

TB-Q Comprehensive

Real Time PCR Kit for Tuberculosis

TB-Q Comprehensive Real Time PCR Kit for Tuberculosis for One PCR

REF

G610034

SEZNAM VÝROBKŮ

Název kitu	SKU	Velikost balení
TB-Q Comprehensive Real Time PCR Kit for Tuberculosis for One PCR	G610034-3	24T

Předchozí REF č.: G2M803121

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	5
•	Dodávaný materiál	5
•	Materiál potřebný, ale nedodávaný	5
•	Postup testu	6
7.	Interpretace výsledků	16
8.	Charakteristiky výkonu	17
9.	Varování a bezpečnostní opatření	18
10	Omezení	19

Účel použití

TB-Q Comprehensive Real Time PCR Kit (TBFind) je diagnostický test *in vitro* založený na technologii Real-Time PCR, určený k detekci MTB a lékově rezistentní/senzitivní tuberkulózy v klinických vzorcích.

Určený uživatel

Test je určen k provádění laboratorním odborníkem v klinické laboratoři.

Souhrn

Tuberkulóza (TBC) je infekční bakteriální onemocnění postihující především plíce, ale může zasáhnout i další části těla, jako jsou mozek, ledviny apod. Je způsobena bakterií (*Mycobacterium tuberculosis*). TBC se přenáší vzduchem, když infikovaná osoba kašle, kýchá nebo mluví, a postihuje především osoby se slabší imunitou. Mezi příznaky TBC patří kašel, bolest na hrudi, únava, horečka a úbytek hmotnosti. TBC lze diagnostikovat různými metodami, včetně rentgenu hrudníku, testů sputa a tuberkulinových kožních testů. Lékově rezistentní TBC vzniká, když bakterie způsobující TBC vyvinou rezistenci vůči antibiotikům používaným k léčbě infekce. Multirezistentní TBC (MDR-TB) je rezistentní vůči alespoň dvěma nejúčinnějším antibiotikům první linie, isoniazidu a rifampicinu. Extenzivně rezistentní TBC (XDR-TB) je rezistentní vůči těmto lékům první linie i vůči fluorochinolonom a alespoň jednomu injekčnímu léku druhé linie. Léčba lékově rezistentní TBC je komplexnější a vyžaduje delší podávání antibiotik, často s více nežádoucími účinky.

Prevence šíření lékově rezistentní TBC zahrnuje včasnou detekci, vhodnou léčbu, opatření k omezení infekce a očkovací programy.

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

- **Box 1:** Komponenty jsou expedovány při teplotě 10 °C až 30 °C a musí být uchovávány při teplotě 10 °C až 30 °C, s výjimkou Proteinase K, který musí být uchováván při teplotě 2 °C až 8 °C.
- **Box 2:** Komponenty 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.

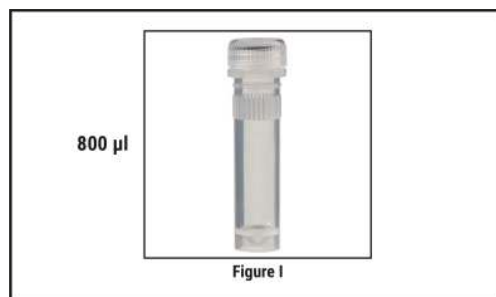
Odběr a příprava vzorku

- Odeberte vzorky sputa do 50ml zkumavky typu Falcon nebo širokohrdlé nádoby podle místních standardů a pokynů.
- Přeppravujte vzorky při teplotě 2–8 °C a uchovávejte při teplotě 4 °C.
- Vzorky zpracujte do 3–4 dnů, aby byly zajištěny přesné výsledky.
- Se vzorky zacházejte a uchovávejte je opatrně, aby byla zajištěna jejich stabilita. Během přepravy zajistěte stálou teplotu, aby nedošlo k jejím změnám.

Příprava činidel

Pro inaktivaci a zkapaštění (Obrázek I)

- Vyjměte a vyrovnejte pufrový roztok a Buffer IL ze soupravy na okolní teplotu 15 °C až 25 °C a před použitím krátce vortexujte pufrový roztok po dobu 20 sekund.
- Příprava Buffer IL: Přeneste 800 µl pufrového roztoku do zkumavky Buffer IL pomocí pipety a vortexujte po dobu 30 sekund, aby vznikl čirý homogenní roztok.



Obrázek I

Příprava vzorku:

Krok 1: Inaktivace vzorku sputa

Přidejte Buffer IL do vzorku pomocí pipety a špiček (Obrázek II)

- U objemu vzorku 0,5 až 3 ml přidejte 50 µl Buffer IL.
- U objemu vzorku 3 až <6 ml přidejte 75 µl Buffer IL.
- U objemu vzorku 6 až <9 ml přidejte 100 µl Buffer IL.
- U objemu vzorku 9 až <12 ml přidejte 125 µl Buffer IL.
- U objemu vzorku 12 až <15 ml přidejte 150 µl Buffer IL.
- Důkladně promíchejte převrácením a protřepáním zkumavky a inkubujte 18 minut při pokojové teplotě.
- Doporučuje se zpracovaný vzorek okamžitě dále zpracovat.

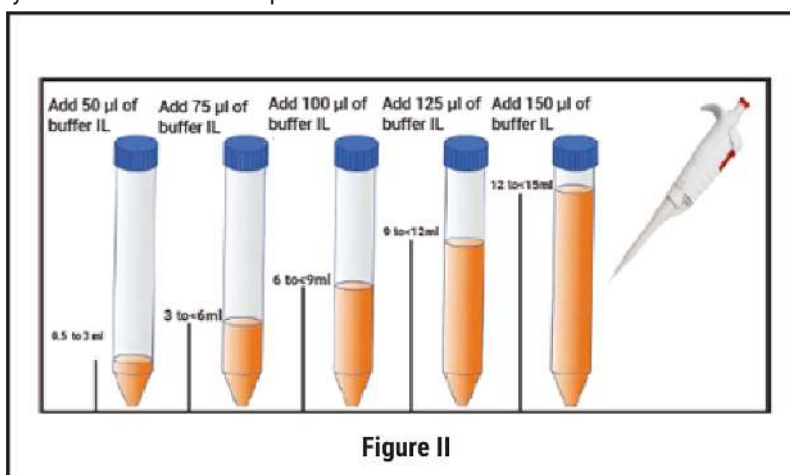


Figure II

Obrázek II

Krok 2: Zpracování inaktivovaného vzorku sputa

- Do 2ml zkumavky Pathosphere Bead Tube přidejte 30 µl pufru Sputolysis Buffer.
- Přidejte 250 µl inaktivovaného vzorku sputa (z Kroku 1) do zkumavky s kuličkami.
- Přidejte 10 µl Proteinase K do stejné zkumavky s kuličkami.
- Pevně uzavřete víčko a umístěte zkumavku na vortexový mixér.
- Vortexujte směs při nízké rychlosti po dobu 10 minut, aby bylo zajištěno jemné promíchání.
- Přeneste 200 µl zpracovaného vzorku sputa do Cartridge 1 a vložte ji do přístroje One PCR.

One PCR: Ultra-Fast RT PCR System

Princip testu

TB-Q Comprehensive Real Time PCR Kit (TBFind) využívá pokročilou technologii Real-Time PCR ke kvalitativní detekci MTB a lékově rezistentní/senzitivní tuberkulózy v klinických vzorcích. Je speciálně navržena pro bezproblémovou integraci se systémem One PCR Ultra-Fast 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 činidla Genes 2Me potřebná pro extrakci nukleových kyselin a PCR amplifikaci. Test je dvouzkušavkový multiplexní test. Souprava detekuje gen *mpt64* & *IS6110* MTB, jakož i mutace v genech *katG*, *inhA* a *rpoB* (oblast RRDR, kodony 509–533 zahrnující oblasti *rpoB* 1–4) spojené s rezistencí na rifampicin a isoniazid u MDR-TB, pomocí specifických kombinací primerů a sond. Ready Mix-1 (RM1) obsahuje puřovou směs, enzym, primery a sondy pro amplifikaci *INH-katG* označeného barvivem FAM, Rif-2 (oblast *rpoB* 2) barvivem HEX/VIC, Rif-3 (oblast *rpoB* 3) barvivem Texas Red/ROX a *mpt64* & *IS6110* barvivem Cy5. Ready Mix-2 (RM2) obsahuje puřovou směs, enzym, primery a sondy pro amplifikaci Rif-1 (oblast *rpoB* 1) označeného barvivem FAM, Rif-4 (oblast *rpoB* 4) barvivem HEX/VIC, *INH-inhA* barvivem Texas Red/ROX a interní kontroly (IC) barvivem Cy5.

Během procesu amplifikace je fluorescence emitována a měřena systémem One PCR, což poskytuje výsledky v real time pro přesnou a včasnou diagnostiku TBC.

Poznámka 1: U MDR-TB je princip detekce založen na negativním screeningu: pokud nedojde k amplifikaci u jednoho nebo více barviv cílících na geny rezistence na rifampicin i isoniazid, je vzorek považován za rezistentní vůči příslušnému léku. Pozitivní výsledky značí citlivost na příslušný cíl.

Dodávaný materiál

Tabulka 1a (Box 1). (Pro 24 testů)

Obsah soupravy	Popis	Kód obsahu soupravy	Množství (G610034-3)
Předzpracovací puřry	Buffer solution	G2MA3-8043-1	1 X 3 ml
	Buffer IL	G2MA3-1839-1	3 X 0,124 g
	Sputolysis Buffer	G2MA3-8001-2	1 X 1 ml
	Proteinase K	G2MA3-8042-2	1 X 250 µl
	Pathosphere Bead Tube	G2MA3-8004-2	24 X 1T

Tabulka 1b (Box 2). (Pro 24 testů)

Obsah soupravy	Popis	Kód obsahu soupravy	Množství (G610034-3)
TB-Q Comprehensive Cartridge Box	Cartridge-1	G2MA3-2504-1	24 X 1T
	Cartridge-2 (RM1, 2)	G2MA3-2505-1	24 X 1T
	Adaptor Cartridge-2	G2MA3-2506-1	24 X 1T
Puřry	Reconstitution Buffer	G2MA3-2817-1	1 X 1 ml
TB-Q Comprehensive PC	Pozitivní kontrola	G2MA3-1838-1	2 X 1T

Poznámka 2: Pokyny pro pipetování

Můžete použít pipety s pevným objemem nebo 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 One PCR zjednodušuje celý proces tím, že kombinuje extrakci jednoho vzorku a Real-Time PCR amplifikaci v jednom běhu.
- Pro každý test se soupravou TB-Q Comprehensive Real-Time PCR Kit vyměňte 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 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 One PCR a podrobné instrukce:

Krok 1: Zapnutí přístroje

1. Zapněte přístroj:

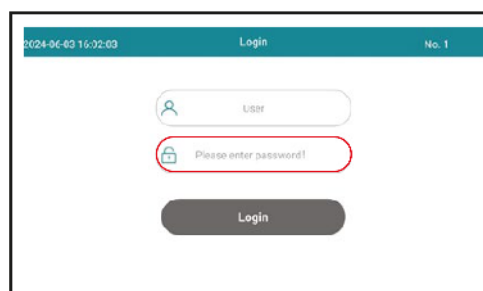
Vyhledejte vypínač na zadní straně přístroje One PCR a zapněte jej. Přístroj se spustí, inicializuje a provede vlastní test (Obrázek 1).



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

2. Přihlášení do přístroje:

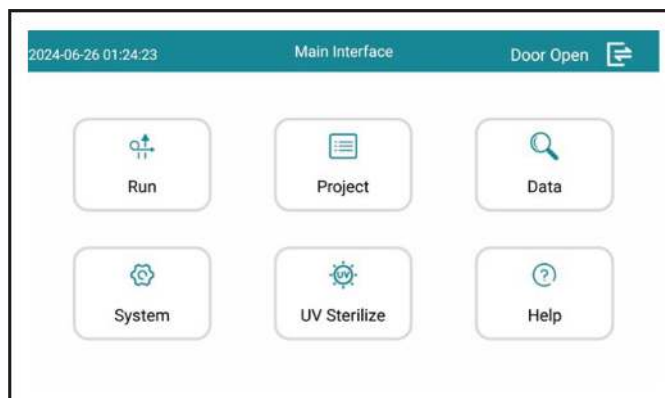
Po vyzvání zadejte přihlašovací údaje svého účtu (výchozí heslo: 1234) (Obrázek 2).



Obrázek 2: Přihlašovací rozhraní uživatele

3. Přístup do hlavního rozhraní:

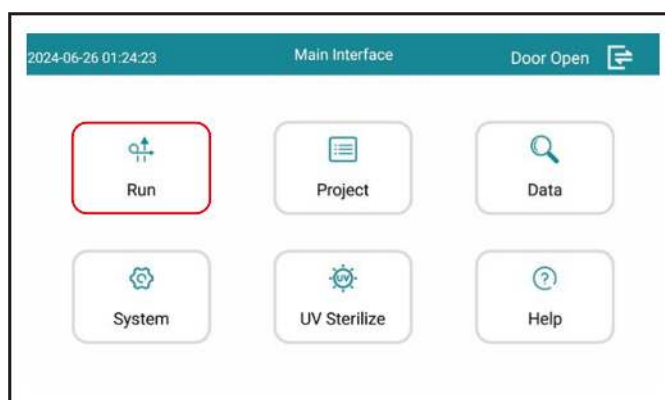
Na hlavní obrazovce se zobrazí 6 možností: Run (Spustit), Project (Projekt), Data, System (Systém), UV Sterilize (UV sterilizace) a Help (Nápověda), společně s tlačítkem Door Open (Otevřít dveře) (Obrázek 3).



Obrázek 3: Hlavní rozhraní přístroje

4. Vyberte možnost „Run“:

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

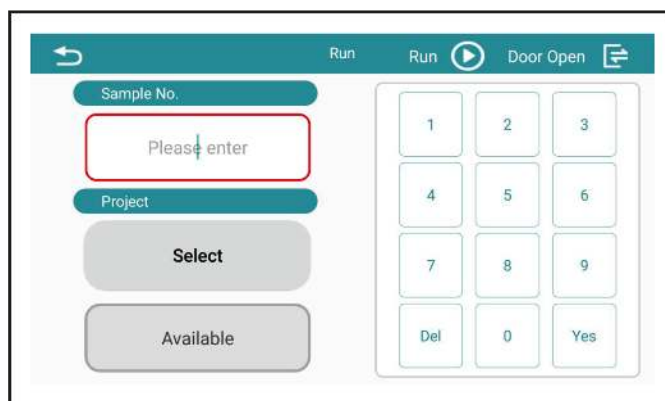


Obrázek 4: Výběr možnosti „Run“ v hlavním rozhraní přístroje

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:

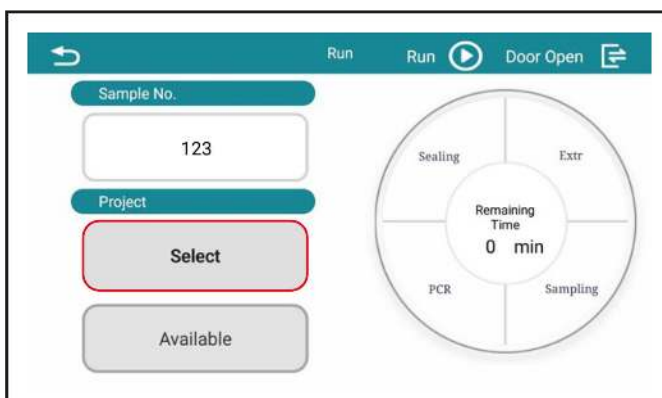
Zajistěte, aby byl QR kód na Cartridge-1 viditelný pro skenování. Naskenováním QR kódu se program automaticky vybere (Obrázek 7).



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 „TB-Q Comp-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:

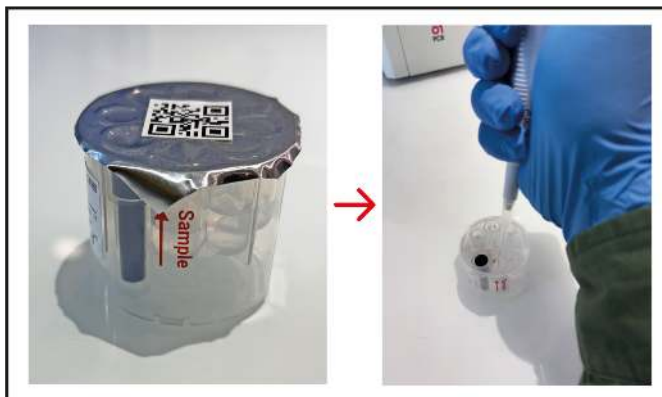
Opatrně odloupněte ochrannou fólii z Cartridge-1 (Obrázek 10).



Obrázek 10: Odloupnutí fólie Cartridge-1

3. Přidejte vzorek pacienta do Cartridge-1:

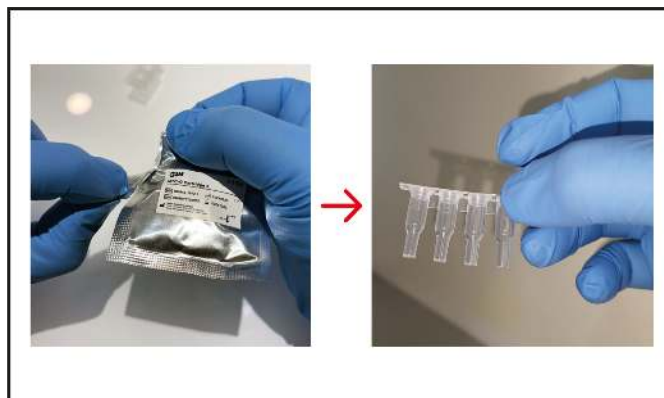
Do jamky „A“ Cartridge-1, označené červeně nápisem „Sample“ (Vzorek), přidejte 200 µl vzorku pacienta (Obrázek 11).



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

4. Přípravte Cartridge-2:

Otevřete balení Cartridge-2. Poklepejte na Cartridge-2, aby se usadil lyofilizovaný materiál (Obrázek 12).



Obrázek 12: Otevření Cartridge-2

5. Přidejte Reconstitution Buffer:

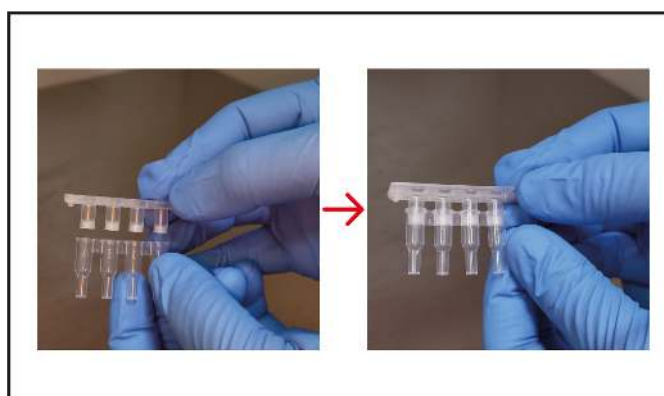
Odstraňte víčka zkumavek z Cartridge-2 a přidejte 10 μ l Reconstitution Buffer do pozic A a B podle potřeby (Obrázek 13).



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).

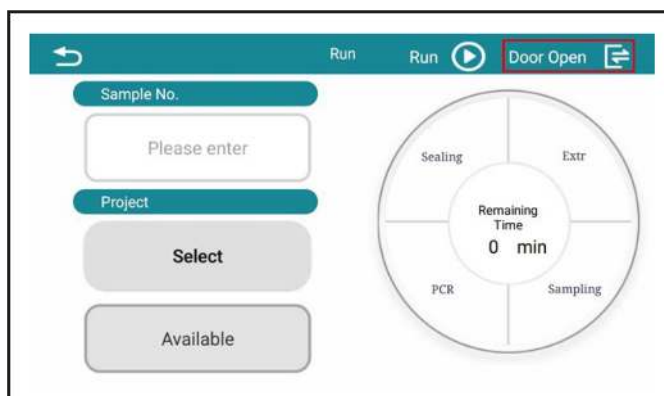


Obrázek 15: Správná orientace připevnění adaptéru na Cartridge-2

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:

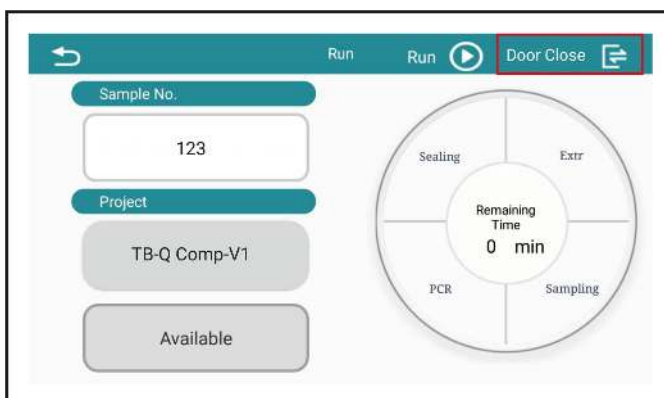
Umístěte Cartridge-2 do příslušné pozice (A, B, C a D) podle instalační příručky (Obrázek 18).



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

4. Zavřete dvířka přístroje:

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

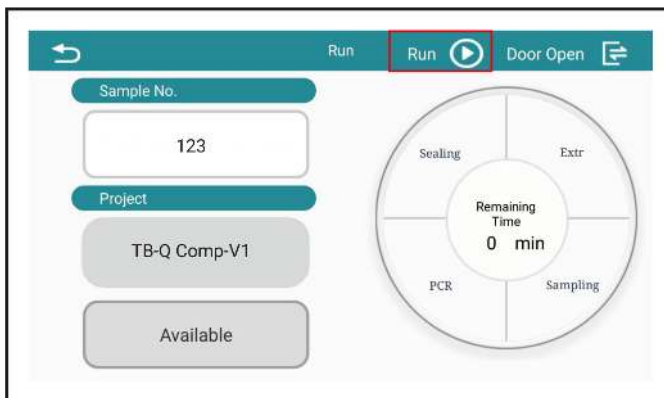


Obrázek 19: Zavření dvířek přístroje

Krok 5: Spuštění přístroje

1. Spustíte běh:

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

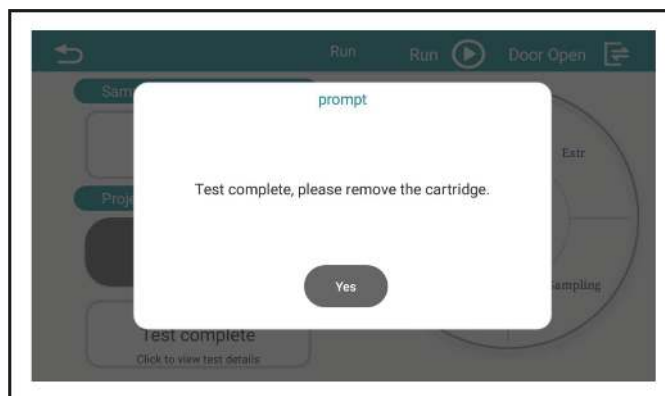


Obrázek 20: Kliknutím na „Run“ spustíte běh One PCR

Krok 6: Vyjmutí cartridge

1. Dokončení běhu:

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



Obrázek 21: Přístroj vyzve k vyjmutí cartridge po dokončení běhu

2. Otevřete dvířka a opatrně vyjměte cartridge:

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

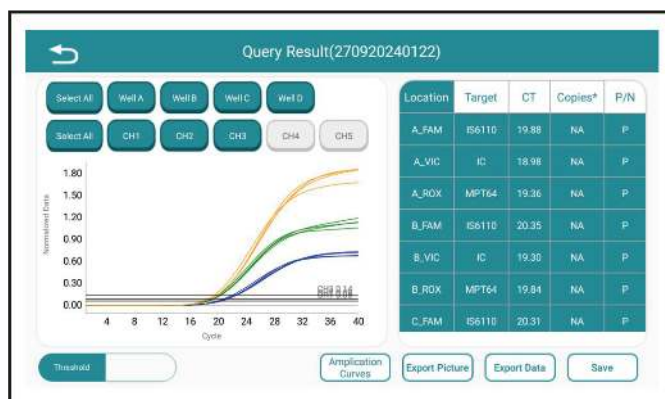


Obrázek 22: Otevření dvířek přístroje a vyjmutí cartridge

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 po dokončení běhu

2. Export reportů:

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

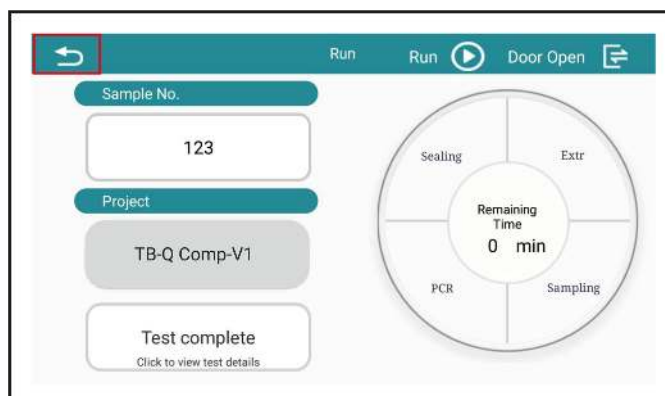


Obrázek 24: Možnosti exportu dat vygenerovaných po běhu

Krok 8: Zobrazení uložených výsledků

1. Přístup k předchozím běhům:

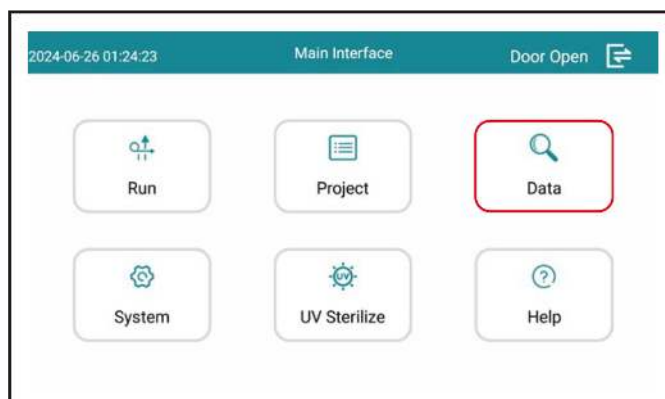
Kliknutím na ikonu „↶“ přejdete do hlavního rozhraní (Obrázek 25).



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

2. Zobrazení dat:

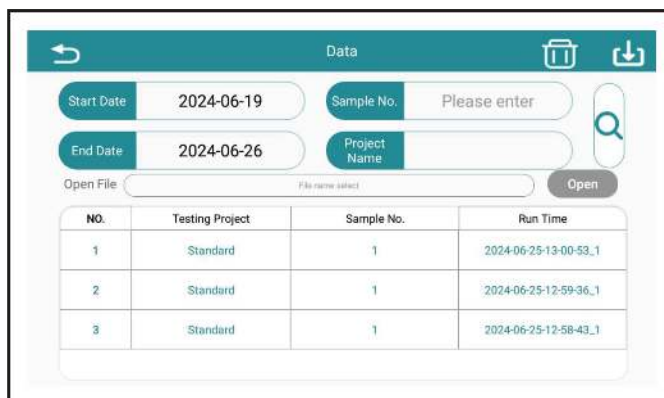
Vyberte možnost „Data“ pro zobrazení seznamu předchozích běhů (Obrázek 26).



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).



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 2a. (zkumavka RM1)

Cíle				Real Time PCR signál					
INH-katG (FAM)	+	+	+	-	+	-	-	-	-
Rif-2 (HEX/VIC)	+	+	-	+	-	+	-	-	-
Rif-3 (Texas Red/ROX)	+	-	+	+	-	-	+	-	-
mpt64 & IS6110 (Cy5)	+	+	+	+	+	+	+	+	-
Výsledek	Pozitivní pro MTB, INH-katG, Rif-2 a Rif-3	Pozitivní pro MTB, INH-katG a Rif-2	Pozitivní pro MTB, INH-katG a Rif-3	Pozitivní pro MTB, Rif-2 a Rif-3	Pozitivní pro MTB, INH-katG	Pozitivní pro MTB, Rif-2	Pozitivní pro MTB, Rif-3	Pozitivní pro MTB a negativní výsledek pro INH-katG, Rif-2 a Rif-3	Neplatný výsledek

Interpretace výsledků

Tabulka 2b. (zkumavka RM2)

Cíle				Real Time PCR signál					
Rif-1 (FAM)	+	+	+	-	+	-	-	-	-
Rif-4 (HEX/VIC)	+	+	-	+	-	+	-	-	-
INH-inhA (Texas Red/ROX)	+	-	+	+	-	-	+	-	-
Interní kontrola (Cy5)	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+	-
Výsledek	Pozitivní výsledek pro Rif-1, Rif-4 a INH-inhA	Pozitivní výsledek pro Rif-1 a Rif-4	Pozitivní výsledek pro Rif-1 a INH-inhA	Pozitivní pro Rif-4 a INH-inhA	Pozitivní výsledek pro Rif-1	Pozitivní výsledek pro Rif-4	Pozitivní výsledek pro INH-inhA	Negativní výsledek	Neplatný výsledek

Detekce rezistence na Rif a INH

- Sondy *rpoB*: Rif1 až Rif4
- Sondy *katG* & *inhA*: INH-*katG* a INH-*inhA*

Interpretace Rif / INH

Tabulka 3.

Podmínka	Interpretace
Všechny 4 sondy Rif amplifikují ($Ct \leq 35$)	Rif senzitivní
Dvě nebo více sond Rif nevykazují amplifikaci	Test neprůkazný
Pouze jedna sonda Rif nevykazuje amplifikaci	Rif rezistentní
Pouze jedna sonda Rif a <i>katG</i> společně nevykazují amplifikaci	Rif a INH rezistentní
Pouze jedna sonda Rif a <i>inhA</i> nevykazují amplifikaci	Rif a INH rezistentní
Jedna sonda Rif, <i>katG</i> a <i>inhA</i> nevykazují amplifikaci současně	Rif a INH rezistentní (vícenásobné mutace)

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: 150 kopií/reakci
6	Měřicí rozsah	Hodnota Ct : ≤ 35
7	Analytická specifita	Studie interference: lidská genomová DNA – 400 µg/100 ml, tabák/nikotin – 20 mg/ml + 300 mM, lék na tuberkulózu – 20 mg/ml + 300 mM → nebyla zjištěna žádná interference
8		Studie zkřížené reaktivity (obohacené vzorky séra): HIV – $3,7 \times 10^6$ kopií/ml, virus lidské chřipky typu A – 4×10^6 kopií/ml, virus lidské chřipky typu B – 4×10^6 kopií/ml → nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita

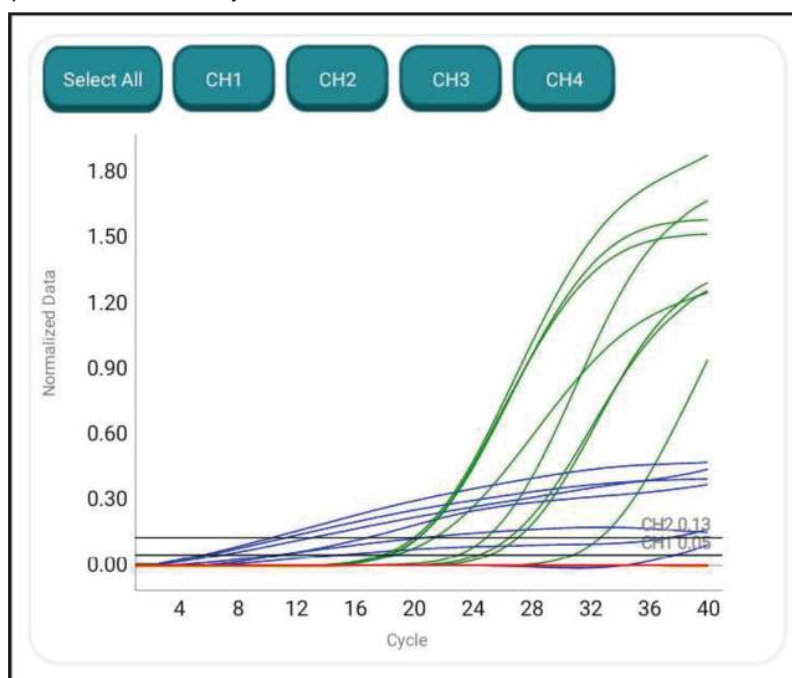
Výpočet klinického hodnocení			
Diagnostická přesnost			
Výsledek testu	Onemocnění přítomno	Onemocnění nepřítomno	Celkem
Pozitivní	TP=49	FP=01	TP+FP=50
Negativní	FN=01	TN=49	FN+TN=50
Celkem	TP+FN=50	FP+TN=50	100

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 specificita	98 %	musí být ≥ 96 %	Klinicky vysoce specifický

Varování a bezpečnostní opatření

⚠ Pokud u kterékoli sondy zaznamenáte neočekávanou amplifikační křivku, jak je uvedeno na obrázku, opakujte běh. To může signalizovat fyzický problém ovlivňující snímání fluorescence, jako je uvolnění víčko, odpar reakční směsi, nedokonalé rozpuštění činidel nebo přítomnost vzduchových bublin.



- Před použitím si pečlivě přečtěte tento návod k použití (IFU) a seznámte 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 po experimentu, 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 dezinifikujte 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.
- Pravidelně kalibrujte a udržujte přístroj One PCR, aby byl zajištěn přesný teplotní cyklus a detekce fluorescence.
- 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

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