

## NeoPlex™ STI-14 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci 14 patogenů způsobujících STD  
 Pouze pro odborné *in vitro* diagnostické použití

### POUŽITÍ

„NeoPlex™ STI-14 Detection kit“ je souprava pro *in vitro* kvalitativní detekci a potvrzení čtrnácti (14) pohlavně přenosných infekcí (STI) způsobovaných patogeny *C.trachomatis* (CT), *N.gonorrhoeae* (NG), *M.hominis* (MH), *M.genitalium* (MG), *T.vaginalis* (TV), *U.urealyticum* (UU), *U.parvum* (UP), *C.aibicans* (CA), *G.vaginalis* (GV), Virus herpes simplex typu 1 (HSV1), virus herpes simplex typu 2 (HSV2), *T.pallidum* (TP), streptokok skupiny B (GBS) a *H.ducreyi* (HD) ze vzorků moči nebo vaginálních výtěrů. Jedná se o diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* pro kvalitativní vyšetření určený pro profesionální použití.

### PRINCIP TESTU

Detekční sada "NeoPlex™ STI-14" je založena na dvou hlavních procesech, izolaci DNA ze vzorků a multiplexní amplifikaci v reálném čase. DNA patogenů způsobujících STI je extrahována ze vzorků, amplifikována v multiplexní real-time PCR a detekována pomocí fluorescenčních reportérových sond specifických pro DNA patogenů způsobujících STI a vnitřní kontrolu. Vnitřní kontrola (IC) slouží jako kontrola amplifikace pro každý jednotlivě zpracovaný vzorek a pro identifikaci možné inhibice reakce.

### SOUPRAVA OBSAHUJE

**96 testů na soupravu**

<b>4x STI-14 PPM</b>	Target <sup>1</sup> specifický primer, set prób 1x TE pufr	<b>500 µl x 1 lahvička</b>
<b>4X NeoPlex PCR Master Mix</b>	Taq DNA polymeráza UDG <sup>2</sup>	<b>500 µl x 1 lahvička</b>
<b>STI-14 PC</b>	14 DNA <sup>3</sup> IC plasmid DNA	<b>50 µl x 1 lahvička</b>
<b>STI-14 IC</b>	IC plasmid DNA 1x TE <sup>4</sup> buffer	<b>1 ml x 1 lahvička</b>
<b>D-W (RNase/DNase-free Water)</b>	Destilovaná voda bez nukleáz Distilled Water	<b>1 ml x 1 lahvička</b>

### Další potřebné vybavení a materiály

- Real Time PCR přístroj CFX96 (BioRad, Inc., kat. Č. 1845097-IVD) nebo ekvivalent
- 0,2 ml 8-zkumavkové PCR-stripy bez víček, nízký profil, bílé (BioRad, Inc., kat. Č. TLS0851)
- Ploché optické stripy s 8-uzávěry pro zkumavky PCR (BioRad, Inc., kat. Č. TCS0803)
- Multiplate™ 96-well PCR ddestičky, nízký profil, nepotažené, bílé (BioRad, Inc., Cat No. MLL9651)
- Souprava QIAamp DSP Viral RNA Mini Kit (QIAGEN, kat. Č. 61304) nebo ekvivalentní sada pro extrakci nukleových kyselin

1 Target / cíl : CT/NG/MH/MG/TV/UU/UP/CA/GV/HSV1/HSV2/TP/GBS/HD/IC

2 UDG : Uracil-DNA Glycosylase

3 14 DNA: 14 Target(CT/NG/MH/MG/TV/UU/UP/CA/GV/HSV1/HSV2/TP/GBS/HD) specific recombinant DNA

4 TE: Tris-Acetate + EDTA

## NeoPlex™ STI-14 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci 14 patogenů způsobujících STD  
Pouze pro odborné *in vitro* diagnostické použití

---

- Sada pipet
- Mikrocentrifuga
- Jednorázové rukavice bez prášku.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Soupravu skladujte při teplotě nižší než -20 °C (-4 °F).
- Složky soupravy jsou stabilní do data expirace vytištěného na štítku v neotevřeném stavu.
- Trvanlivost soupravy je jeden (1) rok.
- Po otevření použijte reagentie do šesti (6) měsíců.

### VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

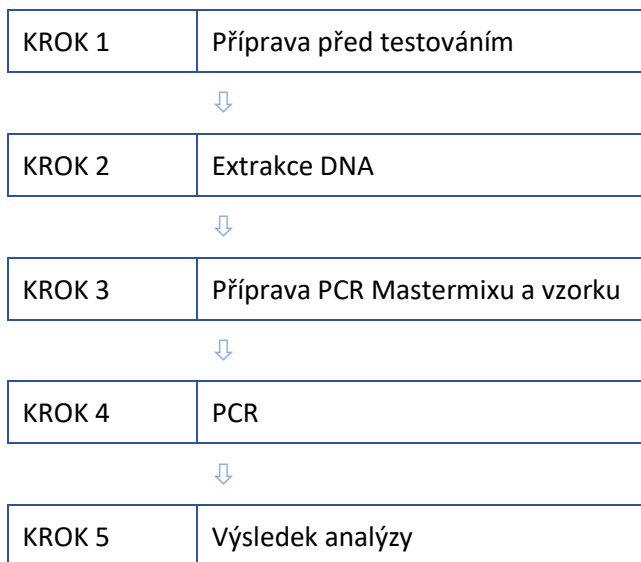
1. Tento prostředek je určen pouze pro použití *in vitro*. Nepoužívejte k jiným účelům.
2. Při manipulaci s detekční soupravou NeoPlex™ STI-14 a / nebo vzorky noste osobní ochranné pomůcky, jako jsou rukavice a laboratorní pláště.
3. Při manipulaci s detekční soupravou NeoPlex™ STI-14 a / nebo vzorky nekuřte, nepijte a nejezte.
4. Při manipulaci se vzorky buďte opatrní, abyste zabránili infekci uživatele a / nebo nepřímému kontaktu s další osobou. Vzorek je zdrojem rizikových infekcí a neznámých nemocí.
5. Nepoužívejte činidla z různých šarží nebo z různých zkumavek stejné šarže.
6. Pokud produkt často nekontrolujete, ponechtejте sadu po určitou dobu v chladničce. Neuchovávejte / nerozmrazujte více než čtyřikrát. Opakované zmrazení / rozmrazení produktu může vést k falešně negativním a falešně pozitivním výsledkům.
7. Dávejte pozor, abyste výrobek nekontaminovali při extrakci nukleové kyseliny, amplifikaci produktu PCR pomocí pozitivní kontroly (PC, pozitivní kontrola). Doporučuje se použití filtračních špiček, aby se zabránilo kontaminaci produktu.
8. Doporučuje se, aby vzorek nebo pozitivní kontrola (PC, pozitivní kontrola) obsažená v e výrobku byla zmrazena a skladována odděleně od mrazničky, ve které jsou uchovávány ostatní reagentie výrobku.
9. Použijte sterilizovaný jednorázový spotřební laboratorní materiál. Nepoužívejte to opakovaně.
10. Extrahovaný vzorek nukleové kyseliny a pozitivní kontrolu (PC, Positive Control) přidávejte do reakčního roztoku v prostoru odděleném od prostoru pro přípravu reakčního roztoku PCR.
11. Před použitím si pozorně přečtete tento návod k použití.
12. Použijte kalibrované měřicí nástroje. (např. pipeta)
13. Před použitím činidla zkontrolujte datum expirace.
14. Při použití uchovávejte pozitivní kontrolu odděleně, abyste zabránili kontaminaci.
15. Před zahájením PCR se ujistěte, že je víko řádně uzavřeno.
16. Produkt zlikvidujte v souladu s místními nebo národními předpisy.
17. Výsledek testu konzultujte s lékařem.

# NeoPlex™ STI-14 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci 14 patogenů způsobujících STD  
Pouze pro odborné *in vitro* diagnostické použití

---

## PRACOVNÍ POSTUP



### **KROK 1. Příprava před testováním**

#### **1) Příprava před testováním**

- A. Před použitím připravte všechna zařízení a činidlo.
- B. Soupravu před testováním umístěte alespoň 10 minut na pokojovou teplotu.



Nezmrazujte / nerozmrazujte více než čtyřikrát.

#### **2) Odběr, přeprava a skladování vzorků**

- A. Vzorky k použití: Moč ( první proud první ranní moči), vaginální výtěr.
- B. Doporučuje se zpracovat vzorek do jednoho (1) dne po odběru.
- C. Uchovávejte vzorky při teplotě 2 - 8 ° C (35,6 ~ 46,4 °F) po dobu nejdéle jeden (1) týden. Pro delší skladování zmrazte na -20 - -80 ° C (-4 - -112°F).
- D. Přeprava klinických vzorků musí odpovídat místním předpisům pro přepravu etiologických látek.



- Používejte pouze typ vzorku uvedený v návodu k použití.
- Objem vzorku by měl být vyšší než 0,5 ml.
- Při manipulaci se vzorky noste ochranu očí, laboratorní pláště a jednorázové rukavice.
- Vzorky by měly být skladovány za výše uvedených podmínek skladování. Jinak lze získat nesprávné výsledky testu.
- Informace o vzorku by měly být zaznamenány, aby nedošlo k záměně.

**NeoPlex™ STI-14 Detection kit**

**Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci 14 patogenů způsobujících STD**  
**Pouze pro odborné *in vitro* diagnostické použití**

**KROK 2. Extrakce DNA**

Po předběžném zpracování lze extrakci nukleových kyselin provést automatizovaným izolačním systémem nebo pomocí manuálních izolačních souprav (QIAamp DSP DNA Mini Kit nebo ekvivalent).

**1) Zpracování vzorku**

Moč	Vaginální stěry
Centrifugujte 1ml vzorku moči 10 minut při 13000 rpm.	Centrifugujte 1ml vzorku vaginálního s PBS 10 minut při 13000 rpm.
Odstraňte supernatant. Resuspendujte 1X PBS (1ml) a vortexujte	Odstraňte supernatant. Resuspendujte 1X PBS (1ml) a vortexujte
Následujte protokol výrobce	Následujte protokol výrobce

**2) Vnitřní kontrola.**

Součástí sady je vnitřní kontrola (vnitřní kontrola STI-7 PLUS). To umožňuje uživateli sledovat postup izolace nukleové kyseliny a možnost inhibice PCR.

Přidejte 10 µl vnitřní kontroly STI-7 PLUS do každé směsi roztoku vzorku nebo přímo do lyzačního pufru.

**3) Extrakce DNA**

- 1) Přidejte 10 µl vnitřní kontroly STI-7 PLUS do vzorku a přidejte ATL pufr 180 µl dodávaný v soupravě pro extrakci DNA (QIAamp DSP DNA Mini Kit, od QIAGEN)
- 2) Inkubujte ho při 56 ° C po dobu 15 minut.

\*Pro extrakci nukleových kyselin doporučujeme sadu QIAamp DSP DNA Mini Kit nebo ekvivalentní sadu pro extrakci DNA.

**KROK 3. Připravte PCR Master Mix a vzorek****1) Připravte PCR Master Mix**

Obsah	Objem na test
4x NeoPlex PCR Master Mix	5 µl
4x STI-14 PM	5 µl
DW (Voda bez RNázy / DNázy)	5 µl
Celkový objem	15 µl

Poznámka : Vypočítejte požadované množství každého činidla na základě počtu reakcí (vzorky + kontroly).

**2) Vortexujte a krátce centrifugujte PCR Master Mix.**

**3) Umístěte 15 µL alikvoty směsi PCR Master do 0,2 ml zkumavek PCR a zavřete víčka.**

**4) Přidejte 5 µl každého vzorku nukleové kyseliny do příslušné zkumavky.**

Obsah	1 test (objem)
PCR Master Mix	15 µl
Vzorek nukleové kyseliny	5 µl
Celkový reakční objem	20 µl



- Doporučuje se připravit směs PCR těsně před použitím.
- Při přípravě vzorků by se měly používat špičky filtru odolné proti aerosolu a těsné rukavice. Vyvarujte se křížové kontaminace.
- Činidla úplně rozmrazte .
- Zkumavky s činidly krátce odstředte, abyste odstranili kapky z vnitřní strany víček

**NeoPlex™ STI-14 Detection kit**

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci 14 patogenů způsobujících STD  
Pouze pro odborné *in vitro* diagnostické použití

**5) Proved'te kontrolní amplifikační reakce**

- Negativní kontrola: Do zkumavky přidejte 5 µl DW (voda bez RNasy / DNázy) namísto vzorků nukleové kyseliny.
- Pozitivní kontrola: Do zkumavky přidejte místo vzorků nukleové kyseliny 5 µl STI-14 PC



- Pro každý vzorek použijte novou špičku pipety
- Vyvarujte se křížové kontaminaci směsi Master Mixu vzorků a pozitivní kontroly.
- U CFX 96™ neoznačujte nic a víčku reakčních zkumavek, protože fluorescence je tudy detekována.
- Zkumavku s PCR důkladně odstřed'te po dobu 30 sekund.

**KROK 4. PCR****1) Nastavení protokolu PCR**

Protokol PCR by měl být nastaven podle níže uvedené tabulky.

Segment	Temperature (°C)	Time	Cycles
1	50	4min	1
2	95	15 min	1
3	95	30 s	40
4	63	1min	
5	73	10 min	1
6	55	30 s	1
7*	Melting curve 55°C~85°C(0.5°C/5s)*		

Segment 7 : měření tavné křivky



Při nastavování přístroje PCR postupujte podle pokynů k použití od výrobce.

**KROK 5. Analýza výsledků testu**

Výsledky testu by měly být interpretovány podle níže uvedené tabulky „interpretace výsledků testu“

# NeoPlex™ STI-14 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci 14 patogenů způsobujících STD  
 Pouze pro odborné *in vitro* diagnostické použití

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Pro analýzu výsledku testu po amplifikaci PCR vezměte výsledek píku tání (u CFX96 zkontrolujte kartu „Melt Peak“) a interpretujte jej podle následující interpretační tabulky.

### 1. Interpretační kritéria pro analýzu výsledků

Target	Dye	Melt Tm.	Cut-off Value (ΔRFU*)	Target	Dye	Melt Tm.	Cut-off Value (ΔRFU)
CT	FAM	80.0 ± 1°C	≥100	MG	HEX	71.5 ± 1°C	≥100
UP	FAM	72.5 ± 1°C	≥100	UU	Cal Red 610	80.0 ± 1°C	≥100
NG	HEX	80.0 ± 1°C	≥100	TV	Quasar 670	71.0 ± 1°C	≥100
MH	HEX	64.5 ± 1°C	≥100	CA	FAM	64.5 ± 1°C	≥100
GV	Quasar 670	79.0 ± 1°C	≥100	HSV1	Cal Red 610	64.5 ± 1°C	≥100
HSV2	Cal Red 610	72.0 ± 1°C	≥100	TP	Quasar 670	63.5 ± 1°C	≥100
HD	Quasar 705	66.0 ± 1°C	≥100	GBS	Quasar 705	79.5 ± 1°C	≥100
IC	Quasar 705	73.0 ± 1°C	≥100				

\*RFU: Relative fluorescence units

### 2. Interpretace výsledků

Target	IC	Interpretace*
+	+	Sexuálně přenosný patogen je detekován
+	-	<b>Detected</b> Pokud je koncentrace nukleové kyseliny ve vzorku vysoká, může být IC signál oslaben. Naředte templátovou nukleovou kyselinu v destilované vodě a opakujte PCR se zředěnou.
-	+	<b>Není detekován</b> Sexuálně přenosný patogen není detekován
-	-	<b>Nevalidní</b> Negativní (-) výsledek IC je výsledkem inhibice PCR reakce v důsledku přítomnosti inhibitoru PCR obsaženého ve vzorku a vzorek není vhodný pro test. Doporučuje se odstranit inhibitor PCR a znovu provést extrakci nukleové kyseliny.

### 3. Aplikace příkladů klinických vzorků

No.	FAM		HEX			Cal Red 610			Quasar 670			Quasar 705			Interpretation	
	CT	UP	CA	NG	MH	MG	UU	HSV1	HSV2	GV	TV	TP	GBS	HD		IC
Sample 1	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	CT detected
Sample 2	-	-	-	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	+	NG, UU detected
Sample 3	-	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	+	UP, MH, UU detected
Sample 4	+	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	CT, UP, NG detected
Sample 5	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	CT detected
Sample 6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	Not detected
Sample 7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Invalid
Positive control	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	Positive (Valid)
Negative control	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Negative (Valid)

## NeoPlex™ STI-14 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci 14 patogenů způsobujících STD  
 Pouze pro odborné *in vitro* diagnostické použití

### KONTROLA KVALITY

Souprava pro detekci NeoPlex™ STI-14 obsahuje STI-14 PC jako pozitivní kontrolu a DW (voda bez RNázy / DNázy) jako negativní kontrolu. U všech běhů musí být získány validní výsledky testu pro pozitivní i negativní kontrolu. Výsledek pozitivní kontroly musí být pozitivní (platný). Výsledek negativní kontroly musí být negativní (platný). Pokud jsou výsledky pozitivní a negativní kontroly trvale neplatné, požádejte nás o technickou pomoc.

### Návaznost hodnoty přiřazené kalibrátorům a materiálům pro kontrolu pravdivosti

STI-14 PC je potvrzen následujícím kontrolním materiálem, který má sekvenční data potvrzená pomocí databáze NCBI.

Target	Product name	Manufacturer	REF No.
CT	AMPLIRUN TOTAL CT CONTROL (Urine)	Vircell	MBTC001
	AMPLIRUN TOTAL CT CONTROL (EXUDATE)	Vircell	MBTC004
NG	AMPLIRUN TOTAL NG CONTROL (Urine)	Vircell	MBTC002
	AMPLIRUN TOTAL NG CONTROL (EXUDATE)	Vircell	MBTC005
MH	Mycoplasma hominis	ATCC	ATCC 14027
MG	Mycoplasma genitalium	ATCC	ATCC 33530
TV	Trichomonas Vaginalis	ATCC	ATCC 30001
UU	Ureaplasma urealyticum	ATCC	ATCC 33695
UP	Ureaplasma parvum	ATCC	ATCC 27815
CA	Candida albicans	ATCC	ATCC 18804
GV	Gardnerella vaginalis	ATCC	ATCC 14018
HSV1	Herpes simplex virus 1	Vircell	MBTC016
HSV2	Herpes simplex virus 2	Vircell	MBTC016
TP	Treponema pallidum	Vircell	MBC109
HD	Haemophilus ducreyi	ATCC	ATCC 700724D-5
GBS	Streptococcus agalactiae	ATCC	ATCC BAA-1138D5

### ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

#### 1. Pokud není pozorován signál vnitřní kontroly

Potenciální příčiny	Řešení
Chyba při odběru vzorků	Pokud nebyl pozorován ani cíl, ani signál IC, zopakujte odběr.
Selhání extrakce nukleové kyseliny	Přečtěte si pozorně návod k použití soupravy pro extrakci nukleové kyseliny a znovu extrahujte nukleovou kyselinu ze vzorku. IC může být během procesu extrakce smíchána s 10 µl.
Nesprávné nastavení PCR	Opakujte postup detekce se správným nastavením
Nesprávný cyklus PCR nebo teplota přístroje	Zkontrolujte podmínky PCR a v případě potřeby opakujte PCR se správným nastavením
Fluorescence pro data analýza nespĺňují s protokolem	Vyberte správnou fluorescenci pro každý cíl uvedený v této příručce pro analýzu dat
reagentie po dlouhou dobu při pokoj. teplotě nebo nesprávné skladování	kontrolujte podmínky skladování a dobu použitelnosti reagentie a použijte novou soupravu
Přítomnost inhibitoru	Naředte templátovou nukleovou kyselinu v destilované vodě (10–100x) a opakujte PCR se zředěnou nukleovou kyselinou (Pokud je vzorek stále přítomen, restartujte postup extrakce nukleové kyseliny)
Velké množství nukleové kyseliny patogenu	Naředte templátovou nukleovou kyselinu v destilované vodě (10-100x) a opakujte PCR sředěnou nukleovou kyselinou,

#### 2. Pokud jsou signály pozorovány u negativní kontroly / falešně pozitivní

Potenciální příčiny	Řešení
---------------------	--------

## NeoPlex™ STI-14 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci 14 patogenů způsobujících STD  
 Pouze pro odborné *in vitro* diagnostické použití

Přítomnost křížové kontaminace	Dekontaminujte všechny povrchy a nástroje chlornanem sodným nebo ethanolem. Během extrakce použijte špičky filtru. Změňte tipy mezi trubicemi. Opakujte extrakci nukleové kyseliny s novou sadou činidel
--------------------------------	--

### 3. Pokud u pozitivní kontroly / falešně negativní není pozorován žádný signál

Potenciální příčiny	Řešení
Chyba při odběru vzorků	Ověřte vzorek. Nesprávné uložení vzorku.
Nesprávné skladování vzorku	Ověřte vzorek a celý postup opakujte. Zajistěte, aby byl produkt skladován za doporučených podmínek
Chyba v extrakci nukleových kyselin	Znovu extrahujte nukleovou kyselinu
Nesprávné nastavení PCR	Opakujte PCR s opraveným nastavením
Chyba při přidávání nukleové kyseliny do odpovídajících zkumavek PCR	Zkontrolujte počty vzorků zkumavek obsahujících nukleovou kyselinu a během procesu detekce přidejte nukleovou kyselinu do správných zkumavek PCR.
Nesprávná směs PCR	Zkontrolujte, zda jsou přidány všechny složky nebo ne (Pokud používáte předem smíchaný premix, měla by se snížit citlivost) Každá reagentie by měla být použita po homogenizaci a

## CHARAKTERISTIKY VÝKONU

### 1. Analytická citlivost

#### 1.1 Mezní hodnota

Pro stanovení cut-off byla hodnota  $\Delta$ RFU nastavena na 100 pro všechny cíle.

#### 1.2 Mez detekce (LoD)

Tato studie byla provedena za účelem stanovení citlivosti testováním vzorků moči a vaginálních stěrů. Podíl pozitivních výsledků získaných z každé koncentrace byl podroben 95% úspěšnosti probitovou analýzou a LoD každého cíle bylo získáno provedením 24 testů.

Target	Specimen type	LoD
CT	Urine	5.3X10 <sup>0</sup> copies/ul
	Vaginal Swab	7.3X10 <sup>0</sup> copies/ul
NG	Urine	7.3x10 <sup>0</sup> copies/ul
	Vaginal Swab	7.3x10 <sup>0</sup> copies/ul
MH	Urine	5.96 x10 <sup>0</sup> cfu/ml
	Vaginal Swab	5.96 x10 <sup>0</sup> cfu/ml
MG	Urine	7.64 x10 <sup>0</sup> ccu/ml
	Vaginal Swab	7.64 x10 <sup>0</sup> ccu/ml
TV	Urine	1.61 x10 <sup>1</sup> cells/ml
	Vaginal Swab	1.61 x10 <sup>1</sup> cells/ml
UU	Urine	7.64 x10 <sup>0</sup> ccu/ml
	Vaginal Swab	7.64 x10 <sup>0</sup> ccu/ml
UP	Urine	7.64 x10 <sup>0</sup> ccu/ml
	Vaginal Swab	7.64 x10 <sup>0</sup> ccu/ml
CA	Urine	3.44 x10 <sup>1</sup> cfu/ml
	Vaginal Swab	3.44 x10 <sup>1</sup> cfu/ml
GV	Urine	3.39 x10 <sup>1</sup> cfu/ml
	Vaginal Swab	3.58 x10 <sup>1</sup> cfu/ml
HSV1	Urine	1.10 x10 <sup>1</sup> copies/ul
	Vaginal Swab	1.10 x10 <sup>1</sup> copies/ul
HSV2	Urine	8.56 x10 <sup>0</sup> copies/ul
	Vaginal Swab	8.56 x10 <sup>0</sup> copies/ul
TP	Urine	9.17 x10 <sup>0</sup> copies/ul
	Vaginal Swab	9.17 x10 <sup>0</sup> copies/ul
GBS	Urine	4.21 x10 <sup>0</sup> copies/ul
	Vaginal Swab	4.13 x10 <sup>0</sup> copies/ul
HD	Urine	3.94 x10 <sup>0</sup> copies/ul
	Vaginal Swab	3.80 x10 <sup>0</sup> copies/ul
	Vaginal Swab	4.13 x10 <sup>0</sup> copies/ul

1)cfu  
Colony  
Forming  
Units

2)ccu:  
color  
change  
units



## NeoPlex™ STI-14 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci 14 patogenů způsobujících STD  
 Pouze pro odborné *in vitro* diagnostické použití

### 2. Analytická specifita (interference, křížová reaktivita)

Bylo studováno celkem třináct (13) látek, endogenních a exogenních zdrojů, aby se určil jejich interferenční účinek a při níže uvedené koncentraci nebyly nalezeny žádné interferenční reakce. Testované koncentrace byly vybrány podle konkurenčních prostředků na trhu.

No.	Sample type	Interfering substance	Concentration	Remark
1	Urine	Urea	10mg/dL	Endogenous source
2		Glucose	10mg/dL	Endogenous source
3		pH (acid)	pH4	Endogenous source
4		pH (alkaline)	pH9	Endogenous source
5		Blood	5%	Endogenous source
6		Bovine Serum Albumin (BSA)	10mg/dL	Endogenous source
7		Phosphate-buffered saline (PBS)	1%	Sample treatment media
8	Vaginal swab	Phosphate-buffered saline (PBS)	1%	Sample treatment media
9		Blood	5%	Endogenous source
10		Human genomic DNA	1ng	Endogenous source
11		Canesten Cream	0.5%	Exogenous source
12		NOBASON Cream	0.5%	Exogenous source
13		GYNO-BETADINE	0.5%	Exogenous source

Pro analytickou specifitu se ve třech (3) studiích zkřížené reaktivity použilo třicet šest (36) různých patogenů (včetně těch se stejnými symptomy jako cíle NeoPlex™ STI-14 soupravy). Výsledkem bylo, že amplifikace PCR a zkřížená reaktivita nebyly pozorovány u všech patogenů, jak je uvedeno níže.

and cross reactivity were not observed with all the pathogens as follows:

No.	Strain No.	Pathogen
1	ATCC 49145D-5	<i>Gardnerella vaginalis</i>
2	ATCC 700724D-5	<i>Haemophilus ducreyi</i>
3	ATCC 10231D-5	<i>Candida albicans</i>
4	ATCC VR-540	<i>Human herpesvirus 2</i>
5	ATCC VR-539	<i>Human herpesvirus 1</i>
6	ATCC 4357D-5	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
7	ATCC 700669D-5	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
8	ATCC 700928D-5	<i>Escherichia coli</i>
9	ATCC 25285D-5	<i>Bacteroides fragilis</i>
10	ATCC 13047D-5	<i>Enterobacter cloacae</i>
11	ATCC 700698D-5	<i>Staphylococcus aureus</i>
12	ATCC 12453D	<i>Proteus mirabilis</i>
13	ATCC 700802D-5	<i>Enterococcus faecalis</i>
14	ATCC 12228D-5	<i>Staphylococcus epidermidis</i>

## NeoPlex™ STI-14 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci 14 patogenů způsobujících STD  
 Pouze pro odborné *in vitro* diagnostické použití

15	HPKTCC B3204	<i>Neisseria meningitidis</i>
16	HPKTCC B1834	<i>Neisseria sicca</i>
17	ATCC VR-97	Influenza A virus (H1N1), A/FM/1/47
18	ATCC VR-95	Influenza A virus (H1N1), A/PR/8/34
19	ATCC VR-897	Influenza A virus (H1N1), A/New Jersey/8/76
20	ATCC VR-546	Influenza A virus (H1N1), A/Denver/1/57
21	ATCC VR-219	Influenza A virus (H1N1), A/NWS/33
22	ATCC VR-823	Influenza B virus, B/Hong Kong/5/72
23	ATCC VR-26	Human respiratory syncytial virus A, Long
24	ATCC VR-955	Human respiratory syncytial virus B, 9320
25	ATCC VR-3250SD	Quantitative Synthetic Human metapneumovirus (hMPV) RNA
26	ATCC VR-94	Human parainfluenza virus 1 HPIV-1, C35
27	ATCC VR-1602	Human adenovirus 50
28	ATCC VR-284	<i>Human Rhinovirus 14</i>
29	ATCC VR-850	<i>Human Coxsackievirus A 21</i>
30	KBPV-VR-45	<i>Parainfluenza virus 2</i>
31	KBPV-VR-19	<i>Echovirus 6</i>
32	VIRCELL MBC090	<i>Human coronavirus</i>
33	ATCC 15531	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
34	VIRCELL MBC007	<i>Bordetella parapertussis</i>
35	VIRCELL MBC117	<i>Moraxella catarrhalis</i>
36	VIRCELL MBC031	<i>Legionella pneumophila</i>

### 3 Přenos / křížová kontaminace

Tato studie byla provedena za účelem vyhodnocení efektu přenosu a potenciální zkřížené kontaminace

i  
 Vysoce koncentrovaný pozitivní vzorek a negativní kontrolní vzorek byly křížově testovány pomocí stejného přístroje PCR a se 100% negativním výsledkem (140/140) (95% CI: 97,3%-100%) pro každý negativní vzorek.

## NeoPlex™ STI-14 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci 14 patogenů způsobujících STD  
 Pouze pro odborné *in vitro* diagnostické použití

### 4 Přesnost

#### 4.1 Opakovatelnost

Opakovatelnost byla hodnocena testováním dvacet (20) různých dnů, dva (2) běhy denně, tři (3) cykly za běh. Cíle byly stanoveny ve třech (3) úrovních koncentrace a byla zjištěna 100% shoda určující opakovatelnost. Kritéria CV, 10%, byla splněna pro všechny výsledky testu.

Target	Concentration	Within-run				Between-run				Between - Day			
		N	SD	CV(%)	Agreement	N	SD	CV(%)	Agreement	N	SD	CV(%)	Agreement
CT	5x LoD	120	13.0	5.0	100%	40	6.7	2.6	100%	20	4.3	1.6	100%
	3x LoD	120	10.6	5.3	100%	40	6.0	3	100%	20	4.8	2.4	100%
	1X LoD	120	9.0	5.7	100%	40	4.9	3.2	100%	20	4.1	2.6	100%
NG	5x LoD	120	13.0	5.0	100%	40	8.5	3.3	100%	20	7.4	2.8	100%
	3x LoD	120	13.6	5.2	100%	40	9.6	3.6	100%	20	8.7	3.3	100%
	1X LoD	120	11.5	5.3	100%	40	7.2	3.3	100%	20	5.5	2.5	100%
MH	5x LoD	120	15.5	4.7	100%	40	11.3	3.4	100%	20	10	3.1	100%
	3x LoD	120	15.2	4.8	100%	40	11	3.4	100%	20	7.7	2.4	100%
	1X LoD	120	13.6	4.7	100%	40	8.9	3.1	100%	20	7.3	2.5	100%
MG	5x LoD	120	13.4	4.3	100%	40	9	2.9	100%	20	7.5	2.4	100%
	3x LoD	120	15.9	5.1	100%	40	10.6	3.4	100%	20	8.7	2.8	100%
	1X LoD	120	15.7	5.4	100%	40	11.3	3.9	100%	20	8.2	2.8	100%
TV	5x LoD	120	10.8	4.4	100%	40	5.7	2.3	100%	20	4.8	1.9	100%
	3x LoD	120	9.7	3.8	100%	40	6.6	2.6	100%	20	6	2.4	100%
	1X LoD	120	12.3	5.1	100%	40	8.1	3.3	100%	20	7.4	3.1	100%
UU	5x LoD	120	16.1	4.4	100%	40	10.3	2.8	100%	20	8.9	2.4	100%
	3x LoD	120	16.6	4.5	100%	40	10.9	2.9	100%	20	9.4	2.5	100%
	1X LoD	120	17.7	5.5	100%	40	13.9	4.3	100%	20	12	3.7	100%
UP	5x LoD	120	16.1	4.7	100%	40	11.7	3.4	100%	20	9.8	2.9	100%
	3x LoD	120	16.9	4.9	100%	40	11.6	3.3	100%	20	9.7	2.8	100%
	1X LoD	120	16.1	5.0	100%	40	10.2	3.2	100%	20	7.2	2.3	100%
CA	5x LoD	120	13.7	4.4	100%	40	10.2	3.3	100%	20	8.8	2.9	100%
	3x LoD	120	13.5	4.5	100%	40	10.9	3.6	100%	20	8.6	2.9	100%
	1X LoD	120	14.2	5.0	100%	40	7.8	2.7	100%	20	5.6	1.9	100%
GV	5x LoD	120	13.0	4.2	100%	40	8.5	2.7	100%	20	6.6	2.1	100%
	3x LoD	120	11.2	3.5	100%	40	7.8	2.4	100%	20	6.9	2.1	100%
	1X LoD	120	15.4	5.1	100%	40	9	3	100%	20	5.6	1.9	100%
HSV1	5x LoD	120	13.4	4.2	100%	40	8.7	2.7	100%	20	7.1	2.2	100%
	3x LoD	120	15.8	4.5	100%	40	10.8	3.1	100%	20	8.4	2.4	100%
	1X LoD	120	15.6	4.8	100%	40	9.9	3	100%	20	8	2.5	100%
HSV2	5x LoD	120	15.7	3.9	100%	40	9.1	2.2	100%	20	6.6	1.6	100%
	3x LoD	120	15.5	3.9	100%	40	9.9	2.5	100%	20	8.9	2.2	100%
	1X LoD	120	16.5	5.5	100%	40	12.4	4.1	100%	20	9.6	3.2	100%
TP	5x LoD	120	13.3	4.2	100%	40	7.3	2.3	100%	20	5.4	1.7	100%
	3x LoD	120	12.7	3.9	100%	40	6.7	2.1	100%	20	4.9	1.5	100%
	1X LoD	120	13.4	4.2	100%	40	5.7	1.9	100%	20	3.8	1.2	100%
GBS	5x LoD	120	11.8	0.9	100%	40	7.1	3.6	100%	20	5.8	2.9	100%
	3x LoD	120	5.9	2.9	100%	40	3.5	1.7	100%	20	2.5	1.3	100%
	1X LoD	120	5.7	3.4	100%	40	3.2	1.9	100%	20	2.2	1.3	100%
HD	5x LoD	120	5.9	3.1	100%	40	3.6	1.9	100%	20	2.3	1.2	100%
	3x LoD	120	6.1	3.6	100%	40	3.8	2.3	100%	20	2.2	1.3	100%
	1X LoD	120	9.1	5.9	100%	40	6.1	3.9	100%	20	3.9	2.5	100%
NC (DW)		120	-	-	100%	40	-	-	100%	20	-	-	100%

## NeoPlex™ STI-14 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci 14 patogenů způsobujících STD  
 Pouze pro odborné *in vitro* diagnostické použití

### 4.2 Reprodukovanost

Studie reprodukovanosti byla provedeno se čtyřmi různými podmínkami: pro Mezi šarží (3 šarže), Mezi operátory (3 testující), Mezi přístroji (3 přístroje) a Mezi pracovištěm (3 pracoviště). Všechny výsledky ukázaly 100% shodu.

### 4.2 Mezi šaržemi

Target	Titer	Lot 1			Lot 2			Lot 3			Between - lot		
		(n = 30)			(n = 30)			(n = 30)			(n = 90)		
		Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)
CT	High	100	14.1	5.3	100	12.6	4.9	100.0	13.0	5.0	100	13.4	5.1
	Mid	100	10.7	5.4	100	9.5	4.7	100.0	12.8	6.4	100	11.3	5.7
	Low	100	7.8	5.1	100	8.7	5.5	100.0	9.2	5.8	100	8.9	5.7
NG	High	100	12.0	4.7	100	13.8	5.2	100.0	13.4	5.2	100	13.2	5.1
	Mid	100	14.9	5.7	100	12.4	4.6	100.0	13.9	5.3	100	14.1	5.3
	Low	100	9.9	4.6	100	12.3	5.6	100.0	14.7	6.5	100	12.6	5.7
MH	High	100	15.8	4.7	100	13.4	4.1	100.0	15.0	4.7	100	15.5	4.7
	Mid	100	13.4	4.1	100	17.6	5.6	100.0	14.0	4.3	100	15.6	4.8
	Low	100	13.2	4.6	100	13.6	4.8	100.0	11.4	4.0	100	12.7	4.4
MG	High	100	12.4	3.9	100	16.1	5.2	100.0	14.4	4.7	100	14.6	4.7
	Mid	100	17.2	5.4	100	17.7	5.7	100.0	10.4	3.4	100	15.6	5
	Low	100	16.8	5.8	100	16.9	5.9	100.0	10.3	3.6	100	14.9	5.2
TV	High	100	10.4	4.2	100	13.7	5.4	100.0	10.1	4.0	100	11.5	4.6
	Mid	100	8.1	3.2	100	9.3	3.6	100.0	8.9	3.5	100	9.2	3.6
	Low	100	11.2	4.6	100	13.5	5.5	100.0	9.6	3.9	100	11.4	4.7
UU	High	100	13.8	3.8	100	19.9	5.4	100.0	15.8	4.4	100	16.9	4.6
	Mid	100	14.4	3.9	100	18.6	4.9	100.0	14.4	4.0	100	16.8	4.5
	Low	100	20.4	6.3	100	17.7	5.4	100.0	16.1	5.0	100	18	5.5
UP	High	100	12.7	3.6	100	15.2	4.3	100.0	17.3	5.0	100	15.5	4.4
	Mid	100	16.8	4.8	100	18.9	5.3	100.0	15.4	4.5	100	17.2	4.9
	Low	100	14.3	4.5	100	11.6	3.6	100.0	20.8	6.4	100	16.6	5.2
CA	High	100	14.6	4.6	100	12.4	4.0	100.0	10.1	3.3	100	13.1	4.2
	Mid	100	12.4	4.0	100	12.1	3.9	100.0	9.3	3.1	100	11.8	3.9
	Low	100	14.3	5.0	100	15.7	5.4	100.0	11.3	4.0	100	14.1	4.9
GV	High	100	12.6	4.1	100	15.0	4.7	100.0	11.1	3.7	100	13.7	4.4
	Mid	100	9.5	3.0	100	14.7	4.5	100.0	9.4	3.0	100	12.5	3.9
	Low	100	16.5	5.4	100	17.4	5.8	100.0	12.8	4.3	100	16	5.3
HSV1	High	100	9.4	2.9	100	16.3	4.9	100.0	12.6	3.9	100	14.1	4.3
	Mid	100	14.2	4.1	100	18.9	5.4	100.0	15.0	4.2	100	16.5	4.7
	Low	100	15.0	4.6	100	17.8	5.4	100.0	16.7	5.0	100	17	5.1
HSV2	High	100	13.8	3.4	100	18.9	4.7	100.0	14.4	3.6	100	16.2	4
	Mid	100	16.4	4.1	100	17.9	4.5	100.0	14.1	3.6	100	16.8	4.2
	Low	100	15.1	4.9	100	14.1	4.7	100.0	17.1	5.6	100	15.8	5.2
TP	High	100	8.4	2.6	100	17.3	5.4	100.0	13.0	4.1	100	13.6	4.3
	Mid	100	10.8	3.4	100	15.3	4.6	100.0	10.3	3.2	100	12.7	3.9
	Low	100	14.4	4.5	100	14.0	4.4	100.0	14.3	4.4	100	4.2	4.4
GBS	High	100	8.8	4.3	100	8.8	4.3	100.0	7.9	3.9	100	8.4	4.1
	Mid	100	7.5	3.7	100	7.5	3.7	100.0	9.6	4.8	100	8.2	4.1
	Low	100	5.6	3.3	100	7.2	4.1	100.0	5.9	3.4	100	6.3	3.7
HD	High	100	5.6	3.0	100	8.9	4.6	100.0	6.1	3.3	100	8	4.2
	Mid	100	4.9	2.9	100	10.3	5.9	100.0	8.9	4.5	100	14.5	8.1

NC (DW)	Low	100	10.0	6.5	100	11.1	6.6	100.0	9.8	5.8	100	12.5	7.6
		100		-	100		-	100		-	100		-

## NeoPlex™ STI-14 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci 14 patogenů způsobujících STD  
 Pouze pro odborné *in vitro* diagnostické použití

### 4.2.2. Mezi operátory

Target	Titer	Tester 1			Tester 2			Tester 3			Between - tester		
		(n = 30)			(n = 30)			(n = 30)			(n = 90)		
		Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)
CT	High	100	10.9	4.2	100	11.0	4.3	100	12.0	4.7	100	11.2	4.4
	Mid	100	9.2	4.6	100	10.1	5.0	100	10.0	4.9	100	9.9	4.9
	Low	100	7.8	4.9	100	8.8	5.7	100	7.7	4.8	100	8.2	5.2
NG	High	100	12.4	4.8	100	12.9	4.9	100	12.6	4.9	100	12.8	5
	Mid	100	13.6	5.1	100	12.2	4.7	100	12.2	4.6	100	13	4.9
	Low	100	11.4	5.2	100	14.3	6.6	100	12.4	5.7	100	12.7	5.8
MH	High	100	11.3	3.5	100	15.9	5.0	100	12.9	4.1	100	13.7	4.3
	Mid	100	14.3	4.6	100	20.6	6.7	100	16.4	5.4	100	17.4	5.6
	Low	100	13.4	4.7	100	13.6	4.9	100	12.9	4.6	100	13.6	4.8
MG	High	100	16.3	5.3	100	14.4	4.7	100	15.5	5.2	100	15.5	5.1
	Mid	100	16.4	5.3	100	19.4	6.3	100	13.6	4.5	100	17.1	5.6
	Low	100	14.9	5.2	100	10.2	3.6	100	13.1	4.6	100	12.7	4.5
TV	High	100	8.2	3.3	100	13.7	5.4	100	9.0	3.6	100	10.7	4.3
	Mid	100	8.9	3.6	100	9.3	3.6	100	8.6	3.5	100	9.9	3.9
	Low	100	12.3	5.3	100	13.5	5.5	100	13.4	5.6	100	13.5	5.7
UU	High	100	15.6	4.3	100	19.9	5.4	100	16.0	4.4	100	17.2	4.7
	Mid	100	12.2	3.3	100	18.6	4.9	100	14.1	3.8	100	15.3	4.1
	Low	100	14.8	4.7	100	17.7	5.4	100	13.8	4.4	100	17	5.3
UP	High	100	17.8	5.3	100	15.2	4.3	100	16.2	4.7	100	17.4	5
	Mid	100	15.0	4.4	100	18.9	5.3	100	15.4	4.5	100	17.1	4.9
	Low	100	20.1	6.3	100	11.6	3.6	100	15.9	5.0	100	16.1	5
CA	High	100	11.0	3.7	100	12.4	4.0	100	16.3	5.3	100	14.1	4.6
	Mid	100	11.3	3.8	100	12.1	3.9	100	14.3	4.7	100	13.1	0.2
	Low	100	13.1	4.6	100	15.7	5.4	100	13.7	4.8	100	14.3	5
GV	High	100	16.0	5.1	100	13.1	4.2	100	12.5	4.0	100	13.9	4.5
	Mid	100	15.0	4.7	100	13.3	4.2	100	9.7	3.0	100	13.1	4.1
	Low	100	12.3	4.2	100	19.1	6.5	100	16.2	5.3	100	16.9	5.7
HSV1	High	100	17.2	5.2	100	15.0	4.7	100	9.4	3.0	100	14.6	4.6
	Mid	100	17.1	5.0	100	20.1	5.8	100	14.3	4.1	100	17.2	5
	Low	100	18.6	5.7	100	13.5	4.1	100	15.2	4.7	100	16	4.9
HSV2	High	100	14.4	3.6	100	18.4	4.6	100	14.7	3.6	100	16.4	4.1
	Mid	100	17.4	4.4	100	19.9	5.2	100	17.3	4.3	100	18.8	4.8
	Low	100	13.9	4.7	100	19.1	6.7	100	14.3	4.6	100	18.4	6.2
TP	High	100	15.2	4.7	100	15.8	5.1	100	8.3	2.6	100	13.9	4.4
	Mid	100	15.7	4.8	100	14.7	4.6	100	10.4	3.2	100	13.7	4.3
	Low	100	14.9	4.7	100	13.5	4.3	100	14.1	4.4	100	14.2	4.5
GBS	High	100	8.8	4.5	100	7.2	3.7	100	9.2	4.7	100	8.5	4.4
	Mid	100	8.3	4.7	100	9.0	5.2	100	8.1	4.7	100	8.5	4.9
	Low	100	9.8	5.8	100	10.4	5.9	100	9.5	5.6	100	10.1	5.9
HD	High	100	8.9	4.6	100	8.3	4.3	100	9.6	4.9	100	8.9	4.6
	Mid	100	8.0	4.6	100	8.1	4.7	100	9.0	5.1	100	8.3	4.8
	Low	100	10.9	6.6	100	11.5	6.9	100	10.0	6.0	100	10.7	6.4
NC (DW)		100	-		100	-		100	-		100	-	

## NeoPlex™ STI-14 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci 14 patogenů způsobujících STD  
 Pouze pro odborné *in vitro* diagnostické použití

### 4.2.3. Mezi přístroji

Target	Titer	Instrument 1			Instrument 2			Instrument 3			Between - Instrument		
		(n = 30)			(n = 30)			(n = 30)			(n = 90)		
		Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)
CT	High	100	12.8	4.9	100	14.3	5.6	100	10.8	4.3	100	100	100
	Mid	100	10.1	5.0	100	9.0	4.5	100	9.2	4.5	100	100	100
	Low	100	7.8	4.9	100	7.4	4.7	100	8.7	5.4	100	100	100
NG	High	100	12.1	4.7	100	13.3	5.4	100	12.5	5.0	100	100	100
	Mid	100	12.5	4.8	100	13.9	5.6	100	10.3	4.2	100	100	100
	Low	100	10.3	4.8	100	10.2	4.9	100	8.1	3.9	100	100	100
MH	High	100	9.9	3.1	100	16.0	5.1	100	15.9	5.1	100	100	100
	Mid	100	12.6	4.0	100	10.3	3.4	100	14.6	4.7	100	100	100
	Low	100	14.8	5.2	100	14.8	5.3	100	15.2	5.3	100	100	100
MG	High	100	14.8	4.8	100	14.4	4.7	100	12.0	3.9	100	100	100
	Mid	100	16.7	5.4	100	11.7	4.0	100	15.1	5.0	100	100	100
	Low	100	13.9	4.7	100	12.6	4.3	100	17.0	5.8	100	100	100
TV	High	100	10.3	4.2	100	11.5	4.5	100	12.2	4.8	100	100	100
	Mid	100	9.1	3.6	100	13.9	5.3	100	12.8	5.0	100	100	100
	Low	100	10.4	4.3	100	13.0	5.2	100	12.1	4.9	100	100	100
UU	High	100	15.5	4.2	100	16.7	4.6	100	16.7	4.6	100	100	100
	Mid	100	16.8	4.6	100	14.0	3.8	100	15.2	4.1	100	100	100
	Low	100	18.1	5.5	100	16.3	4.9	100	14.9	4.5	100	100	100
UP	High	100	13.7	3.9	100	15.7	4.6	100	16.2	4.7	100	100	100
	Mid	100	16.8	4.9	100	16.2	4.7	100	16.1	4.7	100	100	100
	Low	100	17.1	5.4	100	16.8	5.3	100	14.3	4.5	100	100	100
CA	High	100	14.8	4.8	100	15.6	5.1	100	11.5	3.8	100	100	100
	Mid	100	13.8	4.6	100	12.7	4.2	100	12.4	4.1	100	100	100
	Low	100	13.2	4.6	100	16.5	5.7	100	14.8	5.1	100	100	100
GV	High	100	14.4	4.6	100	13.2	4.2	100	14.5	4.6	100	100	100
	Mid	100	9.7	3.0	100	18.2	5.4	100	17.0	5.1	100	100	100
	Low	100	17.3	5.7	100	15.2	4.9	100	16.2	5.3	100	100	100
HSV1	High	100	9.7	3.1	100	15.1	4.8	100	13.1	4.2	100	100	100
	Mid	100	12.2	3.6	100	19.2	5.7	100	15.8	4.7	100	100	100
	Low	100	14.8	4.6	100	17.5	5.3	100	18.2	5.5	100	100	100
HSV2	High	100	12.2	3.0	100	22.3	5.7	100	19.8	5.0	100	100	100
	Mid	100	15.0	3.8	100	21.7	5.6	100	18.3	4.7	100	100	100
	Low	100	17.5	5.6	100	12.9	4.3	100	16.0	5.3	100	100	100
TP	High	100	7.2	2.3	100	14.4	4.4	100	13.9	4.4	100	100	100
	Mid	100	9.4	3.0	100	15.1	4.6	100	16.2	5.0	100	100	100
	Low	100	13.9	4.4	100	16.6	5.2	100	16.9	5.3	100	100	100
GBS	High	100	9.1	4.7	100	10.2	5.3	100	9.1	4.6	100	100	100
	Mid	100	9.6	5.5	100	9.4	5.5	100	10.1	5.7	100	100	100
	Low	100	10.7	6.3	100	10.3	6.1	100	10.4	6.1	100	100	100
HD	High	100	8.4	4.4	100	8.6	4.4	100	10.3	5.3	100	100	100
	Mid	100	7.5	4.2	100	8.5	4.8	100	7.7	4.5	100	100	100
	Low	100	9.8	5.8	100	9.8	5.8	100	11.2	6.8	100	100	100
NC (DW)		100	-		100	-		100	-		100	-	

## NeoPlex™ STI-14 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci 14 patogenů způsobujících STD  
 Pouze pro odborné *in vitro* diagnostické použití

### 4.2.4 Mezi laboratořemi

Target	Titer	Site 1			Site 2			Site 3			Between - site		
		(n = 30)			(n = 30)			(n = 30)			(n = 90)		
		Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)
CT	High	100.0	12.3	4.8	100.0	11.4	4.4	100.0	13.9	5.3	100.0	12.7	4.9
	Mid	100.0	9.3	4.7	100.0	11.4	5.8	100.0	8.8	4.4	100.0	10.0	5.0
	Low	100.0	9.0	5.8	100.0	8.6	5.4	100.0	9.2	5.9	100.0	9.0	5.8
NG	High	100.0	12.7	4.9	100.0	14.0	5.4	100.0	11.9	4.6	100.0	12.8	4.9
	Mid	100.0	13.2	5.0	100.0	16.7	6.3	100.0	12.4	4.7	100.0	14.1	5.3
	Low	100.0	11.7	5.3	100.0	11.8	5.2	100.0	12.2	5.5	100.0	12.1	5.4
MH	High	100.0	11.2	3.4	100.0	11.8	3.6	100.0	14.5	4.4	100.0	12.5	3.8
	Mid	100.0	15.4	4.8	100.0	15.9	4.9	100.0	15.2	4.8	100.0	15.8	4.9
	Low	100.0	13.9	4.7	100.0	13.9	4.8	100.0	12.8	4.4	100.0	13.6	4.7
MG	High	100.0	10.3	3.3	100.0	15.9	5.1	100.0	12.3	4.0	100.0	12.9	4.2
	Mid	100.0	15.4	4.9	100.0	15.0	4.7	100.0	14.7	4.7	100.0	15.0	4.8
	Low	100.0	13.9	4.7	100.0	11.7	4.1	100.0	17.5	6.0	100.0	4.8	5.1
TV	High	100.0	9.2	3.7	100.0	12.6	5.0	100.0	9.3	3.7	100.0	10.4	4.2
	Mid	100.0	8.8	3.5	100.0	10.8	4.2	100.0	8.9	3.6	100.0	9.9	3.9
	Low	100.0	12.3	5.1	100.0	13.9	5.7	100.0	10.7	4.4	100.0	12.3	5.0
UU	High	100.0	13.4	3.7	100.0	21.2	5.8	100.0	14.4	3.9	100.0	16.7	4.6
	Mid	100.0	16.0	4.4	100.0	21.6	5.8	100.0	16.9	4.6	100.0	18.2	5.0
	Low	100.0	14.3	4.4	100.0	15.9	4.9	100.0	15.9	5.0	100.0	15.2	4.7
UP	High	100.0	15.8	4.6	100.0	19.0	5.5	100.0	15.2	4.5	100.0	16.9	4.9
	Mid	100.0	13.9	4.0	100.0	17.6	5.0	100.0	13.9	4.1	100.0	15.6	4.5
	Low	100.0	19.2	5.8	100.0	17.2	5.3	100.0	21.7	6.6	100.0	19.5	6.0
CA	High	100.0	11.1	3.6	100.0	11.4	3.7	100.0	10.0	3.3	100.0	10.9	3.5
	Mid	100.0	13.2	4.4	100.0	13.6	4.4	100.0	14.0	4.6	100.0	13.5	4.5
	Low	100.0	14.5	5.1	100.0	17.3	6.0	100.0	14.8	5.2	100.0	15.4	5.4
GV	High	100.0	12.1	4.0	100.0	19.4	6.2	100.0	11.2	3.6	100.0	14.9	4.8
	Mid	100.0	9.8	3.1	100.0	19.0	5.9	100.0	8.6	2.7	100.0	13.2	4.1
	Low	100.0	14.7	4.9	100.0	13.7	4.6	100.0	14.0	4.6	100.0	14.0	4.7
HSV1	High	100.0	12.3	3.8	100.0	15.0	4.6	100.0	12.2	3.8	100.0	13.4	4.1
	Mid	100.0	16.3	4.6	100.0	18.1	5.0	100.0	16.2	4.6	100.0	17.2	4.9
	Low	100.0	12.5	3.7	100.0	16.2	4.8	100.0	12.6	3.8	100.0	13.8	4.1
HSV2	High	100.0	13.3	3.3	100.0	19.1	4.7	100.0	15.0	3.7	100.0	16.0	3.9
	Mid	100.0	10.0	2.5	100.0	12.5	3.1	100.0	11.5	2.9	100.0	11.4	2.8
	Low	100.0	20.0	6.6	100.0	14.8	4.9	100.0	20.1	6.6	100.0	18.3	6.0
TP	High	100.0	14.1	4.5	100.0	17.1	5.3	100.0	12.9	4.1	100.0	14.8	4.7
	Mid	100.0	12.6	3.9	100.0	16.0	4.9	100.0	12.5	3.9	100.0	13.7	4.2
	Low	100.0	13.0	4.1	100.0	16.8	5.2	100.0	12.4	3.9	100.0	14.0	4.4
GBS	High	100.0	9.0	4.6	100.0	8.6	4.4	100.0	7.8	4.1	100.0	8.6	4.4
	Mid	100.0	7.9	4.5	100.0	9.2	5.3	100.0	8.5	4.8	100.0	8.8	5.0
	Low	100.0	9.5	5.7	100.0	9.8	5.9	100.0	8.7	5.2	100.0	9.3	5.6
HD	High	100.0	9.4	4.8	100.0	8.7	4.5	100.0	10.2	5.2	100.0	9.4	4.9
	Mid	100.0	7.9	4.5	100.0	9.4	5.4	100.0	8.8	5.1	100.0	8.6	4.9
	Low	100.0	9.5	5.9	100.0	9.6	5.6	100.0	11.0	6.6	100.0	10.8	6.5
NC (DW)		100.0	-		100.0	-		100.0	-		100.0	-	

## NeoPlex™ STI-14 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci 14 patogenů způsobujících STD  
 Pouze pro odborné *in vitro* diagnostické použití

### 5 Test inkluзивity

Inkluзивita sady NeoPlex™ STI-14Detection Kit 1xLoD) *C.trachomatis*, byla stanovena na (3) opakovaných testů a výsledky ukázaly 100% míru detekce.

Subtype	Subtype	Subtype	Subtype	Subtype	Subtype	Subtype
Serovar A	Serovar Ba	Serovar D	Serovar F	Serovar H	Serovar J	nvCT*
Serovar B	Serovar C	Serovar E	Serovar G	Serovar I	Serovar K	

\*nvCT: *Chlamydia trachomatis* Sweden2, serovar E (GenBank:FM865439.1)

### 6 Klinické hodnocení

Studie klinického výkonu byla provedena v klinické laboratoři se vzorkem odebraným z různých zdrojů, jako jsou nemocnice nebo kliniky. Jako referenční test byl použit srovnatelný výrobek s označením CE, který je již k dispozici na trhu EU.

Pro klinickou senzitivitu a specifitu byly výsledky testu analyzovány pomocí tabulky 2x2 a shrnuty níže:

For clinical sensitivity and specificity, the test results were analyzed using 2x2 table, and summarized as below.

Target	Specimen type	Clinical sensitivity	Clinical specificity
CT	Vaginal swab	99.18% (121/122) [95% CI:95.5-99.86]	100% (571/571) [95% CI:99.33-100]
	Urine	99.22% (127/128) [95% CI:95.71-99.86]	100% (595/595) [95% CI:99.36-100]
	Total	99.2% (248/250) [95% CI:97.13-99.78]	100% (1166/1166) [95% CI:99.67-100]
NG	Vaginal swab	100% (169/169) [95% CI:97.78-100]	100% (524/524) [95% CI:99.27-100]
	Urine	99.41% (168/169) [95% CI:96.72-99.90]	100% (554/554) [95% CI:99.31-100]
	Total	99.70% (337/338) [95% CI:98.34-99.95]	100% (1078/1078) [95% CI:99.64-100]
MH	Vaginal swab	98.71% (229/232) [95% CI:96.27-99.56]	100% (461/461) [95% CI:99.17-100]
	Urine	99.21% (125/126) [95% CI:95.65-99.86]	100% (597/597) [95% CI:99.36-100]
	Total	98.88% (354/358) [95% CI:97.16-99.56]	100% (1058/1058) [95% CI:99.64-100]
MG	Vaginal swab	98.94% (93/94) [95% CI:94.22-99.81]	100% (599/599) [95% CI:99.36-100]
	Urine	98.96% (95/96) [95% CI:94.33-99.82]	100% (627/627) [95% CI:99.39-100]
	Total	98.95% (188/190) [95% CI:96.24-99.71]	100% (1226/1226) [95% CI:99.69-100]
TV	Vaginal swab	100% (87/87) [95% CI:95.77-100]	100% (606/606) [95% CI:99.37-100]
	Urine	100% (76/76) [95% CI:95.19-100]	100% (647/647) [95% CI:99.41-100]
	Total	100% (163/163) [95% CI:97.70-100]	100% (1253/1253) [95% CI:99.69-100]
UU	Vaginal swab	99.09% (218/220) [95% CI:94.56-99.58]	100% (473/473) [95% CI:99.19-100]
	Urine	98.83% (169/171) [95% CI:95.84-99.68]	100% (552/552) [95% CI:99.31-100]
	Total	98.98% (387/391) [95% CI:97.40-99.60]	100% (1025/1025) [95% CI:99.63-100]
UP	Vaginal swab	100% (364/364) [95% CI:98.96-100]	100% (329/329) [95% CI:98.85-100]
	Urine	98.89% (178/180) [95% CI:96.04-99.69]	100% (543/543) [95% CI:99.30-100]
	Total	99.63% (542/544) [95% CI:98.67-99.90]	100% (872/872) [95% CI:99.56-100]
CA	Vaginal swab	99.21% (126/127) [95% CI:95.67-99.86]	100% (566/566) [95% CI:99.33-100]
	Urine	98.77% (80/81) [95% CI:93.33-99.78]	100% (642/642) [95% CI:99.41-100]
	Total	99.04% (206/208) [95% CI:96.56-99.74]	100% (1209/1209) [95% CI:99.68-100]



## NeoPlex™ STI-14 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci 14 patogenů způsobujících STD  
 Pouze pro odborné *in vitro* diagnostické použití

GV	Vaginal swab	99.37% (470/473) [95% CI:98.15-99.78]	100% (220/220) [95% CI:98.28-100]
	Urine	98.83% (254/257) [95% CI:96.62-99.60]	100% (466/466) [95% CI:99.18-100]
	Total	99.18% (724/730) [95% CI:98.22-99.62]	100% (686/686) [95% CI:99.44-100]
HSV1	Vaginal swab	98.59% (70/71) [95% CI:92.44-99.75]	100% (622/622) [95% CI:99.39-100]
	Urine	98.25% (56/57) [95% CI:90.71-99.69]	100% (666/666) [95% CI:99.43-100]
	Total	98.44% (126/128) [95% CI:94.48-99.57]	100% (1289/1289) [95% CI:99.70-100]
HSV2	Vaginal swab	100% (82/82) [95% CI:95.55-100]	100% (611/611) [95% CI:99.38-100]
	Urine	100% (65/65) [95% CI:94.42-100]	100% (658/658) [95% CI:99.42-100]
	Total	100% (147/147) [95% CI:97.45-100]	100% (1269/1269) [95% CI:99.70-100]
TP	Vaginal swab	100% (50/50) [95% CI:92.87-100]	100% (643/643) [95% CI:99.41-100]
	Urine	100% (50/50) [95% CI:92.87-100]	100% (673/673) [95% CI:99.43-100]
	Total	100% (100/100) [95% CI:96.30-100]	100% (1316/1316) [95% CI:99.71-100]
GBS	Vaginal swab	98.73% (156/158) [95% CI:95.50-99.65]	100% (535/535) [95% CI:99.29-100]
	Urine	99.02% (100/101) [95% CI:94.65-99.83]	100% (621/621) [95% CI:99.39-100]
	Total	98.85% (257/260) [95% CI:96.66-99.61]	100% (1159/1159) [95% CI:99.67-100]
HD	Vaginal swab	100% (45/45) [95% CI:92.13-100]	100% (648/648) [95% CI:99.41-100]
	Urine	97.83% (45/46) [95% CI:88.66-99.62]	100% (677/677) [95% CI:99.44-100]
	Total	98.90% (90/91) [95% CI:94.04-99.81]	100% (1325/1325) [95% CI:99.71-100]

### OMEZENÍ TESTU

1. Výsledky tohoto testu musí být korelovány s klinickou anamnézou, epidemiologickými údaji a dalšími údaji o pacientovi, které má klinik k dispozici.
2. Pokud nepoužíváte vzorky a kontroly popsané v této příručce, můžete získat nepřesné výsledky.
3. Ačkoliv jsou výsledky tohoto testu negativní, nedoporučuje se vyloučit možnost skutečně přítomné infekce.
4. Není vyloučeno, že tato souprava vykazuje falešně pozitivní výsledky kvůli přítomnosti křížové kontaminace.
5. Falešně negativní výsledky se mohou objevit v důsledku inhibice polymerázy. RV Panel B IC může pomoci identifikovat jakoukoliv látku interferující s izolací nukleových kyselin a amplifikací PCR.
6. Tato sada je určena pouze pro profesionální použití. Tuto soupravu může používat pouze poskytovatel zdravotní péče.

## NeoPlex™ STI-14 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci 14 patogenů způsobujících STD  
Pouze pro odborné *in vitro* diagnostické použití

---








### BIBLIOGRAFIE / ODKAZY

1. Mackay, Ian M., Katherine E. Arden, and Andreas Nitsche. "Real-time PCR in virology." *Nucleic acids research* 30.6 (2002): 1292-1305. World Health Organization. "Global strategy for the prevention and control of sexually transmitted infections: 2006-2015: breaking the chain of transmission." (2007).
2. MMWR, RSS. "Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2015." *MMWR Supplements* 64.1 (2014). European (IUSTI/WHO) guideline on the management of vaginal discharge, 2011
3. Ripa, T., and P. Nilsson. "A variant of *Chlamydia trachomatis* with deletion in cryptic plasmid: implications for use of PCR diagnostic tests." *Weekly releases (1997–2007)* 11.45 (2006): 3076
4. Seth-Smith, Helena MB, et al. "Co-evolution of genomes and plasmids within *Chlamydia trachomatis* and the emergence in Sweden of a new variant strain." *Bmc Genomics* 10.1 (2009): 239.
5. Whiley, D. M., et al. "False-negative results using *Neisseria gonorrhoeae* *porA* pseudogene PCR-a clinical gonococcal isolate with an *N. meningitidis porA* sequence, Australia, March 2011." *Eurosurveillance* 16.21 (2011): 19874.
6. Sethi, Sunil, et al. "Mycoplasma genitalium: an emerging sexually transmitted pathogen." *The Indian journal of medical research* 136.6 (2012): 942.
7. Simpson, Paul, et al. "Real-time PCRs for detection of *Trichomonas vaginalis*  $\beta$ -tubulin and 18S rRNA genes in female genital specimens." *Journal of medical microbiology* 56.6 (2007): 772-777.
8. Xiao, Li, et al. "Detection and characterization of human *Ureaplasma* species and serovars by real-time PCR." *Journal of clinical microbiology* 48.8 (2010): 2715-2723
9. Linde, Viggo, et al. "Suitability of a Unique 16S rRNA Gene PCR Product as an Indicator of *Gardnerella vaginalis*." *Nucl. Med* 20 (1999): 1062-1065
10. Gitman, Melissa R., David Ferguson, and Marie L. Landry. "Comparison of Simplexa HSV 1 & 2 PCR with culture, immunofluorescence, and laboratory-developed TaqMan PCR for detection of herpes simplex virus in swab specimens." *Journal of clinical microbiology* 51.11 (2013): 3765-3769.

## NeoPlex™ STI-14 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci 14 patogenů způsobujících STD  
 Pouze pro odborné *in vitro* diagnostické použití

### SYMBOLY

<b>REF</b>	<b>LOT</b>		
Katalogové číslo	Šarže	Datum Výroby	Datum expirace
<b>IVD</b>			
<i>In vitro</i> diagnostický zdravotnický prostředek	Horní teplotní limit	Pozor	Čtěte návod k použití
		<b>EC REP</b>	<b>CE</b>
Výrobce	Obsah stačí pro <n> testů	Autorizovaný zástupce pro Evropu	Shoda s Evropskou Direktivou 98/79/EC

**CE**<sub>0123</sub> **IVD**

Issue date: 2021.01.



**GeneMatrix Inc.**

Manufacturing site  
 7F, #B, Korea Bio Park, 700, Daewangpangyo-ro,  
 Bundang-gu, Seoungnam-si, Gyeonggi-do, 13488  
 REPUBLIC OF KOREA  
 Tel: +82-31-628-2100 Fax: +82-31-628-2108

DISTRIBUCE v ČR

**ASCO** MED s.r.o.

Asco-Med spol. s r.o.

Pod Cihelnou 664/6, 16100 Praha

asco@ascomed.cz



**MT Promedt Consulting GmbH**

Altenhofstrasse 80 D-66386 St.Ingbert, Germany  
 Tel: +49-6894-581020, Fax: +49-6894-581021