

RCP-Q Comprehensive

Real Time PCR Kit for Respiratory

RCP-Q Comprehensive Real Time PCR Kit for Respiratory for OnePCR

REF

G610005

SEZNAM VÝROBKŮ

Název kitu	SKU	Velikost balení
RCP-Q Comprehensive Real Time PCR Kit for Respiratory	G610005-7	24T

Předchozí REF č.: G2M803521

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	4
•	Postup testu	5
7	Interpretace výsledků	14
8	Charakteristiky výkonu	17
9	Varování a bezpečnostní opatření	18
10	Omezení	19

Účel použití

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

Určený uživatel

Test je určen k provádění laboratorním odborníkem v klinické laboratoři.

Souhrn

Respirační infekce jsou zánětlivá onemocnění postihující horní a dolní dýchací cesty a jsou způsobena širokou škálou virových a bakteriálních patogenů, jako jsou chřipka A a B, SARS-CoV-2, respirační syncytiální virus (RSV), lidský metapneumovirus (HMPV), sezonní koronaviry (229E, OC43, NL63, HKU1), viry parainfluenzy, adenovirus, rhinovirus, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* a *Klebsiella pneumoniae*. Tyto infekce se obvykle projevují horečkou, kašlem, bolestí v krku, nosní kongescí, dušností a zápalem plic, přičemž závažné onemocnění se vyskytuje především u dětí do pěti let, starších osob, imunokompromitovaných jedinců a pacientů s přidruženými onemocněními, zejména v zemích s nízkými a středními příjmy s omezeným přístupem ke zdravotní péči. Respirační infekce se šíří především respiračními kapénkami, aerosoly a kontaktem s kontaminovanými povrchy, což vede k častým komunitním a nozokomiálním nákazám. Akutní respirační infekce patří celosvětově mezi nejvýznamnější příčiny nemoci a úmrtnosti, přičemž způsobují miliony hospitalizací a odhadem 2,5–3 miliony úmrtí ročně, s nejvyšší úmrtností v rozvojových zemích. Konvenční diagnostické metody zahrnují kultivaci, sérologii a antigenní testy; tyto přístupy jsou však často časově náročné a mají omezenou citlivost. Real-time PCR (RT-PCR) se stala preferovanou diagnostickou metodou díky své vysoké citlivosti, specifitě, rychlé době zpracování a schopnosti současně detekovat více respiračních patogenů z klinických vzorků, což umožňuje včasnou diagnostiku, vhodný management pacientů a účinnou kontrolu infekcí.

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

- Komponenty soupravy 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

- Odebírejte nazofaryngeální nebo orofaryngeální výtěry pomocí sterilních tampónů a transportního média pro viry podle doporučených pokynů uvedených v příbalovém letáku odběrové soupravy.
- Zajistěte řádné použití osobních ochranných prostředků, včetně rukavic, pláště, respirátoru N95 a obličejového štítu nebo ochranných brýlí.
- Vzorky přesně označte, uchovávejte při teplotě 2–8 °C a vložte je do sáčků pro biologicky nebezpečný materiál pro přepravu do laboratoře.
- Se vzorky zacházejte opatrně, aby byla zachována jejich stabilita, a zabraňte teplotním výkyvům během přepravy.

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

Princip testu

RCP-Q Comprehensive Real-Time PCR Kit for Respiratory Pathogens využívá pokročilou technologii real-time PCR ke kvalitativní detekci respiračních patogenů v lidských nazofaryngeálních (NP) nebo orofaryngeálních (OP) výtěrových vzorcích.

Test je speciálně navržen pro bezproblémovou integraci se systémem OnePCR-Rapi-Q Ultra-Fast POC Rapid RT-PCR System (Genes2Me Private Limited), plně automatizovanou platformou, která provádí extrakci nukleových kyselin, amplifikaci a real-time PCR detekci v jediném pracovním postupu.

Souprava obsahuje dvě cartridge (Cartridge 1 a Cartridge 2) obsahující proprietární čidla společnosti Genes2Me potřebná pro efektivní extrakci nukleových kyselin a PCR amplifikaci.

Test je koncipován jako 4zkumavkový multiplexní real-time PCR formát využívající speciálně navržené směsi primerů a sond k simultánní detekci 23 respiračních patogenů společně s genem interní kontroly, který slouží jako biologická kontrola kvality vzorku a validace procesu.

Během amplifikace jsou fluorescenční signály generovány a monitorovány v real time systémem OnePCR pomocí jednotlivých kanálů detekce fluoroforů, což umožňuje přesnou a diferenciální identifikaci každého cílového patogenu. Tento multiplexní design zajišťuje přesnou a spolehlivou diagnostiku respiračních infekcí.

Cílové patogeny a odpovídající přiřazení fluoroforů pro každou ze čtyř zkumavek jsou uvedeny níže:

Ready Mix 1 (RM1): Cíle chřipka A/B (FAM), SARS-CoV-2 (HEX), HMPV (Texas Red), sezonní koronavirus (229E, OC43, NL63, HKU1) (Cy5) a MERS (Cy5.5).

Ready Mix 2 (RM2): Cíle enteroviry (FAM), *Klebsiella pneumoniae* (HEX), adenovirus (Texas Red), parechovirus (Cy5) a rhinovirus (Cy5.5).

Ready Mix 3 (RM3): Cíle parainfluenza 1 (FAM), parainfluenza 2 (HEX), parainfluenza 3 (Texas Red), parainfluenza 4 (Cy5) a RSV A/B (Cy5.5).

Ready Mix 4 (RM4): Cíle *Bordetella pertussis* (FAM), *Mycoplasma pneumoniae* (HEX), *Chlamydia pneumoniae* (Texas Red), *Legionella pneumophila* (Cy5) a interní kontrola (Cy5.5).

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

Dodávaný materiál

Tabulka 1. (Pro 24 testů)

Obsah soupravy	Popis	Kód obsahu soupravy	Množství (G610005-7)
RCP-Q Comprehensive Cartridge	Cartridge-1	G2MA3-8053-1	24 X 1T
	Cartridge-2 (RM 1, 2, 3, 4)	G2MA3-8054-1	24 X 1T
	Adaptor Cartridge-2	G2MA3-8055-1	24 X 1T
Pufry	Rekonstituční pufr	G2MA3-8056-1	2 X 1 ml
RCP-Q Comprehensive PC	Pozitivní kontrola	G2MA3-8057-1	2 X 1T

Poznámka: Pokyny pro pipetování

Můžete opakovaně použít pipety s pevným objemem nebo použít pipety s různými objemy 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 RCP-Q Comprehensive Real Time PCR Kit for Respiratory 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:

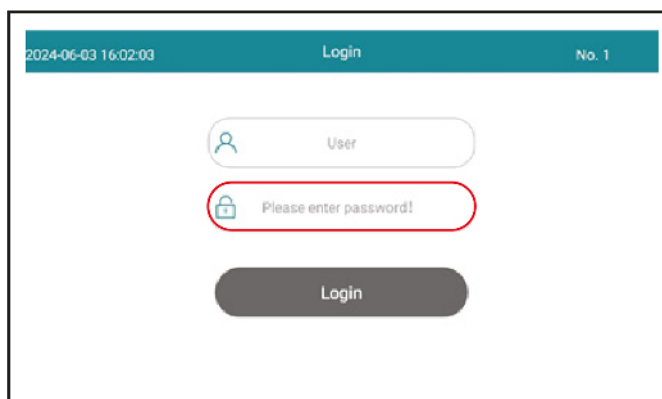
Vyhledejte vypínač na zadní straně přístroje OnePCR a zapněte jej. Přístroj se spustí, inicializuje a provede vlastní test (Obrázek 1).



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

2. Přihlášení do přístroje:

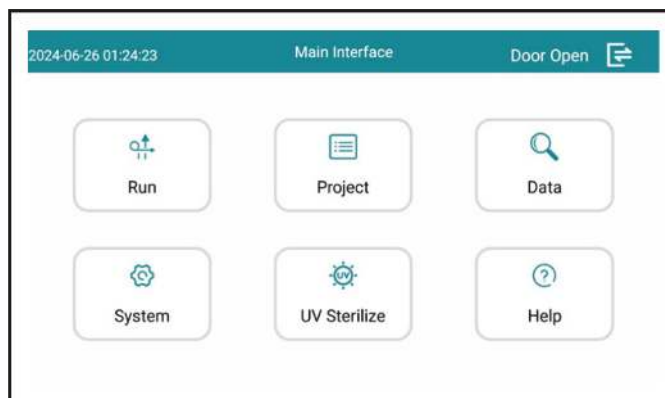
Po vyzvání zadejte přihlašovací údaje svého účtu (výchozí heslo: 1234) (Obrázek 2).



Obrázek 2: Přihlašovací rozhraní uživatele

3. Přístup do hlavního rozhraní:

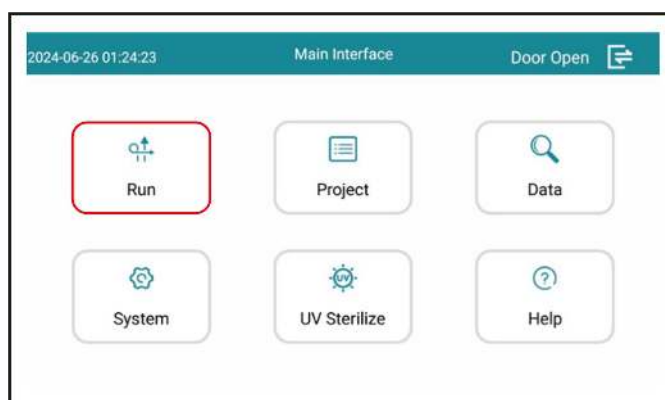
Na hlavní obrazovce se zobrazí 6 možností: Run (Spustit), Project (Projekt), Data, System (Systém), UV Sterilize (UV sterilizace) a Help (Nápověda), společně s tlačítkem Door Open (Otevřít dveře) (Obrázek 3).



Obrázek 3: Hlavní rozhraní přístroje

4. Vyberte možnost „Run“:

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

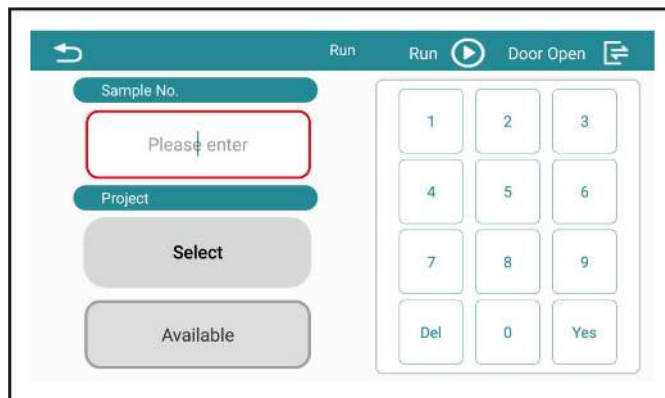


Obrázek 4: Výběr možnosti „Run“ v hlavním rozhraní přístroje

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:

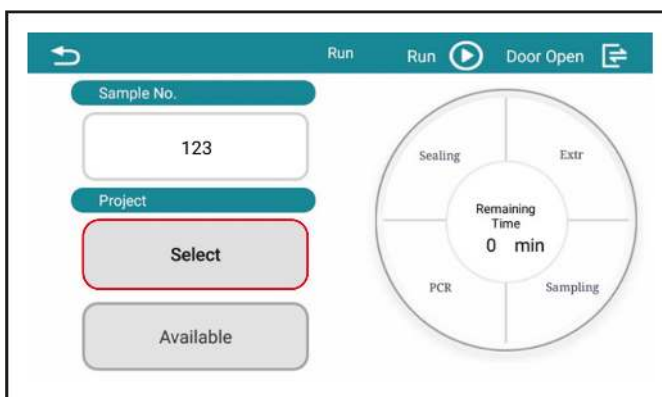
Zajistěte, aby byl QR kód na Cartridge-1 viditelný pro skenování. Naskenováním QR kódu se program automaticky vybere (Obrázek 7).



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 „RCP-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:

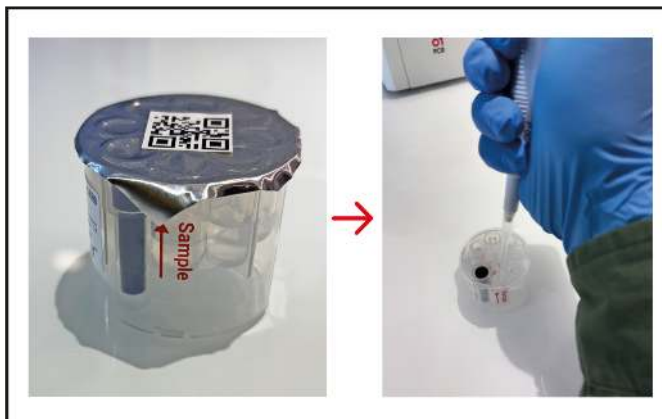
Opatrně odloupněte ochrannou fólii z Cartridge-1 (Obrázek 10).



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:

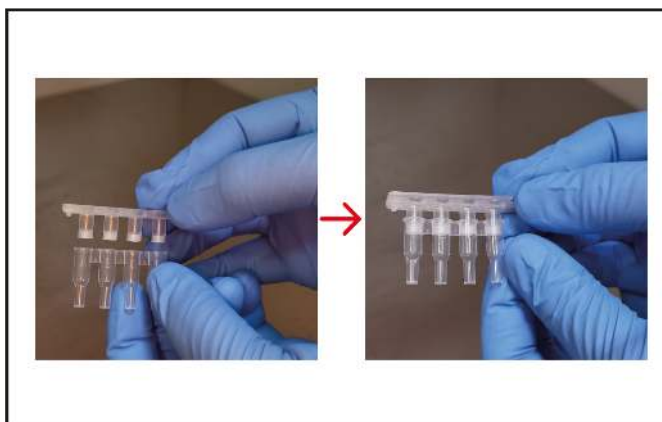
Odstraňte víčka zkumavek z Cartridge-2 a podle potřeby přidejte a důkladně promíchejte 10 μ l rekonstitučního pufru do pozic A, B, C a D (Obrázek 13).



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

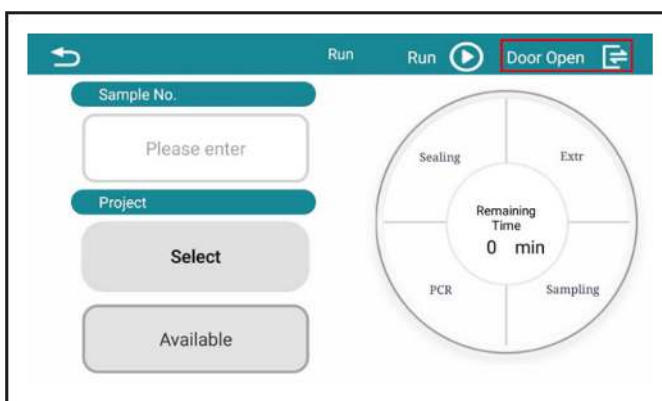


Obrázek 15: Správná orientace připevnění adaptéru na Cartridge-2

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:

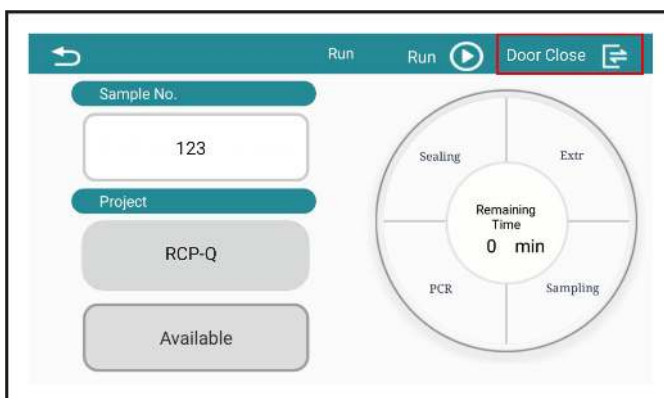
Umístěte Cartridge-2 do příslušné pozice (A, B, C a D) podle instalační příručky (Obrázek 18).



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

4. Zavřete dvířka přístroje:

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

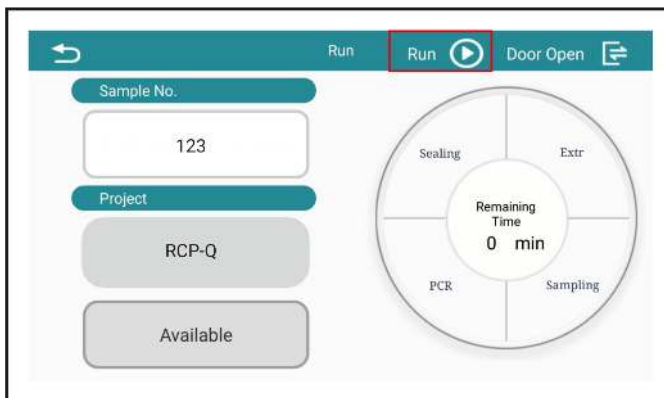


Obrázek 19: Zavření dvířek přístroje

Krok 5: Spuštění přístroje

1. Zahajte běh:

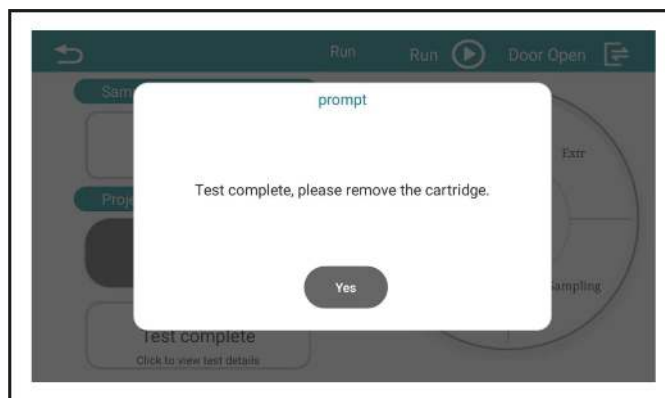
Stisknutím tlačítka „Run“ zahájíte extrakci vzorku a Real-Time PCR amplifikaci. Systém vzorky zpracuje automaticky (Obrázek 20).



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).

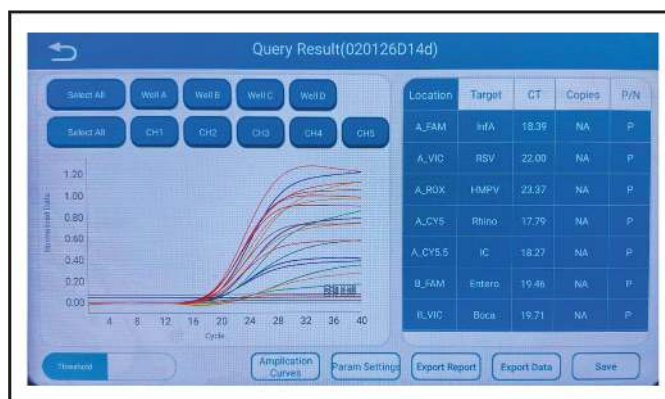


Obrázek 22: Otevření dvířek přístroje a vyjmutí cartridge

Krok 7: Zobrazení výsledků

1. Zobrazení výsledků:

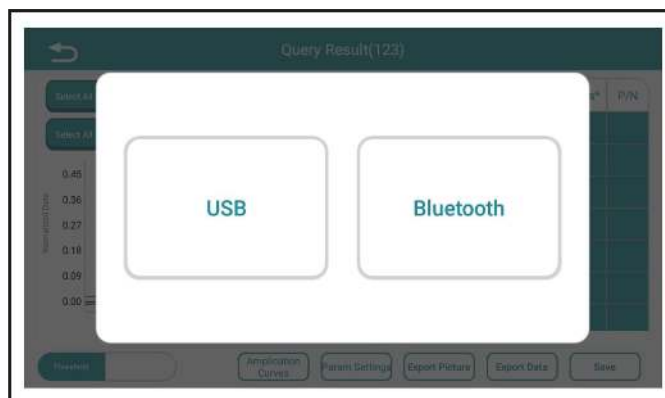
Po dokončení běhu software zobrazí výsledky pro každý vzorek jako pozitivní nebo negativní (P/N), včetně hodnot Ct a amplifikačních křivek (Obrázek 23).



Obrázek 23: Výsledky vygenerované softwarem OnePCR po dokončení běhu

2. Export reportů:

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

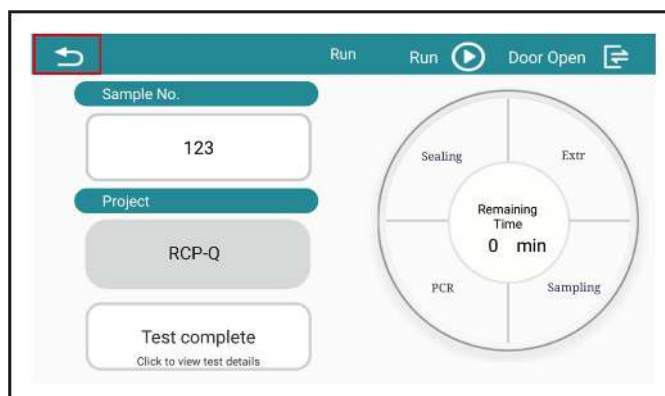


Obrázek 24: Možnosti exportu dat vygenerovaných po běhu

Krok 8: Zobrazení uložených výsledků

1. Přístup k předchozím běhům:

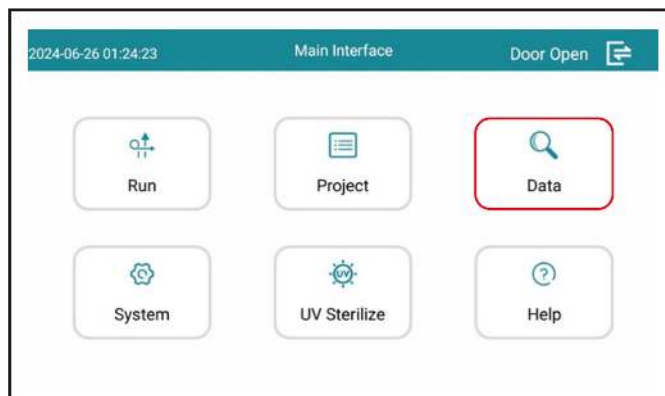
Kliknutím na ikonu „↶“ přejdete do hlavního rozhraní (Obrázek 25).



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

2. Zobrazení dat:

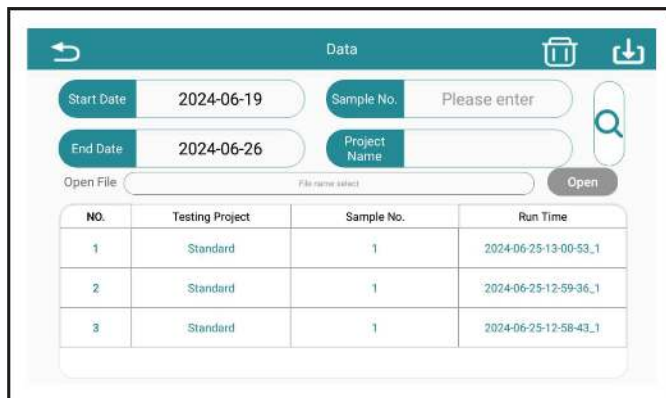
Vyberte možnost „Data“ pro zobrazení seznamu předchozích běhů (Obrázek 26).



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 3a (RM 1).

Cíle		Signál real time PCR					
Influenza A/B (FAM)		+	-	-	-	-	-
SARS-CoV-2 (HEX)		-	+	-	-	-	-
HMPV (Texas Red)		-	-	+	-	-	-
Coronavirus Seasonal (229E, OC43, NL63, HKU1) (Cy5)		-	-	-	+	-	-
MERS (Cy5.5)		-	-	-	-	+	-
Výsledek		Vzorek Influenza A/B pozitivní	Vzorek SARS-CoV-2 pozitivní	Vzorek HMPV pozitivní	Vzorek Coronavirus Seasonal (229E, OC43, NL63, HKU1) pozitivní	Vzorek MERS pozitivní	Negativní výsledek

Tabulka 3b (RM 2).

Cíle		Signál real time PCR					
Enterovirus (FAM)	+	-	-	-	-	-	-
Klebsiella pneumoniae (HEX)	-	+	-	-	-	-	-
Adenovirus (Texas Red)	-	-	+	-	-	-	-
Parechovirus (Cy5)	-	-	-	+	-	-	-
Rhinovirus (Cy5.5)	-	-	-	-	+	-	-
Výsledek	Vzorek Enterovirus pozitivní	Vzorek Klebsiella pneumoniae pozitivní	Vzorek Adenovirus pozitivní	Vzorek Parechovirus pozitivní	Vzorek Rhinovirus pozitivní	Negativní výsledek	

Tabulka 3c (RM 3).

Cíle		Signál real time PCR					
Parainfluenza 1 (FAM)	+	-	-	-	-	-	-
Parainfluenza 2 (HEX)	-	+	-	-	-	-	-
Parainfluenza 3 (Texas Red)	-	-	+	-	-	-	-
Parainfluenza 4 (Cy5)	-	-	-	+	-	-	-
RSV A/B (Cy5.5)	-	-	-	-	+	-	-
Výsledek	Vzorek Parainfluenza 1 pozitivní	Vzorek Parainfluenza 2 pozitivní	Vzorek Parainfluenza 3 pozitivní	Vzorek Parainfluenza 4 pozitivní	Vzorek RSV A/B pozitivní	Negativní výsledek	

Tabulka 3d (RM 4).

Cíle		Signál real time PCR					
<i>Bordetella pertussis</i> (FAM)		+	-	-	-	-	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (HEX)		-	+	-	-	-	-
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (Texas Red)		-	-	+	-	-	-
<i>Legionella pneumophila</i> (Cy5)		-	-	-	+	-	-
Interní kontrola (Cy5.5)		-	-	-	-	+	-
Výsledek		Vzorek <i>Bordetella pertussis</i> pozitivní	Vzorek <i>Mycoplasma pneumoniae</i> pozitivní	Vzorek <i>Chlamydia pneumoniae</i> pozitivní	Vzorek <i>Legionella pneumophila</i> pozitivní	Negativní výsledek	Neplatný výsledek

Charakteristiky výkonu

Tabulka 4.

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, nosní sprej – 20 mg/ml + 300 mM, antibakteriální lék – 20 mg/ml + 300 mM → nebyla zjištěna žádná interference
8		Studie zkřížené reaktivity (obohacené vzorky séra): VZV – $3,7 \times 10^6$ kopií/ml, <i>Neisseria meningitidis</i> (typ A) – 4×10^6 kopií/ml, HSV 1 a 2 (typ B) – 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

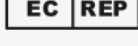
Varování a bezpečnostní opatření

-  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