

MCP-Q Comprehensive

Real Time PCR Kit for Meningitis

MCP-Q Comprehensive Real Time PCR Kit for Meningitis for OnePCR

REF

G610038

SEZNAM VÝROBKŮ

Název kitu	SKU	Velikost balení
MCP-Q Comprehensive Real Time PCR Kit for Meningitis	G610038-3	24T

Předchozí REF č.: G2M803821

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
OnePCR-Rapi-Q Ultra Fast POC Rapid RT PCR System		
•	Princip testu	4
•	Dodávaný materiál	4
•	Materiál potřebný, ale nedodávaný	5
•	Postup testu	5
7	Interpretace výsledků	15
8	Charakteristiky výkonu	17
9	Varování a bezpečnostní opatření	18
10	Omezení	19

Účel použití

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

Určený uživatel

Test je určen k provádění laboratorním odborníkem v klinické laboratoři.

Souhrn

Meningitida je zánět ochranných membrán (mozkových plen) obalujících mozek a míchu. Může být způsobena bakteriální, virovou, plísňovou nebo parazitární infekcí, přičemž mezi příznaky obvykle patří silná bolest hlavy, horečka, ztuhlost šíje, přecitlivělost na světlo, nauzea a změněný duševní stav.

Meningitida představuje na celém světě značnou zdravotní zátěž. Odhaduje se, že meningitidou onemocní ročně přibližně 2,3–2,5 milionu lidí a ze všech příčin meningitidy dochází ročně k více než 200 000–250 000 úmrtím. Zátěž je zvláště vysoká u dětí do 5 let věku, které představují velký podíl případů a úmrtí.

Bakteriální meningitida je nejzávažnější formou a lékařskou pohotovostní situací s vysokou úmrtností, pokud není včas léčena. Způsobuje ročně 1,2–1,6 milionu případů a 200 000–240 000 úmrtí a řada osob, které onemocnění přežijí, trpí dlouhodobými komplikacemi. Virová meningitida je běžnější, ale obvykle mírnější, přičemž většina pacientů se zotaví bez specifické léčby, ačkoli u kojenců a imunokompromitovaných jedinců může nastat závažné onemocnění.

Diagnostika se opírá o analýzu mozkomíšního moku (CSF). Tradiční metody, jako je mikroskopie a kultivace, jsou pomalé a mohou postrádat citlivost. RT-PCR umožňuje rychlou, citlivou a specifickou detekci nukleových kyselin patogenů z malých vzorků CSF, což umožňuje včasnou a přesnou identifikaci původců meningitidy. Klíčovými preventivními opatřeními jsou očkování, dobrá hygiena a vyhýbání se blízkému kontaktu s infikovanými osobami.

Přístroje kompatibilní se soupravou

- **OnePCR:** Rapi-Q Ultra Fast POC Rapid 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

- Box 1: Komponenty jsou expedovány při teplotě 10 °C až 30 °C a musí být uchovávány při teplotě 10 °C až 30 °C, s výjimkou Catalyst Enzyme, který musí být uchováván při teplotě 2 °C až 8 °C.
 - Box 2: Komponenty 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

- Pro diagnostiku meningitidy lze odebírat různé typy vzorků, včetně mozkomíšního moku (CSF), plazmy a plné krve. CSF je primárním typem vzorku, získaným lumbální punkcí (spinální tap), při které se do dolní části zad zavádí sterilní jehla za účelem odběru tekutiny ze subarachnoidálního prostoru.
- Musí být dodržovány striktní aseptické postupy, aby se minimalizovalo riziko infekce.
- Plazma a plná krev mohou být rovněž odebrány pro doplňkové testování, zejména za účelem identifikace patogenů pomocí molekulárních metod, jako je PCR nebo sérologické testy.
- Vzorky krve se odebírají sterilní technikou a umísťují do vhodných zkumavek s antikoagulantem. Okamžitý transport všech vzorků do laboratoře je zásadní, ideálně do jedné hodiny. Pokud není okamžitá analýza možná, vzorky CSF by měly být uchovávány při teplotě 2–8 °C a zpracovány do 24 hodin.
- Použijte 200 µl vzorku hemokultury (blood culture sample)/CSF přímo pro další automatizované zpracování na platformách OnePCR nebo Rapi-X16, případně vzorek plné krve po předzpracování.

OnePCR: OnePCR-Rapi-Q Ultra-Fast POC Rapid RT PCR System

Princip testu

MCP-Q Comprehensive Real Time PCR Kit for Meningitis (souprava pro komplexní panel meningitidy) využívá pokročilou technologii real-time PCR ke kvalitativní detekci 16 různých patogenů způsobujících meningitidu v lidských klinických vzorcích. Je speciálně navržena pro bezproblémovou integraci se systémem OnePCR-Rapi-Q Ultra-Fast POC Rapid RT-PCR System (Genes 2Me Private Limited), který automatizuje celý proces extrakce nukleové kyseliny a real-time PCR analýzy. Souprava obsahuje cartridge, 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 specifických patogenů způsobujících meningitidu (uvedených níže) společně s interní kontrolou.

Během procesu amplifikace je fluorescence emitována a měřena systémem OnePCR v real time prostřednictvím jednotlivých fluorescenčních kanálů pro přesnou diagnostiku patogenů způsobujících meningitidu. Cíle a odpovídající fluorofory pro každou ze čtyř zkumavek jsou uvedeny níže:

Ready Mix 1 (RM1): Cíle Japanese Encephalitis Virus (JEV) (FAM), Human parechovirus (HPEV) (HEX/VIC), HSV-1 a HSV-2 (Texas Red/ROX), West Nile virus (Cy5) a interní kontrola (Cy5.5).

Ready Mix 2 (RM2): Cíle *Listeria monocytogenes* (FAM), Cytomegalovirus (CMV) (HEX/VIC), Varicella-zoster virus (VZV) (Texas Red/ROX), *Cryptococcus gattii* / *Cryptococcus neoformans* – ITS (Cy5) a interní kontrola (Cy5.5).

Ready Mix 3 (RM3): Cíle enteroviry (FAM), *Haemophilus influenzae* (HEX/VIC), Epstein-Barr virus (EBV) (Texas Red/ROX), adenovirus (AdV) (Cy5) a interní kontrola (Cy5.5).

Ready Mix 4 (RM4): Cíle *Streptococcus pneumoniae* (FAM), *Neisseria meningitidis* (HEX/VIC), *Streptococcus agalactiae* (Texas Red/ROX) a *Escherichia coli* K1 (Cy5) a interní kontrola (Cy5.5).

Souprava obsahuje dvě cartridge (Cartridge 1 a Cartridge 2 RM 1, 2, 3, 4), které obsahují proprietární činidla společnosti Genes 2Me Private Limited potřebná pro extrakci nukleových kyselin a PCR amplifikaci. Test je jednozkumavkový multiplexní test využívající speciálně navržené primery a sondy k detekci sekvencí specifických pro MCP-Q.

Dodávaný materiál

Tabulka 1a. (Box 1) (Pro 24 testů)

Obsah soupravy	Popis	Kód obsahu soupravy	Množství (G610038-3)
Předzpracovací pufr	CellCrac Fluid	G2MA3-8060-1	1 X 6 ml
	Catalyst Enzyme	G2MA3-8061-1	1 X 500 µl
	Pathoenrich Buffer	G2MA3-8062-1	1 X 1,5 ml
	PathoSphere Beads Tube	G2MA3-8063-1	24 X 1T

Tabulka 1b. (Box 2) (Pro 24 testů)

Obsah soupravy	Popis	Kód obsahu soupravy	Množství (G610038-3)
MCP-Q Comprehensive Cartridge	Cartridge-1	G2MA3-8064-1	24 X 1T
	Cartridge-2 (RM 1, 2, 3, 4)	G2MA3-8065-1	24 X 1T
	Adaptor Cartridge-2	G2MA3-8066-1	24 X 1T
Pufr	Rekonstituční pufr	G2MA3-8067-1	1 X 1 ml
MCP-Q Comprehensive PC	Pozitivní kontrola	G2MA3-8068-1	2 X 1T

Přímý protokol pro plnou krev: Předzpracování

- Přeneste 200 µl plné krve do zkumavky PathoSphere Beads Tube.
- Přidejte 200 µl tekutiny CellCrac přímo do stejné zkumavky PathoSphere.
- Přidejte 20 µl Catalyst Enzyme do zkumavky.
- Přidejte 50 µl pufru PathoEnrich Buffer.
- Vortexujte nepřetržitě po dobu 10 minut, aby bylo zajištěno účinné obohacení nukleové kyseliny.
- Poté inkubujte při pokojové teplotě po dobu 10 minut. Důkladně promíchejte a odeberte 200 µl kombinovaného roztoku pro další automatizované zpracování na platformách OnePCR nebo RapiX16.

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 OnePCR zjednodušuje celý proces tím, že kombinuje extrakci jednoho vzorku a real-time PCR amplifikaci v jednom běhu.
- Pro každý test se soupravou MCP-Q Comprehensive Real Time PCR Kit for Meningitis 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):** Zpracujte jeden vzorek 200 µl pozitivní kontroly dodané se soupravou. 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 OnePCR a podrobné instrukce:

Krok 1: Zapnutí přístroje

1. Zapněte přístroj:

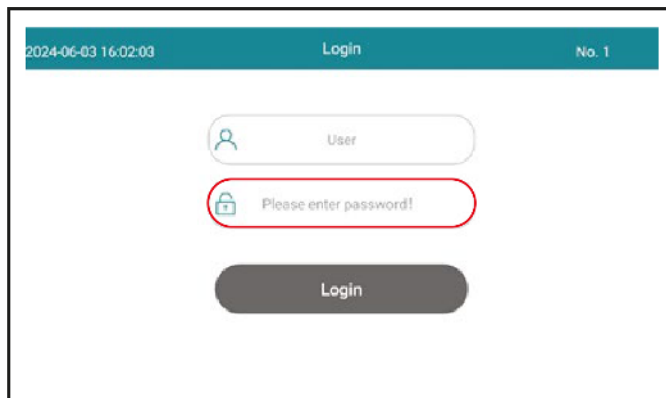
Vyhledejte vypínač na zadní straně přístroje OnePCR a zapněte jej. Přístroj se spustí, inicializuje a provede vlastní test (Obrázek 1).



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

2. Přihlášení do přístroje:

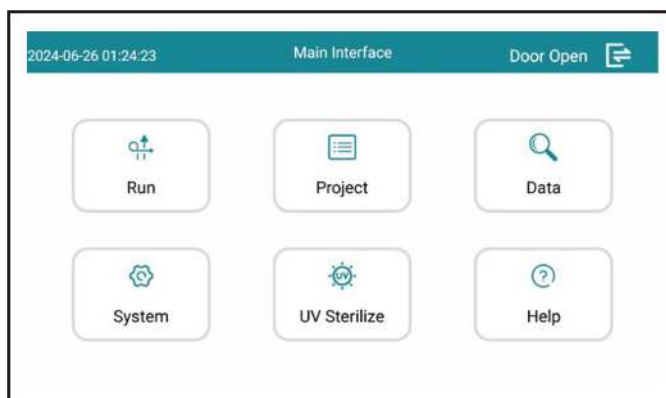
Po vyzvání zadejte přihlašovací údaje svého účtu (výchozí heslo: 1234) (Obrázek 2).



Obrázek 2: Přihlašovací rozhraní uživatele

3. Přístup do hlavního rozhraní:

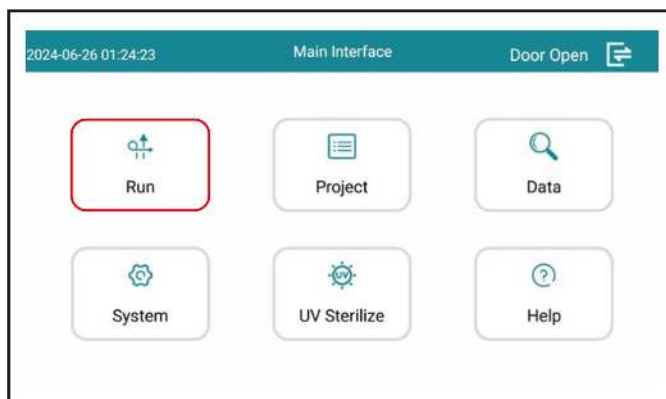
Na hlavní obrazovce se zobrazí 6 možností: Run (Spustit), Project (Projekt), Data, System (Systém), UV Sterilize (UV sterilizace) a Help (Nápověda), společně s tlačítkem Door Open (Otevřít dveře) (Obrázek 3).



Obrázek 3: Hlavní rozhraní přístroje

4. Vyberte možnost „Run“:

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

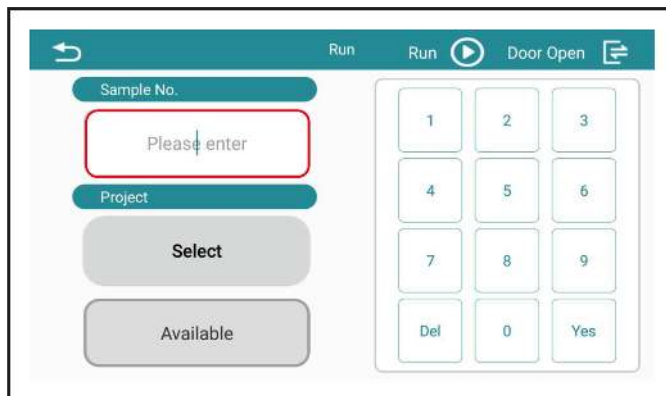


Obrázek 4: Výběr možnosti „Run“ v hlavním rozhraní přístroje

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:

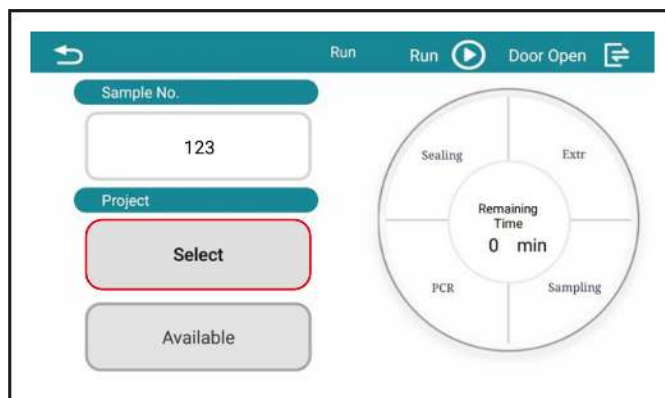
Zajistěte, aby byl QR kód na Cartridge-1 viditelný pro skenování. Naskenováním QR kódu se program automaticky vybere (Obrázek 7).



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 „MCP-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:

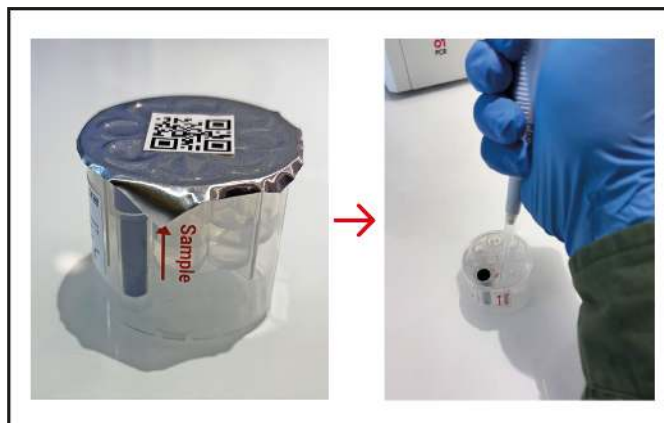
Opatrně odloupněte ochrannou fólii z Cartridge-1 (Obrázek 10).



Obrázek 10: Odloupnutí fólie Cartridge-1

3. Přidejte vzorek pacienta do Cartridge-1:

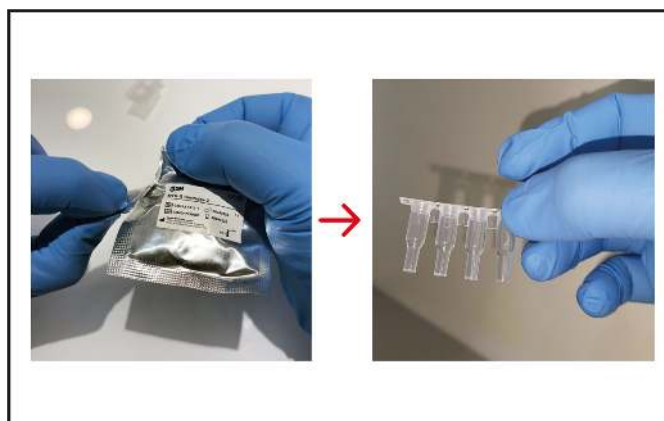
Do jamky „A“ Cartridge-1, označené červeně nápisem „Sample“ (Vzorek), přidejte 200 µl vzorku pacienta (Obrázek 11).



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:

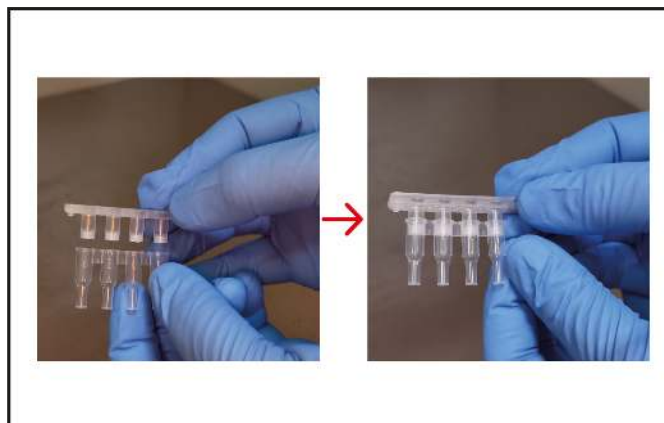
Odstraňte víčka zkumavek z Cartridge-2 a podle potřeby přidejte a důkladně promíchejte 10 µl rekonstitučního pufru do pozic A, B, C a D (Obrázek 13).



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 přechínající část adaptéru byla umístěna v pozici A (Obrázek 15).

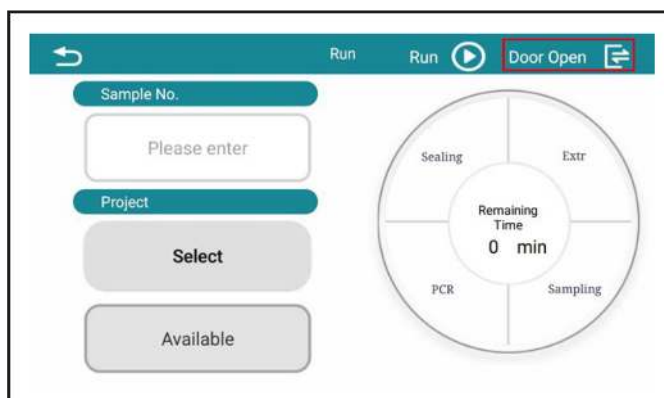


Obrázek 15: Správná orientace připevnění adaptéru na Cartridge-2

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:

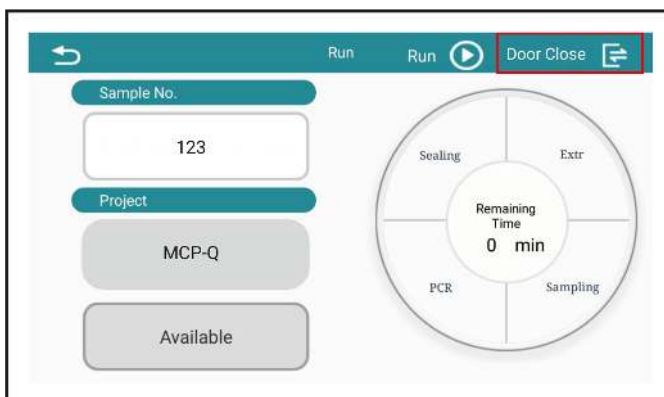
Umístěte Cartridge-2 do příslušné pozice (A, B, C a D) podle instalační příručky (Obrázek 18).



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

4. Zavřete dvířka přístroje:

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

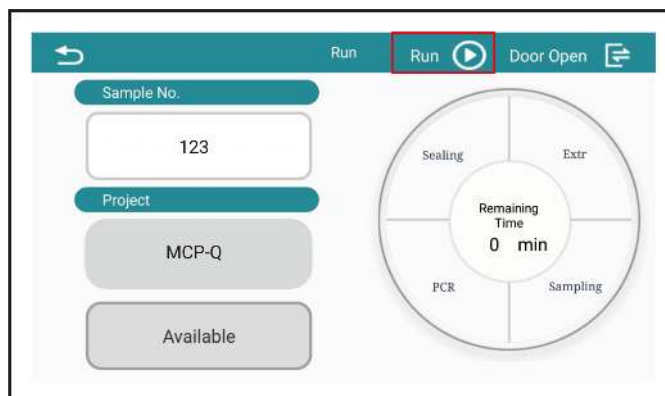


Obrázek 19: Zavření dvířek přístroje

Krok 5: Spuštění přístroje

1. Zahajte běh:

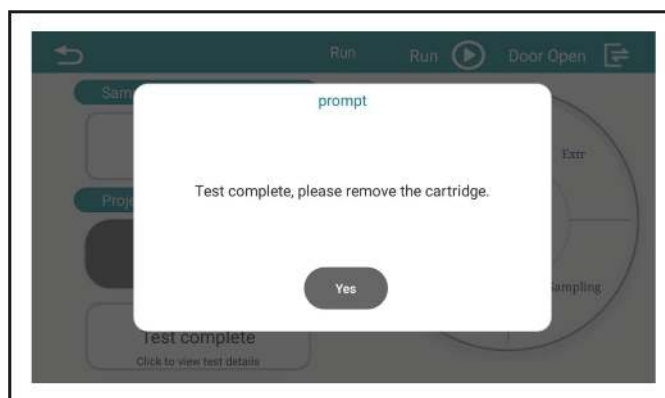
Stisknutím tlačítka „Run“ zahájíte extrakci vzorku a Real-Time PCR amplifikaci. Systém vzorky zpracuje automaticky (Obrázek 20).



Obrázek 20: Kliknutím na „Run“ zahájíte běh OnePCR

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).

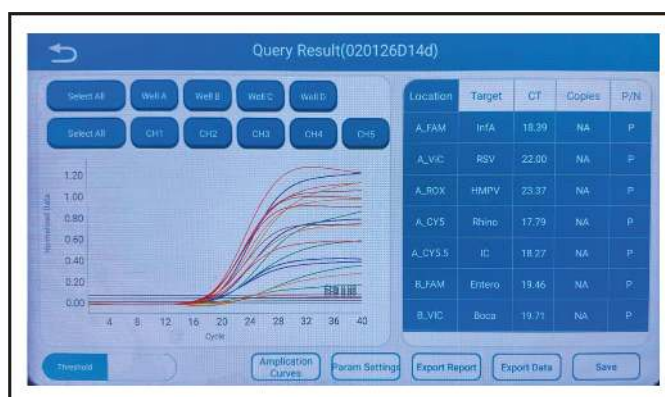


Obrázek 22: Otevření dvířek přístroje a vyjmutí cartridge

Krok 7: Zobrazení výsledků

1. Zobrazení výsledků:

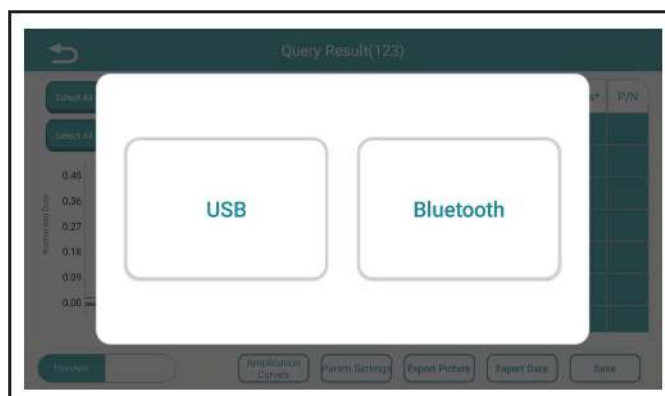
Po dokončení běhu software zobrazí výsledky pro každý vzorek jako pozitivní nebo negativní (P/N), včetně hodnot Ct a amplifikačních křivek (Obrázek 23).



Obrázek 23: Výsledky vygenerované softwarem OnePCR po dokončení běhu

2. Export reportů:

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

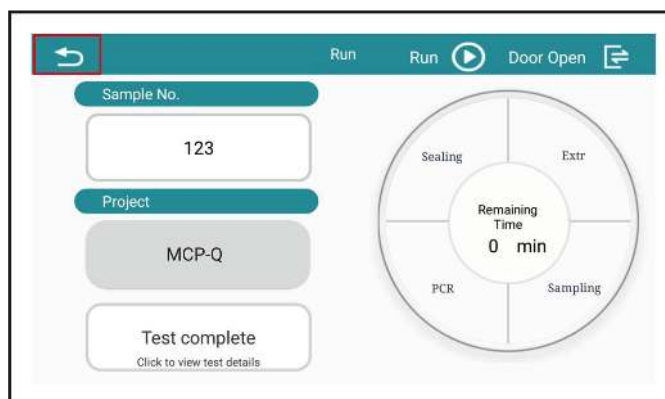


Obrázek 24: Možnosti exportu dat vygenerovaných po běhu

Krok 8: Zobrazení uložených výsledků

1. Přístup k předchozím běhům:

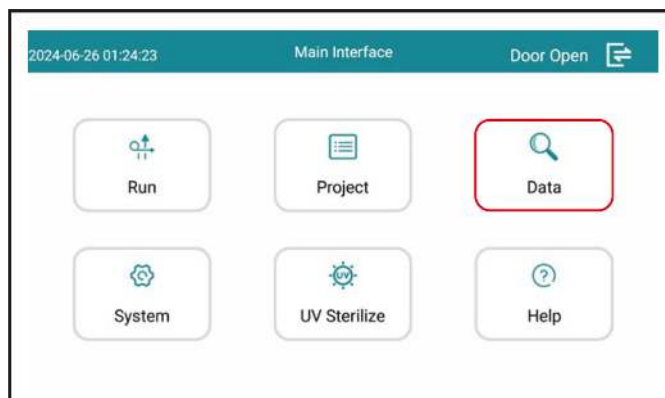
Kliknutím na ikonu „↶“ přejdete do hlavního rozhraní (Obrázek 25).



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

2. Zobrazení dat:

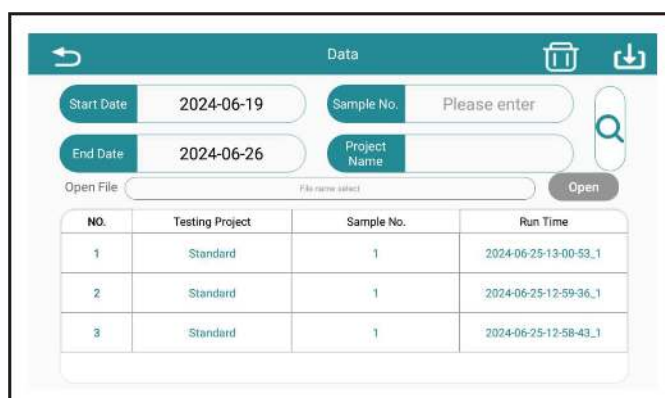
Vyberte možnost „Data“ pro zobrazení seznamu předchozích běhů (Obrázek 26).



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).



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).

Cíle	Signál real time PCR					
JEV (FAM)	+	-	-	-	-	-
HPeV (HEX/VIC)	-	+	-	-	-	-
HSV-1 & HSV-2 (ROX)	-	-	+	-	-	-
West Nile Virus (Cy5)	-	-	-	+	-	-
IC (Cy5.5)	-	-	-	-	+	-
Výsledek	Vzorek JEV pozitivní	Vzorek HPeV pozitivní	Vzorek HSV-1/2 pozitivní	Vzorek West Nile Virus pozitivní	Negativní výsledek	Neplatný výsledek

Tabulka 2b (RM 2).

Cíle	Signál real time PCR					
Listeria monocytogenes (FAM)	+	-	-	-	-	-
CMV (HEX/VIC)	-	+	-	-	-	-
VZV (ROX)	-	-	+	-	-	-
Cryptococcus spp. (Cy5)	-	-	-	+	-	-
IC (Cy5.5)	-	-	-	-	+	-
Výsledek	Vzorek Listeria pozitivní	Vzorek CMV pozitivní	Vzorek VZV pozitivní	Vzorek Cryptococcus pozitivní	Negativní výsledek	Neplatný výsledek

Tabulka 2c (RM 3).

Cíle		Signál real time PCR					
<i>Enteroviry (FAM)</i>	+	-	-	-	-	-	-
<i>H. influenzae (HEX/VIC)</i>	-	+	-	-	-	-	-
<i>EBV (ROX)</i>	-	-	+	-	-	-	-
<i>Adenovirus (Cy5)</i>	-	-	-	+	-	-	-
<i>IC (Cy5.5)</i>	-	-	-	-	-	+	-
Výsledek	Vzorek Enterovirus pozitivní	Vzorek H. influenzae pozitivní	Vzorek EBV pozitivní	Vzorek Adenovirus pozitivní	Negativní výsledek	Neplatný výsledek	

Tabulka 2d (RM 4).

Cíle		Signál real time PCR					
<i>S. pneumoniae (FAM)</i>	+	-	-	-	-	-	-
<i>N. meningitidis (HEX/VIC)</i>	-	+	-	-	-	-	-
<i>S. agalactiae (ROX)</i>	-	-	+	-	-	-	-
<i>E. coli K1 (Cy5)</i>	-	-	-	+	-	-	-
<i>IC (Cy5.5)</i>	-	-	-	-	-	+	-
Výsledek	Vzorek S. pneumoniae pozitivní	Vzorek N. meningitidis pozitivní	Vzorek S. agalactiae pozitivní	Vzorek E. coli K1 pozitivní	Negativní výsledek	Neplatný výsledek	

Charakteristiky výkonu

Tabulka 3.

Č.	Parametry	Pozorování
1	Přesnost	Opakovatelnost v rámci běhu: CV 3,00 %
2		Opakovatelnost mezi dny: CV 3,00 %
3		Reprodukovatelnost mezi pracovišti: CV 4,00 %
4		Reprodukovatelnost mezi obsluhou: CV 2,50 %
5	Meze detekce (analytická senzitivita)	LOD: 100 kopií/reakci
6	Rozsah měření	Hodnota Ct: ≤ 35
7	Analytická specifická	Studie interference: lidská genomová DNA – 400 µg/100 ml, BSA – 20 mg/ml → nebyla zjištěna žádná interference
8		Studie zkřížené reaktivity (obohacené vzorky séra): HIV – $3,7 \times 10^6$ kopií/ml, <i>Mycobacterium tuberculosis</i> – 4×10^6 kopií/ml, <i>Candida albicans</i> – 4×10^6 kopií/ml → nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita

Výpočet klinického hodnocení			
Diagnostická přesnost			
Výsledek testu	Onemocnění přítomno	Onemocnění nepřítomno	Celkem
Pozitivní	TP=49	FP=01	TP+FP=50
Negativní	FN=01	TN=49	FN+TN=50
Celkem	TP+FN=50	FP+TN=50	100

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

Č.	Parametr	Pozorování	Specifikace	Poznámka
1	Klinická senzitivita	98 %	musí být ≥96 %	Klinicky vysoce senzitivní
2	Klinická specifická	98 %	musí být ≥96 %	Klinicky vysoce specifický

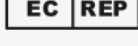
Varování a bezpečnostní opatření

-  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 OnePCR, 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