

HPV-Q Comprehensive

Real Time PCR Kit

REF

G610040

SEZNAM VÝROBKŮ

Název kitu	SKU	Velikost balení
HPV-Q Comprehensive Real Time PCR Kit	G610040-1	25T

Předchozí REF č.: G2M803921

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	4
8.	Pokyny pro uchovávání a stabilitu	4
9.	Postup testu	4
10.	Nastavení přístroje pro real-time PCR	5
11.	Interpretace výsledků testu	7
12.	Varování a bezpečnostní opatření	10
13.	Omezení	11

Účel použití

HPV-Q Comprehensive Real Time PCR Kit je kvalitativní test *in vitro* pro detekci lidského papilomaviru v klinických vzorcích. Test je založen na amplifikaci cílové DNA metodou polymerázové řetězové reakce (PCR) a hybridizaci nukleových kyselin pro detekci 14 vysoce rizikových a 14 středně/nízce rizikových genotypů HPV v jednom testu.

Určený uživatel

Test je určen k provádění laboratorním odborníkem v klinické laboratoři.

Princip testu

Tento produkt je navržen jako multiplexní real-time polymerázová řetězová reakce obsahující specifické páry primerů a fluorescenční sondy pro 14 vysoce rizikových a 14 středně/nízce rizikových genotypů HPV, určená k amplifikaci specifické cílové sekvence a detekci lidského papilomaviru. Amplikon je detekován pomocí oligonukleotidových sond značených čtyřmi rozlišitelnými fluorescenčními barvami, což umožňuje paralelní detekci specifické DNA lidského papilomaviru (HPV) i detekci interní kontroly v odpovídajících detektorových kanálech přístroje pro real-time PCR. Souprava je navržena s páry primerů definujícími sekvenčně specifickou oblast genomu HPV. Ready Mix-1 obsahuje reakční pufr, enzym a specifické sondy pro HPV16 (FAM), HPV18 (HEX) a interní kontrolu (Cy5). Ready Mix-2 obsahuje reakční pufr, enzym a specifické sondy pro HPV31 (Texas Red), HPV56 (FAM) a interní kontrolu (Cy5). Ready Mix-3 obsahuje reakční pufr, enzym a specifické sondy pro HPV58 (FAM), HPV33 (HEX), HPV66 (Texas Red) a HPV35 (Cy5). Ready Mix-4 obsahuje reakční pufr, enzym a specifické sondy pro HPV53 (FAM), HPV51 (HEX), HPV52 (Texas Red) a HPV45 (Cy5). Ready Mix-5 obsahuje reakční pufr, enzym a specifické sondy pro HPV73 (FAM), HPV59 (HEX), HPV39 (Texas Red) a HPV68 (Cy5). Ready Mix-6 obsahuje reakční pufr, enzym a specifické sondy pro HPV6 (FAM), HPV11 (HEX), HPV83 (Texas Red) a HPV54 (Cy5). Ready Mix-7 obsahuje reakční pufr, enzym a specifické sondy pro HPV26 (FAM), HPV44 (HEX), HPV61 (Texas Red) a HPV81 (Cy5). Ready Mix-8 obsahuje reakční pufr, enzym a specifické sondy pro HPV40 (FAM), HPV4 (HEX), HPV42 (Texas Red) a HPV82 (Cy5).

Souhrn

Infekce lidským papilomavirem (infekce HPV) je hlavní příčinou rakoviny děložního čípku a existují důkazy, že HPV je relevantním faktorem i u dalších anogenitálních nádorů (anus, vulva, vagina a penis) a nádorů hlavy a krku. Existuje více než 100 různých typů HPV, z nichž přibližně 40 různých typů HPV infikuje lidskou anogenitální sliznici. Z nich jsou však HPV16 a HPV18 odpovědné za přibližně 70 % všech případů rakoviny děložního čípku na celém světě. HPV se přenáší převážně sexuálním kontaktem a většina sexuálně aktivních žen a mužů se v určitém okamžiku svého života nakazí, přičemž někteří se mohou nakazit opakovaně. Ačkoli většina infekcí HPV nakonec sama vymizí a většina prekancerózních lézí spontánně odezní, existuje u všech žen riziko, že se infekce HPV stane chronickou a prekancerózní léze progredují do invazivní rakoviny děložního čípku. U žen se slabším imunitním systémem, například s neléčenou infekcí HIV, k tomu může dojít rychleji, a mají tak 6krát vyšší pravděpodobnost vzniku rakoviny děložního čípku. Tento test umožňuje rozlišit 14 vysoce rizikových genotypů HPV16, HPV18 a dalších HPV 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 a 14 středně/nízce rizikových genotypů, tj. 6, 11, 83, 54, 26, 81, 61, 44, 40, 43, 42, 82, 53, 73, v klinických vzorcích.

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)
- Rotor-Gene Q (Qiagen)
- q-TOWER (Analytik Jena)

Dodávaný materiál

Tabulka 1. (Pro 25 testů)

Obsah soupravy	Kód obsahu soupravy	Množství (G610040-1)
Ready Mix-1	G2MA3-2709-2	1 X 375 µl
Ready Mix-2	G2MA3-2710-2	1 X 375 µl
Ready Mix-3	G2MA3-2711-2	1 X 375 µl
Ready Mix-4	G2MA3-2712-2	1 X 375 µl
Ready Mix-5	G2MA3-2713-2	1 X 375 µl
Ready Mix-6	G2MA3-2714-2	1 X 375 µl
Ready Mix-7	G2MA3-2715-2	1 X 375 µl
Ready Mix-8	G2MA3-2719-2	1 X 375 µl
Positive Control (1/2/3)	G2MA3-3043-2	1 X 40 µl
Positive Control (4/5)	G2MA3-3044-1	1 X 25 µl
Positive Control (6/7/8)	G2MA3-3045-2	1 X 40 µl
RNase/DNase Free Water	G2MA3-0001-4	1 X 500 µl

Materiál potřebný, ale nedodávaný

- Souprava pro odběr vzorku – Cervi-Collect Specimen Collection Kit (Abbott) nebo odběr moči se zkumavkou Colli-Pee (Novosanis), nebo souprava SurePath™ Vial and comb collection kit (BD), nebo vaginální SELF FLOQSwabs® (Copan)
- SpiNXT Tissue & body fluids Nucleic acid extraction kit (G2M131420) nebo MagNXT Tissue & body fluids Nucleic acid extraction kit (G2M212121), Genes 2Me Private Limited, nebo QIAamp DNA Kit (Qiagen)
- Stolní mikrocetrifuga
- 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 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).
- Komponenty soupravy jsou stabilní do data expirace uvedeného na obalu při teplotě -20 °C.
- Reagencie musí být uchovávány ve svislé poloze při teplotě -30 °C až -10 °C.
- Opakovanému zmrazování a rozmrazování (více než 6krát) je třeba se vyhnout.
- ☀️ Chraňte před přímým slunečním zářením.

Postup testu

Odběr vzorku

- Odeberte vzorek (moč, cervix nebo výtěr z cervikálního kanálu) podle doporučených pokynů uvedených na příbalovém letáku soupravy.
- Jakmile je vzorek výtěru odebrán, měl by být okamžitě vložen do transportní zkumavky a co nejrychleji předán do laboratoře.

- Transportní médium může udržovat organismy po dlouhou dobu; doporučuje se, aby byly vzorky během přepravy chlazeny při teplotě 2–8 °C nebo uchovávány na mokrém ledu.
- Vzorky by měly být uchovávány až 4 dny při teplotě 2 °C až 8 °C.

Příprava vzorku

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

Příprava činidel

- Vyjměte a vyrovnejte všechny složky činidel této soupravy na okolní teplotu 2 °C až 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 2).

Tabulka 2a.

Komponenty	Zkumavka 1	Zkumavka 2	Zkumavka 3	Zkumavka 4
Ready Mix-1	15 µl	-	-	-
Ready Mix-2	-	15 µl	-	-
Ready Mix-3	-	-	15 µl	-
Ready Mix-4	-	-	-	15 µl
Vzorek DNA	05 µl	05 µl	05 µl	05 µl
Konečný objem	20 µl	20 µl	20 µl	20 µl

Tabulka 2b.

Komponenty	Zkumavka 5	Zkumavka 6	Zkumavka 7	Zkumavka 8
Ready Mix-5	15 µl	-	-	-
Ready Mix-6	-	15 µl	-	-
Ready Mix-7	-	-	15 µl	-
Ready Mix-8	-	-	-	15 µl
Vzorek DNA	05 µl	05 µl	05 µl	05 µl
Konečný objem	20 µl	20 µl	20 µl	20 µl

⚠ Zkumavku s qPCR reakcí připravte 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 reakci No Template Control (NTC) postupujte podle stejného nastavení reakce jako výše, přičemž vzorek DNA nahradíte vodou RNase/DNase Free Water.
- Pro reakci Positive Control (PC) postupujte podle stejného nastavení reakce jako výše, přičemž vzorek DNA nahradíte cílově specifickým 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 3).

Tabulka 3a. (Ready Mix 1: Zkumavka 1)

Cíl	Název detektoru	Reportér	Zhášec
Human Papilloma virus 16	HPV 16	FAM	Žádný
Human Papilloma virus 18	HPV 18	HEX	Žádný
Interní kontrola	IC	Cy5	Žádný

Tabulka 3b. (Ready Mix 2: Zkumavka 2)

Cíl	Název detektoru	Reportér	Zhášec
Human Papilloma virus 56	HPV 56	FAM	Žádný
Human Papilloma virus 31	HPV 31	Texas Red	Žádný
Interní kontrola	IC	Cy5	Žádný

Tabulka 3c. (Ready Mix 3: Zkumavka 3)

Cíl	Název detektoru	Reportér	Zhášec
Human Papilloma virus 58	HPV 58	FAM	Žádný
Human Papilloma virus 33	HPV 33	HEX	Žádný
Human Papilloma virus 35	HPV 35	Cy5	Žádný
Human Papilloma virus 66	HPV 66	Texas Red	Žádný

Tabulka 3d. (Ready Mix 4: Zkumavka 4)

Cíl	Název detektoru	Reportér	Zhášec
Human Papilloma virus 53	HPV 53	FAM	Žádný
Human Papilloma virus 51	HPV 51	HEX	Žádný
Human Papilloma virus 52	HPV 52	Texas Red	Žádný
Human Papilloma virus 45	HPV 45	Cy5	Žádný

Tabulka 3e. (Ready Mix 5: Zkumavka 5)

Cíl	Název detektoru	Reportér	Zhášec
Human Papilloma virus 73	HPV 73	FAM	Žádný
Human Papilloma virus 59	HPV 59	HEX	Žádný
Human Papilloma virus 39	HPV 39	Texas Red	Žádný
Human Papilloma virus 68	HPV 68	Cy5	Žádný

Tabulka 3f. (Ready Mix 6: Zkumavka 6)

Cíl	Název detektoru	Reportér	Zhášec
Human Papilloma virus 6	HPV 6	FAM	Žádný
Human Papilloma virus 11	HPV 11	HEX	Žádný
Human Papilloma virus 83	HPV 83	Texas Red	Žádný
Human Papilloma virus 54	HPV 54	Cy5	Žádný

Tabulka 3g. (Ready Mix 7: Zkumavka 7)

Cíl	Název detektoru	Reportér	Zhášeč
Human Papilloma virus 26	HPV 26	FAM	Žádný
Human Papilloma virus 44	HPV 44	HEX	Žádný
Human Papilloma virus 61	HPV 61	Texas Red	Žádný
Human Papilloma virus 81	HPV 81	Cy5	Žádný

Tabulka 3h. (Ready Mix 8: Zkumavka 8)

Cíl	Název detektoru	Reportér	Zhášeč
Human Papilloma virus 40	HPV 40	FAM	Žádný
Human Papilloma virus 43	HPV 43	HEX	Žádný
Human Papilloma virus 42	HPV 42	Texas Red	Žádný
Human Papilloma virus 82	HPV 82	Cy5	Žádný

Nastavení teploty a cyklů PCR

- Definujte následující nastavení pro teplotní profil a PCR cykly. Uložte soubor a spusťte reakci (Tabulka 4).

Tabulka 4.

Fáze	Počet cyklů	Teplota (°C)	Čas (min:sec)
Denaturace	1	50	02:00
		95	10:00
Cyklická denaturace, annealing a extenze	10	95	00:15
		62	00:20
	30	95	00:15
		58*	00:30

*Sběr dat probíhá pouze v posledních 30 cyklech pro všechny cílové kanály – FAM, HEX, Texas Red a Cy5.

Interpretace výsledků testu

Hodnota Ct 28 se považuje za mezní hodnotu (cut-off) pro rozlišení mezi pozitivními a negativními výsledky. Hodnota nižší nebo rovna 28 se považuje za pozitivní.

Validace interní kontroly

- Pro analýzu interní kontroly vybírejte pouze „testované vzorky“. Vyberte barvivo Cy5 a zkontrolujte graf amplifikace interní kontroly ve Zkumavce 1 a Zkumavce 2. Interní kontrola by neměla být amplifikována v No Template Control. Pozdní šumový amplifikační graf Cy5 v jamkách NTC Zkumavky 1 a Zkumavky 2 ignorujte.

Validace Positive Control a NTC

- Vyberte NTC a PC, zvolte kanály FAM, Texas Red, HEX a Cy5 a zkontrolujte amplifikační grafy. NTC musí být plochý bez hodnot Ct. V případě potřeby upravte prahovou hodnotu (threshold) těsně nad úroveň NTC. PC musí být amplifikován s hodnotou Ct 18±3 pro všechny kanály. Žádná amplifikace v NTC znamená, že v reagentech a experimentálním prostředí nedošlo ke kontaminaci a byla použita správná pipetovací technika.

Kvalitativní interpretace výsledků

- V kanálech FAM, HEX, Texas Red a Cy5 postupně vyberte jamky testovaného vzorku a analyzujte amplifikační grafy. Postupujte podle níže uvedené tabulky pro kvalitativní interpretaci výsledků.

⚠ Pro diagnostické účely by měly být výsledky vždy korelovány s dalšími lékařskými nálezy, jako jsou symptomy, výsledky jiných diagnostických testů, klinický dojem apod. Pokud jsou výsledky v rozporu s dostupnými klinickými důkazy, doporučuje se provést doplňující testování k potvrzení výsledků (Tabulka 5).

Tabulka 5a. (Ready Mix 1: Zkumavka 1)

Cíl		qPCR signál			
HPV 16 (FAM)		+	-	-	-
HPV 18 (HEX)		-	+	-	-
Interní kontrola (Cy5)		+	+	+	-
No Control Template (NTC)		-	-	-	+
Výsledek		Pozitivní výsledek pro HPV 16	Pozitivní výsledek pro HPV 18	Negativní výsledek	Neplatný výsledek

Tabulka 5b. (Ready Mix 2: Zkumavka 2)

Cíl		qPCR signál			
HPV 56 (FAM)		+	-	-	-
HPV 31 (Texas Red)		-	+	-	-
Interní kontrola (Cy5)		+	+	+	-
No Control Template (NTC)		-	-	-	+
Výsledek		Pozitivní výsledek pro HPV 56	Pozitivní výsledek pro HPV 31	Negativní výsledek	Neplatný výsledek

Tabulka 5c. (Ready Mix 3: Zkumavka 3)

Cíl		qPCR signál					
HPV 58 (FAM)	+	-	-	-	-	-	-
HPV 33 (HEX)	-	+	-	-	-	-	-
HPV 66 (Texas Red)	-	-	+	-	-	-	-
HPV 35 (Cy5)	-	-	-	+	-	-	-
No Control Template (NTC)	-	-	-	-	-	-	+
Výsledek		Pozitivní výsledek pro HPV 58	Pozitivní výsledek pro HPV 33	Pozitivní výsledek pro HPV 66	Pozitivní výsledek pro HPV 35	Negativní výsledek	Neplatný výsledek

Tabulka 5d. (Ready Mix 4: Zkumavka 4)

Cíl		qPCR signál					
HPV 53 (FAM)	+	-	-	-	-	-	-
HPV 51 (HEX)	-	+	-	-	-	-	-
HPV 52 (Texas Red)	-	-	+	-	-	-	-
HPV 45 (Cy5)	-	-	-	+	-	-	-
No Control Template (NTC)	-	-	-	-	-	-	+
Výsledek	Pozitivní výsledek pro HPV 53	Pozitivní výsledek pro HPV 51	Pozitivní výsledek pro HPV 52	Pozitivní výsledek pro HPV 45	Negativní výsledek	Neplatný výsledek	

Tabulka 5e. (Ready Mix 5: Zkumavka 5)

Cíl		qPCR signál					
HPV 73 (FAM)	+	-	-	-	-	-	-
HPV 59 (HEX)	-	+	-	-	-	-	-
HPV 39 (Texas Red)	-	-	+	-	-	-	-
HPV 68 (Cy5)	-	-	-	+	-	-	-
No Control Template (NTC)	-	-	-	-	-	-	+
Výsledek	Pozitivní výsledek pro HPV 73	Pozitivní výsledek pro HPV 59	Pozitivní výsledek pro HPV 39	Pozitivní výsledek pro HPV 68	Negativní výsledek	Neplatný výsledek	

Tabulka 5f. (Ready Mix 6: Zkumavka 6)

Cíl		qPCR signál					
HPV 6 (FAM)	+	-	-	-	-	-	-
HPV 11 (HEX)	-	+	-	-	-	-	-
HPV 83 (Texas Red)	-	-	+	-	-	-	-
HPV 54 (Cy5)	-	-	-	+	-	-	-
No Control Template (NTC)	-	-	-	-	-	-	+
Výsledek	Pozitivní výsledek pro HPV 6	Pozitivní výsledek pro HPV 11	Pozitivní výsledek pro HPV 83	Pozitivní výsledek pro HPV 54	Negativní výsledek	Neplatný výsledek	

Tabulka 5g. (Ready Mix 7: Zkumavka 7)

Cíl	qPCR signál					
HPV 26 (FAM)	+	-	-	-	-	-
HPV 44 (HEX)	-	+	-	-	-	-
HPV 61 (Texas Red)	-	-	+	-	-	-
HPV 81 (Cy5)	-	-	-	+	-	-
No Control Template (NTC)	-	-	-	-	-	+
Výsledek	Pozitivní výsledek pro HPV 26	Pozitivní výsledek pro HPV 44	Pozitivní výsledek pro HPV 61	Pozitivní výsledek pro HPV 81	Negativní výsledek	Neplatný výsledek

Tabulka 5h. (Ready Mix 8: Zkumavka 8)

Cíl	qPCR signál					
HPV 40 (FAM)	+	-	-	-	-	-
HPV 43 (HEX)	-	+	-	-	-	-
HPV 42 (Texas Red)	-	-	+	-	-	-
HPV 82 (Cy5)	-	-	-	+	-	-
No Control Template (NTC)	-	-	-	-	-	+
Výsledek	Pozitivní výsledek pro HPV 40	Pozitivní výsledek pro HPV 43	Pozitivní výsledek pro HPV 42	Pozitivní výsledek pro HPV 82	Negativní výsledek	Neplatný výsledek

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 zvládání 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.
- Zabraňte kontaminaci reagentů a vzorků heparinem, neboť může ovlivnit výsledky testu.
- Zabraňte kontaminaci reagentů a vzorků heparinem, neboť může ovlivnit 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. Jiné, neověřené situace mohou před použitím vyžadovat laboratorní ověření.
- 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