

Sepsis-Q

Real-Time PCR Kit

REF

G610027

SEZNAM VÝROBKŮ

Název kitu	SKU	Velikost balení
Sepsis-Q Real-Time PCR Kit	G610027-1	25 testů

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

Účel použití

Sepsis-Q Real Time PCR Kit se používá k detekci DNA patogenů souvisejících se sepsí v plné krvi a vzorcích hemokultury.

Určený uživatel

Test je určen k provádění laboratorním odborníkem v klinické laboratoři.

Princip testu

Sepsis-Q Real-Time PCR Kit je multiplexní test využívající technologii real-time polymerázové řetězové reakce (PCR), navržený pro specifickou amplifikaci cílových sekvencí DNA specifických pro sepsi, extrahovaných z lidské plné krve nebo pozitivních vzorků hemokultury. Tento test využívá primery a sondy značené čtyřmi rozlišitelnými fluorescenčními barvami, což umožňuje paralelní detekci 32 hlavních organismů způsobujících sepsi a interní kontroly prostřednictvím odpovídajících detekčních kanálů na otevřeném přístroji pro real-time PCR. Souprava se skládá z qRT-PCR Master Mix a 8 zkumavek obsahujících směsi primerů a sond pro různé patogeny.

Zkumavka 1: Cílí na *Staphylococcus aureus* (FAM), *Acinetobacter baumannii* (HEX), *Aspergillus fumigatus* (Texas Red) a *Escherichia coli* (Cy5).

Zkumavka 2: Cílí na *Pseudomonas aeruginosa* (FAM), *Klebsiella pneumoniae* (HEX), CoNS spp. *Staphylococcus epidermidis* a *Staphylococcus haemolyticus* (Texas Red) a *Enterococcus faecium* (Cy5).

Zkumavka 3: Cílí na *Listeria monocytogenes* (FAM), *Enterobacter cloacae* (HEX), *Streptococcus* spp. - *S. pyogenes* & *S. agalactiae* (Texas Red) a *Enterococcus faecalis* (Cy5).

Zkumavka 4: Cílí na *Streptococcus pneumoniae* (FAM), *Stenotrophomonas maltophilia* (HEX), *Candida albicans* (Texas Red) a *Candida nonalbicans*- *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis* a *Candida krusei* (Cy5).

Zkumavka 5: Cílí na *Enterococcus gallinarum* (FAM), *Serratia marcescens* (HEX) a *Candida non albicans* *Candida auris* & *Candida glabrata* (Cy5).

Zkumavka 6: Cílí na *Campylobacter* spp. (FAM), *Salmonella enterica* (HEX), *Haemophilus influenzae* - typ B (Texas Red) a interní kontrolu (Cy5).

Zkumavka 7: Cílí na *Proteus mirabilis* (FAM), *Enterobacter aerogenes* (HEX) a interní kontrolu (Cy5).

Zkumavka 8: Cílí na *Fusarium* spp. (FAM), *Bacteroides fragilis* (HEX), *Klebsiella oxytoca* (Texas Red) a interní kontrolu (Cy5).

Souhrn

Sepse je stav způsobený primárně zánětlivou reakcí imunitního systému na bakteriální, virové, protozoální nebo plísňové infekce v plicích, mozku, močových cestách, kůži nebo v oblasti břicha. Bez včasné diagnózy a včasné léčby může sepsi přejít do závažného septického šoku vedoucího k orgánovému selhání a úmrtí. Sepsis celosvětově postihuje více než 30 milionů lidí 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 nejběžnější organismy, které způsobují sepsi. V raném i pozdějším věku jsou rizikovými faktory pro sepsi oslabené imunitní systémy způsobené rakovinou, cukrovkou, závažným traumatem nebo popáleninami.

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 Real-Time PCR System (Bio-Rad)
- LightCycler® 480 System (Roche Diagnostics)
- RapiCycler 96 Real Time PCR System (Genes 2Me Private Limited)

Dodávaný materiál

Tabulka 1. (Pro 25 testů)

Obsah soupravy	Kód obsahu soupravy	Množství (G610027-1)
qRT-PCR Master Mix	G2MA3-0662-3	1 X 2 ml
Primer and Probe Mix Zkumavka 1	G2MA3-2746-1	1 X 25 µl
Primer and Probe Mix Zkumavka 2	G2MA3-2747-1	1 X 25 µl
Primer and Probe Mix Zkumavka 3	G2MA3-2748-1	1 X 25 µl
Primer and Probe Mix Zkumavka 4	G2MA3-2749-1	1 X 25 µl
Primer and Probe Mix Zkumavka 5	G2MA3-2750-1	1 X 25 µl
Primer and Probe Mix Zkumavka 6	G2MA3-2751-1	1 X 25 µl
Primer and Probe Mix Zkumavka 7	G2MA3-2752-1	1 X 25 µl
Primer and Probe Mix Zkumavka 8	G2MA3-2753-1	1 X 25 µl
Positive Control Template	G2MA3-2754-2	1 X 200 µl
RNase/DNase Free Water	G2MA3-0001-3	1 X 1.2 ml

Materiál potřebný, ale nedodávaný

- SpiNXT Blood DNA Extraction kit (Kat. G2M181820) NEBO MagNXT Blood DNA isolation Kit (Kat. G2M181921) (Genes2Me Private Limited) NEBO QIAamp DNA Mini Kit (Kat. 51304)
- 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

- Sepsis-Q Real-Time PCR Kit využívá pozitivní vzorky hemokultury.
- Pozitivní vzorky hemokultury by měly být umístěny do sterilní nádoby s pevně uzavřeným víčkem podle pokynů uvedených na příbalovém letáku soupravy.
- Po odběru by vzorky měly být okamžitě umístěny do sterilní nádoby a neprodleně odeslány do laboratoře.
- Ačkoli transportní médium může udržet organismy po delší dobu, doporučuje se, aby byly vzorky chlazeny při teplotě 2-8 °C nebo uchovávány na mokřém ledu během přepravy.

- Ačkoli transportní médium může udržet organismy po delší dobu, doporučuje se, aby byly vzorky chlazeny při teplotě 2-8 °C nebo uchovávány na mokrém ledu během přepravy.

Příprava vzorku

- Extrakce specifické DNA by měla být provedena podle doporučených pokynů uvedených na příbalovém letáku soupravy.

Příprava činidel

- Vyjměte a vyrovnejte všechny složky činidel této soupravy na okolní teplotu 2 °C až 8 °C a před použitím krátce vortexujte po dobu 20 sekund.

Příprava reakční směsi

- Připravte reakční směs podle následující tabulky (Tabulka 2).

Tabulka 2.

Obsah soupravy	Zkumavka 1	Zkumavka 2	Zkumavka 3	Zkumavka 4	Zkumavka 5	Zkumavka 6	Zkumavka 7	Zkumavka 8
qRT-PCR Master Mix	10 µl	10 µl	10 µl	10 µl	10 µl	10 µl	10 µl	10 µl
Primer and Probe Mix	01 µl	01 µl	01 µl	01 µl	01 µl	01 µl	01 µl	01 µl
RNase/DNase Free Water	04 µl	04 µl	04 µl	04 µl	04 µl	04 µl	04 µl	04 µl
Vzorek DNA	05 µl	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	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 termocykleru 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 uvedeného, přičemž vzorek DNA nahradíte vodou RNase/DNase Free Water.
- Pro reakci Positive Control (PC) postupujte podle stejného nastavení reakce jako výše uvedeného, přičemž vzorek DNA nahradíte cíl-specifickou Positive Control. Nahradte vzorek DNA Positive Control Template ve Zkumavce 1 až Zkumavce 8.

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.

PCR přístroj

- Vložte zkumavku nebo destičku s PCR reakcí do přístroje. Nastavte No Template Control, Positive Control a testovaný vzorek v pořadí.

Nastavení kanálů fluorescence

- Definujte následující nastavení pro výběr kanálu detekce fluorescence (Tabulka 3).

	Cílový název	Kanál fluorescence
Zkumavka 1	<i>S. aureus</i>	FAM
	<i>A. baumannii</i>	HEX
	<i>Aspergillus fumigatus</i>	Texas Red
	<i>E. coli</i>	Cy5
Zkumavka 2	<i>P. aeruginosa</i>	FAM
	<i>K. pneumoniae</i>	HEX
	CoNS spp.	Texas Red
	<i>E. faecium</i>	Cy5
Zkumavka 3	<i>L. monocytogenes</i>	FAM
	<i>E. cloacae</i>	HEX
	<i>Streptococcus</i> spp.	Texas Red
	<i>E. faecalis</i>	Cy5
Zkumavka 4	<i>S. pneumoniae</i>	FAM
	<i>S. maltophilia</i>	HEX
	<i>Candida albicans</i> (Texas Red)	Texas Red
	<i>C. nonalbicans</i> spc- <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i> , a <i>C. krusei</i>	Cy5
Zkumavka 5	<i>E. gallinarum</i>	FAM
	<i>S. marcescens</i>	HEX
	<i>C. nonalbicans</i> spc- <i>C. auris</i> & <i>C. glabrata</i>	Cy5
Zkumavka 6	<i>Campylobacter</i> spp.	FAM
	<i>S. enterica</i>	HEX
	<i>H. influenzae</i> - typ B	Texas Red
	IC	Cy5
Zkumavka 7	<i>P. mirabilis</i>	FAM
	<i>E. aerogenes</i>	HEX
	IC	Cy5
Zkumavka 8	<i>Fusarium</i> spp.	FAM
	<i>B. fragilis</i>	HEX
	<i>K. oxytoca</i>	Texas Red
	IC	Cy5

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 (°C)	Čas (min:sec)
Denaturace	1	95	03:00
Cyklická denaturace, annealing a extenze	35	95	00:15
		62*	01:00

*Data amplifikace budou sbírána při 62 °C po dobu 35 cyklů pro příslušné cílové kanály – FAM, Texas Red, HEX a Cy5.

- Po nastavení uložte soubor a spusťte program reakce.

Interpretace výsledků testu

- Hodnota Ct 35 by měla být považována za mezní hodnotu (cut-off) pro rozlišení mezi pozitivními a negativními výsledky. Hodnota nižší nebo rovna 35 je považována za pozitivní.
- Nastavení prahové hodnoty: U multiplexních testů by mělo být nastavení prahové hodnoty a interpretace Ct provedeno samostatně pro každý fluorescenční kanál/cíl z důvodu rozdílných amplitud RFU; lze použít auto-threshold, nebo by prahová hodnota měla být manuálně nastavena nad hladinou šumu základní linie v exponenciální fázi amplifikace.

Validace interní kontroly

- Vyberte „testované vzorky“ pro analýzu interní kontroly ve Zkumavce 6, 7 a 8. Vyberte barvivo Cy5 a zobrazte graf 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, Texas Red, HEX a Cy5 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.
- Chybějící 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, Texas Red, HEX a Cy5 postupně vyberte jamky testovaného vzorku a analyzujte amplifikační grafy. Pro kvalitativní interpretaci výsledků se řiďte níže uvedenou tabulkou (Tabulka 5).

Tabulka 5a.

	<i>S. aureus</i> (FAM)	<i>A. baumannii</i> (HEX)	<i>A. fumigatus</i> (Texas Red)	<i>E. coli</i> (Cy5)	Výsledek
Zkumavka 1	+	-	-	-	Vzorek je pozitivní na <i>S. aureus</i>
	-	+	-	-	Vzorek je pozitivní na <i>A. baumannii</i>
	-	-	+	-	Vzorek je pozitivní na <i>Aspergillus fumigatus</i>
	-	-	-	+	Vzorek je pozitivní na <i>E. coli</i>
	-	-	-	-	Negativní/neplatný test (v případě, že nedojde k amplifikaci na kanálu Cy5 ve Zkumavce 6, 7 a 8)

Tabulka 5b.

	<i>P. aeruginosa</i> (FAM)	<i>K. pneumoniae</i> (HEX)	CoNS (Texas Red)	<i>E. faecium</i> (Cy5)	Výsledek
Zkumavka 2	+	-	-	-	Vzorek je pozitivní na <i>P. aeruginosa</i>
	-	+	-	-	Vzorek je pozitivní na <i>K. pneumoniae</i>
	-	-	+	-	Vzorek je pozitivní na CoNS
	-	-	-	+	Vzorek je pozitivní na <i>E. faecium</i>
	-	-	-	-	Negativní/neplatný test (v případě, že nedojde k amplifikaci na kanálu Cy5 ve Zkumavce 6, 7 a 8)

Tabulka 5c.

	<i>L. monocytogenes</i> (FAM)	<i>E. cloacae</i> (HEX)	<i>Streptococcus</i> spp. (Texas Red)	<i>E. faecalis</i> (Cy5)	Výsledek
Zkumavka 3	+	-	-	-	Vzorek je pozitivní na <i>L. monocytogenes</i>
	-	+	-	-	Vzorek je pozitivní na <i>E. cloacae</i>
	-	-	+	-	Vzorek je pozitivní na <i>Streptococcus</i> spp.
	-	-	-	+	Vzorek je pozitivní na <i>E. faecalis</i>
	-	-	-	-	Negativní/neplatný test (v případě, že nedojde k amplifikaci na kanálu Cy5 ve Zkumavce 6, 7 a 8)

Tabulka 5d.

	<i>S. pneumoniae</i> (FAM)	<i>S. maltophilia</i> (HEX)	<i>C.andida albicans</i> (Texas Red)	<i>C. nonalbicans</i> spc- <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i> , a <i>C. krusei</i> (Cy5)	Výsledek
Zkumavka 4	+	-	-	-	Vzorek je pozitivní na <i>S. pneumoniae</i>
	-	+	-	-	Vzorek je pozitivní na <i>S. maltophilia</i>
	-	-	+	-	Vzorek je pozitivní na <i>C. albicans</i>
	-	-	-	+	Vzorek je pozitivní na <i>C. nonalbicans</i> spp.
	-	-	-	-	Negativní/neplatný test (v případě, že nedojde k amplifikaci na kanálu Cy5 ve Zkumavce 6, 7 a 8)

Tabulka 5e.

	<i>E. gallinarum</i> (FAM)	<i>S. marcescens</i> (HEX)	<i>C. nonalbicans</i> spc- <i>C. auris</i> & <i>C. glabrata</i> (Cy5)	Výsledek
Zkumavka 5	+	-	-	Vzorek je pozitivní na <i>E. gallinarum</i>
	-	+	-	Vzorek je pozitivní na <i>S. marcescens</i>
	-	-	+	Vzorek je pozitivní na <i>C. nonalbicans</i> spp.
	-	-	-	Negativní/neplatný test v případě, že nedojde k amplifikaci na kanálu Cy5 ve Zkumavce 6, 7 a 8

Tabulka 5f.

	<i>Campylobacter</i> spp. (FAM)	<i>S. enterica</i> (HEX)	<i>H. influenzae</i> - typ B (Texas Red)	IC (Cy5)	Výsledek
Zkumavka 6	+	-	-	+/-	Vzorek je pozitivní na <i>Campylobacter</i> Spp.
	-	+	-	+/-	Vzorek je pozitivní na <i>S. enterica</i>
	-	-	+	+/-	Vzorek je pozitivní na <i>H. influenzae</i> - typ B
	-	-	-	+	Vzorek je negativní
	-	-	-	-	Neplatný test

Tabulka 5g.

	<i>P. mirabilis</i> (FAM)	<i>E. aerogenes</i> (HEX)	IC (Cy5)	Výsledek
Zkumavka 7	+	-	+/-	Vzorek je pozitivní na <i>P. mirabilis</i>
	-	+	+/-	Vzorek je pozitivní na <i>E. aerogenes</i>
	-	-	+	Vzorek je negativní
	-	-	-	Neplatný test

Tabulka 5h.

	<i>Fusarium</i> spp. (FAM)	<i>B. fragilis</i> (HEX)	<i>K. oxytoca</i> (Texas Red)	IC (Cy5)	Výsledek
Zkumavka 8	+	-	-	+/-	Vzorek je pozitivní na <i>Campylobacter</i> spp.
	-	+	-	+/-	Vzorek je pozitivní na <i>B. fragilis</i>
	-	-	+	+/-	Vzorek je pozitivní na <i>K. oxytoca</i>
	-	-	-	+	Vzorek je negativní
	-	-	-	-	Neplatný test

■ **Poznámka:** Interní kontrola byla do soupravy začleněna za účelem kontroly extrakce DNA, inhibice PCR nebo problémů s aplikací. Amplifikační data interní kontroly jsou detekována filtrem Cy5 pouze pro Zkumavku 6, 7 a 8.

△ 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, NaCl a BSA a hemoglobin]	Dobře kontrolováno
13.	Křížové reakce (<i>Chlamydia pneumoniae</i> , <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Bordetella pertussis</i> a <i>Legionella pneumophila</i>)	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 seznámte 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 plášť.
- 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 zvládání 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 reagensů a vzorků heparinem, protože může interferovat s výsledky testu.

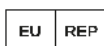
Omezení

- 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