

Allplex™

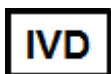
STI Essential Assay

(kat. č. SD9801Y)

Multiplexní Real-time PCR pro detekci *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG), *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH), *Ureaplasma urealyticum* (UU), *Ureaplasma parvum* (UP) a *Trichomonas vaginalis* (TV) z moči, genitálního stěru, cytologických vzorků na bázi tekutin, spermatu, orofaryngeálního (krčního) stěru a anorektálního stěru.

For use with

1. CFX96™ Real-time PCR Detection System (CFX Manager™ Software-IVD v1.6)
2. CFX96™ Dx System (CFX Manager™ Dx Software v3.1)



For in vitro diagnostic use only



Seegene Inc.,

Taewon Bldg., 91 Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea 05548



Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbert, Germany

Not available in the U.S.

OBSAH

UPOZORNĚNÍ	3
ÚČEL POUŽITÍ	5
PRINCIP METODY A SCHÉMA POSTUPU	5
ZÁKLADNÍ INFORMACE	7
REAGENCIE	9
SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE S PRODUKTEM	10
POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ	10
PROTOKOL	11
NASTAVENÍ PŘÍSTROJE PRO REAL-TIME PCR A ANALÝZA VÝSLEDKŮ ----	19
VÝSLEDKY	39
ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	42
ÚČINNOST	44
REFERENCE	56
VÝZNAM SYMBOLŮ	58
INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ	60

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Spolehlivost výsledků závisí na vhodném postupu odběru, skladování, přepravy a zpracování vzorků.
- **Tento test byl validován pro následující typy vzorků: moč, genitální stěr, cytologické vzorky na bázi tekutin, sperma, orofaryngeální (krční) stěr a anorektální stěr.** 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.
- Používejte jednorázové rukavice a před vstupem do různých prostor si je vyměňte. V případě kontaminace rukavice okamžitě vyměňte nebo je ošetřete dekontaminační reagensy DNA.
- Zásoby a vybavení musí být vyhrazeny pro pracovní oblasti a neměly by se přemisťovat z jedné oblasti do druhé.
- Nepipetujte ústy.
- V laboratorních prostorách nejezte, nepijte a nekuřte. Při manipulaci se vzorky a reagensy používejte jednorázové nepudrované rukavice, laboratorní pláště a ochranné brýle. Po manipulaci se vzorky a testovacími reagensy si důkladně umyjte ruce.
- Při odebrání alikvotních částí ze zkumavek s reagensy zabraňte jejich kontaminaci. Doporučuje se používat sterilní jednorázové špičky pipet odolné proti aerosolu.
- Nekombinujte reagensy z různých šarží nebo z různých zkumavek stejné šarže.
- Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívejte znovu předměty na jedno použití.
- Používejte zkumavky se šroubovacím víčkem a zabraňte případnému rozstříku nebo křížové kontaminaci vzorků během přípravy.
- Dávejte pozor, abyste nekontaminovali reagensy extrahovanými nukleovými kyselinami, produkty PCR, a pozitivní kontroly. Aby se zabránilo kontaminaci činidel, doporučuje se používat filtrační špičky.

- Pro každý experiment používejte oddělené pracovní prostory.
- Abyste zabránili kontaminaci pracovních oblastí produkty amplifikace, otevírejte zkumavky nebo stripy 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 produktu (zbytky produktu, obaly) lze považovat za laboratorní odpad.
- Nepoužité reagenty a odpad likvidujte v souladu s platnými státními a místními předpisy.
- Doba použitelnosti je 12 měsíců od data výroby při teplotě $\leq -20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Informace o expiraci naleznete na štítku.
- Obchodní název "CFX96™ Real-time PCR Detection System-IVD" se mění na "CFX96™ Dx system". Vzhledem k tomu, že u systémů nedošlo k žádným hardwarovým změnám, očekává se, že z obou systémů bude možné získat stejné výsledky.
- "CFX Manager™ Dx Software v3.1" je aktualizovaná verze "CFX Manager™ Software-IVD". v1.6". Aktualizovaný software obsahuje vylepšení nabídky "Spustit". Tato vylepšení nemají vliv na výsledky analýzy dat; výsledky tedy budou stejné.
- Tato souprava je určena jako pomůcka při diferenciální diagnostice infekcí cílovými patogeny; *C. trachomatis* (CT), *N. gonorrhoeae* (NG), *M. genitalium* (MG), *M. hominis* (MH), *U. urealyticum* (UU), *U. parvum* (UP) a *T. vaginalis* (TV).

ÚČEL POUŽITÍ

Allplex™ STI Essential Assay je kvalitativní *in vitro* test pro jednorázovou nebo vícenásobnou detekci *C. trachomatis* (CT), *N. gonorrhoeae* (NG), *M. genitalium* (MG), *M. hominis* (MH), *U. urealyticum* (UU), *U. parvum* (UP) a *T. vaginalis* (TV) z moči, genitálního stěru, cytologických vzorků na bázi tekutin, spermatu, orofaryngeálního (krčního) stěru a anorektálního stěru.

PRINCIP METODY A SCHÉMA POSTUPU

1. Principy

Allplex™ STI Essential Assay využívá patentovanou technologii MuDT™ společnosti Seegene, která umožňuje poskytovat hodnoty multi-Ct (prahový cyklus) v jediném fluorescenčním kanálu bez analýzy křivky tání na přístroji Real- time PCR.

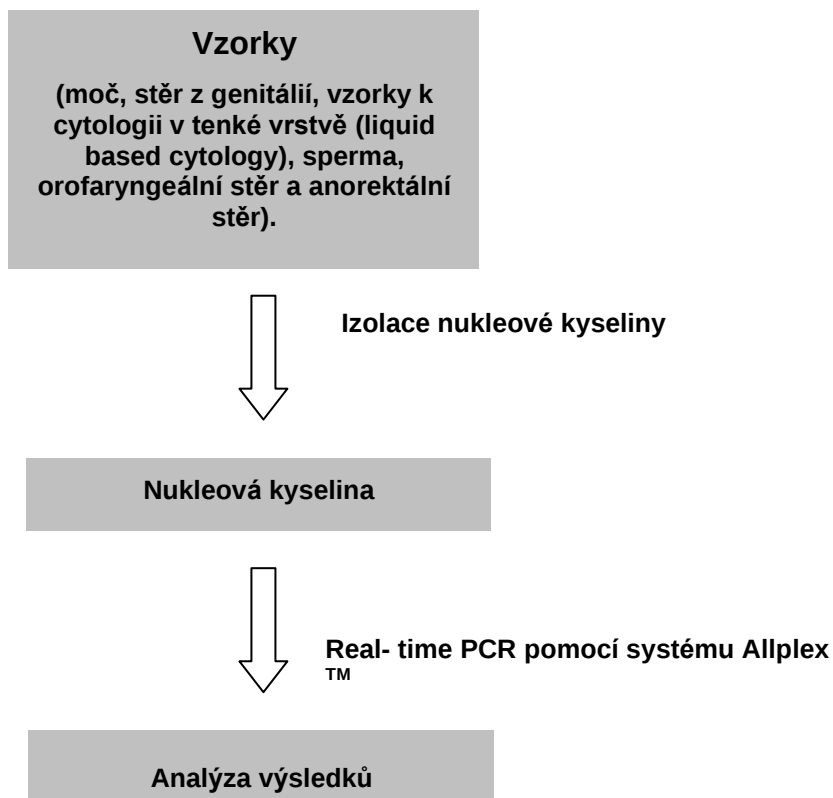
Allplex™ STI Essential Assay je Real- time PCR test, který umožňuje současnou amplifikaci a detekci cílových nukleových kyselin *C. trachomatis* (CT), *N. gonorrhoeae* (NG), *M. genitalium* (MG), *M. hominis* (MH), *U. urealyticum* (UU), *U. parvum* (UP), *T. vaginalis* (TV) a vnitřní kontroly (IC).

V testu Allplex™ STI Essential Assay se endogenní lidský gen používá jako vnitřní kontrola (IC) pro monitorování celého procesu od odběru vzorku po izolaci nukleové kyseliny a také pro kontrolu případné inhibice PCR. Účinnost PCR mohou snižovat inhibitory, které mohou být přítomny v klinických vzorcích. Avšak vzhledem k nesrovnalostem v počtu lidských buněk obsažených v moči a anorektálním stěru se IC exogenně přidává pouze do vzorků moči a anorektálního stěru, aby sloužila jako exogenní celková kontrola procesu. IC. V klinickém vzorku se koamplifikuje s cílovými nukleovými kyselinami. Aby se zabránilo tomu, že amplifikační produkt bude působit jako potenciální kontaminant, používá se v testu Allplex™ STI Essential Assay systém Uracil-DNA glykosylázy (UDG).

Přirozenou funkcí UDG je zabránit mutagenезi odstraněním uracilu z DNA.

molekuly štěpením N-glykosylové vazby a zahájením cesty opravy bází (BER). Systémy UDG se proto používají ke kontrole křížové kontaminace vzorků s amplikony.

2. Přehled postupů



ZÁKLADNÍ INFORMACE

Termín sexuálně přenosné nemoci (sexually transmitted diseases - STDs) je používán pro širokou škálu klinických příznaků způsobených patogeny, které mohou být získány a přenášeny sexuálními aktivitami.

Sexuální aktivitou je přenosných více než 30 bakteriálních, virových a parazitických patogenů. Společně představují skupinu sexuálně přenosných infekčních onemocnění (STI).

Některé z těchto nemocí mohou až třikrát zvyšovat riziko nákazy virem HIV. Sexuálně přenosné infekční nemoci mohou mít vážné důsledky, přesahující rámec vlastního infekčního onemocnění. Představují riziko přenosu infekce z matky na dítě, riziko vzniku chronického onemocnění.

Každý den je sexuálně přenosným infekčním onemocněním nakaženo více než 1 milion osob. Každý rok se více než 500 milionů osob nakazí jedním z následujících čtyř onemocnění: chlamydie, kapavka, syfilis a trichomoniáza.

1. *Chlamydia trachomatis*

Chlamydia trachomatis, původce onemocnění chlamydiemi, způsobuje celosvětově významnou nemocnost provázenou velkými ekonomickými náklady. Chlamydiové infekce u žen probíhají obvykle bez příznaků. Nicméně mohou způsobit pánevní zánětlivou nemoc (PID), mezi jejíž hlavní následky patří neplodnost, mimoděložní těhotenství nebo chronická bolest pánevní oblasti. Stejně jako jiná zánětlivá onemocnění STD, mohou i chlamydiové infekce přispět k snadnějšímu přenosu infekce HIV. U těhotných žen může navíc během porodu dojít k přenosu infekce z matky na dítě, u dítěte pak následně může tato infekce vést k neonatální oftalmii a pneumonii.

2. *Neisseria gonorrhoeae*

Kapavka je jedno z velmi častých infekčních onemocnění. U většiny nakažených žen probíhá toto onemocnění bezpříznakově. Pokud není toto onemocnění diagnostikováno a zůstává neléčeno, nebo je léčeno nesprávně či nevhodně, může infekce pokročit do horních částí genitálního ústrojí a způsobit u žen komplikované gonokokové infekce (např. PID a související komplikace jako je mimoděložní těhotenství nebo neplodnost), u mužů edém penisu a zánět nadvarlete.

3. *Trichomonas vaginalis*

Trichomonas vaginalis je etiologickým původcem celosvětově nejrozšířenější neviróvé pohlavně přenosné infekce. *T. vaginalis* může způsobovat abnormální vaginální výtok (trichomoniázu) u žen a může být zodpovědná až za 10~12 % případů negonokokové uretritidy u mužů, přičemž infekce může být asymptomatická nejméně u 50 % žen a 70~80 % mužů.

4. Genitální mykoplazmata

M.genitalium a *M.hominis* a dva druhy ureaplasmy *U.urealyticum* (dříve známé jako *U. urealyticum*, biovar 2) a *U. parvum* (dříve známé jako *U. urealyticum*, biovar 1) se běžně vyskytují v lidském urogenitálním traktu.

M.genitalium byla poprvé identifikována na počátku 80 let minulého století a byla rozpoznána jako příčina uretitidy u mužů. Je původcem v přibližně 15–20 % případů negonokokální uretitidy (NGU), 20–25 % nechlamydiových NGU a přibližně 30 % přetrvávajících nebo opakujících se uretritid. *M. genitalium* je nacházena na děložním čípku nebo děložní sliznici častěji u žen trpících PID než u žen bez tohoto onemocnění.

Ureaplazma je nacházeno na děložním hrdle nebo ve vagíně u 40–80 % sexuálně aktivních žen bez příznaků onemocnění, *M.hominis* u 20–50 %. Na základě těchto skutečností lze ureaplazmata a *M.hominis*, jsou-li detekovány v dolní části genitálního ústrojí, považovat primárně za komenzály. Přestože diskuze na toto téma stále probíhá, důkazy, že tyto mikroby způsobují onemocnění spodního genitálního ústrojí, včetně zánětu děložního hrdla u žen, stále přibývají. Přesná diagnóza *Ureaplasma spp.* a *Mycoplasma hominis* ve vzorcích z děložního hrdla je důležitá právě proto, že tyto mikroorganismy jsou potenciálně patogenní s možnými negativními dopady na těhotenství, mohou vést k poporodní sepsi, neonatálnímu syndromu systémové zánětové odpovědi a bronchopulmonární displázií.

Současné standardy klinické péče v oblasti sexuálně přenosných infekčních onemocnění (STI) vyžadují k detekci všech případných patogenů použití jednotlivých testů. Většina komerčně nabízených testů se soustředí na detekci dvou nejčastěji se vyskytujících bakteriálních původců sexuálně přenosných onemocnění: CT a NG. Nicméně, protože většina sexuálně přenosných nemocí probíhá v podstatě bez příznaků, je testování širší škály patogenů klíčové. Další komplikací diagnostiky STI je skutečnost, že přestože rozdílné patogeny mohou způsobovat podobné symptomy, léčba jednotlivých patogenů může vyžadovat použití jiné řady antibiotik. Komplexnost této problematika staví z hlediska cenově efektivní péče o tyto pacienty do klíčové pozice simultánní a přesnou detekci STI patogenů.

REAGENCIE

Reagencie obsažené v jedné sadě vystačí na 50 reakcí.

Informace k objednávce (**REF** SD9801Y)

Allplex™ STI Essential Assay			
Symbol	Obsah	Objem	Popis
PRIMER	4X STI-EA MOM	250 µl	MuDT Oligo Mix (MOM): - reagencie pro amplifikaci a detekci
PREMIX	EM1	250 µl	- DNA polymeráza - Uracil-DNA glykosyláza (UDG) - Pufr s dNTP
CONTROL +	STI-EA PC	25 µl	Pozitivní kontrola (PC) - směs patogenních klonů
CONTROL IC	ASTI IC	500 µl	Vnitřní kontrola (IC) pro vzorky moči a anorektálního stěru
WATER	RNase free water	1 000 µl	Ultračistá kvalita, stupeň PCR
	Uživatelská příručka		

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Všechny součásti testu Allplex™ STI Essential Assay by měly být skladovány při teplotě ≤ -20 °C. Při dodržení těchto podmínek skladování jsou všechny složky stabilní až do data expirace uvedeného na štítku soupravy. Tento produkt lze používat 30 dní po prvním otevření soupravy a jeho výkon není ovlivněn až 5 cykly zmrazování a rozmrazování. Pokud budou reagentie používány pouze občasně, je vhodné je uskladnit po alikvótních částech.

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

- Jednorázové bezprašné rukavice (latexové nebo nitrilové)
- Pipety (nastavitelné) a sterilní špičky na pipety
- 1,5 ml zkumavky do mikrocentrifugy
- Výrobník ledu
- Stolní centrifuga
- Centrifuga Mini plate spinner
- Vortex
- Detekční systém CFX96™ Real-time PCR system (Bio-Rad)
- Systém CFX96™ Dx (Bio-Rad)
- Stripy 8 zkumavek s nízkým profilem 0,2 ml bez víček (bílé barvy, kat. č. TLS0851, Bio-Rad)
- Stripy 8 víček s opticky rovnou plochou (kat. č. TCS0803, Bio-Rad)
- Destičky s 96 jamkami WHT/WHT Hard-Shell® PCR (kat. č. HSP9655, Bio-Rad)
- Destičky s 96 jamkami WHT/WHT Hard-Shell® PCR nízký profil, tenkostěnné, s lemem, bílé/bílé, s čárovým kódem (kat. č. HSP9655, Bio-Rad)
- Permanentní čirá tepelná folie (kat. č. 1814035, Bio-Rad) *
- PX1 PCR zařízení na utěsnění destičky (automatické utěsnění, kat. č. 181-4000, Bio-Rad) *
- Fyziologický roztok
- Čistá pracovní stůl

* Ujistěte se, že používáte kompatibilní tepelné těsnění a výše uvedené zařízení na utěsnění.

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, přepravovány a skladovány za přísného dodržování následujících pravidel a pokynů.

Vzorek moči

Vzorek stěru z genitálií

Vzorky k cytologii v tenké vrstvě (liquid based cytology)

Sperma

Vzorek orofaryngeálního (krčního) stěru

Vzorek anorektálního stěru

Poznámka: Přepravu vzorků je nutné uskutečnit co nejdříve, jen tak je možné zajistit dostatečnou kvalitu vzorků. Vzorky je třeba přepravovat při teplotách uvedených dále v textu.

Vzorek moči

- Pacient musí být poučen, že nesmí močit nejméně dvě hodiny před odběrem vzorku.
- Do čisté polypropylenové nádoby odeberte 10 ~ 30 ml moči z prvního proudu. Nádoby na vzorky uzavřete a označte. Důsledně dodržujte pokyny uvedené pro skladování a přepravu vzorku.

Vzorek genitálního stěru, orofaryngeálního (krčního) stěru a anorektálního stěru

Pro odběr vzorků genitálního stěru, orofaryngeálního (krčního) stěru a anorektálního stěru použijte tyto prostředky:

- Vzorky genitálního stěru, orofaryngeálního (krčního) stěru a anorektálního stěru lze odebrat a přepravit v 1 ~ 3 ml následujících médiích:
 - ENAT PM 2ML REGULÁRNÍ APLIKÁTOR (Copan)
 - UTM se stěrkami (Copan)

Poznámka: Orofaryngeální (krční) stěr a anorektální stěr nebyly validovány pomocí UTM s blokovými tampony (Copan).

- Ponechte tampon v přepravním médiu. Kontejner se vzorkem zavřete a označte štítkem. Důsledně dodržujte pokyny uvedené pro skladování a přepravu.
- Při použití genitálních stěrů postupujte podle doporučeného protokolu pro odběr buněk sloupcového a dlaždicového epitelu po odstranění cervikálního hlenu.

Vzorek cytologie v tenké vrstvě (liquid based cytology)

- Použijte tekutá cytologická média ThinPrep® (HOLOGIC, USA) nebo SurePath™ (Becton- Dickinson, USA) nebo CellPreserv (Kolplast, Brazílie).
- Při odběru vzorků buněk děložního hrdla do médií ThinPrep®, SurePath™ a CellPreserv postupujte podle pokynů výrobce.

Sperma

- Odeberte sperma do čisté polypropylenového kontejneru. Kontejner se vzorkem uzavřete a označte štítkem. Důsledně dodržujte pokyny uvedené pro skladování a přepravu.

B. Skladování a přeprava vzorků

Skladování a přeprava				
		Teplota	Doba trvání*	
Vzorek moči		2~8°C	1 týden	Účinnost může být ovlivněna delším skladováním vzorků. Manipulace se vzorky se musí řídit pokyny pro přepravu patogenního materiálu.
Vzorek stěru z genitálií		2~8°C	1 týden	
Cytologie v tenké vrstvě	ThinPrep®	2 ~ 8 °C** a pokojová teplota**	90 dní	
	CellPreserv			
	SurePathTM	2~8°C	2 týdny	
Sperma		2~8°C	1 týden	
Orofaryngeální tampon		2~8°C	3 dny	
Anorektální stěr		2~8°C	2 dny	
		-20°C	1 měsíc	

* Doba trvání: Doba od odběru vzorku do provedení testu, včetně skladování a přepravy vzorku před testem.

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

2. Izolace nukleových kyselin

A. Příprava vzorku

Poznámka: Proces přípravy pro izolaci nukleových kyselin je stejný pro manuální i automatický extrakční systém.

Vzorky genitálního stěru, orofaryngeálního stěru a anorektálního stěru

U stěru z genitálií, orofaryngeálního stěru a anorektálního stěru se používá bez předchozího ošetření.

Poznámka: Vzorky orofaryngeálního a anorektálního stěru nebyly validovány pro použití s SEEPREP32.

Cytologické vzorky moči a tekutin

- Nechte vzorky vytemperovat na pokojovou teplotu (19 ~ 25 °C).
- Odstřed'ujte 1 ml vzorku moči a cytologického vzorku na bázi tekutiny po dobu 15 minut při 15 000 x g (13 000 ot./min.).
- Je nutné odstranit supernatant. Poté sediment pomocí vortexu pečlivě zcela resuspendujte v doporučeném objemu fyziologického roztoku (viz doporučený objem v bodech 2.C-1, 2.C-2).

Poznámka: CellPreserv nevyžaduje přípravu.

Poznámka: SurePath™ nebyl validován se sadou Ribo_spin vRD, NucliSENS® easyMAG® a SEEPREP32.

- Postupujte podle protokolu výrobce.

Sperma

- Sperma nechte 30 minut ve tmě zkapalnit při pokojové teplotě (19 ~ 25 °C).
- Třikrát zředte fyziologickým roztokem v doporučeném objemu (viz Doporučený objem. 2.C) důkladným vířením ve vortexu.

Poznámka: Sperma nebylo validováno pro použití s SEEPREP32.

- Postupujte podle protokolu výrobce.

B. Interní kontrola

Poznámka: U ostatních vzorků, s výjimkou moči a anorektálního stěru, se pro vnitřní kontrolu používá endogenní gen. Proto není potřeba další IC, která je součástí soupravy.

Poznámka: Součástí sady je ASTI IC. To umožňuje uživateli potvrdit nejen postup izolace nukleových kyselin, ale také identifikovat případnou inhibici PCR.

- U vzorků moči a anorektálního stěru je třeba před extrakcí nukleové kyseliny přidat ke každému vzorku 10 µl kontrolu ASTI IC.

C. Soupravy pro manuální izolaci nukleových kyselin

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

Extrakční sada	Výrobce	Kat. Č.	Doporučený objem
QIAamp® DSP DNA Mini Kit	QIAGEN	61304	Vzorek: 200 µl **** Eluát: 50 µl
QIAamp® DNA Mini Kit*	QIAGEN	51304	Vzorek: 200 µl **** Eluát: 50 µl
Ribo_spin vRD** (sada pro izolaci virové RNA/DNA)	GeneAll	302-150 SG1701***	Vzorek: 200 µl **** Eluát: 50 µl

*V případě médií SurePath™ zpracujte lyzaci s použitím 180 µl ATL pufru namísto AL pufru.

** Sada Ribo_spin vRD není kompatibilní s médii SurePath™.

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

**** V případě vzorku moči resuspendujte peletu se 190 µl fyziologického roztoku a přidejte 10 µl ASTI IC.

**** V případě vzorku anorektálního stěru přidejte 10 µl ASTI IC

D. Automatizovaný systém izolace nukleových kyselin

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

D-1. NucliSENS® easyMAG®

- Pokračujte v procesu izolace pomocí "generic protokol".

Automated Extraction System	Manufacturer	Cat. No.	Recommended Vol.
NucliSENS® easyMAG®	BioMerieux	200111	Specimen: 200 µL* Magnetic Silica: 50µL Elution: 100 µL

* V případě vzorku moči resuspendujte peletu s 200 µl fyziologického roztoku a přidejte 10 µl ASTI IC.

* V případě vzorku anorektálního stěru přidejte 10 µl kontroly ASTI IC.

Poznámka: SurePath™ nebyl validován s NucliSENS® easyMAG®.

D-2. SEEPREP32

- Pokračujte v izolaci pomocí "Pro-Protocol A".

Automated Extraction System	Manufacturer	Cat. No.	Recommended Vol.
SEEPREP32	Seegene	SG71100	-
STARMag 96 ProPrep (Plate Type)	Seegene	EX00009P	Specimen: 200 µL* Elution: 100 µL
STARMag 96 ProPrep (Tube Type)	Seegene	EX00009T	Specimen: 200 µL* Elution: 100 µL
STARMag 96 ProPrep C (Plate Type)	Seegene	EX00017P	Specimen: 200 µL* Elution: 100 µL
STARMag 96 ProPrep C (Tube Type)	Seegene	EX00017T	Specimen: 200 µL* Elution: 100 µL

* V případě vzorku moči resuspendujte peletu s 200 µl fyziologického roztoku a přidejte 10 µl ASTI IC.

Poznámka: Vzorky spermatu, orofaryngeálního stěru a anorektálního stěru nebyly validovány pomocí SEEPREP32.

E. Souhrn

Extraction Method	Applicated sampling device
NucliSENS® easyMAG® system	ENAT, UTM, ThinPrep®, CellPreserv, Urine, Semen, Oropharyngeal (throat) swab, Anorectal swab
QIAamp® DSP DNA Mini Kit QIAamp® DNA Mini Kit	ENAT, UTM, ThinPrep®, CellPreserv, SurePath™ ¹ , Urine, Semen, Oropharyngeal (throat) swab, Anorectal swab
Ribo_spin vRD (Viral RNA/DNA Extraction Kit)	ENAT, UTM, ThinPrep®, CellPreserv, Urine, Semen, Oropharyngeal (throat) swab, Anorectal swab
SEEPREP32	ENAT, UTM, ThinPrep®, CellPreserv, Urine

1. V případě média SurePath™ zpracujte krok lýzy s použitím 180 µl ATL pufru místo AL pufru.

3. Příprava pro Real-time PCR

Poznámka: Je třeba použít správné typy zkumavek a víček. (viz POŽADOVANÉ MATERIÁLY. KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY)

Poznámka: Při přípravě reakcí PCR je třeba používat filtrační špičky odolné proti aerosolu a přiléhavé rukavice. Dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.

Poznámka: Všechny reagenty zcela rozmrazte na ledu.

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

A. Připravte PCR Mastermix.

5 µl	4X STI-EA MOM
5 µl	EM1
5 µl	RNase free water
15 µl	Celkový objem PCR Mastermixu

Poznámka: Vypočítejte potřebné množství jednotlivých reagentů podle počtu reakcí (vzorky + kontroly).

B. Promíchejte pětinasobným převrácením nebo krátce vortexujte a pak krátce odstředte.

C. Přeneste alikvótní části 15 µl PCR Mastermixu do PCR zkumavek.

D. Do zkumavek obsahujících PCR Mastermix přidejte 5 µl jednotlivých vzorků nukleové kyseliny.

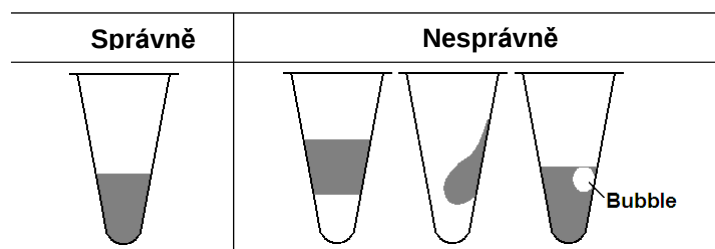
15 µl	PCR Mastermix
5 µl	Nukleová kyselina vzorku
20 µl	Celkový objem reakce

E. Uzavřete víčka a zkumavky krátce odstředte.

F. Zkontrolujte, zda je kapalina obsahující všechny složky PCR na dně zkumavky PCR.

Pokud tomu tak není, odstředte znovu při vyšších otáčkách za minutu po delší dobu.

Poznámka: Před spuštěním PCR reakce je nutné zkumavky odstředit. Je třeba vytlačit kapalinu na dno a vypudit vzduchové bubliny.



Poznámka: Pro každý vzorek použijte novou sterilní špičku na pipetu.

Poznámka: Pro **negativní kontrolu (NC)** použijte místo nukleové kyseliny vzorku 5 µl RNase free water.

Poznámka: Pro **pozitivní kontrolu (PC)** použijte místo nukleové kyseliny vzorku 5 µl STI-EA PC.

Poznámka: Dávejte pozor, aby nedošlo ke křížové kontaminaci PCR Mastermixu a vzorků s pozitivní kontrolou.

Poznámka: Štítek neumísťujte na víčko zkumavky, fluorescence je detekována skrz víčko.

Poznámka: Při použití permanentního čírého tepelného těsnění místo víčka použijte těsnění PX1 PCR.

NASTAVENÍ PŘÍSTROJE PRO REAL-TIME PCR A ANALÝZA VÝSLEDKŮ

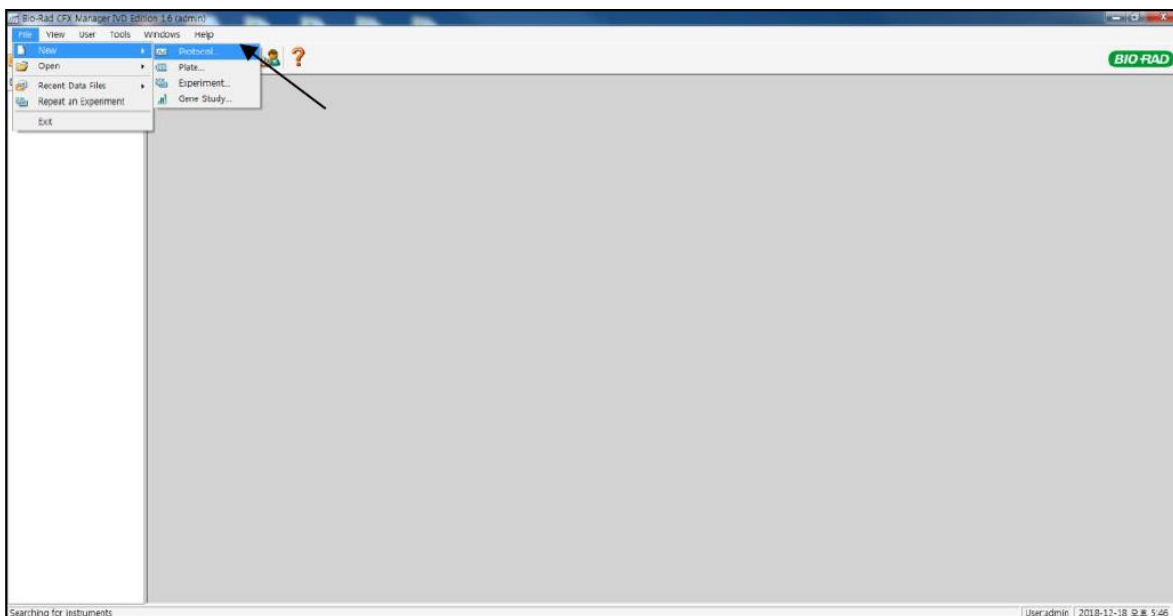
1. CFX96™ Real-time PCR Detection System (CFX Manager™ Software-IVD v1.6)

1.1. Nastavení přístroje RT PCR

Poznámka: Nastavení experimentu CFX96™ Real-time PCR Detection System (Bio-Rad) lze rozdělit do tří kroků: Setup Protocol (Nastavení protokolu), Setup Plate (Nastavení plata) a Start Run (Spuštění runu).

A. Nastavení protokolu

1) V hlavní nabídce zvolte možnost **File (Soubor)** → **New (Nový)** → **Protocol**. Otevře se **Editor protokolu**.

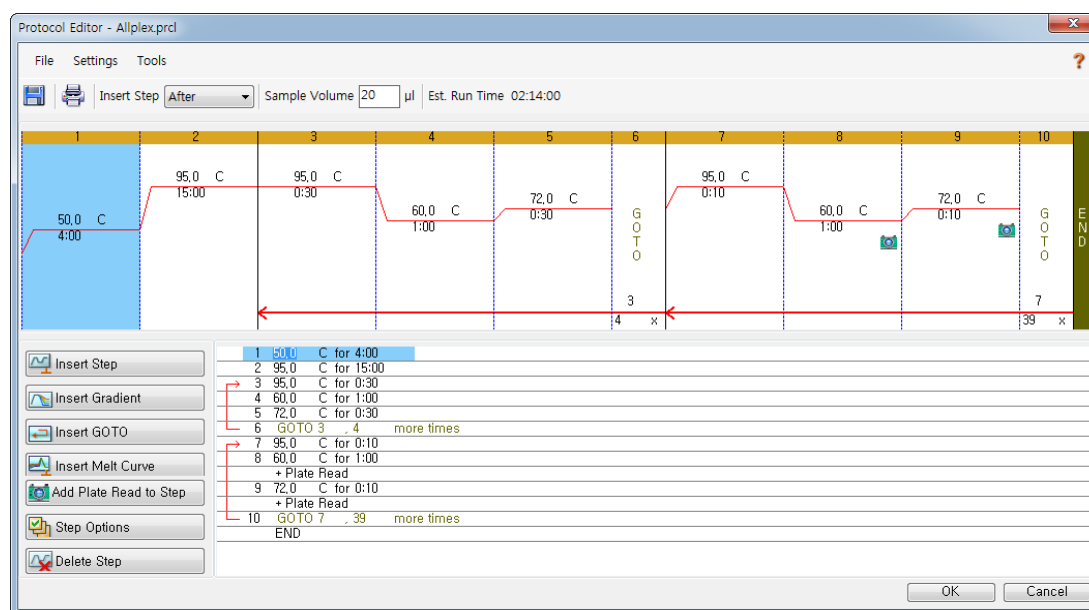


Obr. 1. Nastavení protokolu

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

Step	No. of cycles	Temperature	Duration
1	1	50°C	4 min
2		95°C	15 min
3	5	95°C	30 sec
4		60°C	1 min
5		72°C	30 sec
6	GOTO 3, 4 more times		
7	40	95°C	10 sec
8*		60°C	1 min
9*		72°C	10 sec
10	GOTO Step 7, 39 more times		

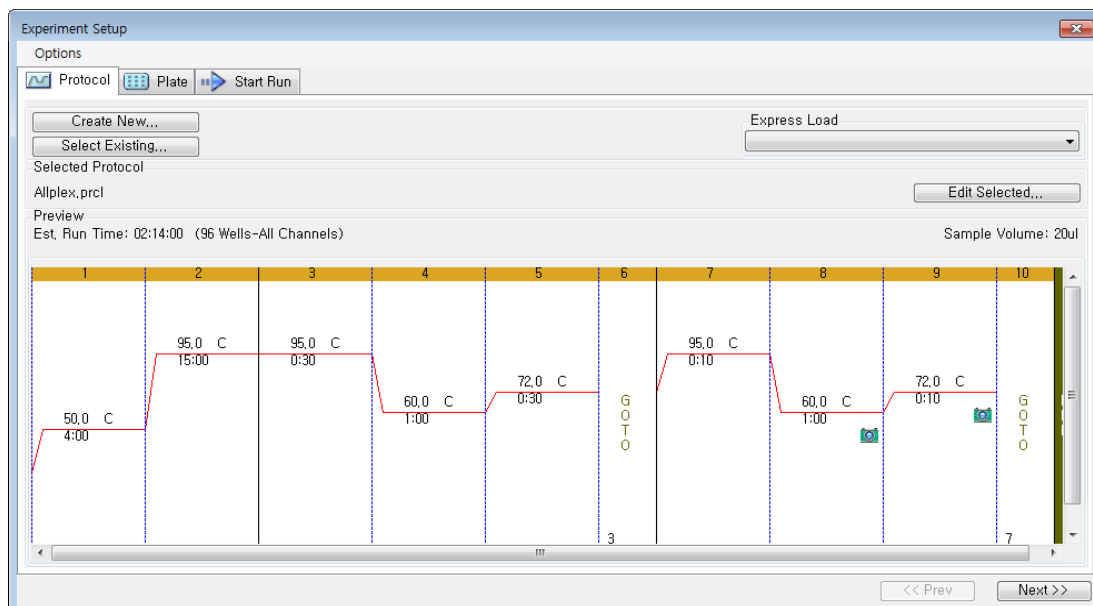
Poznámka*: Čtení fluorescence v kroku 8 a 9. Fluorescence se detekuje při 60°C a 72°C.



Obr. 2. Editor protokolu

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

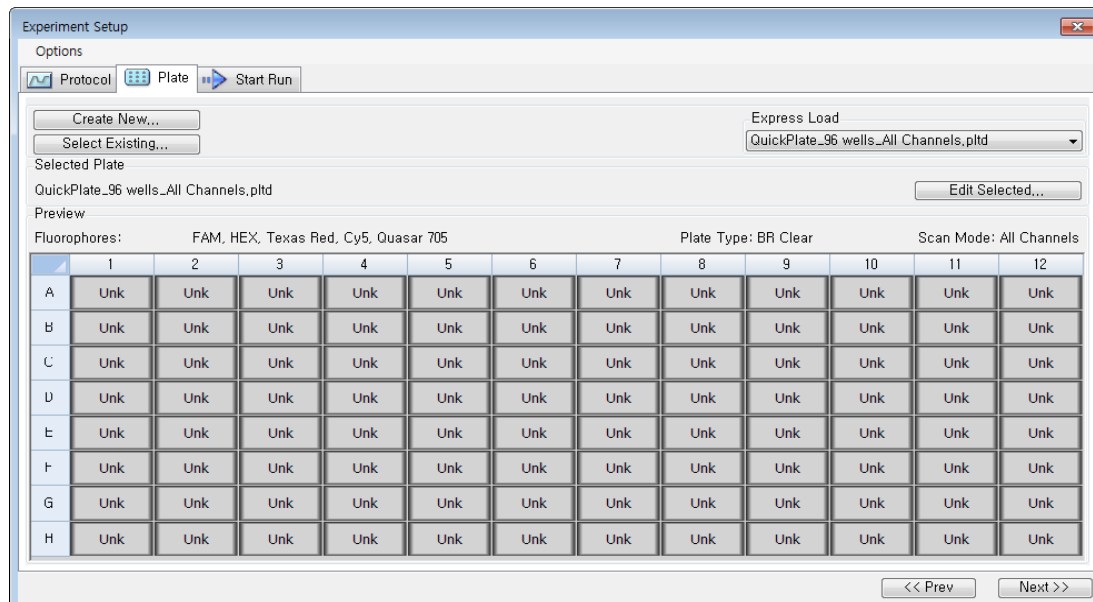
4) Kliknutím na tlačítko **OK** a uložením protokolu otevřete okno **Experiment Setup (Nastavení experimentu)**.



Obr. 3. Nastavení experimentu: Protokol

B. Nastavení plata

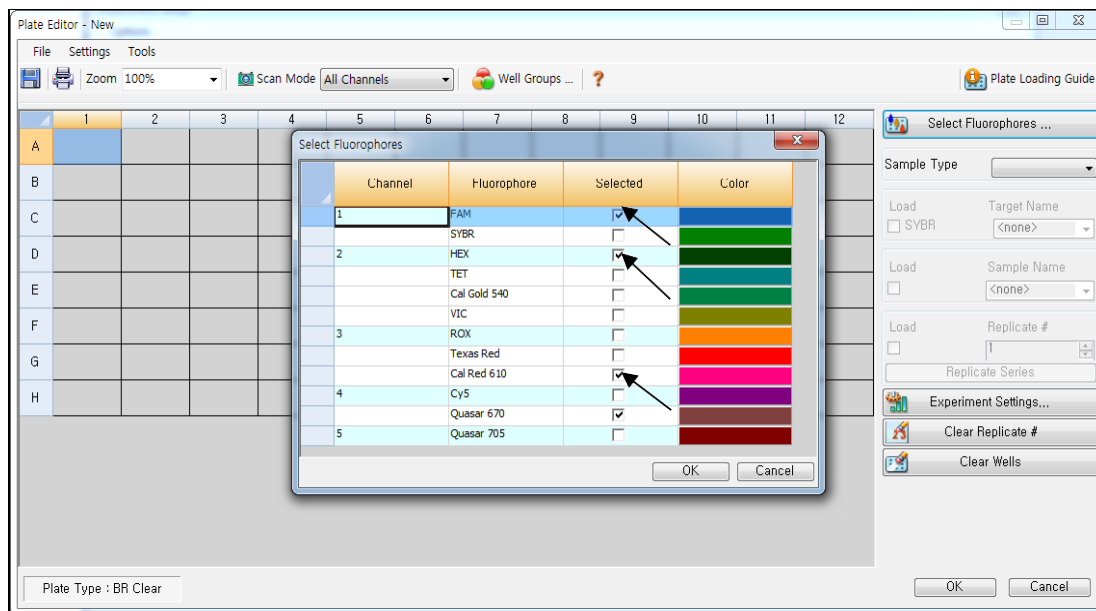
1) Na záložce **Plate (Plato)** v okně **Experiment Setup (Nastavení experimentu)** klikněte na tlačítko **Create New (Vytvořit nový)**. Otevřete tak okno **Plate Editor (Editor plata)**.



	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 plata

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



Obr. 5. Vybrat fluorofory (FAM, HEX, Cal Red 610 a Quasar 670)

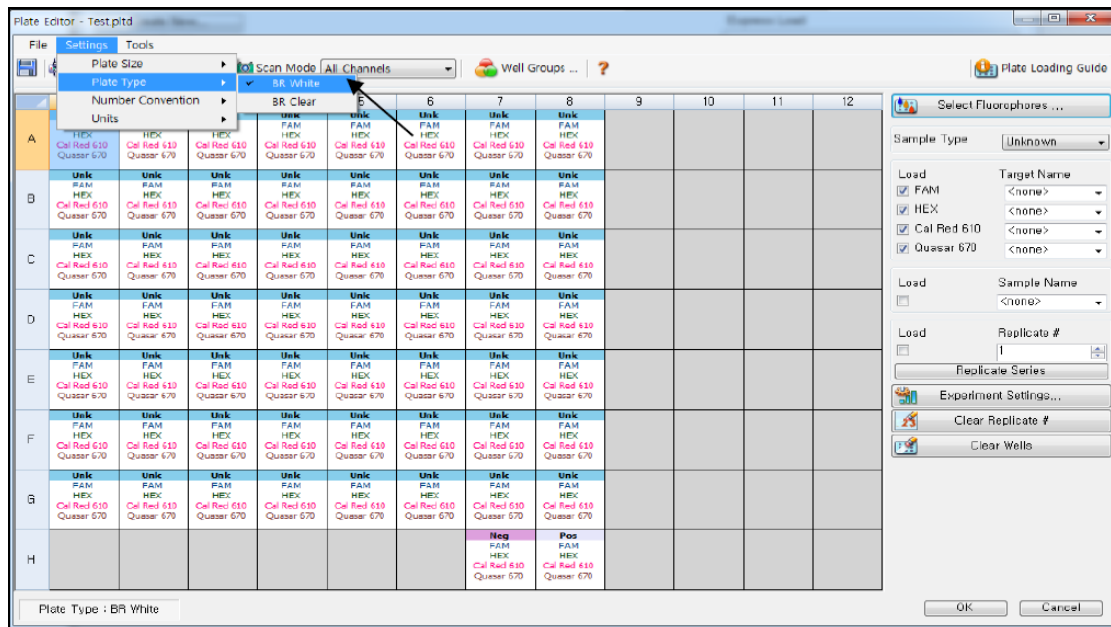
3) Vyberte jamky, do kterých bude umístěna zkumavka PCR, a vyberte typ vzorku z roletového menu.

- **Unknown - Neznámý:** Klinické vzorky
- **Negative Control - Negativní kontrola**
- **Positive Control - Pozitivní kontrola**

4) Kliknutím na příslušná zaškrťovací políčka (**FAM, HEX, Cal Red 610 a Quasar 670**) takpro vybrané jamky provedete výběr měřících kanálů.

5) Zadejte **Sample name (Název vzorku)** a stiskněte klávesu enter.

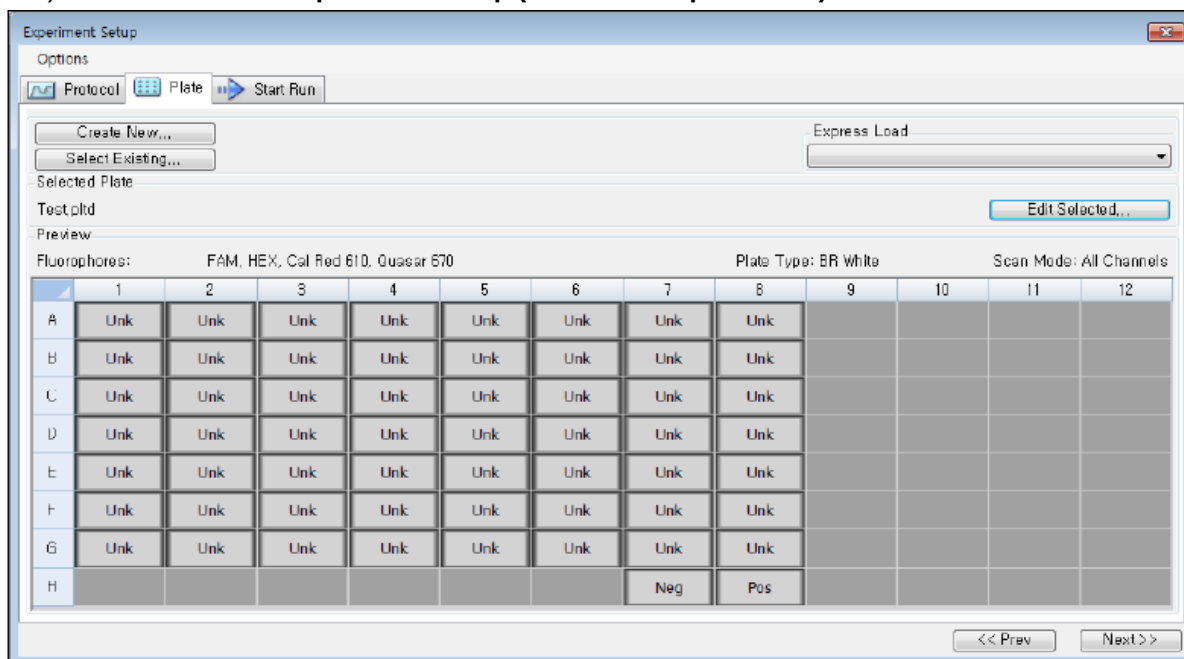
6) Ve volbě **Settings** hlavního menu **Plate Editoru** zvolte **Plate Size (96 wells)** a **Plate Type(BR White)**.



Obr. 6. Plate Setup (Nastavení destičky)

7) Kliknutím na tlačítko **OK** novou desku uložte.

8) Vraťte se do okna **Experiment Setup (Nastavení experimentu)**.

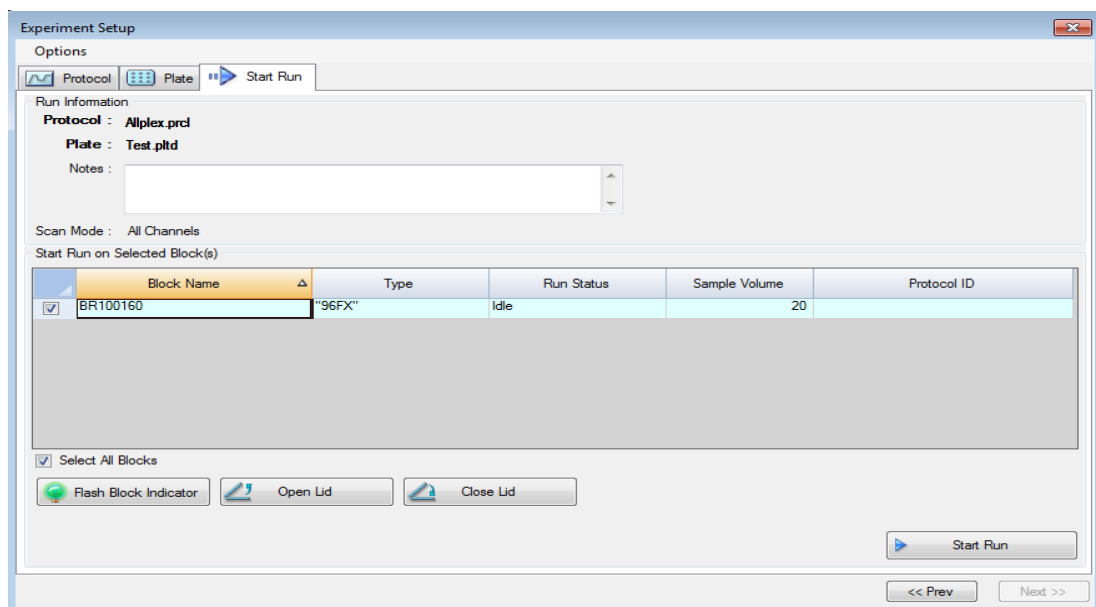


Obr. 7. Nastavení experimentu:

9) Kliknutím na tlačítko **Další** spusťte spuštění.

C. Start Run (Spustit)

- 1) Na záložce **Start Run (Spustit)** v okně **Experiment Setup (Nastavení experiment)** klikněte na **Close Lid (Zavřít víko)**, tak dojde k zavření víka přístroje.



Obr. 8. **Close Lid (Zavřít víko)**

- 2) Klikněte na tlačítko **Start Run (Spustit)**.
- 3) Spuštěný soubor uložte do složky **Moje dokumenty** nebo do určené složky. Zadejte název souboru, klikněte na tlačítko **SAVE (ULOŽIT)** a tím dojde ke spuštění runu.

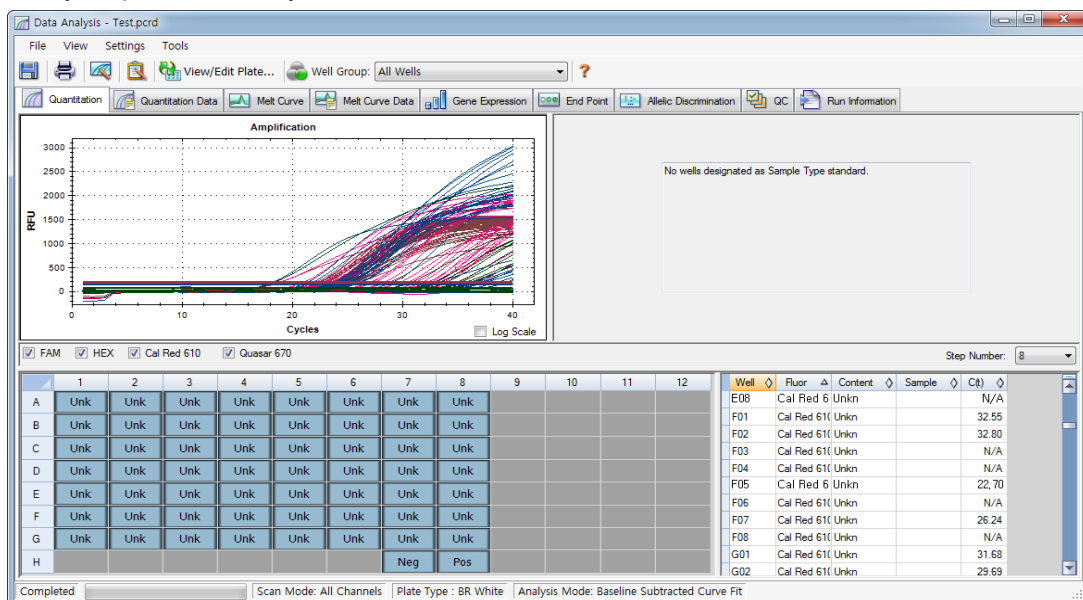
1.2. Analýza Dat

A. Vytvoření složek pro uložení exportovaných dat

- 1) Pro uložení dat měření všech amplifikačních křivek ze souboru výsledků vytvořte jednu složku.
- 2) Název složky může uživatel zadat podle své volby (v případě použití funkce „Seegene Export“ jsou ve složce vytvořené uživatelem automaticky vytvořeny podsložky „QuantStep8“ a „QuantStep9“, do kterých jsou uložena data amplifikačních křivek).

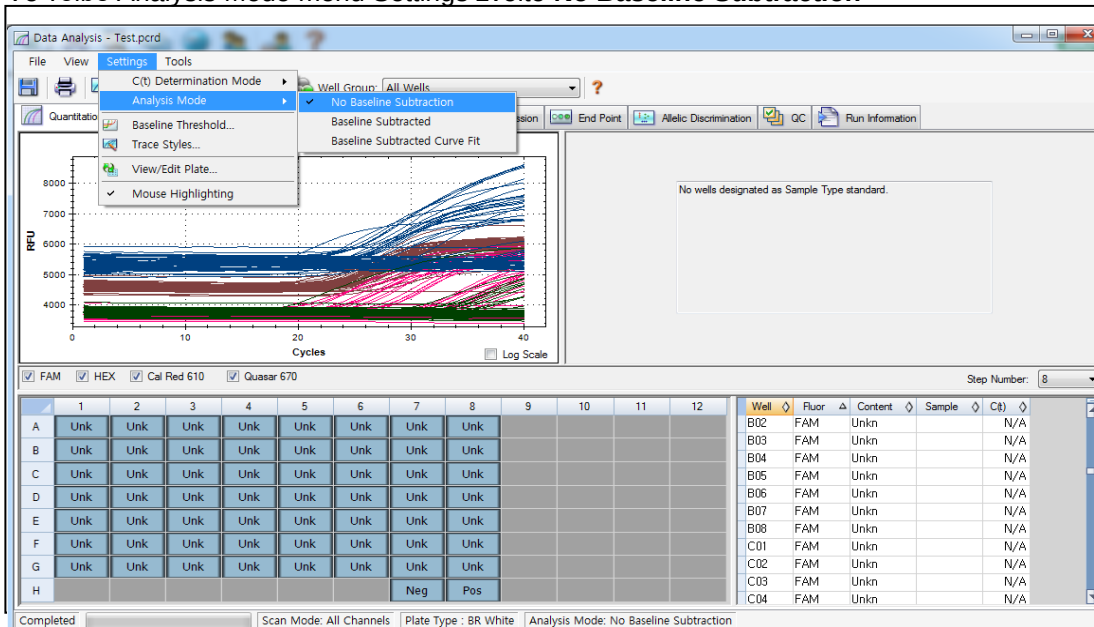
B. Přednastavení pro analýzu dat v programu CFX Manager™

1) Po dokončení testu klikněte na záložky **Quantification (Kvantifikace)**. Tím potvrdíte výsledky amplifikační křivky.



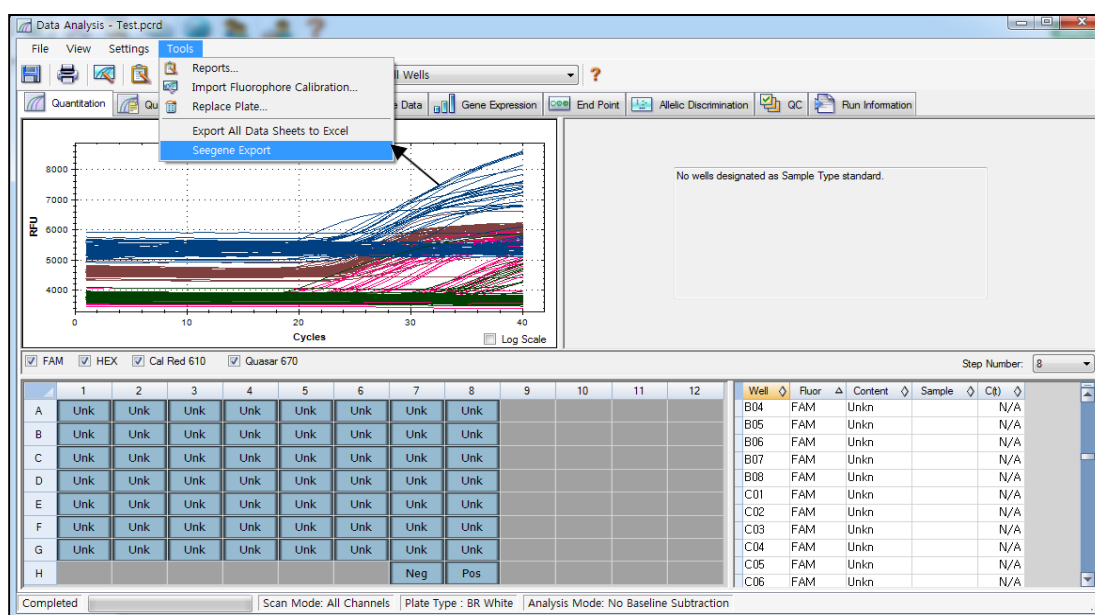
Obr. 9. Výsledky amplifikační křivky

2) Ve volbě Analysis Mode menu Settings zvolte **No Baseline Subtraction**



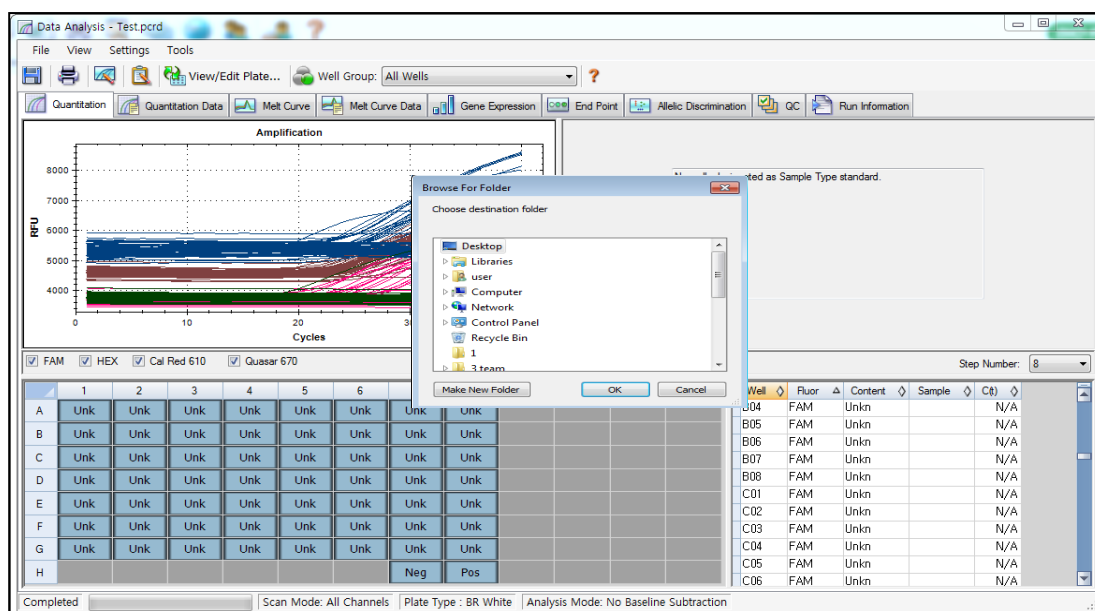
Obr. 10. No Baseline Subtraction

3) V nabídce Tools (Nástroje) zvolte položku **Seegene Export**.



Obr. 11. Seegene Export

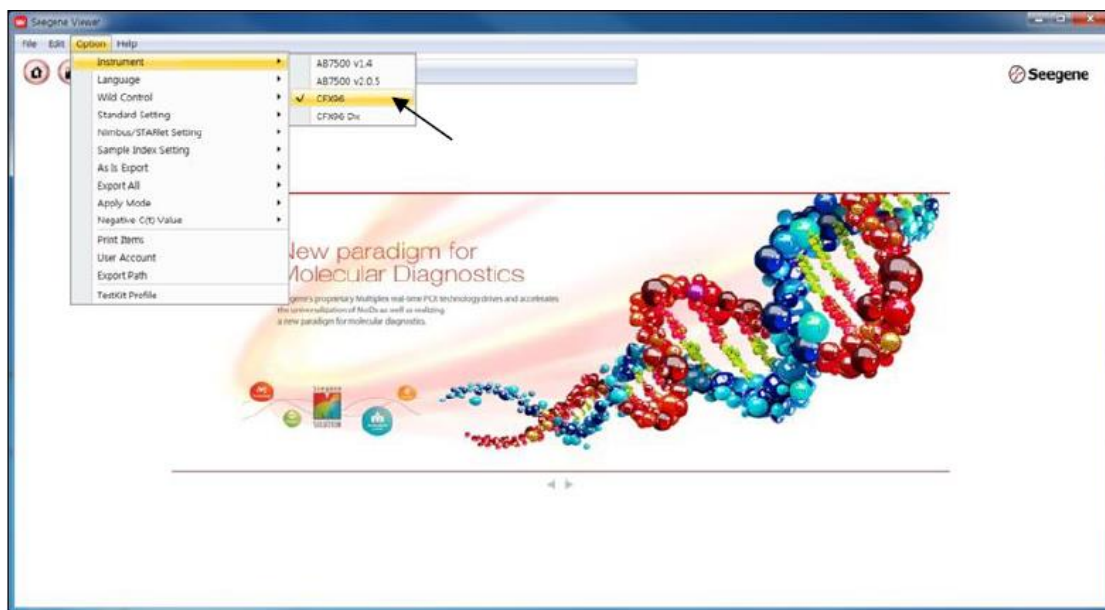
4) Vyberte umístění pro uložení dat a klikněte na tlačítko **OK**.



Obr. 12. Seegene Export - export dat do určené složky

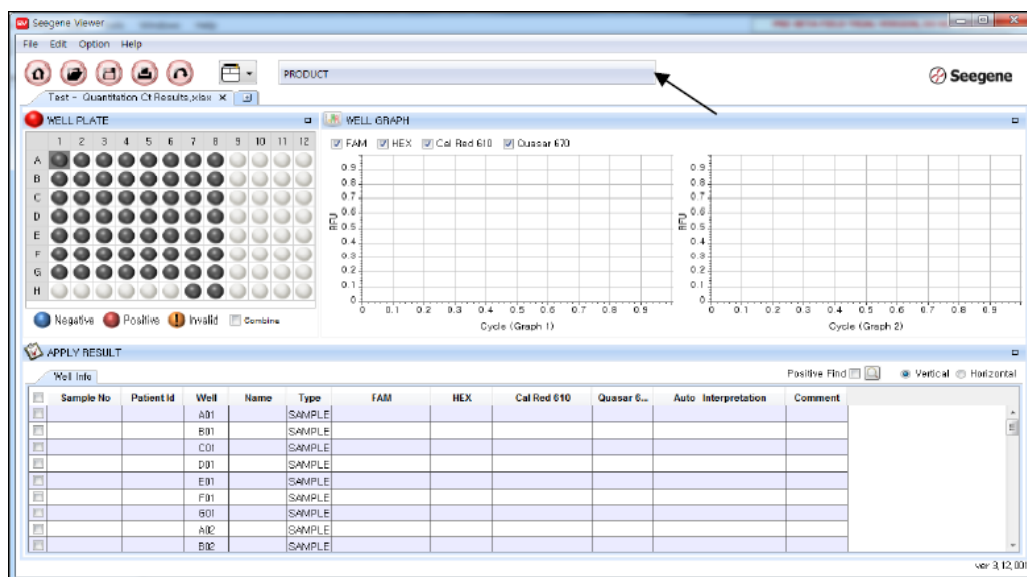
C. Nastavení pro analýzu dat v prohlížeči Seegene Viewer

1) Spustíte program Seegene Viewer a kliknutím na **Option** vyberte v **Instrument** možnost **CFX96**.



Obr. 13. Seegene Viewer

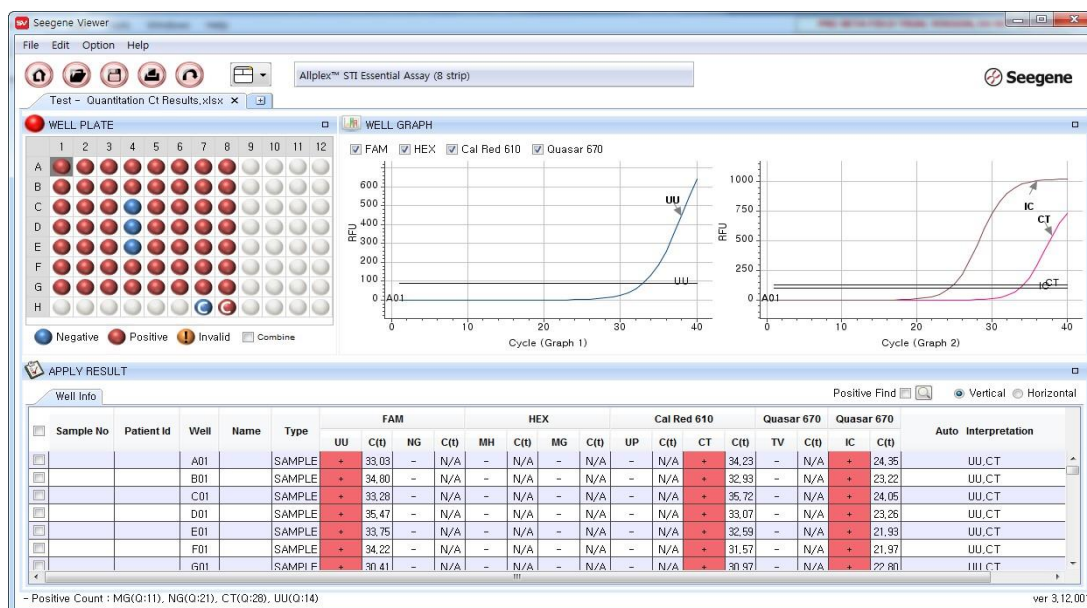
2) Klikněte na tlačítko **Open (Otevřít)** a vyhledejte soubor uložený ve složce "QuantStep8". Otevřete soubor s výsledky a z nabídky **PRODUKT** vyberte testovací sadu.



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

Poznámka: Při výběru testovací sady ověřte typ zkumavky (8 strip / 96 víček / 96 fólií).

3) Zkontrolujte výsledek všech jamek.



Obr. 15. Výsledek testu v Seegene Viewer

4) Kritéria platnosti výsledků kontrol

a. Platný průběh testu

Pro potvrzení platnosti experimentů musí být PCR testy doplněny o PC (pozitivní kontrolu) a NC (negativní kontrolu). Průběh testu je označen jako platný, pokud jsou splněna všechna následující kritéria:

Control	Seegene Viewer Result								Auto Interpretation
	FAM (Ct)		HEX (Ct)		Cal Red 610 (Ct)		Quasar670 (Ct)		
	UU	NG	MH	MG	UP	CT	TV	IC	
Positive Control	≤ 40	≤ 40	≤ 40	≤ 40	≤ 40	≤ 40	≤ 40	≤ 40	Positive Control(+)
Negative Control	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Negative Control(-)

b. Neplatný průběh testu

V případě selhání platnosti nesmí být výsledky vzorku interpretovány ani uváděny a test je nutné opakovat.

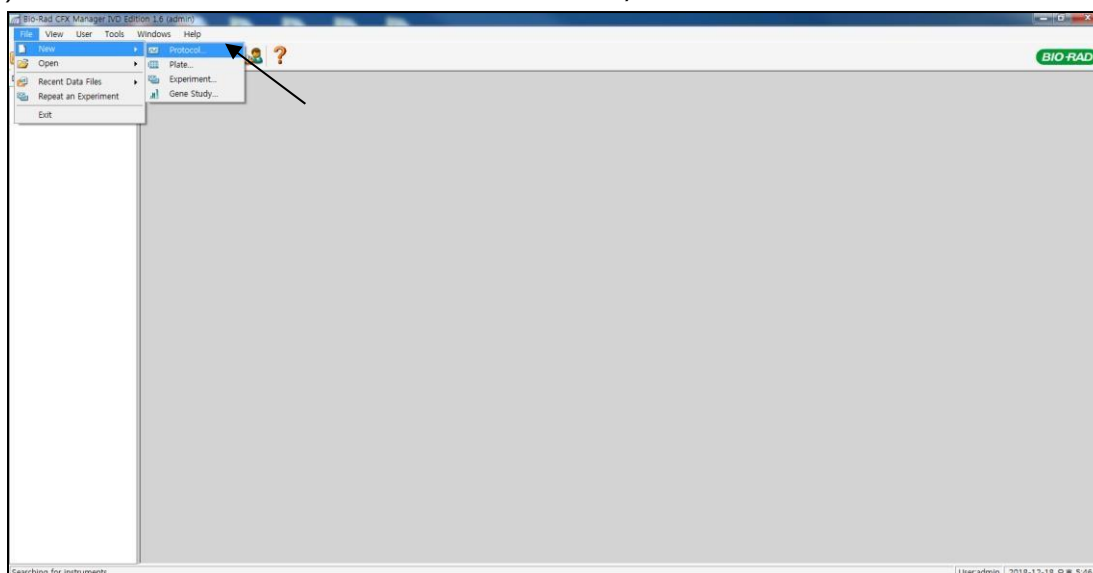
2. Systém CFX96™ Dx (software CFX Manager™ Dx v3.1)

2.1. Nastavení přístroje pro Real- time PCR

Poznámka: Nastavení experimentu v systému CFX96™ Dx (Bio-Rad) lze rozdělit do tří kroků: Nastavení protokolu, Nastavení plata a Spuštění běhu.

A. Nastavení protokolu

1) V hlavní nabídce zvolte **File** → **New** → **Protocol**, tak otevřete **Protocol Editor**.

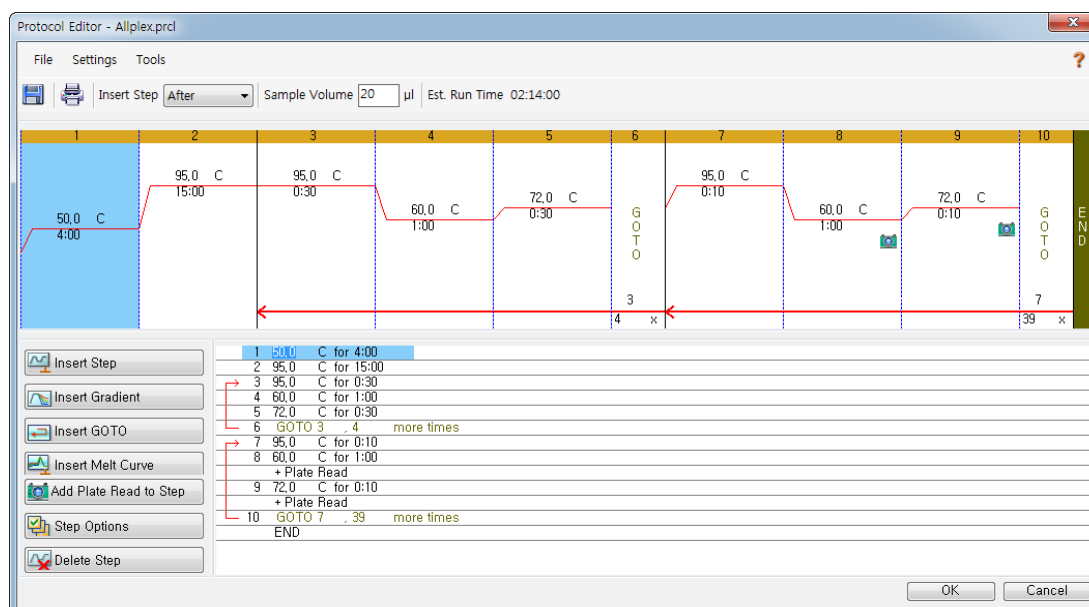


Obr. 1. **Nastavení protokolu.** Pro dané měření vytvořte nový nebo načtěte již existující protokol měření

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

Step	No. Of Cycles	Temperature	Duration
1	1	50°C	4 min
2		95°C	15 min
3	5	95°C	30 s
4		60°C	1 min
5		72°C	30 s
6	G GOTO 3, 4 more times		
7	40	95°C	10 s
8*		60°C	1 min
9*		72°C	10 s
10	GOTO Step 7, 39 more times		

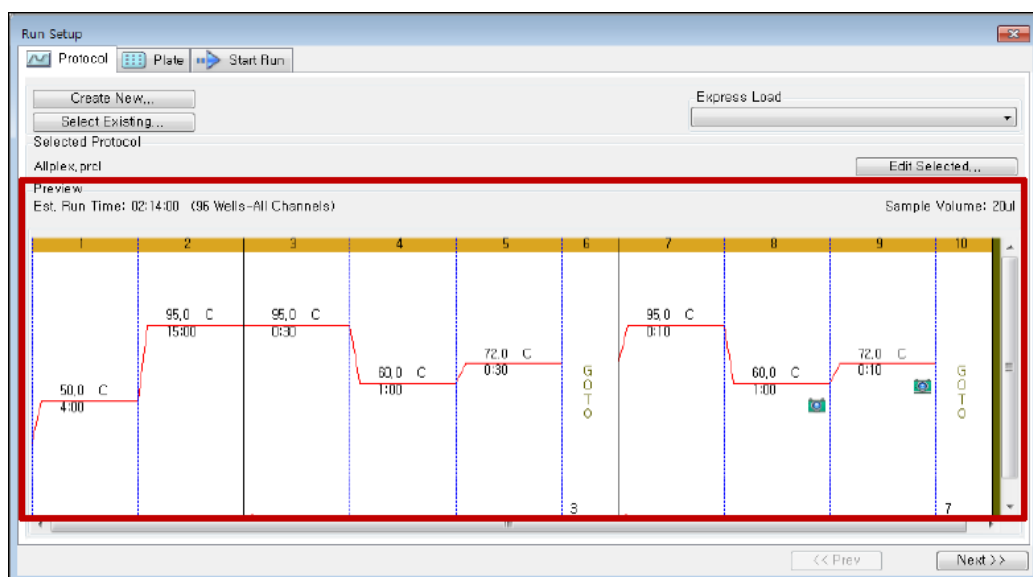
Poznámka*: „Plate Read“ na Step 8 a 9. Fluorescence se detekuje při 60 °C a 72 °C.



Obr. 2. Editor protokolu

3) Kliknutím na políčko vedle položky **Sample Volume (Objem vzorku)** zadejte přímo 20 μ l.

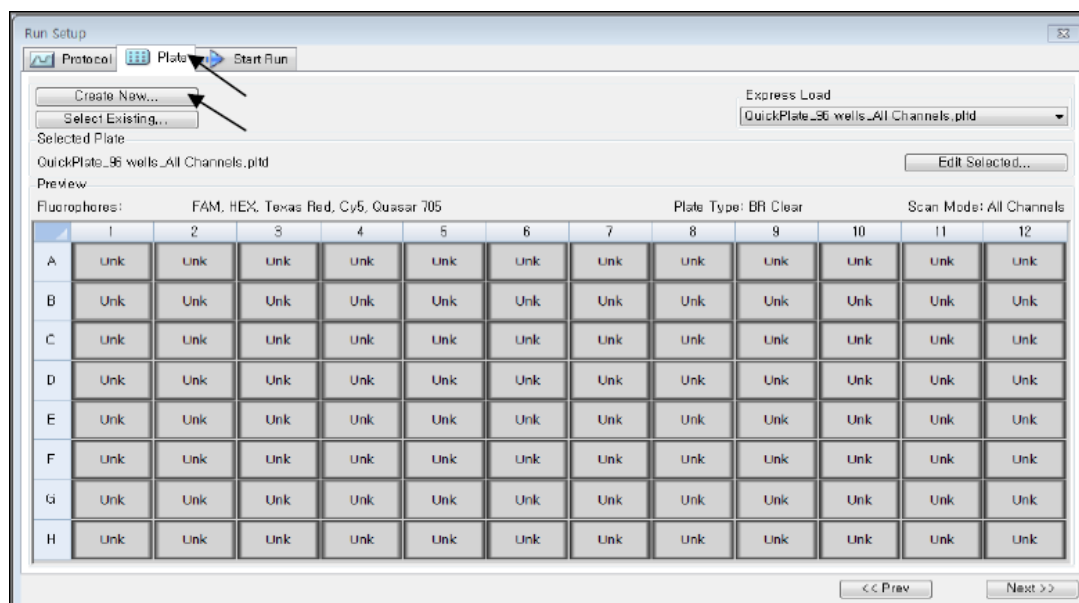
4) Kliknutím na tlačítko **OK** a uložením protokolu otevřete okno **Experiment Setup (Nastavení experimentu)**.



Obr. 3. Nastavení experimentu: Protokol

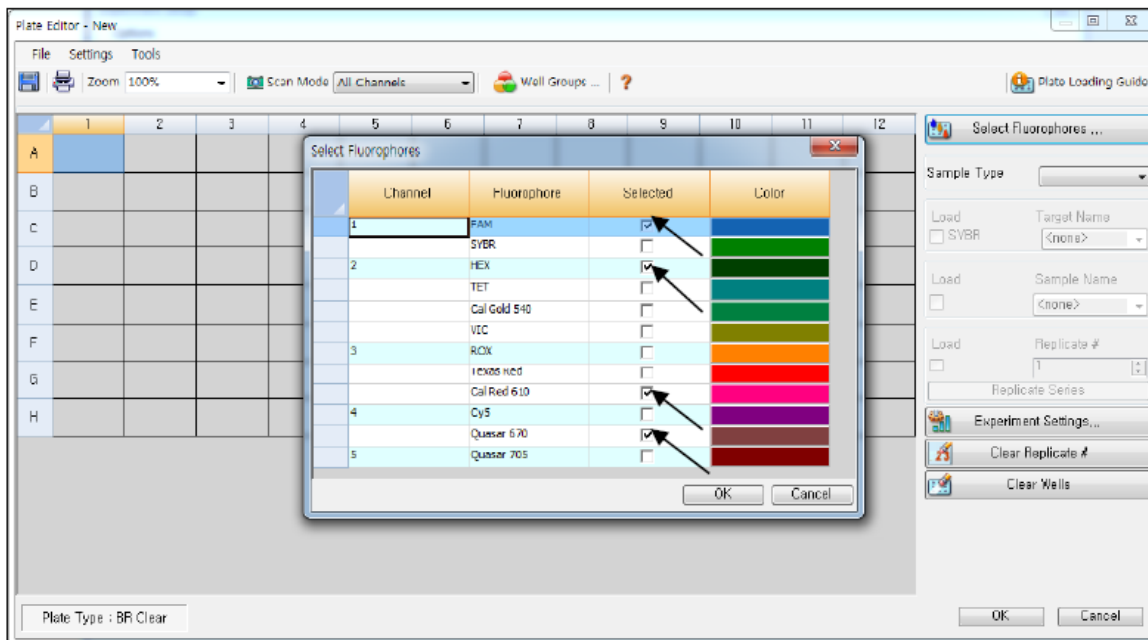
B. Nastavení plate

1) Na záložce **Plate** v okně **Experiment Setup** klikněte na tlačítko **Create New**, tím otevřete okno **Plate Editor**



Obr. 4. Plate Editor. Zadejte parametry nového plata

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



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

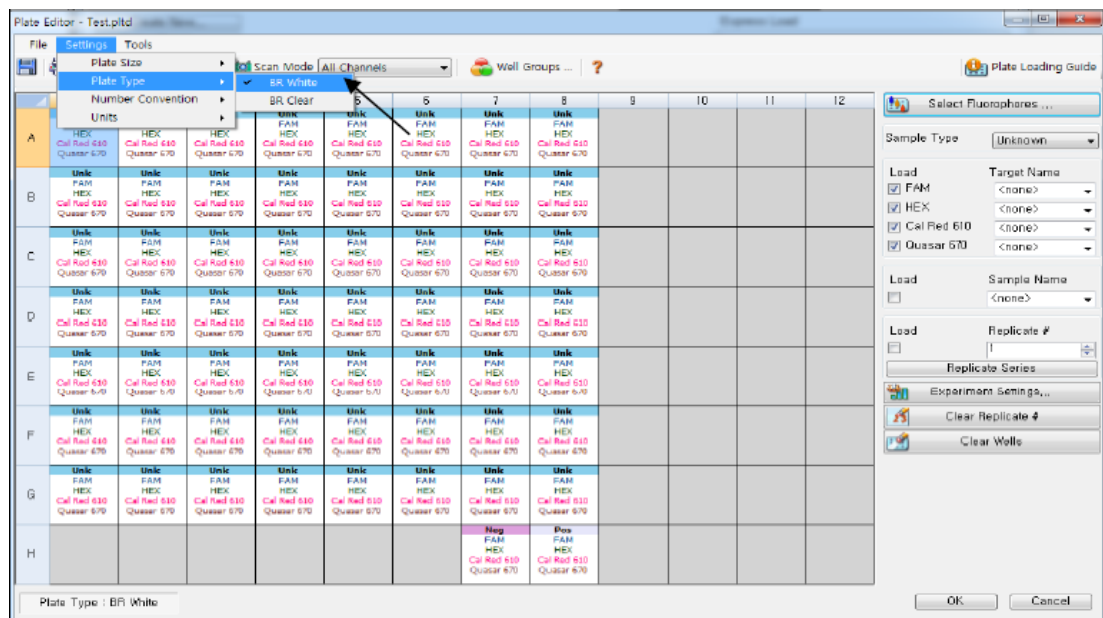
3) Vyberte jamky, které mají být změřeny, v roletovém menu **Sample Type** vyberte typ vzorku v dané jamce.

- **Unknown:** klinické vzorky
- **Negative Control:** negativní kontrola
- **Positive Control:** pozitivní kontrola

4) Kliknutím na příslušná zaškrťovací políčka (**FAM, HEX, Cal Red 610 a Quasar 670**), tak pro vybrané jamky provedete výběr měřících kanálů

5) Zadejte **Sample name (název vzorku)** a stiskněte klávesu enter.

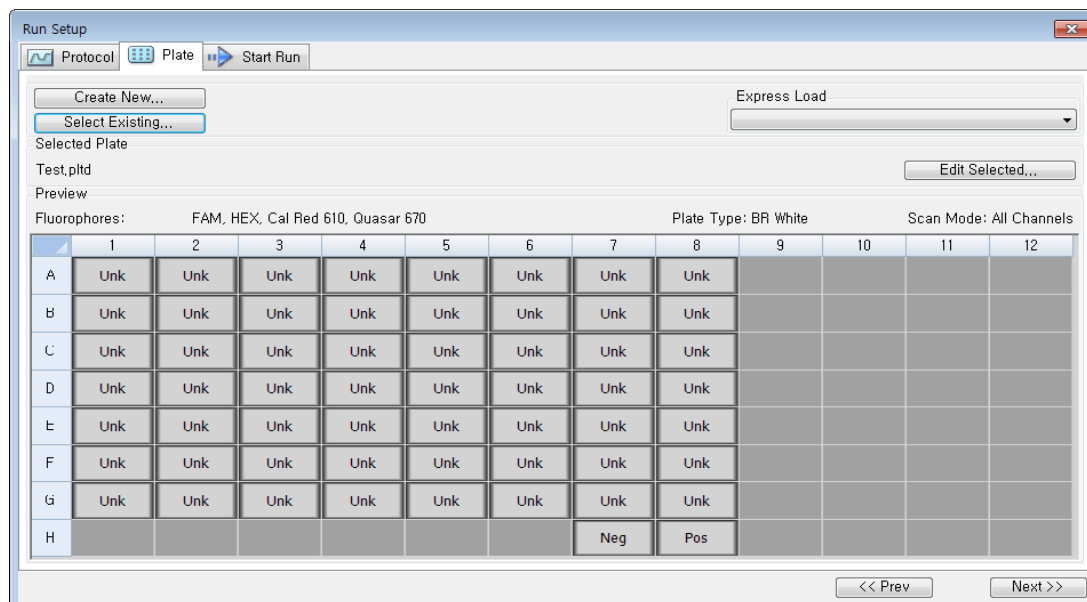
6) Ve volbě **Settings** hlavního menu **Plate Editoru** zvolte **Plate Size (96 wells)** a **Plate Type(BR White)**.



Obr. 6. Nastavení plata

7) Kliknutím na tlačítko **OK** novou desku uložte.

8) Vraťte se do okna **Experiment Setup (Nastavení experimentu)**.

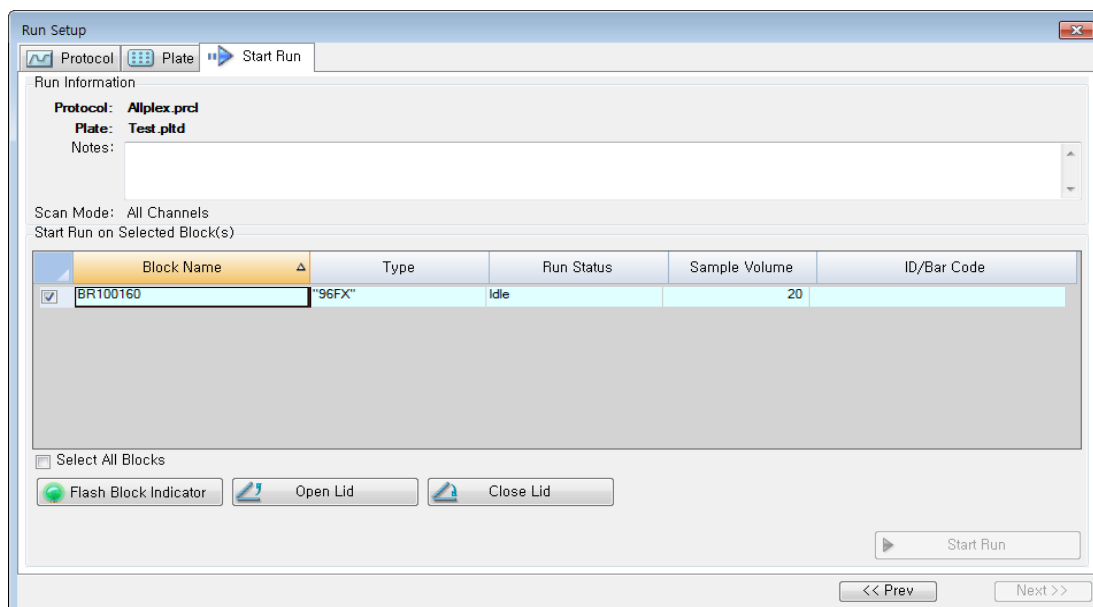


Obr. 7. Run Setup: Plate.

9) Kliknutím na tlačítko **Next (Další)** spusťte run.

C. Start Run

- 1) Na záložce **Start Run (Spustit run)** v okně **Experiment Setup (Nastavení experiment)** klikněte na **Close Lid (Zavřít víko)**. Tak dojde k zavření víka přístroje.



Obr. 8. Zavření víka.

- 2) Klikněte na tlačítko **Start Run (Spustit)**.
- 3) Soubor měření uložte buď ve složce My Documents (Moje dokumenty), nebo v jiné, k tomu určené složce. Zadejte jméno souboru, klikněte na tlačítko **SAVE (ULOŽIT)**, tím dojde ke spuštění runu.

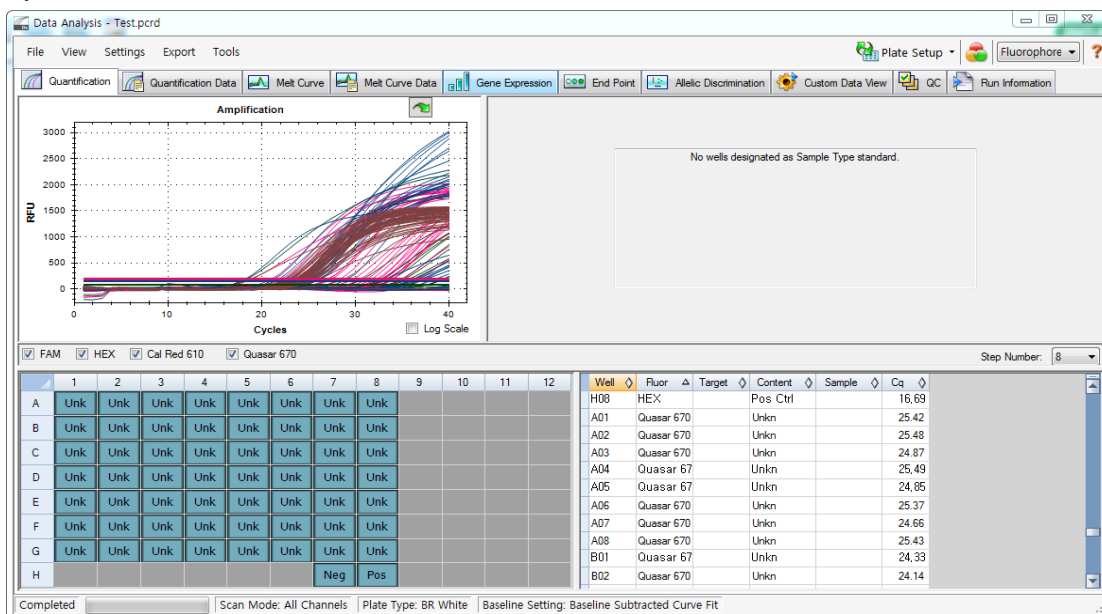
2.2. Analýza dat

A. Vytvoření složek pro export dat

- 1) Chcete-li uložit data pro všechny kroky detekce amplifikační křivky ze souboru s výsledky, vytvořte jednu složku.
- 2) Název složky může být podle přání uživatele (pro funkci "Seegene Export" se automaticky vytvoří složky "QuantStep8" a "QuantStep9", do kterých se uloží data každé amplifikační křivky ve složce vytvořené uživatelem).

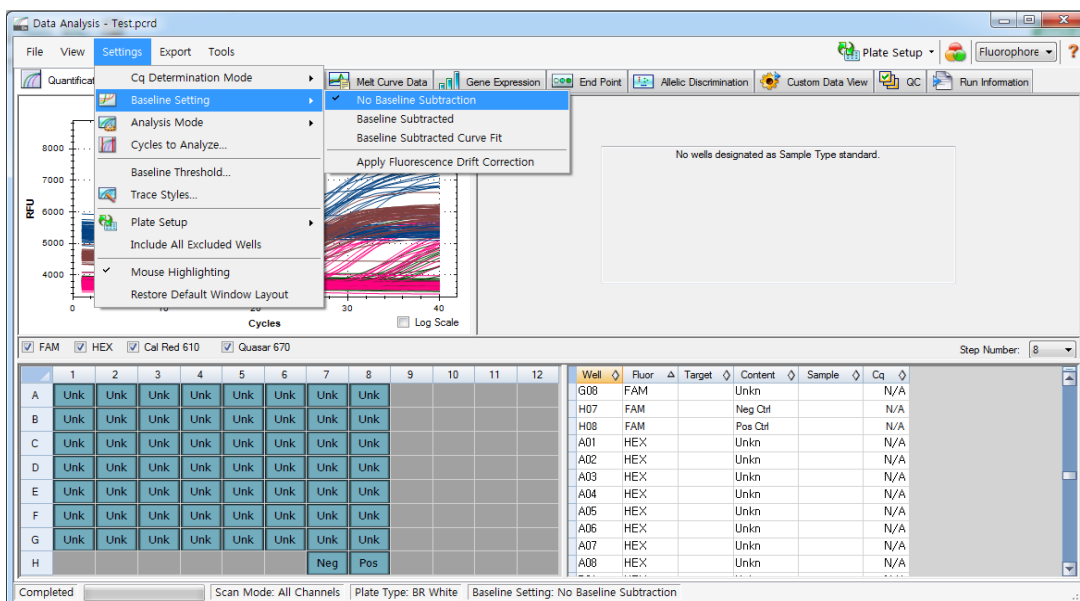
B. Přednastavení pro analýzu dat v programu CFX Manager™

1) Po testu klikněte na záložku Quantification (Kvantifikace). Tak potvrdíte výsledky amplifikační křivky.



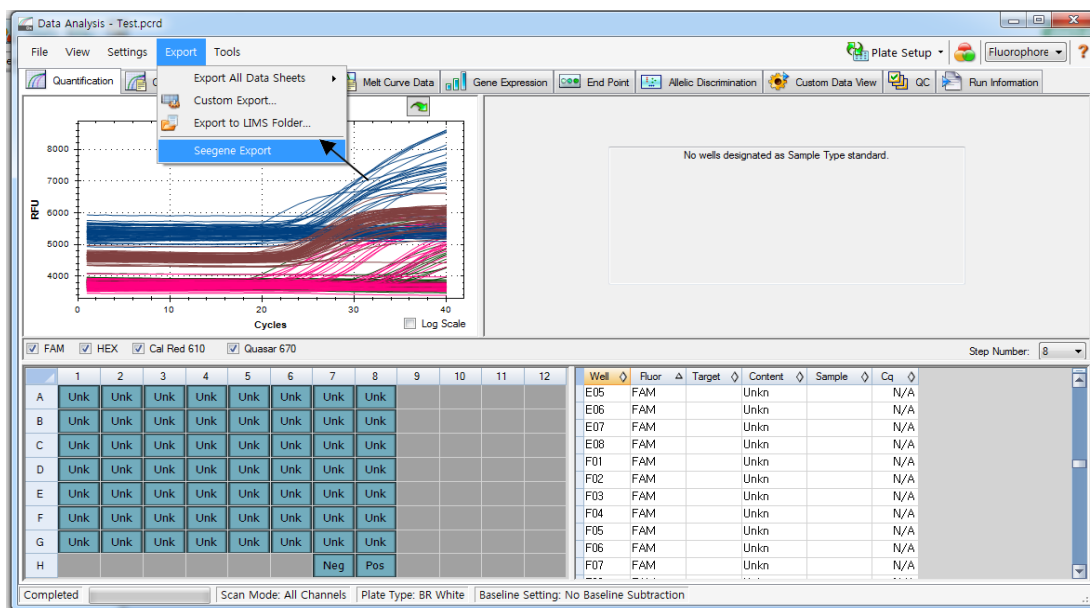
Obr. 9. Výsledky amplifikační křivky

2) V nabídce **Baseline Setting** vyberte možnost **No Baseline Subtraction**.



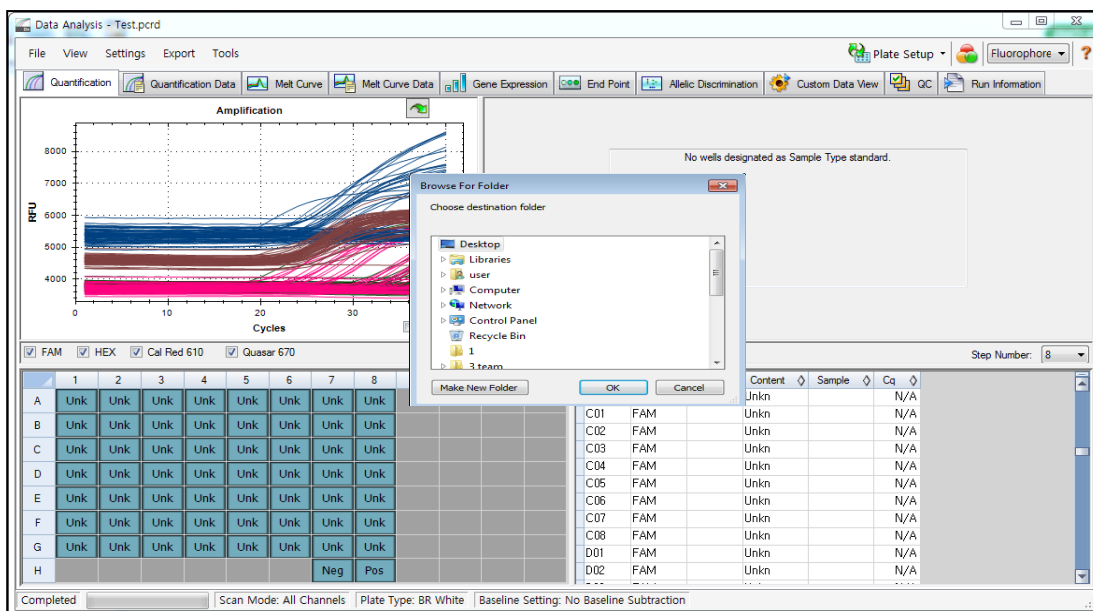
Obr. 10. No Baseline Subtraction

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



Obr. 11. Seegene Export

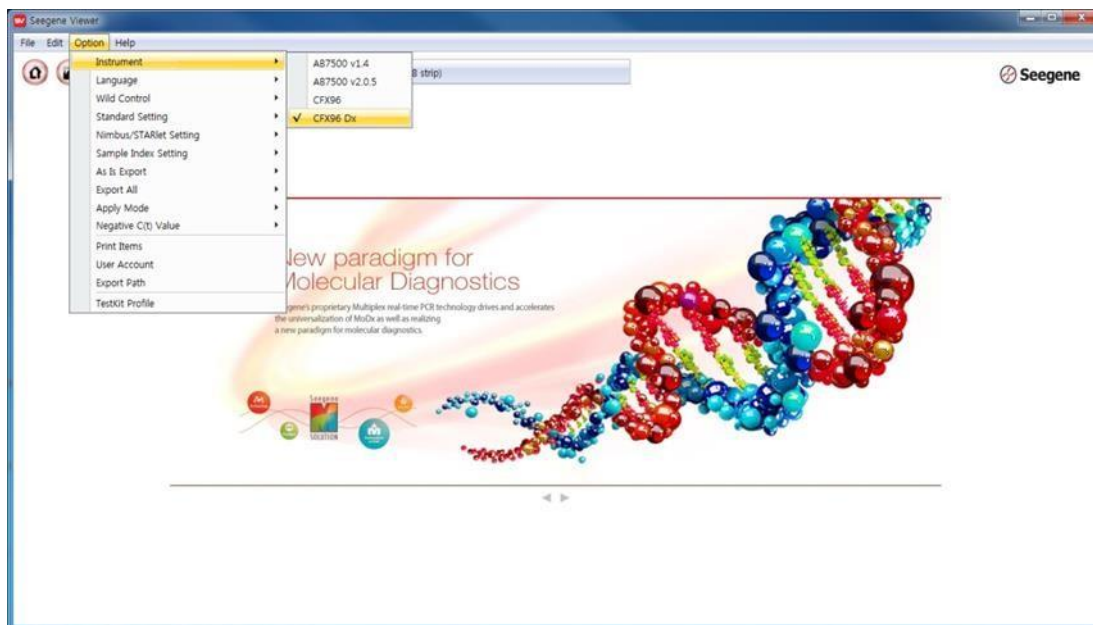
4) Vyberte umístění pro uložení dat a klikněte na tlačítko **OK**.



Obr. 12. Seegene Export - export dat do určené složky

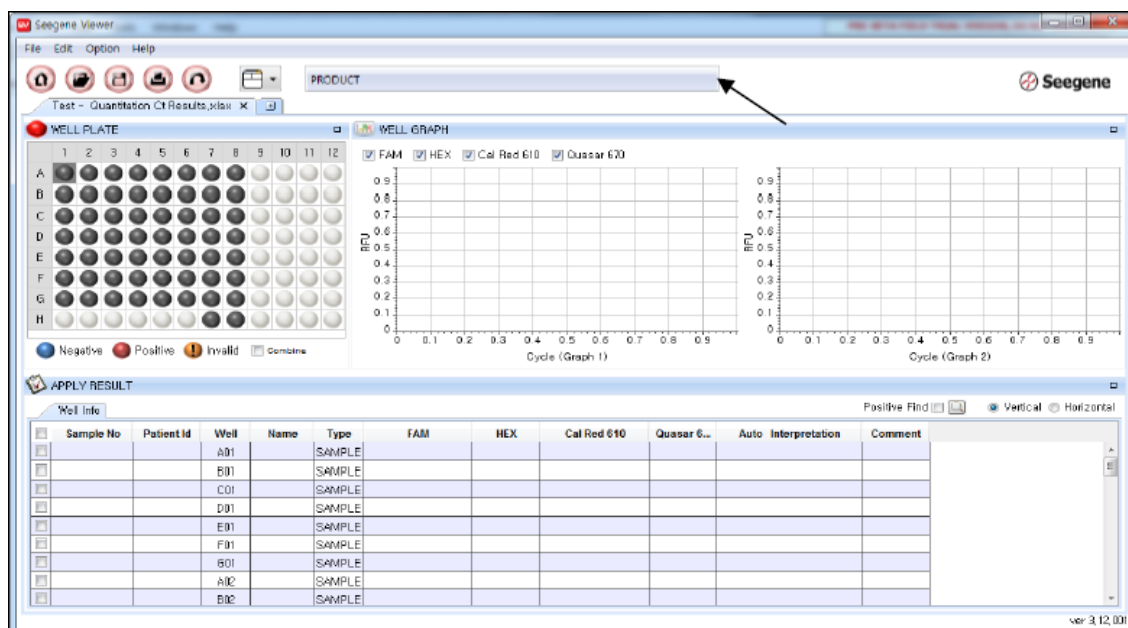
C. Nastavení pro analýzu dat v Seegene Viewer

1) Otevřete program Seegene Viewer a kliknutím na **Option**. Zde zvolte z nabídky **Instrument** možnost **CFX96 Dx**.



Obr. 13. Seegene Viewer

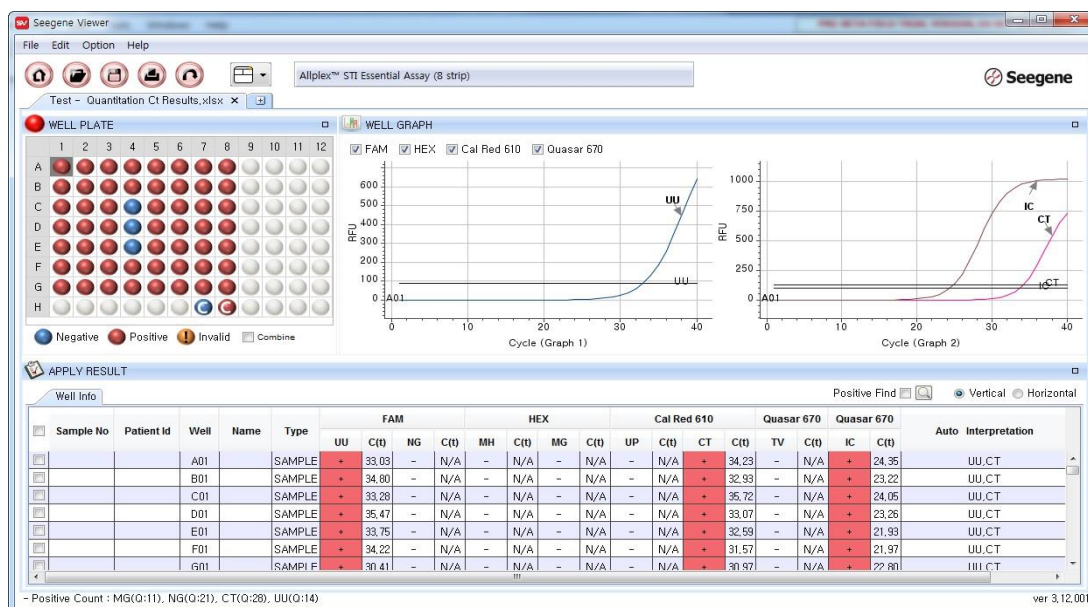
2) Kliknutím na tlačítko **Open (Otevřít)** vyhledejte uložený soubor ve složce "QuantStep8". Otevřete soubor s výsledky a z nabídky **PRODUCT** vyberte testovací sadu.



Obr. 14. Nastavení pro analýzu dat v Seegene Viewer

Poznámka: Při výběru testovací sady ověřte typ zkumavky (8 stripů / 96 víček / 96 fólií).

3) Zkontrolujte výsledky všech jamek.



Obr. 15. Výsledek testu v Seegene Viewer

4) Kritéria platnosti výsledků kontrol

a. Platný průběh testu

Pro potvrzení platnosti experimentů musí být PCR testy doplněny o PC (pozitivní kontrolu) a NC (negativní kontrolu). Průběh testu je označen za platný, pokud jsou splněna všechna následující kritéria:

Control	Seegene Viewer Result								
	FAM (Ct)		HEX (Ct)		Cal Red 610 (Ct)		Quasar670 (Ct)		Auto Interpretation
	UU	NG	MH	MG	UP	CT	TV	IC	
Positive Control	≤ 40	≤ 40	≤ 40	≤ 40	≤ 40	≤ 40	≤ 40	≤ 40	Positive Control(+)
Negative Control	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Negative Control(-)

b. Neplatný průběh testu

V případě selhání platnosti nesmí být výsledky vzorku interpretovány ani uváděny a test musí být opakován.

VÝSLEDKY

1. Informace o analytu

Fluorofor	Analyt	
	Graf 1	Graf 2
FAM	<i>Ureaplasma urealyticum</i> (UU)	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG)
HEX	<i>Mycoplasma hominis</i> (MH)	<i>Mycoplasma genitalium</i> (MG)
Cal Red 610	<i>Ureaplasma parvum</i> (UP)	<i>Chlamydia trachomatis</i> (CT)
Quasar 670	<i>Trichomonas vaginalis</i> (TV)	Interní kontrola (IC)

2. Interpretace výsledků

Analyt	Hodnota Ct	Výsledek
Cíle	≤ 40	detekováno (+)
	N/A	nedetekováno (-)
IC	≤ 40	detekováno (+)
	N/A	nedetekováno (-)

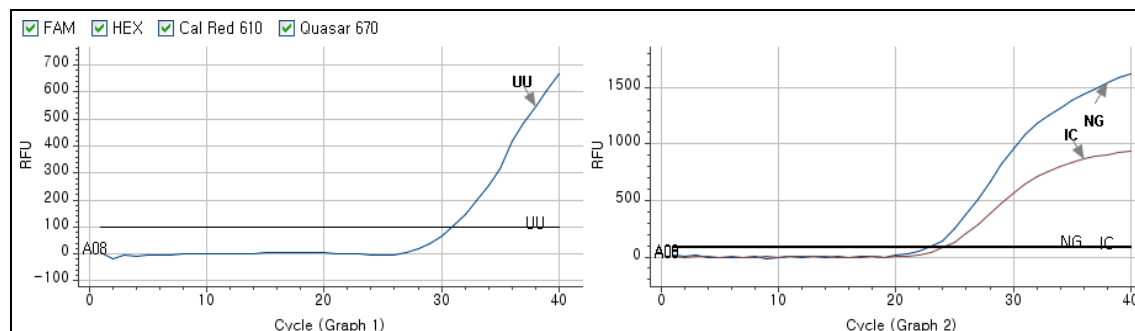
Výsledek cíle		Výsledek IC	Interpretace
Graf 1	Graf 2		
+	-	+	Cílová nukleová kyselina detekována
-	+		
+	+		
+	-	-	Cílová nukleová kyselina detekována * - Mohou být přítomny další cíle STI, které nebyly zjištěny.
-	+		
+	+		
-	-	+	Cíl Cílová nukleová kyselina nedetekována
-	-	-	Neplatný výsledek** Slabý nebo negativní signál IC ukazuje na nevyhovující odběr či zpracování vzorku, nebo na přítomnost inhibitorů. Použijte jinou alikvótní část původního odebraného vzorku a test opakujte od kroku izolace nukleové kyseliny. Pokud je po opakované izolaci nukleové kyseliny dosaženo stejného výsledku, naředěte vzorek ve fyziologickém roztoku (1/3–1/10) a test opakujte od kroku izolace nukleové kyseliny.

* U pozitivních výsledků cílových patogenů není požadována detekce interní kontroly na kanálu Quasar 670. Vysoké titry jiných analytů mohou zapříčinit snížení nebo absenci signálu interní kontroly.

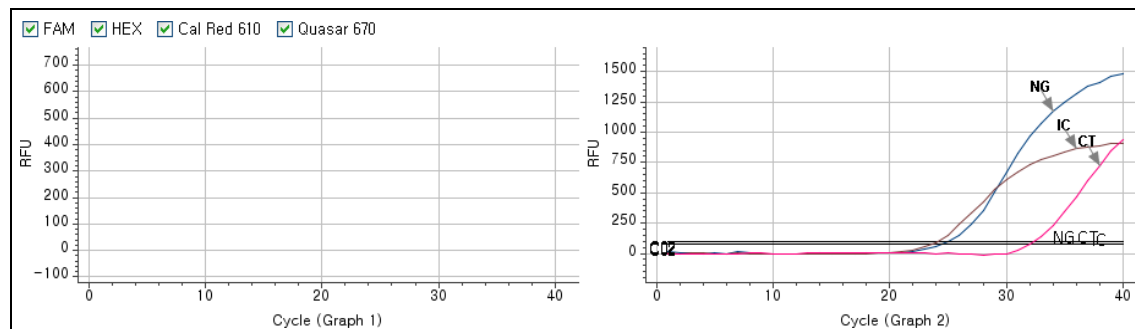
**Pokud není pozorován žádný signál, včetně signálu interní kontroly, vyhledejte informace v části ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ.

3. Testování klinických vzorků

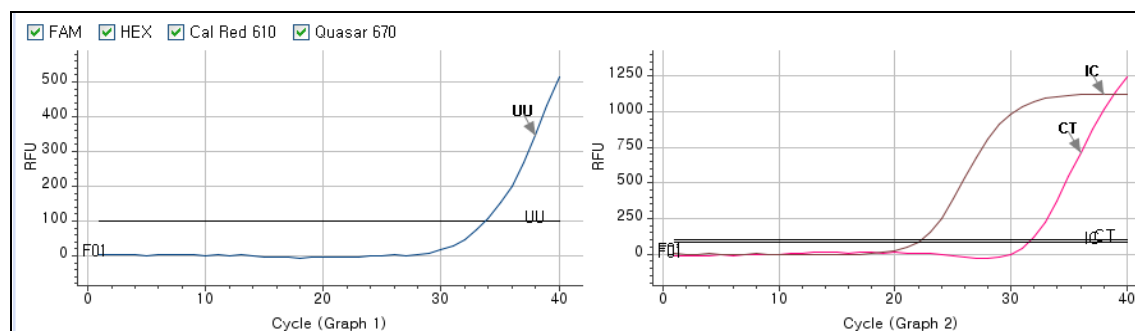
Vzorek 1



Vzorek 2



Vzorek 3



Vzorek	FAM				HEX				Cal Red 610				Quasar 670		Quasar 670		Auto Výklad
	UU	Ct	NG	Ct	MH	Ct	MG	Ct	UP	Ct	CT	Ct	TV	Ct	IC	Ct	
1	+	30.96	+	23.19	-	N/A	-	N/A	-	N/A	-	N/A	-	N/A	+	23.97	UU,NG
2	-	N/A	+	25.09	-	N/A SE	-	N/A	-	N/A	+	32.42	-	N/A	+	23.76	NG,CT
3	+	33.76	-	N/A	-	N/A	-	N/A	-	N/A	+	31.80	-	N/A	+	21.82	UU,CT

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Allplex™ STI Essential Assay		
POZOROVÁNÍ	PRAVDĚPODOBNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
Není pozorován žádný signál	Fluorofory pro analýzu dat nejsou ve shodě s protokolem	Vyberte správné fluorofory pro analýzu dat.
	Nesprávné nastavení real-time cykleru	Zkontrolujte podmínky tepelného cyklování a zopakujte test při správném nastavení.
	Nevhodné skladování soupravy nebo použití soupravy po uplynutí její doby	Zkontrolujte podmínky skladování (viz str. 11) a datum expirace (viz štítek soupravy). V případě potřeby použijte novou soupravu
	Chyba při izolaci nukleové kyseliny	Byla-li ke vzorku přidána IC před izolací, může nepřítomnost signálu IC ukazovat na ztrátu nukleové kyseliny v průběhu izolace. Ujistěte se, že byla použita doporučená metoda izolace. V případě přítomnosti inhibitorů znovu proveďte izolaci z původního vzorku nebo vzorek naředěte fyziologickým roztokem (1/3 ~ 1/10x) a k naředěnému vzorku přidejte ASTI IC. ASTI IC by měla být použita pouze u vzorků moči..
Žádný interní kontrolní signál	Vysoká koncentrace nukleové kyseliny patogenu	Je-li pozorován signál odpovídající cílovému patogenu a současně není pozorován signál interní kontroly, mohla být amplifikace interní kontroly inhibována vysokými titry cílového patogenu.
	Přítomnost inhibitoru PCR reakce	Naředěte templát nukleové kyseliny (1/10~1/100) v RNase-free Water a test opakujte s naředěnou nukleovou kyselinou. Je-li stále k dispozici původní vzorek, naředěte vzorek (1/10~1/100) ve fyziologickém roztoku a test opakujte s naředěným vzorkem.
Výkyvy v cyklech amplifikační křivky	Bublina ve zkumavce PCR	Zkumavku s PCR před spuštěním odstředte.

Allplex™ STI Essential Assay		
POZOROVÁNÍ	MOŽNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
Možný falešně pozitivní signál nebo signály cíle u negativní kontroly	Kontaminace	Dekontaminujte všechny povrchy a nástroje chlornanem sodným a etanolem. Po celou dobu postupu používejte pouze filtrační špičky a mezi jednotlivými zkumavkami je vyměňujte. Opakujte celý postup od nukleové kyseliny. izolace s novou sadou činidel.
Možný falešně negativní signál nebo žádný signál u pozitivní kontroly	Chyba při odběru vzorku	Zkontrolujte prosím způsob odběru vzorku a znovu odeberte vzorek.
	Nesprávné skladování vzorku	Znovu odeberte vzorek a celý postup zopakujte. Zajistěte, aby byl vzorek skladován podle doporučení.
	Chyba při izolaci nukleové kyseliny	Zkontrolujte postup izolace nukleové kyseliny, koncentraci nukleové kyseliny, znovu proveďte izolaci nukleové kyseliny.
	Chyba při přidávání nukleové kyseliny do PCR zkumavek	Zkontrolujte čísla vzorků ve zkumavkách obsahujících nukleovou kyselinu a ujistěte se, že jste přidali nukleovou kyselinu do správných zkumavek PCR, a v případě potřeby test opatrně zopakujte.
	Přítomnost inhibitoru	Naředte templát nukleové kyseliny (1/10 ~ 1/100) v RNase-free Water a test opakujte s naředěnou nukleovou kyselinou. Pokud je vzorek stále k dispozici, naředte vzorek (1/10~1/100) ve fyziologickém roztoku a test opakujte s naředěným vzorkem.
	Nesprávná směs PCR	Přesvědčte se, že do směsi pro PCR reakce jsou přidány všechny potřebné komponenty (v případě použití předpřipravených směsí může být citlivost nižší). Všechny reagenty musí být před použitím homogenizovány a stočeny..

ÚČINNOST

1. Specifická

Vysoká specifická soupravy Allplex™ STI Essential Assay je zajištěna oligy navrženými speciálně pro cílové objekty a nastavenými reakčními podmínkami. Test Allplex™ STI Essential Assay byl testován na zkříženou reaktivitu vůči 143 různým patogenům a amplifikace a detekce PCR byla zjištěna pouze u specifikovaných cílů.

Č.	Organismus	Zdroj:	Izolát č.	Výsledek
1	<i>Chlamydia trachomatis</i>	ZMC	0804390	CT detekováno
2	<i>Chlamydia trachomatis</i> (LGV I)	ATCC	VR-901BD	CT detekováno
3	<i>Chlamydia trachomatis</i> (LGV II)	ATCC	VR-902BD	CT detekováno
4	<i>Chlamydia trachomatis</i> (LGV III)	ATCC	VR-903D	CT detekováno
5	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary A)	ATCC	VR-571B	CT detekováno
6	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary B)	ATCC	VR-573	CT detekováno
7	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary Ba)	ATCC	VR-347	CT detekováno
8	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary C)	ATCC	VR-1477	CT detekováno
9	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary D)	ATCC	VR-885	CT detekováno
10	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary E)	ATCC	VR-348B	CT detekováno
11	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary F)	ATCC	VR-346	CT detekováno
12	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary G)	ATCC	VR-878	CT detekováno
13	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary H)	ATCC	VR-879	CT detekováno
14	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary I)	ATCC	VR-880	CT detekováno
15	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary J)	ATCC	VR-886	CT detekováno
16	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary K)	ATCC	VR-887	CT detekováno
17	<i>Mycoplasma genitalium</i>	ATCC	49895	MG detekováno
18	<i>Mycoplasma hominis</i>	ZMC	0804011	MH detekováno
19	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ZMC	0801482	NG detekováno

20	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC	700825	NG detekováno
21	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	NCTC	13798	NG detekováno
22	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	NCTC	13800	NG detekováno
23	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	NCTC	13817	NG detekováno
24	<i>Trichomonas vaginalis</i>	ZMC	0801805	TV detekováno

46

51	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC	750	Nedetekován o
52	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	ATCC	VR-1310	Nedetekován o
53	<i>Chlamydophila psittaci</i>	Vircell	MBC013	Nedetekován o
54	<i>Clostridium difficile</i> (Toxin A+ / B+)	NCTC	11209	Nedetekován o
55	<i>Clostridium perfringens</i>	KCTC	3269	Nedetekován o
56	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	KCTC	3075	Nedetekován o
57	<i>Cytomegalovirus</i> (CMV)	NIBSC	09/162	Nedetekován o
58	<i>Enterococcus avium</i>	ATCC	14025	Nedetekován o

59	Enterovirus 70	ATCC	VR-836	Nedetekován o
60	Virus Epsteina Barra	ATCC	VR-1492	Nedetekován o
61	<i>Escherichia coli</i>	ATCC	25922	Nedetekován o
62	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	KCOM	1657	Nedetekován o
63	<i>Gardnerella vaginalis</i>	KCTC	5097	Nedetekován o
64	<i>Haemophilus ducreyi</i>	ATCC	700724D-5	Nedetekován o
65	<i>Haemophilus influenzae</i>	KCCM	42099	Nedetekován o
66	<i>Helicobacter pylori</i>	ZMC	0804383	Nedetekován o
67	Virus hepatitidy A (HAV)	ATCC	VR-1541	Nedetekován o
68	Virus hepatitidy B (HBV)	ATCC	VR-3232SD	Nedetekován o
69	Virus hepatitidy C (HCV)	ATCC	VR-3233SD	Nedetekován o
70	Lidský herpesvirus 1	ATCC	VR-260	Nedetekován o
71	Lidský herpesvirus 2	ATCC	VR-734	Nedetekován o
72	Lidský herpesvirus 3	ATCC	VR-1367	Nedetekován o
73	Lidský papiloma virus 16	KCLB	30035	Nedetekován o
74	Lidský papiloma virus 16	KCLB	21550	Nedetekován o
75	Lidský papiloma virus 18	KCLB	10002	Nedetekován o
76	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	KCTC	3140	Nedetekován o
77	<i>Lactobacillus amylovorus</i>	KCTC	3179	Nedetekován o
78	<i>Lactobacillus brevis</i>	KCTC	3498	Nedetekován o
79	<i>Lactobacillus casei</i>	KCTC	3260	Nedetekován o
80	<i>Lactobacillus crispatus</i>	KCTC	5054	Nedetekován o
81	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>Delbrueckii</i>	KCTC	13730	Nedetekován o
82	<i>Lactobacillus fermentum</i>	KCTC	3112	Nedetekován o
83	<i>Lactobacillus gallinarum</i>	KCTC	5048	Nedetekován o
84	<i>Lactobacillus gasseri</i>	KCTC	3163	Nedetekován o

85	<i>Lactobacillus helveticus</i>	KCTC	15060	Nedetekován o
86	<i>Lactobacillus iners</i>	CCARM	123	Nedetekován o
87	<i>Lactobacillus intestinalis</i>	KCTC	5052	Nedetekován o
88	<i>Lactobacillus jensenii</i>	KCTC	5194	Nedetekován o
89	<i>Lactobacillus johnsonii</i>	KCTC	3801	Nedetekován o
90	<i>Lactobacillus kefiranofaciens</i>	KCTC	5075	Nedetekován o
91	<i>Lactobacillus oris</i>	KCCM	40993	Nedetekován o
92	<i>Lactobacillus parabuchneri</i>	KCTC	3503	Nedetekován o

93	<i>Lactobacillus pentosus</i>	KCTC	3120	Nedetekován o
94	<i>Lactobacillus plantarum</i>	ATCC	700934	Nedetekován o
95	<i>Lactobacillus reuteri</i>	KCTC	3679	Nedetekován o
96	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	KCCM	32405	Nedetekován o
97	<i>Lactobacillus salivarius</i> subsp. <i>salicinius</i>	KCTC	3600	Nedetekován o
98	<i>Lactobacillus sanfranciscensis</i>	KACC	12431	Nedetekován o
99	<i>Lactobacillus ultunensis</i>	KCTC	5857	Nedetekován o
100	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	KCTC	3515	Nedetekován o
101	<i>Mobiluncus curtisii</i>	ATCC	35241	Nedetekován o
102	<i>Mobiluncus mulieris</i>	ATCC	35243	Nedetekován o
103	<i>Moraxella catarrhalis</i>	KCCM	42706	Nedetekován o
104	<i>Mycoplasma arginini</i>	ATCC	23838	Nedetekován o
105	<i>Mycoplasma felis</i> Cole et al.	ATCC	23391	Nedetekován o
106	<i>Mycoplasma iowae</i> Jordan et al.	ATCC	33552	Nedetekován o
107	<i>Mycoplasma leonicaptivi</i> Hill	ATCC	49890	Nedetekován o
108	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC	15531	Nedetekován o
109	<i>Mycoplasma pulmonis</i>	ATCC	19612	Nedetekován o
110	<i>Mycoplasma spumans</i>	ATCC	19526	Nedetekován o
111	<i>Neisseria cinerea</i>	ATCC	14685	Nedetekován o
112	<i>Neisseria elongata</i>	ZMC	801510	Nedetekován o
113	<i>Neisseria flavescens</i>	CCARM	9264	Nedetekován o
114	<i>Neisseria flavescens</i>	ATCC	13120	Nedetekován o
115	<i>Neisseria lactamica</i>	ATCC	23970	Nedetekován o
116	<i>Neisseria lactamica</i>	ZMC	801752	Nedetekován o
117	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC	700532D	Nedetekován o
118	<i>Neisseria meningitidis</i>	KCCM	41562	Nedetekován o

119	<i>Neisseria mucosa</i>	ATCC	19696	Nedetekován o
120	<i>Neisseria mucosa</i>	KCCM	11703	Nedetekován o
121	<i>Neisseria perflava</i>	ATCC	14799D-5	Nedetekován o
122	<i>Neisseria polysaccharea</i>	ZMC	804030	Nedetekován o
123	<i>Neisseria sicca</i>	ATCC	29256	Nedetekován o
124	<i>Neisseria sicca</i>	ZMC	801754	Nedetekován o
125	<i>Neisseria subflava</i>	ATCC	49275	Nedetekován o
126	<i>Neisseria subflava</i>	ZMC	804298	Nedetekován o

127	Norovirus GII 17	ATCC	VR-3200SD	Nedetekován o
128	<i>Peptostreptococcus micros</i>	KCTC	15021	Nedetekován o
129	<i>Prevotella bivia</i>	KCTC	5454	Nedetekován o
130	<i>Prevotella buccalis</i>	KCTC	5496	Nedetekován o
131	<i>Prevotella disiens</i>	KCTC	5499	Nedetekován o
132	<i>Prevotella intermedia</i>	KCTC	5692	Nedetekován o
133	<i>Prevotella melaninogenica</i>	KCTC	5457	Nedetekován o
134	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	KCOM	1182	Nedetekován o
135	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	KCCM	50511	Nedetekován o
136	<i>Salmonella enteritidis</i>	CCARM	8570	Nedetekován o
137	<i>Salmonella typhimurium</i>	CCARM	270	Nedetekován o
138	<i>Staphylococcus aureus</i>	KCOM	1335	Nedetekován o
139	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC	BAA-611D-5	Nedetekován o
140	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC	BAA-255D	Nedetekován o
141	<i>Treponema pallidum</i>	ATCC	BAA-2642SD	Nedetekován o
142	<i>Trichomonas tenax</i>	ATCC	30207	Nedetekován o
143	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	KCTC	2471	Nedetekován o

† Platnost výsledku byla potvrzena třikrát opakovaným provedením testu..

※ ATCC: American Type Culture Collection

CCARM: Culture Collection of Antimicrobial Resistant Microbes

KACC: Korean Agricultural Culture Collection

KCCM: Korean Culture Center of Microorganisms

KCLB: Korean Cell Line Bank

KCOM: Korea Collection for Oral Microbiology

KCTC: Korean Collection for Type Culture

NCTC: National Collection of Type Cultures

NIBSC: National Institute for Biological Standards and Control

Vircell: Vircell microbiologists

ZMC: ZeptoMetrix Corporation

ZMC: ZeptoMetrix Corporation

2. Citlivost

Citlivost je definována jako nejnižší koncentrace organismu, kterou lze trvale detekovat (≥ 95 % pozitivních výsledků mezi všemi testovanými vzorky).

Ke stanovení citlivosti testu Allplex™ STI Essential Assay byla použita metoda probitové analýzy s pořadovými čísly ředění kvantifikovaných standardních organismů. Dále byla stanovena citlivost testu Allplex™ STI Essential Assay pomocí extrahovaných nukleových kyselin, které byly kvantifikovány jako genomové kopie/reakce. Deklarovaný detekční limit cílů testu Allplex™ STI Essential Assay je uveden v následující tabulce.

Organismus	Standardní organismus		Genomová DNA
	Zdroj:	Mez detekce	Mez detekce (genomové kopie/reakce)
Ureaplasma urealyticum	ATCC 33699	$3,00 \times 10^1$ CCU/ml	103
Neisseria gonorrhoeae	ZeptoMetrix 0801482	$6,36 \times 10^0$ CFU/ml	101
Mycoplasma hominis	ZeptoMetrix 0804011	$2,69 \times 10^3$ CCU/ml	102
Mycoplasma genitalium	ATCC 49895	$2,70 \times 10^2$ CFU/ml	5×10^1
Ureaplasma parvum	ATCC 700970	$2,69 \times 10^2$ CCU/ml	105
Chlamydia trachomatis	ZeptoMetrix 0804390	$6,73 \times 10^0$ IFU/ml	101
Trichomonas vaginalis	ZeptoMetrix 0801805	$4,91 \times 10^1$ buněk/ml	101

3. Reprodukovatelnost

Byl připraven panel reprodukovatelnosti 21 simulovaných analytů, který zahrnoval vysoce negativní (0,1x LoD), nízké pozitivní (1x LoD) a středně pozitivní (3x LoD) vzorky. Na každém testovacím místě byl panel testován po dobu pěti dnů, dva cykly denně, provedené dvěma různými operátory a trojnásobek každého panelu z jedné izolace. Testovalo se s jednou šarží testu Allplex™ STI Essential Assay na třech různých pracovištích a se třemi šaržemi na jednom interním pracovišti. Pozitivita byla detekována ve všech testech analytů pro studii reprodukovatelnosti, 100,00 % u středně pozitivních vzorků, $\geq 100,00$ % u nízké pozitivních vzorků a $\geq 0,00$ % u vysoce negativních vzorků.

Reprodukovatelnost testu Allplex™ STI Essential Assay byla hodnocena mezi jednotlivými pracovišti, šaržemi produktů a experimentátory. Výsledky splňovaly kritéria, čímž se potvrdila reprodukovatelnost testu Allplex™ STI Essential Assay.

4. Opakovatelnost

Byl připraven panel opakovatelnosti 21 simulovaných analytů, který zahrnoval vysoce negativní (0,1x LoD), nízké pozitivní (1x LoD) a středně pozitivní (3x LoD) vzorky. Byl testován ve vlastních

laboratořích (Seegene) třikrát po dobu 20 dnů, dva cykly denně (celkem N = 120 testů). Pro každý analyt byla sledována míra pozitivity pro studii opakovatelnosti: 100,00 % u mírně pozitivních vzorků, 100,00 % u nízce pozitivních vzorků a $\geq 2,50$ % u vysoce negativních vzorků. Výsledky splňovaly kritéria, čímž se potvrdila opakovatelná účinnost systému Allplex™ STI Essential.

Analýza.

5. Inhibitory

Tento test byl proveden s použitím interferujících látek složených z 20 látek, aby se potvrdila účinnost testu Allplex™ STI Essential Assay v přítomnosti potenciálních interferujících látek. Přidání těchto látek nemělo na výsledek žádný vliv: nespecifická detekce nebo inhibice amplifikace cíle. Na základě výsledků nemělo 20 interferujících látek žádný vliv na výsledky testu Allplex™ STI Essential Assay.

Č.	Inhibitory	Koncentrace
1	Metronidazol	701 $\mu\text{mol/l}$
2	Amoxicilin	206 $\mu\text{mol/l}$
3	Bilirubin	257 $\mu\text{mol/l}$
4	Hemoglobin lidský	200 g/l
5	Progesteron	20 ng/ml
6	Beta estradiol	4,41 nmol/l
7	Kyselina acetylsalicylová (aspirin)	3,62 mmol/l
8	Glukóza	12,2 mmol/l
9	Albumin z lidského séra	52 g/l
10	Mucin	3 mg/ml
11	Testosteron	41,6 nmol/l
12	Luteinizační hormon (LH)	70 IU/L
13	Hormon stimulující folikuly (FSH)	100 IU/L
14	Kortizol	828 nmol/l
15	Fruktóza	1000 $\mu\text{mol/l}$
16	Čípky/hemeroidní léčba	5 % w/v
17	Výkaly	1 % w/v
18	Přípravek na potlačení kašle	5 % v/v
19	Zubní pasta	5 % v/v
20	Ústní voda	5 % v/v

6. Klinická studie

Celkem bylo testováno 2020 klinických vzorků pomocí testu Allplex™ STI Essential Assay a referenčního testu.

Shoda mezi testem Allplex™ STI Essential Assay (V3.0) a referenčním testem s odrazem potvrzení sekvenování byla 99,60 %, 99,75 %, 99,55 %, 99,60 %, 99,55 %, 99,85 % a 99,95 % pro detekci UU, NG, MH, MG, UP, CT a TV.

Klinická validita testu Allplex™ STI Essential Assay (V3.0) byla prokázána při diagnostice sedmi analytů STI, protože výsledky splňují kritéria úspěšnosti.

Analyt	PPA (v porovnání s referenčním testem)			NPA (v porovnání s referenčním testem)			Dohoda		
	TP/ (TP+FN)	%a)	95% CIc)	TN/ (TN+FP)	%b)	95% CIc)	(TP+TN)/ Celkem	%d)	95% CIc)
<i>Ureaplasma urealyticum</i> (UU)	434/436	99.54	98.35 ~ 99.94	1578 /1584	99.62	99.18 ~ 99.86	2012 /2020	99.60	99.22 ~ 99.83
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG)	188/189	99.47	97.09 ~ 99.99	1827 /1831	99.78	99.44 ~ 99.94	2015 /2020	99.75	99.42 ~ 99.92
<i>Mycoplasma hominis</i> (MH)	344/346	99.42	97.93 ~ 99.93	1667 /1674	99.58	99.14 ~ 99.83	2011 /2020	99.55	99.16 ~ 99.80
<i>Mycoplasma genitalium</i> (MG)	263/263	100.00	98.61 ~ 100.00	1749 /1757	99.54	99.11 ~ 99.80	2012 /2020	99.60	99.22 ~ 99.83
<i>Ureaplasma parvum</i> (UP)	519/528	98.30	96.79 ~ 99.22	1492 /1492	100.00	99.75 ~ 100.00	2011 /2020	99.55	99.16 ~ 99.80
<i>Chlamydia trachomatis</i> (CT)	261/262	99.62	97.89 ~ 99.99	1756 /1758	99.89	99.59 ~ 99.99	2017 /2020	99.85	99.57 ~ 99.97
<i>Trichomonas vaginalis</i> (TV)	168/169	99.41	96.75 ~ 99.99	1851 /1851	100.00	99.80 ~ 100.00	2019 /2020	99.95	99.72 ~ 100.00

a) PPA (pozitivní procentuální shoda) (%): $100 \times TP/(TP+FN)$

b) NPA (záporné procento shody) (%): $100 \times TN/(FP+TN)$

c) Byly vypočteny oboustranné 95% intervaly spolehlivosti.

d) Shoda (%): $100 \times (TP+TN)/(TP+TN+FP+FN)$

REFERENCE

1. Agata Baczynska. [Development of real-time PCR for detection of *Mycoplasma hominis*.] *BMC Microbiology*. (2004). 4(35): 1471-2180
2. Aguilera-Areola MG, González-Cardel AM, Tenorio AM, Curiel-Quesada E, Castro-Escarpulli G. [Highly specific and efficient primers for in-house multiplex PCR detection of *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma hominis* and *Ureaplasma urealyticum*.] *BMC Res Notes*. (2014). Jul 6;7:433
3. Fanrong Kong. [Postgenomic taxonomy of human ureaplasmas – a case study based on multiple gene sequences.] *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology*. (2004). 54: 1815–1821
4. Helle Friis Svenstrup. [Development of a Quantitative Real-Time PCR Assay for Detection of *Mycoplasma genitalium*.] *JCM*. (2005). 43(7): 3121–3128
5. Jackson CR, Fedorka-Cray PJ, and Barrett JB. [Use of a genus- and species-specific multiplex PCR for identification of enterococci.] *JCM*. (2004) 42(8): 3558–3565
6. Jonathon Keck, James P. Chambers, Thomas Forsthuber, Rishin Gupta, Bernard P. Arulanandam [A modified method for rapid quantification of *Chlamydia muridarum* using Fluorospot] *MethodsX* 6 (2019) 1925-1932
7. J. Y. Chun. [High Multiplex Molecular Diagnostics.] *Seegene Bulletin*. (2012) 1: 1-4.
8. KARINA A. and ORLE. [Simultaneous PCR Detection of *Haemophilus ducreyi*, *Treponema pallidum*, and Herpes Simplex Virus Types 1 and 2 from Genital Ulcers.] *JCM*. (1996). 34(1): 49–54
9. Kathleen A. and Stellrecht. [Comparison of Multiplex PCR Assay with Culture for Detection of Genital Mycoplasmas.] *JCM*. (2004). 42(4): 1528–1533
10. Kim SJ, Lee DS, Lee SJ. [The prevalence and clinical significance of urethritis and cervicitis in asymptomatic people by use of multiplex polymerase chain reaction.] *Korean J Urol*. (2011) 52(10):703-708
11. Lee DH. [TOCE: Innovative Technology for High Multiplex Real-time PCR.] *Seegene Bulletin* (2012) 1: 5-10
12. Lee SJ, Park DC, Lee DS, Choe HS, Cho YH. [Evaluation of Seeplex® STD6 ACE Detection kit for the diagnosis of six bacterial sexually transmitted infection.] *J Infect Chemother*. (2012) 18(4):494-500
13. Madico G, Quinn TC, Rompalo A, McKee KT Jr, and Gaydos CA. [Diagnosis of *Trichomonas vaginalis* Infection by PCR Using Vaginal Swab Samples.] *JCM*. (1998) 36(11): 3205-3210
14. Magnus Unemo, Ronald Ballard, Catherine Ison, David Lewis, Francis Ndowa, Rosanna Peeling. [Laboratory diagnosis of sexually transmitted infections, including human immunodeficiency virus] World Health Organization 2013.
15. Mata A. I, Gibello A, Casamayor A, Blanco M. M, Domínguez L, and Fernández-Garayzábal J. F. [Multiplex PCR Assay for Detection of Bacterial Pathogens Associated with Warm-Water Streptococcosis in Fish.] *APPLIED AND ENVIRONMENTAL MICROBIOLOGY*. (2004). 70(5): 3183–318
16. Samra Z, Rosenberg S, Madar-Shapiro L. [Direct simultaneous detection of 6 sexually transmitted pathogens from clinical specimens by multiplex polymerase chain reaction and auto-capillary electrophoresis.] *Diagn*

Microbiol Infect Dis.(2011) 70(1):17-21

17. Wood H., Reischl U., Peeling R.W. [Rapid Detection and Quantification of Chlamydia trachomatis in Clinical Specimens by LightCycler PCR] Rapid Cycle Real-Time PCR — Methods and Applications. Springer, Berlin, Heidelberg (2002) 115-132

VÝZNAM SYMBOLŮ

Význam symbolů použitých v Návodu k použití a na štítcích produktu.

Symbol	Význam
	Prostředek pro zdravotnickou diagnostiku In vitro
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Datum expirace
	Horní teplotní limit
	Směs oligonukleotidů pro amplifikaci a detekci
	PCR Master Mix nebo Detection Mix
	RNase free water
	Pozitivní kontrola (PC)
	Interní kontrola (IC)
	Viz návod k použití
	Výrobce
	Datum výroby
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Upozornění
	Obsahuje dostatečné množství pro <počet> testů
	Jedinečný identifikátor zařízení

Symbol	Vysvětlení
rxns	Reakční čárový kód pro automatizovaný extrakční systém

INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ

Kat. č.	Produkt	Velikost
Allplex™ series		
SD10245Z	Allplex™ STI Essential Assay	25 reakcí
SD9801Y	Allplex™ STI Essential Assay	50 reakcí
SD9801X	Allplex™ STI Essential Assay	100 reakcí
SD10318Z	Allplex™ STI Essential Assay Q(MH,UU)	25 reakcí
SD10201Y	Allplex™ STI Essential Assay Q(MH,UU)	50 reakcí
SD10202X	Allplex™ STI Essential Assay Q(MH,UU)	100 reakcí
SD10177Z	Allplex™ Test na genitální vředy	25 reakcí
SD9802Y	Allplex™ Test na genitální vředy	50 reakcí
SD9802X	Allplex™ Test na genitální vředy	100 reakcí
SD10178Z	Test Allplex™ na kandidózu	25 reakcí
SD9803Y	Test Allplex™ na kandidózu	50 reakcí
SD9803X	Test Allplex™ na kandidózu	100 reakcí
SD9804X	Test na bakteriální vaginózu Allplex™	100 reakcí
SD10320Z	Allplex™ Bakteriální vaginóza plus test	25 reakcí
SD10159X	Allplex™ Bakteriální vaginóza <i>plus</i> test	100 reakcí
SD10317Z	Test Allplex™ CT/NG/MG/TV	25 reakcí
SD9400Y	Test Allplex™ CT/NG/MG/TV	50 reakcí
SD9400X	Test Allplex™ CT/NG/MG/TV	100 reakcí
SD10319Z	Allplex™ MG & AziR Assay	25 reakcí
SD10169Y	Allplex™ MG & AziR Assay	50 reakcí
SD10170X	Allplex™ MG & AziR Assay	100 reakcí
SD10232Z	Allplex™ MG & MoxiR Assay	25 reakcí
SD10233Y	Allplex™ MG & MoxiR Assay	50 reakcí
SD10234X	Allplex™ MG & MoxiR Assay	100 reakcí
SD10368Z	Test Allplex™ NG & DR	25 reakcí
SD10367X	Test Allplex™ NG & DR	100 reakcí

Anyplex™ series

SD7700Y	Detekce Anyplex™ II STI-7 (V1.1)	50 reakcí
SD7700X	Detekce Anyplex™ II STI-7 (V1.1)	100 reakcí
SD7500Y	Detekce Anyplex™ II STI-5	50 reakcí
SD7500X	Detekce Anyplex™ II STI-5	100 reakcí
SD10323Z	Detekce Anyplex™ II STI-7e	25 reakcí
SD7701Y	Detekce Anyplex™ II STI-7e	50 reakcí
SD7701X	Detekce Anyplex™ II STI-7e	100 reakcí
SD7200Y	Anyplex™ CT/NG Real- time Detekce(V3.1)	50 reakcí *

*

V případě systému SmartCycler® II se celkový počet rxn sníží z 50 na 40 rxn. (50 rxn 40 rxn)

Série Seeplex®

HS6200Y	Detekce Seeplex® HSV2 ACE	50 reakcí
SD6401Y	Seeplex® STD4D ACE Detection (V2.0)	50 reakcí
SD6600Y	Seeplex® STD6 ACE Detection (V2.0)	50 reakcí
SD6511Y	Seeplex® STI Master Panel 1 (V2.0)	50 reakcí

Příslušenství

SG1701	Ribo_spin vRD (sada pro izolaci virové RNA/DNA)	50 příprav
--------	---	------------

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
744300.4.UC384	Univerzální sada kazet STARMag 96 X 4	384T / 1box
EX00013C	Souprava STARMag 96 X 4 Virová DNA/RNA 200 C	384T / 1box
SG71100	SEEPREP32	EA
EX00009P	STARMag 96 ProPrep (typ plato)	96T / 1box
EX00009T	STARMag 96 ProPrep (typ zkumavky)	96T / 1box
EX00017P	STARMag 96 ProPrep C (typ plato)	96T / 1box
EX00017T	STARMag 96 ProPrep C (typ zkumavky)	96T / 1box
SG72100	AIOS	EA