

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 for One PCR	G610005-15	24T

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
One PCR Ultra-Fast RT PCR System		
•	Princip testu	4
•	Dodávaný materiál	4
•	Materiál potřebný, ale nedodávaný	4
7.	Postup testu	5
8.	Interpretace výsledků testu	14
9.	Charakteristiky výkonu	15
10.	Odstraňování problémů	16
11.	Varování a bezpečnostní opatření	17
12.	Omezení	17
13.	Odkaz	18

Účel použití

RCP-Q Comprehensive Real-Time PCR Kit for Respiratory je kvalitativní diagnostický test *in vitro* (IV), určený k detekci patogenů způsobujících respirační infekce v klinických vzorcích, jako jsou nazofaryngeální a orofaryngeální výtěry, sliny, s využitím technologie real-time PCR. Testování touto soupravou je určeno pro použití polo odborným pracovníkem s příslušným zaškolením.

Určený uživatel

Test je určen k provádění laboratorním odborníkem v klinické laboratoři.

Souhrn

RSV způsobuje infekce plic a dýchacích cest. Je tak běžný, že většina dětí byla tímto virem infikována již do věku 2 let. Respirační syncytiální (sin-SISH-ul) virus může nakazit i dospělé. U dospělých a starších zdravých dětí jsou příznaky RSV mírné a obvykle připomínají běžné nachlazení. K úlevě od nepříjemných příznaků obvykle postačí opatření samoléčby. RSV může u některých osob způsobit závažnou infekci, včetně kojenců ve věku 12 měsíců a mladších (novorozenci), zejména předčasně narozených dětí, starších dospělých, osob se srdečním a plicním onemocněním nebo kohokoli se slabým imunitním systémem (imunokompromitovaní). Známky a příznaky infekce respiračním syncytiálním virem se nejčastěji objevují přibližně čtyři až šest dní po expozici viru. U dospělých a starších dětí RSV obvykle způsobuje mírné příznaky podobné nachlazení, které mohou zahrnovat zhlácený nebo tekoucí nos, suchý kašel, mírně zvýšenou teplotu, bolest v krku, kýchání a bolest hlavy.

Cílová populace: Test je určen k použití u jedinců všech věkových skupin s příznaky svědčícími pro infekci dýchacích cest, včetně horečky, kašle, bolesti v krku, nosní kongesce, dušnosti, zápalu plic nebo jiného respiračního onemocnění. Test je vhodný pro testování pacientů s podezřením na virovou nebo bakteriální respirační infekci, včetně hospitalizovaných pacientů, ambulantních pacientů, imunokompromitovaných jedinců, starších pacientů, dětí do pěti let věku a jedinců s přidruženými komorbiditami.

Přístroje kompatibilní se soupravou

■ 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

- 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 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 na příbalovém letáku dodaném v soupravě pro odběr vzorků.
- 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.

One PCR Ultra-Fast RT PCR System

Princip testu

Souprava RSV-Q Real-Time PCR Kit využívá technologii real-time reverzně transkripční PCR k detekci RNA respiračního syncytiálního viru (RSV) v 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 DNA/RNA a analýzy real-time PCR. Souprava obsahuje dvě cartridge (Cartridge 1 a Cartridge 2), které obsahují proprietární činidla společnosti Genes 2Me potřebná pro extrakci nukleových kyselin a PCR amplifikaci. Test využívá specifické páry primerů a fluorescenční sondy, s detekčními kanály pro RSV specifickou RNA na HEX/VIC a interní kontrolu na Cy5.

Během procesu amplifikace je fluorescence emitována a měřena systémem OnePCR, což poskytuje real-time výsledky pro přesnou a včasnou diagnostiku.

Dodávaný materiál

Tabulka 1. (Pro 24 testů)

Obsah soupravy	Podrobnosti	Množství obsahu soupravy (G610005-15)
RCP-Q Comprehensive Cartridge	Cartridge-1	24 X 1T
	Cartridge-2	24 X 1T
	Adaptor Cartridge-2	24 X 1T
Pufry	Rekonstituční pufr	2 X 1 ml
RCP-Q Comprehensive PC	Pozitivní kontrola	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
- Mikrozkmavky
- One PCR Ultra-Fast RT PCR System (Genes 2Me Private Limited) (IG2M5001UF)

Postup testu

Kontrola kvality pro 24reakční soupravu

- Systém One PCR 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 One PCR a podrobné instrukce:

Krok 1: Zapnutí přístroje

1. Zapněte přístroj:

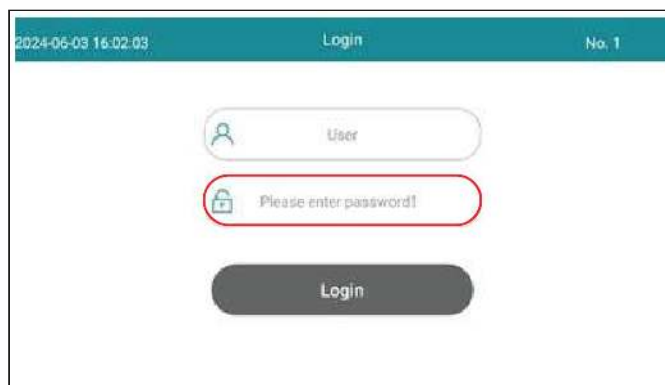
Vyhledejte vypínač na zadní straně přístroje One PCR a zapněte jej. Přístroj se spustí, inicializuje a provede vlastní test (Obrázek 1).



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

2. Přihlášení do přístroje:

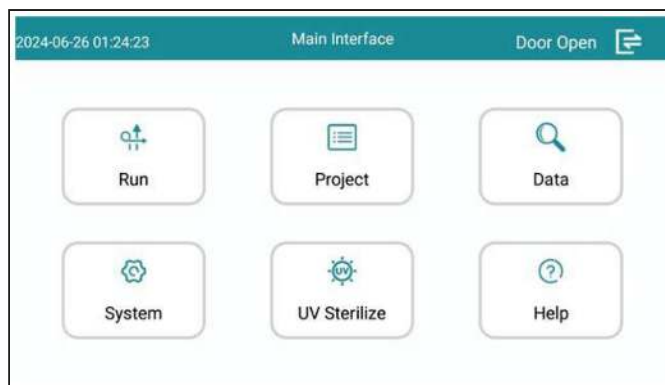
Po vyzvání zadejte přihlašovací údaje svého účtu (výchozí heslo: 1234) (Obrázek 2).



Obrázek 2: Přihlašovací rozhraní uživatele

3. Přístup do hlavního rozhraní:

Na hlavní obrazovce se zobrazí 6 možností: Run, Project, Data, System, UV Sterilize a Help, společně s tlačítkem Door Open (Obrázek 3).



Obrázek 3: Hlavní rozhraní přístroje

4. Vyberte možnost „Run“:

Stiskněte možnost „Run“ pro pokračování (Obrázek 4).

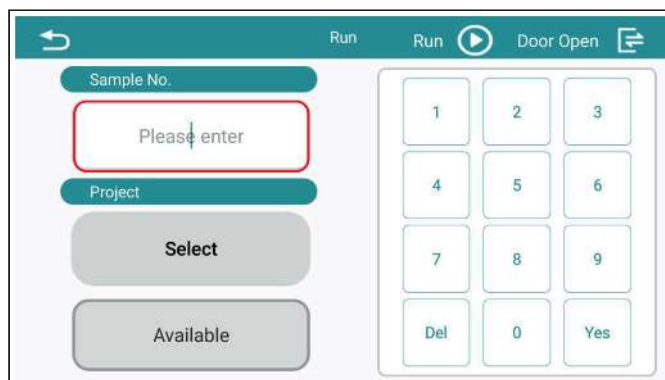


Obrázek 4: Výběr možnosti „Run“ v hlavním rozhraní přístroje

Krok 2: Zadání údajů o pacientovi

1. Manuální zadání ID pacienta:

Přejděte na záložku „Sample“ 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.“ (Obrázek 6).



Obrázek 6: Funkce čtečky čárových kódů pro automatizované zadání čísla vzorku / ID pacienta

3. Naskenujte QR kód Cartridge-1:

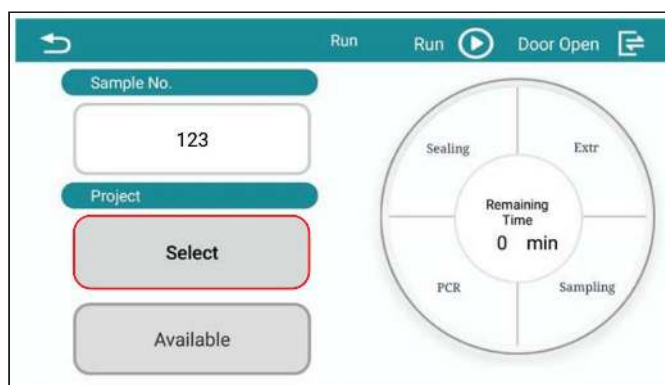
Zajistěte, aby byl QR kód na Cartridge-1 viditelný pro skenování. Naskenováním QR kódu se program automaticky vybere (Obrázek 7).



Obrázek 7: Skenér QR kódu pro automatizovaný výběr programu

4. Manuální výběr programu:

Pokud skenování není možné, klikněte na „Select“ a zvolte přednastavený program „RSV-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:

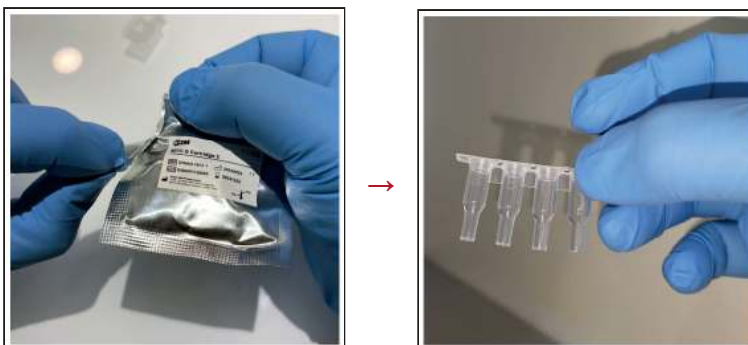
Do jamky „A“ Cartridge-1, označené červeně nápisem „Sample“, přidejte 200 µl vzorku pacienta (Obrázek 11).



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

4. Připravte Cartridge-2:

Otevřete balíček Cartridge-2. Poklepáním na Cartridge-2 usadíte lyofilizovaný materiál (Obrázek 12).



Obrázek 12: Otevření Cartridge-2

5. Přidejte rekonstituční pufr:

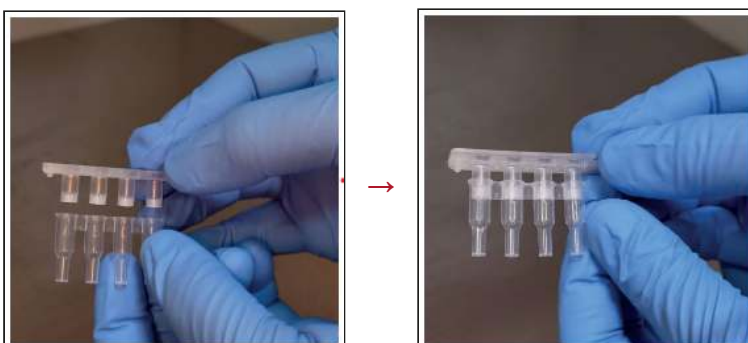
Odstraňte víčka zkumavek z Cartridge-2 a podle potřeby přidejte a důkladně promíchejte 10 μ l rekonstitučního pufru do pozice A (Obrázek 13).



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

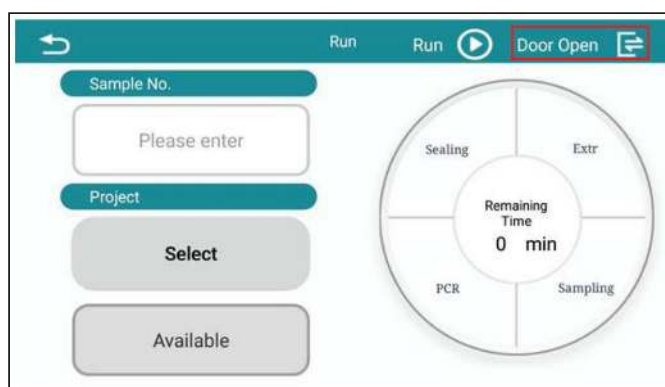


Obrázek 15: Správná orientace připevnění adaptéru na Cartridge-2

Krok 4: Vložení cartridge

1. Otevřete dvířka přístroje:

Stisknutím tlačítka „Door Open“ 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“ zavřete dvířka (Obrázek 19).

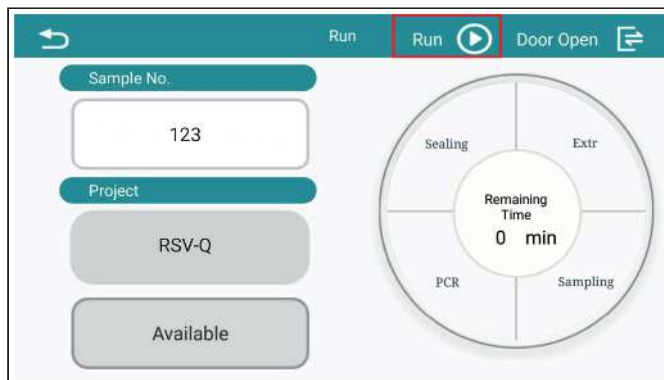


Obrázek 19: Zavření dvířek přístroje

Krok 5: Spuštění přístroje

1. Zahájte běh:

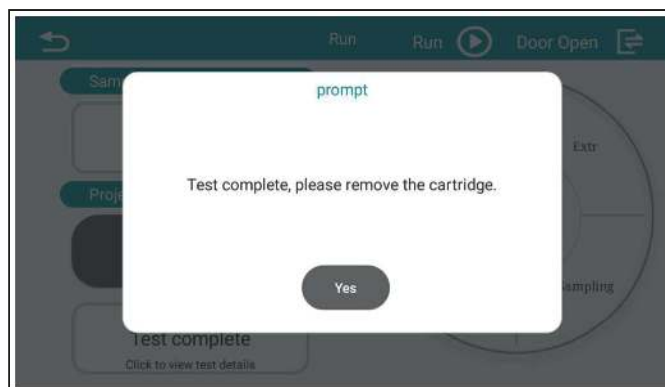
Stisknutím tlačítka „Run“ zahájíte extrakci vzorku a Real-Time PCR amplifikaci. Systém vzorky zpracuje automaticky (Obrázek 20).



Obrázek 20: Kliknutím na „Run“ zahájíte běh One PCR

2. Dokončení běhu:

Po dokončení běhu vyzve přístroj k vyjmutí cartridge (Obrázek 21).

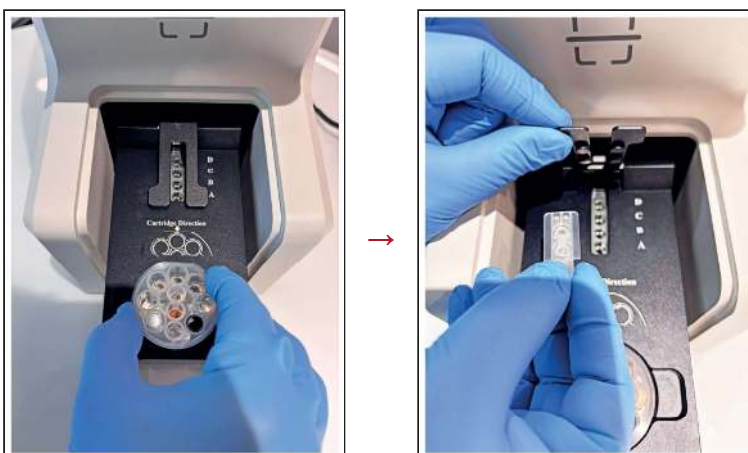


Obrázek 21: Výzva přístroje k vyjmutí cartridge po dokončení běhu

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).

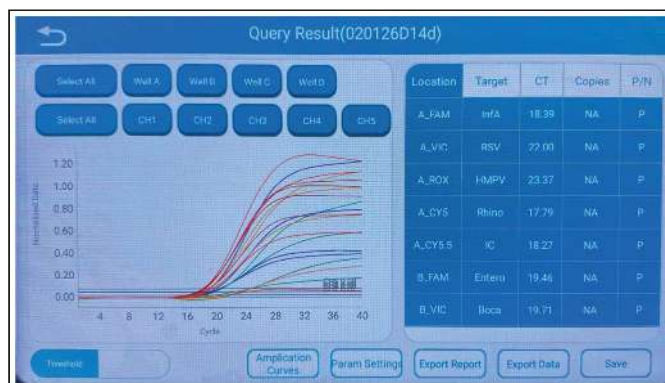


Obrázek 22: Otevření dvířek přístroje a vyjmutí cartridge

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 One PCR na konci běhu

2. Export reportů:

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

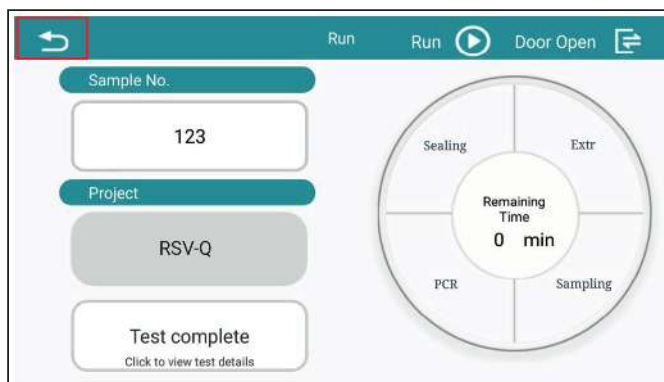


Obrázek 24: Možnosti exportu dat vygenerovaných po běhu

Krok 8: Kontrola uložených výsledků

1. Přístup k předchozím běhům:

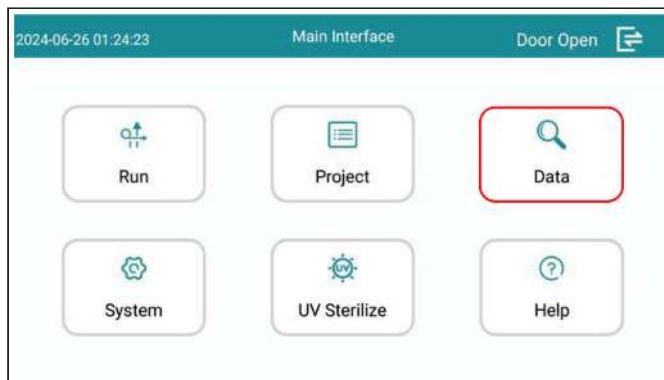
Kliknutím na ikonu „↶“ přejdete do hlavního rozhraní (Obrázek 25).



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

2. Zobrazení dat:

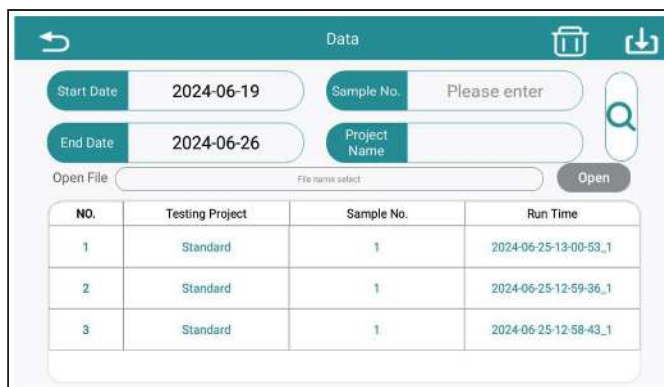
Vyberte možnost „Data“ pro zobrazení seznamu předchozích běhů (Obrázek 26).



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).



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 testu

Tabulka 2.

Cíle		Signál Real Time PCR		
RSV Cílový patogen (HEX/VIC)		+	-	-
Pozitivní kontrola (HEX/VIC a Cy5)		+	+	-
Interní kontrola (Cy5)		+/-	+	-
Kontrola bez templátu (NTC)		-	-	-
Výsledek		Pozitivní výsledek na RSV	Negativní výsledek	Neplatný výsledek

Charakteristiky výkonu

Tabulka 3.

Č.	Parametry	Pozorování (č. šarže)	Specifikace
1	Přesnost	Opakovatelnost v rámci běhu: CV <3,00 % Opakovatelnost mezi dny: CV <3,50 % Reprodukovatelnost mezi pracovišti: CV <3,67 % Reprodukovatelnost mezi obsluhou: CV <3,80 %	CV ≤ 5,00 %
2	Meze detekce (analytická senzitivita)	LOD: 200 kopií/ml	musí být ≤ 300 kopií/ml
3	Linearita	Lineární odezva od 10 ² do 10 ⁵ kopií/reakci; R ² ≥ 0,997; účinnost 90–110 %	R ² ≥ 0,98; Účinnost: 90–110 %
4	Pravdivost (bias)	99 %	musí být ≥95 % (vysoká pravdivost)
5	Rozsah měření	10 - 10 ⁹ kopií/reakci	musí být adekvátní
6	Mezní hodnoty (cut-off)	Hodnota Ct: ≤ 35	Podle LOD
7	Analytická specifita	Studie interference: • Lidská genomová DNA – 400 µg/100 ml • Nosní sprej – 20 mg/ml + 300 mM • Antibakteriální medikace – 20 mg/ml + 300 mM Studie křížové reaktivity (obohacené vzorky séra): • Adenovirus – 3,7×10 ⁶ kopií/ml • Chřipka A/B virus – 4×10 ⁶ kopií/ml • SARS-CoV-2 – 4×10 ⁶ kopií/ml • <i>Candida albicans</i> – 4×10 ⁶ kopií/ml	Nebyla zjištěna žádná interference Nebyla zjištěna žádná křížová reaktivita
8	Robustnost	Objem vzorku: bez významné odchylky Primer & Probe Mix: bez významné odchylky Objem qPCR Master Mix: bez významné odchylky	Odchylka od kontroly by měla být v rozsahu ±1 Ct

Výpočet klinického hodnocení			
Diagnostická přesnost			
Výsledek testu	Onemocnění přítomno	Onemocnění nepřítomno	Celkem
Pozitivní	TP=49	FP=01	TP+FP=50
Negativní	FN=01	TN=99	FN+TN=100
Celkem	TP+FN=50	FP+TN=100	150

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 ≥ 98 %	Klinicky vysoce senzitivní
2	Klinická specificita	99 %	musí být ≥ 99 %	Klinicky vysoce specifický

Odstraňování problémů

Tabulka 4.

Problém / Pozorování	Možná příčina	Doporučená akce
Žádná amplifikace pozorována v Positive Control	Nesprávná rekonstituce Positive Control, degradace reagentie nebo porucha přístroje	Opakujte běh s čerstvě rekonstituovanou Positive Control. Ověřte podmínky uchovávání soupravy a výkon přístroje.
Interní kontrola (IC) nebyla detekována ve vzorku	Nedostatečná kvalita vzorku, selhání extrakce nukleové kyseliny, přítomnost inhibitorů PCR nebo nedostatečný objem vzorku	Opakujte extrakci a testování. Zajistěte správný odběr, předzpracování a napipetování 200 μ l vzorku.
Amplifikace detekována v NTC	Kontaminace reagentií, spotřebního materiálu nebo pracovního prostoru	V případě potřeby zlikvidujte kontaminované reagentie, dekontaminujte pracovní prostor a opakujte testování s použitím čerstvého spotřebního materiálu.
Neplatný výsledek generovaný softwarem	Chyba při zpracování vzorku, nedostatečná výtěžnost nukleové kyseliny nebo chyba při vkládání cartridge	Opakujte test od fáze přípravy vzorku s použitím nové sady cartridge.
Neočekávaný pozitivní výsledek	Křížová kontaminace při manipulaci se vzorkem nebo při pipetování	Dodržujte jednosměrný pracovní postup, používejte špičky s filtrem a často měňte rukavice. Opakujte testování.
Slabý amplifikační signál (vysoká hodnota Ct)	Nízká koncentrace patogenu, degradace vzorku nebo nedostatečně účinná extrakce	Opakujte test včetně extrakce. Ověřte podmínky uchovávání a přepravy vzorku.
Cartridge-1 nebo Cartridge-2 není přístrojem rozpoznána	Nesprávné umístění cartridge, poškozený QR kód nebo problém se softwarem přístroje	Znovu správně vložte cartridge, v případě potřeby manuálně vyberte testovací program a restartujte přístroj.
Běh přístroje byl přerušen nebo se zobrazila chybová zpráva	Výpadek napájení, nesprávné vložení cartridge nebo porucha hardwaru	Restartujte přístroj a opakujte běh s novými cartridge. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.

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 experimentální pomůcky jsou 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 příslušného typu vzorku.
- Zabraňte křížové kontaminaci používáním čerstvých rukavic a pipetovacích špiček pro každý vzorek a kontrolu.
- Veškerý biologicky nebezpečný odpad, jako jsou špičky, cartridge po experimentu, rukavice apod., likvidujte v souladu s místními předpisy.
- Zajistěte správnou kalibraci a údržbu přístrojů, aby nedocházelo k chybným výsledkům.
- Nepoužívejte komponenty soupravy po datu expirace.
- Uchovávejte reagenty řádně při teplotě 2 °C až 8 °C a zabraňte opakovanému zmrazování a rozmrazování.
- Zajistěte, aby byl Rekonstituční pufr a ostatní komponenty před použitím vyrovnány na pokojovou teplotu.
- Používejte vodu bez nukleáz a certifikovaný spotřební materiál, abyste zabránili kontaminaci.
- Nemíchejte reagenty 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.
- Vyvarujte se třesení nebo obracení Cartridge-1 během manipulace, aby nedošlo k úniku činidel.
- Zajistěte správné naplnění rekonstitučními pufrů v Cartridge-2: u jednozkumavkových testů přidejte do zkumavky A; u dvouzukumavkových 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 dispenzování objemu, aby nedošlo k falešným výsledkům.
- Zajistěte, aby byly cartridge v přístroji řádně usazeny; volné uložení může způsobit poruchu.
- Pravidelně kalibrujte a udržujte přístroj One PCR, aby byl zajištěn přesný teplotní cyklus a detekce fluorescence.
- Nedotýkejte se vnitřní strany jamek cartridge; používejte sterilní pipetovací špičky a rukavice.
- Zabraňte kontaminaci reagentů 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 vážou 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.

Odkaz

- Respiratory Syncytial Virus (RSV). <https://www.niaid.nih.gov/diseases-conditions/respiratory-syncytial-virus-rsv>.
- Broor, S., Parveen, S., & Maheshwari, M. (2018). Respiratory syncytial virus infections in India: Epidemiology and need for vaccine. Indian journal of medical microbiology, 36(4), 458–464. https://doi.org/10.4103/ijmm.IJMM_19_5.

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

EU	REP
----	-----

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