametry	Pozorování
1	Přesnost	Opakovatelnost v rámci běhu: CV <2,8 %
2		Opakovatelnost mezi dny: CV <1,8 %
3		Reprodukovatelnost mezi pracovišti: CV <1 %
4		Reprodukovatelnost mezi obsluhou: CV <3 %
5	Meze detekce (analytická senzitivita)	LOD: 10–100 kopií/reakci
6	Analytická specifická	Studie interference: lidská genomová DNA – 400 µg/100 ml, BSA – 2,5 mg/ml, NaCl – 150 mM, hemoglobin – 2 g/l → nebyla zjištěna žádná interference
7		Studie zkřížené reaktivity: virus hepatitidy A – 1×10 ⁶ kopií/ml, HPV – 1×10 ⁶ kopií/ml, <i>Haemophilus influenzae</i> – 1×10 ⁶ kopií/ml → nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita
8	Klinická senzitivita	98 %
9	Klinická specifická	99 %

Výpočet klinického hodnocení			
Diagnostická přesnost			
Výsledek testu	Onemocnění přítomno	Onemocnění nepřítomno	Celkem
Pozitivní	TP=49	FP=1	TP+FP=50
Negativní	FN=1	TN=99	FN+TN=100
Celkem	TP+FN=50	FP+TN=100	150

TP: pravdivě pozitivní výsledek; FP: falešně pozitivní výsledek; TN: pravdivě negativní výsledek; FN: falešně negativní výsledek.

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