

RCP-Q Comprehensive

Real Time PCR Kit for Respiratory

REF

G610005

SEZNAM VÝROBKŮ

Název kitu	SKU	Velikost balení
RCP-Q Comprehensive Real Time PCR Kit for Respiratory	G610005-1	25T

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.	Princip testu	3
4	Souhrn	3
5.	Přístroje kompatibilní se soupravou	4
6.	Dodávaný materiál	4
7.	Materiál potřebný, ale nedodávaný	4
8.	Pokyny pro uchovávání a stabilitu	4
9.	Postup testu	5
10.	Nastavení přístroje pro real-time PCR	5
11.	Interpretace výsledků testu	7
12.	Varování a bezpečnostní opatření	11
13.	Omezení	12

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.

Princip testu

RCP-Q Comprehensive Real-Time PCR Kit for Respiratory Pathogens využívá pokročilou technologii real-time PCR k detekci 22 respiračních patogenů ve vzorcích nazofaryngeálních (NP) nebo orofaryngeálních (OP) výtěrů od lidí. Tato souprava obsahuje enzym, směsi primerů a sond a činidla pro specifickou detekci 22 respiračních patogenů, společně s genem interní kontroly, který slouží jako biologická kontrola k ověření adekvátnosti vzorku a integrity procesu. Během amplifikačního procesu jsou generovány a monitorovány v reálném čase fluorescenční signály prostřednictvím odlišných kanálů detekce fluorofor, což umožňuje přesnou a diferenciatní identifikaci respiračních patogenů. Cílové patogeny a odpovídající přiřazení fluoroforů pro každou z osmi zkumavek jsou uvedeny níže:

RCP Zkumavka 1: Cílí na Influenza A/B (FAM), RSV A/B (HEX), HMPV (Texas Red), Rhinovirus (Cy5) a interní kontrolu (Cy5.5).

RCP Zkumavka 2: Cílí na Enterovirus (FAM), *K. pneumoniae* (HEX), Adenovirus (Texas Red), Parechovirus (Cy5) a interní kontrolu (Cy5.5).

RCP Zkumavka 3: Cílí na Parainfluenza 1 (FAM), Parainfluenza 2 (HEX), Parainfluenza 3 (Texas Red) a Parainfluenza 4 (Cy5) a interní kontrolu (Cy5.5).

RCP Zkumavka 4: Cílí na *Bordetella pertussis* (FAM), *Mycoplasma pneumoniae* (HEX), *Chlamydomphila pneumonia* (Texas Red), *Legionella pneumophila* (Cy5) a interní kontrolu (Cy5.5).

RCP Zkumavka 5: Cílí na *Streptococcus pneumoniae* (FAM), Bocavirus (HEX), *S. pyogenes* (Texas Red) a interní kontrolu (Cy5).

RCP Zkumavka 6: Cílí na *Corynebacterium diphtheriae* (FAM), *Corynebacterium ulcerans* (HEX), *Haemophilus influenzae* (Texas Red) a interní kontrolu (Cy5).

RCP Zkumavka 7: Cílí na *Bordetella parapertussis* (BPP) (FAM), Group C and G streptococci (HEX), Measles (Texas Red) a interní kontrolu (Cy5).

Souhrn

Respirační infekce jsou zánětlivá onemocnění postihující horní a dolní dýchací cesty a jsou způsobena širokou škálou virových a bakteriálních patogenů, jako jsou Influenza A/B, respirační syncytiální virus (RSV), lidský metapneumovirus (HMPV), Rhinovirus, viry parainfluenzy, Enterovirus, Adenovirus, Rhinovirus, Parechovirus, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, Bocavirus, *S. pyogenes*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans*, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella parapertussis*, Group C and G streptococci a Measles. Tyto infekce se obvykle projevují horečkou, kašlem, bolestí v krku, nosní kongescí, dušností a pneumonií, přičemž závažné onemocnění se vyskytuje u dětí do pěti let věku, u starších osob, imunokompromitovaných jedinců a pacientů se závažnými komorbiditami, zejména v zemích s nízkými a středními příjmy s omezeným přístupem ke zdravotní péči. Respirační infekce se šíří především kapénkami, aerosoly a kontaktem s kontaminovanými povrchy, což vede k častým komunitním a nozokomiálním výskytům. Celosvětově patří akutní respirační infekce mezi hlavní příčiny nemoci a úmrtnosti, kdy jsou příčinou milionů hospitalizací a odhadem 2,5–3 milionů úmrtí ročně, přičemž nejvyšší úmrtnost je zaznamenávána v rozvojových zemích. Konvenční diagnostické metody zahrnují kultivaci, sérologii a testy na bázi antigenů; 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 diagnózu, vhodný postup léčby pacienta a účinnou kontrolu infekce.

Přístroje kompatibilní se soupravou

▲ Zajistěte, aby všechny používané přístroje byly instalovány, kalibrovány, kontrolovány a udržovány podle pokynů a doporučení výrobce.

- QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System (Thermo Fisher Scientific)
- CFX96 Touch Real-Time PCR System (Bio-Rad)
- LightCycler® 480 System (Roche Diagnostics)
- Genes2Me RapiCycler 96 Real Time PCR System (Genes 2Me Private Limited)

Dodávaný materiál

Tabulka 1. (Pro 25 testů)

Obsah soupravy	Kód obsahu soupravy	Množství (G610005-1)
qPCR Master Mix	G2MA3-0658-2	2 X 1 ml
Primer and Probe Mix Tube 1	G2MA3-8083-1	1 X 50 µl
Primer and Probe Mix Tube 2	G2MA3-8084-1	1 X 25 µl
Primer and Probe Mix Tube 3	G2MA3-8085-1	1 X 25 µl
Primer and Probe Mix Tube 4	G2MA3-8086-1	1 X 25 µl
Primer and Probe Mix Tube 5	G2MA3-8087-1	1 X 25 µl
Primer and Probe Mix Tube 6	G2MA3-8088-1	1 X 25 µl
Primer and Probe Mix Tube 7	G2MA3-8089-1	1 X 25 µl
Positive Control Template	G2MA3-8091-1	1 X 225 µl
RNase/DNase Free Water	G2MA3-0001-1	1 X 1 ml

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

- Vzorky z dýchacích cest (včetně nazofaryngeálních a orofaryngeálních výtěrů) by měly být odebrány do sterilní nádoby a víčko utaženo podle doporučených pokynů uvedených na příbalovém letáku dodaném v soupravě pro odběr vzorků.
- Jakmile je vzorek odebrán, měl by být okamžitě vložen do sterilní nádoby a co nejrychleji odeslán do laboratoře.
- Transportní médium může udržet organismy po dlouhou dobu, doporučuje se však, aby byly vzorky chlazeny při teplotě 2 °C až 8 °C nebo uchovávány na mokrém ledu během přepravy.
- Vzorky mohou být uchovávány až čtyři dny při teplotě 2 °C až 8 °C.

Příprava vzorku

- Extrakce nukleové kyseliny viru specifického pro respirační infekci by měla být provedena podle doporučených pokynů uvedených na příbalovém letáku soupravy/IFU.

Příprava činidel

- Vyjměte a vyrovnejte všechny složky činidel této soupravy na okolní 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	Zkumavka 1	Zkumavka 2	Zkumavka 3	Zkumavka 4	Zkumavka 5	Zkumavka 6	Zkumavka 7
RCP Zkumavka	02 µl	01 µl	01 µl	01 µl	01 µl	01 µl	01 µl
qPCR Master Mix	10 µl	10 µl	10 µl	10 µl	10 µl	10 µl	10 µl
RNase/DNase Free Water	03 µl	04 µl	04 µl	04 µl	04 µl	04 µl	04 µl
Sample Nucleic Acid	05 µl	05 µl	05 µl	05 µl	05 µl	05 µl	05 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 teplotě, ovlivňuje citlivost testu. Zkumavky před vložením do termocyklu 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) postupujte podle stejného nastavení reakce jako výše, přičemž vzorek nukleové kyseliny nahradíte Positive Control. Okamžitě uzavřete víčko nebo zapečetěte destičku, abyste zabránili kontaminaci. Krátce zcentrifugujte a přistupte k provedení PCR reakce.

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. (Zkumavka 1)

Cíl	Reportér	Zhášeč
Influenza A/B	FAM	Žádný
RSV A/B	HEX	Žádný
HMPV	Texas Red	Žádný
Rhinovirus	Cy5	Žádný
Interní kontrola	Cy5.5	Žádný

Tabulka 3b. (Zkumavka 2)

Cíl	Reportér	Zhášeč
Enterovirus	FAM	Žádný
<i>K. pneumoniae</i>	HEX	Žádný
Adenovirus	Texas Red	Žádný
Parechovirus	Cy5	Žádný
Interní kontrola	Cy5.5	Žádný

Tabulka 3c. (Zkumavka 3)

Cíl	Reportér	Zhášeč
Parainfluenza 1	FAM	Žádný
Parainfluenza 2	HEX	Žádný
Parainfluenza 3	Texas Red	Žádný
Parainfluenza 4	Cy5	Žádný
Interní kontrola	Cy5.5	Žádný

Tabulka 3d. (Zkumavka 4)

Cíl	Reportér	Zhášeč
<i>Bordetella pertussis</i>	FAM	Žádný
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	HEX	Žádný
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Texas Red	Žádný
<i>Legionella pneumophila</i>	Cy5	Žádný
Interní kontrola	Cy5.5	Žádný

Tabulka 3e. (Zkumavka 5)

Cíl	Reportér	Zhášeč
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	FAM	Žádný
Bocavirus	HEX	Žádný
<i>S. pyogenes</i>	Texas Red	Žádný
Interní kontrola.	Cy5	Žádný

Tabulka 3f. (Zkumavka 6)

Cíl	Reportér	Zhášeč
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	FAM	Žádný
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	HEX	Žádný
<i>Haemophilus influenzae</i>	Texas Red	Žádný
Interní kontrola	Cy5	Žádný

Tabulka 3g. (Zkumavka 7)

Cíl	Reportér	Zhášeč
<i>Bordetella parapertussis</i> (BPP)	FAM	Žádný
Group C and G streptococci	HEX	Žádný
Measles (Texas Red)	Texas Red	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

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 individuálně pro každý kanál fluorescence/cíl z důvodu rozdílných amplitud RFU; lze použít automatický práh, nebo by měl být práh nastaven manuálně nad úrovní šumu základní linie v exponenciální fázi amplifikace.

Validace interní kontroly

- Vyberte „testované vzorky“ pro analýzu interní kontroly ve všech zkumavkách. Vyberte barvivo Cy5.5 pro zkumavky 1, 2, 3 a 4 a Cy5 pro zkumavky 5, 6 a 7 pro zobrazení grafu 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, Texas Red, Cy5 a Cy5.5 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 kanálech FAM, HEX, Texas Red, Cy5 a Cy5.5 postupně vyberte jamky testovaného vzorku a analyzujte amplifikační grafy (Tabulka 5).

Tabulka 5a (zkumavka 1).

Cílové organismy			Signál qPCR			
Influenza A/B (FAM)	+	-	-	-	-	-
RSV A/B (HEX)	-	+	-	-	-	-
HMPV (Texas Red)	-	-	+	-	-	-
Rhinovirus (Cy5)	-	-	-	+	-	-
Internal Control (Cy5.5)	+/-	+/-	+/-	+/-	+	-
Výsledek						
	Vzorek je pozitivní na Influenza A/B	Vzorek je pozitivní na RSV A/B	Vzorek je pozitivní na HMPV	Vzorek je pozitivní na Rhinovirus	Negativní výsledek	Neplatný výsledek

Tabulka 5b (zkumavka 2).

Cílové organismy		Signál qPCR					
<i>Enterovirus (FAM)</i>		+	-	-	-	-	-
<i>K. pneumoniae (HEX)</i>		-	+	-	-	-	-
<i>Adenovirus (Texas Red)</i>		-	-	+	-	-	-
<i>Parechovirus (Cy5)</i>		-	-	-	+	-	-
<i>Internal Control (Cy5.5)</i>		+/-	+/-	+/-	+/-	+	-
Výsledek		Vzorek je pozitivní na Enterovirus	Vzorek je pozitivní na <i>K. pneumoniae</i>	Vzorek je pozitivní na Adenovirus	Vzorek je pozitivní na Parechovirus	Negativní výsledek	Neplatný výsledek

Tabulka 5c (zkumavka 3).

Cílové organismy		Signál qPCR					
<i>Parainfluenza 1 (FAM)</i>		+	-	-	-	-	-
<i>Parainfluenza 2 (HEX)</i>		-	+	-	-	-	-
<i>Parainfluenza 3 (Texas Red)</i>		-	-	+	-	-	-
<i>Parainfluenza 4 (Cy5)</i>		-	-	-	+	-	-
<i>Internal Control (Cy5.5)</i>		+/-	+/-	+/-	+/-	+	-
Výsledek		Vzorek je pozitivní na Parainfluenza 1	Vzorek je pozitivní na Parainfluenza 2	Vzorek je pozitivní na Parainfluenza 3	Vzorek je pozitivní na Parainfluenza 4	Negativní výsledek	Neplatný výsledek

Tabulka 5d (zkumavka 4).

Cílové organismy		Signál qPCR					
<i>Bordetella pertussis</i> (FAM)	+	-	-	-	-	-	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (HEX)	-	+	-	-	-	-	-
<i>Chlamydomophila pneumonia</i> (Texas Red)	-	-	+	-	-	-	-
<i>Legionella pneumophila</i> (Cy5)	-	-	-	+	-	-	-
Internal Control (Cy5.5)	+/-	+/-	+/-	+/-	+	-	-
Výsledek		Vzorek je pozitivní na <i>Bordetella pertussis</i>	Vzorek je pozitivní na <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Vzorek je pozitivní na <i>Chlamydomophila pneumonia</i>	Vzorek je pozitivní na <i>Legionella pneumophila</i>	Negativní výsledek	Neplatný výsledek

Tabulka 5e (zkumavka 5).

Cílové organismy		Signál qPCR			
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (FAM)	+	-	-	-	
<i>Bocavirus</i> (HEX)	-	+	-	-	
<i>S. pyogenes</i> (Texas Red)	-	-	+	-	
Internal Control (Cy5)	+/-	+/-	+/-	+	
Výsledek					
	Vzorek je pozitivní na <i>Streptococcus pneumoniae</i>	Vzorek je pozitivní na <i>Bocavirus</i>	Vzorek je pozitivní na <i>S. pyogenes</i>	Negativní výsledek	Neplatný výsledek

Tabulka 5f (zkumavka 6).

Cílové organismy		Signál qPCR			
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> (FAM)	+	-	-	-	
<i>Corynebacterium ulcerans</i> (HEX)	-	+	-	-	
<i>Haemophilus influenzae</i> (Texas Red)	-	-	+	-	
Internal Control (Cy5)	+/-	+/-	+/-	+	
Výsledek		Vzorek je pozitivní na <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Vzorek je pozitivní na <i>Corynebacterium ulcerans</i>	Vzorek je pozitivní na <i>Haemophilus influenzae</i>	Negativní výsledek Neplatný výsledek

Tabulka 5g (zkumavka 7).

Cílové organismy		Signál qPCR			
<i>Bordetella parapertussis</i> (BPP) (FAM)	+	-	-	-	
Group C and G streptococci (HEX)	-	+	-	-	
Measles (Texas Red)	-	-	+	-	
Internal Control (Cy5)	+/-	+/-	+/-	+	
Výsledek		Vzorek je pozitivní na <i>Bordetella parapertussis</i>	Vzorek je pozitivní na Group C and G streptococci	Vzorek je pozitivní na Measles	Negativní výsledek Neplatný výsledek

⚠ Pro diagnostické účely by výsledky měly být vždy používány v kombinaci s dalšími lékařskými nálezy, jako jsou symptomy, výsledky jiných testů, klinické dojmy apod. Pokud jsou výsledky v rozporu s klinickými důkazy, doporučuje se provést doplňující testování k potvrzení výsledku.

Charakteristiky výkonu

Tabulka 6.

Č.	Parametry	Pozorování
1.	Analytická citlivost	100 %
2.	Analytická specifita	100 %
3.	Pravdivost (bias)	99 %
4.	Přesnost (opakovatelnost)	CV < 2 %
5.	Přesnost (reprodukovatelnost)	CV < 2 %
6.	Přesnost (výsledek pravdivosti a přesnosti)	99 %
7.	Meze detekce a kvantifikace	LOD: 100 kopií/ml
8.	Rozsah měření	1 - 10 ⁹ kopií/reakci
9.	Linearita	R ² = 0,999
10.	Mezní hodnoty (cut-off)	Hodnota Ct: ≤35
11.	Kritéria pro odběr a manipulaci se vzorky	Řádné pokyny pro manipulaci
12.	Identifikace a kontrola známých relevantních endogenních a exogenních interferujících látek [lidská genomová DNA, nosní sprej a antibakteriální medikace]	Dobře kontrolováno
13.	Křížové reakce (<i>Chlamydia pneumoniae</i> , VZV, <i>Neisseria meningitidis</i> a HSV 1 & 2)	Žádná křížová reaktivita
14.	Klinická citlivost	98 %
15.	Klinická specifita	99 %

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 reagencií 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
	ŘIĎTE 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

EU REP

OBELIS S.A. Bd General Wahis 53 B-1030 Brussels Belgium, Tel: +3227325954, Fax: +3227326003, E-mail: mail@obelis.net