

Sepsis-Q

Real Time PCR Kit

REF

G610027

SEZNAM VÝROBKŮ

Název kitu	SKU	Velikost balení
Sepsis-Q Real Time PCR Kit for OnePCR	G610027-3	24T

Předchozí REF č.: G2M804026

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	5
•	Postup testu	5
7.	Interpretace výsledků	15
8.	Charakteristiky výkonu	17
9.	Varování a bezpečnostní opatření	18
10	Omezení	19

Účel použití

Sepsis-Q Real Time PCR Kit se používá k detekci DNA patogenů souvisejících se sepsí ve vzorcích plné krve a hemokultur.

Určený uživatel

Test je určen k provádění laboratorním odborníkem v klinické laboratoři.

Souhrn

Sepse je stav způsobený především zánětlivou odpovědí imunitního systému na bakteriální, virové, protozoární nebo mykotické infekce v plicích, mozku, močových cestách, kůži nebo v oblasti břicha. Bez včasné diagnostiky a včasné léčby může sepsa přejít do těžkého septického šoku vedoucího k orgánovému selhání a smrti. Sepsa podle dostupných údajů postihuje více než 30 milionů lidí celosvětově a je hlavní příčinou onemocnění a úmrtí matek a novorozenců, zejména v zemích s nízkými a středními příjmy. *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*, *Candida glabrata* a *Candida tropicalis* jsou nejčastějšími organismy způsobujícími sepsi. V nízkém i vyšším věku jsou rizikovými faktory sepse oslabený imunitní systém v důsledku onkologického onemocnění, diabetu, těžkého traumatu nebo popálenin.

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

- **Box 1:** Komponenty jsou expedovány při teplotě 15 °C až 25 °C a musí být uchovávány při teplotě 2 °C až 8 °C.
- **Box 2:** 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.
- Všechny komponenty soupravy 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 vzorek plné krve nebo hemokultury pacienta do odběrových zkumavek podle doporučených pokynů uvedených na soupravě.
- Vzorky zpracujte do 72 hodin, ideálně do 36 hodin, pro přesné stanovení minimální reziduální nemoci.
- Se vzorky zacházejte a uchovávejte je opatrně, aby byla zachována jejich stabilita.
- Zajistěte konstantní teplotu během přepravy, aby nedocházelo ke změnám.
- Použijte 200 µl vzorku hemokultury přímo pro další automatizované zpracování na platformách OnePCR nebo Rapi-X16, nebo vzorek plné krve po předzpracování.

Protokol pro přímé zpracování plné krve: předzpracování

- Přeneste 200 µl plné krve do zkumavky Pathosphere Beads Tube.
- Přidejte 200 µl kapaliny CellCrac přímo do téže zkumavky Pathosphere.
- Přidejte do zkumavky 20 µl Catalyst Enzyme.
- Přidejte 50 µl pufru PathoEnrich Buffer.
- Vortexujte nepřetržitě po dobu 10 minut, aby bylo zajištěno účinné obohacení DNA.
- Poté inkubujte 10 minut při pokojové teplotě. Důkladně promíchejte a odeberte 200 µl výsledného roztoku pro další automatizované zpracování na platformách OnePCR nebo RapiX16.

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

Princip testu

Sepsis-Q Real-Time PCR Kit využívá pokročilou technologii real-time PCR ke kvalitativní detekci 20 různých patogenů sepse ze vzorků lidských hemokultur. Je speciálně navržen 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 a real-time PCR analýzy. Souprava obsahuje dvě cartridge (Cartridge 1 a Cartridge 2), které obsahují proprietární činidla společnosti Genes 2Me potřebná pro extrakci nukleových kyselin a PCR amplifikaci. Souprava je koncipována jako 4zkumavkový multiplexní test využívající speciálně navržené směsi primerů a sond k detekci 20 různých specifických patogenů sepse (uvedených níže) a interní kontroly, genu *RNaseP* z lidské biologické kontroly.

Během procesu amplifikace je emitována fluorescence, kterou systém OnePCR měří v reálném čase v samostatných fluoroforových kanálech pro přesnou diagnostiku patogenů sepse. Cíle a odpovídající fluorofory pro každou ze čtyř zkumavek jsou uvedeny níže:

Ready Mix 1 (RM1): Detekuje *Staphylococcus aureus* (FAM), *Acinetobacter baumannii* (HEX/VIC), *Aspergillus fumigatus* (Texas Red/ROX), *E. coli* (Cy5) a interní kontrolu *RNaseP* (Cy5.5).

Ready Mix 2 (RM2): Detekuje *Pseudomonas aeruginosa* (FAM), *Klebsiella pneumoniae* (HEX/VIC), patogeny CoNS – *Staphylococcus epidermidis* a *Staphylococcus haemolyticus* (Texas Red/ROX), *Enterococcus faecium* (Cy5) a interní kontrolu *RNaseP* (Cy5.5).

Ready Mix 3 (RM3): Detekuje *Listeria monocytogenes* (FAM), *Enterobacter cloacae* (HEX/VIC), *Streptococcus* spp. *S. pyogenes* a *S. agalactiae* (Texas Red/ROX), *Enterococcus faecalis* (Cy5) a interní kontrolu *RNaseP* (Cy5.5).

Ready Mix 4 (RM4): Detekuje *Streptococcus pneumoniae* (FAM), *Stenotrophomonas maltophilia* (HEX/VIC), *Candida albicans* (Texas Red/ROX) a *Candida nonalbicans* – *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis* a *Candida krusei* (Cy5) a interní kontrolu *RNaseP* (Cy5.5).

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

Dodávaný materiál

Tabulka 1a. (Box 1) (Pro 24 testů)

Obsah soupravy	Popis	Kód obsahu soupravy	Množství (G610027-3)
Cartridge Sepsis-Q	Cartridge-1	G2MA3-2572-1	24 X 1T
	Cartridge-2 (RM 1, 2, 3, 4)	G2MA3-2573-1	24 X 1T
	Adaptér pro Cartridge-2	G2MA3-2574-1	24 X 1T
Pufry	Rekonstituční pufr	G2MA3-2766-1	2 X 1 ml
Sepsis-Q PC	Pozitivní kontrola	G2MA3-2037-2	2 X 1T

Tabulka 1b. (Box 2) (Pro 24 testů)

Obsah soupravy	Popis	Kód obsahu soupravy	Množství (G610027-3)
Předzpracovací pufry	CellCrac Fluid	G2MA3-3133-1	1 X 6 ml
	Catalyst Enzyme	G2MA3-3132-1	1 X 500 µl
	Pathoenrich Buffer	G2MA3-2765-2	1 X 1,5 ml
	PathoSphere Beads Tube	G2MA3-2761-1	24 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
- OnePCR-Rapi-Q Ultra-Fast POC Rapid RT-PCR System (Genes 2Me Private Limited) (IG2M5001UF)

Postup testu

Kontrola kvality pro 24reakční soupravu

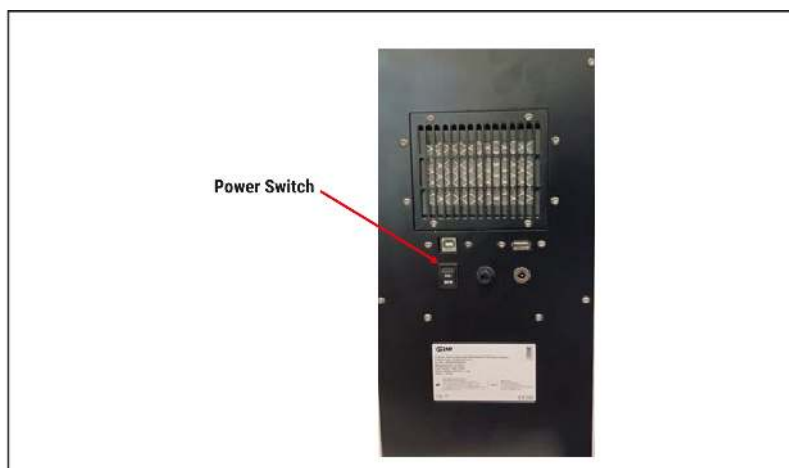
- Systém OnePCR zjednodušuje celý proces tím, že kombinuje extrakci jednoho vzorku a real-time PCR amplifikaci v jednom běhu.
- Pro každý test se soupravou Sepsis-Q Real-Time PCR Kit vyjměte ze soupravy Cartridge-1 a Cartridge-2 (RM 1, 2, 3, 4).
- Před zahájením testování zajistěte provedení následujících 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 DNA nedochází ke kontaminaci ani amplifikaci.
- **Pozitivní kontrola (PC):** 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:

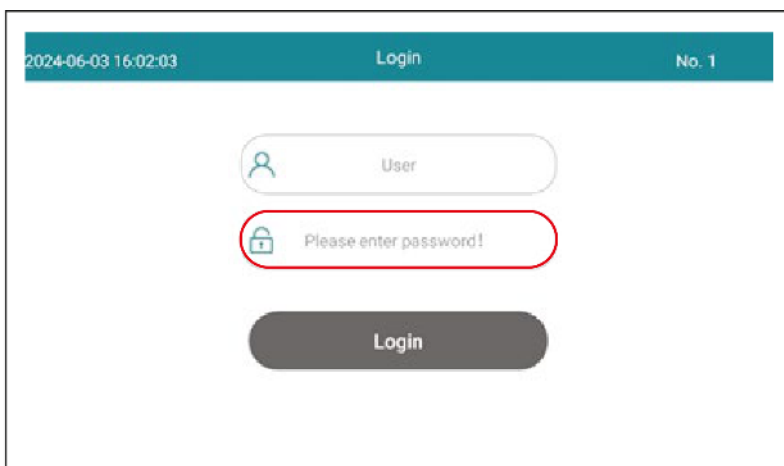
- Vyhledejte vypínač na zadní straně přístroje OnePCR a zapněte jej. Přístroj se spustí, inicializuje a provede vlastní test (Obrázek 1).



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

2. Přihlášení do přístroje:

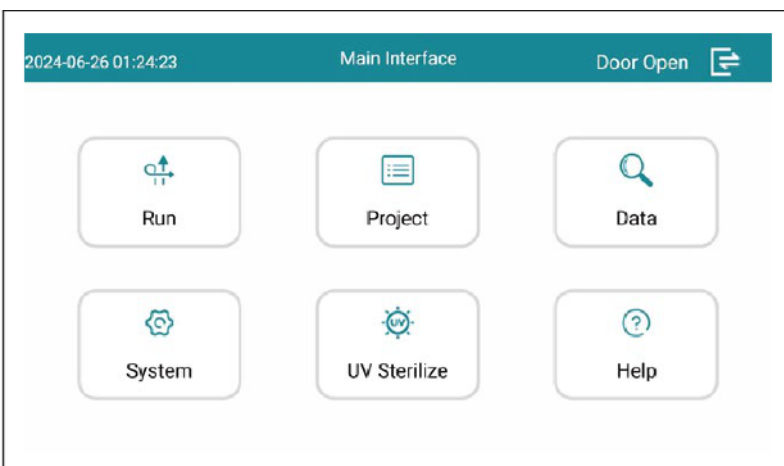
- Po vyzvání zadejte přihlašovací údaje svého účtu (výchozí heslo: 1234) (Obrázek 2).



Obrázek 2: Přihlašovací rozhraní uživatele

3. Přístup do hlavního rozhraní:

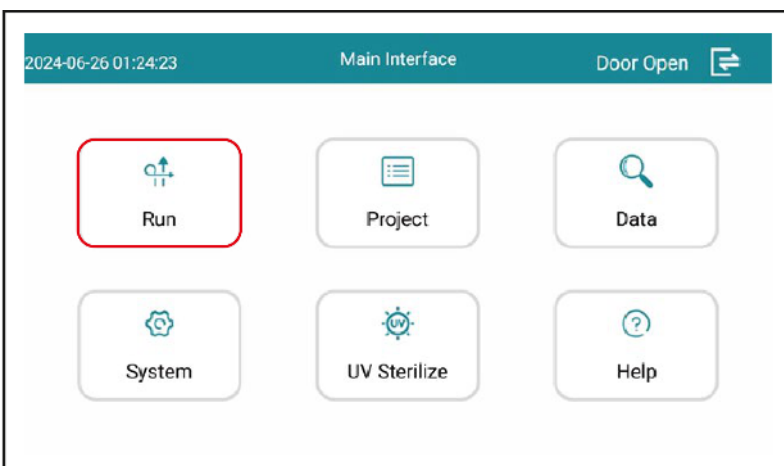
- Na hlavní obrazovce se zobrazí 6 možností: Run (Spustit), Project (Projekt), Data, System (Systém), UV Sterilize (UV sterilizace) a Help (Nápověda), společně s tlačítkem Door Open (Otevřít dveře) (Obrázek 3).



Obrázek 3: Hlavní rozhraní přístroje

4. Vyberte možnost „Run“:

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

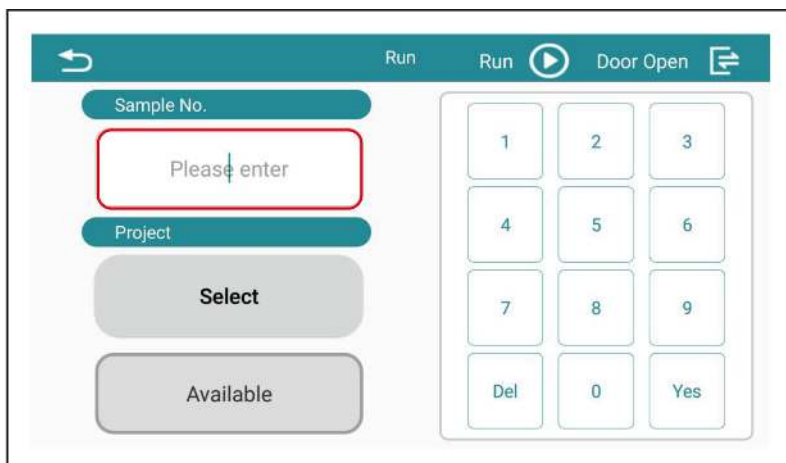


Obrázek 4: Výběr možnosti „Run“ v hlavním rozhraní přístroje

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 „SEPSIS-Q-V1“ (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:

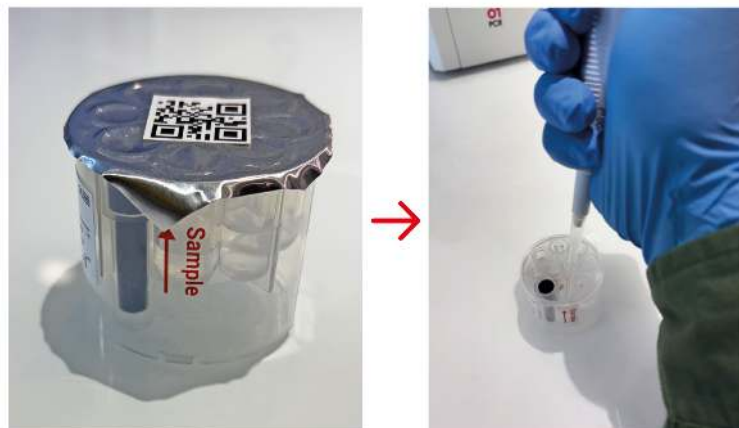
- Opatrně odloupněte fólii z Cartridge-1 (Obrázek 10).



Obrázek 10: Odloupnutí fólie Cartridge-1

3. Přidejte vzorek pacienta do Cartridge-1:

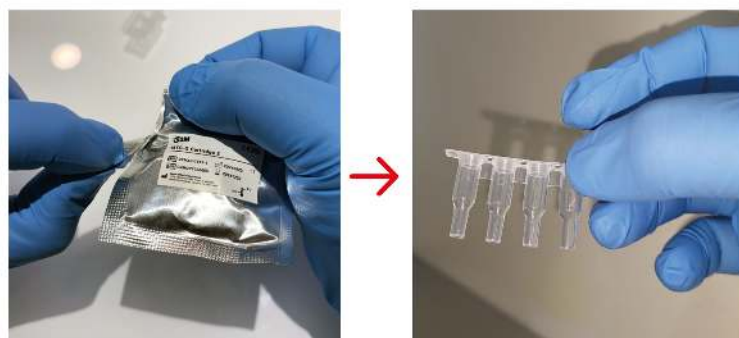
- Do jamky „A“ Cartridge-1, označené červeně nápisem „Sample“ (Vzorek), přidejte 200 μ l vzorku hemokultury nebo předzpracovaného vzorku krve (Obrázek 11).



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:

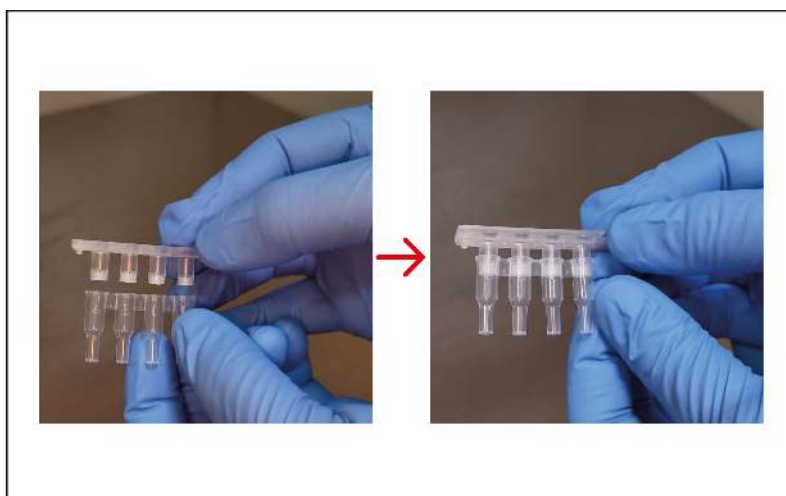
- Odstraňte víčka zkumavek z Cartridge-2 a podle potřeby přidejte a důkladně promíchejte 10 μ l rekonstitučního pufru do pozic A, B, C a D (Obrázek 13).



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

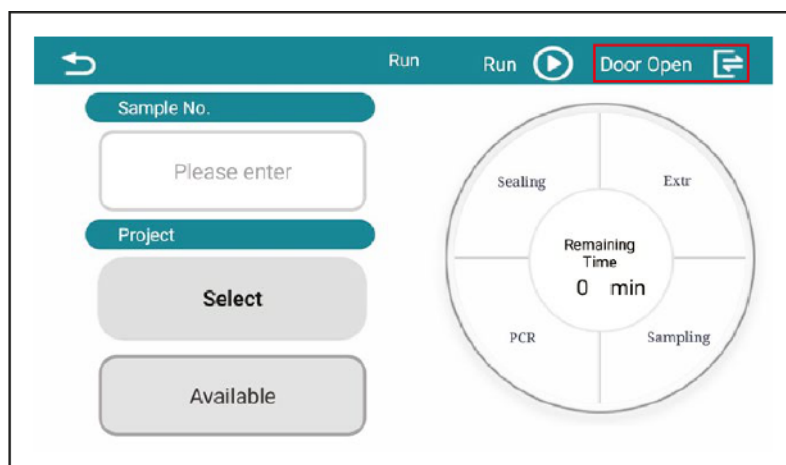


Obrázek 15: Správná orientace připevnění adaptéru na Cartridge-2

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:

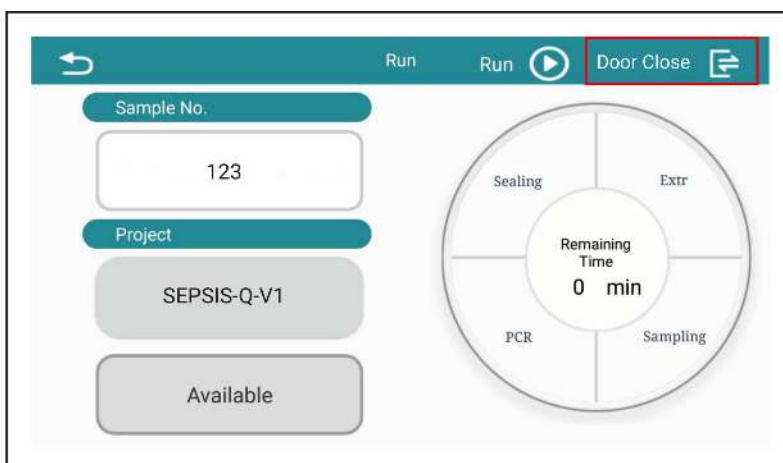
- Umístěte Cartridge-2 do příslušné pozice (A, B, C a D) podle instalační příručky (Obrázek 18).



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

3. Zavřete dvířka přístroje:

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

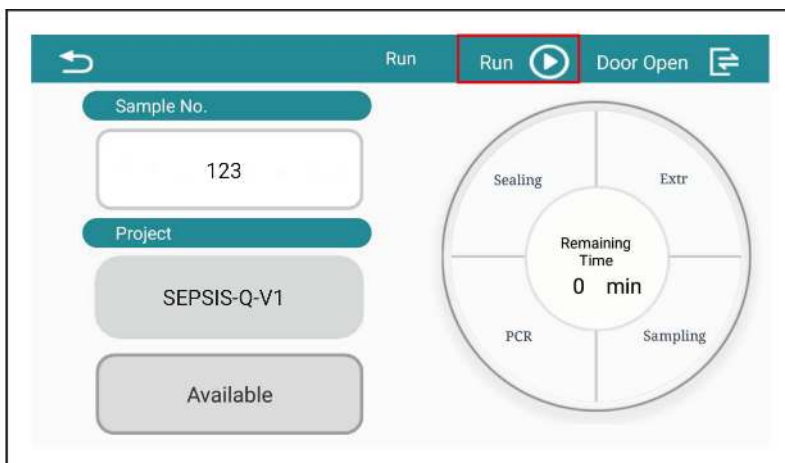


Obrázek 19: Zavření dvířek přístroje

Krok 5: Spuštění přístroje

1. Zahajte běh:

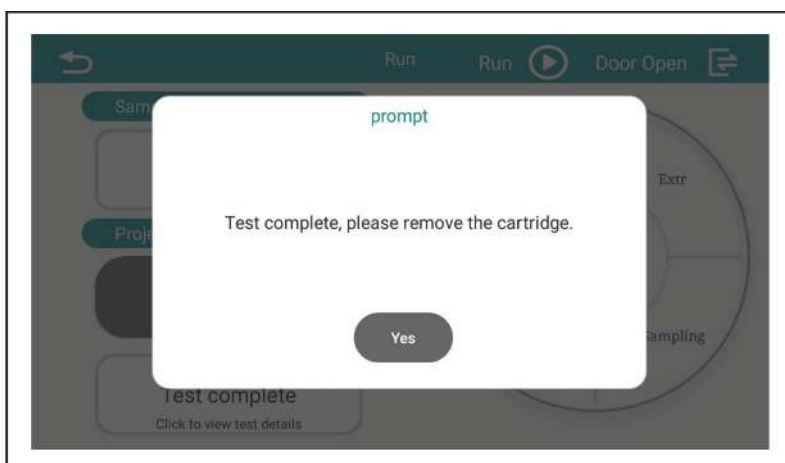
- Stisknutím tlačítka „Run“ zahájíte extrakci vzorku a real-time PCR amplifikaci. Systém vzorky zpracuje automaticky (Obrázek 20).



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

- Po dokončení běhu otevřete dvířka a opatrně vyjměte Cartridge-1 i Cartridge-2 (Obrázek 22).

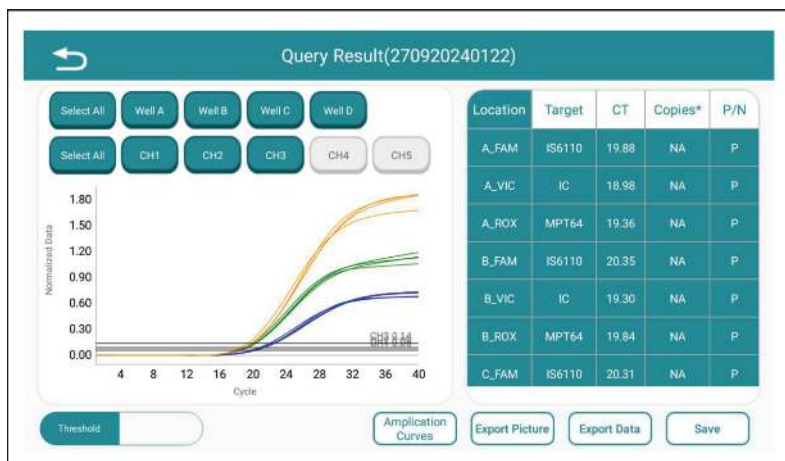


Obrázek 22: Otevření dvířek přístroje a vyjmutí cartridge

Krok 7: Zobrazení výsledků

1. Zobrazení výsledků:

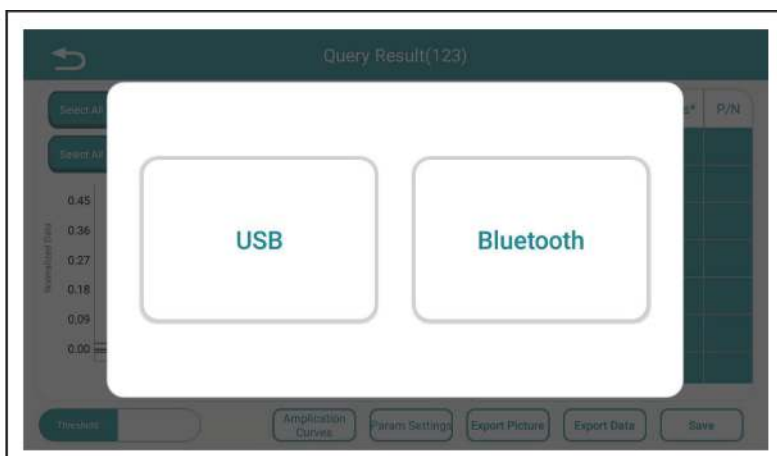
- Po dokončení běhu software zobrazí výsledky pro každý vzorek jako pozitivní nebo negativní (P/N), včetně hodnot Ct a amplifikačních křivek (Obrázek 23).



Obrázek 23: Výsledky vygenerované softwarem OnePCR po dokončení běhu

2. Export reportů:

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

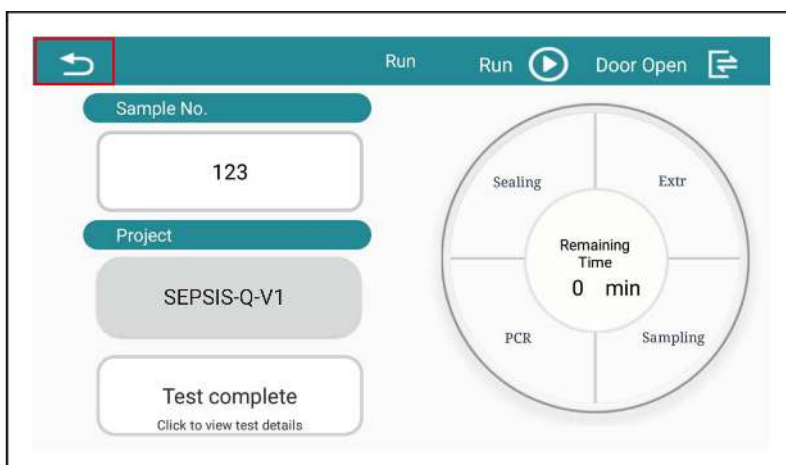


Obrázek 24: Možnosti exportu dat vygenerovaných po běhu

Krok 8: Zobrazení uložených výsledků

1. Přístup k předchozím běhům:

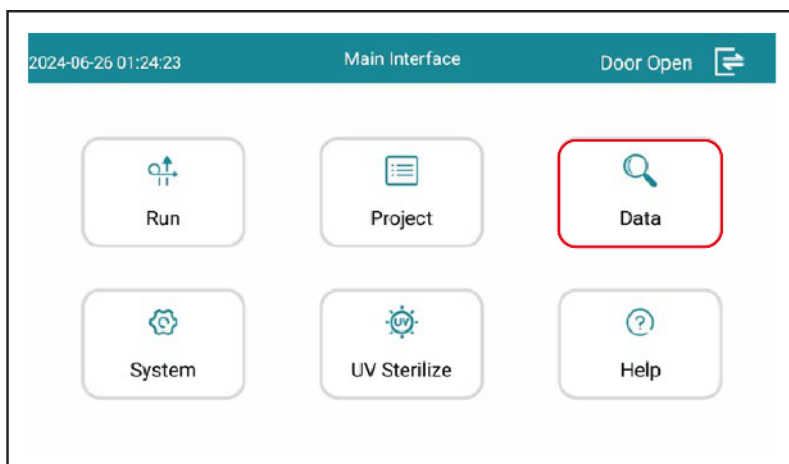
- Kliknutím na ikonu „←“ přejdete do hlavního rozhraní (Obrázek 25).



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

2. Zobrazení dat:

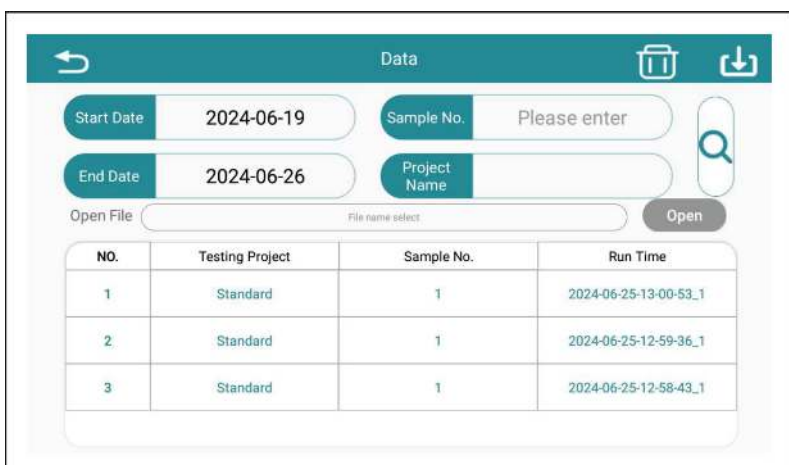
- Vyberte možnost „Data“ pro zobrazení seznamu předchozích běhů (Obrázek 26).



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).

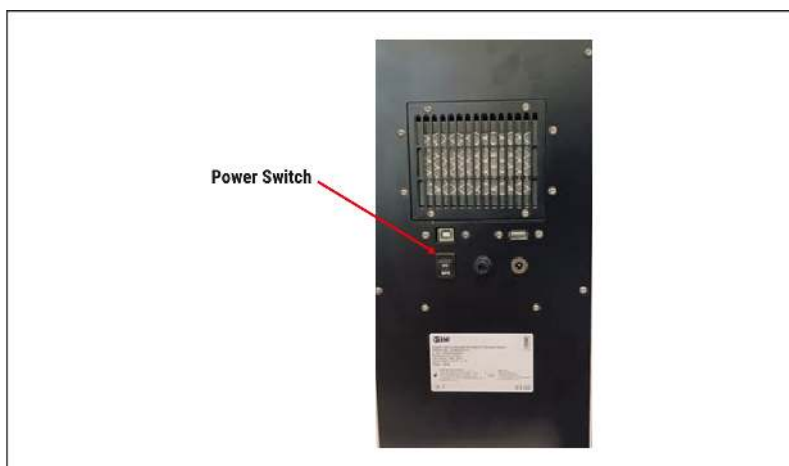


Obrázek 27: Výběr požadovaného běhu pro zobrazení dat a amplifikačních křivek

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 2a (zkumavka RM1). Interpretace výsledků

Cílové organismy	Signál real time PCR					
<i>S. aureus</i> (FAM)	+	-	-	-	-	-
<i>A. baumannii</i> (HEX/VIC)	-	+	-	-	-	-
<i>A. fumigatus</i> (Texas Red/ROX)	-	-	+	-	-	-
<i>E. coli</i> (Cy5)	-	-	-	+	-	-
IC (Cy5.5)	+/-	+/-	+/-	+/-	+	-
Výsledek	Vzorek je <i>S. aureus</i> pozitivní	Vzorek je <i>A. baumannii</i> pozitivní	Vzorek je <i>A. fumigatus</i> pozitivní	Vzorek je <i>E. coli</i> pozitivní	Vzorek je negativní	Neplatný výsledek

Tabulka 2b (zkumavka RM2). Interpretace výsledků

Cílové organismy	Signál real time PCR					
<i>P. aeruginosa</i> (FAM)	+	-	-	-	-	-
<i>K. pneumoniae</i> (HEX/VIC)	-	+	-	-	-	-
CoNS (Texas Red/ROX)	-	-	+	-	-	-
<i>E. faecium</i> (Cy5)	-	-	-	+	-	-
IC (Cy5.5)	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	-
Výsledek	Vzorek je <i>P. aeruginosa</i> pozitivní	Vzorek je <i>K. pneumoniae</i> pozitivní	Vzorek je CoNS pozitivní	Vzorek je <i>E. faecium</i> pozitivní	Vzorek je negativní	Neplatný výsledek

Tabulka 2c (zkumavka RM3). Interpretace výsledků

Cílové organismy	Signál real time PCR					
<i>L. monocytogenes</i> (FAM)	+	-	-	-	-	-
<i>E. cloacae</i> (HEX/VIC)	-	+	-	-	-	-
<i>Streptococcus</i> spp. (Texas Red/ROX)	-	-	+	-	-	-
<i>E. faecalis</i> (Cy5)	-	-	-	+	-	-
IC (Cy5.5)	+/-	+/-	+/-	+/-	+	-
Výsledek	Vzorek je <i>L. monocytogenes</i> pozitivní	Vzorek je <i>E. cloacae</i> pozitivní	Vzorek je <i>Streptococcus</i> spp. pozitivní	Vzorek je <i>E. faecalis</i> pozitivní	Vzorek je negativní	Neplatný výsledek

Tabulka 2d (zkumavka RM4). Interpretace výsledků

Cílové organismy	Signál real time PCR					
<i>S. pneumoniae</i> (FAM)	+	-	-	-	-	-
<i>S. maltophilia</i> (HEX/VIC)	-	+	-	-	-	-
<i>C. albicans</i> (Texas Red/ROX)	-	-	+	-	-	-
<i>C. nonalbicans</i> spp. (Cy5)	-	-	-	+	-	-
IC (Cy5.5)	+/-	+/-	+/-	+/-	+	-
Výsledek	Vzorek je <i>S. pneumoniae</i> pozitivní	Vzorek je <i>S. maltophilia</i> pozitivní	Vzorek je <i>C. albicans</i> pozitivní	Vzorek je <i>C. nonalbicans</i> spp. pozitivní	Vzorek je negativní	Neplatný výsledek

Charakteristiky výkonu

Tabulka 3.

Č.	Parametry		Pozorování
1	Přesnost	Opakovatelnost v rámci běhu	CV <2,5 %
2		Opakovatelnost mezi dny	CV <2,5 %
3		Reprodukovatelnost mezi pracovišti	CV <3,5 %
4		Reprodukovatelnost mezi obsluhou	CV <3,5 %
5	Analytická senzitivita	Meze detekce	LOD: 10–100 kopií/ml
6	Analytická specifická	Studie interference: Lidská genomová DNA – 400 µg/100 ml Hemoglobin – 2 g/l	Nebyla zjištěna žádná interference
7		Studie zkřížené reaktivity <i>Chlamydia pneumoniae</i> – 1×10 ⁶ kopií/ml <i>Legionella pneumophila</i> – 1×10 ⁶ kopií/m	Nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita

Výpočet klinického hodnocení (OnePCR)

Diagnostická přesnost

Výsledek testu	Onemocnění přítomno	Onemocnění nepřítomno	Celkem
Pozitivní	TP=62	FP=1	TP+FP=63
Negativní	FN=2	TN=50	FN+TN=52
Celkem	TP+FN=64	FP+TN=51	115

TP: pravdivě pozitivní výsledek; FP: falešně pozitivní výsledek; TN: pravdivě negativní výsledek; FN: falešně negativní výsledek.

Č.	Parametr	Pozorování	Specifikace	Poznámka
1	Klinická senzitivita	98,41 %	musí být ≥96 %	Klinicky vysoce senzitivní
2	Klinická specifická	96,15 %	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 laboratorní pomůcky 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 vyjití 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 pufrem 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 přístroje OnePCR a Rapi-Q, 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.

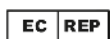
Omezení

- 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.

Symboly použité na označení	
Symboly	Definice
	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM
	TEPLOTNÍ OMEZENÍ
	DIAGNOSTICKÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK IN VITRO
	TOUTO STRANOU NAHORU
	ŘÍDTE SE NÁVODEM K POUŽITÍ
	KÓD ŠARŽE
	KATALOGOVÉ ČÍSLO
	DATUM POUŽITELNOSTI
	DATUM VÝROBY
	VÝROBCE
	OBSAH DOSTAČUJÍCÍ PRO <n> TESTŮ
	UPOZORNĚNÍ
	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZEN
	ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE PRO EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ / EVROPSKOU UNII
	EVROPSKÁ SHODA



Genes 2Me Private Limited Plot No - 33 Sector-5, IMT Manesar, Gurugram, Haryana - 122052 (India), Telefonní čísla: +91 18001 214030 / +91 88000 23600 / +91 8800821778, E-mail: contact@genes2me.com



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