

Allplex™

Vaginitis Screening Assay

(kat. č. SD9750X, SD10321Z)

Multiplexní PCR test v reálném čase pro detekci *Lactobacillus* spp., *Gardnerella vaginalis*, *Atopobium vaginae*, *Mobiluncus* spp., *Candida albicans*, *Candida* others a *Trichomonas vaginalis* z genitálních stěrů a cytologických vzorků na bázi tekutin.

Pro použití s

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



IVD Pouze pro diagnostiku *in vitro*



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

Není k dispozici v USA.

OBSAH

UPOZORNĚNÍ	3
ÚČEL POUŽITÍ	5
PŘEHLED ZÁSAD A POSTUPŮ	5
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	18
VÝSLEDKY	42
ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	47
VÝKONNOST	49
ODKAZY	56
KLÍČ K SYMBOLŮM	57
INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ	58

UPOZORNĚNÍ

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

Spolehlivost výsledků závisí na vhodném postupu odběru, skladování, přepravy a zpracování vzorků.

Pokud je tento produkt použit s **Microlab NIMBUS IVD, Microlab STARlet IVD, Seegene NIMBUS a Seegene STARlet**, umožňuje maximálně 5 samostatných běhů.

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.

Tento test byl validován pro následující typy vzorků: a cytologie na bázi tekutin. Tento test nebyl validován pro jiné typy vzorků.

Vzorky DNA skladujte do použití při teplotě $\leq -20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 dekontaminačním činidlem 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 odebírání alikvotů ze zkumavek s reagensy zabraňte jejich kontaminaci. Doporučuje se používat sterilizované jednorázové pipetovací špičky odolné proti aerosolu.

Nekombinujte reagenty z různých šarží nebo z různých zkumavek stejné šarže. Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti.

Nepoužívejte znovu všechny předměty na jedno použití.

Používejte zkumavky se šroubovacím uzávěrem a zabraňte případnému rozstříku nebo křížové kontaminaci vzorků během přípravy.

Dávejte pozor, abyste nekontaminovali reagenty s extrahovanými nukleovými kyselinami, produkty PCR a pozitivní kontrolou. Aby se zabránilo kontaminaci reagentů, doporučuje se používat filtrační špičky.

Pro každý experiment používejte oddělené a oddělené pracovní prostory.

Abyste zabránili kontaminaci pracovních prostor amplifikovanými produkty, otevírejte zkumavky nebo proužky s PCR reakcí po amplifikaci pouze na určených pracovních místech.

Pozitivní materiály skladujte odděleně od reagensů 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) jsou považovány za laboratorní odpad. Nepoužité reagensy a odpad likvidujte v souladu s platnými státními a místními předpisy.

Doba použitelnosti je 12 měsíců od data výroby při teplotě $\leq -20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Konečné datum expirace naleznete na štítku.

Seegene NIMBUS a Seegene STARlet jsou stejná zařízení jako Microlab NIMBUS IVD a Microlab STARlet IVD, i když výrobce je jiný. Vzhledem k tomu, že na zařízení nedošlo k žádným hardwarovým změnám, jsou výsledky testů stejné.

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 "Run" (Spustit). Tato vylepšení nemají vliv na výsledky analýzy dat; výsledky proto budou stejné.

ÚČEL POUŽITÍ

Allplex™ Vaginitis Screening Assay je kvalitativní a kvantitativní *in vitro* test pro detekci jednoho nebo více patogenů *Lactobacillus* spp. (Lacto; *Lactobacillus crispatus*, *Lactobacillus gasseri* a *Lactobacillus jensenii*), *Gardnerella vaginalis* (GV), *Atopobium vaginae* (AV), *Mobiluncus* spp. (Mob; *Mobiluncus mulieris* a *Mobiluncus curtisii*), *Candida albicans* (CA), *Candida* others (CO; *Candida krusei*, *Candida glabrata*, *Candida dubliniensis*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis* a *Candida lusitanae*) a *Trichomonas vaginalis* (TV).

- Kvantitativní detekce *Lactobacillus* spp. (Lacto), *Gardnerella vaginalis* (GV) a *Atopobium vaginae* (AV)
- Kvalitativní detekce *Mobiluncus* spp. (Mob), *Candida albicans* (CA), *Candida* others (CO) a *Trichomonas vaginalis* (TV)

Allplex™ Vaginitis Screening Assay je určen k diagnostice vaginální infekce u žen s klinickými příznaky odpovídajícími bakteriální vaginóze. Allplex™ Vaginitis Screening Assay by měl být interpretován ve spojení s dalšími laboratorními klinickými údaji od lékařů.

PŘEHLED ZÁSAD A POSTUPŮ

1. Zásady

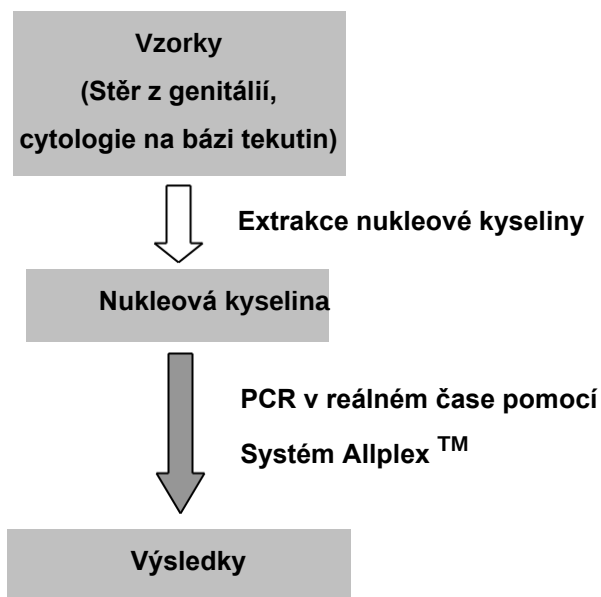
Allplex™ Vaginitis Screening Assay využívá patentovanou technologii MuDT™ společnosti Seegene, která umožňuje poskytovat hodnoty multi-Ct (prahový cyklus) v jediném fluorescenčním kanálu bez nutnosti analýzy křivky tání na přístrojích PCR v reálném čase.

Allplex™ Vaginitis Screening Assay je multiplexní PCR test v reálném čase, který umožňuje současnou amplifikaci a detekci cílových nukleových kyselin *Lactobacillus* spp. (Lacto), *Gardnerella vaginalis* (GV), *Atopobium vaginae* (AV), *Mobiluncus* spp. (Mob), *Candida albicans* (CA), *Candida* others (CO), *Trichomonas vaginalis* (TV) a vnitřní kontroly. Přítomnost specifické genové sekvence v reakci se uvádí jako hodnota Ct a hodnota Qt prostřednictvím analytického softwaru Seegene Viewer.

Endogenní lidský gen se používá jako vnitřní kontrola (IC) pro monitorování celého procesu odběru vzorku, extrakce nukleové kyseliny a pro kontrolu případné inhibice PCR.

Aby se zabránilo tomu, že bude produkt amplifikace působit jako potenciální kontaminant, používá se ve screeningovém testu Allplex™ Vaginitis 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 postupů



ZÁKLADNÍ INFORMACE

Většina žen se během svého života setká s vaginální infekcí, která se vyznačuje výtokem, svěděním nebo zápachem. Bylo prokázáno, že samotné získání anamnézy je pro přesnou diagnózu vaginitidy nedostatečné a může vést k nevhodnému podávání léků. Proto je opodstatněná pečlivá anamnéza, vyšetření a laboratorní testy ke stanovení etiologie vaginálních příznaků. Tři nejčastější onemocnění diagnostikovaná u žen s vaginálními příznaky, které se dostavily do zařízení primární péče, byla bakteriální vaginóza (22-50 %), vulvovaginální kandidóza (17-39 %) a trichomoniáza (4-35 %). V některých případech může být etiologie smíšená a může být přítomno více než jedno onemocnění; přibližně u 30 % symptomatických žen nebyl identifikován žádný etiologický činitel.

Bakteriální vaginóza (BV) je polymikrobiální klinický syndrom, který je důsledkem nahrazení normálních bakterií *Lactobacillus* sp. produkujících peroxid vodíku v pochvě vysokými koncentracemi anaerobních bakterií (např. *Prevotella* sp. a *Mobiluncus* sp.), *G. vaginalis*, *Ureaplasma*, *Mycoplasma* a četných rychlých nebo nekultivovaných anaerobů. BV lze diagnostikovat pomocí klinických kritérií (tj. Amselova diagnostická kritéria) nebo barvením podle Grama (považováno za zlatý standard laboratorní metody pro diagnostiku BV). PCR byla použita ve výzkumných zařízeních pro detekci různých organismů spojených s BV. Detekce specifických organismů by mohla být prediktivní pro BV pomocí PCR. Předtím, než bude možné tyto testy doporučit k diagnostice BV, je zapotřebí další validace.

Vulvovaginální kandidóza (VVC) je způsobena *C. albicans*, ale příležitostně může být způsobena i jinými druhy *Candida* sp. nebo kvasinkami. Odhaduje se, že 75 % žen prodělá alespoň jednu epizodu VVC a 40 až 45 % má dvě nebo více epizod. Na základě klinického obrazu, mikrobiologie, hostitelských faktorů a odpovědi na léčbu lze VVC klasifikovat jako nekomplikovanou nebo komplikovanou. Přibližně 10-20 % žen prodělá komplikovanou VVC, která vyžaduje zvláštní diagnostické a terapeutické postupy. Konvenční antimykotická terapie není proti těmto nealbicans druhům tak účinná jako proti *C. albicans*.

Trichomoniáza je velmi časté pohlavně přenosné onemocnění. Je způsobena infekcí prvokem *Trichomonas vaginalis*. Přibližně 70 % nakažených osob nemá žádné příznaky. Mikroskopie stěru z pochvy metodou wet-mount často odhalí bílé krvinky a rychle pohyblivé trichomonády. Detekce trichomonád mikroskopem má však citlivost pouze 60-75 %, zatímco polymerázová řetězová reakce (PCR) dokáže *T. vaginalis* odhalit s citlivostí 85-100 %.

REAGENCIE

Reagencie obsažené v jedné sadě vystačí na 100 reakcí.

Informace k objednávce (**REF** SD9750X)

Allplex™ Screeningový test na vaginitidu			
Symbol	Obsah	Objem	Popis
PRIMER	VS MOM	500 µl	MuDT Oligo Mix (MOM): - Amplifikační a detekční reagencie
PREMIX	EM1	500 µl	- DNA polymeráza - Uracil-DNA glykosyláza (UDG) - Pufr obsahující dNTP
CONTROL +	VS PC	80 µl	Pozitivní kontrola (PC): - Směs klonů patogenu a IC
SD	VS SD1	80 µl	Standardní DNA pro kvantifikaci (1X10 ⁷ kopie/rxn) - Směs 3 klonů patogenů (Lacto, GV, AV)
SD	VS SD2	80 µl	Standardní DNA pro kvantifikaci (1X10 ⁵ kopií/rxn) - Směs 3 klonů patogenů (Lacto, GV, AV)
SD	VS SD3	80 µl	Standardní DNA pro kvantifikaci (1X10 ³ kopie/rxn) - Směs 3 klonů patogenů (Lacto, GV, AV)
WATER	Voda bez RNázy	1 000 µl	Ultračistá kvalita, PCR-stupeň
	Uživatelská příručka		

Doplňkový produkt - analytický software

Seegene Viewer*

* Analytický software poskytuje společnost Seegene nebo regionální manažer. Používejte prosím Seegene Viewer po verzi V3.

Reagencie obsažené v jedné sadě vystačí na 25 reakcí.

Informace k objednávce (**REF** SD10321Z)

Allplex™ Screeningový test na vaginitidu			
Symbol	Obsah	Objem	Popis
PRIMER	VS MOM	125 µl	MuDT Oligo Mix (MOM): - Amplifikační a detekční reagencie
PREMIX	EM1	125 µl	- DNA polymeráza - Uracil-DNA glykosyláza (UDG) - Pufr obsahující dNTP
CONTROL +	VS PC	80 µl	Pozitivní kontrola (PC): - Směs klonů patogenu a IC
SD	VS SD1	80 µl	Standardní DNA pro kvantifikaci (1X10 ⁷ kopie/rxn) - Směs 3 klonů patogenů (Lacto, GV, AV)
SD	VS SD2	80 µl	Standardní DNA pro kvantifikaci (1X10 ⁵ kopie/rxn) - Směs 3 klonů patogenů (Lacto, GV, AV)
SD	VS SD3	80 µl	Standardní DNA pro kvantifikaci (1X10 ³ kopie/rxn) - Směs 3 klonů patogenů (Lacto, GV, AV)
WATER	Voda bez RNázy	1 000 µl	Ultračistá kvalita, PCR-stupeň
	Uživatelská příručka		

Příslušenství - analytický software
Seegene Viewer*

* Analytický software poskytuje společnost Seegene nebo regionální manažer. Používejte prosím Seegene Viewer po verzi V3.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Všechny složky Allplex™ Vaginitis Screening Assay musí být skladovány při teplotě ≤ -20 °C. Všechny složky jsou za doporučených skladovacích podmínek stabilní až do data expirace uvedeného na etiketě. Účinnost složek soupravy není ovlivněna až 5 zmrazeními a rozmrazeními. Pokud jsou reagenty pouze pro občasné použití, je nutné je uchovávat v alikvotech.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

Jednorázové nepudrované rukavice (latexové
nebo nitrilové)

Pipety (nastavitelné) a sterilní pipetovací
špičky 1,5 ml mikrocentrifugační zkumavky

Výrobník ledu

Stolní odstředivka

Vortex mixer

CFX96™ Detekční systém PCR v reálném čase

(Bio-Rad) CFX96™ Dx System (Bio-Rad)

Nízkoprofilové 8zkumavkové proužky o objemu 0,2 ml bez víčka (bílá barva, kat. č.

TLS0851, Bio-Rad) Optické ploché proužky s 8 víčky (kat. č. TCS0803, Bio-Rad)

Pevné® 96jamkové PCR destičky, nízký profil, tenká stěna, s okrajem, bílá/bílá (kat. č.
HSP9655, Bio-Rad)

Pevné® 96jamkové PCR destičky, nízký profil, tenká stěna, s okrajem, bílá/bílá, s
čárovým kódem (kat. č. HSP9955, Bio-Rad)

AIOS (kat. č. SG72100, Seegene)

Propichovací uzávěr (kat. č. 922119, SPL) (pouze pro použití

v AIOS) Permanentní čirá tepelná pečeť (kat. č. 1814035, Bio-
Rad)*

PX1 PCR plate sealer (auto-sealer, kat. č. 181-4000, Bio-Rad)*

Fyziologický roztok

Čistá lavice

* Ujistěte se, že používáte tepelné těsnění a výše uvedené těsnění na desky společně.

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.

Stěr z genitálií**Cytologie na bázi tekutin**

Poznámka: Aby byla zajištěna vysoká kvalita vzorků, měly by být vzorky přepravovány co nejrychleji při uvedené teplotě.

A. Odběr vzorků**Stěr z genitálií**

Pro odběr stěrů z genitálií použijte následující materiál:

Výtěry z pohlavních orgánů lze odebírat a přepravovat v 1 ~ 3 ml následujících médií :

- ENAT PM 2ML BĚŽNÝ APLIKÁTOR (Copan)
- UTM se stěrkami (Copan)
- Sada pro odběr vzorků ze stěrů (Qiagen Corporation)

Ponechte tampon v transportním médiu. Uzavřete a označte nádobku na vzorek.

Důsledně dodržujte uvedené pokyny pro skladování a přepravu.

Při odběru buněk sloupcového a dlaždicového epitelu po odstranění cervikálního hlenu postupujte podle doporučeného protokolu.

Cytologie na bázi tekutin

Použijte tekutá cytologická média ThinPrep® od společnosti HOLOGIC® Inc. a SurePath™ od společnosti BD.

Při odběru vzorků buněk děložního hrdla do médií ThinPrep® a SurePath™ postupujte podle pokynů výrobce.

B. Skladování a přeprava vzorků

Vzorek	Skladování a přeprava		Poznámka
	Teplota.	Doba trvání*	
Stěr z pohlavních orgánů	2–8°C	1 týden	- Výkonnost může být ovlivněna dlouhodobým skladováním vzorků. - Vzorky by také měly dodržovat místní a vnitrostátní pokyny pro přepravu patogenního materiálu.
ThinPrep® medium	2–8°C	90 dní	
SurePath™ medium	2–8°C	2 týdny	

* Doba trvání: Doba od odběru vzorku do konečného testu (včetně přepravy a skladování vzorků před testem).

2. Extrakce nukleových kyselin

A. Předúprava vzorků

Stěr z genitálií

Stěr z genitálií se používá bez předchozí úpravy.

Cytologie na bázi tekutin

Zahřejte vzorky na pokojovou teplotu (19 ~ 25 °C).

Pro cervikální cytologii odstředíte 1 ml tekutiny po dobu 15 minut při 15 000 x g (13 000 ot./min.). Supernatant zlikvidujte a pelety znovu rozpustíte v doporučeném objemu fyziologického roztoku (viz doporučený objem 2-B) důkladným vířením, aby se znovu rozpustily a dispergovaly vzorek.

Poznámka: Pokud jsou vzorky odebrány do média SurePath™ a budou analyzovány pomocí Microlab NIMBUS IVD, Microlab STARlet IVD, Seegene NIMBUS nebo Seegene STARlet, zpracujte krok před úpravou pomocí lyzačního pufru v extrakční sadě, nikoliv pomocí fyziologického roztoku.

Poznámka: Média ThinPrep® lze při použití Microlab NIMBUS IVD, Microlab STARlet IVD, Seegene NIMBUS nebo Seegene STARlet zpracovávat bez předúpravy.

Postupujte podle protokolu výrobce.

B. Soupravy pro manuální extrakci nukleových kyselin

Poznámka: Použijte doporučené objemy vzorků a elučních roztoků, jak je uvedeno níže.

Ostatní údaje naleznete v příručce výrobce.

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

* V případě média SurePath™ zpracujte lyzační krok s použitím 180 µl ATL pufru namísto AL pufru.

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

*** Pro nákup produktů od společnosti Seegene Inc. použijte výše uvedená katalogová čísla.

C. Automatický extrakční systém

Poznámka: Použijte doporučené objemy vzorků a elučních roztoků, jak je uvedeno níže.

Ostatní údaje naleznete v příručce výrobce.

C-1. NucliSENS® easyMAG®

Poznámka: Viz návod k obsluze NucliSENS® easyMAG .®

Automatický systém	Výrobce	REF	Doporučený objem.
NucliSENS® easyMAG®	bioMérieux	200111	Vzorek: 200 µl Eluce: 100 µl

C-2. Microlab NIMBUS IVD

Poznámka: Viz návod k použití Microlab NIMBUS IVD.

Automatický systém extrakce	Výrobce	Kat. č.	Doporučený objem
Microlab NIMBUS IVD	Hamilton	65415-02*	-
STARMag 96 X 4 Universal Sada kazet	Seegene	744300.4. UC384	Vzorek: 300 µl Eluce: 100 µl

* Pro nákup produktů od společnosti Seegene Inc. použijte výše uvedená katalogová čísla.

C-3. Microlab STARlet IVD

Poznámka: Viz návod k použití Microlab STARlet IVD.

Automatický systém extrakce	Výrobce	Kat. č.	Doporučený objem
Microlab STARlet IVD	Hamilton	173000-075*	-
STARMag 96 X 4 Universal Sada kazet	Seegene	744300.4. UC384	Vzorek: 300 µl Eluce: 100 µl

* Pro nákup produktů od společnosti Seegene Inc. použijte výše uvedená katalogová čísla.

C-4. Seegene NIMBUS

Poznámka: Viz návod k obsluze Seegene NIMBUS.

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

C-5. Seegene STARlet

Poznámka: Viz návod k obsluze Seegene STARlet.

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

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

Automatizovaná struktura propojení	Výrobce	Kat. č.
AIOS	Seegene	SG72100

Poznámka: Vyměňte víčko pozitivní kontroly (PC) a standardní DNA (SD) za propichovací víčko. Po dokončení operace vyměňte víčko pozitivní kontroly (PC) a standardní DNA (SD) za původní víčko.

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

Poznámka: Při použití s AIOS lze tento produkt použít maximálně pro 3 samostatné běhy.

3. Příprava pro PCR v reálném čase

Poznámka: Je třeba použít správné trubičky a uzávěry (viz POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY).

Poznámka: Při přípravě reakcí PCR je třeba používat filtrační špičky odolné proti aerosolu a těsné rukavice.

Dbejte zvýšené opatrnosti, abyste zabránili křížové kontaminaci.

Poznámka: Všechny reagensy zcela rozmrazte na ledu.

Poznámka: Roztočte zkumavky s činidly, abyste zachytili zbytkové kapky uvnitř víčka.

Poznámka: Kroky A~D jsou automaticky zpracovávány na Microlab NIMBUS IVD, Microlab STARlet IVD, Seegene NIMBUS a Seegene STARlet. Viz návody k použití jednotlivých zařízení.

A. Příprava PCR Mastermix.

5 µl	VS MOM
5 µl	EM1
5 µl	Voda bez RNázy
15 µl	Celkový objem PCR Mastermixu

Poznámka: Vypočítejte celkové množství jednotlivých reagensů podle počtu reakcí (vzorky + kontroly + standardní DNA).

B. Promíchejte rychlým vířením a krátce odstředte.

C. Odeberte alikvot 15 µl PCR Mastermixu do PCR zkumavek.

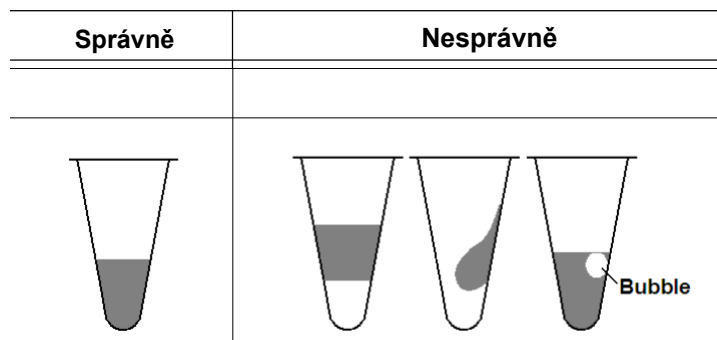
D. Přidejte 5 µl nukleových kyselin každého vzorku do zkumavky obsahující PCR Mastermix.

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

E. Uzavřete a roztočte zkumavky PCR.

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

Poznámka: Doporučuje se před zahájením PCR zkumavky odstředit, aby se odstranily vzduchové bubliny a zachytily se všechny zbytkové tekutiny 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 5 µl VS PC místo nukleové kyseliny vzorku.

Poznámka: Pro **standardní DNA (SD)** použijte místo nukleové kyseliny vzorku 5 µl VS SD1, VS SD2 a VS SD3.

Poznámka: Umístění negativní kontroly, pozitivní kontroly a standardní DNA je v přístrojích Microlab NIMBUS IVD, Microlab STARlet IVD, Seegene NIMBUS a Seegene NIMBUS nastaveno podle počtu vzorků.

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

Poznámka: Nelepte štítek na víčko zkumavky. Fluorescence se zjišťuje z horní části každé reakční zkumavky.

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

Poznámka: Nastavení experimentu CFX96™ Real-time PCR Detection System (Bio-Rad) lze rozdělit na následující kroky: Nastavení protokolu, Nastavení destiček a Spuštění běhu.

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

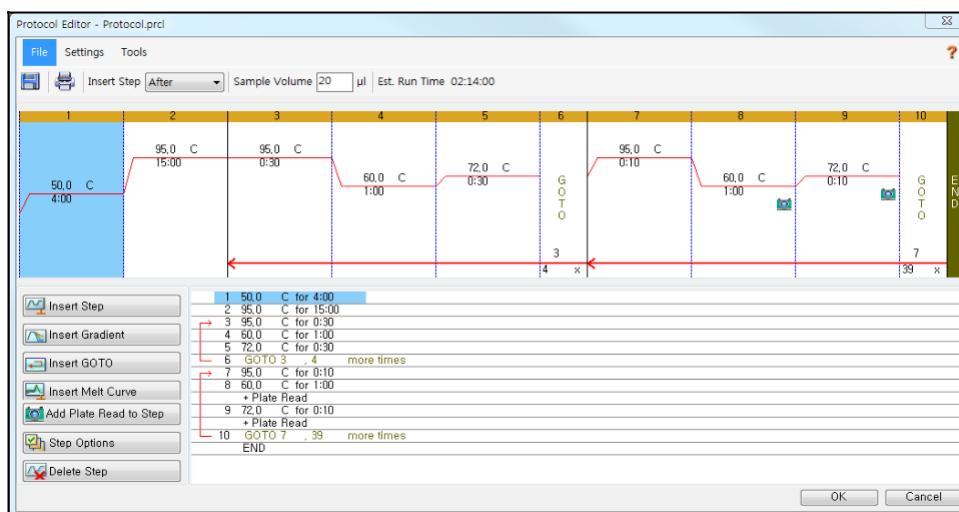


Obr. 1. Nastavení protokolu.

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

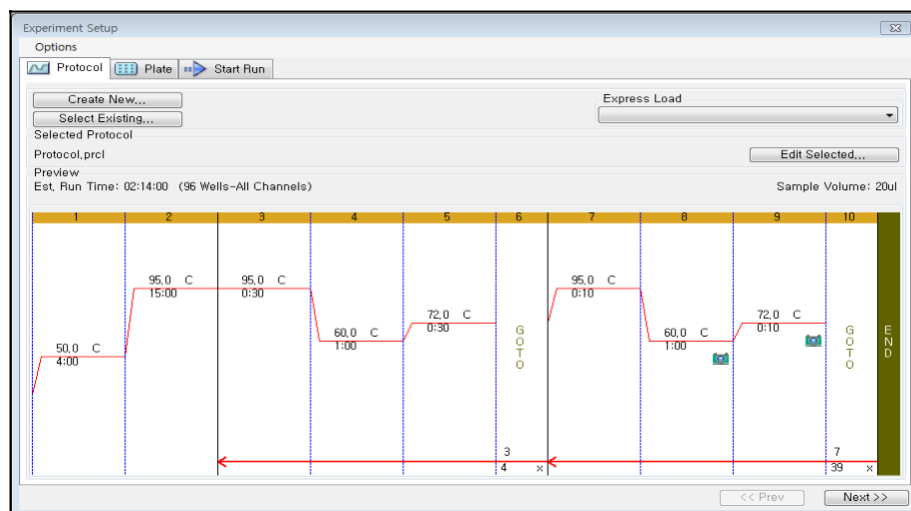
Krok	Počet cyklů	Teplota	Doba trvání
1	1	50°C	4 min
2		95°C	15 min
3	5	95°C	30 sec
4		60°C	1 min
5		72°C	30 sec
6	Přejděte na krok 3, opakujte 4krát		
7	40	95°C	10 sec
8*		60°C	1 min
9*		72°C	10 sec
10	Přejděte na krok 7, opakujte 39 krát		

Poznámka*: Údaje destičky v krocích 8 a 9. Fluorescence se detekuje při 60 a 72 °C.



Obr. 2. Editor protokolu

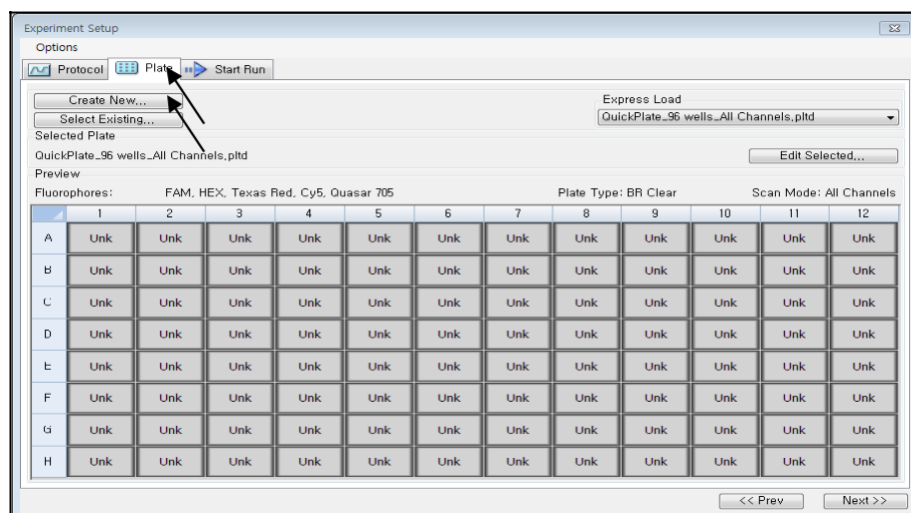
- 3) Pro přímé přidání 20 µl klikněte na rámeček vedle položky **Sample Volume (Objem vzorku)**.
- 4) Klikněte na tlačítko **OK** a uložte protokol. Otevřete okno **Nastavení experimentu**.



Obr. 3. Nastavení experimentu: Protokol

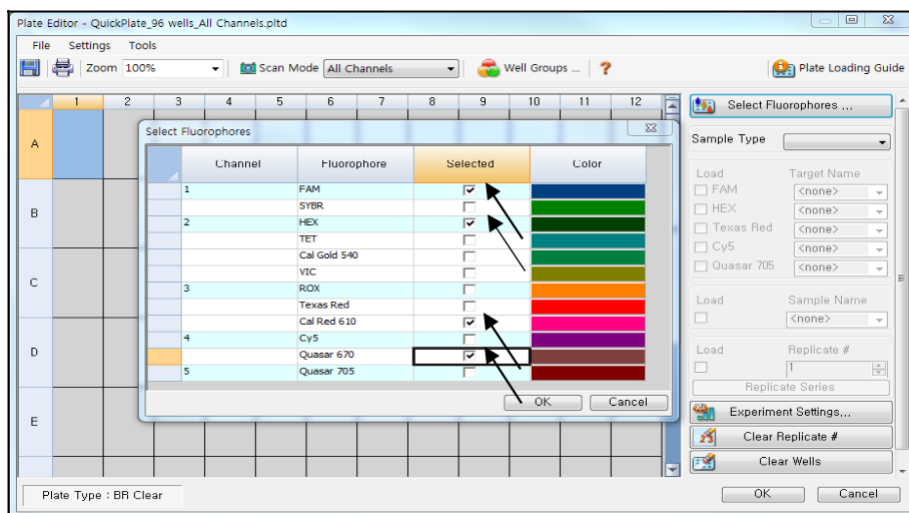
B. Nastavení destičky

- 1) Na kartě **Destička** v okně **Nastavení experimentu** klikněte na tlačítko **Vytvořit nový** otevřete okno **Editor destičky**.



Obr. 4. Editor destičky.

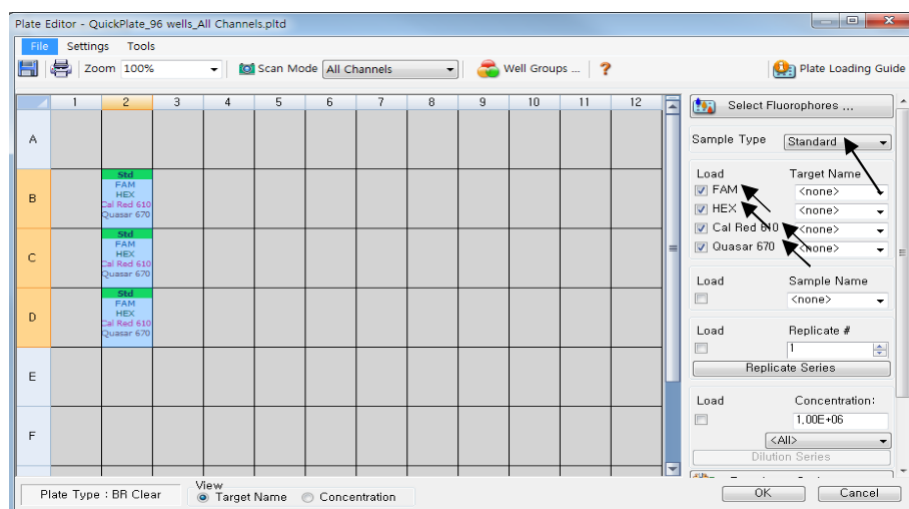
- 2) Kliknutím na tlačítko **Zvolit fluorofoty** určete fluorofory (**FAM, HEX, Cal Red 610 a Quasar 670**) které budou použity, a klikněte na tlačítko **OK**.



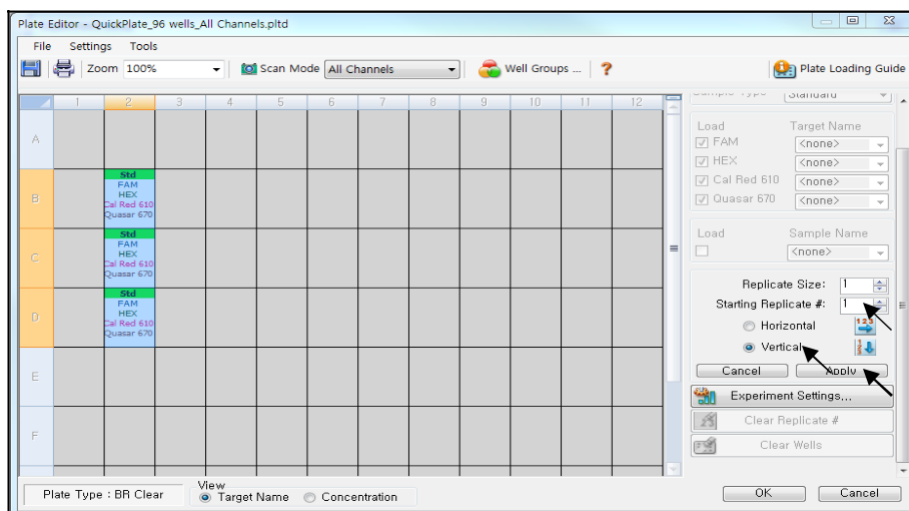
Obr. 5. Vybrané fluorofory (FAM, HEX, Cal Red 610 a Quasar 670)

3) Vytvoření standardní křivky

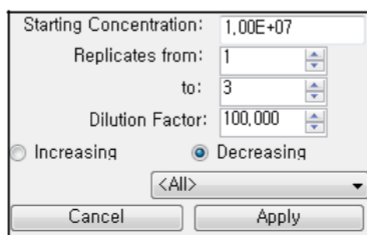
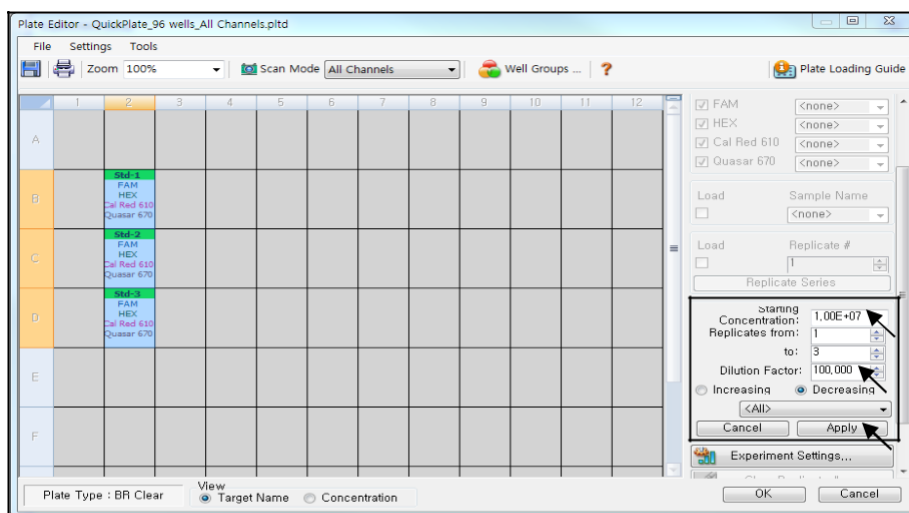
- Vyberte jamky načtené pomocí Sample Type/Standard, určete konkrétní fluorofor (FAM, HEX, Cal Red 610 a Quasar 670) a poté klikněte na políčko Load – Vložit (Obr. 6).
- Vyberte jamky v diagramu destiček a klikněte na tlačítko Replikovat sérii. Poté se otevře okno pro úpravu replikovaných sérií (Obr. 7).
- Vyberte jamky, kterým byla přiřazena po sobě jdoucí čísla replikací, a klikněte na tlačítko Ředit sérii. Poté zadejte okno Dilution Series (Ředit sérii), jak je znázorněno na obr. 8.



Obr. 6. Vytvoření standardní křivky (1)



Obr. 7. Vytvoření standardní křivky (2)

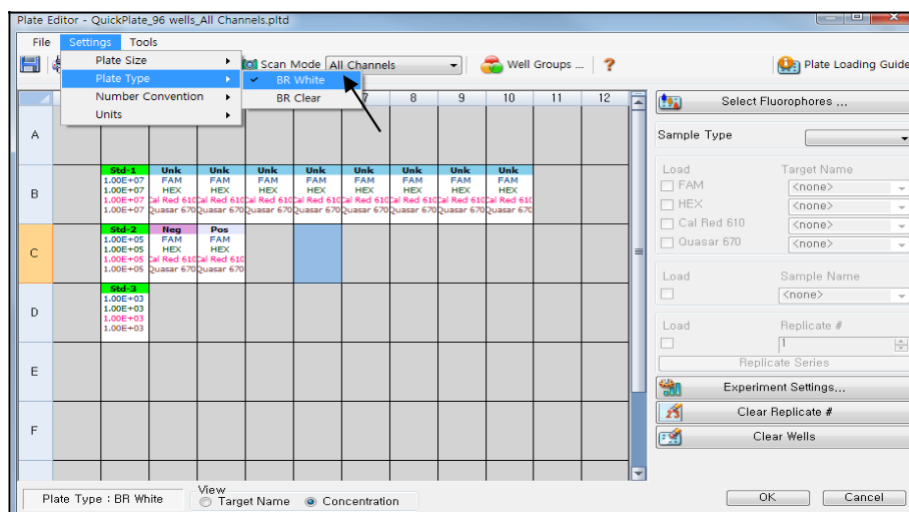


Obr. 8. Vytvoření standardní křivky (3)

4) Vyberte jamky, do kterých bude umístěna zkumavka PCR, a v rozbalovací nabídce **Sample Type (Typ vzorku)** vyberte typ vzorku.

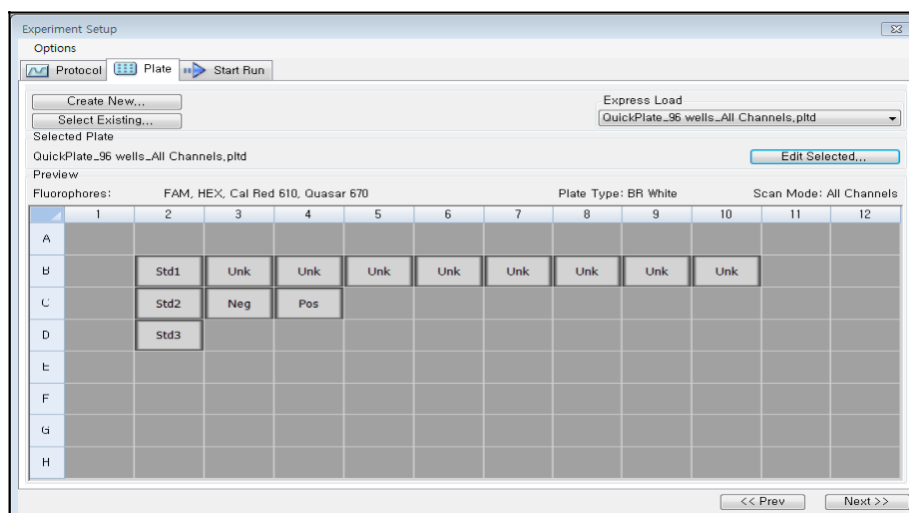
- **Neznámý:** Klinické vzorky
- **Negativní kontrola**
- **Pozitivní kontrola**
- **Standardní DNA**

- 5) Kliknutím na příslušná zaškrťovací políčka (**FAM, HEX, Cal Red 610 a Quasar 670**) určete fluorofory, které mají být detekovány ve vybraných jamkách.
- 6) Zadejte **název vzorku** a stiskněte klávesu enter.
- 7) V **Nastavení** v hlavní nabídce **Editoru destiček** vyberte **Velikost destičky (96 jamek)** a **typ destičky (BR White)**.



Obr. 9. Nastavení desky

- 8) Kliknutím na tlačítko **OK** uložte novou destičku.
- 9) Budete vráceni do okna **Nastavení experimentu**.

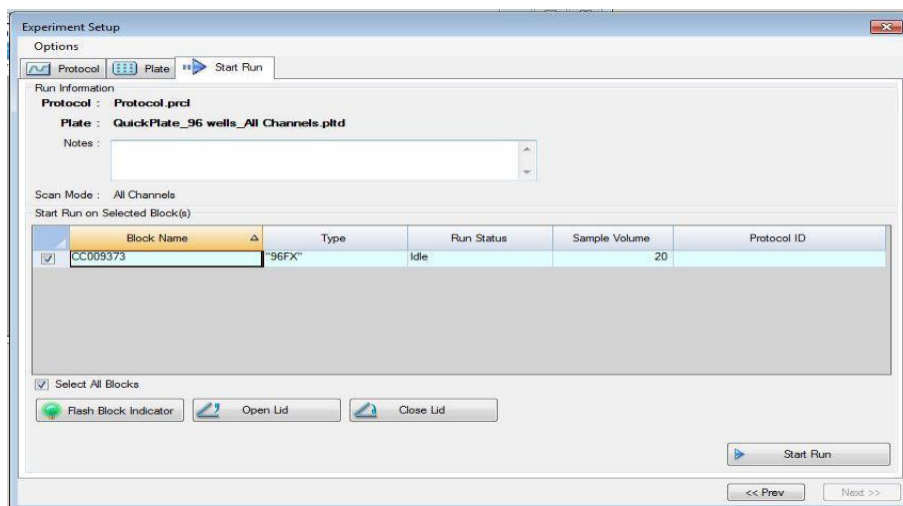


Obr. 10. Nastavení experimentu: .

- 10) Klepnutím na tlačítko **Další** spusťte zařízení.

C. Spustit zařízení

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



Obr. 11. Zavření víka.

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

3) Spuštěný soubor uložte do složky **Moje dokumenty** nebo do vybrané složky. Zadejte název souboru, klikněte na tlačítko **SAVE (Uložit)** a zařízení se spustí.

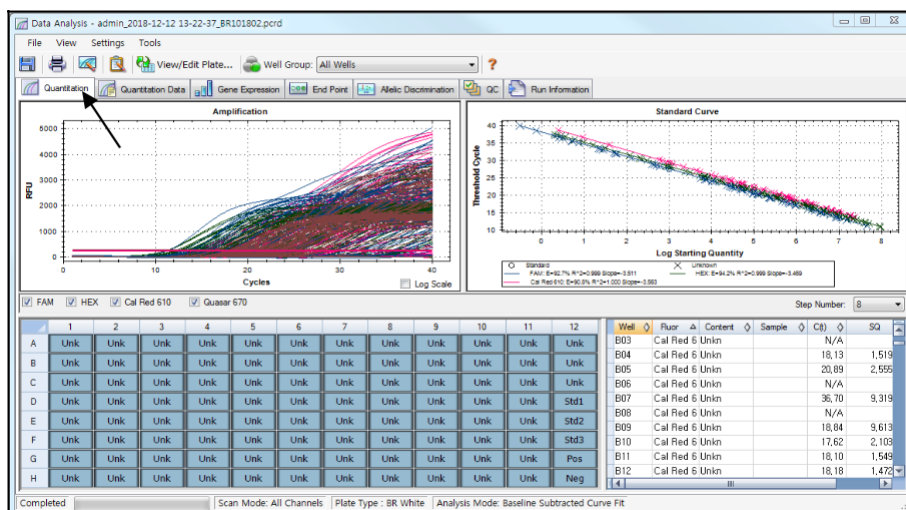
1.2. Analýza dat

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 do adresářů vytvořených uživatelem).

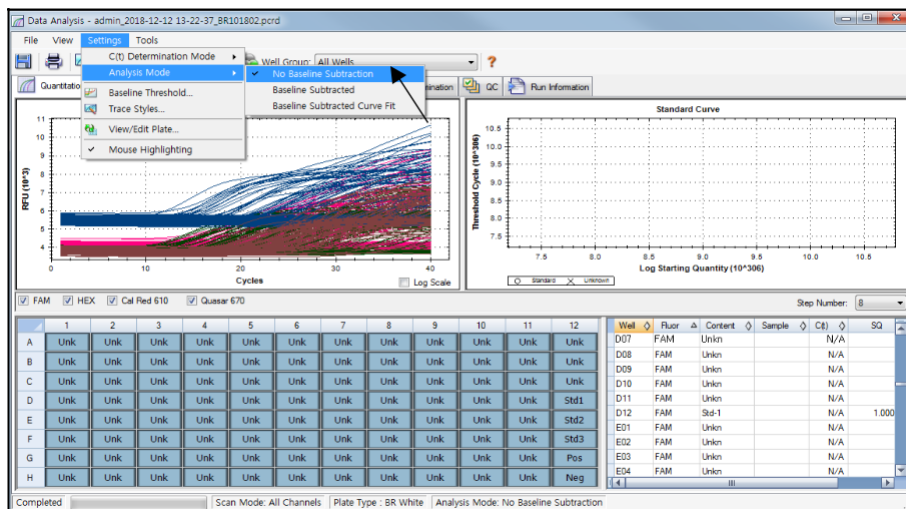
B. Přednastavení pro analýzu dat v programu CFX Manager

- 1) Po testu klikněte na kartu Kvantifikace a potvrďte výsledky amplifikační křivky.



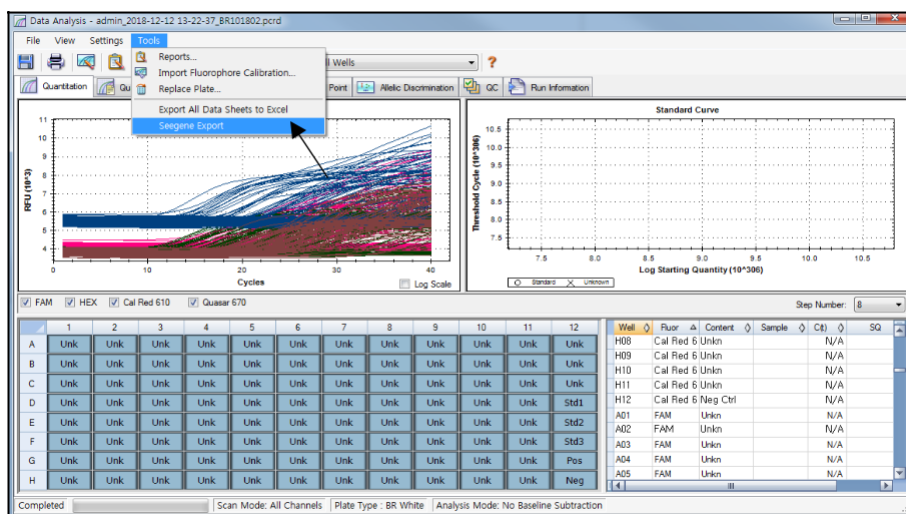
Obr. 12. Výsledky křivky amplifikace

- 2) V nabídce **Settings Mode (Režim nastavení)** vyberte možnost **No Baseline Subtraction (Bez odečítání základní linie)**.



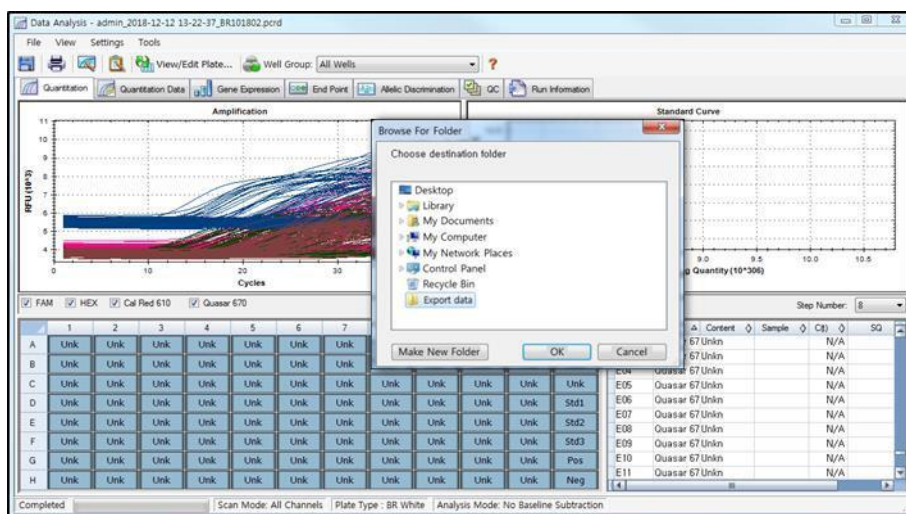
Obr. 13. Bez odečítání základní linie

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



Obr. 14. Seegene Export

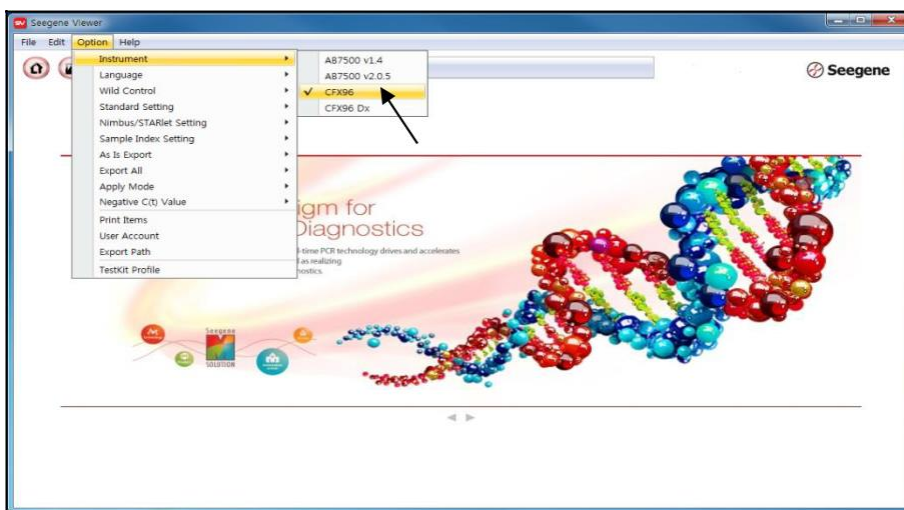
4) Vyberte místo pro uložení dat a klikněte na tlačítko **OK**.



Obr. 15. Seegene Export do určité složky

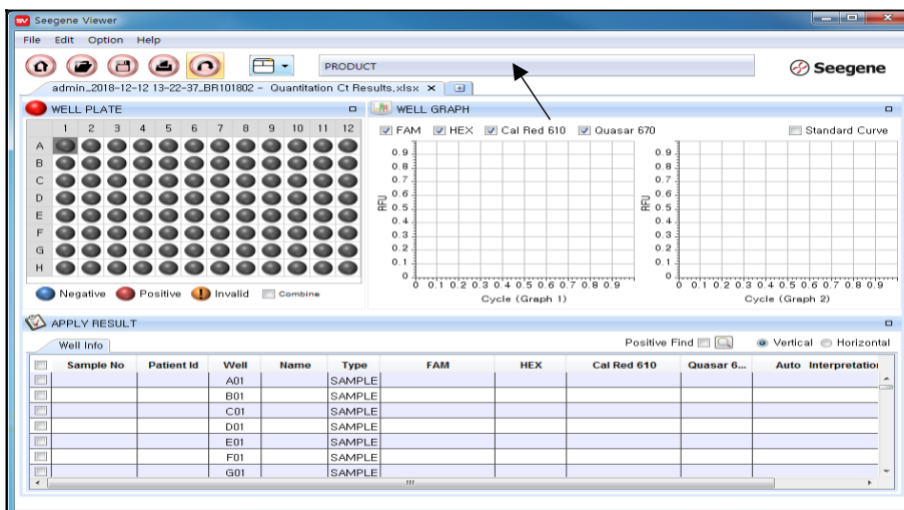
C. Nastavení pro analýzu dat v prohlížeči Seegene Viewer

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



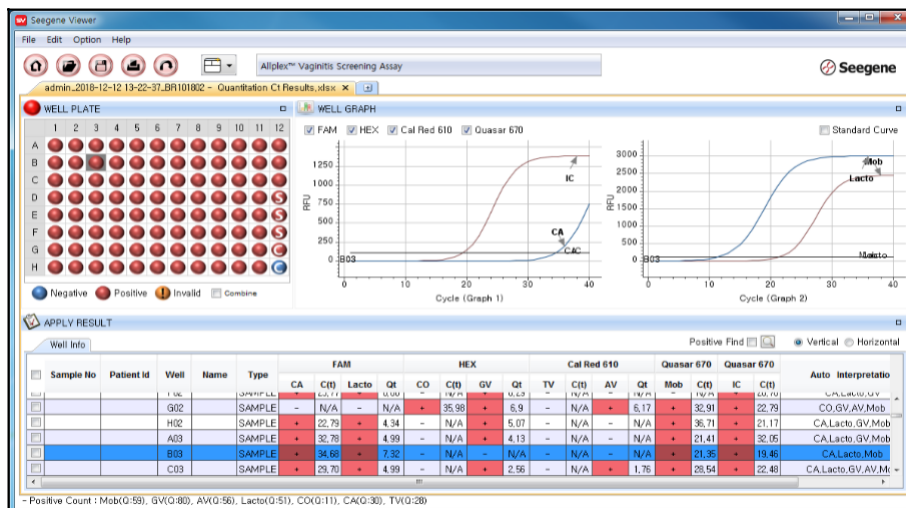
Obr. 16. Prohlížeč Seegene

2) Kliknutím na tlačítko **Open (Otevřít)** vyhledejte uložený soubor ve složce "QuantStep8", otevřete soubor s výsledky. Vyberte testovací sadu z nabídky **PRODUKT**.



Obr. 17. Nastavení pro analýzu dat v prohlížeči Seegene Viewer

3) Zkontrolujte výsledek pro každou jamku.



Obr. 18. Výsledek testu v prohlížeči Seegene Viewer

4) Kritéria platnosti výsledků kontrol

a. Platný průběh zkoušky

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

Kontrola			Výsledek prohlížeče Seegene						Auto Výklad
	FAM		HEX		Cal Red 610		Quasar670		
	CA	Lacto	CO	GV	TV	AV	Mob	IC	
	Ct	Qt	Ct	Qt	Ct	Qt	Ct	Ct	
Pozitivní kontrola	≤ 40	> 0	≤ 40	> 0	≤ 40	> 0	≤ 40	≤ 40	Pozitivní kontrola(+)
Negativní kontrola	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Negativní kontrola(-)

b. Neplatný průběh testu

V případech, kdy test není vyhodnocen jako platný, by výsledky neměly být interpretovány ani uváděny a PCR je nutné opakovat.

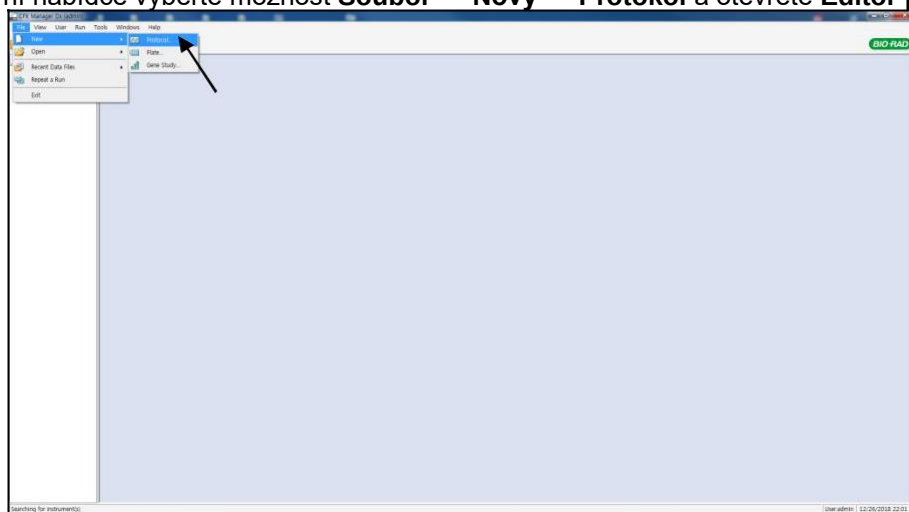
2. Systém CFX96™ Dx (CFX Manager™ Dx Software-IVD v3.1)

2.1. Nastavení přístroje pro PCR v reálném čase

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

A. Nastavení protokolu

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

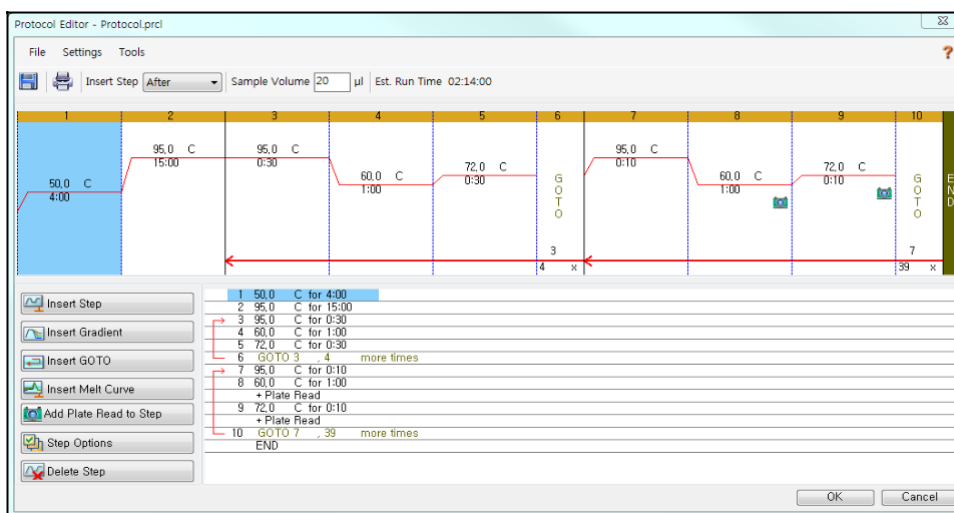


Obr. 1. Nastavení protokolu.

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

Krok	Počet cyklů	Teplota	Doba trvání
1	1	50°C	4 min
2		95°C	15 minut
3	5	95°C	30 s
4		60°C	1 min
5		72°C	30 s
6	Přejděte na 3, opakujte 4 x		
7	40	95°C	10 s
8*		60°C	1 min
9*		72°C	10 s
10	Přejděte na 7, opakujte 39x		

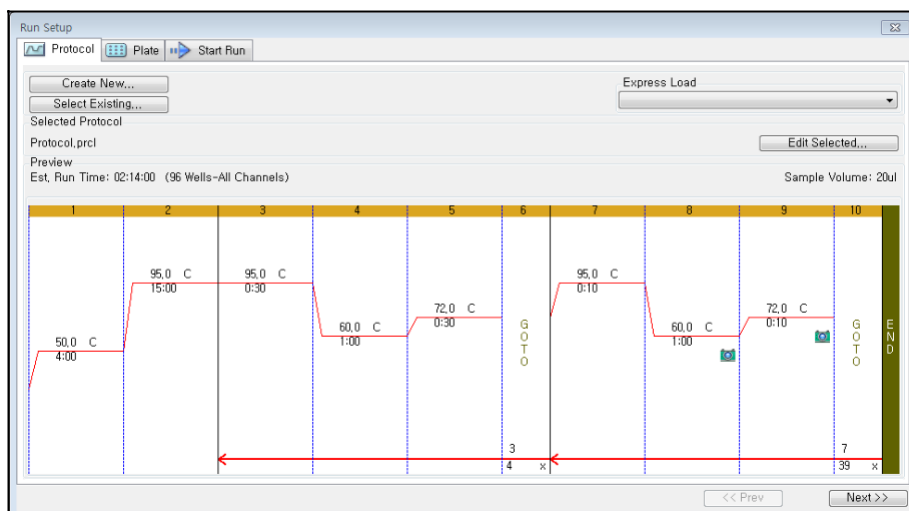
Poznámka*: V kroku 8 a 9 se odečte tabulka. Fluorescence se detekuje při 60 a 72 °C.



Obr. 2. Editor protokolu

3) Pro přímé přidání 20 µl klikněte na rámeček u **Sample Volume (Objem vzorku)**!

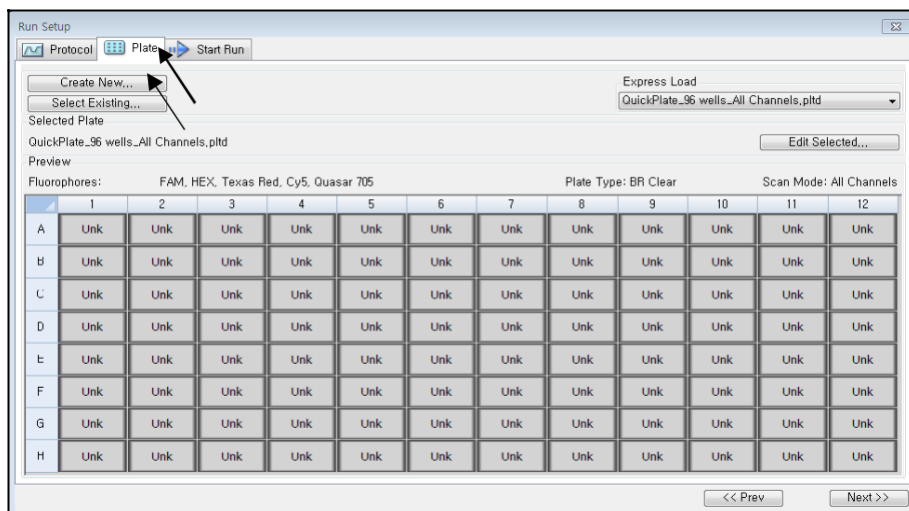
4) Kliknutím na tlačítko **OK** a uložením protokolu otevřete okno **Spustit nastavení**.



Obr. 3. Nastavení: Protokol

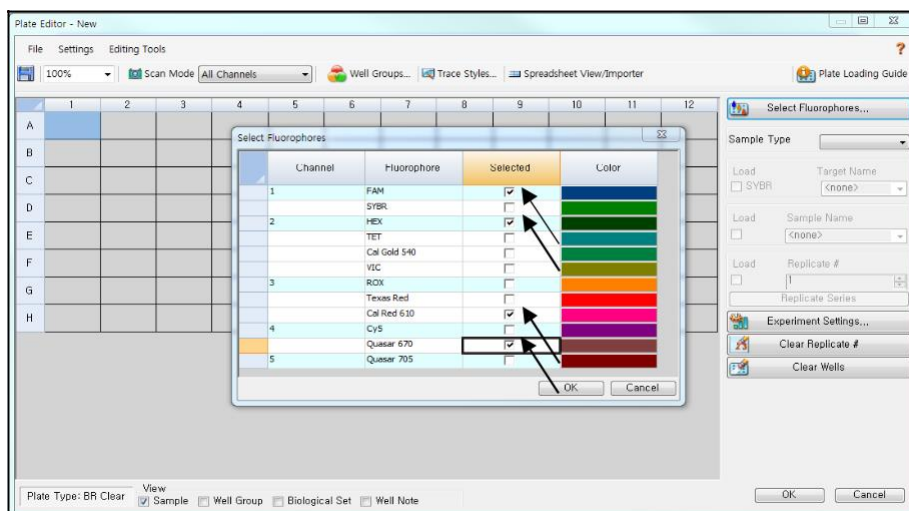
B. Nastavení destičky

- 1) Pro otevření **Editoru destiček** klikněte v tabulce **Plate (Destička)** v nabídce **Run Setup (Spustit nastavení)** na tlačítko **Create New (Vytvořit novou)**.



Obr. 4. Editor desek.

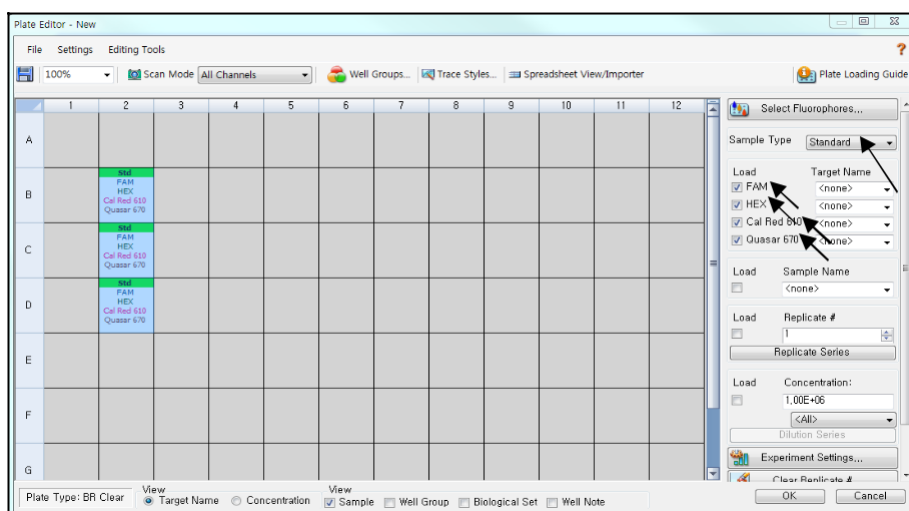
- 2) Kliknutím na tlačítko **Select Fluorophores (Zvolit fluorphory)** vyberte fluorofory (**FAM, HEX, Cal Red 610 a Quasar 670**), které budou použity, a klikněte na tlačítko **OK**.



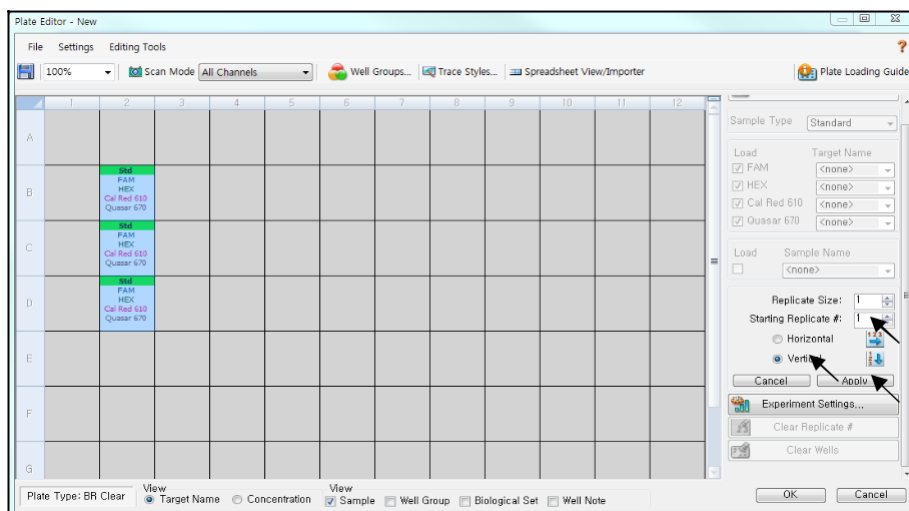
Obr. 5. Vybrané fluorofory (FAM, HEX, Cal Red 610 a Quasar 670)

3) Vytvoření standardní křivky

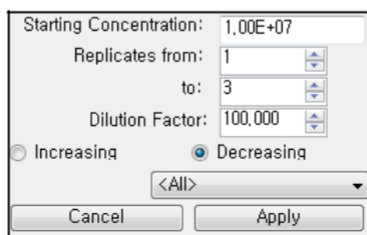
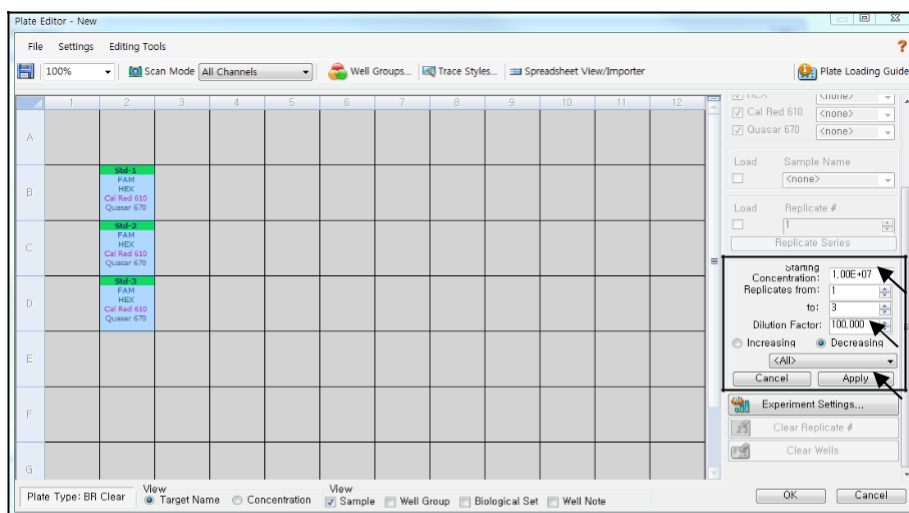
- Zvolte jamky načtené pomocí položky Sample Type/Standard, označte konkrétní fluorofory (FAM, HEX, Cal Red 610 a Quasar 670) a poté klikněte na zaškrťovací políčko Load (Obr. 6).
- Vyberte jamky v diagramu destiček a klikněte na tlačítko Replikovat sérii. Poté se otevře okno pro úpravu replikovaných sérií (Obr. 7).
- Vyberte jamky, kterým byla přiřazena po sobě jdoucí čísla replikací, a klikněte na tlačítko série ředění. Poté vyplňte okno Dilution Series (série ředění), jak je znázorněno na obr. 8.



Obr. 6. Vytvoření standardní křivky (1)



Obr. 7. Vytvoření standardní křivky (2)

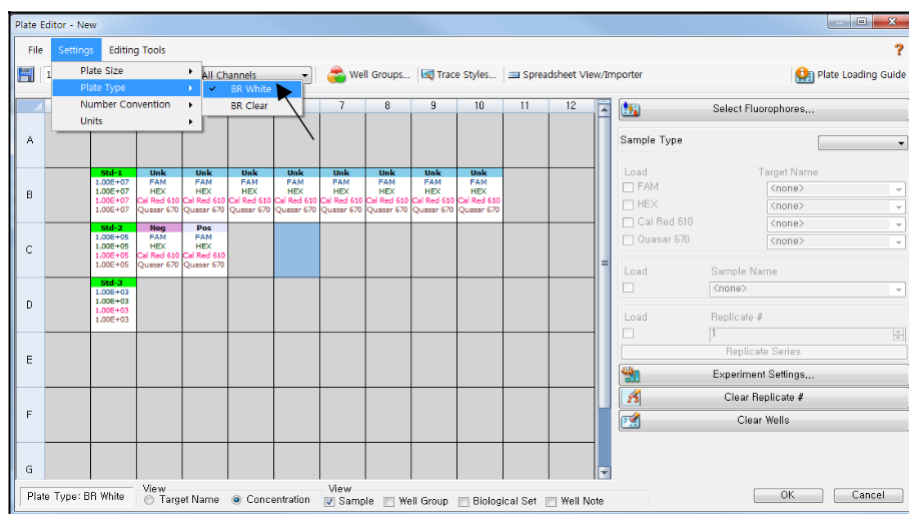


Obr. 8. Vytvoření standardní křivky (3)

4) Vyberte jamky, do kterých bude umístěna zkumavka PCR. V rozbalovací nabídce **Sample Type** (Typ vzorku) vyberte typ vzorku.

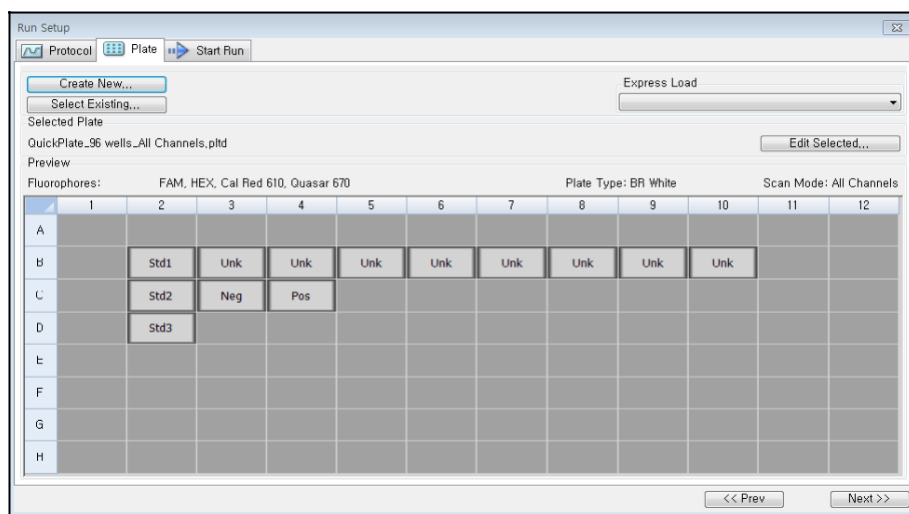
- **Neznámý:** Klinické vzorky
- **Negativní kontrola**
- **Pozitivní kontrola**
- **Standardní DNA**

- 5) Kliknutím na příslušná zaškrťovací políčka (**FAM, HEX, Cal Red 610 a Quasar 670**) určete fluorofory, které mají být detekovány ve vybraných jamkách.
- 6) Zadejte **název vzorku** a stiskněte klávesu enter.
- 7) V **nastavení hlavní nabídky Editoru destiček** vyberte **velikost destičky (96 jamek)** a **typ destičky (BR White)**.



Obr. 9. Nastavení destičky

- 8) Kliknutím na tlačítko **OK** novou desku uložte.
- 9) Budete vráceni do okna **Spustit nastavení**.

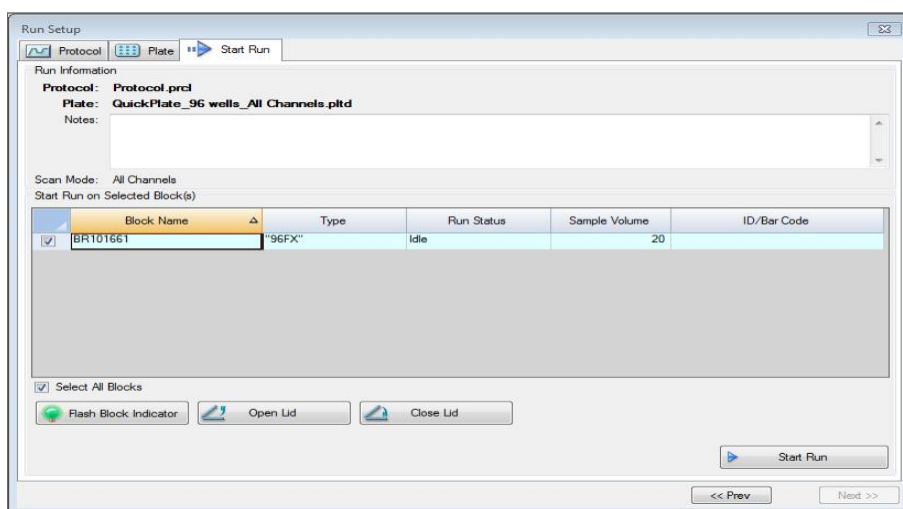


Obr. 10. Nastavení zařízení:

- 10) Klepnutím na tlačítko **Další** spustíte zařízení.

C. Spustit zařízení

- 1) V nabídce **Start run (spustit zařízení)** v **Run Setup (Nastavení provozu)** klikněte na tlačítko **Close lid (Zavřít víko)**, abyste zavřeli víko přístroje.



Obr. 11. **Zavření víka.**

- 2) Klikněte na tlačítko **Spustit zařízení**.
- 3) Spuštěný soubor uložte do složky **Moje dokumenty** nebo do určené složky. Zadejte název souboru, klikněte na tlačítko **Uložit** a zařízení se spustí.

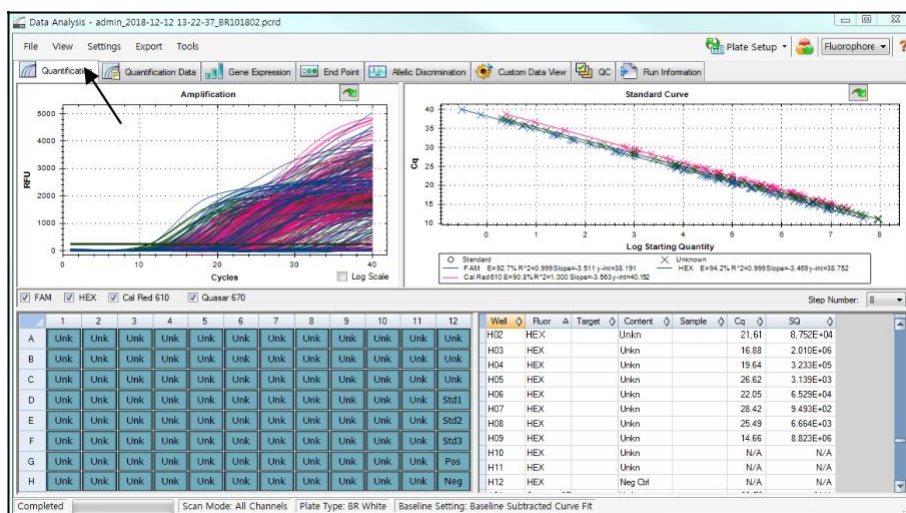
1.2. Analýza dat

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).

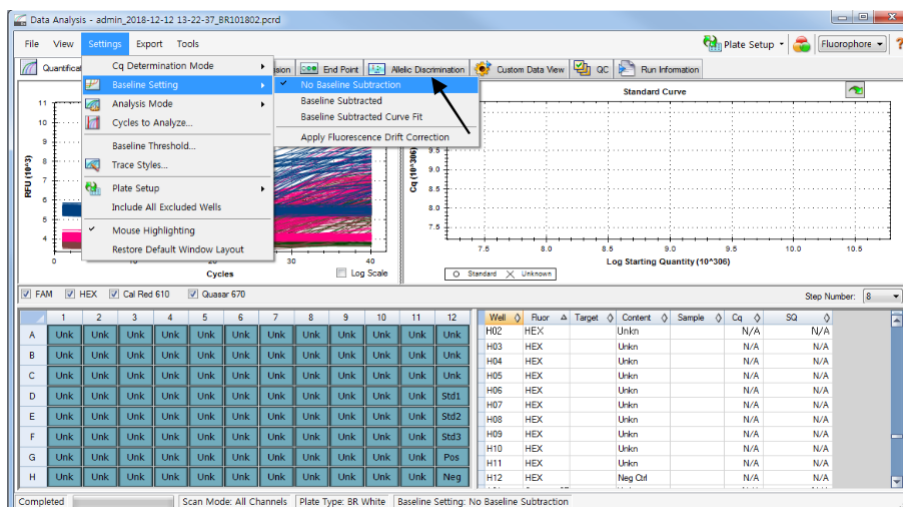
B. Přednastavení pro analýzu dat v programu CFX Manager™

- 1) Po testu klikněte na kartu Kvantifikace a potvrďte výsledky amplifikační křivky.



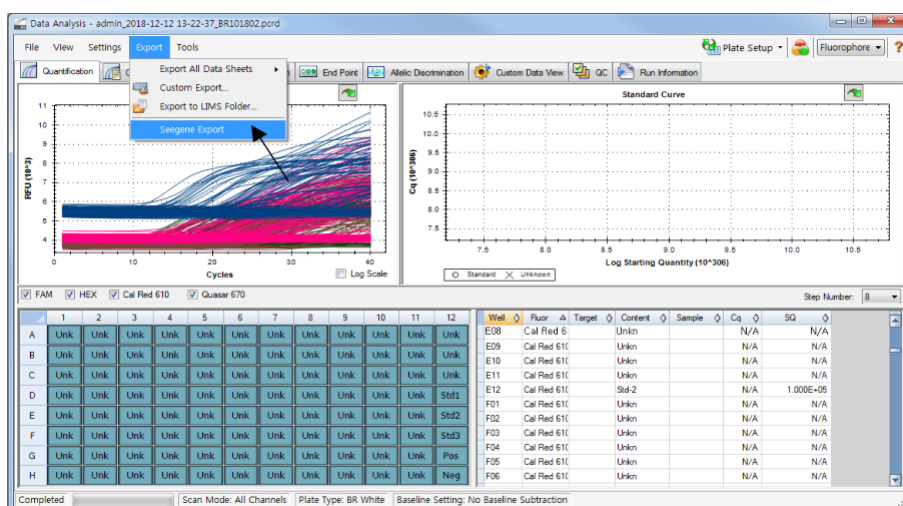
Obr. 12. Výsledky křivky amplifikace

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



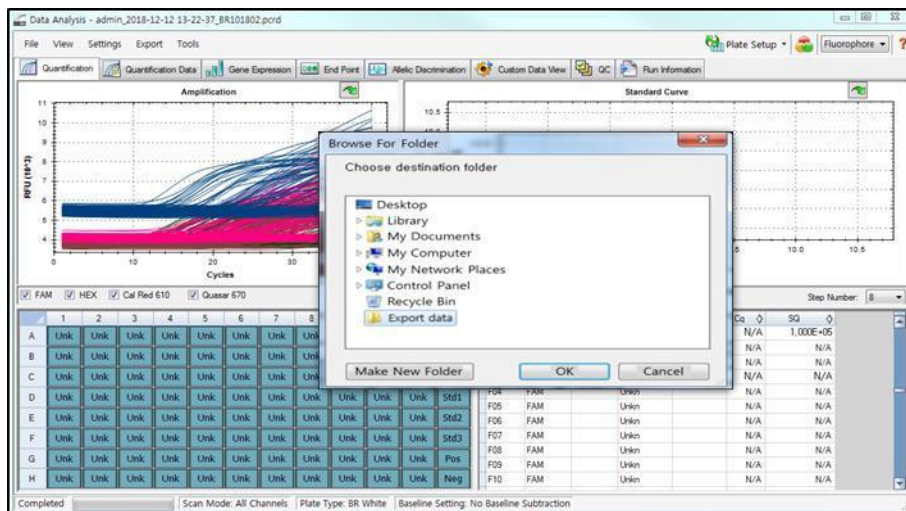
Obr. 13. Bez odečítání základní linie

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



Obr. 14. Seegene Export

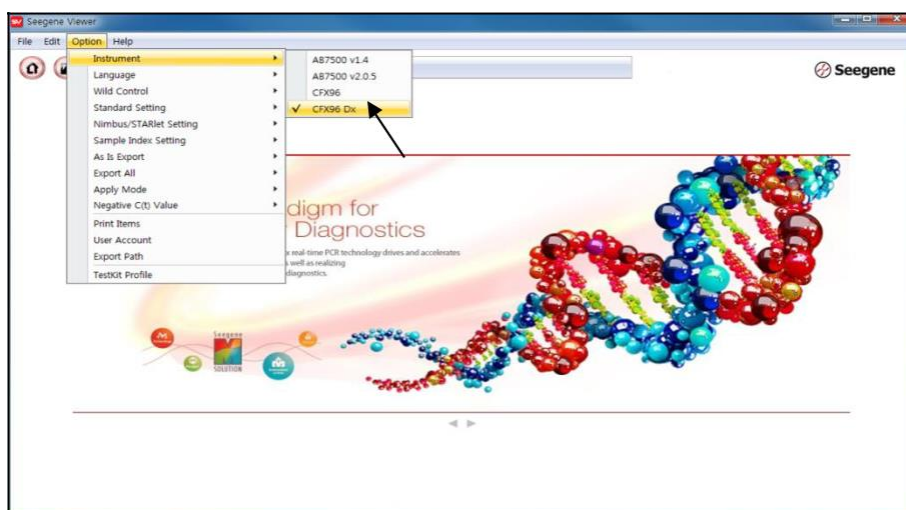
4) Vyberte umístění pro uložení dat a klikněte na tlačítko **OK**.



Obr. 15. Seegene Export do určité složky

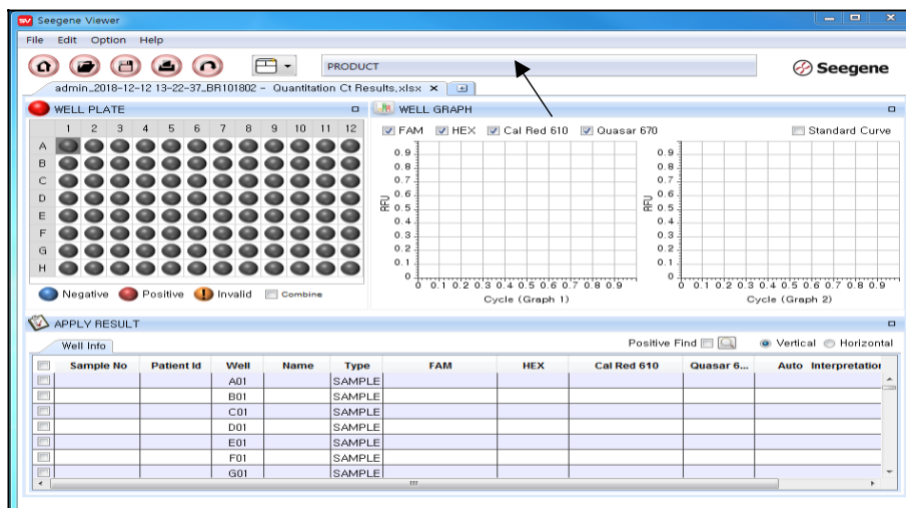
C. Nastavení pro analýzu dat v prohlížeči Seegene Viewer

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



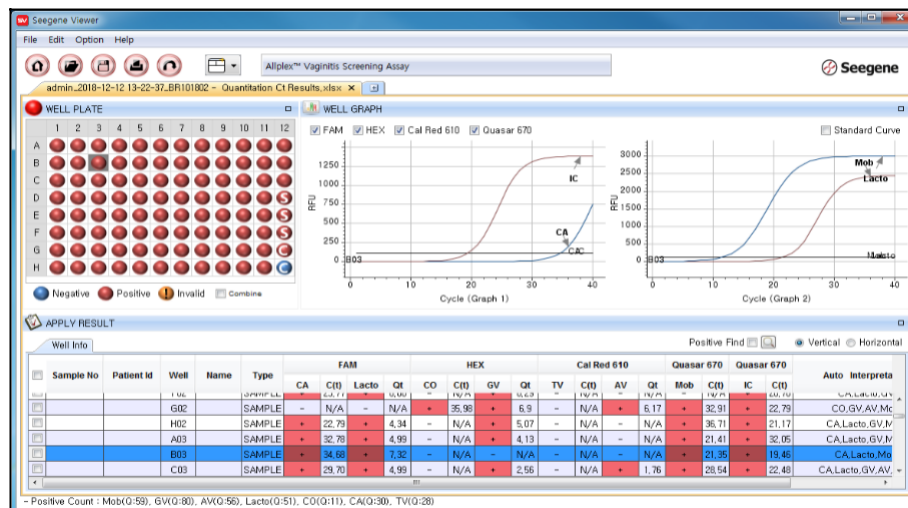
Obr. 16. Prohlížeč Seegene

2) Kliknutím na tlačítko **Otevřít** vyhledejte uložený soubor ve složce „QuantStep8” a otevřete soubor s výsledky a z nabídky **PRODUKT** vyberte testovací sadu.



Obr. 17. Nastavení pro analýzu dat v prohlížeči Seegene Viewer

3) Zkontrolujte výsledek pro každou jamku.



Obr. 18. Výsledek testu v prohlížeči Seegene Viewer

4) Kritéria platnosti výsledků kontrol

a. Platný průběh zkoušky

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

Kontrola					Výsledek prohlížeče Seegene				Auto Výklad
	FAM		HEX		Cal Red 610		Quasar670		
	CA	Lacto	CO	GV	TV	AV	Mob	IC	
	Ct	Qt	Ct	Qt	Ct	Qt	Ct	Ct	
Pozitivní kontrola	≤ 40	> 0	≤ 40	> 0	≤ 40	> 0	≤ 40	≤ 40	Pozitivní kontrola(+)
Negativní kontrola	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Negativní kontrola(-)

b. Neplatný průběh testu

V případech, kdy je platnost chybná, by výsledky neměly být interpretovány ani uváděny a PCR reakce se musí opakovat.

VÝSLEDKY

1. Informace o analytech

Fluorofor	Analyt	
	Graf 1	Graf 2
FAM	<i>Candida albicans</i> (CA)	<i>Lactobacillus</i> spp. * (Lacto)
HEX	<i>Candida</i> others** (CO)	<i>Gardnerella vaginalis</i> (GV)
Cal Red 610	<i>Trichomonas vaginalis</i> (TV)	<i>Atopobium vaginae</i> (AV)
Quasar 670	Vnitřní kontrola (IC)	<i>Mobiluncus</i> spp. *** (Mob)

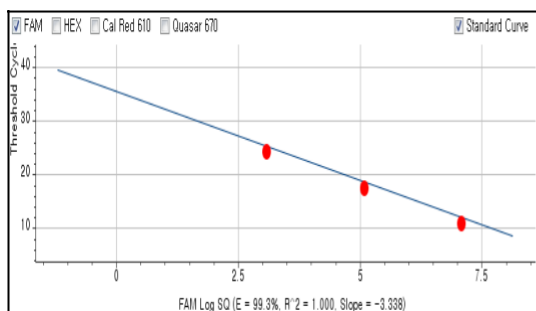
* *Lactobacillus crispatus*, *Lactobacillus gasseri* a *Lactobacillus jensenii*

** *Candida krusei*, *Candida glabrata*, *Candida dubliniensis*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis* a *Candida lusitanae*.

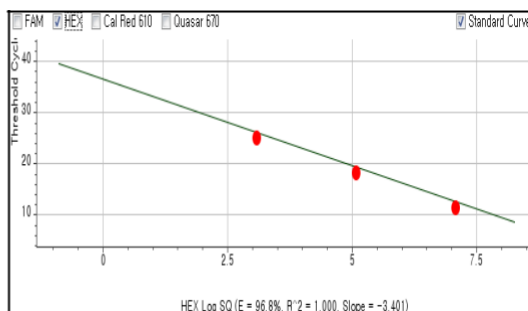
*** *Mobiluncus mulieris* a *Mobiluncus curtisii*

2. Informace o standardní křivce

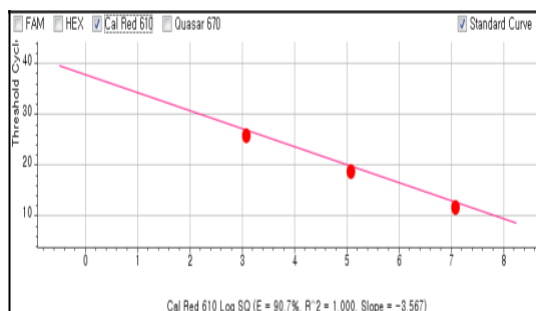
Lactobacillus spp.



Gardnerella vaginalis



Atopobium vaginae



Analyt	R ²
<i>Lactobacillus spp.</i>	0,980 ~ 1,000
<i>Gardnerella vaginalis</i>	0,980 ~ 1,000
<i>Atopobium vaginae</i>	0,980 ~ 1,000

3. Interpretace výsledků

3.1. Automatická interpretace

Analyt	Ct ¹⁾ hodnota	Qt ²⁾ hodnota	Výsledek
CA, CO, TV, Mob	≤ 40	-	Zjištěno (+)
	N/A	-	Nezjištěno (-)
Lacto, GV, AV	-	> 0	Zjištěno (+)
	-	N/A	Nezjištěno (-)
IC	≤ 40	-	Zjištěno (+)
	N/A	-	Nezjištěno (-)

1) Ct: Cycle Threshold: Prahová hodnota cyklu

2) Qt: Kvantitativní práh (Log10)

Výsledek cíle = 10^{QT} kopii/reakce

Cílový výsledek		Výsledek IC	Výklad
Graf 1	Graf 2		
+	-	+	Detekovaná cílová nukleová kyselina
-	+		
+	+		
+	-	-	Detekovaná cílová nukleová kyselina* - Další analyt(y), které nejsou detekovány, mohou být přítomny.
-	+		
+	+		
-	-	+	Cílová nukleová kyselina, nedetekována
-	-	-	Neplatné** - Výsledky naznačují chybný proces odběru vzorků, nebo přítomnost inhibitorů. - Zopakujte test z extrakce nukleové kyseliny pomocí další alikvotní část původního vzorku. - Pokud je stejný výsledek prokázán u zředěné nukleové kyseliny, znovu odeberte vzorky.

* Vysoká hladina cílových nukleových kyselin může způsobit interferenci při detekci a odečítání interní kontroly. Neplatný signál IC neznamená, že pozitivní výsledky cílových kontrol jsou neplatné.

** Podrobné pokyny naleznete v části ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ (strana 47).

3.2. Výklad BV

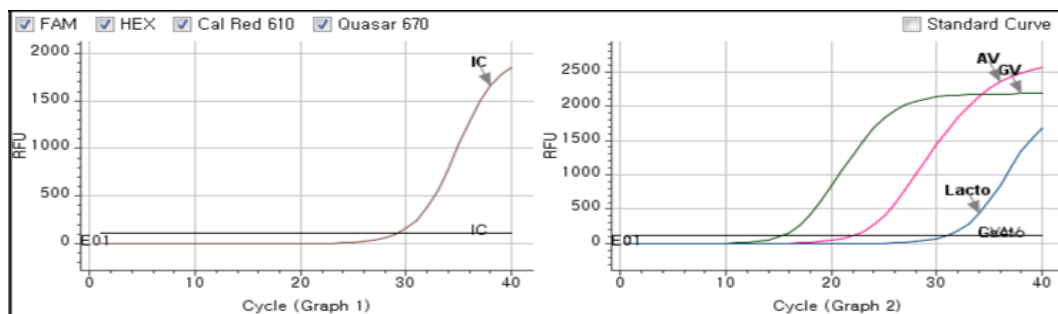
Software Seegene Viewer automaticky interpretuje výsledky testu jako normální, střední a pozitivní stav BV na základě stavu amplifikace cíle (cílů) amplifikace.

Stanovení hranice pro interpretaci bakteriální vaginózy (BV)

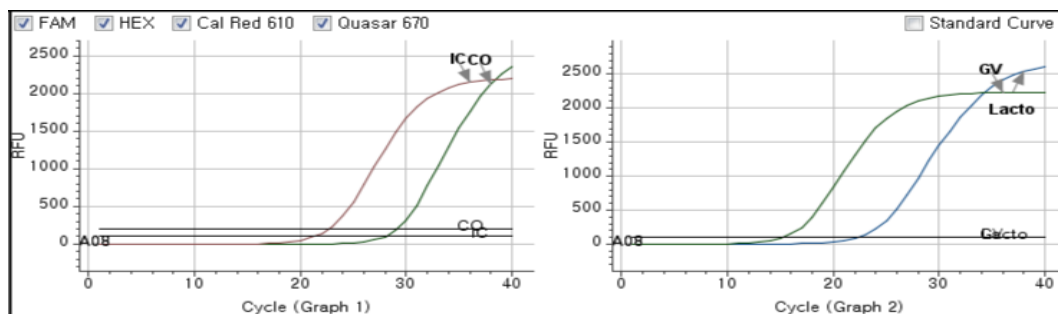
Výsledky retrospektivní klinické studie byly použity k validaci hraničních hodnot BV pro Allplex™ Vaginitis Screening Assay. Pro tuto validaci byly statisticky analyzovány metriky PCR z cílových analytů vaginózy a výsledky generované algoritmem pro vyvolání BV ve srovnání s výsledky z příslušné referenční metody. Byla provedena analýza křivky ROC, aby se potvrdily optimální hraniční hodnoty pro každý cílový analyt i pro hraniční hodnoty použité k určení stavu bakteriální vaginózy.

4. Aplikace na klinické vzorky

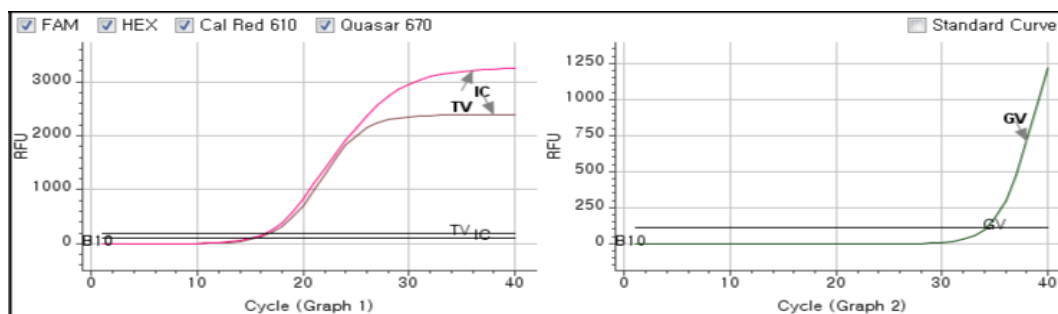
Vzorek 1



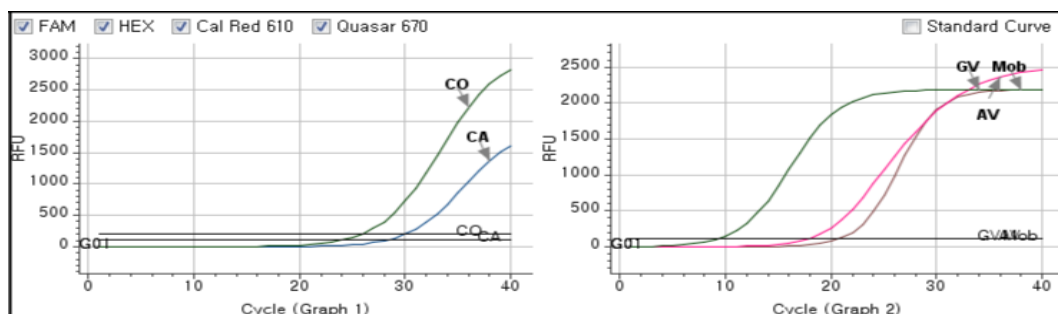
Vzorek 2



Vzorek 3



Vzorek 4



Ukázka	Výsledek prohlížeče Seegene																			CA	CO	TV
	FAM				HEX				CAL Red 610				Quasar 670				Auto	BV				
	CA	Ct	Lacto	Qt	CO	Ct	GV	Qt	TV	Ct	AV	Qt	Mob	Ct	IC	Ct	Výklad	Výklad				
1	-	N/A	+	1,43	-	N/A	+	6.27	-	N/A	+	4.48	-	N/A	+	29.31	"Lacto, GV, AV"	Bakteriální Vaginóza	-	-	-	
2	-	N/A	+	3,94	+	29.20	+	6.22	-	N/A	-	N/A	-	N/A	+	21.50	"Lacto, CO, GV"	Bakteriální Vaginóza	-	CO	-	
3	-	N/A	-	N/A	-	N/A	+	0.73	+	16.50	-	N/A	-	N/A	+	16.57	"GV, TV"	Normální*	-	-	TV	
4	+	28.42	-	N/A	+	25.88	+	8.07	-	N/A	+	5.63	+	20.81	-	N/A	"CA, CO, GV, AV, Mob"	Bakteriální Vaginóza	CA	CO	-	

*: *Lactobacillus* spp. může být způsoben tím, že pacientka je po menopauze.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Allplex™ Screeningový test na vaginitidu		
POZOROVÁNÍ	PRAVDĚPODOBNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
Žádný signál	Fluorofory pro data analýzy neodpovídají protokolu	Vyberte správné fluorofory pro analýzu dat.
	Nesprávné nastavení reálného času termálního cyklovače	Zkontrolujte podmínky tepelného cyklování a zopakujte test při správném nastavení.
	Nesprávné skladování nebo expirace testovací sady	Zkontrolujte podmínky skladování (viz strana 10) a datum expirace (viz štítek) testovací soupravy a v případě potřeby použijte novou sadu.
	Selhání extrakce nukleové kyseliny	Ujistěte se, že používáte doporučenou metodu extrakce.
	Chyba při odběru vzorku	Pokud nebyl pozorován cílový signál ani signál IC, znamená to, že byl vzorek odebrán nesprávně. Odeberte vzorek znovu.
Žádný signál interní kontroly	Chyba odběru vzorku nebo vysoký obsah nukleové kyseliny patogenu	Pokud není zaznamenán signál cílového patogenu ani signál IC, odeberte vzorky znovu. Pokud je pozorován signál cílového patogenu, ale chybí signál IC, mohlo dojít k inhibici amplifikace IC vysokým titrem cílového patogenu. Pokud chcete potvrdit IC signál, zředťte vzorek (1/10~1/100) ve fyziologickém roztoku a test opakujte od kroku extrakce
	Přítomnost inhibitoru PCR	Zředťte vzorek (1/10~1/100) ve fyziologickém roztoku. a zopakujte test od kroku extrakce.
Spikes v jakémkoli cyklů amplifikační křivky	Bublina ve zkumavce PCR	Zkumavku s PCR před spuštěním zařízení odstředte.

Allplex™ Screeningový test na vaginitidu		
POZOROVÁNÍ	PRAVDĚPODOBNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
Předpokládáný falešně pozitivní výsledek nebo cílové signály v negativní kontrole	Kontaminace	Dekontaminujte všechny povrchy a nástroje chlornanem sodným a ethanolem. Používejte pouze filtrační špičky. V průběhu celého postupu a měňte špičky mezi zkumavkami. Celý postup zopakujte od extrakce nukleových kyselin pomocí nové sady činidel.
Předpokládáný falešně negativní výsledek nebo signál v pozitivní kontrole	Chyba při odběru vzorku	Zkontrolujte prosím metodu odběru vzorků a odeberte vzorek znovu.
	Nesprávné skladování vzorku	Odeberte vzorek znovu a ujistěte se, že je skladovaný v souladu s doporučením. Opakujte celý proces.
	Chyba v extrakci nukleové kyseliny	Zkontrolujte postup extrakce nukleových kyselin a koncentrace nukleových kyselin a proveďte extrakci nukleové kyseliny znovu.
	Chyba při přidávání nukleové kyseliny do odpovídajících zkumavek PCR	Zkontrolujte čísla vzorků ve zkumavkách obsahujících nukleové kyseliny a ujistěte se, že jste přidali nukleovou kyselinu do správné zkumavky PCR. Pokud je to nutné, pečlivě zopakujte test.
	Přítomnost inhibitoru	Zředte vzorek (1/10~1/100) ve fyziologickém roztoku. a zopakujte test od kroku extrakce.
	Nesprávná směs PCR	Zkontrolujte, zda jsou do PCR přidány všechny složky směsi. (citlivost může být použitím předmixované směsi snížena) Všechny reagenty se před použitím musí homogenizovat a odstředit.
Předpokládáný falešný signál standardní DNA	Nesprávné skladování standardní DNA	Zkontrolujte podmínky skladování (viz strana 10) a datum expirace (viz štítek) testovací soupravy a v případě potřeby použijte novou sadu.
	$R^2 < 0,980$	Zkontrolujte, zda jsou správně nastaveny hodnoty SD1, SD2 a SD3. a v případě potřeby je opravte. Pokud to nepomůže, opakujte

	PCR pro všechny vzorky, SD1, SD2 a SD3.
--	---

VÝKONNOST

1. Specificita

Křížová reaktivita Allplex™ Vaginitis Screening Assay byla testována pomocí 167 standardních materiálů a organismů, jak je uvedeno níže. Specifické cíle, které byly navrženy pro detekci, byly identifikovány pomocí Allplex™ Vaginitis Screening Assay.

Č.	Organismus	Zdroj:	Izolované č.	Výsledek †
1	<i>Atopobium vaginae</i>	KCTC	15240	Zjištěno AV
2	<i>Candida albicans</i>	Geomebiotika	18G-7	Zjištěno CA
3	<i>Candida dubliniensis</i>	KCTC	17427	Zjištěno CO
4	<i>Candida glabrata</i>	KCCM	50044	Zjištěno CO
5	<i>Candida krusei</i>	KCCM	50633	Zjištěno CO
6	<i>Candida lusitanae</i>	KCCM	50541	Zjištěno CO
7	<i>Candida parapsilosis</i>	KCTC	7653	Zjištěno CO
8	<i>Candida tropicalis</i>	KCCM	32008	Zjištěno CO
9	<i>Gardnerella vaginalis</i>	KCTC	5096	Zjištěno GV
10	<i>Lactobacillus crispatus</i>	KCTC	5054	Zjištěné lacto
11	<i>Lactobacillus gasseri</i>	KCTC	3163	Zjištěné lacto
12	<i>Lactobacillus jensenii</i>	KCTC	5194	Zjištěné lacto
13	<i>Mobiluncus curtisii</i>	ATCC	35241	Zjištěno Mob
14	<i>Mobiluncus mulieris</i>	ATCC	35240D-5	Zjištěno Mob
15	<i>Trichomonas vaginalis</i>	ATCC	30001	Zjištěno TV
16	<i>Acinetobacter baumannii</i>	KCCM	35401	Nezjištěno
17	<i>Acinetobacter calcoeticus</i>	KCTC	2357	Nezjištěno
18	<i>Acinetobacter lwoffii</i>	KCTC	12407	Nezjištěno
19	<i>Acinetobacter schindleri</i>	KCTC	12409	Nezjištěno
20	<i>Acinetobacter ursingii</i>	KCTC	12410	Nezjištěno
21	<i>Actinomyces israelii</i>	KCTC	9054	Nezjištěno
22	<i>Aerococcus viridans</i>	ATCC	11563	Nezjištěno
23	<i>Aeromonas hydrophilia</i>	KCTC	2358	Nezjištěno
24	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	KCCM	12137	Nezjištěno
25	<i>Alcaligenes faecalis</i>	KCTC	2678	Nezjištěno
26	<i>Atopobium minutum</i>	KCTC	5038	Nezjištěno

Č.	Organismus	Zdroj:	Izolované č.	Výsledek †
27	<i>Atopobium parvulum</i>	KCTC	3663	Nezjištěno
28	<i>Bacillus subtilis</i>	KCTC	1021	Nezjištěno
29	<i>Bacteroides caccae</i>	ATCC	43185	Nezjištěno
30	<i>Bacteroides fragilis</i>	KCTC	5013	Nezjištěno
31	<i>Bacteroides ovatus</i>	KCTC	5827	Nezjištěno
32	<i>Bacteroides vulgatus</i>	ATCC	8480	Nezjištěno
33	<i>Bacteroides xylanisolvens</i>	KCTC	15192	Nezjištěno
34	<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	KCCM	11206	Nezjištěno
35	<i>Bifidobacterium longum</i>	KCCM	11953	Nezjištěno
36	<i>Minimum Bifidobacterium</i>	KCTC	3273	Nezjištěno
37	<i>Blautia producta</i> (prevot) Liu et al.	ATCC	27340	Nezjištěno
38	<i>Brevibacterium linens</i>	KCTC	9099	Nezjištěno
39	<i>Candida orthopsilosis</i>	ATCC	96139	Nezjištěno
40	<i>Chlamydia trachomatis</i> (LGV I)	ATCC	VR-901BD	Nezjištěno
41	<i>Chlamydia trachomatis</i> (LGV II)	ATCC	VR-902BD	Nezjištěno
42	<i>Chlamydia trachomatis</i> (LGV III)	ATCC	VR-903D	Nezjištěno
43	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary A)	ATCC	VR-571B	Nezjištěno
44	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary B)	ATCC	VR-573	Nezjištěno
45	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary Ba)	ATCC	VR-347	Nezjištěno
46	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary C)	ATCC	VR-1500	Nezjištěno
47	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary D)	ATCC	VR-885	Nezjištěno
48	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary E)	ATCC	VR-348B	Nezjištěno
49	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary F)	ATCC	VR-346	Nezjištěno
50	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary G)	ATCC	VR-878	Nezjištěno
51	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary H)	ATCC	VR-879D	Nezjištěno
52	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary I)	ATCC	VR-880	Nezjištěno
53	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary J)	ATCC	VR-886	Nezjištěno
54	<i>Chlamydia trachomatis</i> (sérovary K)	ATCC	VR-887	Nezjištěno
55	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	ATCC	VR-1360	Nezjištěno
56	<i>Chromobacterium violaceum</i>	KCTC	2897	Nezjištěno
57	<i>Citrobacter freundii</i>	KCTC	2509	Nezjištěno
58	<i>Clostridium difficile</i> (Toxin A+ / B+)	ATCC	9689D-5	Nezjištěno
59	<i>Clostridium perfringens</i>	KCTC	3269	Nezjištěno

Č.	Organismus	Zdroj:	Izolované č.	Výsledek †
60	<i>Corynebacterium genitalium</i>	ATCC	33031	Nezjištěno
61	<i>Corynebacterium xerosis</i>	KCTC	3435	Nezjištěno
62	<i>Cryptococcus neoformans</i>	KCCM	50564	Nezjištěno
63	<i>Cytomegalovirus</i>	ATCC	VR-807	Nezjištěno
64	<i>Deinococcus radiopugnans</i>	ATCC	19172	Nezjištěno
65	<i>Derris gummosa</i>	KCTC	12784	Nezjištěno
66	<i>Enterobacter aerogenes</i>	KCTC	2190	Nezjištěno
67	<i>Enterobacter cloacae</i>	KCCM	12178	Nezjištěno
68	<i>Enterococcus avium</i>	ATCC	14025	Nezjištěno
69	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC	11700	Nezjištěno
70	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC	5155951559	Nezjištěno
71	Virus Epstein-Barr	ATCC	VR-1492	Nezjištěno
72	<i>Escherichia coli</i>	KCCM	11591	Nezjištěno
73	<i>Gemella haemolysans</i>	ATCC	10379	Nezjištěno
74	<i>Haemophilus ducreyi</i>	KCTC	2745	Nezjištěno
75	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC	51907D	Nezjištěno
76	Virus hepatitidy A	ATCC	VR-1541	Nezjištěno
77	Virus hepatitidy B	ATCC	VR-3232SD	Nezjištěno
78	Lidský herpesvirus 1	KBPV	VR-52	Nezjištěno
79	Lidský herpesvirus 2	KBPV	VR-53	Nezjištěno
80	Virus varicella-zoster	ATCC	VR-1367	Nezjištěno
81	Lidský papilomavirus kmen 18	KCLB	10002	Nezjištěno
82	<i>Kingella denitrificans</i>	ATCC	33394	Nezjištěno
83	<i>Kingella kingae</i>	ATCC	23330	Nezjištěno
84	<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>rhinoscleromatis</i>	ATCC	6908	Nezjištěno
85	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	KCCM	32820	Nezjištěno
86	<i>Lactobacillus amylovorus</i>	KCCM	40431	Nezjištěno
87	<i>Lactobacillus brevis</i>	KCTC	3498	Nezjištěno
88	<i>Lactobacillus casei</i>	KCCM	12452	Nezjištěno
89	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>lactis</i>	KCTC	3035	Nezjištěno
90	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>delbrueckii</i>	KCTC	13730	Nezjištěno

Č.	Organismus	Zdroj:	Izolované č.	Výsledek †
91	<i>Lactobacillus fermentum</i>	KCCM	40401	Nezjištěno
92	<i>Lactobacillus gallinarum</i>	KCCM	40987	Nezjištěno
93	<i>Lactobacillus helveticus</i>	KCTC	15060	Nezjištěno
94	<i>Lactobacillus hominis</i> DSM 23910	KCTC	21045	Nezjištěno
95	<i>Lactobacillus iners</i>	CCARM	123	Nezjištěno
96	<i>Lactobacillus intestinalis</i>	KCCM	40990	Nezjištěno
97	<i>Lactobacillus johnsonii</i>	KCCM	32825	Nezjištěno
98	<i>Lactobacillus kalixensis</i>	KCTC	5856	Nezjištěno
99	<i>Lactobacillus oris</i>	KCCM	40993	Nezjištěno
100	<i>Lactobacillus parabuchneri</i>	KCTC	3503	Nezjištěno
101	<i>Lactobacillus pentosus</i>	KCCM	40997	Nezjištěno
102	<i>Lactobacillus plantarum</i>	ATCC	700934	Nezjištěno
103	<i>Lactobacillus reuteri</i>	KCCM	40717	Nezjištěno
104	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	KCCM	32405	Nezjištěno
105	<i>Lactobacillus salivarius</i> subsp. <i>salicinius</i>	KCCM	40998	Nezjištěno
106	<i>Lactobacillus sanfranciscensis</i>	ATCC	27651	Nezjištěno
107	<i>Lactobacillus ultunensis</i>	KCTC	5857	Nezjištěno
108	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	KCTC	41001	Nezjištěno
109	<i>Legionella pneumophila</i>	KCCM	41781	Nezjištěno
110	<i>Micrococcus luteus</i>	KCTC	3063	Nezjištěno
111	<i>Moraxella catarrhalis</i>	KCCM	42707	Nezjištěno
112	<i>Moraxella osloensis</i>	ATCC	19976	Nezjištěno
113	<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>morganii</i>	KCCM	11497	Nezjištěno
114	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	KCTC	9108	Nezjištěno
115	<i>Mycoplasma arginini</i>	ATCC	23838D	Nezjištěno
116	<i>Mycoplasma felis</i> Cole et al.	ATCC	23391	Nezjištěno
117	<i>Mycoplasma genitalium</i>	ATCC	33530	Nezjištěno
118	<i>Mycoplasma hominis</i>	ATCC	27545-TTR	Nezjištěno
119	<i>Mycoplasma iowae</i> Jordan et al.	ATCC	33552	Nezjištěno
120	<i>Mycoplasma leonicaptivi</i> Hill	ATCC	49890	Nezjištěno
121	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC	15531	Nezjištěno

Č.	Organismus	Zdroj:	Izolát č.	Výsledek †
122	<i>Mycoplasma pulmonis</i>	ATCC	19612	Nezjištěno
123	<i>Mycoplasma spumans</i>	ATCC	19526	Nezjištěno
124	<i>Neisseria cinerea</i>	ATCC	14685	Nezjištěno
125	<i>Neisseria elongata</i>	KCTC	23361	Nezjištěno
126	<i>Neisseria flavescens</i>	ATCC	13120	Nezjištěno
127	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC	700825	Nezjištěno
128	<i>Neisseria lactamica</i>	ATCC	23970	Nezjištěno
129	<i>Neisseria meningitidis</i>	KCCM	41562	Nezjištěno
130	<i>Neisseria mucosa</i>	ATCC	19696	Nezjištěno
131	<i>Neisseria perflava</i>	ATCC	10555	Nezjištěno
132	<i>Neisseria polysaccharea</i>	ATCC	43768	Nezjištěno
133	<i>Neisseria sicca</i>	ATCC	29256	Nezjištěno
134	<i>Neisseria subflava</i>	ATCC	19243	Nezjištěno
135	<i>Paracoccus denitrificans</i>	KCTC	2530	Nezjištěno
136	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC	49031D-5	Nezjištěno
137	<i>Prevotella bivia</i>	KCTC	5454	Nezjištěno
138	<i>Prevotella buccalis</i>	KCTC	5496	Nezjištěno
139	<i>Prevotella disiens</i>	KCTC	5499	Nezjištěno
140	<i>Prevotella intermedia</i>	KCTC	5692	Nezjištěno
141	<i>Prevotella melaninogenica</i>	KCTC	5457	Nezjištěno
142	<i>Propionibacterium acnes</i>	KCTC	3314	Nezjištěno
143	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC	12453	Nezjištěno
144	<i>Providencia stuartii</i>	KCTC	2568	Nezjištěno
145	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	KCCM	11328	Nezjištěno
146	<i>Pseudomonas putida</i>	KCTC	1643	Nezjištěno
147	<i>Rahnella aquatilis</i>	KCTC	2863	Nezjištěno
148	<i>Rhodospirillum rubrum</i>	KCTC	1372	Nezjištěno
149	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	KCCM	50511	Nezjištěno
150	<i>Salmonella enteritidis</i>	KCCM	12021	Nezjištěno
151	<i>Salmonella typhimurium</i>	KCCM	40253	Nezjištěno
152	<i>Staphylococcus aureus</i>	KCTC	1621	Nezjištěno
153	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC	12228	Nezjištěno
154	<i>Streptococcus agalactiae</i>	KCCM	40417	Nezjištěno

Č.	Organismus	Zdroj:	Izolát č.	Výsledek †
155	<i>Streptococcus bovis</i>	KCCM	40409	Nezjištěno
156	<i>Streptococcus mitis</i>	KCTC	5650	Nezjištěno
157	<i>Streptococcus mutans</i>	KCTC	3065	Nezjištěno
158	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC	BAA-255D	Nezjištěno
159	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC	19615	Nezjištěno
160	<i>Streptococcus salivarius</i>	KCCM	11926	Nezjištěno
161	<i>Streptococcus sanguinis</i>	KCTC	3299	Nezjištěno
162	<i>Treponema pallidum</i>	ATCC	BAA-2642SD	Nezjištěno
163	<i>Trichomonas tenax</i>	ATCC	30207	Nezjištěno
164	<i>Ureaplasma parvum</i>	ATCC	27818	Nezjištěno
165	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	ATCC	27816	Nezjištěno
166	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	KCTC	2471	Nezjištěno
167	<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC	23715	Nezjištěno

† Testy specifčnosti byly opakovány třikrát.

※ ATCC: American Type Culture Collection

ZMC: ZeptoMetrix Corporation

KCTC : Korejská sbírka pro kulturu písma

KCCM : Korejské kulturní centrum mikroorganismů

KCLB: Korejská banka buněčných linií

2. Citlivost

Citlivost je definována jako nejnižší koncentrace organismu, kterou lze trvale detekovat (≥ 95 % pozitivních výsledků ze všech testovaných vzorků). Byla potvrzena, když byl správný organismus/výsledek testu získán alespoň z 30 z 30 testovaných vzorků ($30/30 = 100$ %). Citlivost Allplex™ Vaginitis Screening Assay byla stanovena pomocí cílových plazmidových DNA. Mez detekce pro Allplex™ Vaginitis Screening Assay byla 100 kopií/reakce.

3. Reprodukovatelnost

Byl připraven panel reprodukovatelnosti 21 simulovaných analytů, který zahrnoval vysoce negativní (0,1x LoD), nízkce pozitivní (1x LoD) a středně pozitivní (3x LoD) vzorky. Na každém testovacím místě byl panel testován po dobu pěti dnů, dvakrát denně dvěma různými operátory a trojnásobkem každého panelu v jednom běhu zařízení. Testovalo se s jednou šarží Allplex™ Vaginitis Screening Assay na třech různých pracovištích a třemi šaržemi na jednom interním pracovišti. Pro studii reprodukovatelnosti byla sledována míra pozitivity pro každý analyt: 100,00 % pro středně pozitivní vzorky, $\geq 100,00$ % pro nízkce pozitivní vzorky a $\geq 79,33$ % pro vysoce negativní vzorky.

Reprodukovatelnost screeningového testu Allplex™ Vaginitis byla hodnocena mezi jednotlivými pracovišti, šaržemi výrobků a experimentátory. Výsledky splňovaly výše uvedená kritéria, čímž se potvrdila reprodukovatelnost testu Allplex™ Vaginitis Screening Assay.

4. Interferující látky

Tento test byl proveden za použití čtyř interferujících látek, aby byla potvrzena účinnost screeningového testu Allplex™ Vaginitis v přítomnosti potenciálních interferujících látek. Přidání látek nemělo žádný vliv na výsledek nespecifické detekce nebo inhibice amplifikace cíle. Na základě výsledků neměly čtyři interferující látky žádný vliv na výsledky Allplex™ Vaginitis Screening Assay.

Ne.	Inreferující látky	Koncentrace
1	Lidská plná krev	2,5 % (v/v)
2	Albumin (BSA)	60 g/l
3	Bilirubin	342 μ mol/l
4	Hlen	-

ODKAZY

1. Bai G, Gajer P, Nandy M, Ma B, Yang H, Melissa N, Bing M, Hongqiu Y a Joyce So [Comparison of Storage Conditions for Human Vaginal Microbiome Studies]. PLoS ONE. (2012) 7(5): e36934
2. J.Y. Chun, K.J. Kim, I. T. Hwang, Y. J. Kim, D. H. Lee, I. K. Lee a J. K. Kim [Dual priming oligonucleotide system for the multiplex detection of respiratory viruses and SNP genotyping of CYP2C19 gene]. Nucleic Acids Res. (2007) 35(6): e40
3. D. H. Lee. [TOCE: Inovativní technologie pro vysoce multiplexní PCR v reálném čase] Seegene Bulletin. (2012) 1: 5-10
4. David N. Fredricks, Tina L. Fiedler a Jeanne M. Marrazzo, M.P.H. [Molekulární identifikace bakterií spojených s bakteriální vaginózou.] N Engl J Med. (2005) 353(18): 1899-911
5. Jane Mashburn, CNM, MN a FACNM [Etiology, Diagnosis, and Management of Vaginitis] Journal of Midwifery & Women's Health. (2006) 51: 423-430
6. Jason D. Mintz a Mark G. Martens [Prevalence non-Albicans Candida infekcí u žen s opakovanou vulvovaginální symptomatologií] Pokroky v infekčních chorobách. (2013) 3: 238-242
7. J. Y. Chun. [High Multiplex Molecular Diagnostics.] Seegene Bulletin. (2012) 1: 1-4.
8. K.M.G.R. Branco, R.M.D. Nardi, J.L.S. Moreira, A.C. Nunes, L.M. Farias, J.R. Nicoli a M.A.R. Carvalho. [Identifikace a in vitro produkce antagonistů Lactobacillus od žen s bakteriální vaginózou nebo bez ní] Braz J Med Biol Res. (2010) 43(4): 338-344.
9. Lori Newman, Jane Rowley, Stephen Vander Hoorn, Nalinka Saman Wijesooriya, Magnus Unemo, Nicola Low, Gretchen Stevens, Sami Gottlieb, James Kiarie a Marleen Temmerman [Global Estimates of the Prevalence and Incidence of Four Curable Sexually Transmitted Infections in 2012 Based on Systematic Review and Global Reporting] PLoS ONE. (2015) 10(12): e0143304
10. Sujatha Srinivasan, Congzhou Liu, Caroline M. Mitchell, Tina L. Fiedler, Katherine K. Thomas, Kathy J. Agnew, Jeanne M. Marrazzo a David N. Fredricks [Temporal Variability of Human Vaginal Bacteria and Relationship with Bacterial Vaginosis]. PLoS ONE. (2010) 5(4): e10197.
11. Y. J. Lee, D. Kim, K. Lee a J. Y. Chun. [Single-channel multiplexing without melting curve analysis in real-time PCR] Scientific Reports. (2014) 4:7439.
12. Yarbrough ML a Burnham CA [The ABCs of STIs: An Update on Sexually Transmitted Infection] Clin Chem. (2016) 62(6): 811-23
13. Anderson MR, Klink K a Cahrssen A [Evaluation of vaginal complaints] JAMA. (2004) 291(11): 1368-79
14. Hainer BL a Gibson MV [Vaginitis] Am Fam Physician. (2011) 83(7): 807-15

KLÍČ K SYMBOLŮM

Klíč k symbolům použitým v příručce a na štítcích.

Symbol	Vysvětlení
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Kód dávky
	Katalogové číslo
	Datum spotřeby
	Horní hranice teploty
	Směs oligonukleotidů pro amplifikaci a detekci
	PCR Master Mix nebo Detection Mix
	Voda bez RNázy
	Pozitivní kontrola (PC)
	Standardní DNA
	Přečtěte si návod k použití
	Výrobce
	Datum výroby
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Upozornění
	Obsahuje dostatečné množství pro <počet> testů
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Reakční čárový kód pro automatický systém extrakce

INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ

Kat. č.	Produkt	Velikost
Allplex™ series		
SD10321Z	Allplex™ Screeningový test na vaginitidu	25 reakcí
SD9750Y	Allplex™ Screeningový test na vaginitidu	50 reakcí
SD9750X	Allplex™ Screeningový test na vaginitidu	100 reakcí
Příslušenství		
SG1701	Ribo_spin vRD (sada pro extrakci virové RNA/DNA)	50 příprav
Automatické systémy extrakce		
65415-02	Microlab NIMBUS IVD	balení
173000-075	Microlab STARlet IVD	balení
65415-03	Seegene NIMBUS	balení
67930-03	Seegene STARlet	balení
744300.4.UC384	Univerzální sada kazet STARMag 96 X 4	384T / 1box
SG72100	AIOS	balení