

Allplex™

HPV HR Detection

(kat.č. HP10370X/HP10376L, HP10371Z)

Allplex™ PCR souprava pro detekci lidského papilomaviru - 14 vysoce rizikových typů HPV (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) z cervikálních vzorků a ze samoodběru vaginálního vzorku.

Pro použití s

1. Detekční systém CFX96™ PCR v reálném čase (CFX Manager™ Software-IVD v1.6)
2. Systém CFX96™ Dx (software CFX Manager™ Dx v3.1)



Pouze pro diagnostiku *in vitro*



HP10371X



100



HP10376Z



25



HP10376L



100 x 8 kits



Seegene Inc.

Taewon Bldg., 91 Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, Korejská republika 05548

Zdravotnická technika Promedt Consulting



GmbH Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbert,
Německo

Není k dispozici v USA

OBSAH

UPOZORNĚNÍ	3
URČENÉ POUŽITÍ	5
PŘEHLED ZÁSAD A POSTUPŮ	6
ZÁKLADNÍ INFORMACE	7
REAGENCIE	8
SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE	10
POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY	10
PROTOKOL	11
NASTAVENÍ PŘÍSTROJE PRO PCR V REÁLNÉM ČASE A ANALÝZA VÝSLEDKŮ	20
VÝSLEDKY	40
ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	43
ÚČINNOST	45
ODKAZY	53
VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM	54
INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ	55

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Detekci pomocí Allplex™ HPV HR Detection musí provádět kvalifikovaný a vyškolený personál.
- Pokud je tento produkt použit s **Microlab NIMBUS IVD, Microlab STARlet IVD, Seegene NIMBUS a Seegene STARlet**, umožňuje maximálně 5 samostatných běhů.
- **Tento test byl validován pro následující typy vzorků: vzorky z děložního čípku a vzorky odebrané z pochvy samoodběrem.** Tento test nebyl validován pro žádné jiné typy vzorků.
- **Vzorky DNA skladujte při teplotě -20 °C až do použití a během použití je uchovávejte na ledu.**
- Citlivost testu se může snížit, pokud jsou vzorky opakovaně zmrazovány/rozmrazovány nebo skladovány po delší dobu.
- Pracovní postup v laboratoři by měl probíhat jednosměrně.
- Spolehlivost výsledků závisí na správném procesu odběru, přepravy, skladování a zpracování vzorků.
- Používejte jednorázové rukavice a před vstupem do různých prostor si je vyměňte. V případě kontaminace rukavice okamžitě vyměňte nebo je ošetřete dekontaminačním činidlem DNA.
- Zásoby a vybavení musí být vyhrazeny pro jednotlivé pracovní prostory a nesmí se přemisťovat z jednoho prostoru do druhého.
- Nepipetujte ústy.
- V laboratorních prostorách nejezte, nepijte a nekuřte. Při manipulaci se vzorky a reagensy používejte jednorázové nepudrované rukavice, laboratorní pláště a ochranu očí. Po manipulaci se vzorky a testovacími reagensy si důkladně umyjte ruce.
- Při odebrání alikvotů ze zkumavek s reagensy zabraňte jejich kontaminaci. Doporučuje se používat sterilní jednorázové pipetovací špičky.
- Nekombinujte reagensy různých šarží.
- Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby použitelnosti. Nepoužívejte znovu žádný materiál na jedno použití.
- Používejte zkumavky se šroubovacím uzávěrem a zabraňte případnému rozstříku nebo křížové kontaminaci vzorků během přípravy.
- Aby se zabránilo kontaminaci reagensů, doporučuje se používat filtrační špičky. Dávejte také pozor, abyste nekontaminovali reagensy s extrahovanými nukleovými kyselinami, produkty PCR a pozitivními kontrolami.

;

- Pro každý experiment používejte oddělené pracovní plochy.
- Abyste zabránili kontaminaci pracovního prostoru amplifikovanými produkty, otevírejte zkumavky nebo proužky s PCR reakcí po amplifikaci pouze na určených pracovních místech
- Pozitivní materiály skladujte odděleně od reagentů soupravy.
- Při manipulaci se vzorky je třeba dodržovat laboratorní bezpečnostní postupy (viz Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories & CLSI Documents).
Důkladně vyčistěte a dezinfikujte všechny pracovní plochy 0,5% chlornanem sodným (v deionizované nebo destilované vodě). Součásti výrobku (zbytky výrobku, obaly) lze považovat za laboratorní odpad. Nepoužitá činidla a odpad zlikvidujte v souladu s platnými státními a místními předpisy.
- Doba použitelnosti je 13 měsíců při teplotě $\leq -20\text{ °C}$ od data výroby. Datum expirace naleznete na konečné etiketě.
- Seegene NIMBUS a Seegene STARlet jsou stejná zařízení jako Microlab NIMBUS IVD a Microlab STARlet IVD, liší se pouze výrobcem. Protože na přístroji nedošlo k žádným hardwarovým změnám, jsou výsledky testů stejné.
- Obchodní název "CFX96TM Real-time PCR Detection System-IVD" se mění na "CFX96TM Dx system". Vzhledem k tomu, že u systémů nedošlo k žádným hardwarovým změnám, očekává se, že z obou systémů budou získány stejné výsledky.
- "CFX ManagerTM Dx Software v3.1" je aktualizovaná verze "CFX ManagerTM Software-IVD v1.6". Aktualizovaný software obsahuje vylepšení nabídky "Run" (Spustit). Tato vylepšení nemají vliv na výsledky analýzy dat, proto jsou výsledky z obou softwarů stejné.
- Tato souprava je určena k diferenciální diagnostice infekcí cílovými patogeny; lidskými papilomaviry.
- Vlastní odběr by měl být proveden ve zdravotnickém zařízení na základě pokynů poskytovatele zdravotní péče.
- **AIOS** kombinuje Seegene STARlet prodáváný společností Seegene se zařízením pro PCR v reálném čase (CFX96 Dx, výrobce: Bio-Rad) a zařízením pro uzavírání destiček (výrobce: SAMICK THK) a vytváří tak automatizovanou strukturu propojení extrakce nukleových kyselin s PCR.

ÚČEL POUŽITÍ

Allplex™ HPV HR Detection je kvalitativní in vitro molekulární diagnostický test určený k detekci lidských papilomavirů ve vzorcích děložního hrdla nebo ve vzorcích z pochvy, které byly odebrány. Allplex™ HPV HR Detection detekuje HPV16, HPV18 a další vysoce rizikové typy HPV (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 a 68).

Allplex™ HPV HR Detection test je indikován:

- a) Používá se s cervikální cytologií k doplňkovému screeningu k posouzení přítomnosti nebo nepřítomnosti HPV16, HPV18 a dalších 12 jednotlivých vysoce rizikových typů HPV (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 a 68).
- b) Používá se jako primární screeningový test k identifikaci žen se zvýšeným rizikem rozvoje rakoviny děložního čípku nebo přítomnosti onemocnění vysokého stupně.
- c) Používá se jako primární screeningový test k posouzení přítomnosti nebo nepřítomnosti HPV16, HPV18 a dalších 12 jednotlivých vysoce rizikových typů HPV (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 a 68). Výsledky z Allplex™ HPV HR Detection spolu s lékařovým posouzením cytologické anamnézy, dalších rizikových faktorů a odborných pokynů mohou být použity jako vodítko pro léčbu pacienta.

PŘEHLED ZÁSAD A POSTUPŮ

1. Principy

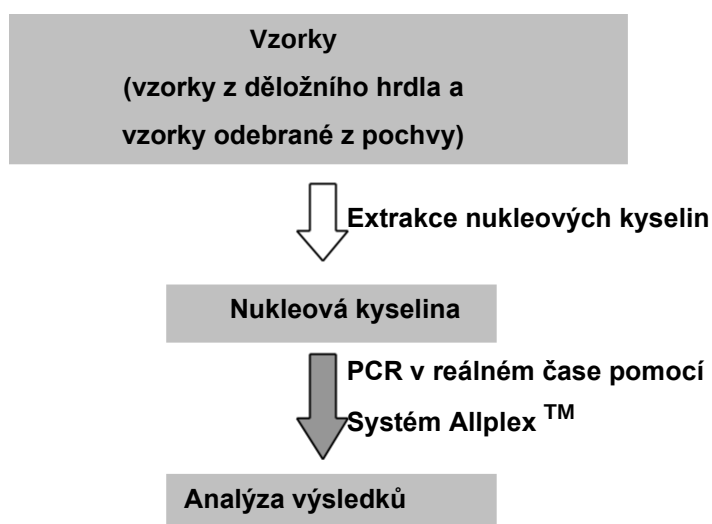
Allplex™ HPV HR Detection je multiplexní test PCR v reálném čase, který umožňuje současnou amplifikaci a detekci cílových nukleových kyselin 14 vysoce rizikových typů HPV (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68), stejně jako Interní kontrola (IC).

K provedení multiplexní amplifikace cíle a detekce v jediné reakci využívá tato testovací sada inovativní patentované technologie společnosti Seegene DPO™, TOCE™, MuDT™ a 3 Ct. Technologie 3 Ct může poskytnout hodnotu Ct tří cílů v jednom kanálu, aniž by byla ovlivněna citlivost a specifita. Přítomnost specifických genových sekvencí v reakci je hlášena jako hodnota Ct prostřednictvím analytického softwaru Seegene Viewer.

Při PCR mohou účinnost amplifikace snižovat inhibitory, které mohou být přítomny v klinických vzorcích. Vnitřní kontrola (IC) je začleněna do produktu jako endogenní kontrola celého procesu, aby bylo možné sledovat izolaci nukleových kyselin a kontrolovat možnou inhibici PCR. IC je v klinických vzorcích koamplifikována s cílovými nukleovými kyselinami. Allplex™ HPV HR Detection používá lidský house-keeping gen jako endogenní IC, který může zajistit extrakci DNA, ověření PCR reakce a objasnění adekvátnosti buněk z každého vzorku.

Aby produkt amplifikace nepůsobil jako potenciální kontaminant, používá se v systému Allplex™ HPV HR Detection systém Uracil-DNA glykosyláza (UDG)-dUTP. Systém UDG-dUTP se běžně používá při provádění PCR k eliminaci přenosu amplikonu pomocí UDG, která vylučuje uracilové zbytky z DNA štěpením N-glykosylové vazby.

2. Přehled postupu



ZÁKLADNÍ INFORMACE

Infekce lidským papilomavirem (HPV) je spojena s rakovinou děložního čípku. HPV lze rozdělit na skupiny „s vysokým rizikem (HR)“ a „nízkým rizikem (LR)“ na základě jejich asociace s cervikálními lézemi. Proto je velmi důležité vědět, jaký typ HPV je u pacientů infikován, aby se zabránilo rozvoji rakoviny a přenosu onemocnění. V současné době jsou komerčně dostupné hlavní produkty pro diagnostiku HPV založeny na metodě hybridizace sondy k detekci a/nebo genotypu HPV. Nicméně hlavními defekty metod založených na hybridizaci sond je vysoká míra falešně pozitivních výsledků v důsledku zkřížené reaktivity mezi sondami a různými druhy virové DNA nebo PCR amplikonů používaných pro hybridizaci. Zde představujeme inovativní systém detekce/genotypizace HPV, který amplifikuje pouze specifické cíle bez jakékoli křížové reaktivity a je automatizovaný v detekci pomocí metody real-time PCR. Produkt pouze specificky detekuje skutečné HPV a přesně je genotypuje. Obsahuje také endogenní vnitřní kontrolu (IC) pro kontrolu jakékoli inhibice, která by mohla nastat během reakce PCR. Karcinom děložního čípku, který postupuje z prekancerózního stadia do invazivního karcinomu, má prekancerózní stadium 7-20 let; Při podezření na HPV infekci je tedy možná včasná diagnóza. Vysoce riziková skupina HPV může vést k rozvoji rakoviny děložního čípku; zejména HPV16 a 18 jsou spojeny se 70 % případů rakoviny děložního čípku. Na druhé straně skupina HPV s nízkým rizikem včetně HPV6 a 11 může způsobit genitální bradavice. Allplex™ HPV HR Detection dokáže identifikovat 14 vysoce rizikových typů HPV včetně HPV16 a 18 současně.

REAGENCIE

Reagencie obsažené v jedné sadě vystačí na 100 reakcí.

Informace k objednávce **REF** (HP10370X/HP10376L*).

* HP10376L je balení obsahující 8 sad HP10370X (100 reakcí).

Allplex™ HPV HR Detection			
Symboly	Obsah	Objem	Popis
PRIMER	HPV HR MOM	500 µl	Oligo Mix: - Amplifikační a detekční činidla
ENZYME	EM4	500 µl	- DNA polymeráza - Uracil-DNA glykosyláza (UDG) - Pufr obsahující dNTP
BUFFER	EM4 pufr	500 µl	Pufr pro PCR v reálném čase - Pufr obsahující BSA a glycerol
CONTROL +	Allplex HPV HR PC1	50 µl	Pozitivní kontrola (PC): - Směs klonů patogenů
CONTROL +	Allplex HPV HR PC2	50 µl	Pozitivní kontrola (PC): - Směs klonů patogenů
CONTROL +	Allplex HPV HR PC3	50 µl	Pozitivní kontrola (PC): - Směs klonů patogenů
WATER	Voda bez RNázy	1,000 µl	Ultračistá kvalita, stupeň PCR
	Uživatelská příručka		
Příslušenství - analytický software			
Seegene Viewer*			

* Analytický software poskytuje společnost Seegene Inc. nebo regionální manažer. Použijte prosím Seegene Viewer V3 a novější.

Reagencie obsažené v jedné sadě vystačí na 25 reakcí.

Informace k objednávce (**REF** HP10371Z).

Allplex™ HPV HR Detection			
Symboly	Obsah	Objem	Popis
PRIMER	HPV HR MOM	125 µl	Oligo Mix: - Amplifikační a detekční činidla
ENZYME	EM4	125 µl	- DNA polymeráza - Uracil-DNA glykosyláza (UDG) - Pufr obsahující dNTP
BUFFER	EM4 pufr	125 µl	Pufr pro PCR v reálném čase - Pufr obsahující BSA a glycerol
CONTROL +	Allplex HPV HR PC1	50 µl	Pozitivní kontrola (PC): - Směs klonů patogenů
CONTROL +	Allplex HPV HR PC2	50 µl	Pozitivní kontrola (PC): - Směs klonů patogenů
CONTROL +	Allplex HPV HR PC3	50 µl	Pozitivní kontrola (PC): - Směs klonů patogenů
WATER	Voda bez RNázy	1,000 µl	Ultračistá kvalita, stupeň PCR
	Uživatelská příručka		
Doplňkový produkt - analytický software			
Seegene Viewer*			

* Analytický software poskytuje společnost Seegene Inc. nebo regionální manažer. Použijte prosím Seegene Viewer V3 a novější

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Všechny složky Allplex™ HPV HR Detection by měly být skladovány při teplotě ≤ 20 °C. Všechny složky jsou za doporučených skladovacích podmínek stabilní až do data expirace uvedeného na štítku. Účinnost složek soupravy není ovlivněna až 5násobným zmrazením a rozmrazením. Pokud jsou reagenty pouze k občasnému použití, měly by se zmrazovat v alikvotech.

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOČÁSTÍ DODÁVKY

- Jednorázové nepudrované rukavice (latexové nebo nitrilové)
- Pipety (nastavitelné) a sterilní pipetovací špičky 1,5 ml mikrocentrifugační zkumavka
- Souprava pro extrakci nukleových kyselin (viz Extrakce nukleových kyselin)
- Výrobník ledu
- Stolní odstředivka Vortex mixer
- CFX96™ Detekční systém PCR v reálném čase (Bio-Rad)
- CFX96™ Dx System (Bio-Rad)
- Optické ploché stripy s 8 víčky (kat. č. TCS0803, Bio-Rad)
- Nízkoprofilové 0,2 ml 8-zkumavkové proužky bez uzávěru (bílá barva, kat. č. TLS0851, Bio-Rad) Hard shell® 96jamkové PCR destičky, nízký profil, tenká stěna, s okrajem, bílá/bílá (kat. č. HSP9655, Bio-Rad)
- Hard-Shell® 96jamkové PCR destičky, nízký profil, tenká stěna, s okrajem, bílá/bílá, s čárovým kódem (kat. č. HSP9955, Bio-Rad)
- Systém pro management uzávěrů lahviček (kat. č. 6600532-01, Hamilton)
- AIOS (kat. č. SG72100, Seegene)
- Propichovací uzávěr (kat. č. 922119, SPL) (pouze pro použití v AIOS)
Permanentní čirá tepelné těsnění (kat. č. 1814035, Bio-Rad)*
- PX1 PCR těsnění destiček (auto-sealer, kat. č. 181-4000, Bio-Rad)*
- Čistý stůl

* Ujistěte se, že používáte tepelné těsnění a výše uvedený nástroj na těsnění destiček.

PROTOKOL**1. Odběr, skladování a přeprava vzorků**

Poznámka: Se všemi vzorky je třeba zacházet jako s potenciálně infekčními materiály. Povoleny jsou pouze ty vzorky, které jsou odebírány, skladovány a přepravovány za přísného dodržování následujících pravidel a pokynů:

Vzorek z děložního hrdla**Vlastní odběr vaginálního vzorku**

Poznámka: Aby byla zajištěna vysoká kvalita vzorků, měly by být vzorky přepravovány co nejrychleji. Vzorky musí být přepravovány za uvedených teplotních podmínek.

A. Odběr vzorků**Vzorek z děložního hrdla**

Pro odběr vzorku z děložního hrdla použijte následující materiály:

- Vzorek z děložního hrdla lze odebrat a přepravit v následujících médiích:
 - eNAT™ (COPAN, Itálie), ThinPrep® (HOLOGIC, USA), SurePath™ (Becton-Dickinson, USA) nebo CellPreserv (Kolplast, Brazílie).

Souprava pro odběr vzorků z děložního hrdla	Výrobce	Kat. č.
eNAT PM 2ML L-SHAPE APLIKÁTOR	COPAN	606CS01L

- Ponechte tampon v transportním médiu. Uzavřete a označte nádobku se vzorkem. Důsledně dodržujte pokyny uvedené pro skladování a přepravu.
- Při odběru buněk sloupcového a dlaždicového epitelu po odstranění cervikálního hlenu postupujte podle doporučeného protokolu.

Vlastní odběr vaginálního vzorku

- Pro odběr vaginálního vzorku odebraného vlastními silami použijte následující materiál:
 - Rovers® Evalyn® Brush (Rovers Medical Devices B.V., Netherlands)

Self-sampling device	Manufacturer	Cat. No.
Rovers® Evalyn® Brush	Rovers Medical Devices B.V.	380500131

- Vlastní vaginální vzorek lze odebrat a uchovávat v roztoku ThinPrep® PreservCyt .®
- Při odběru a skladování vzorků vaginálních buněk postupujte podle pokynů výrobce odběrového zařízení a transportního média.

B. Skladování vzorku a transport

Specimen	Media	Storage & Transport duration*	
		2~8°C**	Room temperature**
Cervical specimen	eNAT™	90 days	90 days
	ThinPrep®	90 days	90 days
	SurePath™	90 days	90 days
	CellPreserv	90 days	90 days
Self-collected vaginal specimen	ThinPrep®	90 days	90 days

* Doba trvání: Doba trvání: Vzorek odebraný v období před testem, včetně skladování a přepravy vzorku před testem.

**Optimální teplota pro přepravu je 2 ~ 25 °C.

Poznámka: Účinnost může být ovlivněna delším skladováním vzorků.

Poznámka: Vzorky by také měly být v souladu s místními a národními pokyny pro přepravu patogenního materiálu.

2. Extrakce nukleových kyselin

Různí výrobci nabízejí soupravy pro extrakci nukleových kyselin. Použijte správné množství vzorku podle použitého protokolu. Pro použití s touto soupravou byly validovány následující extrakční soupravy.

[Extrakční metody v různých médiích]

Poznámka: Automatický extrakční systém používejte podle média uvedeného v následující tabulce.

Specimen	Transport media	Automated Extraction System			
		Microlab NIMBUS IVD / STARlet IVD	Seegene NIMBUS / STARlet	SEEPREP32	STARlet 96MPH
		Universal Cartridge Kit	Universal Cartridge Kit	STARMag 96 ProPrep	STARMag™ S96H N Kit*
Cervical specimen	eNAT	O	O	O	O
	ThinPrep®	O	O	O	O
	SurePath™	O	O	X	O
	CellPreserv	O	O	O	O
Self-collected vaginal specimen	ThinPrep®	O	O	O	O

Volitelně: Systém správy uzávěrů lahvíček lze použít s Microlab STARlet IVD a Seegene STARlet.

Volitelně: AIOS lze použít se Seegene STARlet.

*Sada STARMag™ S96H N je navržena a ověřena pro použití s konfigurací Seegene STARlet s hlavicí CO-RE 96 a Seegene STARlet 96 MPH.

A. Předúprava ThinPrep® a SurePath™

- Nechte vzorky zahřát na pokojovou teplotu (19 ~ 25 °C).
- Odstředíte 1 ml vzorku po dobu 15 minut při 15 000 x g (13 000 ot./min.).
- Odstraňte supernatant. Poté by měl být doporučený objem (200~300 µl, viz doporučený objem 2-C) resuspendován v lyzačním pufru nebo 1X PBS důkladným vířením, aby se znovu rozpustil.

Poznámka: Pokud jsou vzorky odebírány do média ThinPrep®, proveďte předúpravu pomocí 1X PBS.

Poznámka: Pokud jsou vzorky odebrány v médiu SurePath™, proveďte předúpravu pomocí lyzačního pufru z extrakční sady.

Poznámka: Média ThinPrep® a SurePath™ lze při použití Microlab NIMBUS IVD, Microlab STARlet IVD, Seegene NIMBUS nebo Seegene STARlet zpracovat bez předúpravy.

Poznámka: CellPreserv a eNAT nevyžadují krok předúpravy.

B. Příprava vzorků

- Nechte vzorky zahřát na pokojovou teplotu (19 ~ 25 °C).
- U vzorků z děložního hrdla a samoodběru z pochvy, které obsahují tampon/stěrku v transportním médiu, by se vzorky měly promíchat vířením.
- Uzávěry ze zkumavek se vzorky je třeba odstranit opatrně, tak aby nedošlo ke kontaminaci. Případný přebytečný hlen ve vzorku by měl být v tomto okamžiku odstraněn jeho zachycením na tampon/stěrku. Zbytky tekutiny z hlenu a tamponu/stěrky se poté odstraní přitlačením tamponu/stěrky ke stěně zkumavky. Nakonec se tampon/stěrka a hlen odstraní a zlikvidují.
- Vzorky z roztoku eNAT lze zpracovávat přímo z primárního kontejneru.

C. Automatický systém extrakce nukleových kyselin

Poznámka: Použijte doporučené objemy vzorku a eluce, jak je uvedeno níže. Ostatní údaje naleznete v protokolu výrobce.

C-1. Microlab NIMBUS IVD

Poznámka: Viz příručka k provozu Microlab NIMBUS IVD.

Automatizovaný extrakční systém	Výrobce	Kat. č.	Doporučený objem
Microlab NIMBUS IVD	Hamilton	65415-02*	-
STARMag 96 X 4	Seegene	744300.4.	Vzorek: 300 µl
Univerzální sada kazet		UC384	Eluce: 100 µl

* Pokud si přejete zakoupit výše uvedené produkty od společnosti Seegene Inc., použijte toto katalogové číslo.

C-2. Microlab STARlet IVD

Možnost: Pre-analytic System (viz návod k obsluze systému management uzávěrů lahvíček)

POZNÁMKA: Systém pro management uzávěrů µlahviček lze použít s přípravkem ThinPrep®.

Pokud si přejete zakoupit výše uvedené produkty od společnosti Seegene Inc., použijte toto katalogové číslo.

Automatizovaný preanalytický systém	Výrobce	Kat. č.	Doporučený objem
Systém managementu uzávěrů	Hamilton	6600532-01*	-

Poznámka: Viz příručka k provozu Microlab STARlet IVD.

Automatizovaný extrakční systém	Výrobce	Kat. č.	Doporučený objem
Microlab STARlet IVD	Hamilton	173000-075*	-
STARMag 96 X 4 Univerzální sada kazet	Seegene	744300.4. UC384	Vzorek: 300 µl Eluce: 100 µl

* Pokud si přejete zakoupit výše uvedené produkty od společnosti Seegene Inc., použijte toto katalogové číslo.

C-3. Seegene NIMBUS

Poznámka: Viz návod k obsluze Seegene NIMBUS.

Automatický extrakční systém	Výrobce	Kat. č.	Doporučený objem
Seegene NIMBUS	Seegene	65415-03	-
STARMag 96 X 4 Univerzální sada kazet	Seegene	744300.4. UC384	Vzorek: 300 µl Eluce: 100 µl

C-4. Seegene STARlet

Možnost: (viz návod k obsluze systému managementu uzávěrů lahviček)

Automatický preanalytický systém	Výrobce	Kat. č.	Doporučený objem
Systém správy uzávěrů lahviček	Hamilton	6600532-01*	-

* Pokud si přejete zakoupit výše uvedené produkty od společnosti Seegene Inc., použijte toto katalogové číslo. **POZNÁMKA:** Systém správy uzávěrů lahviček lze použít s přípravkem ThinPrep®

Možnost: Automatická struktura propojení (viz návod k obsluze AIOS)

Automatická struktura propojení	Výrobce	Kat. č.
AIOS	Seegene	SG72100*

* Pokud si přejete zakoupit výše uvedené produkty od společnosti Seegene Inc., použijte toto katalogové číslo.

* **POZNÁMKA:** Nahradte uzávěr pozitivní kontroly (PC) propichovacím víčkem. Po dokončení operace vyměňte uzávěr pozitivní kontroly (PC) za původní víčko.

POZNÁMKA: Propichovací uzávěr je výrobek na jedno použití a po jednom použití musí být zlikvidován.

POZNÁMKA: Pokud je tento produkt používán s AIOS aplikovaným Seegene STARlet, umožňuje maximálně 3 samostatné běhy.

Poznámka: Viz návod k obsluze Seegene STARlet.

Automatický extrakční systém	Výrobce	Kat. č.	Doporučený objem
Seegene STARlet	Seegene	67930-03	-
STARMag 96 X 4 Univerzální sada kazet	Seegene	744300.4. UC384	Vzorek: 300 µl Eluce: 100 µl

C-5. SEEPREP32

Poznámka: Pokračujte v extrakci pomocí "Pro-Protocol A".

Automatický extrakční systém	Výrobce	Kat. č.	Doporučený objem
SEEPREP32	Seegene	SG71100	-
STARMag 96 ProPrep (Plate)	Seegene	EX00009P	Vzorek: 200 µl Eluce: 100 µl
STARMag 96 ProPrep (Tube)	Seegene	EX00009T	Vzorek: 200 µl Eluce: 100 µl

C-6. Seegene STARlet 96MPH

Poznámka: Viz návod k obsluze Seegene STARlet 96MPH.

Poznámka: Seegene STARlet 96MPH lze použít pouze pro HP10370X.

Automated Extraction System	Manufacturer	Cat. No.	Recommended Vol.
Seegene STARlet 96MPH	Seegene	SG71101	-
STARMag™ S96H N Kit	Seegene	EX00036P EX00037P	Specimen: 300 µL Elution: 100 µL

3. Příprava pro PCR v reálném čase

Poznámka: Při použití Microlab NIMBUS IVD, Microlab STARlet IVD, Seegene NIMBUS, Seegene STARlet a Seegene STARlet 96MPH pro tento krok prostudujte návod k použití.

Poznámka: Je třeba použít správné zkumavky a uzávěry (viz POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY).

Poznámka: Při přípravě vzorků je třeba používat filtrační špičky odolné proti aerosolům a těsné rukavice. Buďte velmi opatrní, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.

Poznámka: Reagencie zcela rozmrazte na ledu.

Poznámka: Zkumavky s reagenty krátce odstředte, abyste odstranili kapky z vnitřního víčka.

Poznámka: Kroky A~D jsou automaticky zpracovávány na Microlab NIMBUS IVD, Microlab STARlet IVD, Seegene NIMBUS, Seegene STARlet a Seegene STARlet 96MPH. Viz návod k obsluze.

A. Připravte PCR Mastermix.

5 µl	HPV HR MOM
5 µl	EM4
5 µl	EM4 pufr
15 µl	Celkový objem PCR Mastermixu

Poznámka: Vypočítejte potřebné množství každé reagenty na základě počtu reakcí (vzorky + kontroly).

B. Pětikrát zkumavku otočte nebo rychle protřepejte ve vortexu a zkumavky krátce odstředte.

C. Alikvotní část 15 µl směsi PCR Mastermix do zkumavek pro PCR.

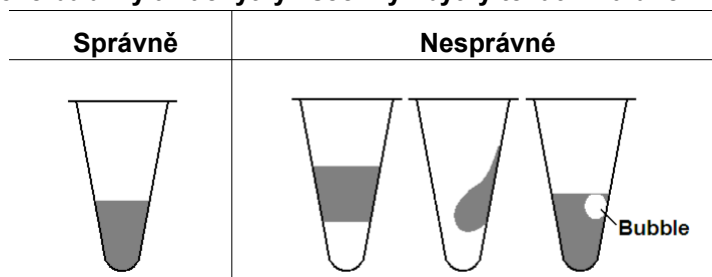
D. Přidejte 5 µl nukleových kyselin každého vzorku do zkumavky obsahující PCR Mastermix.

15 µl	PCR Mastermix
5 µl	Nukleová kyselina vzorku
20 µl	Celkový objem reakce

E. Uzavřete a krátce zkumavky PCR odstředte.

F. Zkontrolujte, zda je kapalina obsahující všechny složky PCR na dně každé zkumavky PCR. Pokud tomu tak není, odstředte ji znovu při vyšších otáčkách za minutu na delší dobu.

Poznámka: Před zahájením PCR se doporučuje zkumavky s PCR odstředit, aby se odstranily vzduchové bubliny a zachytily všechny zbytky tekutin na dně zkumavek.



Poznámka: Pro každý vzorek použijte novou sterilní pipetovací špičku.

Poznámka: Pro **negativní kontrolu (NC)** použijte 5 µl "vody bez RNázy" místo nukleové kyseliny vzorku.

Poznámka: Pro **pozitivní kontrolu (PC)** použijte místo nukleové kyseliny vzorku 5 µl "Allplex HPV HR PC1", "Allplex HPV HR PC2" a "Allplex HPV HR PC3".

Poznámka: Dávejte pozor, aby nedošlo ke křížové kontaminaci reakční směsi a vzorků pozitivní kontrolou.

Poznámka: Reakční zkumavku na víčku neoznačujte. Fluorescence je detekována z horní části každé reakční zkumavky.

Pozitivní kontrola

Součástí sady jsou 3 zkumavky s pozitivní kontrolou: Allplex HPV HR PC1, PC2 a PC3.

Každý PC obsahuje klony pro 5 cílů (14 typů vysokého rizika a IC).

Poznámka: Pro provedení reakce pozitivní kontroly připravte 3 zkumavky.

(Viz výsledky níže.)

Pozitivní kontrola

Name	FAM			HEX			CalRed 610			Quasar 670			Quasar 705			Auto interpretation
	66	45	58	51	59	16	33	39	52	IC	35	18	56	68	31	
PC1	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	Positive Control (+)
PC2	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	Positive Control (+)
PC3	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	Positive Control (+)

NASTAVENÍ PŘÍSTROJE PRO PCR V REÁLNÉM ČASE A ANALÝZA VÝSLEDKŮ

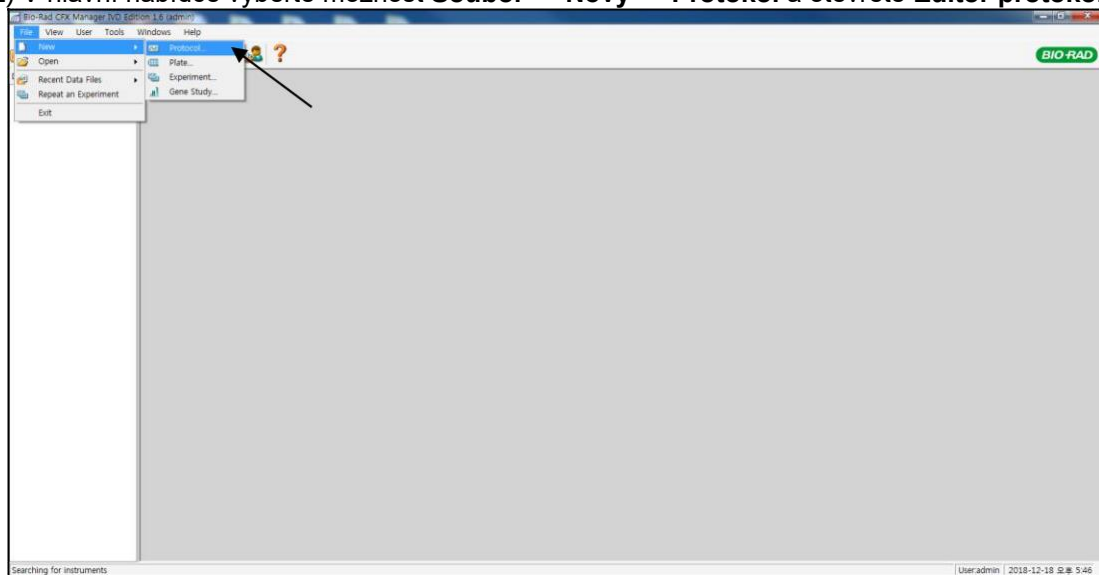
1. CFX96™ Detekční systém PCR v reálném čase (CFX Manager™ Software-IVD v1.6)

1.1. Nastavení přístroje pro PCR v reálném čase

Poznámka: CFX96™ Detekční systém PCR v reálném čase (Bio-Rad) lze rozdělit na dvě části. do 3 kroků: Nastavení protokolu, Nastavení destiček a Spuštění běhu.

A. Nastavení protokolu

1) V hlavní nabídce vyberte možnost **Soubor** → **Nový** → **Protokol** a otevřete **Editor protokolu**.

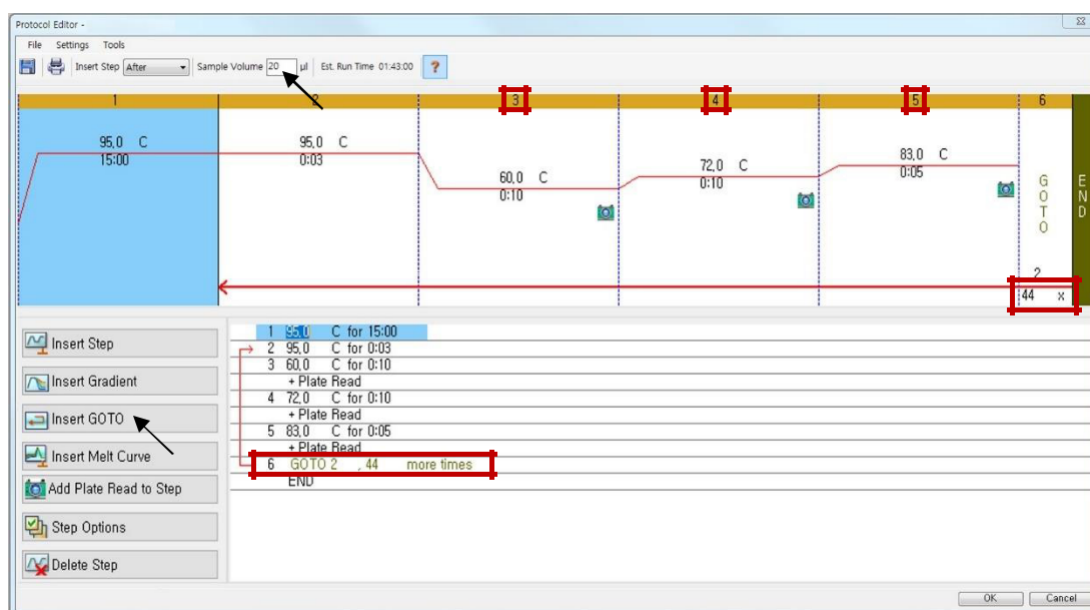


Obr. 1. Nastavení protokolu

2) V "Editoru protokolu" definujte tepelný profil takto:

Krok	Počet cyklů	Teplota	Doba trvání
1	1	95°C	15 minut
2		95°C	3 sekundy
3*	45	60°C	10 s
4*		72°C	10 s
5*		83°C	5 s

Poznámka*: V kroku 3, 4 a 5 se odečítají hodnoty na destičce. Fluorescence se detekuje při 60 °C, 72 °C a 83 °C.

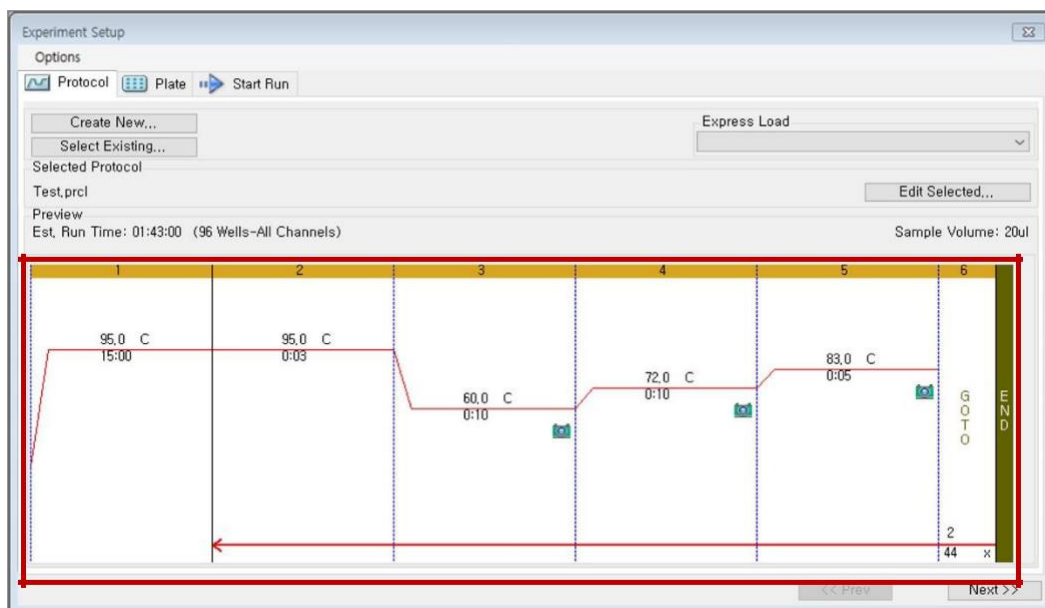


Obr. 2. Editor protokolu

Poznámka: Klikněte na "Insert GOTO" a v kroku 6 zadejte "GOTO 2, 44 more times".

3) Kliknutím na políčko vedle položky "Sample Volume" (Objem vzorku) zadejte přímo 20 µl.

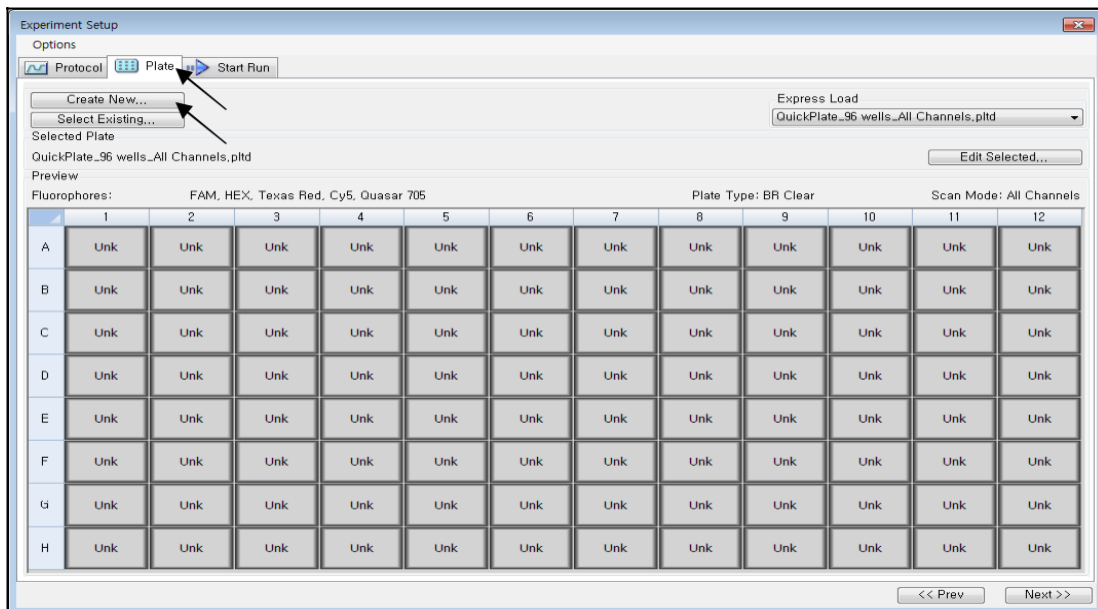
- 4) Kliknutím na tlačítko **OK** a uložením protokolu otevřete okno "**Nastavení experimentu**".



Obr. 3. Nastavení experimentu: Protokol

B. Nastavení destičky

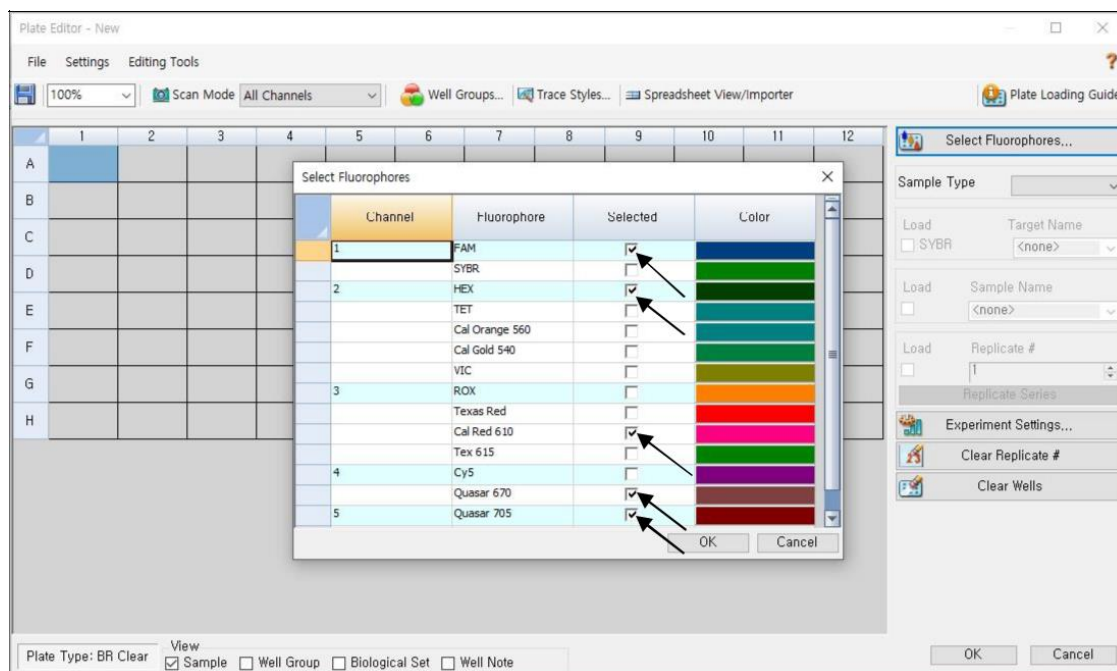
- 1) V tabulce "**Plate - Destička**" v části "**Experiment Setup**" (Nastavení experimentu) klikněte na tlačítko "**Create New**" (Vytvořit nový) a otevřete okno "**Plate Editor**" (Editor destičky).



	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk
B	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk
C	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk
D	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk
E	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk
F	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk
G	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk
H	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk

Obr. 4. Editor destičky

2) Kliknutím na **"Select Fluorophores"** (Zvolit fluorofory) označte fluorofory (**FAM, HEX, Cal Red 610, Quasar 670 a Quasar 705**), které budou použity, a klikněte na **"OK"**.



Obr. 5. Vybrané fluorofory (**FAM, HEX, Cal Red 610, Quasar 670 a Quasar 705**)

3) Vyberte jamky, do kterých bude umístěna zkumavka PCR, a v rozbalovací nabídce

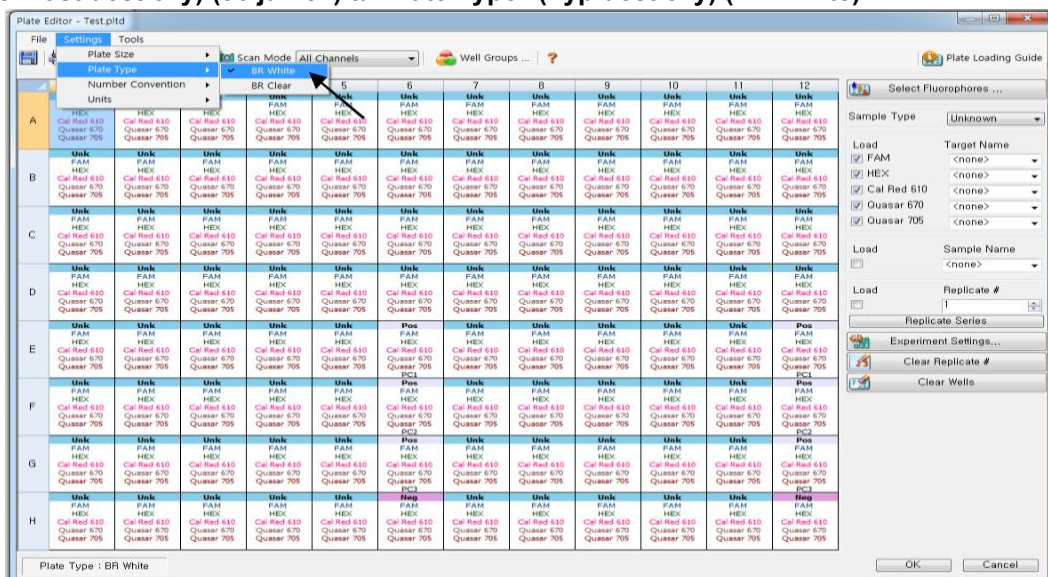
"Sample Type" vyberte typ vzorku.

- **Neznámý:** Klinické vzorky
- **Negativní kontrola**
- **Pozitivní kontrola**

4) Kliknutím na příslušná zaškrťovací políčka (**FAM, HEX, Cal Red 610, Quasar 670 a Quasar 705**) určete fluorofory, které mají být detekovány ve vybraných jamkách.

5) Zadejte **"Sample Name"** (Název vzorku) a **PC (PC1, PC2 a PC3)** a stiskněte klávesu enter.

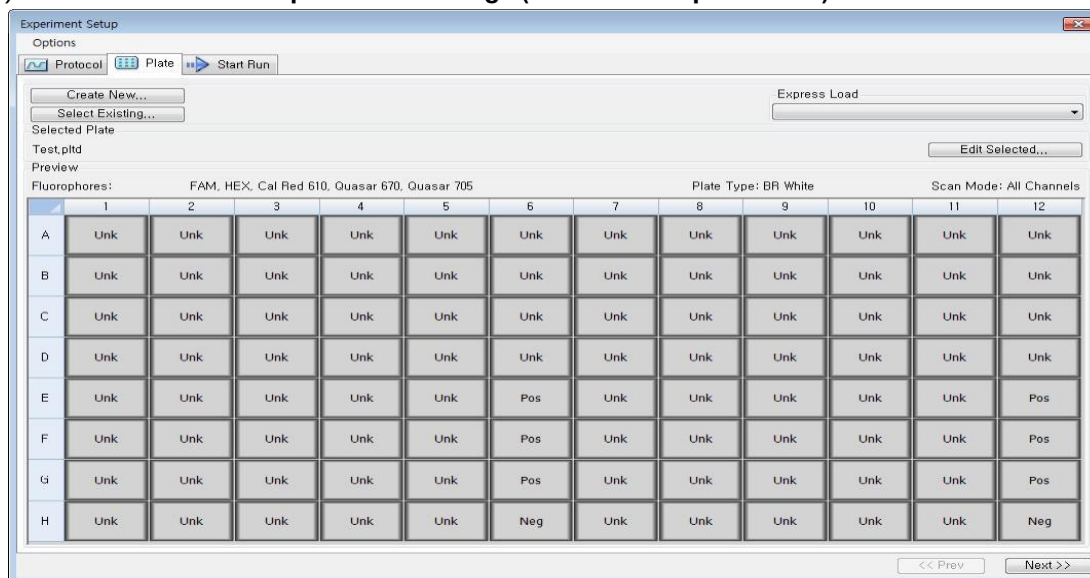
6) V hlavní nabídce "Plate Editor" v části "Settings" (Nastavení) zvolte "Plate Size" (Velikost destičky) (96 jamek) a "Plate Type" (Typ destičky) (BR White).



Obr. 6. Nastavení destičky

7) Kliknutím na tlačítko "OK" uložíte novou destičku.

8) Vraťte se do okna "Experiment Setting" (Nastavení experimentu).

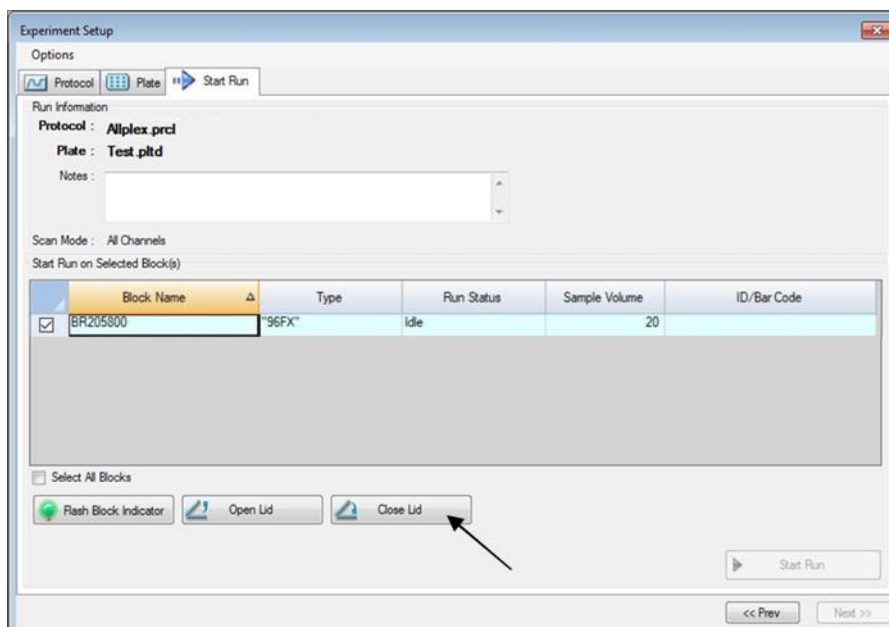


Obr. 7. Nastavení experimentu:

9) Kliknutím na tlačítko "Next" (Další) spustíte běh

C. Spustit chod

1) Na kartě **"Start Run"(Spustit chod)** v **"Experiment Setup" (Nastavení experimentu)** klikněte na **"Close lid" (Zavřít víko)**, abyste zavřeli víko přístroje.



Obr. 8. Zavření víka

2) Klikněte na tlačítko **"Start run" (Spustit chod)**.

3) Spuštěný soubor uložte do složky *Moje dokumenty* nebo do určené složky. Zadejte název souboru, klikněte na tlačítko

"SAVE" a spustí se chod.

1.2. Analýza dat

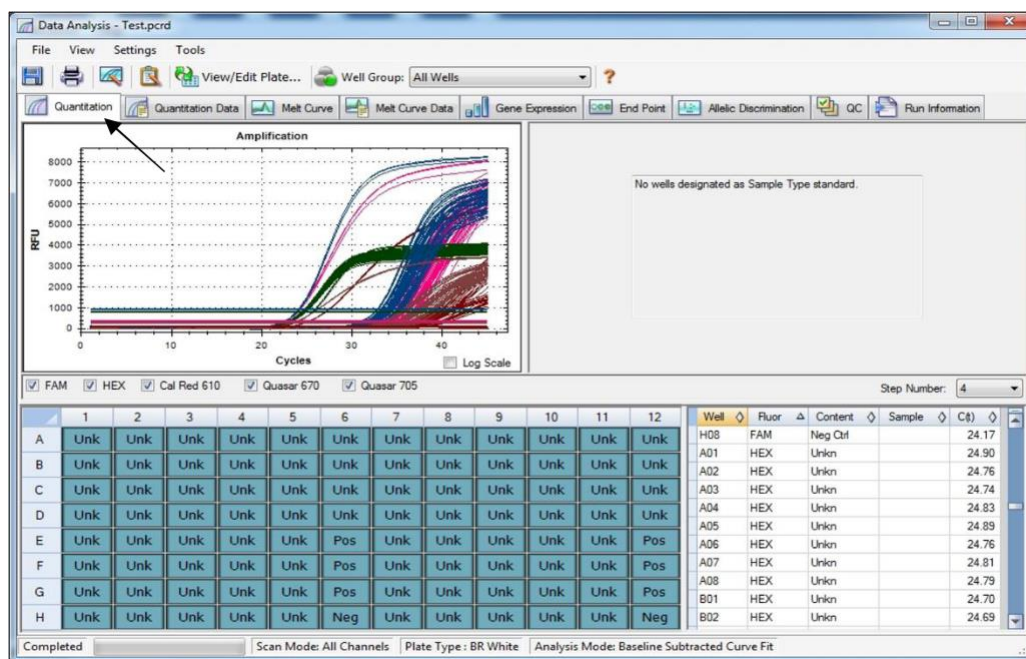
A. Vytvoření složek pro export dat

1) Chcete-li uložit data všech detekčních kroků amplifikačních křivek ze souboru s výsledky, vytvořte jednu složku.

2) Název složky může být podle přání uživatele (pro funkci "Seegene Export" se automaticky vytvoří složky "QuantStep3", "QuantStep4" a "QuantStep5", do kterých se uloží data každé amplifikační křivky ve složce vytvořené uživatelem).

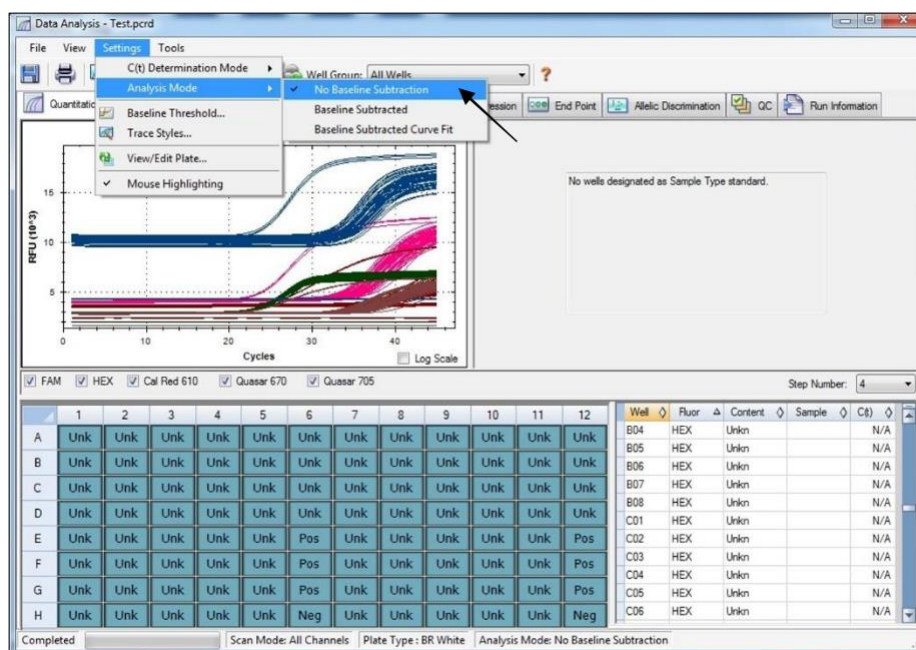
B. Přednastavení pro analýzu dat v CFX96™

1) Po testu klikněte na záložku "**Quantitation**" (Kvantifikace) a zobrazte výsledky amplifikační křivky.



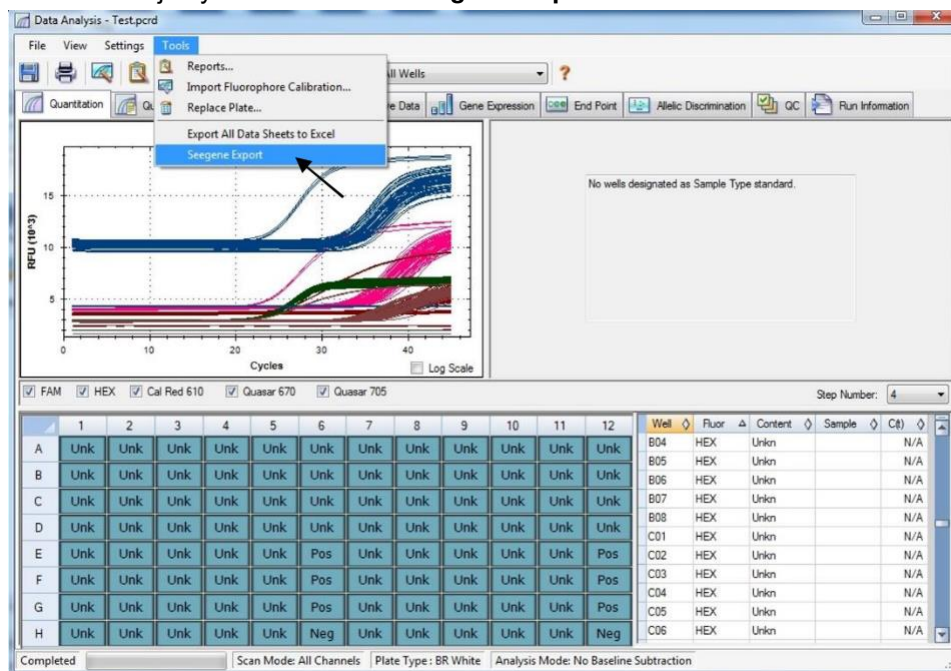
Obr. 9. Výsledky amplifikační křivky

2) V nabídce Settings, v Analysis Mode (Režim analýzy) vyberte možnost **No Baseline Subtraction** (Bez odečítání základní linie).



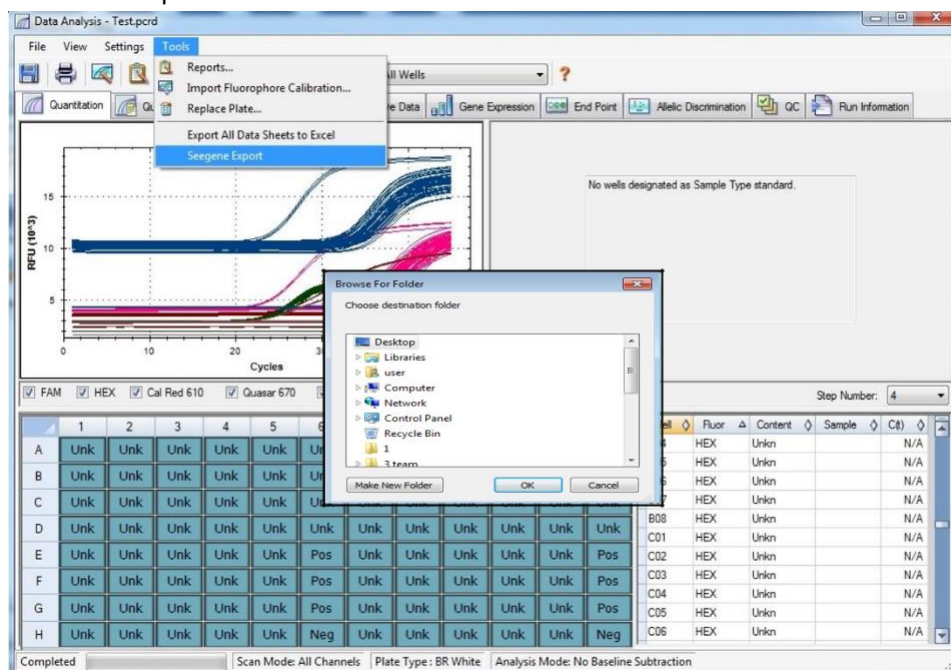
Obr. 10. Bez odečítání základní linie

3) V nabídce Nástroje vyberte možnost **"Seegene Export"**.



Obr. 11. Seegene Export

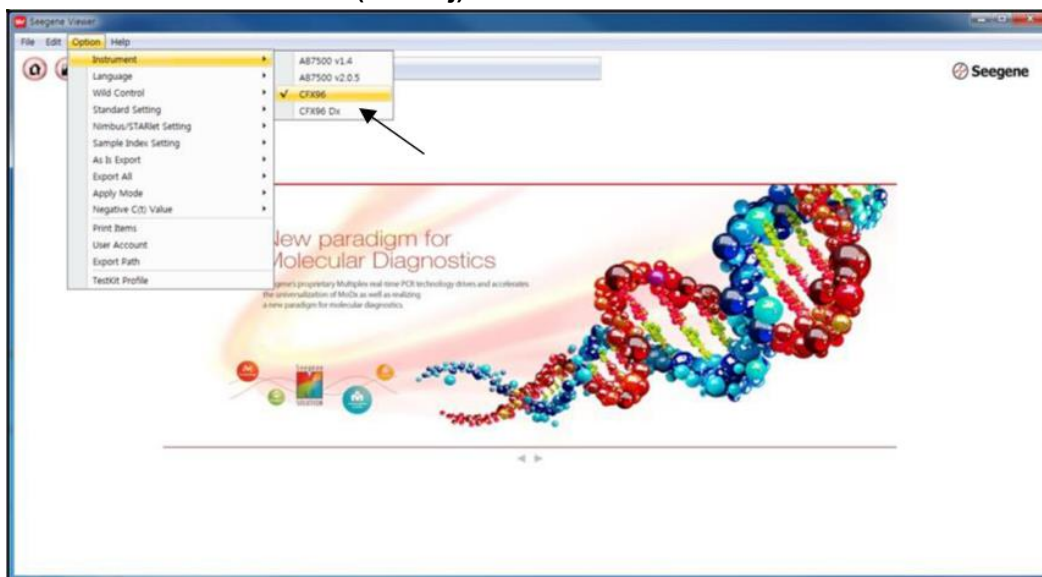
4) Vyberte umístění pro uložení dat a klikněte na tlačítko **"OK"**.



Obr. 12. Seegene Export do určené složky

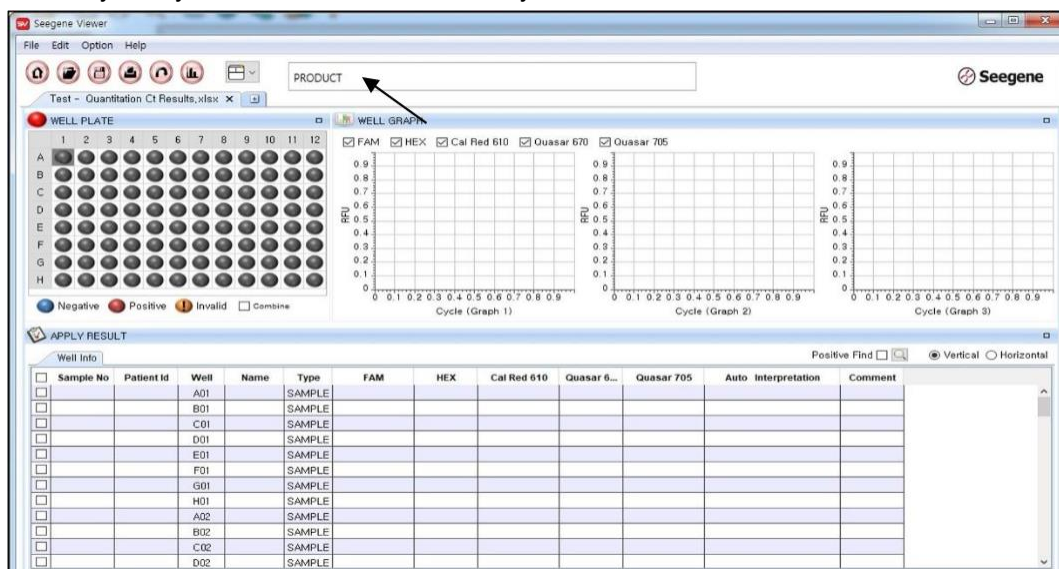
C. Nastavení pro analýzu dat v prohlížeči Seegene Viewer

1) Otevřete program Seegene Viewer a kliknutím na **"Option" (Možnosti)** vyberte **CFX96** nebo **CFX96 Dx** v **"Instrument" (Nástroj)**.



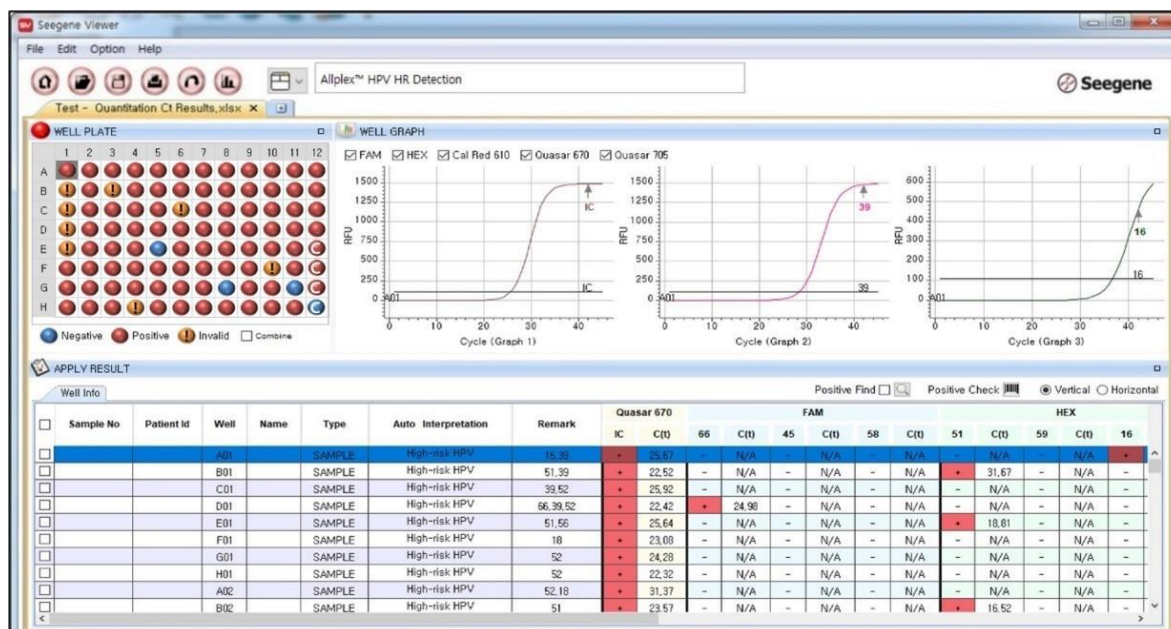
Obr. 13. Prohlížeč Seegene

2) Kliknutím na tlačítko **"Open"** vyhledejte uložený soubor ve složce "QuantStep3", otevřete soubor s výsledky a v nabídce **"PRODUCT"** vyberte testovací sadu.



Obr. 14. Nastavení pro analýzu dat v prohlížeči Seegene Viewer

3) Zkontrolujte výsledek pro každou jamku.



Obr. 15. Výsledek testu v prohlížeči Seegene Viewer

4) Kritéria validace výsledků kontrol

a) Platný průběh testu

Pro kontrolu validace experimentů by měly být PCR běhy doplněny o PC (pozitivní kontrola) a NC (negativní kontrola). Průběh testu je označen za validní, pokud jsou splněna všechna následující kritéria:

Control	Seegene Viewer Result															
	FAM (Ct)			HEX (Ct)			Cal Red 610 (Ct)			Quasar 670 (Ct)			Quasar 705 (Ct)			Auto Interpretation
	66	45	58	51	59	16	33	39	52	IC	35	18	56	68	31	
Positive Control 1	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	Positive Control(+)
Positive Control 2	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	Positive Control(+)
Positive Control 3	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	Positive Control(+)
Negative Control	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Negative Control(-)

b) Neplatný průběh testu

V případě selhání validace by výsledky neměly být interpretovány ani hlášeny a reakce PCR musí být opakována.

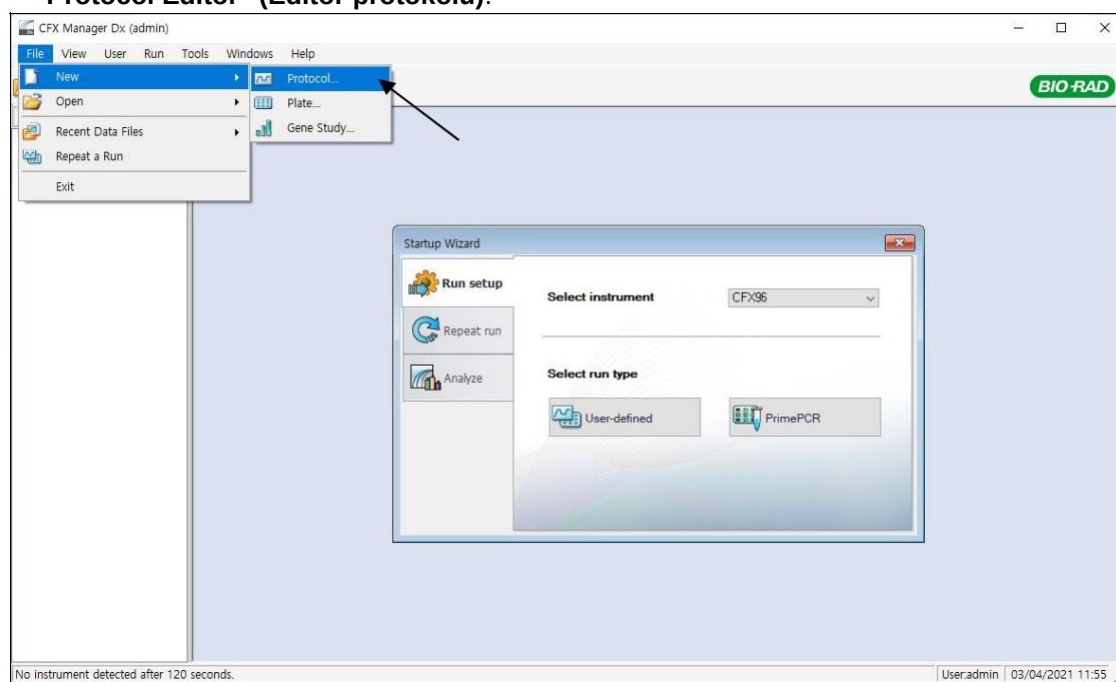
2. Systém CFX96™ Dx (software CFX Manager™ Dx v3.1)

2.1 Nastavení přístroje pro PCR v reálném čase

Poznámka: Nastavení experimentu v systému CFX96™ Dx (Bio-Rad) lze rozdělit do 3 kroků: Nastavení protokolu, Nastavení destiček a Spuštění chodu.

A. Nastavení protokolu

- 1) V hlavní nabídce vyberte **"File" (Soubor)** → **"New" (Nový)** → **"Protocol"** a otevřete **"Protocol Editor" (Editor protokolu)**.

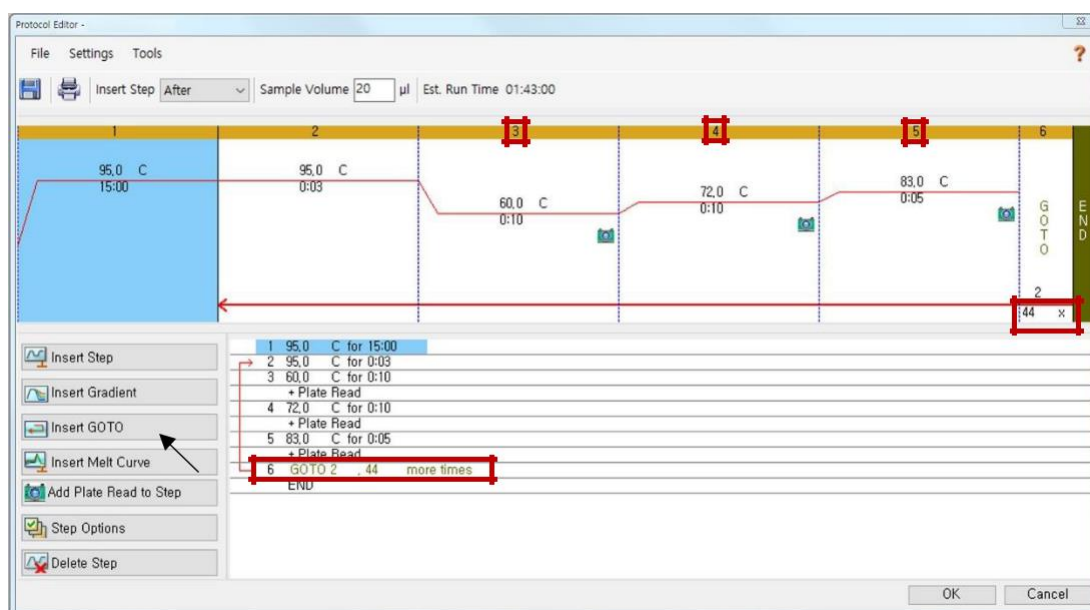


Obr. 1. Nastavení protokolu

2) V **Editoru protokolu** definujte tepelný profil takto:

Krok	Počet cyklů	Teplota	Doba trvání
1	1	95°C	15 minut
2	45	95°C	3 sekundy
3*		60°C	10 s
4*		72°C	10 s
5*		83°C	5 s

Poznámka*: V kroku 3, 4 a 5 se odečítají hodnoty na destičce. Fluorescence se detekuje při 60 °C, 72 °C a 83 °C.

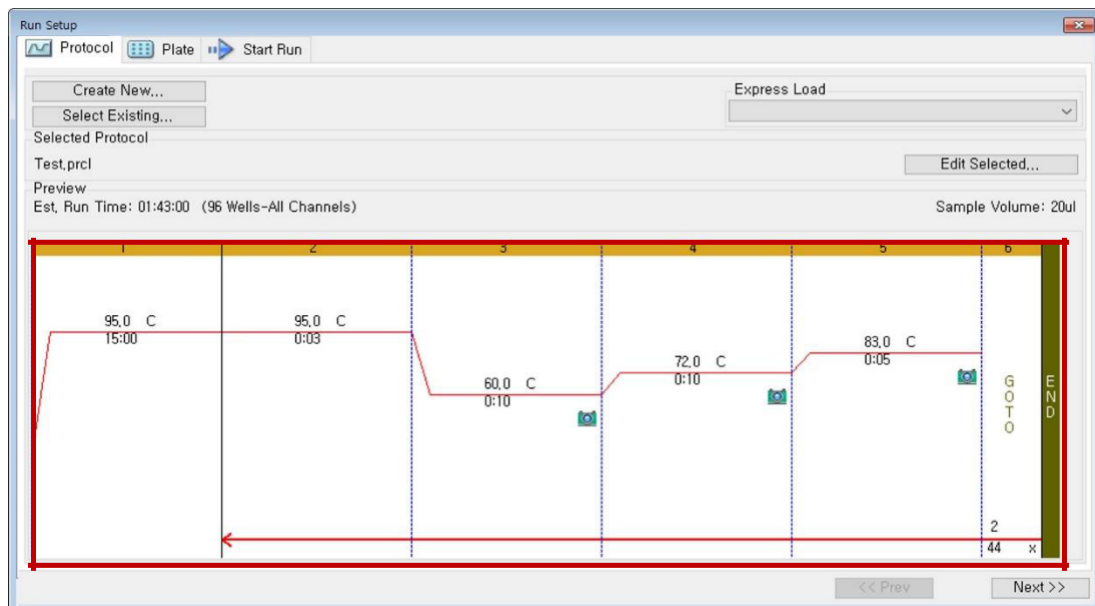


Obr. 2. Editor protokolu

Poznámka: Klikněte na "Insert GOTO" (Vložte JÍT NA) a v kroku 6 zadejte "GOTO 2, 44 more times"(JÍT NA, ještě 44 x).

3) Kliknutím na políčko vedle položky "Sample Volume" (Objem vzorku) zadejte přímo 20 µl.

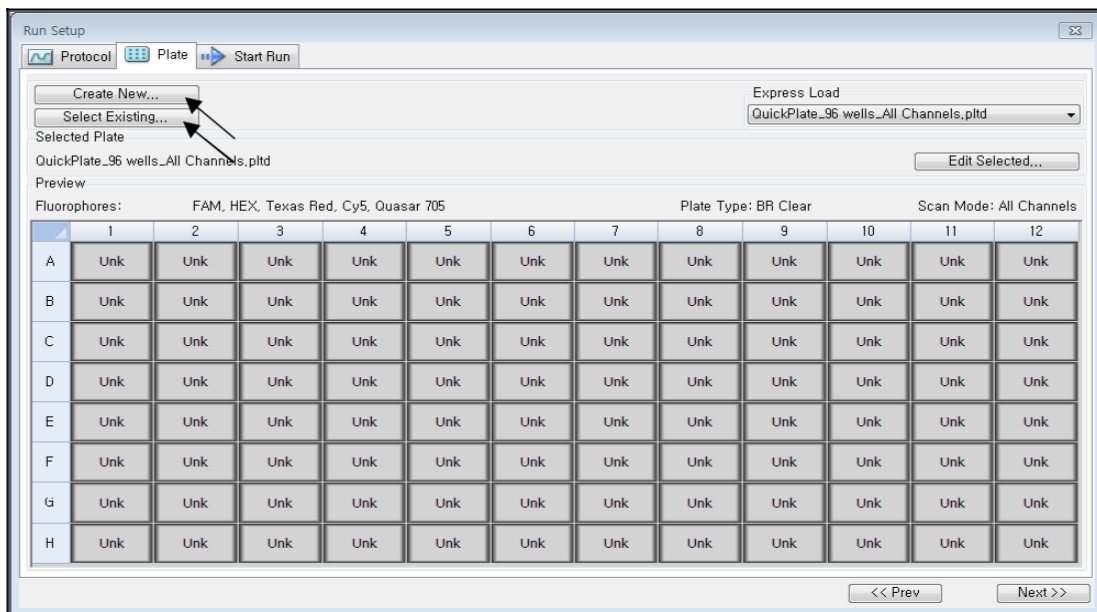
4) Kliknutím na tlačítko OK a uložením protokolu otevřete okno „**Run Setup**“ **Spustit nastavení**.



Obr. 3. Spustit nastavení: Protokol

B. Nastavení destičky

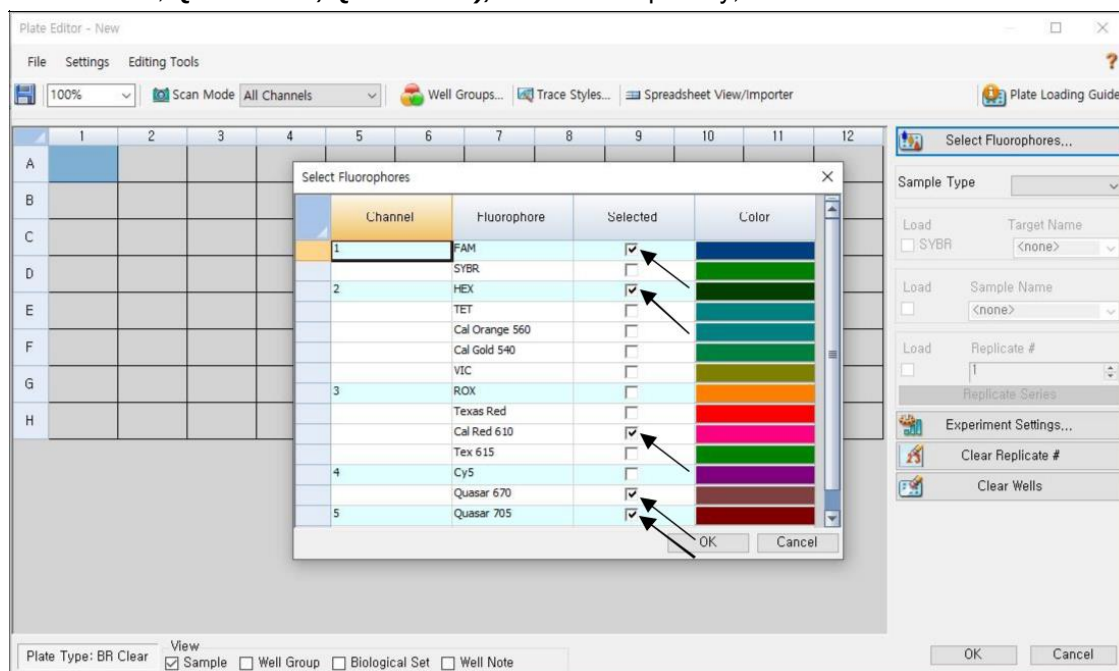
1) V tabulce "Plate" (destička) v nabídce "Run Setup" (Spustit nastavení) klikněte na tlačítko "Create New" (Vytvořit nový) a otevřete okno "Plate Editor" (Editor destičky).



	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk
B	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk
C	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk
D	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk
E	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk
F	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk
G	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk
H	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk	Unk

Obr. 4. Editor destičky

2) Kliknutím na **"Select Fluorophores"** (Vybrat fluorofory) označte fluorofory (**FAM, HEX, Cal Red 610, Quasar 670, Quasar 705**), které budou použity, a klikněte na **"OK"**.



Obr. 5. **"Vybrané fluorofory"** (**FAM, HEX, Cal Red 610, Quasar 670 a Quasar 705**)

3) Vyberte jamky, do kterých bude umístěna zkumavka PCR, a v rozbalovací nabídce

"Sample Type" vyberte typ vzorku.

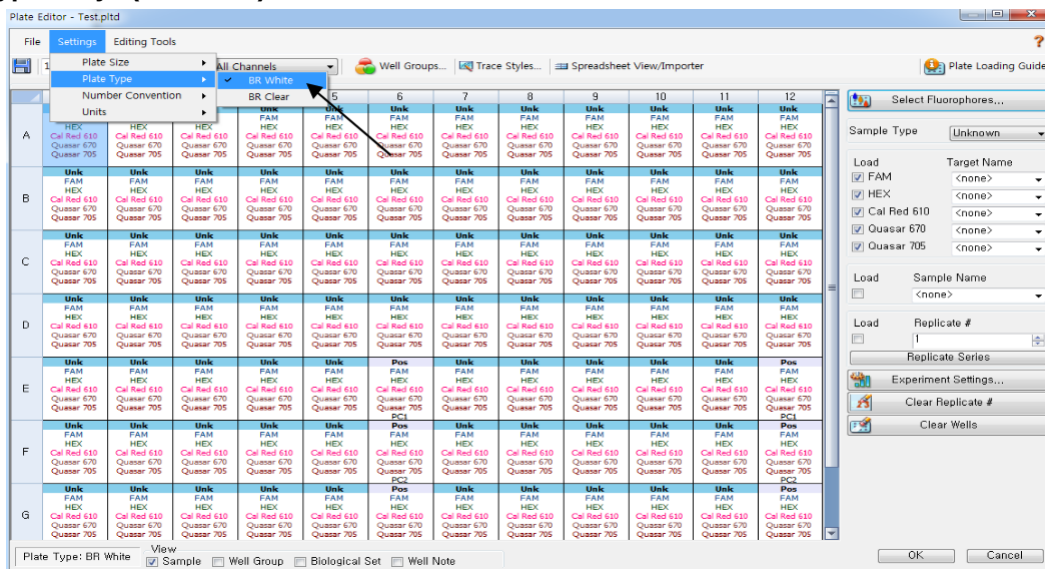
- **Neznámý:** Klinické vzorky
- **Negativní kontrola**
- **Pozitivní kontrola**

4) Klikněte na příslušná zaškrťovací políčka (**FAM, HEX, Cal Red 610, Quasar 670 a Quasar 705**) a zadejte fluorofory, které mají být detekovány ve vybraných jamkách.

5) Zadejte **"Sample Name"** (Název vzorku) a **PC (PC1, PC2 a PC3)** a stiskněte klávesu enter.

6) V hlavní nabídce **"Settings" (Nastavení)** v **"Plate Editor" (Editor destiček)** zvolte **"Plate Size" (Velikost destičky) (96 jamek)**.

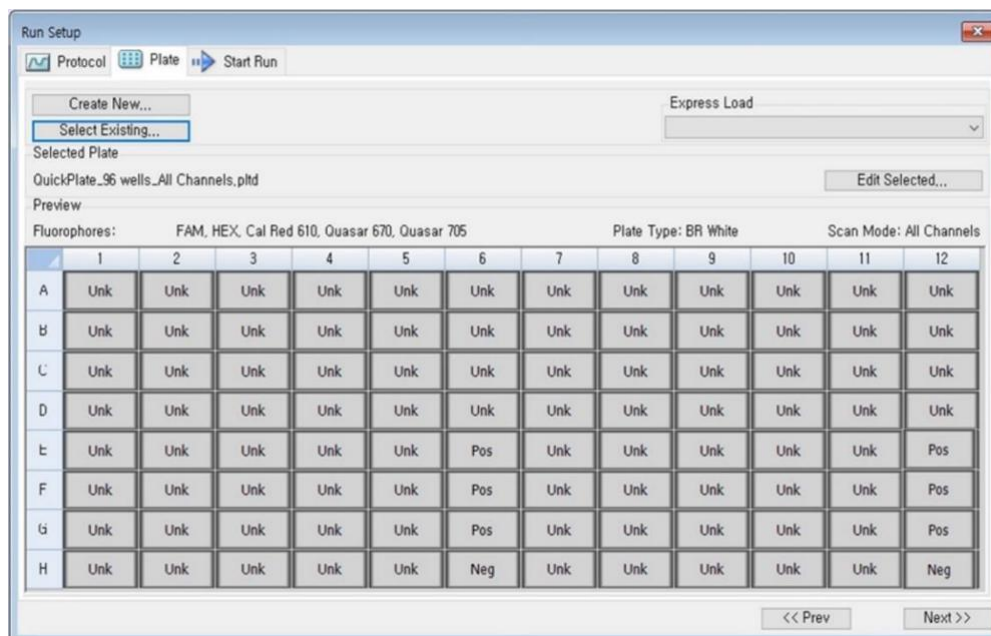
"Typ desky" (BR White).



Obr. 6. Nastavení destičky

7) Kliknutím na tlačítko **"OK"** uložte novou destičku.

8) Budete vráceni do okna **"Run Setup" (Spustit nastavení)**.

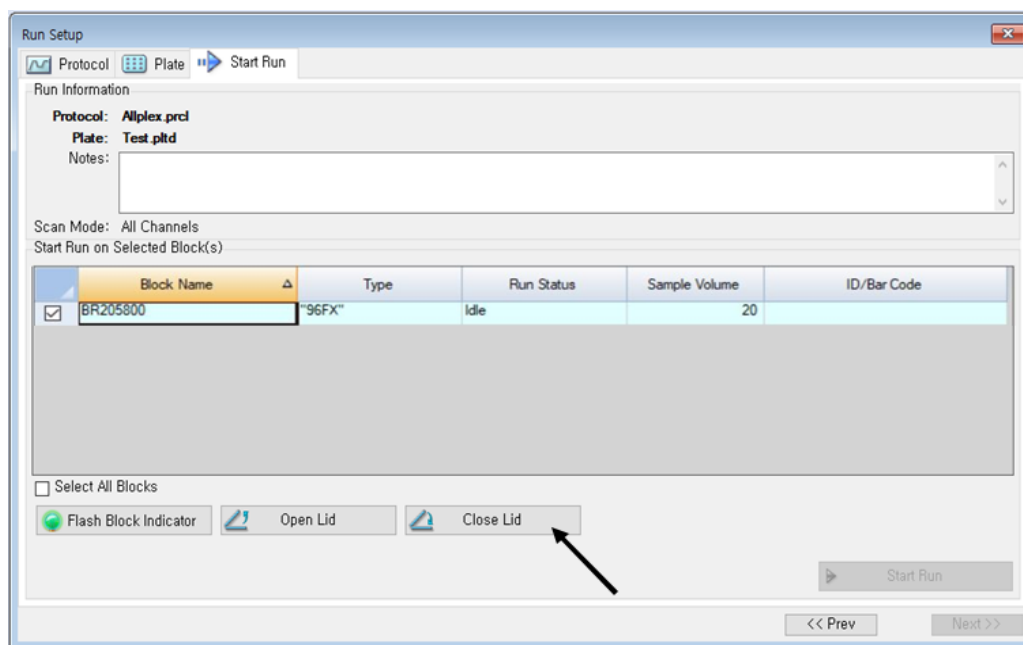


Obr. 7. Nastavení běhu..

9) Kliknutím na tlačítko **"Next" (další)** spustíte chod.

C. Spustit chod

1) Na kartě **"Start Run" (Spustit chod)** v nabídce **"Run Setup" (Spustit nastavení)** klikněte na **"Close lid" (Zavřít víko)**, abyste zavřeli víko přístroje.



Obr. 8. Zavření víka

2) Klikněte na tlačítko **"Start Run" (Spustit chod)**.

3) Spuštěný soubor uložte do složky *Moje dokumenty* nebo do určené složky. Zadejte název souboru, klikněte na tlačítko

"SAVE" (ULOŽIT) a zařízení se spustí.

2.2. Analýza dat

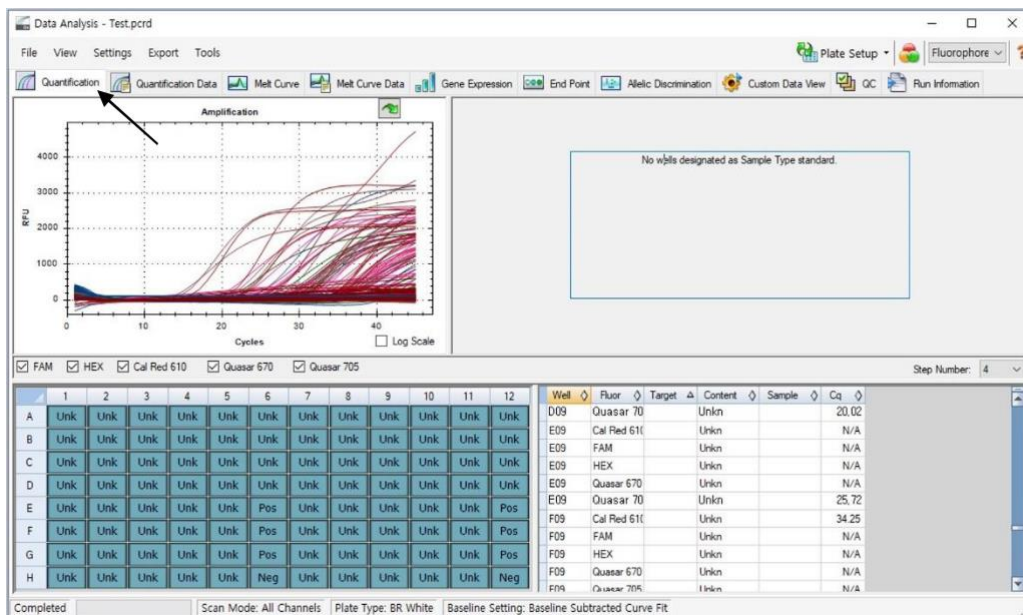
A. Vytvoření složek pro export dat

1) Chcete-li uložit data všech detekčních kroků amplifikačních křivek ze souboru s výsledky, vytvořte jednu složku.

2) Název složky může být podle přání uživatele (pro funkci "Seegene Export" se automaticky vytvoří složky "QuantStep3", "QuantStep4" a "QuantStep5", do kterých se uloží data každé amplifikační křivky ve složce vytvořené uživatelem).

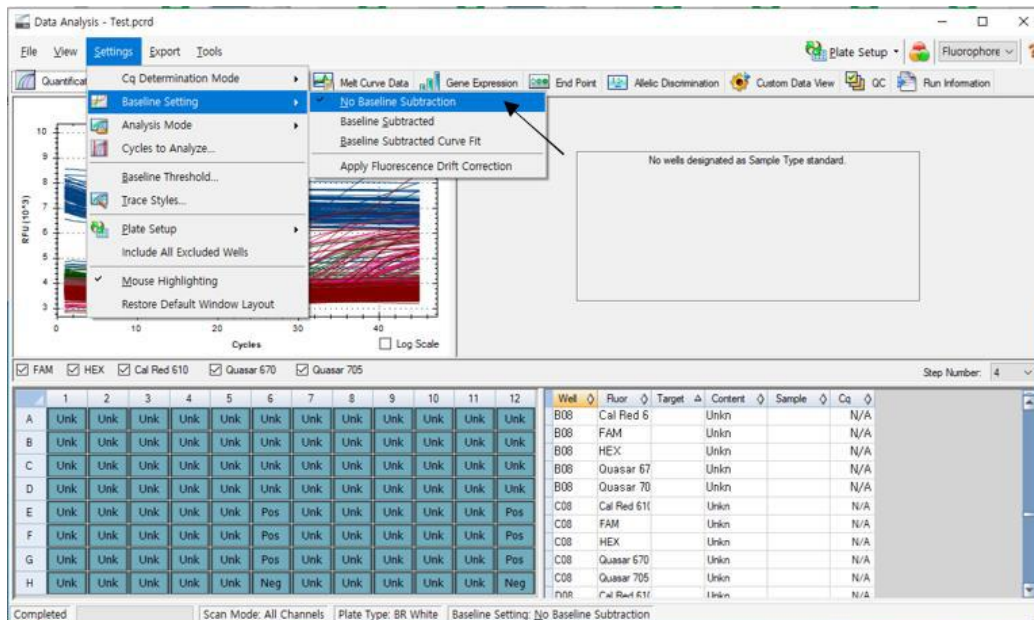
B. Přednastavení pro analýzu dat v CFX96™

1) Po testu klikněte na záložku **"Quantification" (Kvantifikace)** a zobrazte výsledky amplifikační křivky.



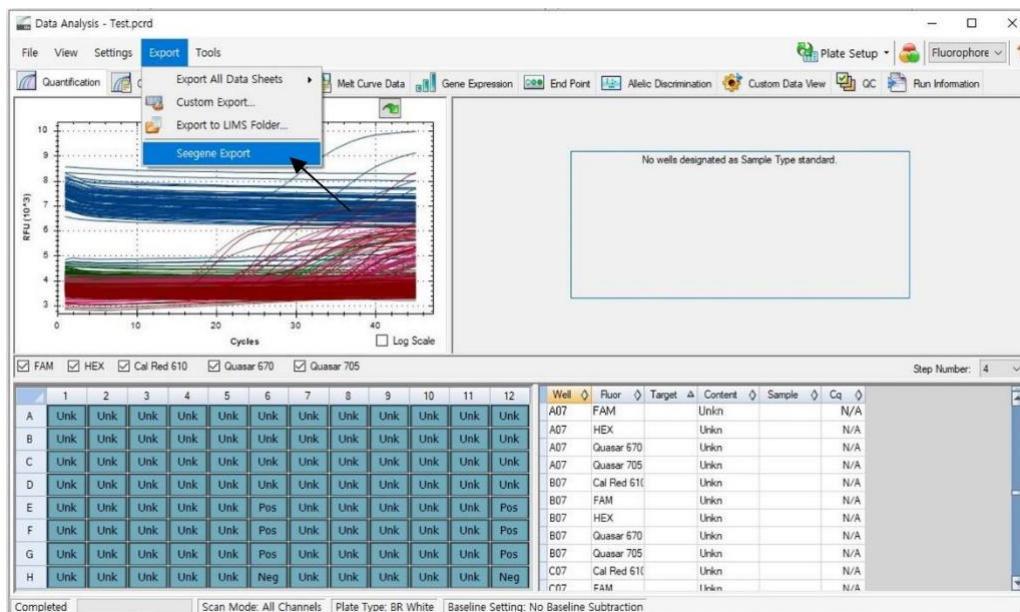
Obr. 9. Výsledky amplifikační křivky

2) V nabídce Baseline Setting (Nastavení základní linie) vyberte možnost **"No Baseline Subtraction" (Bez odečítání základní linie)**.



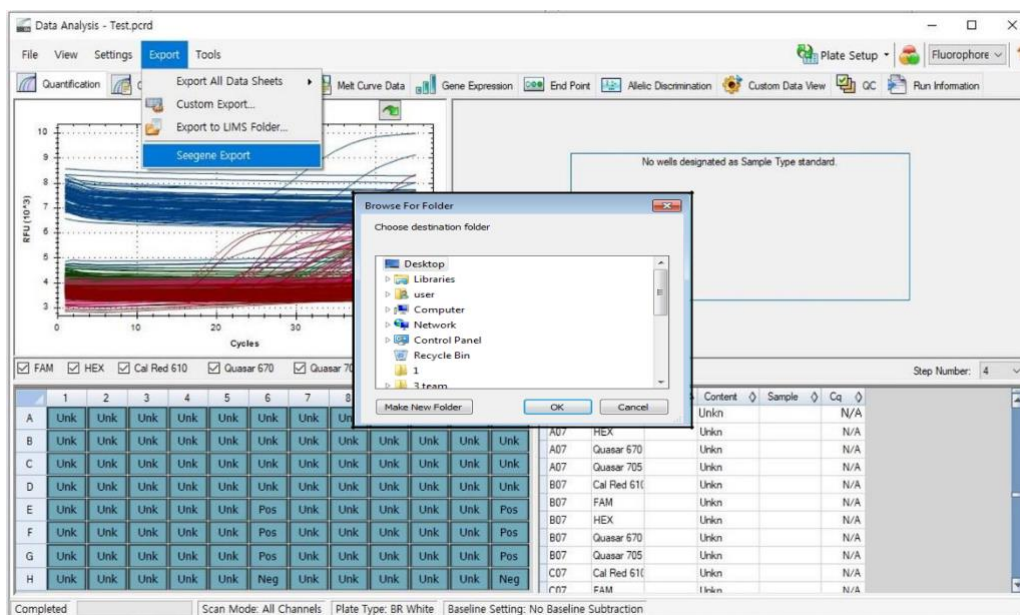
Obr. 10. Bez odečítání základní linie

3) V nabídce Export vyberte možnost **"Seegene Export"**.



Obr. 11. Seegene Export

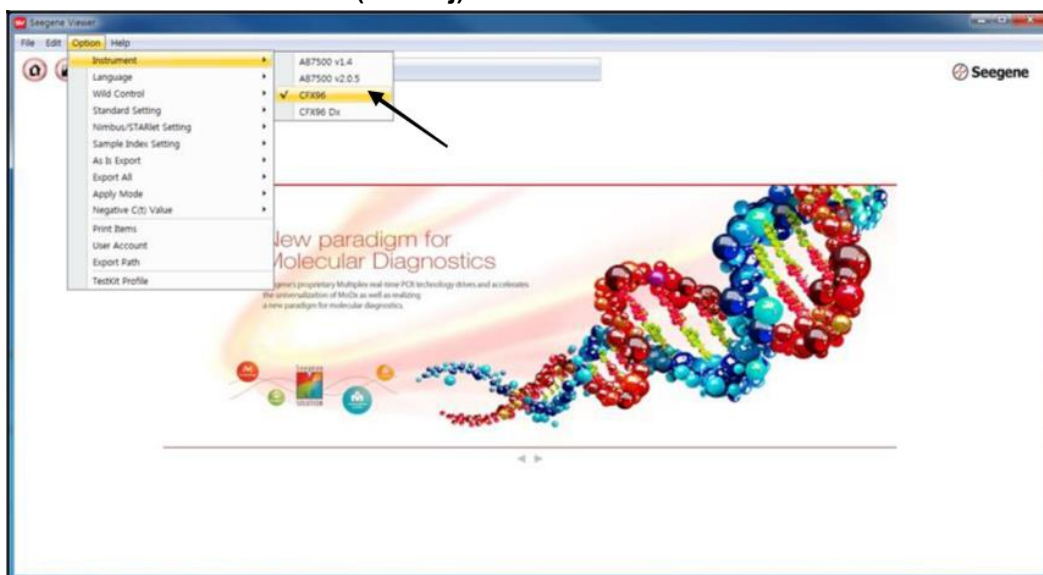
4) Vyberte umístění pro uložení dat a klikněte na tlačítko **"OK"**.



Obr. 12. Seegene Export do určené složky

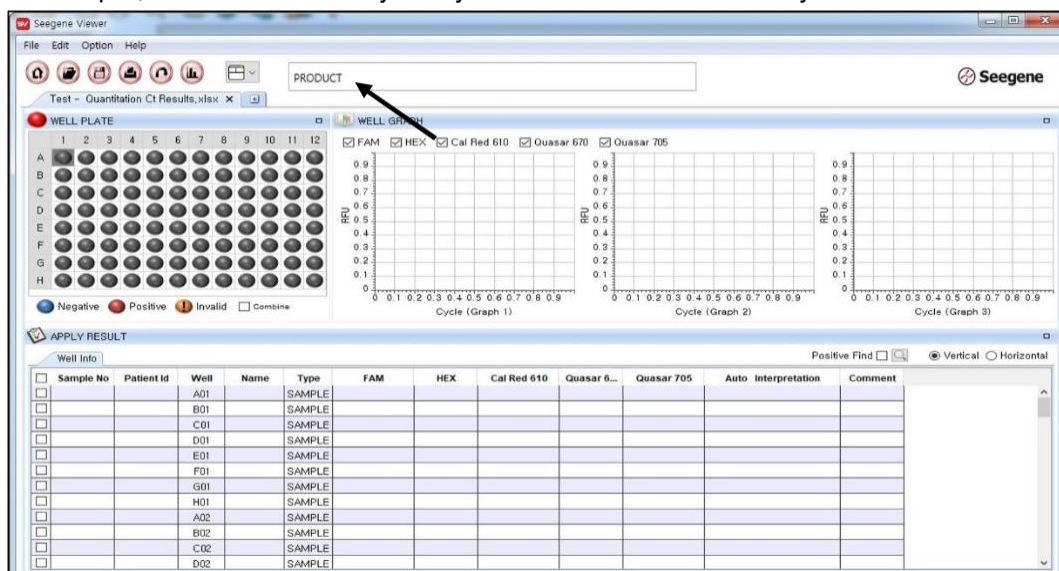
C. Nastavení pro analýzu dat v prohlížeči Seegene Viewer

1) Otevřete program Seegene Viewer a kliknutím na **"Option" (Možnost)** zvolte **CFX96** nebo **CFX96 Dx** v **"Instrument" (Nástroj)**.



Obr. 13. Prohlížeč Seegene

2) Kliknutím na tlačítko **"Open" (Otevřít)** vyhledejte uložený soubor ve složce **"QuantStep3"**, otevřete soubor s výsledky a v nabídce **"PRODUCT"** vyberte testovací sadu.



Obr. 14. Nastavení pro analýzu dat v prohlížeči Seegene Viewer

3) Zkontrolujte výsledek pro každou jamku.



Obr. 15. Výsledek testu v prohlížeči Seegene Viewer

4) Kritéria validace výsledků kontrol

a) Platný průběh testu

Pro kontrolu validace experimentů by měly být vykonané PCR testy doplněny o PC (pozitivní kontrola) a NC (negativní kontrola). Průběh testu je označen za validní, pokud jsou splněna všechna následující kritéria:

Control	Seegene Viewer Result															Auto Interpretation
	FAM (Ct)			HEX (Ct)			Cal Red 610 (Ct)			Quasar 670 (Ct)			Quasar 705 (Ct)			
	66	45	58	51	59	16	33	39	52	IC	35	18	56	68	31	
Positive Control 1	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	Positive Control(+)
Positive Control 2	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	Positive Control(+)
Positive Control 3	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	-	-	15≤ Ct ≤ 31	Positive Control(+)
Negative Control	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Negative Control(-)

b) Neplatný průběh testu

V případě selhání validace by výsledky neměly být interpretovány ani hlášeny a reakce PCR musí být opakována.

VÝSLEDKY
1. Informace o analytu

Fluorophores	Analytes		
	Graph 1	Graph 2	Graph 3
FAM	HPV66	HPV45	HPV58
HEX	HPV51	HPV59	HPV16
Cal Red 610	HPV33	HPV39	HPV52
Quasar 670	IC	HPV35	HPV18
Quasar 705	HPV56	HPV68	HPV31

2. Interpretace výsledků

Analyty	Hodnota Ct	Výsledek
Cíle	≤ 43	Zjištěno (+)
	> 43 nebo N/A	Nezjištěno (-)
IC	≤ 43	Zjištěno (+)
	> 43 nebo N/A	Nezjištěno (-)

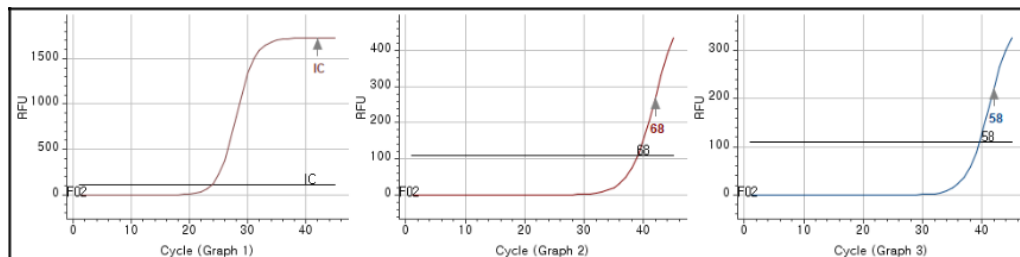
Cílová stránka Výsledek*	IC Výsledek *	Celkový výklad
+	+	Detekovaná cílová nukleová kyselina - Identifikace cílového typu HPV
+	-	Detekovaná cílová nukleová kyselina** - Identifikace cílového typu HPV - Další genotypy HPV, které mohou být přítomny, nebyly zjištěno.
-	+	Cílová nukleová kyselina, nedetekována
-	-	Neplatný - Negativní signál IC naznačuje nedostatečný odběr vzorku, zpracování nebo přítomnost inhibitorů. - Opakování testu od kroku extrakce nukleové kyseliny pomocí dalšího alikvotního podílu původního vzorku.

* Vnitřní kontrola nebo jiné signály nejsou pozorovány: viz ODSTRANĚNÍ CHYB.

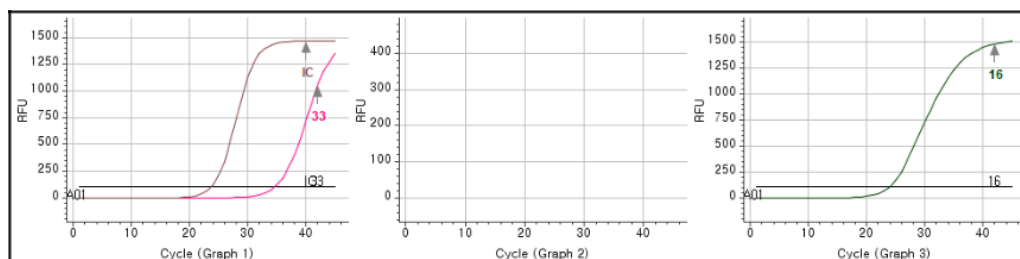
** Signál vnitřní kontroly může být snížen nebo chybět v důsledku vysokého titru patogenů.

3. Aplikace na klinické vzorky

Klinický vzorek 1



Klinický vzorek 2



Výsledek prohlížeče Seegene (Ct)

Seegene Viewer Result (Ct)																	
Sample	Auto Interpretation	Remark	Quasar 670	FAM			HEX			Cal Red 610			Quasar 670		Quasar 705		
1	High-risk HPV	58,68	IC	66	45	58	51	59	16	33	39	52	35	18	56	68	31
			23.7	N/A	N/A	39.58	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	39.05
2	High-risk HPV	16,33	IC	66	45	58	51	59	16	33	39	52	35	18	56	68	31
			23.79	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	24.04	34.78	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Allplex™ HPV HR Detection		
POZOROVÁNÍ	PRAVDĚPODOBNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
Žádný signál	Fluorofory pro data analýzy nejsou v souladu s protokolem	Vyberte správné fluorofory pro analýzu dat.
	Nesprávné nastavení real-time termální cykléru	Prosím zkontrolujte podmínky tepelného cyklování a zopakujte test se správným nastavením.
	Nesprávné skladování nebo expirace testovací sady	Zkontrolujte podmínky skladování (viz strana 10) a datum spotřeby (viz etiketa). testovací soupravu a v případě potřeby použijte novou soupravu.
Žádná vnitřní kontrola signál	Vysoké zatížení patogenními látkami nukleové kyseliny	Pokud je pozorován signál cílového patogenu, ale ne IC, pak mohlo dojít k inhibici amplifikace IC vysokým titrem cílového patogenu. Pokud chcete pozorovat IC signál, zředte vzorek (1/3~1/10) ve fyziologickém roztoku a test opakujte od kroku extrakce.
	Přítomnost inhibitoru PCR	Zředte, prosím, extrahovanou nukleovou kyselinu (1/2~1/5) ve vodě bez RNázy a zopakujte test od kroku PCR. Pokud se zobrazí stejný výsledek, je vzorek (1/3~1/10) ve fyziologickém roztoku a test opakujte od kroku extrakce.
	Nesprávně odebraný vzorek	Pokud nebyl pozorován signál cíle ani IC to znamená, že vzorek byl odebrán nevhodným způsobem. Odeberte vzorek znovu.
Domnělá falešná pozitivita nebo sledovaný cílový signál (sledované cílové signály) v negativní kontrole	Kontaminace	Dekontaminujte všechny povrchy a nástroje s chlornanem sodným a ethanolem. V průběhu procedury používejte pouze špičky s filtrem a měňte špičky mezi zkumavkami Opakujte celý postup od extrakce nukleových kyselin s novou sadou reagentů.

Allplex™ HPV HR Detection		
POZOROVÁNÍ	PRAVDĚPODOBNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
Předpokládáný falešně negativní nebo žádný signál pozorován v Pozitivní kontrola	Křížová kontaminace mezi PC 1, 2 a 3	Restartovat z kroku extrakce nebo restartovat Od kroku real-time PCR.
	Chyba v odběru vzorku	Zkontrolujte prosím metodu odběru vzorků a znovu odeberte vzorek.
	Nesprávné skladování vzorku	Odeberte vzorek znovu a opakujte celý postup. Ujistěte se, že vzorek je skladovaný podle doporučení.
	Chyba v extrakci nukleové kyseliny	Zkontrolujte proces extrakce a koncentraci nukleových kyselin, a extrahujte nukleovou kyselinu znovu.
	Chyba při přidávání nukleových kyselina na opravu PCR zkumavek	Zkontrolujte čísla vzorků ve zkumavkách obsahujících nukleové kyseliny a ujistěte se, že jste přidali nukleovou kyselinu. do správných zkumavek pro PCR a pečlivě zopakujte. test, pokud je to nutné.
	Přítomnost inhibitoru	Zředte vzorek (1/3~1/10) ve fyziologickém pufru a zopakujte test od kroku extrakce.
	Fluorofory pro data analýzy nejsou v souladu s protokolem	Vyberte správné fluorofory pro analýzu dat.
	Nesprávné programování	Opakujte PCR s opraveným nastavením.
	Nesprávná směs PCR	Zkontrolujte, zda jsou všechny součásti přidány do reakční směsi. Citlivost je ohrožena předem připraveným premixem. Všechna činidla se musí před použitím homogenizovat a odstředit.
	Ponechání činidel při pokojové teplotě po dlouhou dobu nebo nesprávné skladování	Zkontrolujte způsob skladování a datum expirace (viz štítek soupravy) reagentů. a v případě potřeby použijte novou sadu.
Výkyvy v jakýchkoli cyklech amplifikační křivky	Bublina ve zkumavce PCR	Před spuštěním PCR zkumavku odstředte.

ÚČINNOST

1. Analytická specifita

Vysoká specifita detekce Allplex™ HPV HR je zajištěna oligo nukleidy navrženými speciálně pro sledované cíle. Allplex™ HPV HR Detekce byla testována na zkříženou reaktivitu vůči 105 různým patogenům a amplifikace a detekce PCR byla identifikována pouze pro určené cíle.

Č.	Organismus	Zdroj:	Izolát č.	Výsledek†
1	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ZMC	0801597	Nezjištěno
2	<i>Acinetobacter plwoffii</i>	ZMC	0801909	Nezjištěno
3	Adenovirus typu 1	ZMC	0810050CF	Nezjištěno
4	Adenovirus typu 18	KBPV	KBPV-VR-4D	Nezjištěno
5	Adenovirus typu 23	KBPV	KBPV-VR-5D	Nezjištěno
6	Adenovirus typu 40	ZMC	0810084CF	Nezjištěno
7	<i>Bacteroides fragilis</i>	ZMC	0801583	Nezjištěno
8	<i>Bifidobacterium longum</i>	ZMC	0804047	Nezjištěno
9	<i>Candida albicans</i>	ZMC	0801504	Nezjištěno
10	<i>Chlamydia trachomatis</i>	ZMC	0801775	Nezjištěno
11	<i>Clostridium perfringens</i> typ A	ZMC	0801585	Nezjištěno
12	<i>Corynebacterium genitalium</i>	ZMC	0804108	Nezjištěno
13	Cytomegalovirus (CMV) (kmen: AD-169)	ZMC	0810003CF	Nezjištěno
14	<i>Enterobacter cloacae</i>	ZMC	0801597	Nezjištěno
15	<i>Enterococcus faecalis</i>	ZMC	0801637	Nezjištěno
16	<i>Escherichia coli</i>	ZMC	0801517	Nezjištěno
17	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ZMC	0801911	Nezjištěno
18	<i>Gardnerella vaginalis</i>	ZMC	0801894	Nezjištěno
19	<i>Haemophilus ducreyi</i>	ZMC	0801736	Nezjištěno
20	Herpes simplex virus typu 1 (HSV-1) (Kmen: MacIntyre)	ZMC	0810005CF	Nezjištěno
21	Herpes simplex virus typu 2 (HSV-2) (Kmen: MS)	ZMC	0810006CF	Nezjištěno
22	Virus lidské hepatitidy B (HBV)	ZMC	NATHBV-0006	Nezjištěno
23	Virus lidské imunodeficiency (HIV-1)	ATCC	VR-3245SD	Nezjištěno
24	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ZMC	0801506	Nezjištěno
25	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	ZMC	0801540	Nezjištěno

Č.	Organismus	Zdroj:	Izolát č.	Výsledek [†]
26	<i>Lactobacillus crispatus</i>	ZMC	0804143	Nezjištěno
27	<i>Lactobacillus gasseri</i>	ZMC	0804327	Nezjištěno
28	<i>Lactobacillus iners</i>	ZMC	0804261	Nezjištěno
29	<i>Lactobacillus jensenii</i>	ZMC	0804260	Nezjištěno
30	<i>Mobiluncus curtisii</i>	ZMC	0804141	Nezjištěno
31	<i>Mobiluncus mulieris</i>	ZMC	0804116	Nezjištěno
32	<i>Mycoplasma hominis</i>	ZMC	0804011	Nezjištěno
33	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ZMC	0801482	Nezjištěno
34	<i>Neisseria lactamica</i>	ZMC	0801752	Nezjištěno
35	<i>Neisseria meningitidis</i> séro skupina A	ZMC	0801511	Nezjištěno
36	<i>Neisseria sicca</i>	ZMC	0801754	Nezjištěno
37	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ZMC	0804012	Nezjištěno
38	<i>Prevotella melaninogenica</i>	ZMC	0804292	Nezjištěno
39	<i>Proteus mirabilis</i>	ZMC	0804544	Nezjištěno
40	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ZMC	0801519	Nezjištěno
41	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ZMC	0804248	Nezjištěno
42	<i>Serratia marcescens</i>	ZMC	0801723	Nezjištěno
43	Simian Virus 40 (SV40)	ATCC	VRMC-2	Nezjištěno
44	<i>Staphylococcus</i> rezistentní vůči metiliclinu <i>aureus</i> (MRSA)	ZMC	0801638	Nezjištěno
45	<i>Staphylococcus</i> rezistentní vůči metiliclinu <i>epidermidis</i> (MRSE)	ZMC	0801651	Nezjištěno
46	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ZMC	0801545	Nezjištěno
47	<i>Streptococcus mitis</i>	ZMC	0801695	Nezjištěno
48	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ZMC	0801512	Nezjištěno
49	Syphilis (<i>Treponema pallidum</i>)	ZMC	KZMC002	Nezjištěno
50	<i>Trichomonas vaginalis</i>	ZMC	0801805	Nezjištěno
51	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	NCTC	10177	Nezjištěno
52	HPV1	Klonovaná DNA		Nezjištěno
53	HPV2	Klonovaná DNA		Nezjištěno
54	HPV3	Korejský izolát		Nezjištěno
55	HPV4	Klonovaná DNA		Nezjištěno
56	HPV5	Klonovaná DNA		Nezjištěno
57	HPV8	Klonovaná DNA		Nezjištěno
58	HPV10	Korejský izolát		Nezjištěno

Č.	Organismus	Zdroj:	Izolát č.	Výsledek [†]
59	HPV13	Klonovaná DNA		Nezjištěno
60	HPV27	Korejský izolát		Nezjištěno
61	HPV30	Klonovaná DNA		Nezjištěno
62	HPV32	Korejský izolát		Nezjištěno
63	HPV34	Korejský izolát		Nezjištěno
64	HPV55	Korejský izolát		Nezjištěno
65	HPV57	Korejský izolát		Nezjištěno
66	HPV62	Korejský izolát		Nezjištěno
67	HPV67	Korejský izolát		Nezjištěno
68	HPV71	Korejský izolát		Nezjištěno
69	HPV72	Korejský izolát		Nezjištěno
70	HPV74	Korejský izolát		Nezjištěno
71	HPV81	Korejský izolát		Nezjištěno
72	HPV83	Klonovaná DNA		Nezjištěno
73	HPV84	Korejský izolát		Nezjištěno
74	HPV85	Klonovaná DNA		Nezjištěno
75	HPV102	Klonovaná DNA		Nezjištěno
76	SiHa (HPV16 pozitivní)	KCLB	30035	Zjištěný HPV16
77	HeLa (HPV18 pozitivní)	KCLB	10002	Zjištěný HPV18
78	HPV16	NIBSC	06/202	Zjištěný HPV16
79	HPV18	NIBSC	06/206	Zjištěný HPV18
80	HPV31	NIBSC	14/258	Zjištěný HPV31
81	HPV33	NIBSC	14/260	Zjištěný HPV33
82	HPV35	Korejský izolát		Zjištěný HPV35
83	HPV39	Korejský izolát		Zjištěný HPV39
84	HPV45	NIBSC	14/104	Zjištěný HPV45
85	HPV51	Korejský izolát		Zjištěný HPV51
86	HPV52	NIBSC	14/262	Zjištěn HPV52
87	HPV56	Korejský izolát		Zjištěný HPV56
88	HPV58	NIBSC	14/264	Zjištěn HPV58
89	HPV59	Korejský izolát		Zjištěný HPV59
90	HPV66	Korejský izolát		Zjištěný HPV66
91	HPV68	Korejský izolát		Zjištěný HPV68
92	HPV6	NIBSC	14/256	Zjištěný HPV6

Č.	Organismus	Zdroj:	Izolát č.	Výsledek [†]
93	HPV11	NIBSC	14/100	Zjištěný HPV11
94	HPV26	Korejský izolát		Zjištěný HPV26
95	HPV40	Korejský izolát		Zjištěný HPV40
96	HPV42	Korejský izolát		Zjištěný HPV42
97	HPV43	Korejský izolát		Zjištěný HPV43
98	HPV44	Korejský izolát		Zjištěný HPV44
99	HPV53	Korejský izolát		Zjištěný HPV53
100	HPV54	Korejský izolát		Zjištěný HPV54
101	HPV61	Korejský izolát		Zjištěný HPV61
102	HPV69	Korejský izolát		Zjištěný HPV69
103	HPV70	Korejský izolát		Zjištěný HPV70
104	HPV73	Korejský izolát		Zjištěný HPV73
105	HPV82	Korejský izolát		Zjištěný HPV82

[†] Testy specificity byly opakovány třikrát.

※ ATCC: American Type Culture Collection

KBPV: Korejská banka pro patogenní viry

ZMC: ZeptoMetrix Corporation

NCTC: Národní sbírka typových kultur

NIBSC: Národní institut pro biologické standardy a kontrolu

2. Analytická citlivost

Aby bylo možné určit limit detekce (LoD) detekce Allplex™ HPV HR, pDNA pro cíle 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 a 2 typy buněčných linií pro cíle 16 a 18 byly sériově naředěny do spojených HPV negativních cervikálních vzorků odebraných v roztoku ThinPrep. Nukleové kyseliny byly extrahovány pomocí Microlab NIMBUS IVD (STARMag 96 X 4 Universal Cartridge Kit). LoD pro každý cíl byla odhadnuta probit analýzou pomocí softwaru (MedCalc V20.015).

2-1. Limit detekce: Buněčné linie HPV

Cíl	Limit detekce (buňky/ml)
SiHa (HPV16)	88.9
HeLa (HPV18)	45.2

2-2. Limit detekce: HPV pDNA

Target	Limit of Detection (copies/mL)
HPV35	3556
HPV39	2515
HPV51	3142
HPV56	3623
HPV59	3660
HPV66	3941
HPV68	3586

Target	Limit of Detection (IU/mL)
HPV16	4134
HPV18	1217
HPV31	3680
HPV33	1616
HPV45	5643
HPV52	2967
HPV58	2263

3. Reprodukovatelnost

Test reprodukovatelnosti byl připraven včetně středně pozitivních (3x LD) a málo pozitivních (1x LD) vzorků. V každém testovacím místě byla souprava testována po dobu 5 dnů, 2 pokusy denně dvěma různými experimentátory a trojnásobkem každého cíle. Pro studii reprodukovatelnosti byla u každého cíle sledována míra pozitivity: Pro středně pozitivní vzorky bylo zjištěno 100,0 %, pro nízce pozitivní vzorky ≥ 95 %. Reprodukovatelnost detekce Allplex™ HPV HR byla hodnocena mezi jednotlivými běhy, pracovišti a šaržemi produktu. Míra pozitivity pro všechny koncentrace splňovala kritéria a hodnoty CV byly nižší než 10 (<10).

Výsledky splňovaly výše uvedená kritéria, což potvrzuje reprodukovatelnost detekce HPV HR pomocí Allplex™.

4. Interferující látky

Přidání látky nemělo žádný vliv na výsledky: nespecifické detekce nebo inhibice amplifikace cíle. Na základě výsledků bylo zjištěno, že 7 různých typů interferujících látek nemělo žádný vliv na výsledky detekce Allplex™ HPV28.

Č.	Rušivé látky	Zdroj:	Testovaná koncentrace
1	Krev	Člověk	5 % v/v
2	Leukocyty, sonikované	Lee Biosolutions (kat. č. 342-10-1)	1×10^6 buněk/ml
3	Mucin (Mucin z prasečího žaludku)	Sigma-Aldrich (kat. č. M1778-10G)	10% v/v
4	Spermicid (Nonoxynol-9)	Abcam (kat. č. ab143673)	10% w/v
5	Yeast Gard Advanced®	Jezero Spotřebitel Products, Inc.	10% w/v
6	Lubrikant	Vagisil®	10% w/v
7	Antikoncepční pilulka (Mercilon®)	Alvogen®	10% w/v

5. Klinická účinnost

[Porovnání výkonu vůči schválené CE-IVDD srovnávací metodě]

Allplex™ HPV HR Detection prokázala ekvivalentní klinický výkon jako primární screeningový test rakoviny děložního čípku ve srovnání s referenční analýzou ve stratifikaci rizika pro CIN 2+ na základě diagnóz rakoviny děložního čípku z centrálního přehledu patologie. Podle diagnózy cervikálních intraepiteliálních novotvarů (CIN) by relativní senzitivita a relativní specifita mezi testem a srovnávacím testem HPV DNA měla být vyšší než 90 %, respektive 98 %, které jsou stanoveny na základě kritérií ekvivalence (Arbyn et al. 2015). Allplex™ HPV HR Detection splnila určená kritéria a prokázala svou klinickou platnost.

		Histology		
		CIN2+	<CIN2	Total
Allplex™ HPV HR Detection	Positive	314	276	590
	Negative	99	127	226
	Total	413	403	816

		Histology		
		CIN2+	<CIN2	Total
CE-IVDD approval comparator	Positive	318	274	592
	Negative	95	129	224
	Total	413	403	816

Relative sensitivity (Allplex™ vs Comparator)	98.74%
Relative specificity (Allplex™ vs Comparator)	98.45%

[Klinická ekvivalence detekce Allplex™ HPV HR mezi cervikálními a samostatně odebranými vaginálními vzorky]

Allplex™ HPV HR Detection prokázala ekvivalentní klinickou validitu u samostatně odebraných vaginálních vzorků. Do klinického výkonu byly zahrnuty párové vzorky 143 cervikálních vzorků a 143 samostatně odebraných vaginálních vzorků. Allplex™ HPV HR Detection prokázala celkovou procentuální shodu (OPA) vyšší než 95 % a shoda byla ekvivalentní mezi párovými cervikálními vzorky a vaginálními vzorky z vlastního odběru, což naznačuje ekvivalentní klinický výkon mezi párovými vzorky.

	Cervical specimens (Allplex™ HPV HR vs CE-IVDD approved comparator)				Self- collected vaginal specimens (Allplex™ HPV HR vs CE-IVDD approved comparator)			
	OPA (%)	95% CI	Kappa	95% CI	OPA (%)	95% CI	Kappa	95% CI
HPV16	98.60 (141/143)	95.04 to 99.83	0.868	0.687 to 1.000	97.90 (140/143)	93.99 to 99.57	0.812	0.605 to 1.000
HPV18	100 (143/143)	97.45 to 100.00	1.000	1.000 to 1.000	100 (143/143)	97.45 to 100.00	1.000	1.000 to 1.000
HPV16 or HPV18	99.30 (142/143)	96.17 to 99.83	0.937	0.816 to 1.000	98.60 (141/143)	95.04 to 99.83	0.881	0.719 to 1.000
Other HPV	95.10 (136/143)	90.17 to 98.01	0.876	0.786 to 0.965	95.10 (136/143)	90.17 to 98.01	0.876	0.787 to 0.965
HR-HPV Positive	96.50 (138/143)	92.03 to 98.86	0.916	0.845 to 0.988	95.80 (137/143)	91.09 to 98.44	0.889	0.820 to 0.978

ODKAZY

1. Burd EM. [Lidský papilomavirus a rakovina děložního čípku] Clin Microbiol Rev. (2003) 16(1): 1-17
2. Castle PE. [Potenciální užitečnost genotypizace HPV ve screeningu a klinickém managementu.] J Natl Compr Canc Netw. (2008) 6(1): 83-95
3. Chris JM, Peter JS, Philip EC. [Klinická užitečnost genotypizace HPV] Gynecol Oncol. (2006) 103: 12-17
4. Chun JY, Kim KJ, Hwang IT, Kim YJ, Lee DH, Lee IK, Kim JK. [Dual priming oligonukleotidový systém pro multiplexní detekci respiračních virů a SNP genotypizaci genu CYP2C19.] Nucleic Acids Res. (2007) 35(6): e40
5. Chun JY. [High Multiplex Molecular Diagnostics.] Seegene Bulletin (2012) 1: 1-4
6. Giorgi Rossi P, Bisanzio S, Paganini I, Di Iasi A, Angeloni C, Scalisi A, Macis R, Pini MT, Chini F, Carozzi FM. [HPV Prevalence Italian Working Group Prevalence vysoce a níže rizikových typů HPV ve vzorcích děložního čípku z italské obecné populace: populační studie]. BMC Infect Dis. (2010) 20(10): 214
7. Hwang IT. [Cyclic-CMTA: An Innovative Concept in Multiplex Quantification.] Seegene Bulletin (2012) 1: 11-15
8. Krane JF, Granter SR, Trask CE, Hogan CL, Lee KR. [Senzitivita Papanicolaouova stěru pro detekci adenokarcinomu děložního hrdla: studie 49 případů]. Cancer. (2001) 93(1): 8-15
9. Lee DH. [TOCE: inovativní technologie pro vysoce multiplexní PCR v reálném čase] Seegene Bulletin (2012) 1: 5-10
10. Li J, Mei J, Wang X, Hu J, Lin Y, Yang P. [Prevalence specifická pro typ lidského papilomaviru u žen s cervikálním intraepiteliálním neoplazmem v západní Číně]. J Clin Microbiol. (2012) 50(3): 1079-1081
11. Novaes MC, Novaes MR, Simes-Barbosa A. [Diagnostika lidské papilomatózy pomocí polymerázové řetězové reakce v případech rozporu mezi výsledky hybridního zachytu a papanicolaouovy cytologie]. Braz J infect Dis. (2006) 10(3):169-172
12. Son S, Noh HT, An S. [Stav lidského papilomaviru v cervikálních seškrabech a biotických vzorcích pomocí HPV genotypizace DNA microarray.] Int J Gynaecol Obstet. (2006) 93(3): 258-259
13. Sun ZR, Ji YH, Zhou WQ, Zhang SL, Jiang WG, Ruan Q. [Characteristics of HPV prevalence among women in Liaoning province, China.] Int J Gynaecol Obstet. (2010) 109(2): 105-109
14. Wallace J, Woda BA, Pihan G. [Facile, Comprehensive High-Throughput Genotyping of Human Genital Papillomaviruses Using Spectrally Addressable liquid Bead Microarrays]. J Mol Diagn. (2005) 7(1): 72-80
15. Ursu RG, Onofriescu M, Nemescu D, Iancu MS. [Prevalence a distribuce typů HPV u žen s lézemi děložního čípku nebo bez nich v severovýchodní oblasti Rumunska]. Virol J. (2011) 22(8): 558
16. Arbyn M, Snijders PJF, Meijer CJLM, Berkhof J, Cuschieri K, Kocjan BJ, Poljak M. [Which high-risk HPV assays fulfil criteria for use in primary cervical cancer screening?] Clin Microbiol Infect. (2015) 21(9):817-826.

KLÍČ K SYMBOLŮM

Klíč k symbolům použitým v příručce a na štítcích.

Symbol	Vysvětlení
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Šarže dávky
	Katalogové číslo
	Datum spotřeby
	Horní limit teploty
	Směs oligonukleotidů pro amplifikaci a detekci
	Směs enzymů
	Pufr
	Voda bez RNázy
	Pozitivní kontrola (PC)
	Přečtěte si návod k použití
	Výrobce
	Datum výroby
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Upozornění
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Reakční čárový kód pro automatizovaný extrakční systém

INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ

Kat. č.	Produkt	Velikost
Řada Allplex™ HPV		
HP10373Z	Allplex™ HPV HR Detection	25 reakcí
HP10372X	Allplex™ HPV HR Detection	100 reakcí
HP10376L	Allplex™ HPV HR Detection	100 reakcí x 8 kitů
HP10373Z	Allplex™ HPV28 Detection	25 reakcí
HP10372X	Allplex™ HPV28 Detection	100 reakcí
Automatizované extrakční systémy		
65415-02	Microlab NIMBUS IVD	EA
173000-075	Microlab STARlet IVD	EA
65415-03	Seegene NIMBUS	EA
67930-03	Seegene STARlet	EA
SG72100	AIOS	EA
744300.4.UC384	Univerzální sada kazet STARMag 96 X 4	384T / 1box
SG71100	SEEPREP32	EA
EX00009P	STARMag 96 ProPrep (typ destičky)	96T / 1box
EX00009T	STARMag 96 ProPrep (typ zkumavky)	96T / 1box