

Návod k použití

TB-Q Comprehensive

Real Time PCR Kit

pro tuberkulózu (TBfind)

REF

G610034

SEZNAM VÝROBKŮ

Název kitu	SKU	Velikost balení
TB-Q Comprehensive Real Time PCR Kit pro tuberkulózu (TBfind)	G610034-2	50T

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.	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	5
10.	Nastavení přístroje pro real-time PCR	6
11.	Interpretace výsledků testu	7
12.	Charakteristiky výkonu	9
13.	Odstraňování problémů	10
14.	Varování a bezpečnostní opatření	11
15.	Omezení	12
16.	Reference	12

Účel použití

TB-Q Comprehensive Real Time PCR Kit (TBFind) je diagnostický test *in vitro*, založený na technologii real-time PCR, pro detekci MTB a tuberkulózy rezistentní/citlivé na léky v klinických vzorcích.

Určený uživatel

Test je určen k provádění laboratorním odborníkem v klinické laboratoři.

Princip testu

TB-Q Comprehensive Real Time PCR Kit pro tuberkulózu (TBfind) je kvalitativní diagnostický multiplexní test *in vitro* navržený k rychlé a přesné detekci tuberkulózy (TB) a tuberkulózy rezistentní vůči lékům (MDR) ve vzorku lidského sputa. Jedná se o techniku RT-PCR založenou na chemii TaqMan, která amplifikuje a současně analyzuje konkrétní sekvenci DNA pomocí multiplexní soupravy real-time PCR. Souprava detekuje gen *mpt64* a *IS6110* MTB, jakož i čtyři mutace v genu *katG*, jednu mutaci v genu *inhA* a 81 bp v genech *rpoB* (oblast RRDR, kodony 509–533 obsahující oblasti *rpoB* 1-4) spojené s rezistencí vůči Rifampicinu a Isoniazidu u MDR-TB, s využitím specifických kombinací primer-sonda. Test je proveden ve dvou zkumavkách.

Zkumavka 1: Obsahuje primery a sondy pro specifickou amplifikaci cílů v *INH-katG* značeném barvivem FAM, Rif-2 (oblast *rpoB* 2) s barvivem HEX/VIC, Rif-3 (oblast *rpoB* 3) s barvivem Texas Red/ROX a *mpt64* a *IS6110* značené barvivem Cy5.

Zkumavka 2: Obsahuje primery a sondy pro specifickou amplifikaci cílů v Rif-1 (oblast *rpoB* 1) značeném barvivem FAM, Rif-4 (oblast *rpoB* 4) značeném barvivem HEX/VIC, *INH-inhA* značeném barvivem Texas Red/ROX a interní kontroly (IC) značené barvivem Cy5.

Princip detekce je založen na negativní diagnostice: Amplifikace ve fluorescenčním kanálu genu rezistence vůči lékům ukazuje, že je pacient citlivý na lék, zatímco absence amplifikace znamená rezistenci vůči léku. Podrobná interpretace je uvedena na konci tohoto IFU.

Souhrn

Tuberkulóza (TB) je infekční onemocnění způsobené bakterií *Mycobacterium tuberculosis*, přenášené primárně vzdušnými kapénkami z osoby na osobu. Podle globálních odhadů bylo v roce 2022 nově diagnostikováno 7,5 milionu lidí s TB. Ačkoli TB postihuje především plíce, může se také projevit v jiných orgánech, jako je mozek, ledviny a páteř. Mezi běžné příznaky patří přetrvávající kašel, bolest na hrudi, vykašlávání krve, horečka, noční pocení, hubnutí, slabost a únava. V některých případech si bakterie vyvinou rezistenci vůči lékům proti TB, což má za následek tuberkulózu rezistentní vůči lékům, u níž je standardní léčba neúčinná. Globálně přibližně 410 000 lidí v roce 2022 onemocnělo multirezistentní nebo rifampicin rezistentní TB (MDR/RR-TB).

Cílová populace: Test je určen k použití u jedinců s podezřením na aktivní infekci TB nebo tuberkulózu rezistentní vůči lékům na základě klinických symptomů, radiologických nálezů, epidemiologických rizikových faktorů nebo posouzení lékařem.

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)
- Rapi-Q Real Time PCR System (Genes 2Me Private Limited)

Dodávaný materiál

Tabulka 1. (Pro 50 testů)

Obsah soupravy	Složení	Množství (G610034-2)
TBQ2-Lx-PPM1	Specifické primery a fluorescenční sondy v pufru	2 X 25T
TBQ2-Lx-PPM2	Specifické primery a fluorescenční sondy v pufru	2 X 25T
TBQ2-Lx-PC	Syntetický plasmid v pufru	1 lahvička
TBQ2-Lx-qPCRMM5	Taq polymeráza, dNTP, Mg ²⁺ , v Tris pufru	4 X 25T
TBQ2-Enhancer Buffer	Destabilizátory sekundární struktury	1 X 400 µl
TBQ2-Reconstitution Buffer	Rehydratační soli, stabilizátory pH	1 X 1,5 ml
TBQ2-IL Activator	Mukolytická činidla a konzervanty patogenů	7 X 0,124 g
TBQ2-IL Buffer	Pufr pro rozpouštění IL Activator	3 X 2 ml

Poznámka:

- Před rekonstitucí uchovávejte soupravu při teplotě 2 °C až 8 °C.
- **TBQ2-Lx-PPM (1-2):** Rekonstituujte každou lahvičku 25 µl Reconstitution Buffer.
- **TBQ2-Lx-PC:** Rekonstituujte lahvičku 100 µl Reconstitution Buffer.
- **TBQ2-Lx-qPCRMM5:** Každá lahvička by měla být rekonstituována 250 µl Reconstitution Buffer.
- Po rekonstituci lehce promíchejte a před použitím krátce zcentrifugujte.
- Po rekonstituci uchovávejte činidla při teplotě -30 °C až -10 °C.
- Komponenty z různých šarží soupravy by neměly být vzájemně zaměňovány.

Materiál potřebný, ale nedodávaný

- SpiNXT Tissue & body fluids Nucleic acid extraction kit (G2M131420) NEBO MagNXT Tissue & body fluids Nucleic acid extraction kit (G2M212121) (Genes 2Me Private Limited)
- QIAamp DNA Mini Kit (Qiagen: 51304)
- Table Top Centrifuge
- Vortexer
- Mikropipety (nastavitelné)
- Jednorázové špičky s bariérovým filtrem
- Jednorázové bezpudrové rukavice
- Systém pro real-time PCR

Pokyny pro uchování a stabilitu

- Souprava a její komponenty jsou expedovány při teplotě 2 °C až 8 °C.
- Před rekonstitucí uchovávejte soupravu při teplotě 2 °C až 8 °C.
- Po rekonstituci uchovávejte činidla při teplotě -30 °C až -10 °C.

- 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.
 - 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

- Odebírejte vzorky sputa do sterilní 50ml falkonové zkumavky nebo širokohrdlé sterilní nádoby podle doporučených pokynů.
- Uchovávejte a přepravujte vzorky při teplotě 2 °C–8 °C.
- Vzorky zpracujte co nejdříve; jinak je uchovávejte až 4 dny při teplotě 2 °C–8 °C nebo přepravujte na mokřém ledu.
- Zabraňte kontaminaci a opakovaným cyklům zmrazování a rozmrazování během manipulace se vzorkem a jeho uchovávání.

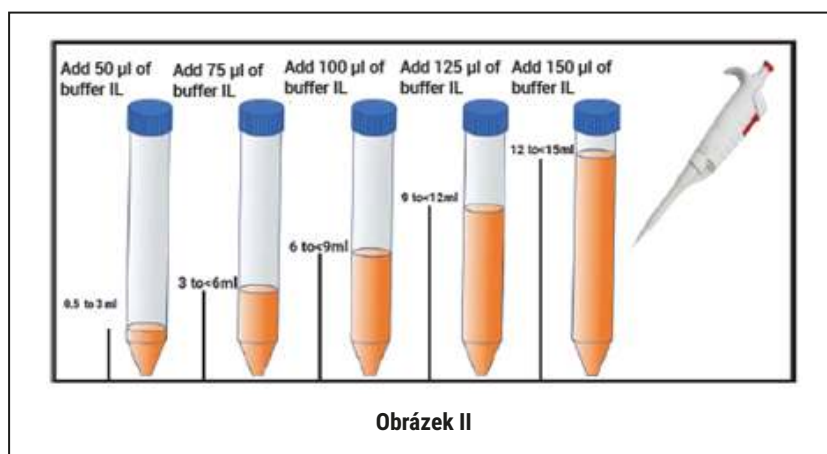
Inaktivace a zkvalitnění (Obrázek I)

- Vyjměte a vyrovnejte TBQ2-IL Buffer a TBQ2-IL Activator ze soupravy na okolní teplotu 15 °C až 25 °C a před použitím krátce vortexujte pufrový roztok po dobu 20 sekund.
- **Příprava TBQ2-IL Activator:** Přeneste pipetou 800 µl TBQ2-IL Buffer do zkumavky TBQ2-IL Activator a vortexujte po dobu 30 sekund, aby vznikl čirý homogenní roztok.



Přidejte TBQ2-IL Activator ke vzorku pomocí pipety a špiček (Obrázek II)

- Do objemu vzorku 0,5 až 3 ml přidejte 50 µl TBQ2-IL Activator.
- Do objemu vzorku 3 až <6 ml přidejte 75 µl TBQ2-IL Activator.
- Do objemu vzorku 6 až <9 ml přidejte 100 µl TBQ2-IL Activator.
- Do objemu vzorku 9 až <12 ml přidejte 125 µl TBQ2-IL Activator.
- Do objemu vzorku 12 až <15 ml přidejte 150 µl TBQ2-IL Activator.
- Důkladně promíchejte otáčením a potřásáním zkumavky a inkubujte 18 minut při pokojové teplotě.
- Doporučuje se zpracovat upravený vzorek okamžitě.



Příprava vzorku

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

Příprava činidel

- Všechny složky činidel této soupravy musí být vyrovnány na teplotu (2 °C až 8 °C) a před použitím krátce vortexovány po dobu 20 sekund.

Příprava reakční směsi

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

Tabulka 2.

Komponenta	Zkumavka 1	Zkumavka 2
TBQ2-Lx-qPCRMM5	10 µl	10 µl
TBQ2-Lx-PPM1	01 µl	-
TBQ2-Lx-PPM2	-	01 µl
Vzorek DNA	05 µl	05 µl
TBQ2-Enhancer Buffer	04 µl	04 µl
Konečný objem	20 µl	20 µl

Poznámka: Neslučujte činidla z různých zkumavek ani nepoužívejte opakovaně zbytkové reakční směsi.

⚠ 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 termocyklieru krátce zcentrifugujte. Je třeba zabránit vzniku bublin v reakční směsi, protože interferují s detekcí fluorescence.

- Pro reakce No Template Control (NTC) postupujte podle stejného nastavení reakce jako výše uvedeného, přičemž vzorek DNA nahradíte TBQ2-Reconstitution Buffer.
- Pro reakce Positive Control (PC) postupujte podle stejného nastavení reakce jako výše uvedeného, přičemž vzorek DNA nahradíte TBQ2-Lx-PC. Okamžitě uzavřete víčko nebo zapečete destičku, abyste zabránili kontaminaci. Krátce zcentrifugujte a přejděte k provedení PCR reakce.

Nastavení přístroje pro real-time PCR

- Před nastavením programu na jakémkoli přístroji pro real-time PCR se řiďte uživatelskou příručkou příslušného přístroje.
- Níže je uveden příklad nastavení přístroje BioRad CFX96.

Nastavení PCR přístroje

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

Nastavení kanálů fluorescence

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

Tabulka 3a. (Zkumavka 1)

Cílový název	Reportérové barvivo	Zhášec
INH-katG	FAM	Žádný
Rif-2	HEX/VIC	Žádný
Rif-3	Texas Red/ROX	Žádný
mpt64 & IS6110	Cy5	Žádný

Tabulka 3b. (Zkumavka 2)

Cílový název	Reportérové barvivo	Zhášeč
Rif-1	FAM	Žádný
Rif-4	HEX/VIC	Žádný
INH- <i>inhA</i>	Texas Red/ROX	Žádný
Interní kontrola	Cy5	Žádný

Nastavení teploty a cyklů PCR

- Definujte následující nastavení pro teplotní profil a PCR cykly. Uložte soubor a spusťte reakci (Tabulka 4).

Tabulka 4.

Fáze	Počet cyklů	Teplota (°C)	Čas (min:sec)
Denaturace	1	95	03:00
Cyklická denaturace, annealing a extenze	40	95	00:15
		62*	01:00

*Data amplifikace jsou sbírána při 62 °C po dobu 40 cyklů pro cílové kanály – FAM, HEX/VIC, Texas Red/ROX 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.
- 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 pouze „testované vzorky“ pro analýzu interní kontroly. Vyberte barvivo Cy5 a zobrazte graf amplifikace interní kontroly ve Zkumavce 2. Interní kontrola by neměla být amplifikována v No Template Control (NTC). Pozdní šumový amplifikační graf Cy5 v jamce NTC ignorujte.

Validace Positive Control a No Template Control

- Vyberte jamky Positive Control a No Template Control, vyberte kanály FAM, HEX/VIC, Texas Red/ROX 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 všechny kanály, FAM, HEX/VIC, Texas Red/ROX a Cy5. 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 kanálu FAM, HEX/VIC, Texas Red/ROX a Cy5 postupně vyberte jamky testovaného vzorku a analyzujte amplifikační grafy (Tabulka 5a / Tabulka 5b).

Tabulka 5a. (Zkumavka 1)

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

Tabulka 5b. (Zkumavka 2)

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

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

Detekce rezistence vůči Rifampicinu (Rif) a Isoniazidu (INH)

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

Interpretace Rif / INH

Tabulka 6.

Podmínka	Interpretace
Amplifikují všechny 4 sondy Rif (Ct ≤35)	Citlivý na Rif
Dvě nebo více sond Rif nevykazují žádnou amplifikaci	Test neurčitý pro Rif
Pouze jedna sonda Rif nevykazuje žádnou amplifikaci	Rezistentní na Rif
Amplifikují jak INH- <i>katG</i> , tak INH- <i>inhA</i>	Citlivý na INH
INH- <i>katG</i> nebo INH- <i>inhA</i> neamplifikuje	Rezistentní na INH
Dvě nebo více sond Rif společně s INH- <i>katG</i> a INH- <i>inhA</i> neamplifikují	Test neurčitý

Charakteristiky výkonu

Tabulka 7.

Č.	Parametry	Pozorování (šarže č.)	Specifikace
1	Přesnost	Opakovatelnost v rámci běhu	CV ≤ 5 %
		Opakovatelnost mezi dny	
		Reprodukovatelnost mezi pracovišti	
		Reprodukovatelnost mezi obsluhou	
2	Meze detekce (analytická senzitivita)	LOD: 150 kopií/ml	musí být ≤ 200 kopií/ml
3	Linearita	Lineární odezva od 10 ² do 10 ⁵ kopií/reakci; R ² ≥ 0,999; účinnost 90–110 %	R ² ≥ 0,98; Účinnost: 90–110 %
4	Pravdivost (bias)	98 %	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 • Tabák/nikotin - 20 mg/ml + 300 mM • Lék proti tuberkulóze (Rifampicin) - 20 mg/ml + 300 mM	Nebyla zjištěna žádná interference
		Studie zkřížené reaktivity (obohacené vzorky séra): • HIV - 3,7 x 10 ⁶ kopií • Human Influenza Virus (typ A) - 4 x 10 ⁶ kopií/ml • Human Influenza Virus (typ B) - 4 x 10 ⁶ kopií/ml	Nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita
8	Robustnost	Objem vzorku	Žádná významná odchylka
		Směs primerů a sond	Žádná významná odchylka
		Objem qPCR master mixu	Žádná významná odchylka

Výpočet klinického hodnocení			
Diagnostická přesnost			
Výsledek testu	Onemocnění přítomno	Onemocnění nepřítomno	Celkem
Pozitivní	TP=50	FP=1	TP+FP=51
Negativní	FN=1	TN=49	FN+TN=50
Celkem	TP+FN=51	FP+TN=50	101

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 specifita	98 %	musí být ≥98 %	Klinicky vysoce specifická

Poznámka: Hodnocení klinické výkonnosti bylo provedeno na klinických vzorcích testovaných standardní metodou RT-PCR.

Odstraňování problémů

Tabulka 8.

Problém / Pozorování	Možná příčina	Doporučené opatření
Bez amplifikace v Positive Control (PC)	Degradace činidla v důsledku nesprávného uchovávání	Ověřte podmínky uchovávání (-30 °C až -10 °C); použijte čerstvá činidla
	Nesprávné nastavení reakce	Zkontrolujte kroky pipetování a objemy činidel
	Chyba nastavení PCR přístroje	Ověřte teplotní profil a nastavení fluorescence
Amplifikace v No Template Control (NTC)	Kontaminace činidel nebo pracovního prostoru	Dekontaminujte pracovní prostor a použijte čerstvá činidla
	Přenosová kontaminace během pipetování	Používejte špičky s filtrem a dodržujte jednosměrný pracovní postup
Bez amplifikace ve vzorcích a interní kontrole (IC)	Špatná extrakce nukleové kyseliny	Opakujte extrakci s validovanou extrakční soupravou
	Přítomnost inhibitorů PCR	Zajistěte řádný odběr a purifikaci vzorku
	Nesprávné přidání objemu vzorku	Ověřte správný přidání objemu vzorku
Chybějící amplifikace IC, ale cíl pozitivní	Vysoká koncentrace cíle potlačující IC	Výsledek je platný; není nutná žádná akce
Pozdní hodnoty Ct (vysoký Ct) ve vzorcích	Nízká koncentrace cíle	Opakujte test nebo znovu extrahujte vzorek
	Degradace nukleové kyseliny	Zajistěte řádné uchovávání a manipulaci se vzorkem
Nekonzistentní nebo proměnlivé hodnoty Ct	Chyba pipetování	Používejte kalibrované pipety a konzistentní techniku
	Nesprávné promíchání činidel	Před použitím vortexujte a krátce zcentrifugujte
Slabý nebo žádný fluorescenční signál	Nesprávné nastavení kanálu	Ověřte kompatibilitu fluorofor-kanál (FAM, HEX/VIC, Texas Red/ROX, Cy5)
	Problém s kalibrací přístroje	Provádějte kalibraci přístroje
Tvorba bublin v reakčních jamkách	Nesprávné pipetování	Před spuštěním PCR krátce zcentrifugujte
Neočekávané amplifikační křivky	Problém s nastavením prahové hodnoty	Vhodně upravte základní linii a prahovou hodnotu

⚠ 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 zvládnutí rozlití.
- Neslučujte činidla z různých zkumavek ani nepoužívejte opakovaně zbytkové reakční směsi.
- NEZAMĚŇUJTE, NEMÍCHEJTE ani nekombinujte činidla ze souprav s různými čísly šarží.
- Všechna činidla a spotřební materiál dodaný se soupravou jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nesmí být znovu použity. Opakované použití může vést ke kontaminaci, nepřesným výsledkům a zhoršené funkčnosti testu.
- 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 vnitřku 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 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.

Reference

- Addressing drug-resistant TB. <https://www.who.int/westernpacific/activities/addressing-drug-resistant-tb>.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Tuberculosis (TB). Available from: <https://www.cdc.gov/tb>.
- WHO, Global Tuberculosis Report 2022: <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2022/tb-disease-burden/2-3-drug-resistant-tb>.
- Catalog of mutations in *Mycobacterium tuberculosis* complex and their association with drug resistance: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240028173>.
- Pai M, Behr MA, Dowdy D, et al. Tuberculosis. Nature Reviews Disease Primers. 2016;2:16076.
- Lawn SD, Zumla AI. Tuberculosis. Lancet. 2011;378(9785):57–72.

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