

Allplex™

Detekce HPV28

(kat. č. HP10372X, HP10373Z)

Allplex™ PCR systém pro detekci lidského papilomaviru - 19 vysoce rizikových typů HPV (16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 73, 82) a 9 nízkorizikových typů HPV (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70) z cervikálních vzorků a samoodběru vaginálních vzorků.

Pro použití s

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



Pouze pro diagnostiku *in vitro*



HP10372X



100



HP10373Z



25



Seegene Inc.

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

Zdravotnická technika Promedt Consulting



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

Není k dispozici v USA

OBSAH

UPOZORNĚNÍ	3
URČENÉ POUŽITÍ	5
PŘEHLED ZÁSAD A POSTUPŮ	6
ZÁKLADNÍ INFORMACE	7
REAGENCIE	8
SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE	10
POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY	10
PROTOKOL	11
NASTAVENÍ PŘÍSTROJE PRO PCR V REÁLNÉM ČASE A ANALÝZA VÝSLEDKŮ	20
VÝSLEDKY	42
ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	45
ÚČINNOST	47
ODKAZY	55
VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM	56
INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ	57

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Detekci pomocí Allplex™ HPV28 Detection musí provádět kvalifikovaný a vyškolený personál.
- Pokud je tento produkt použit s **Microlab NIMBUS IVD, Microlab STARlet IVD, Seegene NIMBUS a Seegene STARlet**, umožňuje maximálně 5 samostatných běhů.
- **Tento test byl validován pro následující typy vzorků: vzorky z děložního čípku a vzorky odebrané z pochvy samoodběrem.** Tento test nebyl validován pro žádné jiné typy vzorků.
- **Vzorky DNA skladujte při teplotě -20 °C až do použití a během použití je uchovávejte na ledu.**
- Citlivost testu se může snížit, pokud jsou vzorky opakovaně zmrazovány/rozmrazovány nebo skladovány po delší dobu.
- Pracovní postup v laboratoři by měl probíhat jednosměrně.
- Spolehlivost výsledků závisí na správném procesu odběru, přepravy, skladování a zpracování vzorků.
- Používejte jednorázové rukavice a před vstupem do různých prostor si je vyměňte. V případě kontaminace rukavice okamžitě vyměňte nebo je ošetřete dekontaminačním činidlem DNA.
- Zásoby a vybavení musí být vyhrazeny pro jednotlivé pracovní prostory a nesmí se přemisťovat z jednoho prostoru do druhého.
- Nepipetujte ústy.
- V laboratorních prostorách nejezte, nepijte a nekuřte. Při manipulaci se vzorky a reagensy používejte jednorázové nepudrované rukavice, laboratorní pláště a ochranu očí. Po manipulaci se vzorky a testovacími reagensy si důkladně umyjte ruce.
- Při odebrání alikvotů ze zkumavek s reagensy zabraňte jejich kontaminaci. Doporučuje se používat sterilní jednorázové pipetovací špičky.
- Nekombinujte reagensy různých šarží.
- Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby použitelnosti. Nepoužívejte znovu žádný materiál na jedno použití.
- Používejte zkumavky se šroubovacím uzávěrem a zabraňte případnému rozstříku nebo křížové kontaminaci vzorků během přípravy.
- Aby se zabránilo kontaminaci reagensů, doporučuje se používat filtrační špičky. Dávejte také pozor, abyste nekontaminovali reagensy s extrahovanými nukleovými kyselinami, produkty PCR a pozitivními kontrolami.

;

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

ÚČEL POUŽITÍ

Allplex™ HPV28 Detection je diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* určený ke kvalitativní detekci lidských papilomavirů ve vzorcích z děložního čípku nebo ve vaginálních vzorcích odebraných vlastním odběrem.

Allplex™ HPV28 Detection se skládá ze dvou PCR reakcí (A a B MOM).

MOM je multiplexní test, který umožňuje současnou amplifikaci cílové DNA 14 vysoce rizikových lidských papilomavirů.

B MOM je multiplexní test, který umožňuje současnou amplifikaci cílové DNA 5 vysoce rizikových a 9 nízkorizikových lidských papilomavirů.

Kategorie	Typy
A MOM	14 vysoce rizikových typů HPV (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)
B MOM	5 vysoce rizikových typů HPV (26, 53, 69, 73, 82). 9 nízkorizikových typů HPV (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70)

PŘEHLED ZÁSAD A POSTUPŮ

1. Zásady

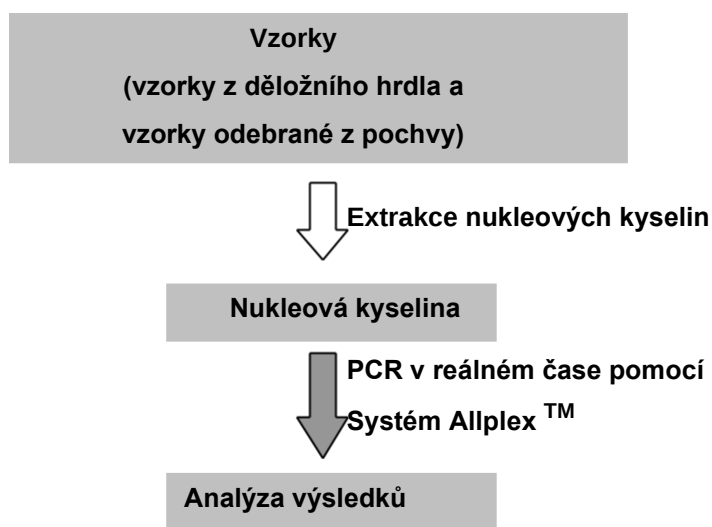
Allplex™ HPV28 Detection je multiplexní PCR test v reálném čase, který umožňuje současnou amplifikaci a detekci cílových nukleových kyselin 19 vysoce rizikových typů HPV (16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 73, 82) a 9 nízkorizikových typů HPV (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70) a také vnitřní kontroly (IC).

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

Při PCR mohou účinnost amplifikace snižovat inhibitory, které mohou být přítomny v klinických vzorcích. Vnitřní kontrola (IC) je začleněna do produktu jako endogenní kontrola celého procesu, aby bylo možné sledovat izolaci nukleových kyselin a kontrolovat možnou inhibici PCR. IC je v klinických vzorcích koamplifikována s cílovými nukleovými kyselinami. Allplex™ HPV28 Detection používá lidský house-keeping gen jako endogenní IC, který může zajistit extrakci DNA, ověření PCR reakce a objasnění adekvátnosti buněk z každého vzorku.

Aby produkt amplifikace nepůsobil jako potenciální kontaminant, používá se v systému Allplex™ HPV28 Detection systém Uracil-DNA glykosyláza (UDG)-dUTP. Systém UDG-dUTP se běžně používá při provádění PCR k eliminaci přenosu amplikonu pomocí UDG, která vylučuje uracilové zbytky z DNA štěpením N-glykosylové vazby.

2. Přehled postupu



ZÁKLADNÍ INFORMACE

Infekce lidským papiloma virem (HPV) je spojena s rakovinou děložního čípku. HPV lze rozdělit do skupin "vysokého rizika (HR)" a "nízkého rizika (LR)" na základě jejich souvislosti s lézemi děložního hrdla. Proto je velmi důležité vědět, jakým typem HPV jsou pacientky infikovány, aby se zabránilo vzniku rakoviny a přenosu onemocnění. V současné době je většina komerčně dostupných produktů pro diagnostiku HPV založena na metodě hybridizace sond pro detekci a/nebo genotypizaci HPV. Hlavním nedostatkem metod založených na hybridizaci sond je však vysoká míra falešné positivity způsobená zkříženou reaktivitou sond a různých druhů virové DNA nebo amplikonů PCR použitých k hybridizaci. Zde představujeme inovativní systém pro detekci/genotypizaci HPV, který amplifikuje pouze specifické cíle bez zkřížené reaktivity a jehož detekce je automatizovaná pomocí metody PCR v reálném čase. Produkt specificky detekuje pouze skutečné HPV a přesně je genotypizuje. Obsahuje také endogenní vnitřní kontrolu (IC) pro kontrolu případné inhibice, ke které by mohlo dojít během reakce PCR.

Rakovina děložního čípku, která přechází z přednádorového stadia do invazivního, má 7-20 let přednádorového stadia, proto je při podezření na HPV infekci možná včasná diagnostika. Vysoce riziková skupina HPV může vést ke vzniku karcinomu děložního hrdla; zejména HPV16 a 18 jsou spojovány se 70 % případů karcinomu děložního hrdla. Na druhé straně nízkoriziková skupina HPV včetně HPV6 a 11 může způsobit genitální bradavice. Allplex™ HPV28 Detection dokáže identifikovat 19 vysoce rizikových typů HPV včetně HPV16 a 18 a zároveň odhalit 9 nízkorizikových typů HPV, jako jsou HPV6 a 11.

REAGENCIE

Reagencie obsažené v jedné sadě vystačí na 100 reakcí.

Informace k objednávce (**REF** HP10372X).

Allplex™ HPV28 Detection			
Symboly	Obsah	Objem	Popis
PRIMER	HPV28 A MOM	500 µl	Oligo Mix: - Amplifikační a detekční činidla
PRIMER	HPV28 B MOM	500 µl	Oligo Mix: - Amplifikační a detekční činidla
ENZYME	EM4	500 µl X 2	- DNA polymeráza - Uracil-DNA glykosyláza (UDG) - Pufr obsahující dNTP
BUFFER	Vyrovňovací paměť EM4	500 µl X 2	Pufr pro PCR v reálném čase - Pufr obsahující BSA a glycerol
CONTROL +	Allplex HPV28 PC1	100 µl	Pozitivní kontrola (PC): - Směs klonů patogenů
CONTROL +	Allplex HPV28 PC2	100 µl	Pozitivní kontrola (PC): - Směs klonů patogenů
CONTROL +	Allplex HPV28 PC3	100 µl	Pozitivní kontrola (PC): - Směs klonů patogenů
WATER	Voda bez RNázy	1,000 µl X 2	Ultračistá kvalita, stupeň PCR
	Uživatelská příručka		

Příslušenství - analytický software

Seegene Viewer*

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

Reagencie obsažené v jedné sadě vystačí na 25 reakcí.

Informace k objednávce (**REF** HP10373Z).

Allplex™ Detekce HPV28			
Symboly	Obsah	Objem	Popis
PRIMER	HPV28 A MOM	125 µl	Oligo Mix: - Amplifikační a detekční činidla
PRIMER	HPV28 B MOM	125 µl	Oligo Mix: - Amplifikační a detekční činidla
ENZYME	EM4	125 µl X 2	- DNA polymeráza - Uracil-DNA glykosyláza (UDG) - Pufr obsahující dNTP
BUFFER	Vyrovňovací paměť EM4	125 µl X 2	Pufr pro PCR v reálném čase - Pufr obsahující BSA a glycerol
CONTROL +	Allplex HPV28 PC1	100 µl	Pozitivní kontrola (PC): - Směs klonů patogenů
CONTROL +	Allplex HPV28 PC2	100 µl	Pozitivní kontrola (PC): - Směs klonů patogenů
CONTROL +	Allplex HPV28 PC3	100 µl	Pozitivní kontrola (PC): - Směs klonů patogenů
WATER	Voda bez RNázy	1,000 µl X 2	Ultračistá kvalita, stupeň PCR
	Uživatelská příručka		

Doplňkový produkt - analytický software

Seegene Viewer*

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

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Všechny složky Allplex™ HPV28 Detection by měly být skladovány při teplotě ≤ 20 °C. Všechny složky jsou za doporučených skladovacích podmínek stabilní až do data expirace uvedeného na štítku. Účinnost složek soupravy není ovlivněna až 5násobným zmrazením a rozmrazením. Pokud jsou reagenty pouze k občasnému použití, měly by se zmrazovat v alikvotech.

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOČÁSTÍ DODÁVKY

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

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

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

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

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

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

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

Pro odběr vzorku z děložního hrdla použijte následující materiály:

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

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

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

Vlastní odběr vaginálního vzorku

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

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

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

B. Skladování vzorku a transport

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

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

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

Poznámka: Účinnost může být ovlivněna delším skladováním vzorků.

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

2. Extrakce nukleových kyselin

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

[Extrakční metody v různých médiích]

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

		Automatizovaný extrakční systém		
Vzorek	Transportní média	Microlab NIMBUS IVD / STARlet IVD	Seegene NIMBUS / STARlet	SEEPREP32
		Universal Cartridge Kit	Universal Cartridge Kit	STARMag 96 ProPrep
Vzorek z děložního hrdla	eNAT	O	O	O
	ThinPrep®	O	O	O
	SurePath™ *	O	O	X
	CellPreserv	O	O	O
Vlastní sběr vaginální vzorek	ThinPrep®	O	O	O

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

Volitelně: AIOS může použít se Seegene STARlet.

A. Předúprava ThinPrep® a SurePath™

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

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

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

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

Poznámka: CellPreserv a eNAT nevyžadují krok předúpravy.

B. Příprava vzorků

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

C. Automatický systém extrakce nukleových kyselin

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

C-1. Microlab NIMBUS IVD

Poznámka: Viz příručka k provozu Microlab NIMBUS IVD.

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

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

C-2. Microlab STARlet IVD

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

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

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

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

Poznámka: Viz příručka k provozu Microlab STARlet IVD.

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

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

C-3. Seegene NIMBUS

Poznámka: Viz návod k obsluze Seegene NIMBUS.

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

C-4. Seegene STARlet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Poznámka: Viz návod k obsluze **Seegene STARlet**.

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

C-5. SEEPREP32

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

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

3. Příprava pro PCR v reálném čase

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

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

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

Poznámka: Reagencie zcela rozmrazte na ledu.

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

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

A. Připravte PCR Mastermix.

5 µl	HPV28 A MOM nebo B MOM
5 µl	EM4
5 µl	Vyrovňovací paměť EM4
15 µl	Celkový objem PCR Mastermixu

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

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

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

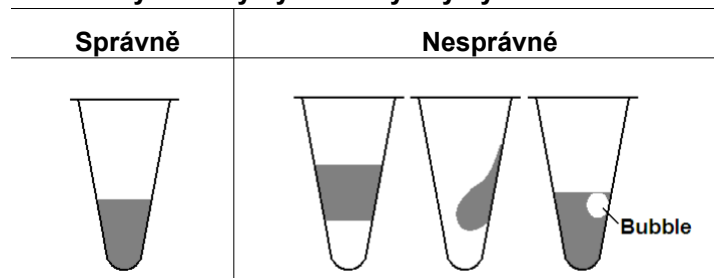
D. Přidejte 5 µl nukleových kyselin každého vzorku do zkumavky obsahující PCR Mastermix.

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

E. Uzavřete a krátce zkumavky PCR odstředte.

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

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



Poznámka: Pro každý vzorek použijte novou sterilní pipetovací špičku.

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

Poznámka: Pro **pozitivní kontrolu (PC)** použijte místo nukleové kyseliny vzorku 5 µl "Allplex HPV28 PC1", "Allplex HPV28 PC2" a "Allplex HPV28 PC3".

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

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

Pozitivní kontrola

Součástí sady jsou 3 zkumavky s pozitivní kontrolou: Allplex HPV28 PC1, PC2 a PC3.

Každý PC obsahuje klony pro 5 cílů v MOM A (14 typů vysokého rizika a IC) a 5 cílů v MOM B (5 typů vysokého rizika, 9 typů nízkého rizika a IC).

Poznámka: Pro provedení reakce pozitivní kontroly připravte 3 zkumavky PCR pro každou sadu, celkem 6 zkumavek PCR; pro A MOM: první zkumavku s PC1, druhou zkumavku s PC2 a třetí zkumavku s PC3. Pro B MOM: první zkumavku s PC1, druhou zkumavku s PC2 a třetí zkumavku s PC3.

(Viz výsledky níže.)

Pozitivní kontrola A MOM

Název	FAM			HEX			Cal Red 610			Quasar 670			Quasar 705			Automatický výklad
	66	45	58	51	59	16	33	39	52	IC	35	18	56	68	31	
PC1	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	Pozitivní kontrola (+)
PC2	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	Pozitivní kontrola (+)
PC3	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	Pozitivní kontrola (+)

Pozitivní kontrola B MOM

Název	FAM			HEX			Cal Red 610			Quasar 670			Quasar 705			Automatický výklad
	26	69	73	42	82	53	43	54	70	IC	61	6	44	40	11	
PC1	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	Pozitivní kontrola (+)
PC2	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	Pozitivní kontrola (+)
PC3	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	Pozitivní kontrola (+)

NASTAVENÍ PŘÍSTROJE PRO PCR V REÁLNÉM ČASE A ANALÝZA VÝSLEDKŮ

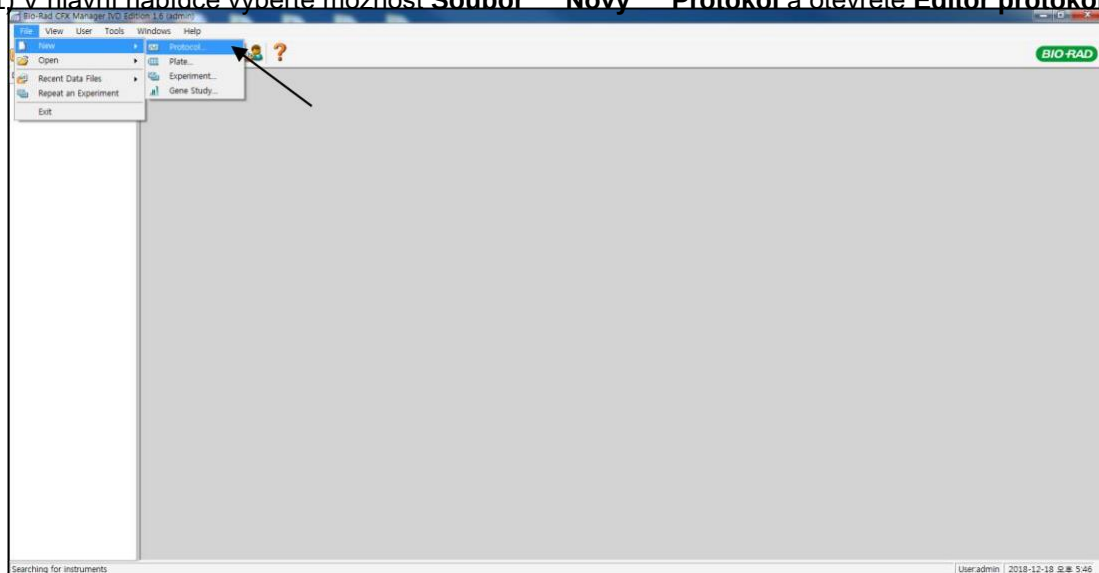
1. CFX96™ Detekční systém PCR v reálném čase (CFX Manager™ Software-IVD v1.6)

1.1. Nastavení přístroje pro PCR v reálném čase

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

A. Nastavení protokolu

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

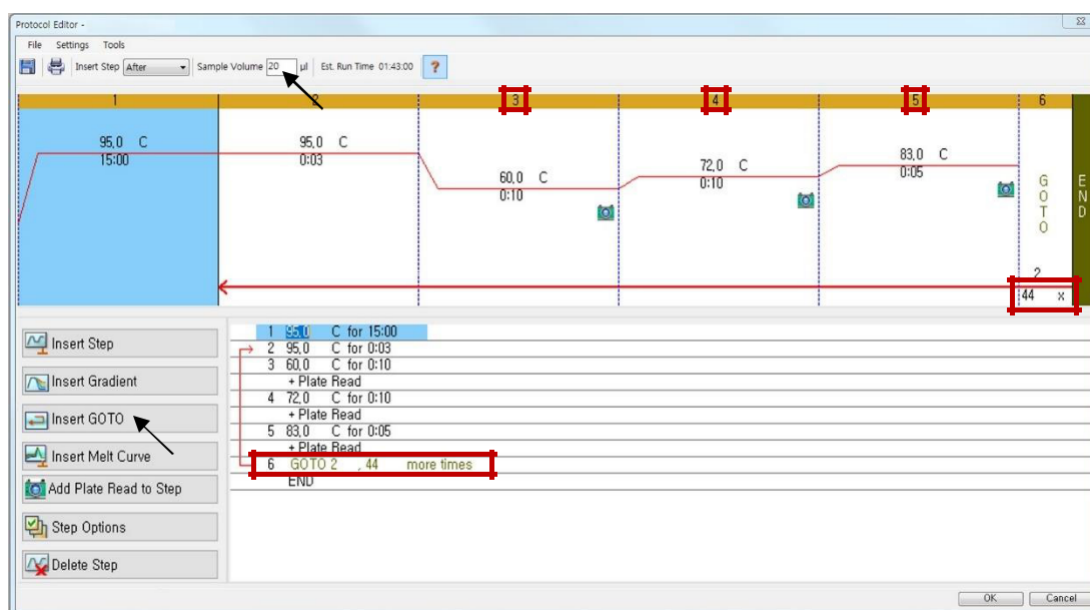


Obr. 1. Nastavení protokolu

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

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

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

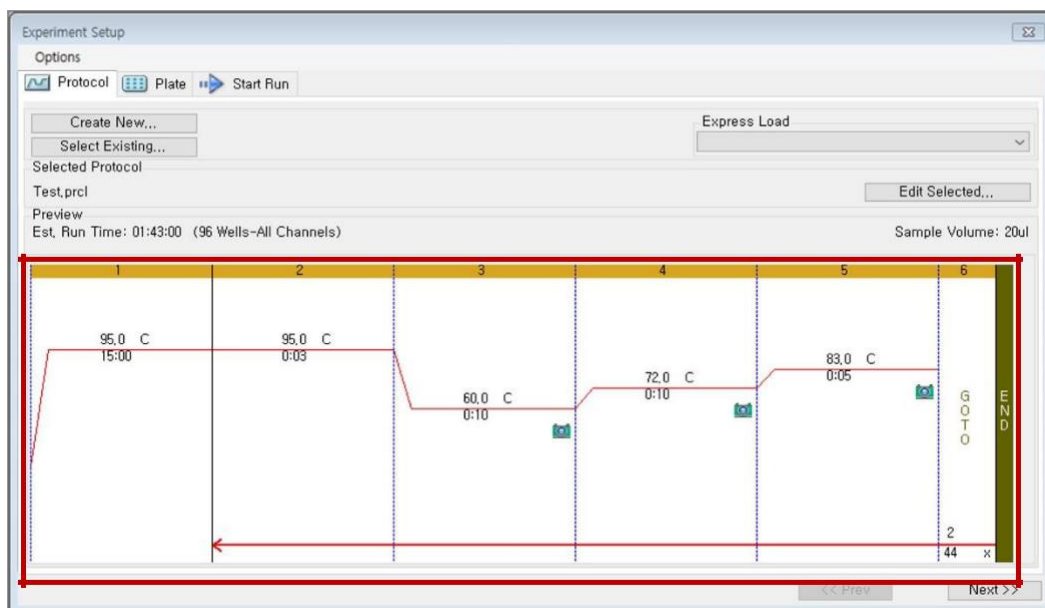


Obr. 2. Editor protokolu

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

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

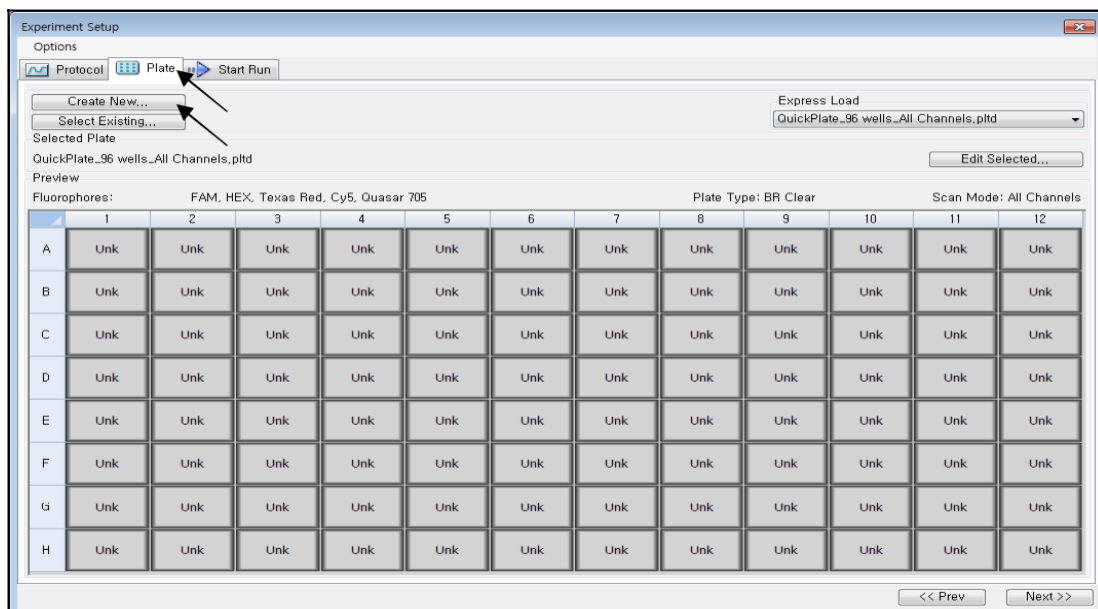
- 4) Kliknutím na tlačítko **OK** a uložením protokolu otevřete okno "**Nastavení experimentu**".



Obr. 3. Nastavení experimentu: Protokol

B. Nastavení destičky

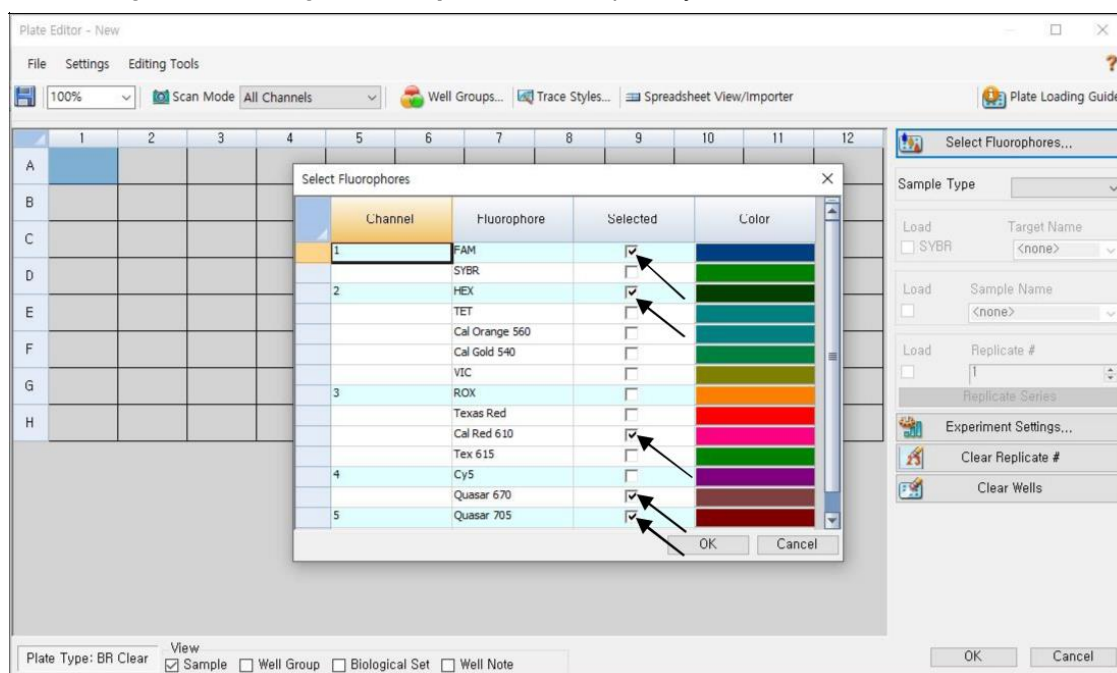
- 1) V tabulce "**Plate - Destička**" v části "**Experiment Setup**" (**Nastavení experimentu**) klikněte na tlačítko "**Create New**" (**Vytvořit nový**) a otevřete okno "**Plate Editor**" (**Editor destičky**).



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

Obr. 4. Editor destičky

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



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

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

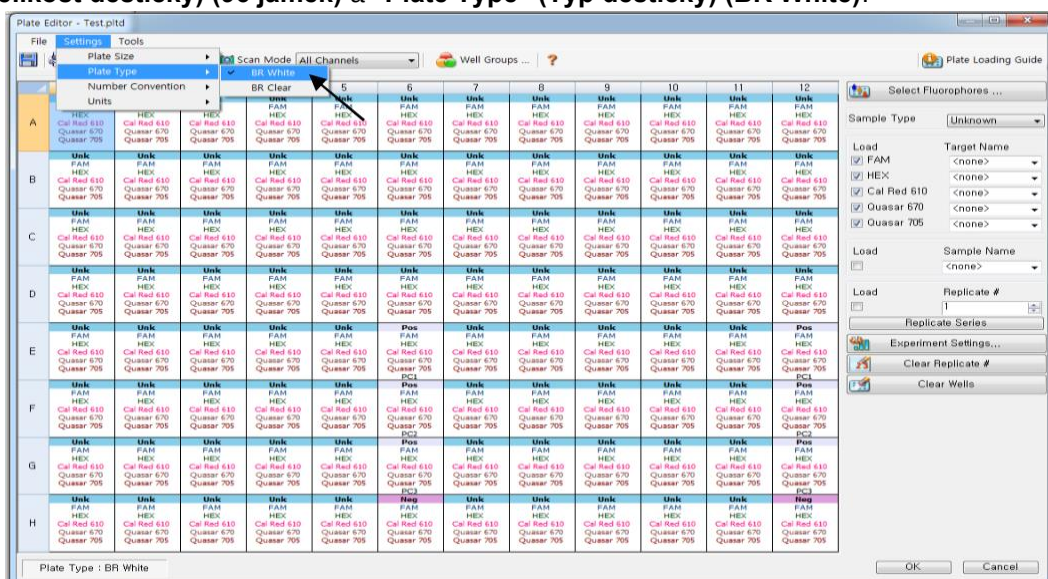
"Sample Type" vyberte typ vzorku.

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

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

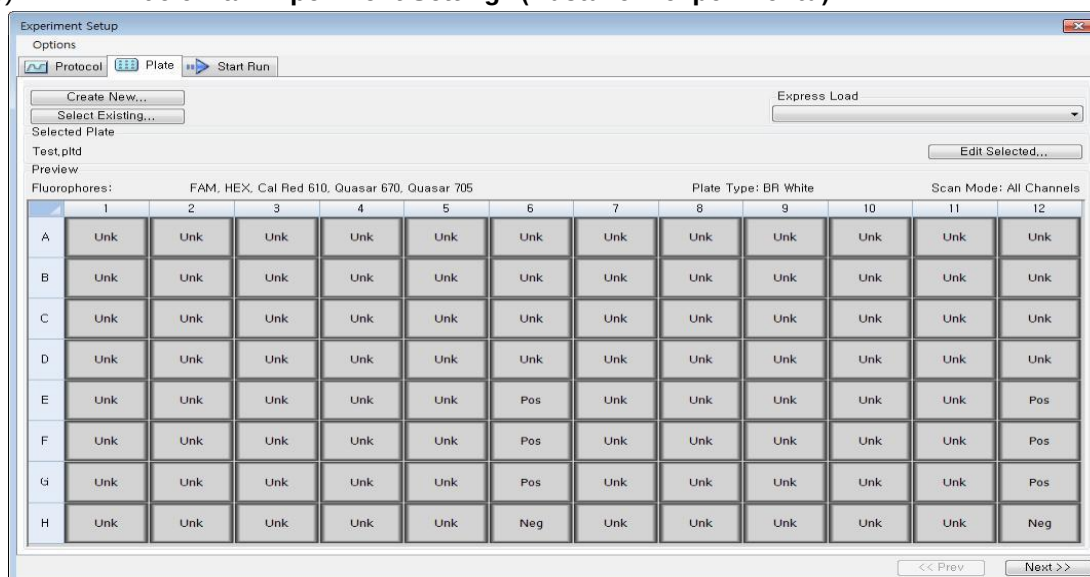
5) Zadejte **"Sample Name"** (Název vzorku) a **PC (PC1, PC2 a PC3)** a stiskněte klávesu enter.

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



Obr. 6. Nastavení destičky

- 7) Kliknutím na tlačítko "OK" uložíte novou destičku.
- 8) Vraťte se do okna "Experiment Setting" (Nastavení experimentu).

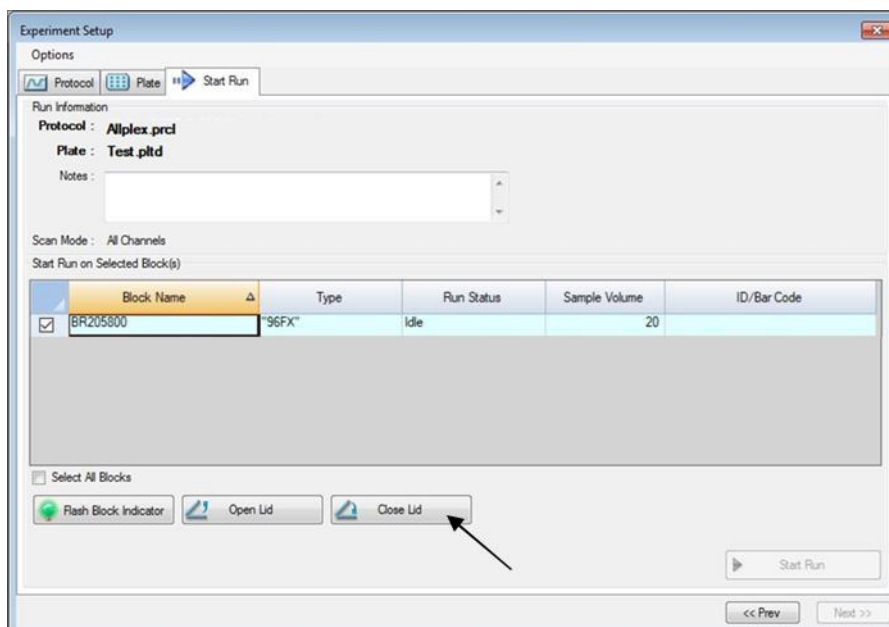


Obr. 7. Nastavení experimentu:

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

C. Spustit chod

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



Obr. 8. Zavření víka

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

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

"SAVE" a spustí se chod.

1.2. Analýza dat

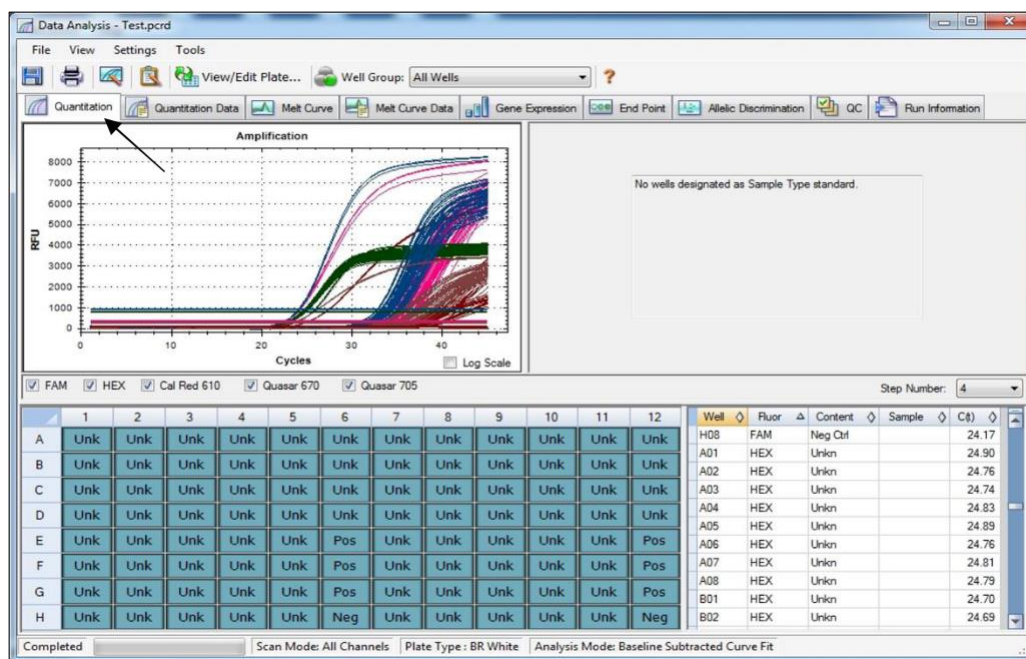
A. Vytvoření složek pro export dat

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

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

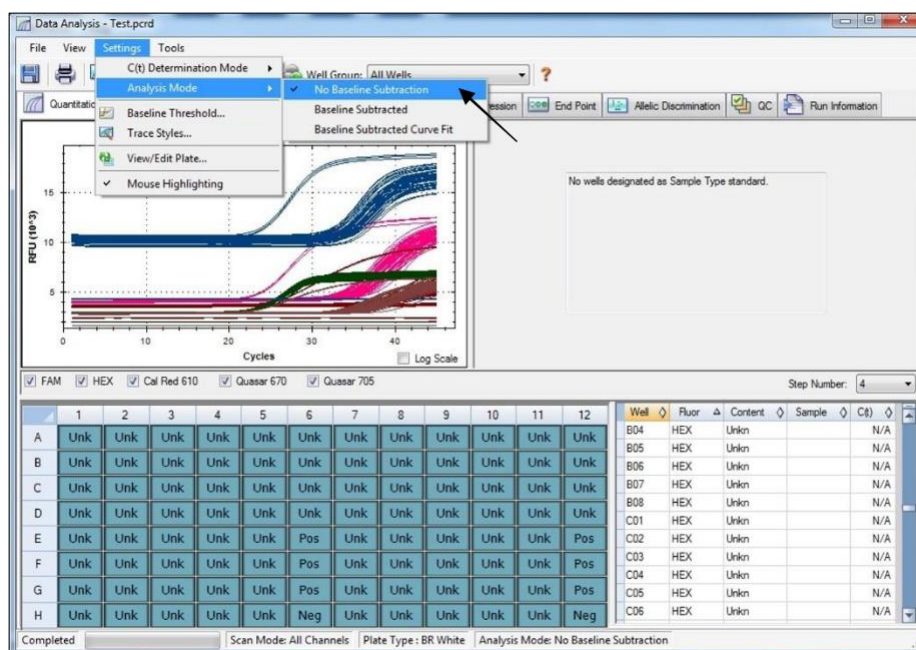
B. Přednastavení pro analýzu dat v CFX96™

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



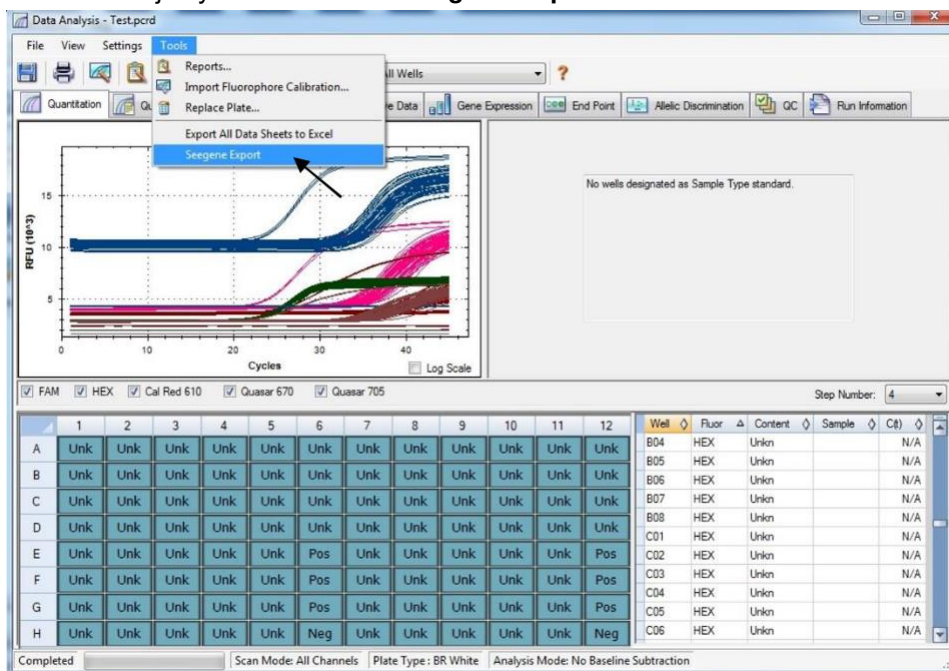
Obr. 9. Výsledky amplifikační křivky

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



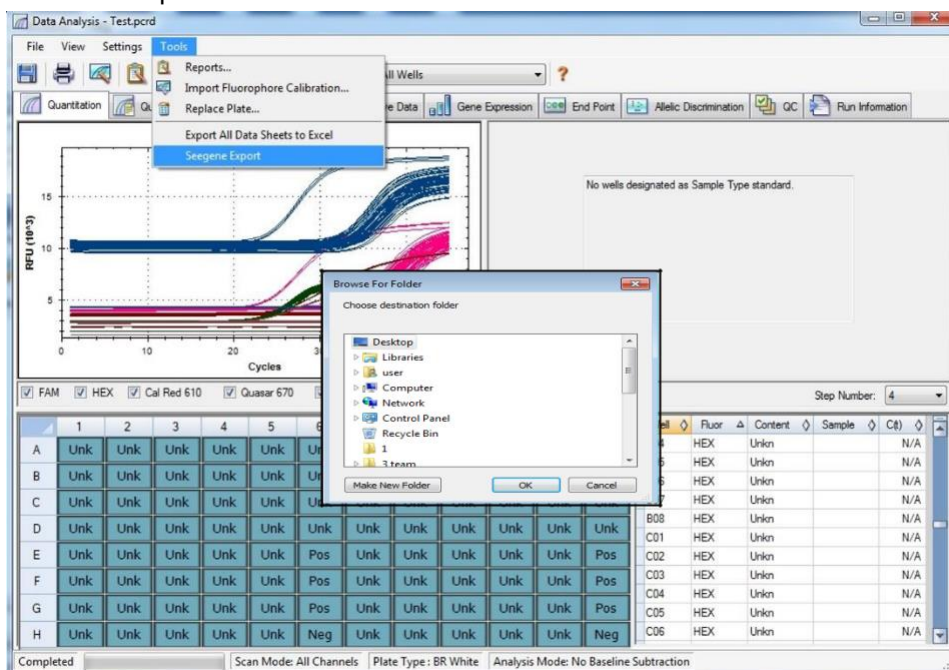
Obr. 10. Bez odečítání základní linie

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



Obr. 11. Seegene Export

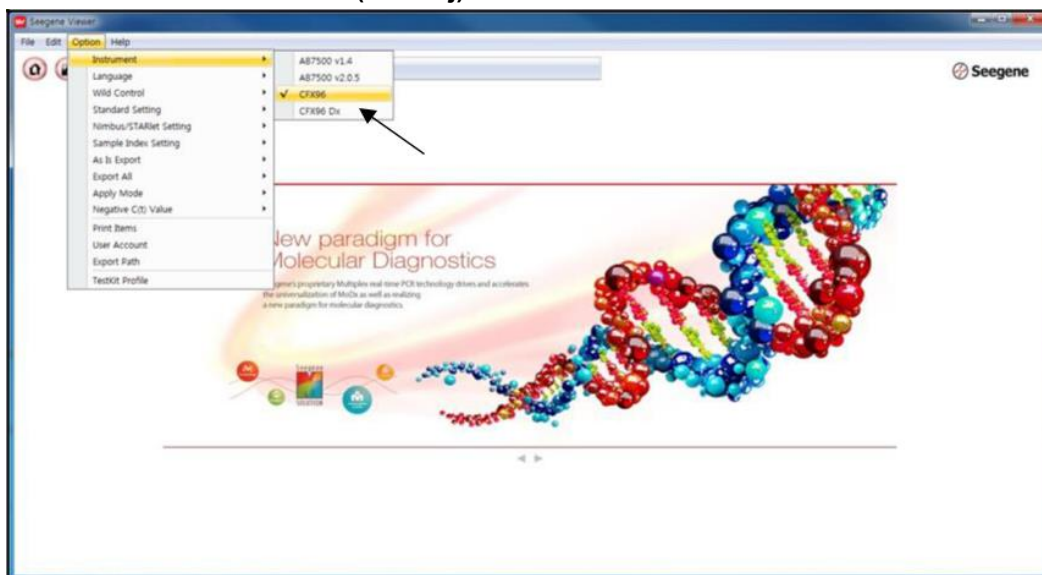
4) Vyberte umístění pro uložení dat a klikněte na tlačítko **"OK"**.



Obr. 12. Seegene Export do určené složky

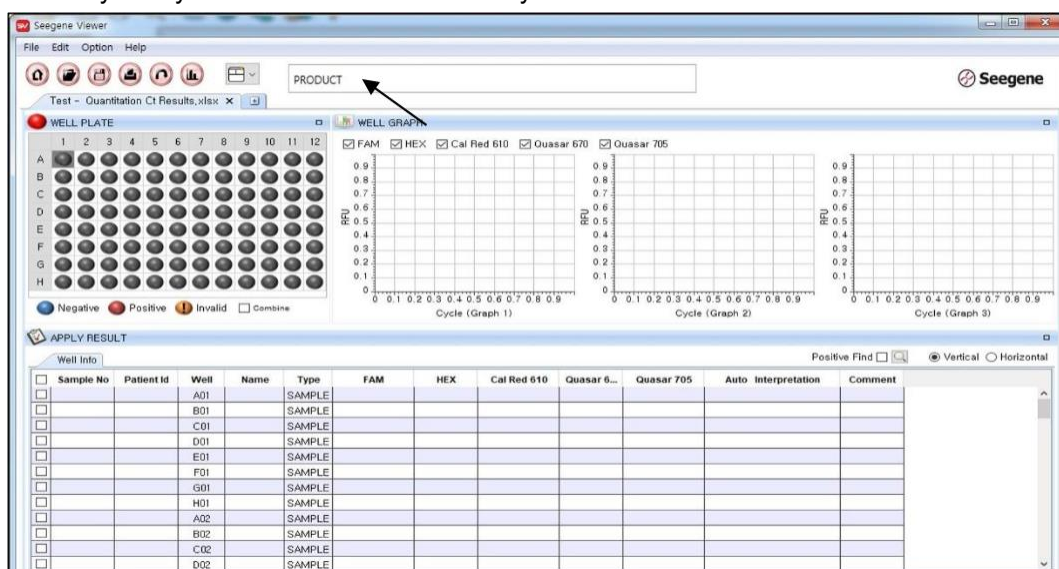
C. Nastavení pro analýzu dat v prohlížeči Seegene Viewer

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



Obr. 13. Prohlížeč Seegene

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



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

3) Zkontrolujte výsledek pro každou jamku.



Obr. 15. Výsledek testu v prohlížeči Seegene Viewer

4) Kritéria validace výsledků kontrol

a. Platný průběh testu

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

<A MOM>

Kontrola							Výsledek prohlížeče Seegene									
	FAM (Ct)			HEX (Ct)			Cal Red 610 (Ct)			Quasar 670 (Ct)			Quasar 705 (Ct)			Auto Výklad
	66	45	58	51	59	16	33	39	52	IC	35	18	56	68	31	
Pozitivní Kontrola 1	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	Pozitivní Kontrola(+)
Pozitivní Kontrola 2	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	Pozitivní Kontrola(+)
Pozitivní Kontrola 3	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	Pozitivní Kontrola(+)
Negativní Kontrola	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Negativní Kontrola(-)

<B MOM>

Kontrola					Výsledek prohlížeče Seegene											
	FAM (Ct)			HEX (Ct)			Cal Red 610 (Ct)			Quasar 670 (Ct)			Quasar 705 (Ct)			Auto Výklad
	26	69	73	42	82	53	43	54	70	IC	61	6	44	40	11	
Pozitivní Kontrola 1	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	Pozitivní Kontrola(+)
Pozitivní Kontrola 2	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	Pozitivní Kontrola(+)
Pozitivní Kontrola 3	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	Pozitivní Kontrola(+)
Negativní Kontrola	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Negativní Kontrola(-)

b. Neplatný průběh testu

V případě selhání validace by výsledky neměly být interpretovány ani hlášeny. Reakce PCR se musí opakovat.

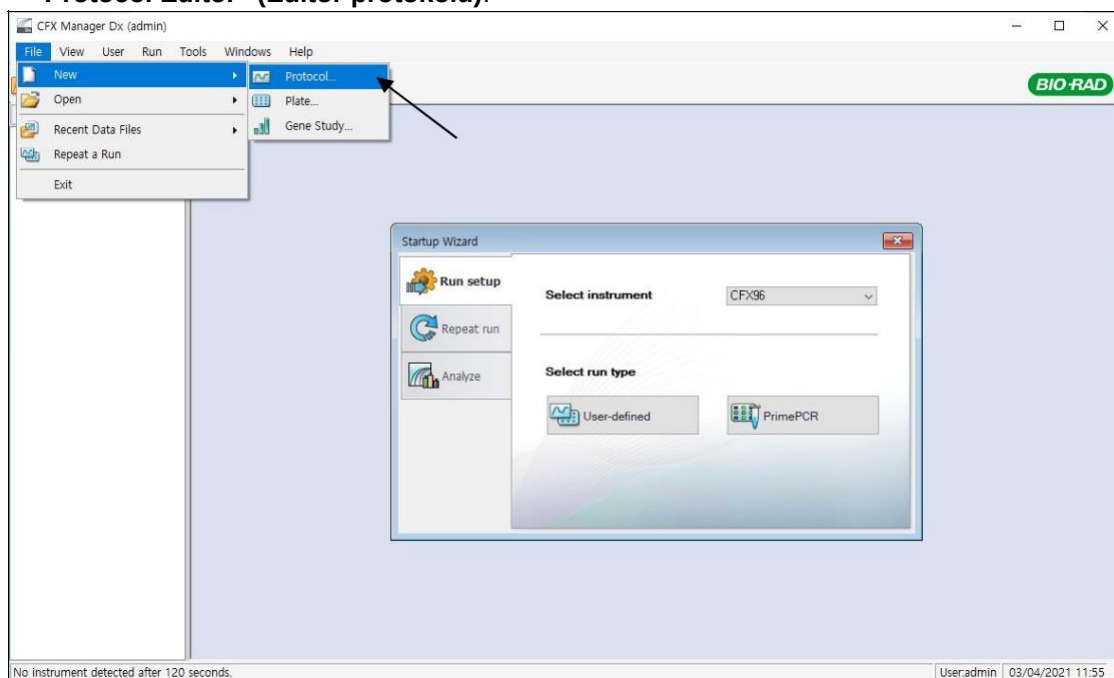
2. Systém CFX96™ Dx (software CFX Manager™ Dx v3.1)

2.1 Nastavení přístroje pro PCR v reálném čase

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

A. Nastavení protokolu

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

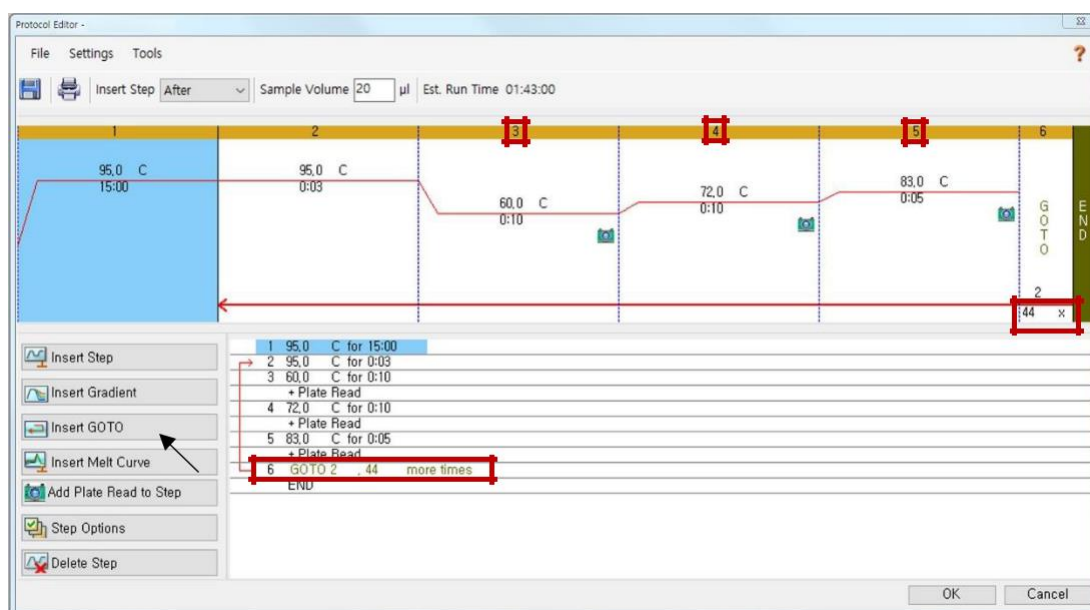


Obr. 1. Nastavení protokolu

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

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

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

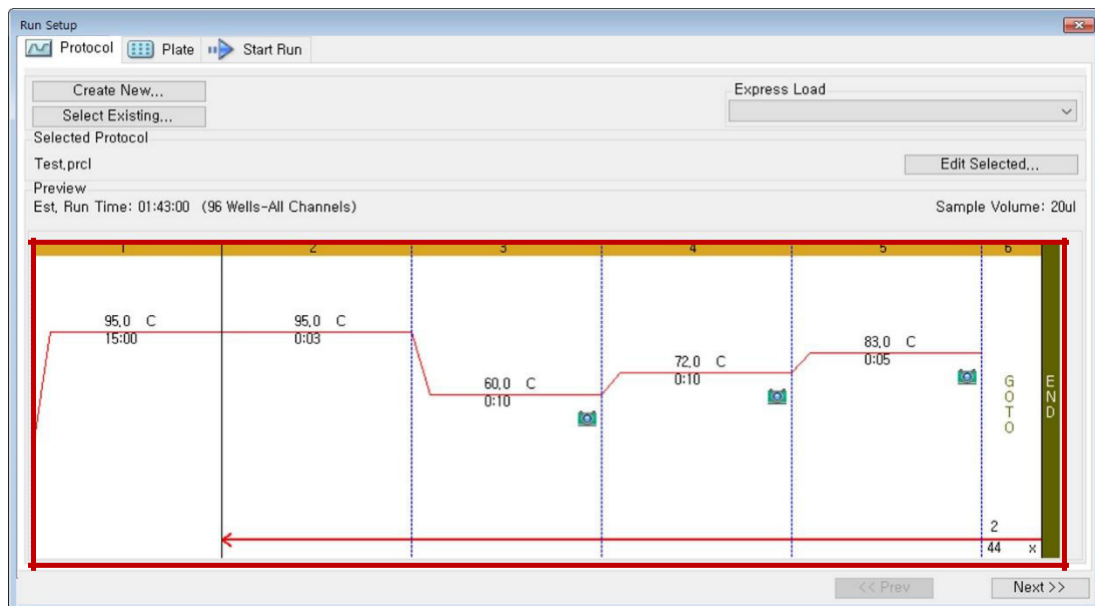


Obr. 2. Editor protokolu

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

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

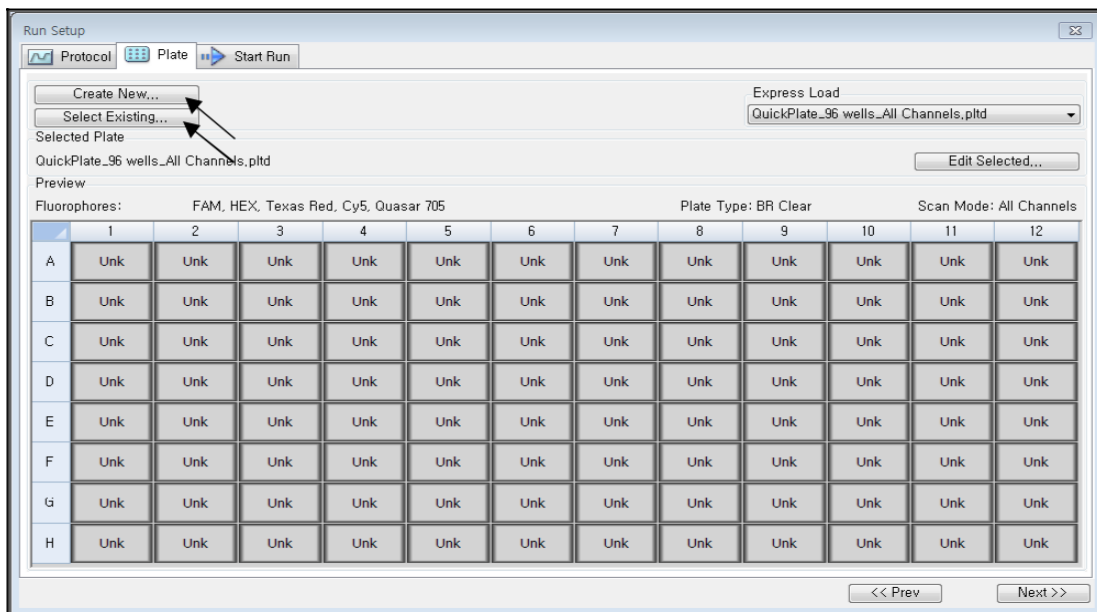
4) Kliknutím na tlačítko OK a uložením protokolu otevřete okno „Run Setup“ Spustit nastavení.



Obr. 3. Spustit nastavení: Protokol

B. Nastavení destičky

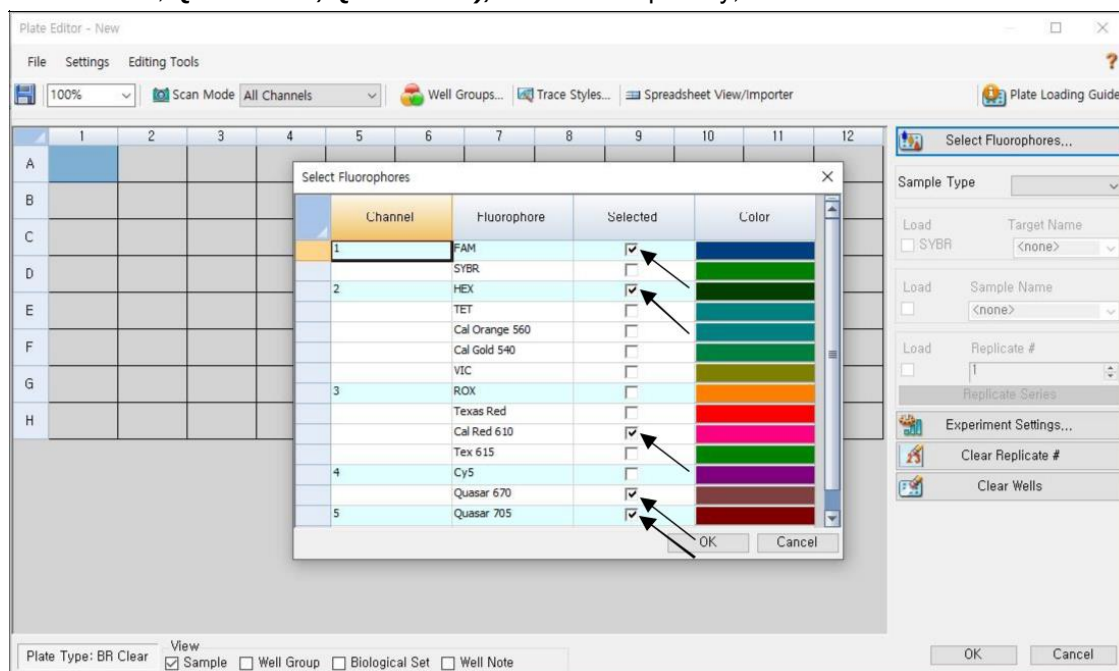
1) V tabulce "Plate" (destička) v nabídce "Run Setup" (Spustit nastavení) klikněte na tlačítko "Create New" (Vytvořit nový) a otevřete okno "Plate Editor" (Editor destičky).



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

Obr. 4. Editor destičky

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



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

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

"**Sample Type**" vyberte typ vzorku.

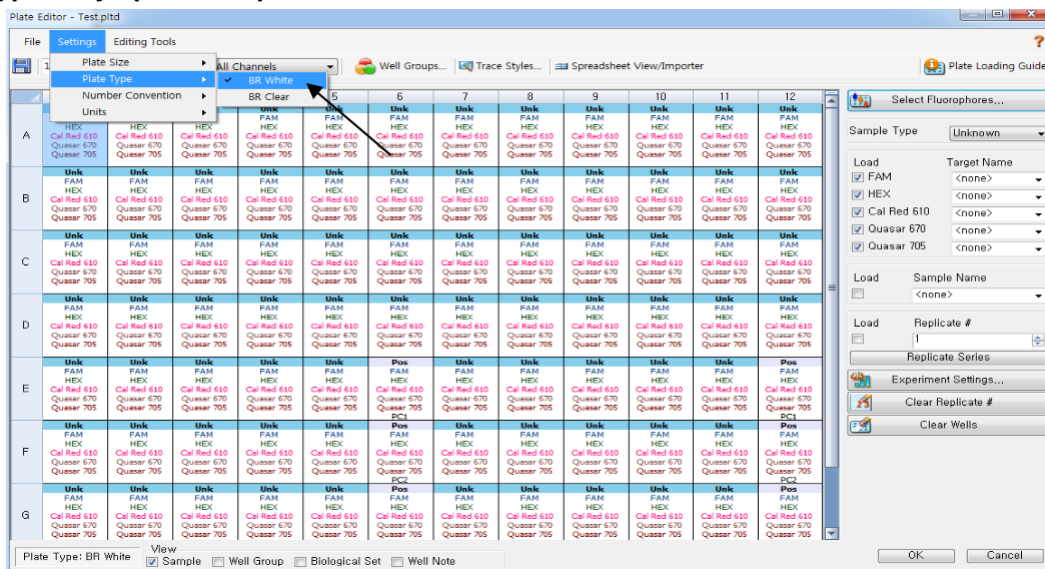
- **Neznámý**: Klinické vzorky
- **Negativní kontrola**
- **Pozitivní kontrola**

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

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

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

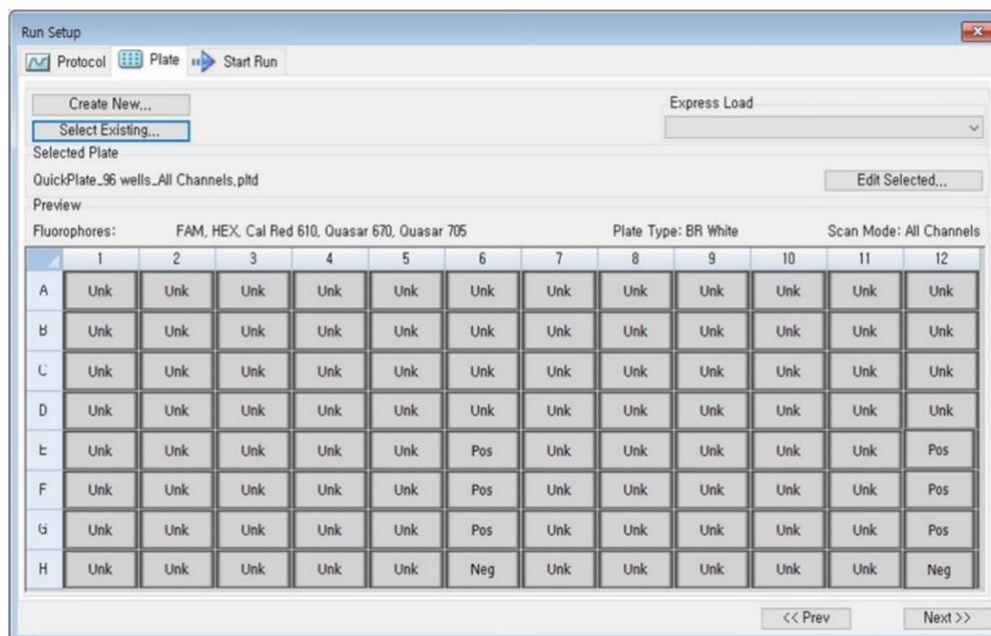
"Typ desky" (BR White).



Obr. 6. Nastavení destičky

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

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

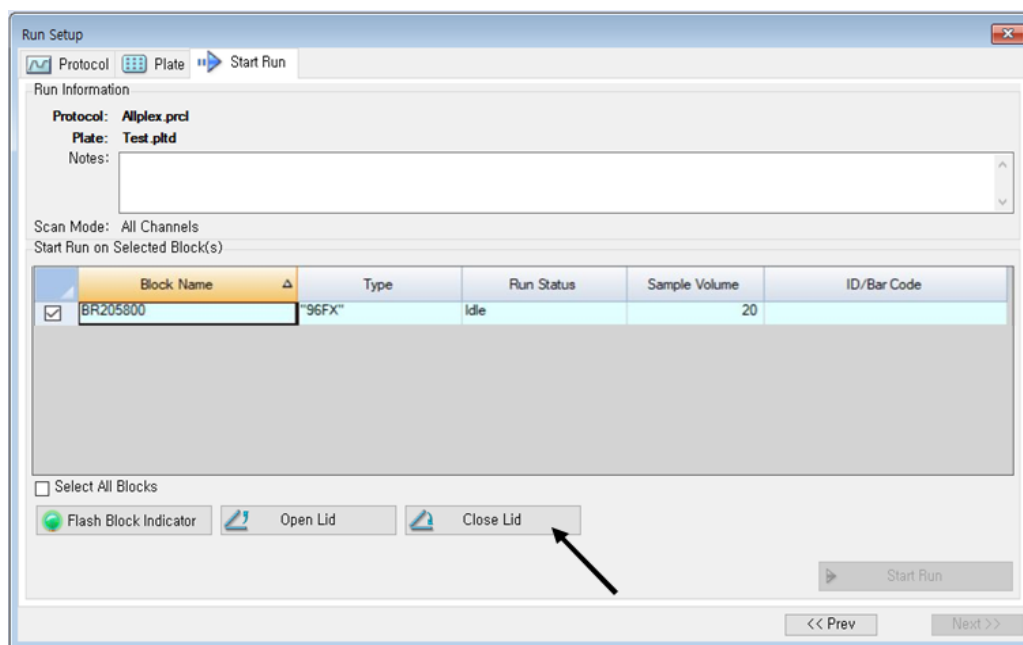


Obr. 7. Nastavení běhu:.

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

C. Spustit chod

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



Obr. 8. Zavření víka

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

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

"SAVE" (ULOŽIT) a zařízení se spustí.

2.2. Analýza dat

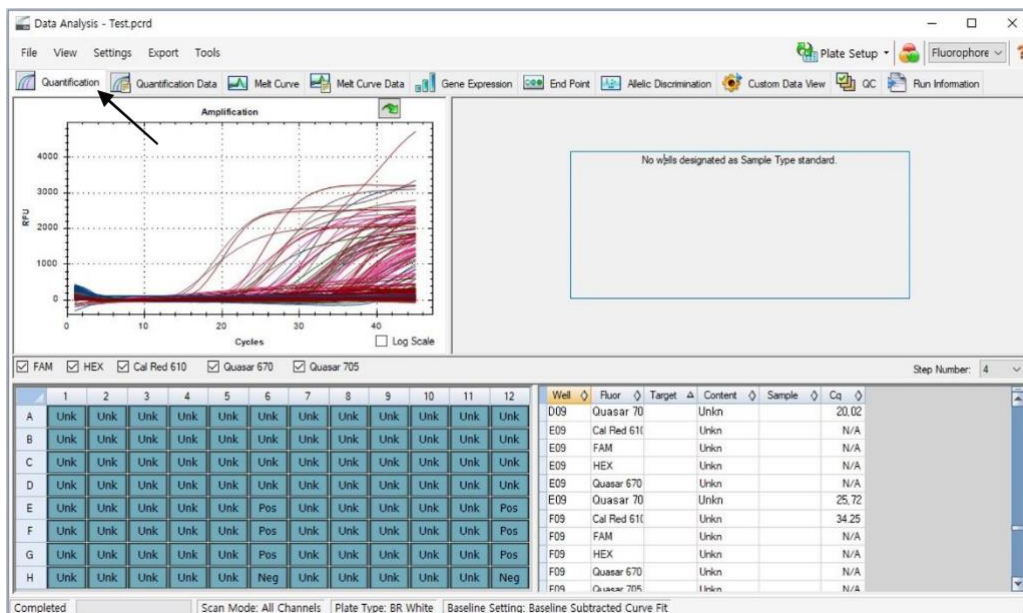
A. Vytvoření složek pro export dat

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

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

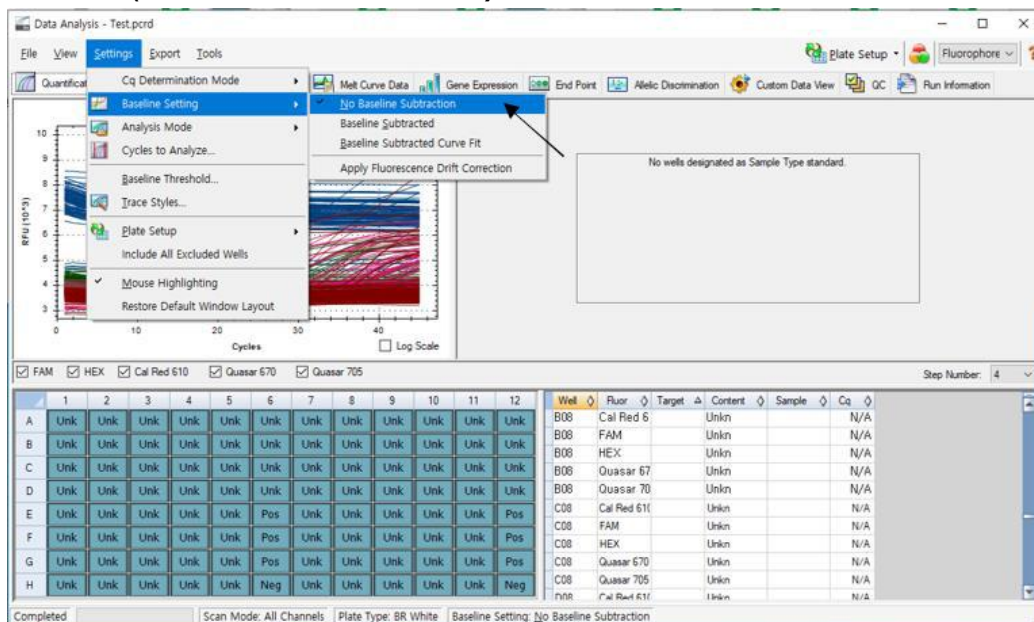
B. Přednastavení pro analýzu dat v CFX96™

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



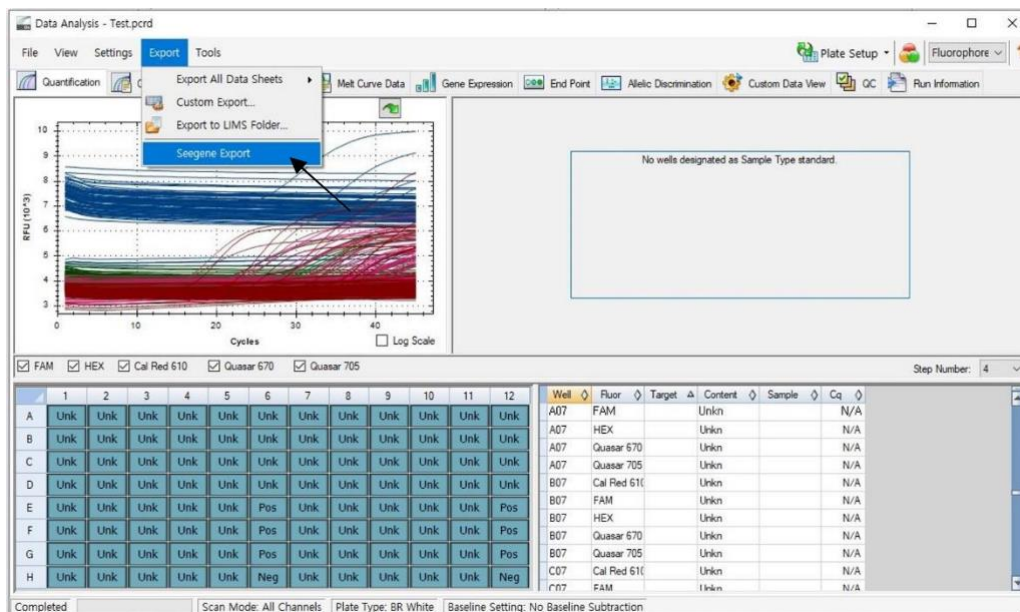
Obr. 9. Výsledky amplifikační křivky

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



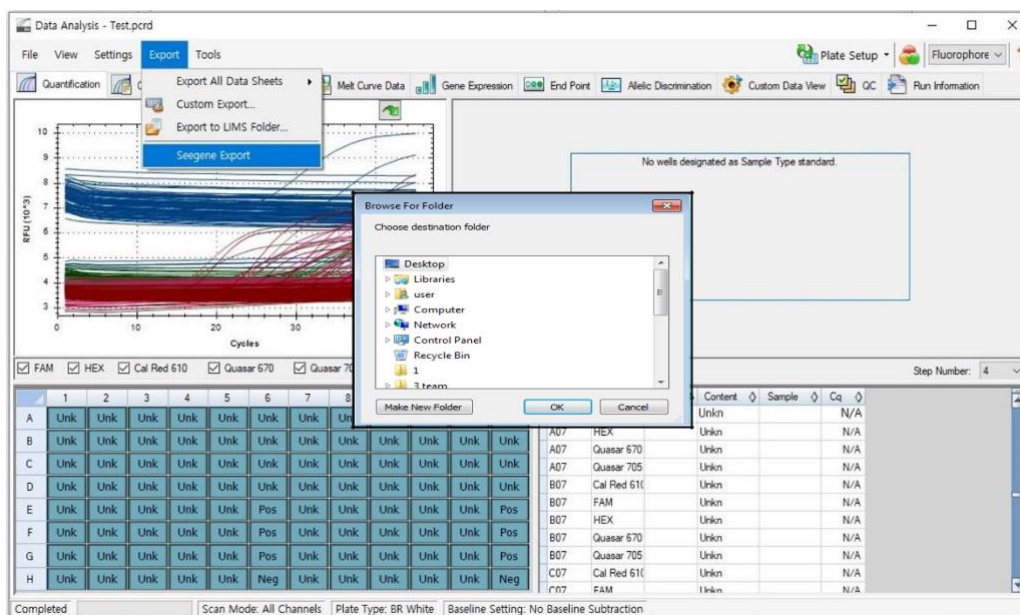
Obr. 10. Bez odečítání základní linie

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



Obr. 11. Seegene Export

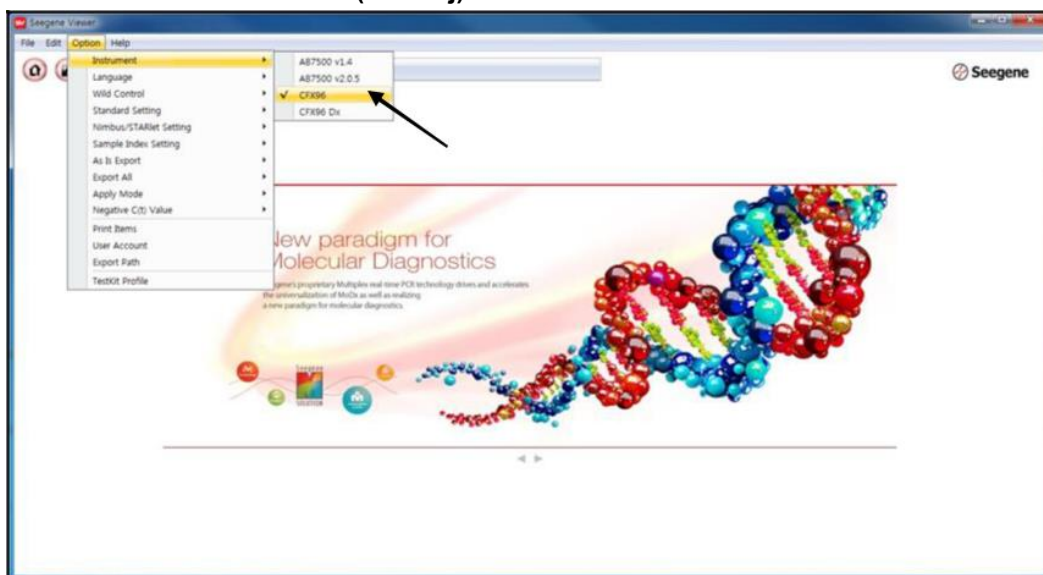
4) Vyberte umístění pro uložení dat a klikněte na tlačítko **"OK"**.



Obr. 12. Seegene Export do určené složky

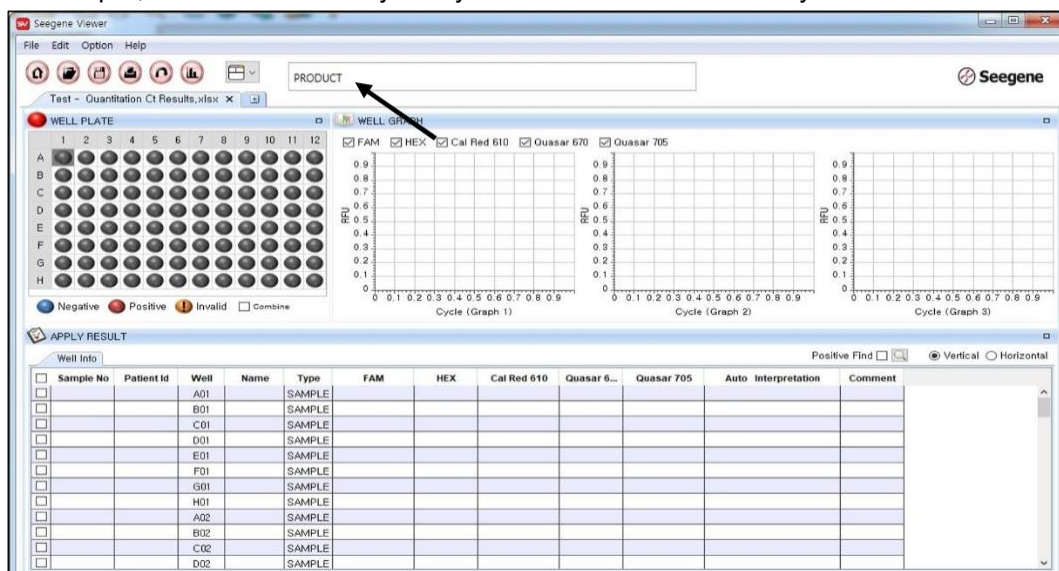
C. Nastavení pro analýzu dat v prohlížeči Seegene Viewer

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



Obr. 13. Prohlížeč Seegene

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



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

3) Zkontrolujte výsledek pro každou jamku.



Obr. 15. Výsledek testu v prohlížeči Seegene Viewer

4) Kritéria validace výsledků kontrol

a. Platný průběh testu

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

<A MOM>

Kontrola							Výsledek prohlížeče Seegene									
	FAM (Ct)			HEX (Ct)			Cal Red 610 (Ct)			Quasar 670 (Ct)			Quasar 705 (Ct)			Auto Výklad
	66	45	58	51	59	16	33	39	52	IC	35	18	56	68	31	
Pozitivní Kontrola 1	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	Pozitivní Kontrola(+)
Pozitivní Kontrola 2	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	Pozitivní Kontrola(+)
Pozitivní Kontrola 3	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	Pozitivní Kontrola(+)
Negativní Kontrola	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Negativní Kontrola(-)

<B MOM>

Kontrola					Výsledek prohlížeče Seegene											
		FAM (Ct)			HEX (Ct)		Cal Red 610 (Ct)			Quasar 670 (Ct)			Quasar 705 (Ct)			Auto
	26	69	73	42	82	53	43	54	70	IC	61	6	44	40	11	Výklad
Pozitivní Kontrola 1	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	Pozitivní Kontrola(+)
Pozitivní Kontrola 2	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤ Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	Pozitivní Kontrola(+)
Pozitivní Kontrola 3	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	-	-	15≤Ct ≤31	Pozitivní Kontrola(+)
Negativní Kontrola	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Negativní Kontrola(-)

b. Neplatný průběh testu

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

VÝSLEDKY
1. Informace o analytu
<A MOM>

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

<B MOM>

Fluorofory	Analyty		
	Graf 1	Graf 2	Graf 3
FAM	HPV26	HPV69	HPV73
HEX	HPV42	HPV82	HPV53
Cal Red 610	HPV43	HPV54	HPV70
Quasar 670	IC	HPV61	HPV6
Quasar 705	HPV44	HPV40	HPV11

2. Interpretace výsledků

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

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

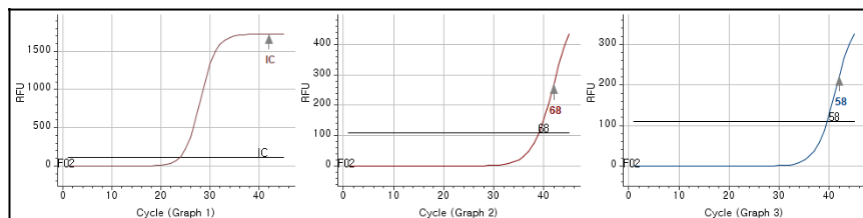
* Vnitřní kontrola nebo jiné signály nejsou pozorovány: viz ODSTRANĚNÍ CHYB.

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

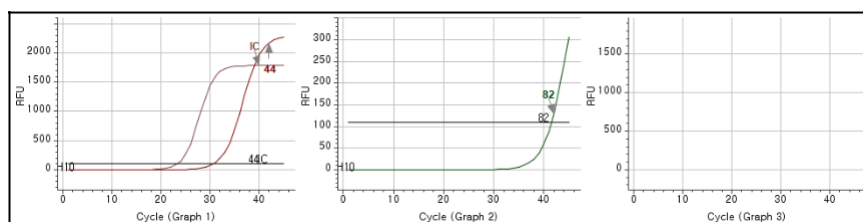
3. Aplikace na klinické vzorky

Klinický vzorek 1

<A MOM>

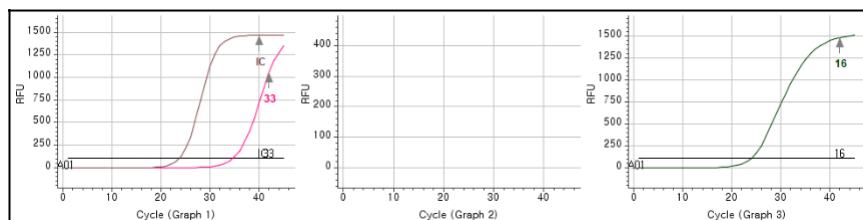


<B MOM>

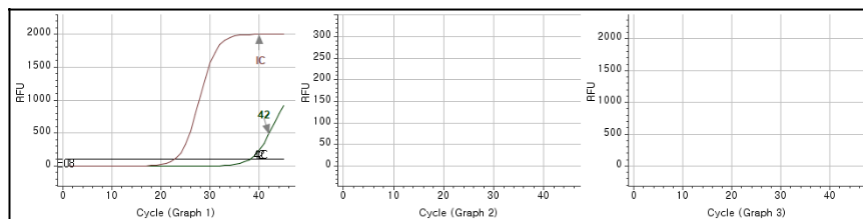


Klinický vzorek 2

<A MOM>



<B MOM>



Výsledek prohlížeče Seegene (Ct)

Seegene Viewer Result (Ct)																	
Sample		FAM			HEX			Cal Red 610			Quasar 670		Quasar 705			Quasar 670	Auto Interpretation
1	A MOM	66	45	58	51	59	16	33	39	52	35	18	56	68	31	IC	58,68,82,44
		N/A	N/A	39.58	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	39.05	N/A	23.7	
	B MOM	26	69	73	42	82	53	43	54	70	61	6	44	40	11	IC	
		N/A	N/A	N/A	N/A	41.58	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	30.92	N/A	N/A	23.49	
2	A MOM	66	45	58	51	59	16	33	39	52	35	18	56	68	31	IC	16,33,42
		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	24.04	34.78	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	23.79	
	B MOM	26	69	73	42	82	53	43	54	70	61	6	44	40	11	IC	
		N/A	N/A	N/A	38.27	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	22.84	

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Allplex™ HPV28 Detection		
POZOROVÁNÍ	PRAVDĚPODOBNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
Žádný signál	Fluorofory pro data analýzy nejsou v souladu s protokolem	Vyberte správné fluorofory pro analýzu dat.
	Nesprávné nastavení real-time termální cykléru	Prosím zkontrolujte podmínky tepelného cyklování a zopakujte test se správným nastavením.
	Nesprávné skladování nebo expirace testovací sady	Zkontrolujte podmínky skladování (viz strana 10) a datum spotřeby (viz etiketa). testovací soupravu a v případě potřeby použijte novou soupravu.
Žádná vnitřní kontrola signál	Vysoké zatížení patogenními látkami nukleové kyseliny	Pokud je pozorován signál cílového patogenu, ale ne IC, pak mohlo dojít k inhibici amplifikace IC vysokým titrem cílového patogenu. Pokud chcete pozorovat IC signál, zředte vzorek (1/3~1/10) ve fyziologickém roztoku a test opakujte od kroku extrakce.
	Přítomnost inhibitoru PCR	Zředte, prosím, extrahovanou nukleovou kyselinu (1/2~1/5) ve vodě bez RNázy a zopakujte test od kroku PCR. Pokud se zobrazí stejný výsledek, je vzorek (1/3~1/10) ve fyziologickém roztoku a test opakujte od kroku extrakce.
	Nesprávně odebraný vzorek	Pokud nebyl pozorován signál cíle ani IC to znamená, že vzorek byl odebrán nevhodným způsobem. Odeberte vzorek znovu.
Domnělá falešná pozitivita nebo sledovaný cílový signál (sledované cílové signály) v negativní kontrole	Kontaminace	Dekontaminujte všechny povrchy a nástroje s chlornanem sodným a ethanolem. V průběhu procedury používejte pouze špičky s filtrem a měňte špičky mezi zkumavkami. Opakujte celý postup od extrakce nukleových kyselin s novou sadou reagentů.

Allplex™ HPV28 Detection		
POZOROVÁNÍ	PRAVDĚPODOBNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
Předpokládáný falešně negativní nebo žádný signál pozorován v Pozitivní kontrola	Křížová kontaminace mezi PC 1, 2 a 3	Restartovat z kroku extrakce nebo restartovat Od kroku real-time PCR.
	Chyba v odběru vzorku	Zkontrolujte prosím metodu odběru vzorků a znovu odeberte vzorek.
	Nesprávné skladování vzorku	Odeberte vzorek znovu a opakujte celý postup. Ujistěte se, že vzorek je skladovaný podle doporučení.
	Chyba v extrakci nukleové kyseliny	Zkontrolujte proces extrakce a koncentraci nukleových kyselin, a extrahujte nukleovou kyselinu znovu.
	Chyba při přidávání nukleových kyselina na opravu PCR zkumavek	Zkontrolujte čísla vzorků ve zkumavkách obsahujících nukleové kyseliny a ujistěte se, že jste přidali nukleovou kyselinu. do správných zkumavek pro PCR a pečlivě zopakujte. test, pokud je to nutné.
	Přítomnost inhibitoru	Zředte vzorek (1/3~1/10) ve fyziologickém pufru a zopakujte test od kroku extrakce.
	Fluorofory pro data analýzy nejsou v souladu s protokolem	Vyberte správné fluorofory pro analýzu dat.
	Nesprávné programování	Opakujte PCR s opraveným nastavením.
	Nesprávná směs PCR	Zkontrolujte, zda jsou všechny součásti přidány do reakční směsi. Citlivost je ohrožena předem připraveným premixem. Všechna činidla se musí před použitím homogenizovat a odstředit.
	Ponechání činidel při pokojové teplotě po dlouhou dobu nebo nesprávné skladování	Zkontrolujte způsob skladování a datum expirace (viz štítek soupravy) reagentů. a v případě potřeby použijte novou sadu.
Výkyvy v jakýchkoli cyklech amplifikační křivky	Bublina ve zkumavce PCR	Před spuštěním PCR zkumavku odstředte.

ÚČINNOST

1. Analytická specifita

Vysoká specifita detekce Allplex™ HPV28 je zajištěna oligo nukleidy navrženými speciálně pro sledované cíle. Allplex™ HPV28 Detekce byla testována na zkříženou reaktivitu vůči 105 různým patogenům a amplifikace a detekce PCR byla identifikována pouze pro určené cíle.

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

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

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

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

[†] Testy specificity byly opakovány třikrát.

※ ATCC: American Type Culture Collection

KBPV: Korejská banka pro patogenní viry

ZMC: ZeptoMetrix Corporation

NCTC: Národní sbírka typových kultur

NIBSC: Národní institut pro biologické standardy a kontrolu

2. Analytická citlivost

Za účelem stanovení μ limitu detekce (LoD) detekce Allplex™ HPV28 byla pDNA pro cíle 6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 56, 58, 59, 61, 66, 68, 69, 70, 73, 82 a 2 typy buněčných linií pro cíle 16 a 18 sériově naředěna do směsných HPV negativních vzorků děložního hrdla odebraných v roztoku ThinPrep. Nukleové kyseliny byly extrahovány pomocí Microlab NIMBUS IVD (STARMag 96 X 4 Universal Cartridge Kit). Limit detekce pro každý cíl byl odhadnut probitovou analýzou pomocí softwaru (MedCalc V20.015).

2-1. Limit detekce: Buněčné linie HPV

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

2-2. Limit detekce: HPV pDNA

Cíl	Limit detekce (kopie/ml)
HPV26	2101
HPV35	3556
HPV39	2515
HPV40	3171
HPV42	1801
HPV43	2586
HPV44	1477
HPV51	3142
HPV53	2385
HPV54	2917
HPV56	3623
HPV59	3660
HPV61	1184
HPV66	3941
HPV68	3586
HPV69	1871
HPV70	2563
HPV73	2434
HPV82	2832

Cíl	Limit detekce (IU/ml)
HPV6	5193
HPV11	4931
HPV16	4134
HPV18	1217
HPV31	3680
HPV33	1616
HPV45	5643
HPV52	2967
HPV58	2263

3. Reprodukovatelnost

Test reprodukovatelnosti byl připraven včetně středně pozitivních (3x LD) a málo pozitivních (1x LD) vzorků. V každém testovacím místě byla souprava testována po dobu 5 dnů, 2 pokusy denně dvěma různými experimentátory a trojnásobkem každého cíle. Pro studii reprodukovatelnosti byla u každého cíle sledována míra pozitivity: Pro středně pozitivní vzorky bylo zjištěno 100,0 %, pro nízce pozitivní vzorky ≥ 95 %. Reprodukovatelnost detekce Allplex™ HPV28 byla hodnocena mezi jednotlivými běhy, pracovišti a šaržemi produktu. Míra pozitivity pro všechny koncentrace splňovala kritéria a hodnoty CV byly nižší než 10 (<10).

Výsledky splňovaly výše uvedená kritéria, což potvrzuje reprodukovatelnost detekce HPV28 pomocí Allplex™.

4. Interferující látky

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

Č.	Rušivé látky	Zdroj:	Testovaná koncentrace
1	Krev	Člověk	5 % v/v
2	Leukocyty, sonikované	Lee Biosolutions (kat. č. 342-10-1)	1X10 ⁶ buněk/ml
3	Mucin (Mucin z prasečího žaludku)	Sigma-Aldrich (kat. č. M1778-10G)	10% v/v
4	Spermicid (Nonoxynol-9)	Abcam (kat. č. ab143673)	10% w/v
5	Yeast Gard Advanced®	Jezero Spotřebitel Products, Inc.	10% w/v
6	Lubrikant	Vagisil®	10% w/v
7	Antikoncepční pilulka (Mercilon®)	Alvogen®	10% w/v

5. Klinická účinnost

[Klinická účinnost detekce HPV28 pomocí Allplex™ v cervikálních vzorcích]

Klinická účinnost Allplex™ HPV28 Detection byla ověřena u vzorků děložního čípku. Celkem bylo testováno 981 vzorků děložního čípku a každý výsledek Allplex™ HPV28 Detection byl porovnán s odpovídajícím výsledkem komparátoru s označením CE. Každý cíl zahrnující 19 vysoce rizikových HPV a 9 nízkorizikových HPV vykazoval pozitivní procentuální shodu, negativní procentuální shodu a celkovou procentuální shodu přesahující 95 %, což naznačuje klinickou validitu. Podrobnosti naleznete v následující tabulce.

Typ HPV	PPA (%)	NPA (%)	OPA (%)
HPV16	100.00	99.89	99.90
HPV18	96.00	99.89	99.69
HPV31	100.00	99.56	99.59
HPV33	100.00	100.00	100.00
HPV35	98.25	99.89	99.80
HPV39	97.64	99.77	99.49
HPV45	100.00	99.89	99.90
HPV51	97.78	99.78	99.59
HPV52	100.00	98.66	98.78
HPV56	95.30	98.80	98.27
HPV58	99.33	99.76	99.69
HPV59	98.55	99.78	99.69
HPV66	98.72	99.45	99.39
HPV68	98.96	99.77	99.69
HPV26	100.00	100.00	100.00
HPV53	98.39	98.80	98.78
HPV69	100.00	100.00	100.00
HPV73	100.00	99.90	99.90
HPV82	100.00	99.90	99.90
HPV6	100.00	99.79	99.80
HPV11	100.00	100.00	100.00
HPV40	100.00	100.00	100.00
HPV42	97.22	100.00	99.90
HPV43	100.00	99.69	99.69
HPV44	97.62	99.68	99.59
HPV54	96.23	99.57	99.39
HPV61	100.00	99.37	99.39
HPV70	96.77	99.79	99.69

※ PPA: Pozitivní procentuální shoda

NPA: Záporné procento dohody

OPA: Celková procentuální shoda

[Klinická účinnost pro samoodběr vaginálních vzorků]

Byla provedena klinická studie pro samoodběr vaginálních vzorků s cílem porovnat účinnost detekce HPV u samoodběru a u vzorků odebraných lékařem pomocí Allplex™ HPV28 Detection. Samostatně odebrané vzorky a vzorky odebrané klinickým lékařem byly získány od stejného subjektu pomocí kartáčku Evalyn® Brush, respektive ThinPrep®. V této klinické studii vykazoval Allplex™ HPV28 Detection podobnou klinickou výkonnost mezi párovými vzorky odebranými samoplátci a vzorky odebranými klinikem.

ODKAZY

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

KLÍČ K SYMBOLŮM

Klíč k symbolům použitým v příručce a na štítcích.

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

INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ

Kat. č.	Produkt	Velikost
Řada Allplex™ HPV		
HP10373Z	Allplex™ HPV28 Detection	25 reakcí
HP10372X	Allplex™ HPV28 Detection	100 reakcí
HP10371Z	Allplex™ HPV HR Detection	25 reakcí
HP10370X	Allplex™ HPV HR Detection	100 reakcí
HP10376L	Allplex™ HPV HR Detection	100 reakcí x 8 sad
Automatizované extrakční systémy		
65415-02	Microlab NIMBUS IVD	EA
173000-075	Microlab STARlet IVD	EA
65415-03	Seegene NIMBUS	EA
67930-03	Seegene STARlet	EA
SG72100	AIOS	EA
744300.4.UC384	Univerzální sada kazet STARMag 96 X 4	384T / 1box
SG71100	SEEPREP32	EA
EX00009P	STARMag 96 ProPrep (typ destičky)	96T / 1box
EX00009T	STARMag 96 ProPrep (typ zkumavky)	96T / 1box