

MCP-Q Comprehensive

Real Time PCR Kit for Meningitis

REF

G610038

SEZNAM VÝROBKŮ

Název kitu	SKU	Velikost balení
MCP-Q Comprehensive Real Time PCR Kit for Meningitis	G610038-1	25T

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.	Princip testu	3
4	Souhrn	3
5.	Přístroje kompatibilní se soupravou	3
6.	Dodávaný materiál	4
7.	Materiál potřebný, ale nedodávaný	3
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.	Charakteristiky výkonu	11
13.	Varování a bezpečnostní opatření	11
14.	Omezení	12

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 zánět mozkových plen (meningitidu) v různých klinických vzorcích.

Určený uživatel

Test je určen k provádění laboratorním odborníkem v klinické laboratoři.

Princip testu

Meningitis Comprehensive Panel (MCP-Q) Real-Time PCR Kit je určen k detekci nukleových kyselin extrahovaných z patogenů způsobujících meningitidu v lidských vzorcích s využitím real-time PCR. Souprava obsahuje specifické primery a sondy pro 27 různých patogenů způsobujících meningitidu, každý značený odlišným fluoroforem, spolu s interní kontrolou. Tato multiplexní souprava je rozdělena do sedmi zkumavek, každá obsahuje ready mix s Taq DNA polymerázou, enzymem reverzní transkriptázy, PCR pufrům, směsí dNTP, primery a sondami specifickými pro různé patogeny. Každý ready mix je formulován pro detekci specifických patogenů s odlišnými fluorescenčními barvami pro snadnou identifikaci v průběhu procesu real-time PCR. Tento komplexní panel zajišťuje přesnou a účinnou identifikaci různých patogenů způsobujících meningitidu a zlepšuje diagnostické možnosti.

MCP Ready Mix 1: Detekuje virus japonské encefalitidy (FAM), Human Parechovirus (HEX/VIC), HSV-1 a 2 (Texas Red/ROX) a virus West Nile (Cy5).

MCP Ready Mix 2: Detekuje *Listeria monocytogenes* (FAM), cytomegalovirus (HEX/VIC), virus Varicella-Zoster (Texas Red/ROX) a *Cryptococcus gattii/Cryptococcus neoformans* (Cy5).

MCP Ready Mix 3: Detekuje enteroviry (FAM), *Haemophilus influenzae* (HEX/VIC), virus Epstein-Barrové (Texas Red/ROX) a adenovirus (Cy5).

MCP Ready Mix 4: Detekuje *Streptococcus pneumoniae* (FAM), *Neisseria meningitidis* (HEX/VIC), *Streptococcus agalactiae* (Texas Red/ROX) a *Escherichia coli* K1 (Cy5).

MCP Ready Mix 5: Detekuje Human Herpes Virus-6 (FAM), Mumps Virus (HEX/VIC), Human Herpes Virus-7 (Texas Red/ROX) a Human Herpes Virus-8 (Cy5).

MCP Ready Mix 6: Detekuje Parvovirus B19 (FAM), Human Immunodeficiency Virus (HEX/VIC), Influenza B Virus (Texas Red/ROX) s interní kontrolou (Cy5).

MCP Ready Mix 7: Detekuje *S. aureus*-MRSA/MSSA (FAM), Influenza A Virus (HEX/VIC) a Lymphocytic Choriomeningitis Virus (Texas Red/ROX) s interní kontrolou (Cy5).

Souhrn

Meningitida je zánět ochranných membrán (mozkových plen) obklopujících mozek a mícha. Může být způsobena bakteriální, virovou, plísňovou nebo parazitární infekcí. Mezi příznaky často patří silná bolest hlavy, horečka, ztuhlost šíje, citlivost na světlo a změněný duševní stav. Diagnostika často zahrnuje lumbální punkci k vyšetření mozkomíšního moku (CSF). Zatímco tradiční metody, jako je kultivace a mikroskopie, se stále používají, PCR (polymerázová řetězová reakce) nabízí významné výhody díky rychlé a přesné detekci specifických sekvencí nukleových kyselin patogenů. Vysoká citlivost a specifita PCR umožňuje detekci nízkých hladin DNA nebo RNA patogenů, poskytuje rychlejší výsledky ve srovnání s kultivačními metodami a umožňuje identifikaci více patogenů z malého vzorku CSF, což zvyšuje diagnostickou efektivitu a umožňuje včasnou léčbu.

Bakteriální meningitida je zdravotní stav vyžadující neprodlenou antibiotickou léčbu, zatímco virová meningitida je obecně méně závažná a často odezní bez specifické léčby. Klíčovými preventivními opatřeními jsou očkování, dobrá hygiena a vyhýbání se blízkému kontaktu s infikovanými osobami.

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)
- Rotor-Gene-Q (Qiagen)
- CFX96 Real-Time PCR System (Bio-Rad)
- LightCycler® 480 System (Roche Diagnostics)
- RapiCycler 96 Real Time PCR System (Genes2Me Private Limited)

Dodávaný materiál

Tabulka 1. (Pro 25 testů)

Obsah soupravy	Kód obsahu soupravy	Množství (G610038-1)
Ready Mix 1	G2MA3-8022-1	1 X 25 µl
Ready Mix 2	G2MA3-8023-1	1 X 25 µl
Ready Mix 3	G2MA3-8024-1	1 X 25 µl
Ready Mix 4	G2MA3-8025-1	1 X 25 µl
Ready Mix 5	G2MA3-8026-1	1 X 25 µl
Ready Mix 6	G2MA3-8082-1	1 X 25 µl
Ready Mix 7	G2MA3-8139-1	1 X 25 µl
Positive Control	G2MA3-8027-2	1 X 150 µl
qPCR Master Mix	G2MA3-0658-2	2 X 1 ml
RNase/DNase Free Water	G2MA3-0001-1	1 X 1 ml

- Komponenty v soupravách z různých šarží nelze vzájemně zaměňovat.

Materiál potřebný, ale nedodávaný

- MagNXT Tissue & body fluids Nucleic acid extraction kit (G2M212121); SpiNXT Tissue & body fluids Nucleic acid extraction kit (G2M131420), QIAamp® DNA Mini Kit (51304) a QIAamp Viral RNA Mini Kit (52904)
- 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

- 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) zavedením sterilní jehly do dolní části zad k odběru tekutiny ze subarachnoidálního prostoru.
- Je nutné dodržovat striktní aseptické techniky, aby se minimalizovalo riziko infekce.
- Plazma a plná krev mohou být také odebrány pro doplňkové testování, zejména pro identifikaci patogenů molekulárními metodami, jako je PCR, nebo sérologickými testy.
- Vzorky krve se odebírají sterilními technikami a umísťují do vhodných zkumavek s antikoagulantem. Okamžitá přeprava všech vzorků do laboratoře je klíčová, ideálně do jedné hodiny.
- Pokud není možná okamžitá analýza, vzorky CSF by měly být uchovávány při 2-8 °C a zpracovány do 24 hodin.

- Řádné označování, manipulace a uchovávání všech vzorků jsou nezbytné, aby se zabránilo kontaminaci a byly zajištěny přesné diagnostické výsledky.

Příprava vzorku

- Extrakce specifické nukleové kyseliny by měla být provedena podle pokynů uvedených v příbalovém letáku soupravy.

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 2).

Tabulka 2.

Obsah soupravy	Ready Mix 1	Ready Mix 2	Ready Mix 3	Ready Mix 4	Ready Mix 5	Ready Mix 6	Ready Mix 7
MCP Ready Mix	1 µl	1 µl	1 µl	1 µl	1 µl	1 µl	1 µl
qPCR Master Mix	10 µl	10 µl	10 µl	10 µl	10 µl	10 µl	10 µl
RNase/DNase Free Water	4 µl	4 µl	4 µl	4 µl	4 µl	4 µl	4 µl
Vzorek nukleové kyseliny	5 µl	5 µl	5 µl	5 µl	5 µl	5 µl	5 µl
Konečný objem	20 µl	20 µl	20 µl	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 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 nukleové kyseliny nahradíte vodou RNase/DNase Free Water.
- Pro Positive Control (PC) template postupujte podle stejného nastavení reakce jako výše, přičemž vzorek nukleové kyseliny nahradíte 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 (PC) a testovaný vzorek v pořadí.

Nastavení kanálů fluorescence

- Definujte následující nastavení pro výběr kanálu detekce fluorescence (Tabulka 3a, 3b, 3c, 3d, 3e, 3f a 3g).

Tabulka 3a. (RM1)

Cíl	Reportér	Zhášeč
Japanese Encephalitis Virus	FAM	Žádný
Human Parechovirus	HEX/VIC	Žádný
HSV-1 & 2	Texas Red/ROX	Žádný
West Nile Virus	Cy5	Žádný

Tabulka 3b. (RM2)

Cíl	Reportér	Zhášeč
<i>Listeria monocytogenes</i>	FAM	Žádný
Cytomegalovirus	HEX/VIC	Žádný
Varicella-Zoster Virus	Texas Red/ROX	Žádný
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Cy5	Žádný

Tabulka 3c. (RM3)

Cíl	Reportér	Zhášec
Enteroviruses	FAM	Žádný
<i>Haemophilus influenzae</i>	HEX/VIC	Žádný
Epstein-Barr Virus	Texas Red/ROX	Žádný
Adenovirus	Cy5	Žádný

Tabulka 3d. (RM4)

Cíl	Reportér	Zhášec
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	FAM	Žádný
<i>Neisseria meningitidis</i>	HEX/VIC	Žádný
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Texas Red/ROX	Žádný
<i>Escherichia coli</i> K1	Cy5	Žádný

Tabulka 3e. (RM5)

Cíl	Reportér	Zhášec
Human Herpes Virus-6	FAM	Žádný
Mumps Virus	HEX/VIC	Žádný
Human Herpes Virus-7	Texas Red/ROX	Žádný
Human Herpes Virus-8	Cy5	Žádný

Tabulka 3f. (RM6)

Cíl	Reportér	Zhášec
Parvovirus B19	FAM	Žádný
Human Immunodeficiency Virus	HEX/VIC	Žádný
Influenza B Virus	Texas Red/ROX	Žádný
Interní kontrola	Cy5	Žádný

Tabulka 3g. (RM7)

Cíl	Reportér	Zhášec
<i>S. aureus</i> -MRSA/MSSA	FAM	Žádný
Influenza A Virus	HEX/VIC	Žádný
Lymphocytic Choriomeningitis Virus	Texas Red/ROX	Žádný
Interní kontrola	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 cyklů (°C)	Čas (min:sec)
Reverzní transkripce a denaturace	1	55	10:00
	1	95	03:00
Cyklická denaturace, annealing a extenze	40	95	00:15
		60*	01:00

*Data amplifikace jsou sbírána při 60 °C po dobu 40 cyklů pro cílové kanály – FAM, HEX/VIC, Texas Red/ROX a Cy5.

- Po nastavení uložte soubor a spusťte program reakce.

Interpretace výsledků testu

- Hodnota Ct ≤35 by měla být považována za mezní hodnotu (cut-off) pro rozlišení mezi pozitivními a negativními vzorky. Hodnota nižší nebo rovna 35 je považována za pozitivní.
- Nastavení prahové hodnoty: U multiplexních testů by nastavení prahové hodnoty a interpretace Ct měly být provedeny samostatně pro každý fluorescenční kanál/cíl vzhledem k rozdílným amplitudám RFU; lze použít automatický práh, nebo by měl být práh nastaven manuálně nad úroveň základního šumu v exponenciální fázi amplifikace.

Validace interní kontroly

- Vyberte „testované vzorky“ pro analýzu interní kontroly. Vyberte barvivo Cy5 pro zkumavku 6 a 7 a zobrazte graf amplifikace interní kontroly. Interní kontrola by neměla být amplifikována v No Template Control. Pozdní šumový amplifikační graf Cy5 v No Template Control ignorujte.

Validace Positive Control a No Template Control

- Vyberte jamky No Template Control a Positive Control, vyberte kanály FAM, HEX/VIC, Texas Red/ROX a Cy5 a zobrazte graf amplifikace. NTC musí být plochá bez hodnoty Ct. V případě potřeby upravte prahovou hodnotu těsně nad NTC. PC musí být amplifikována s hodnotou Ct ≤28 pro každý cíl.
- Žádná amplifikace v NTC znamená absenci kontaminace v reagentech a experimentálním prostředí, jakož i správné pipetování.
- Amplifikace v PC potvrzuje, že byly dodrženy předepsané podmínky uchovávání reagentů a parametry reakce.

Kvalitativní interpretace výsledků

- V kanálu FAM, HEX/VIC, Texas Red/ROX a Cy5 postupně vyberte jamky testovaného vzorku a analyzujte amplifikační grafy. Pro kvalitativní interpretaci výsledků se řiďte níže uvedenou tabulkou (Tabulka 5a, 5b, 5c, 5d a 5e, 5f a 5g).

Tabulka 5a (zkumavka 1).

Cílové organismy		Signál qPCR				
Japanese Encephalitis Virus (FAM)	+	-	-	-	-	-
Human Parechovirus (HEX/VIC)	-	+	-	-	-	-
HSV-1 & 2 (Texas Red/ROX)	-	-	+	-	-	-
West Nile Virus (Cy5)	-	-	-	+	-	-
Výsledek	Vzorek je pozitivní na virus japonské encefalitidy	Vzorek je pozitivní na Human Parechovirus	Vzorek je pozitivní na HSV-1 a 2	Vzorek je pozitivní na virus West Nile	Negativní výsledek	

Tabulka 5b (zkumavka 2).

Cílové organismy		Signál qPCR				
<i>Listeria monocytogenes</i> (FAM)		+	-	-	-	-
<i>Cytomegalovirus</i> (HEX/VIC)		-	+	-	-	-
<i>Varicella-Zoster Virus</i> (Texas Red/ROX)		-	-	+	-	-
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (Cy5)		-	-	-	+	-
Výsledek		Vzorek je pozitivní na <i>L. monocytogenes</i>	Vzorek je pozitivní na cytomegalovirus	Vzorek je pozitivní na virus Varicella-Zoster	Vzorek je pozitivní na <i>C. gattii</i> / <i>C. neoformans</i>	Negativní výsledek

Tabulka 5c (zkumavka 3).

Cílové organismy		Signál qPCR				
<i>Enteroviruses</i> (FAM)		+	-	-	-	-
<i>Haemophilus influenzae</i> (HEX/VIC)		-	+	-	-	-
<i>Epstein-Barr Virus</i> (Texas Red/ROX)		-	-	+	-	-
<i>Adenovirus</i> (Cy5)		-	-	-	+	-
Výsledek		Vzorek je pozitivní na enteroviry	Vzorek je pozitivní na <i>H. influenzae</i>	Vzorek je pozitivní na virus Epstein-Barrové	Vzorek je pozitivní na adenovirus	Negativní výsledek

Tabulka 5d (zkumavka 4).

Cílové organismy		Signál qPCR				
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (FAM)	+	-	-	-	-	-
<i>Neisseria meningitidis</i> (HEX/VIC)	-	+	-	-	-	-
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Texas Red/ROX)	-	-	+	-	-	-
<i>Escherichia coli</i> K1 (Cy5)	-	-	-	+	-	-
Výsledek	Vzorek je pozitivní na <i>S. pneumoniae</i>	Vzorek je pozitivní na <i>N. meningitidis</i>	Vzorek je pozitivní na <i>S. agalactiae</i>	Vzorek je pozitivní na <i>E. coli</i> K1	Negativní výsledek	

Tabulka 5e (zkumavka 5).

Cílové organismy		Signál qPCR				
<i>Human Herpes Virus-6</i> (FAM)	+	-	-	-	-	-
<i>Mumps Virus</i> (HEX/VIC)	-	+	-	-	-	-
<i>Human Herpes Virus-7</i> (Texas Red/ROX)	-	-	+	-	-	-
<i>Human Herpes Virus-8</i> (Cy5)	-	-	-	+	-	-
Výsledek	Vzorek je pozitivní na <i>Human Herpes Virus-6</i>	Vzorek je pozitivní na <i>Mumps Virus</i>	Vzorek je pozitivní na <i>Human Herpes Virus-7</i>	Vzorek je pozitivní na <i>Human Herpes Virus-8</i>	Negativní výsledek	

Tabulka 5f (zkumavka 6).

Cílové organismy		Signál qPCR				
Parvovirus B19 (FAM)	+	-	-	-	-	-
Human Immunodeficiency Virus (HEX/VIC)	-	+	-	-	-	-
Influenza B Virus (Texas Red/ROX)	-	-	+	-	-	-
Interní kontrola (Cy5)	+/-	+/-	+/-	+	-	-
Výsledek	Vzorek je pozitivní na Parvovirus B19	Vzorek je pozitivní na Human Immunodeficiency Virus	Vzorek je pozitivní na Influenza B Virus	Negativní výsledek	Neplatný výsledek	

Tabulka 5g (zkumavka 7).

Cílové organismy		Signál qPCR				
S. aureus-MRSA/MSSA (FAM)	+	-	-	-	-	-
Influenza A Virus (HEX/VIC)	-	+	-	-	-	-
Lymphocytic Choriomeningitis Virus (Texas Red/ROX)	-	-	+	-	-	-
Interní kontrola (Cy5)	+/-	+/-	+/-	+	-	-
Výsledek	Vzorek je pozitivní na S. aureus	Vzorek je pozitivní na Influenza A Virus	Vzorek je pozitivní na Lymphocytic Choriomeningitis Virus	Negativní výsledek	Neplatný výsledek	

Charakteristiky výkonu

Tabulka 6.

Č.	Parametry	Pozorování
1	Přesnost	Opakovatelnost v rámci běhu
2		Opakovatelnost mezi dny
3		Reprodukovatelnost mezi pracovišti
4		Reprodukovatelnost mezi obsluhou
5	Meze detekce (analytická citlivost)	LOD: 100 kopií/reakce
6	Rozsah měření	Hodnota Ct: ≤35
7	Analytická specifická	Studie interference: • lidská genomová DNA – 400 µg/100 ml • BSA – 20 mg/ml
8		Studie zkřížené reaktivity (obohacené vzorky séra): • HIV – 3,7 x 10 ⁶ kopií/ml • <i>Mycobacterium tuberculosis</i> – 4 x 10 ⁶ kopií/ml • <i>Candida albicans</i> – 4 x 10 ⁶ kopií/ml

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 citlivost	98 %	musí být ≥96 %	Klinicky vysoce citlivý
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 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 pláště.
- 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.
- Nedotýkejte se vnitřních stěn jamek cartridge; používejte sterilní pipetovací špičky a rukavice.
- Zabraňte kontaminaci reagensů 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.
- 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