

MDR-Q

Real-Time PCR Kit

MDR-Q Real-Time PCR Kit for OnePCR

REF

G610016

SEZNAM VÝROBKŮ

Název kitu	SKU	Velikost balení
MDR-Q Real-Time PCR Kit	G610016-3	24 testů

Předchozí REF č.: G2M707521R

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-One PCR Ultra-Fast RT PCR System		
•	Princip testu	4
•	Dodávaný materiál	4
•	Materiál potřebný, ale nedodávaný	5
•	Postup testu	5
7	Interpretace výsledků	15
8	Varování a bezpečnostní opatření	17
9	Omezení	18

Účel použití

MDR-Q Real Time PCR Kit se používá k detekci genů patogenů souvisejících s vícenásobnou lékovou rezistencí (rezistence na antimikrobiální léky – AMR) v lidských klinických vzorcích.

Určený uživatel

Test je určen k provádění laboratorním odborníkem v klinické laboratoři.

Souhrn

Rezistence na antimikrobiální léky (AMR) označuje schopnost mikroorganismů, včetně bakterií, virů, hub a parazitů, odolávat účinkům léků určených k jejich zničení nebo potlačení růstu. Tento jev představuje závažnou globální zdravotní hrozbu, protože narušuje účinnost antibiotik, antivirových, antimykotik a antiparazitik, čímž ztěžuje léčbu infekcí a zvyšuje riziko závažného onemocnění, komplikací a úmrtí. Účinná léčba infekce závisí na přesné identifikaci patogenu (patogenů) a správné volbě antibiotik. Přesné profilování antimikrobiální citlivosti (AST) patogenu je proto zásadní pro léčbu základní infekce.

Tato souprava obsahuje komplexní soubor činidel a protokolů pro přesnou a účinnou detekci a odlišení genů antimikrobiální rezistence kódujících rezistenci na antibiotika – karbapenemy, vankomycin, meticilin, kolistin, beta-laktamázy s rozšířeným spektrem (ESBL), AmpC β-laktamázu, trimetoprim/sulfamethoxazol (SXT) a plazmidem zprostředkovanou rezistenci na chinolony (PMQR) pomocí systému real-time PCR.

Přístroje kompatibilní se soupravou

- **OnePCR:** 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

- Box 1: Komponenty jsou expedovány při teplotě 15 °C až 25 °C a musí být uchovávány při teplotě 15 °C až 25 °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 stejné teplotě.
- Box 3: 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

- Odeberte plnou krev pacienta nebo vzorek hemokultury do odběrových zkumavek podle doporučených pokynů uvedených na soupravě.
- Vzorky zpracujte do 72 hodin, ideálně do 36 hodin, aby bylo dosaženo přesného měření minimální reziduální nemoci.
- Se vzorky zacházejte a uchovávejte je opatrně, aby byla zajištěna jejich stabilita.
- Během přepravy zajistěte stálou teplotu, aby nedošlo k jejím změnám.
- Použijte 200 µl vzorku hemokultury přímo pro další automatizované zpracování na platformě OnePCR, případně vzorek plné krve po předzpracování.

OnePCR: One PCR Ultra-Fast RT PCR System

Princip testu

MDR-Q Real-Time PCR Kit využívá pokročilou technologii real-time PCR ke kvalitativní detekci cílových sekvencí genů souvisejících s rezistencí na antimikrobiální léky v lidských klinických vzorcích. Je speciálně navržena pro bezproblémovou integraci se systémem One PCR Ultra-Fast RT PCR System (Genes 2Me Private Limited), který automatizuje celý proces extrakce DNA a real-time PCR analýzy.

Jde o čtyřzkumavkový multiplexní test využívající specifické primery a fluorescenční sondy k detekci konzervativních sekvencí patogenů a cílů genů lékové rezistence.

Zkumavka A: Cílí na geny rezistence na karbapenemy: včetně VIM označeného FAM, OXA-48 označeného HEX, IMP označeného Texas Red/ROX, NDM označeného Cy5 a KPC označeného Cy5.5.

Zkumavka B: Cílí na geny rezistence na vankomycin a ESBL, včetně genu rezistence na meticilin mecA označeného FAM; a CTX-M označeného HEX; vanA označeného Texas Red/ROX, genu rezistence na kolistin MCR-1 označeného Cy5 a genu rezistence na karbapenemy OXA-23 označeného Cy5.5.

Zkumavka C: Cílí na geny rezistence ESBL a vankomycinu, včetně TEM označeného FAM, vanB označeného HEX a SHV označeného Texas Red/ROX; genu rezistence na AmpC β -laktamázu citM označeného Cy5 a interní kontroly označené Cy5.5.

Zkumavka D: Cílí na geny rezistence na trimetoprim/sulfamethoxazol (SXT), včetně dfrA1 označeného FAM, dfrA5 označeného HEX a sul2 označeného Texas Red/ROX; genu plazmidem zprostředkované rezistence na chinolony (PMQR) aac6'-Ib-cr označeného Cy5 a interní kontroly označené Cy5.5.

Během procesu amplifikace je fluorescence emitována a měřena systémem OnePCR, což poskytuje výsledky v real time pro přesné a včasné výsledky.

Souprava obsahuje tři boxy. Box 1 obsahuje činidla pro předzpracování vzorků krve. Box 2 obsahuje qPCR Master Mix a čtyři zkumavky směsi primerů a sond (Zkumavka A až Zkumavka D), které obsahují proprietární činidla společnosti Genes2Me Private Limited potřebná pro extrakci nukleových kyselin a PCR amplifikaci. Box 3 obsahuje dvě cartridge (Cartridge 1 a Cartridge 2). Test je čtyřzkumavkový multiplexní test využívající speciálně navržené primery a sondy k detekci sekvencí genů souvisejících s rezistencí na antimikrobiální léky.

Dodávaný materiál

Tabulka 1. (Pro 24 testů)

Pro Box 1.

Obsah soupravy	Popis	Kód obsahu soupravy	Množství (G610016-3)
Předzpracovací pufr	CellCrac Fluid	G2MA3-8010-1	1 X 6 ml
	Catalyst Enzyme	G2MA3-8011-1	1 X 500 μ l
	Pathoenrich Buffer	G2MA3-8012-1	1 X 1,5 ml
	PathoSphere Beads Tube	G2MA3-8013-1	24 X 1T

Pro Box 2.

Obsah soupravy	Kód obsahu soupravy	Množství (G610016-3)
Primer and Probe Mix A	G2MA3-8014-1	1 X 24 μ l
Primer and Probe Mix B	G2MA3-8015-1	1 X 24 μ l
Primer and Probe Mix C	G2MA3-8016-1	1 X 24 μ l
Primer and Probe Mix D	G2MA3-8017-1	1 X 24 μ l
Pozitivní kontrola	G2MA3-8018-1	2 X 200 μ l
qPCR Master Mix	G2MA3-0657-1	1 X 500 μ l
Voda bez RNáz/DNáz	G2MA3-0001-2	1 X 1,5 ml

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 DNA.
- Poté inkubujte při pokojové teplotě po dobu 10 minut. Důkladně promíchejte a odeberte 200 µl kombinovaného roztoku pro další automatizované zpracování na platformě OnePCR.

Pro Box 3.

Obsah soupravy	Popis	Kód obsahu soupravy	Množství (G610016-3)
MDR-Q Cartridge	MDR-Q Cartridge-1	G2MA3-2972-1	24 X 1T
	MDR-Q Cartridge-2	G2MA3-3195-1	24 X 1T
	Adaptor Cartridge-2	G2MA3-2653-1	24 X 1T

Poznámka: Pokyny pro pipetování

Můžete opakovaně použít pipety s pevným objemem nebo 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) / mikropipety (s nastavitelným objemem)
- Jednorázové špičky s bariérovým filtrem (10 µl, 25 µl a 200 µl)
- Voda bez nukleáz (NFW)
- Jednorázové bezpudrové rukavice
- Mikrozskumavky (bez RNáz/DNáz)
- 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 MDR-Q Real-Time PCR Kit 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 RNA nedochází ke kontaminaci ani amplifikaci.
- **Pozitivní kontrola (PC):** Přidejte 200 µl zkumavky 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:

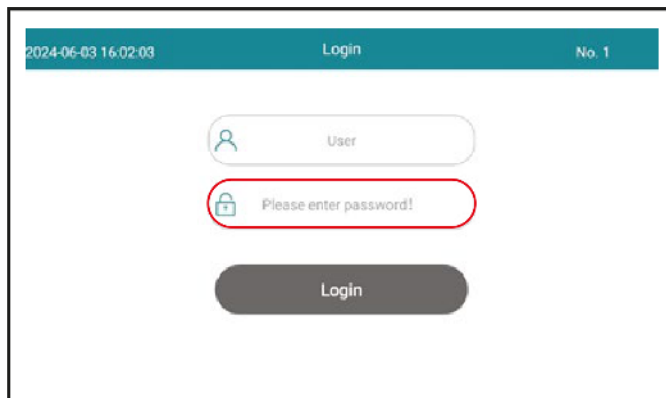
Vyhledejte vypínač na zadní straně přístroje OnePCR a zapněte jej. Přístroj se spustí, inicializuje a provede vlastní test (Obrázek 1).



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

2. Přihlášení do přístroje:

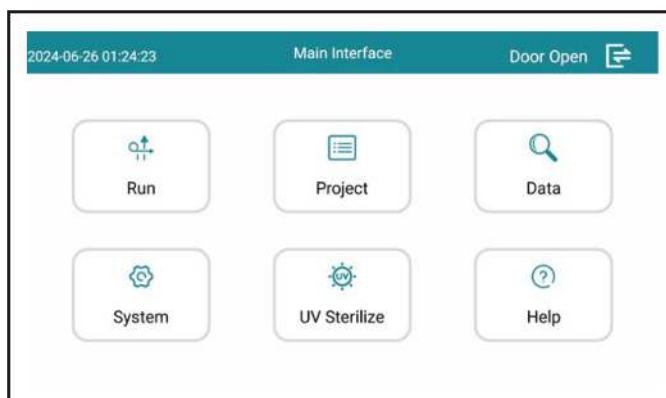
Po vyzvání zadejte přihlašovací údaje svého účtu (výchozí heslo: 1234) (Obrázek 2).



Obrázek 2: Přihlašovací rozhraní uživatele

3. Přístup do hlavního rozhraní:

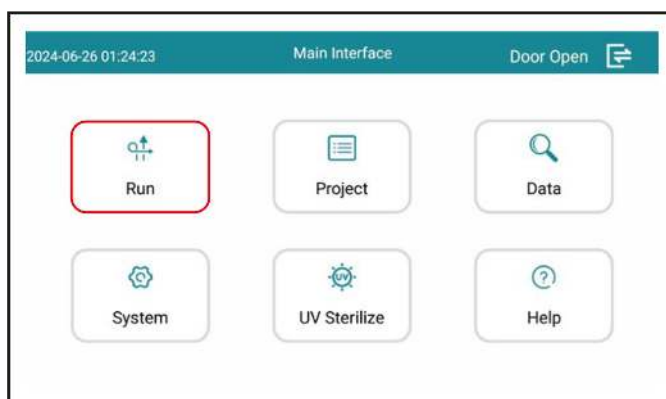
Na hlavní obrazovce se zobrazí 6 možností: Run (Spustit), Project (Projekt), Data, System (Systém), UV Sterilize (UV sterilizace) a Help (Nápověda), společně s tlačítkem Door Open (Otevřít dveře) (Obrázek 3).



Obrázek 3: Hlavní rozhraní přístroje

4. Vyberte možnost „Run“:

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

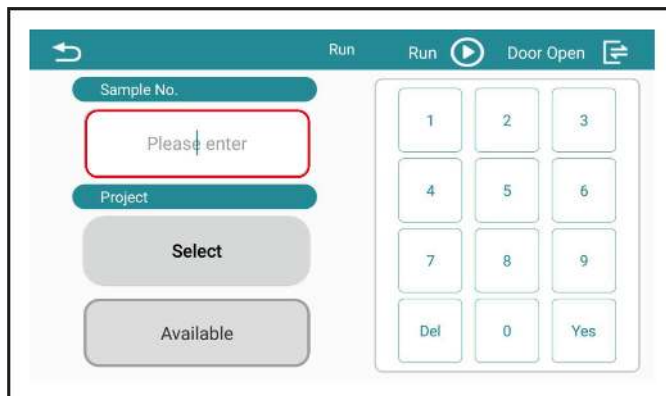


Obrázek 4: Výběr možnosti „Run“ v hlavním rozhraní přístroje

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:

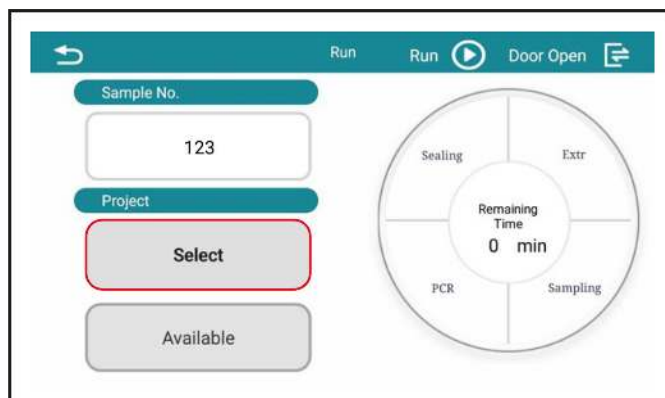
Zajistěte, aby byl QR kód na Cartridge-1 viditelný pro skenování. Naskenováním QR kódu se program automaticky vybere (Obrázek 7).



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 „MDR-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).

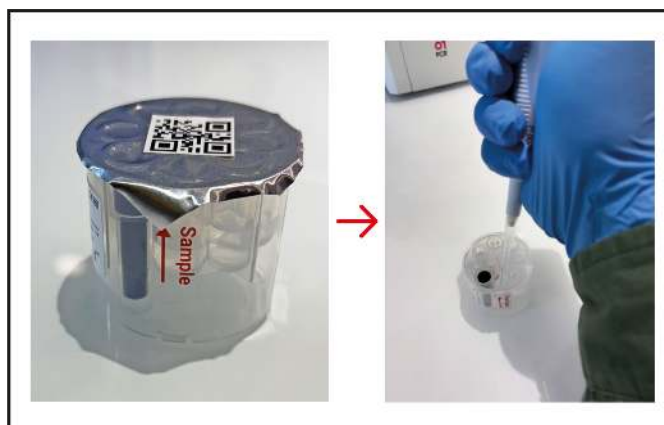


Obrázek 10: Odloupnutí fólie Cartridge-1

3. Přidejte vzorek pacienta do Cartridge-1:

Do jamky „A“ Cartridge-1, označené červeně nápisem „Sample“ (Vzorek), přidejte 200 μ l vzorku hemokultury nebo předzpracovaného vzorku krve (Obrázek 11).

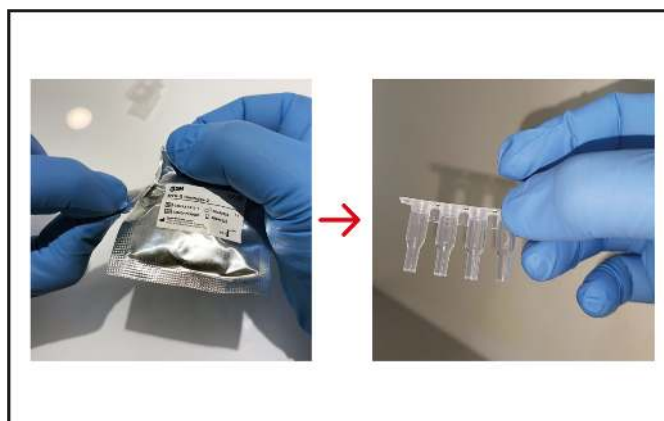
Poznámka: Vyjměte a vyrovnejte všechny složky činidel Box 3 na okolní teplotu (2 °C–8 °C) a před použitím krátce vortexujte po dobu 20 sekund.



Obrázek 11: Přidání vzorku do jamky „Sample“ Cartridge-1

4. Připravte Cartridge-2:

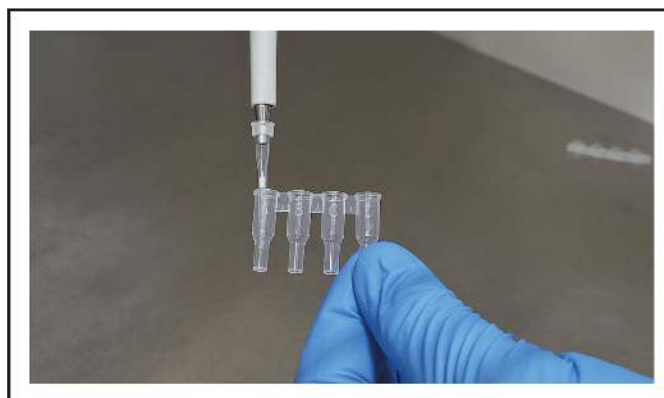
Otevřete balení Cartridge-2 (Obrázek 12).



Obrázek 12: Otevření Cartridge-2

5. Sestavení reakce:

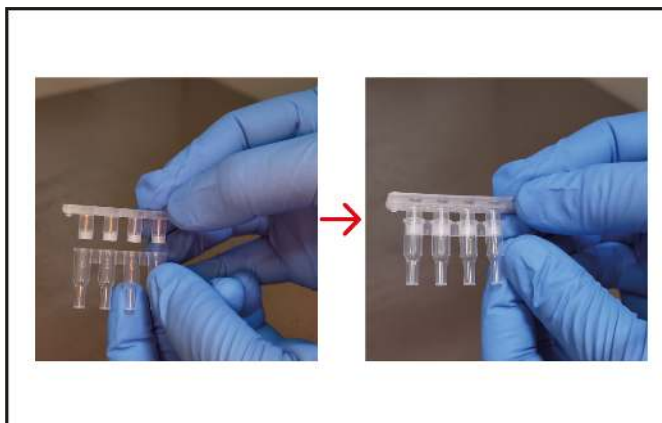
Přidejte 4 μ l qPCR Master Mix do čtyř prázdných jamek Cartridge-2 A, B, C a D. Přidejte 1 μ l směsi primerů a sond Tube A do jamky A, 1 μ l směsi primerů a sond Tube B do jamky B, 1 μ l směsi primerů a sond Tube C do jamky C, 1 μ l směsi primerů a sond Tube D do jamky D a doplňte objem přidáním 5 μ l NFW do každé jamky.



Obrázek 13: Sestavení reakce

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).

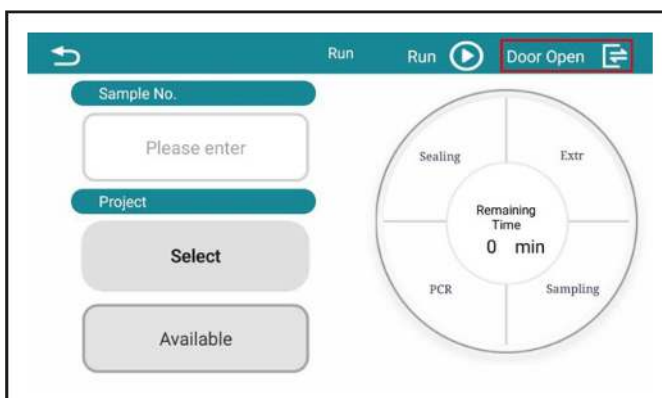


Obrázek 15: Správná orientace připevnění adaptéru na Cartridge-2

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:

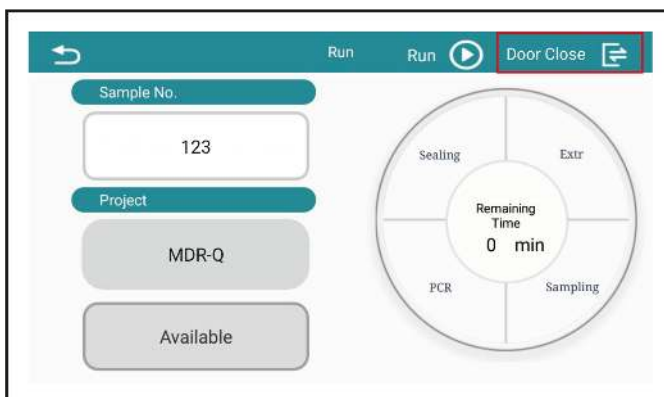
Umístěte Cartridge-2 do příslušné pozice (A, B, C a D) podle instalační příručky (Obrázek 18).



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

4. Zavřete dvířka přístroje:

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

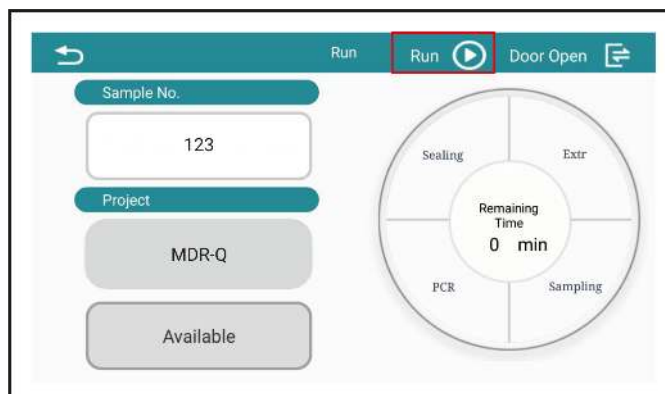


Obrázek 19: Zavření dvířek přístroje

Krok 5: Spuštění přístroje

1. Zahajte běh:

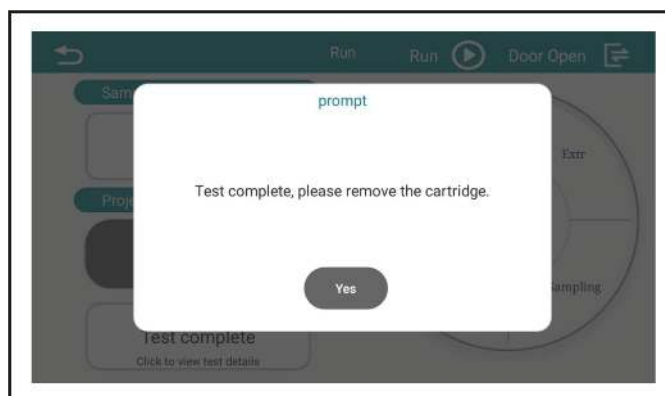
Stisknutím tlačítka „Run“ zahájíte extrakci vzorku a Real-Time PCR amplifikaci. Systém vzorky zpracuje automaticky (Obrázek 20).



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).

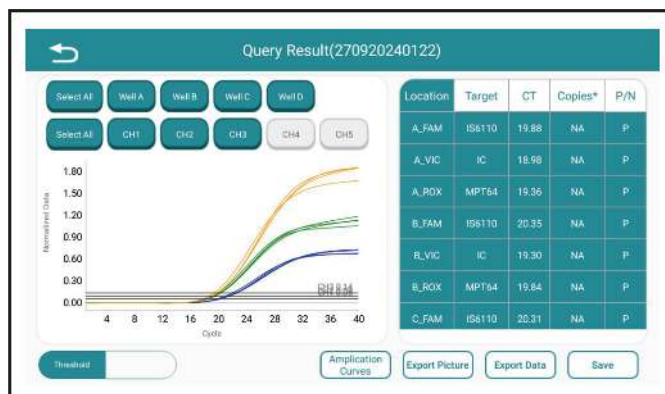


Obrázek 22: Otevření dvířek přístroje a vyjmutí cartridge

Krok 7: Zobrazení výsledků

1. Zobrazení výsledků:

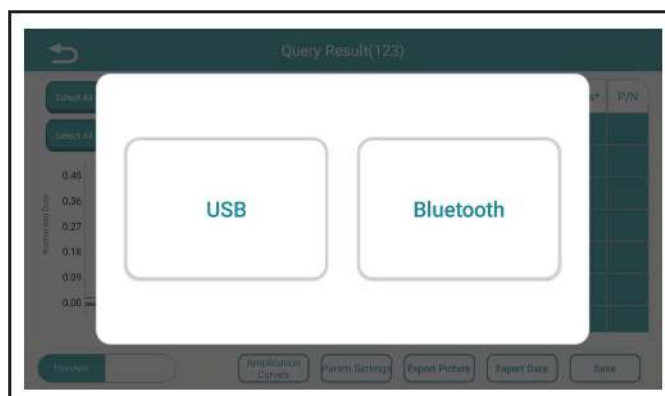
Po dokončení běhu software zobrazí výsledky pro každý vzorek jako pozitivní nebo negativní (P/N), včetně hodnot Ct a amplifikačních křivek (Obrázek 23).



Obrázek 23: Výsledky vygenerované softwarem OnePCR po dokončení běhu

2. Export reportů:

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

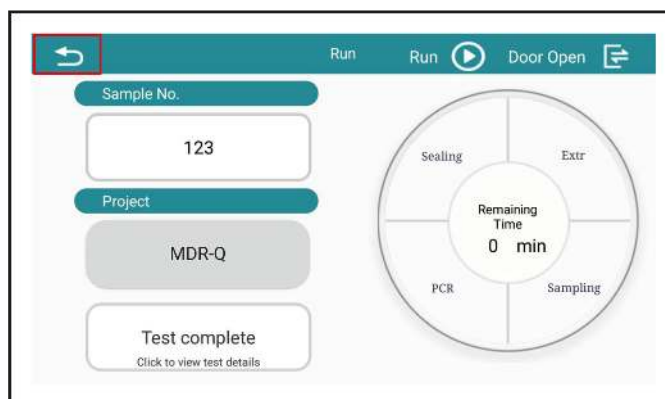


Obrázek 24: Možnosti exportu dat vygenerovaných po běhu

Krok 8: Zobrazení uložených výsledků

1. Přístup k předchozím běhům:

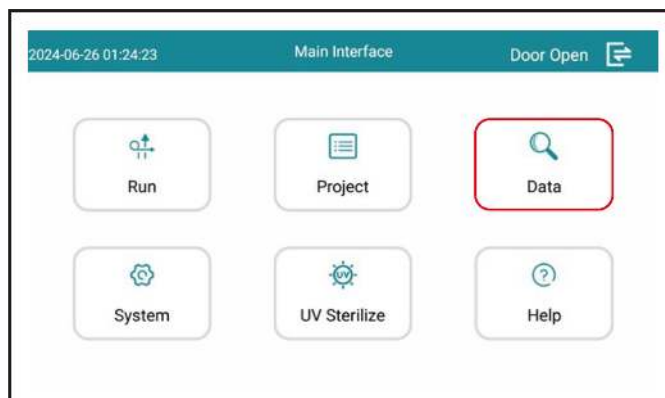
Kliknutím na ikonu „↶“ přejdete do hlavního rozhraní (Obrázek 25).



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

2. Zobrazení dat:

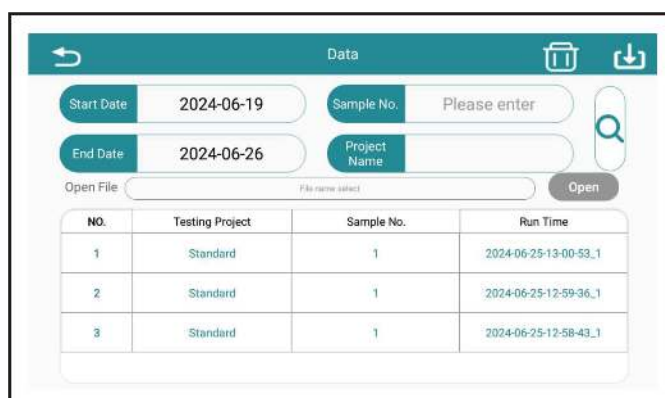
Vyberte možnost „Data“ pro zobrazení seznamu předchozích běhů (Obrázek 26).



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

Tabulka 3a. Interpretace výsledků

Cíle		Real-Time PCR signál					
VIM (FAM)	+	-	-	-	-	-	-
OXA-48 (HEX)	-	+	-	-	-	-	-
IMP (Texas Red/ROX)	-	-	+	-	-	-	-
NDM (Cy5)	-	-	-	+	-	-	-
KPC (Cy5.5)	-	-	-	-	+	-	-
Výsledek	Vzorek je VIM pozitivní	Vzorek je OXA-48 pozitivní	Vzorek je IMP pozitivní	Vzorek je NDM pozitivní	Vzorek je KPC pozitivní	Vzorek je negativní	

Tabulka 3b. Interpretace výsledků

Cíle		Real-Time PCR signál					
mecA (FAM)	+	-	-	-	-	-	-
CTX-M (HEX)	-	+	-	-	-	-	-
vanA (Texas Red/ROX)	-	-	+	-	-	-	-
MCR-1 (Cy5)	-	-	-	+	-	-	-
OXA-23 (Cy5.5)	-	-	-	-	+	-	-
Výsledek	Vzorek je mecA pozitivní	Vzorek je CTX-M pozitivní	Vzorek je vanA pozitivní	Vzorek je MCR-1 pozitivní	Vzorek je OXA-23 pozitivní	Vzorek je negativní	

Interpretace výsledků

Tabulka 3c. Interpretace výsledků

Cíle		Real-Time PCR signál					
TEM (FAM)	+	-	-	-	-	-	-
vanB (HEX)	-	+	-	-	-	-	-
SHV (Texas Red/ROX)	-	-	+	-	-	-	-
citM (Cy5)	-	-	-	+	-	-	-
Interní kontrola (Cy5.5)	-	-	-	-	-	+	-
Výsledek	Vzorek je TEM pozitivní	Vzorek je vanB pozitivní	Vzorek je SHV pozitivní	Vzorek je citM pozitivní	Vzorek je negativní	Neplatný výsledek	

Tabulka 3d. Interpretace výsledků

Cíle		Real-Time PCR signál					
dfrA1 (FAM)	+	-	-	-	-	-	-
dfrA5 (HEX)	-	+	-	-	-	-	-
sul2 (Texas Red/ROX)	-	-	+	-	-	-	-
aac6'-lb-cr (Cy5)	-	-	-	+	-	-	-
Interní kontrola (Cy5.5)	-	-	-	-	-	+	-
Výsledek	Vzorek je dfrA1 pozitivní	Vzorek je dfrA5 pozitivní	Vzorek je sul2 pozitivní	Vzorek je aac6'-lb-cr pozitivní	Vzorek je negativní	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 a různé pomůcky používané při testování musí být pravidelně dezinfikovány 1 % roztokem chlornanu sodného nebo 75 % alkoholem.
 - Tento test je určen pouze pro diagnostické použití.
 - 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 podle podmínek uvedených v pokynech pro uchovávání a stabilitu a zabraňte opakovanému zmrazování a rozmrazování.
 - 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 obracení, aby nedošlo k úniku činidel.
 - 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

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