

NeoPlex™ STI-7 Detection kit

Multiplex Real-time PCR pro detekci 7 patogenů způsobujících sexuálně přenosná onemocnění

Pouze pro odborné použití

POUŽITÍ

Souprava „NeoPlex™ STI-7 Detection Kit“ je kvalitativní in vitro test pro současnou detekci a potvrzení patogenů způsobujících sexuálně přenosné infekce (STI) zahrnující *C.trachomatis*(CT), *N.gonorrhoeae*(NG), *M.hominis*(MH), *M.genitalium*(MG), *T.vaginalis*(TV), *U.urealyticum*(UU), *U.parvum*(UP), ze vzorků moči (muži) nebo vaginálních stěrů (ženy).

PRINCIP TESTU

„NeoPlex™ STI-7 Detection Kit“ je založen na dvou hlavních procesech, izolaci nukleové kyseliny ze vzorků a multiplexní amplifikaci v reálném čase. Nukleová kyselina patogenu způsobující STI je extrahována ze vzorku, amplifikována v multiplexní jedнокrokovou RT-PCR a detekována pomocí fluorescenčních reportérových sond specifických pro nukleové kyseliny patogenů a interní kontrolu. Vnitřní kontrola (IC) slouží jako kontrola amplifikace pro každý jednotlivě zpracovávaný vzorek a jako detekce případné inhibice reakce.

SOUPRAVA OBSAHUJE

96 testů na soupravu

4x STI-7 PPM	Target ¹ specifický primer, set prób 1x TE pufr	500 µl x 1 lahvička
4x NeoPlex PCR Master Mix	Taq DNA polymeráza UDG ²	500 µl x 1 lahvička
STI-7 Positive Control	7 DNA ³ IC plasmid DNA	50 µl x 1 lahvička
STI-7 Internal Control	IC plasmid DNA 1x TE pufr	1 ml x 1 lahvička
D-W (RNase/DNase-free Water)	Destilovaná voda bez nukleáz Water	1 ml x 1 lahvička

Další požadované 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)
- 8-Uzávěry pro optické stripy pro zkumavky PCR (BioRad, Inc., kat. Č. TCS0803)
- Multi-destička 96-jamková PCR s nízkým profilem, nepotažená, bílá (BioRad, Inc., Cat No. MLL9651)
- Souprava QIAamp DSP Viral RNA Mini Kit (QIAGEN, kat. Č. 61904) nebo ekvivalentní sada pro extrakci nukleových kyselin
- Sada pipet
- Mikrocentrifuga
- Jednorázové rukavice bez prášku.

1 Target: CA/GV/TP/HD/HSV1/HSV2/GBS/IC

2 UDG : Uracil-DNA Glycosylase

3 7 DNA: 7 Target(CA/GV/TP/HD/HSV1/HSV2/GBS) specific recombinant DNA

4 TE: Tris-Acetate + EDTA

NeoPlex™ STI-7 Detection kit

Multiplex Real-time PCR pro detekci 7 patogenů způsobujících sexuálně přenosná onemocnění

Pouze pro odborné použití

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 reagensie do šesti (6) měsíců.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

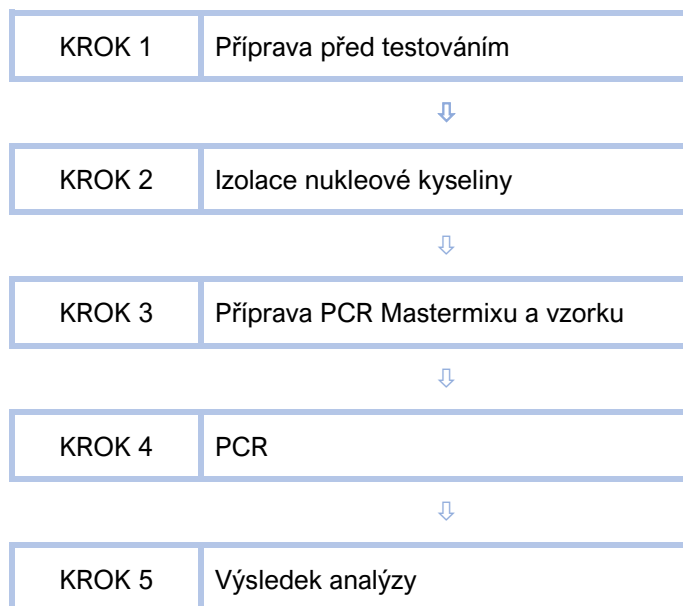
1. Tento prostředek je určen pouze pro použití *in vitro*. Nepoužívejte k jiným účelům.
2. Při manipulaci s detekční soupravou NeoPlex™ STI-7 a / nebo vzorky noste osobní ochranné pomůcky, jako jsou rukavice a laboratorní pláště.
3. Při manipulaci s detekční soupravou NeoPlex™ STI-7 a / nebo vzorky nekuřte, 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, ponechejte 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 reagensie 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-7 Detection kit

Multiplex Real-time PCR pro detekci 7 patogenů způsobujících sexuálně přenosná onemocnění

Pouze pro odborné 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 týden (1). Pro delší skladování zmrazte pod -20 - -80 ° C (-4 ° F - -112 ° F). Zmrzlé vzorky lze použít až jeden (1) rok.
- D. Přeprava klinických vzorků musí odpovídat místním předpisům pro přepravu etiologických agens.



- 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-7 Detection kit

Multiplex Real-time PCR pro detekci 7 patogenů způsobujících sexuálně přenosná onemocnění

Pouze pro odborné použití

KROK 2. Extrakce nukleové kyseliny

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

1). Zpracování vzorku

Moč	Vaginální stěry
Centrifugujte 1 ml vzorku moči 10 minut při 13000 ppm.	Centrifugujte 1 ml vzorku vaginálního stěru v PBS 10 minut při 13000 ppm.
Zlikvidujte supernatant. Resuspendujte 1x PBS (1ml) vortexováním.	Zlikvidujte supernatant. Resuspendujte 1x PBS (1ml) vortexováním.
Pokračujte podle protokolu výrobce.	Pokračujte podle protokolu výrobce.

2) Vnitřní kontrola.

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

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

3) Extrakce DNA – postupujte podle návodu výrobce.

Pro extrakci nukleových kyselin doporučujeme sadu QIAamp DSP DNA Mini Kit nebo ekvivalentní sadu pro extrakci DNA. Použijte podle pokynů výrobce.

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-7 PLUS PPM	5 µl
D.W. (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-7 Detection kit

Multiplex Real-time PCR pro detekci 7 patogenů způsobujících sexuálně přenosná onemocnění

Pouze pro odborné použití

5) Proved'te kontrolní amplifikační reakce

- Negativní kontrola: Do zkumavky přidejte 5 µl DW (voda bez RNázy / DNázy) místo vzorků nukleové kyseliny.
- Pozitivní kontrola: Do zkumavky přidejte místo vzorků nukleové kyseliny 5 µl RV Panel B PC



- Pro každý vzorek použijte novou špičku pipety
- Vyvarujte se křížové kontaminaci směsi Master Mixu vzorků a pozitivní kontroly.
- U CFX96™ 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	4 min	1
2	95	15 min	1
3	95	30 sec	40
4	63	1 min.	
5	73	10 min	1
6	55	30 sec	1
7*	Melting curve 55°C~85°C(5s/0.5°C)*		

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-7 Detection kit

Multiplex Real-time PCR pro detekci 7 patogenů způsobujících sexuálně přenosná onemocnění

Pouze pro odborné 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 tabulky interpretace.

1. Interpretací kritéria pro analýzu výsledků

Target	Dye	Melt Tm.	Cut-off Value (ΔRFU*)	Target	Dye	Melt Tm.	Cut-off Value (ΔRFU)
CT	FAM	76.5 ± 1 °C	≥100	MG	Cal Red 610	67.5 ± 1 °C	≥100
UP	FAM	68.5 ± 1 °C	≥100	TV	Quasar 670	71 ± 1 °C	≥100
NG	HEX	76.5 ± 1 °C	≥100	UU	Cal Red 610	77 ± 1 °C	≥100
MH	HEX	68.5 ± 1 °C	≥100	IC	Quasar 670	63.5 ± 1 °C	≥100

*RFU Relative fluorescence unit

2. Interpretace výsledků

Target	IC	Interpretace*
+	+	Sexuálně přenosný patogen je detekován
+	-	Detekován Pokud je koncentrace nukleové kyseliny ve vzorku vysoká, může být IC signál oslaben. Nařed'te templátovou nukleovou kyselinu v destilované vodě a opakujte PCR se zředěnou
-	+	Není detekován Sexuálně přenosný patogen není detekován
-	-	Invalid 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

	FAM		HEX		Cal Red 610		Quasar 670		Interpretace
	CT	UP	NG	MH	UU	MG	TV	IC	
Vzorek 1	+	-	-	-	-	-	-	+	CT detekován
Vzorek 2	-	-	+	-	+	-	-	+	NG, UU detekován
Vzorek 3	-	+	-	+	+	-	-	+	UP, MH, UU detekován
Vzorek 4	+	+	+	-	-	-	-	+	CT, UP, NG detekován
Vzorek 5	+	-	-	-	-	-	-	+	CT detekován
Vzorek 6	-	-	-	-	-	-	-	+	Not detekován
Vzorek 7	-	-	-	-	-	-	-	-	nevalidní
Pozitivní kontrola	+	+	+	+	+	+	+	+	Pozitivní (Validní)
Negativní kontrola	-	-	-	-	-	-	-	-	Negativní (Validní)

Kontrola kvality

Souprava pro detekci NeoPlex™ STI-7 obsahuje STI-7 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.

NeoPlex™ STI-7 Detection kit

Multiplex Real-time PCR pro detekci 7 patogenů způsobujících sexuálně přenosná onemocnění

Pouze pro odborné použití

Návaznost hodnoty přiřazené kalibrátorům a materiálům pro kontrolu pravdivosti

STI-7 PC je potvrzen následujícím kontrolním materiálem, který má sekvenční data potvrzená pomocí databáze NCBI.

Cíl	Název výrobku	Výrobce		Titř
CT	AMPLIRUN TOTAL CT CONTROL (Urine)	Vircell	MBTC001	4750 kopií/lahvičku
	AMPLIRUN TOTAL CT CONTROL (EXUDATE)	Vircell	MBTC004	10 000 kopií/lahvičku
NG	AMPLIRUN TOTAL NG CONTROL (Urine)	Vircell	MBTC002	48 000 kopií/lahvičku
	AMPLIRUN TOTAL NG CONTROL (EXUDATE)	Vircell	MBTC005	47 000 kopií/lahvičku
MH	Mycoplasma hominis	ATCC	ATCC 14027	7,8x10 ⁶ cfu*/lahvičku
MG	Mycoplasma genitalium	ATCC	ATCC 33530	10 ⁵ ccu*/lahvičku
TV	Trichomonas Vaginalis	ATCC	ATCC 30001	2,11x10 ⁷ buněk/ml
UU	Ureaplasma urealyticum	ATCC	ATCC 33695	10 ⁸ ccu*/lahvičku
UP	Ureaplasma parvum	ATCC	ATCC 27815	108 ccu*/lahvičku

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 nesplňují s protokolem	Vyberte správnou fluorescenci pro každý cíl uvedený v této příručce pro analýzu dat
reagencie po dlouhou dobu při pokoj. teplotě nebo nesprávné skladování	kontrolujte podmínky skladování a dobu použitelnosti reagentů a použijte novou soupravu
Přítomnost inhibitoru	Nařed'te 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	Nařed'te templátovou nukleovou kyselinu v destilované vodě (10–100x) a opakujte PCR zředěnou nukleovou kyselinou,

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

Potenciální příčiny	Řešení
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

NeoPlex™ STI-7 Detection kit

Multiplex Real-time PCR pro detekci 7 patogenů způsobujících sexuálně přenosná onemocnění

Pouze pro odborné použití

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

Potenciální příčiny	Řešení
Chyba při odběru vzorků	Vzpomeňte si na vzorek. Nesprávné uložení vzorku. Vzpomeňte si na 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 reagencie by měla být použita po homogenizaci a

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

1 Analytická citlivost

1.1 Mezní hodnota

Pro stanovení cut-off byla hodnota Δ RFU nastavena na 100 pro všechny cíle.

1.2 Mez detekce (LoD)

Tato studie byla provedena za účelem stanovení citlivosti testováním nasofaryngeálních vzorků. Podíl pozitivních výsledků získaných z každé koncentrace byl podroben 95% úspěšnosti probitovou analýzou a LoD každého cíle bylo získáno provedením 20 krát testů.

Cíl	Typ vzorku	LoD
CT	Moč	5.3X10 ⁰ copies/ul
	Vaginální stěr	7.3X10 ⁰ copies/ul
NG	Moč	7.3X10 ⁰ copies/ul
	Vaginální stěr	7.3X10 ⁰ copies/ul
MH	Moč	7.9X10 ⁰ cfu/ml
	Vaginální stěr	7.0X10 ⁰ cfu/ml
MG	Moč	3.4X10 ⁰ ccu/ml
	Vaginální stěr	7.3X10 ⁰ ccu/ml
TV	Moč	1.12X10 ¹ cells/ml
	Vaginální stěr	1.54X10 ¹ cells/ml
UU	Moč	1.7X10 ⁰ ccu/ml
	Vaginální stěr	7.3X10 ⁰ ccu/ml
UP	Moč	7.3X10 ⁰ ccu/ml
	Vaginální stěr	7.3X10 ⁰ ccu/ml

1) cfu: Colony Forming Unit

2) ccu: colony change unit

NeoPlex™ STI-7 Detection kit

Multiplex Real-time PCR pro detekci 7 patogenů způsobujících sexuálně přenosná onemocnění

Pouze pro odborné použití

2. Analytická specifita (interference, křížová reaktivita)

Bylo studováno celkem třináct (1)3 látek, endogenních a exogenních zdrojů, aby se určil jejich interferenční účinek a při níže uvedené koncentraci nebyly nalezeny žádné interferenční reakce.

Č.	Typ vzorku	Interferující substance	Koncentrace	Poznámka
1	moč	Urea	10 mg/dl	Endogenní zdroj
2		Glucose	10 mg/dl	Endogenní zdroj
3		pH (acid)	pH 4	Endogenní zdroj
4		pH (alkaline)	pH 9	Endogenní zdroj
5		Krev	5%	Endogenní zdroj
6		Bovine Serum Albumin (BSA)	10 mg/dl	Endogenní zdroj
7		Phosphate-buffered saline (PBS)	1%	Media pro vzorky
8	Vaginální stěry	Phosphate-buffered saline (PBS)	1%	Media pro vzorky
9		Krev	5%	Endogenní zdroj
10		Lidská genomová DNA	1 ng	Endogenní zdroj
11		Canesten Cream	0.5%	Exogenní zdroj
12		NOBASON Cream	0.5%	Exogenní zdroj
13		GYNO-BETADINE	0.5%	Exogenní zdroj

Pro analytickou specifitu se ve třech (3) studiích zkřížené reaktivity použilo čtyřicet devět (49) různých patogenů podobných RI-patogenům a dalším patogenům. Výsledkem bylo, že amplifikace PCR a zkřížená reaktivita nebyly pozorovány u všech patogenů, jak je uvedeno níže.

No.	Strain No.	Patogen	Poznámka
1	ATCC 49145D-5	<i>Gardnerella vaginalis</i>	STI
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 25285D-5	<i>Bacteroides fragilis</i>	
7	ATCC 700802D-5	<i>Enterococcus faecalis</i>	
8	ATCC 12228D-5	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Jiné patogeny
9	HPKTCC B3204	<i>Neisseria meningitidis</i>	
10	HPKTCC B1834	<i>Neisseria sicca</i>	
11	ATCC VR-97	Influenza A virus (H1N1), A/FM/1/47	
12	ATCC VR-95	Influenza A virus (H1N1), A/PR/8/34	
13	ATCC VR-897	Influenza A virus (H1N1), A/New Jersey/8/76	
14	ATCC VR-546	Influenza A virus (H1N1), A/Denver/1/57	

NeoPlex™ STI-7 Detection kit

Multiplex Real-time PCR pro detekci 7 patogenů způsobujících sexuálně přenosná onemocnění

Pouze pro odborné použití

15	ATCC VR-219	Influenza A virus (H1N1), A/NWS/33	
16	ATCC VR-823	Influenza B virus, B/Hong Kong/5/72	
17	ATCC VR-26	Human respiratory syncytial virus A, Long	
18	ATCC VR-955	Human respiratory syncytial virus B, 9320	
19	ATCC VR-3250SD	Quantitative Synthetic Human metapneumovirus (hMPV) RNA	
20	ATCC VR-94	Human parainfluenza virus 1 HPIV-1, C35	
21	ATCC VR-1602	Human adenovirus 50	
22	ATCC VR-284	<i>Human Rhinovirus 14</i>	
23	ATCC VR-850	<i>Human Coxsackievirus A 21</i>	
24	KBPV-VR-45	<i>Parainfluenza virus 2</i>	
25	KBPV-VR-19	<i>Echovirus 6</i>	
26	VIRCELL MBC090	<i>Human coronavirus</i>	
27	ATCC 15531	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
28	VIRCELL MBC007	<i>Bordetella parapertussis</i>	
29	VIRCELL MBC117	<i>Moraxella catarrhalis</i>	
30	VIRCELL MBC031	<i>Legionella pneumophila</i>	
31	ATCC 4357D-5	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	
32	ATCC 700669D-5	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
33	ATCC 700928D-5	<i>Escherichia coli</i>	
34	ATCC 13047D-5	<i>Enterobacter cloacae</i>	
35	ATCC 700698D-5	<i>Staphylococcus aureus</i>	
36	ATCC 12453D	<i>Proteus mirabilis</i>	

3 Přenos / křížová kontaminace

Tato studie byla provedena za účelem vyhodnocení efektu přenosu a potenciální zkřížené kontaminace. Vysoce koncentrovaný pozitivní vzorek a negativní kontrolní vzorek byly křížově testovány pomocí stejného přístroje PCR a se 100% negativitou. Byly stanoveny výsledky (35/35) (95% CI: 90,11%-100%) pro každý negativní vzorek.

NeoPlex™ STI-7 Detection kit

Multiplex Real-time PCR pro detekci 7 patogenů způsobujících sexuálně přenosná onemocnění

Pouze pro odborné použití

4 Přesnost

4.1 Opakovatelnost

Opakovatelnost byla hodnocena testováním dvacet (20) různých dnů, dva (2) běhy denně, dva (2) 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(%)	Positive	N	SD	CV(%)	Positive	N	SD	CV(%)	Positive
CT	High	120	9.5	4.4	100% (120/120)	40	6.6	3.1	100% (40/40)	20	4.7	2.2	100% (20/20)
	Mid	120	10.1	4.7	100% (120/120)	40	8.0	3.7	100% (40/40)	20	8.0	3.7	100% (20/20)
	Low	120	9.8	6.0	100% (120/120)	40	5.1	3.1	100% (40/40)	20	3.9	2.4	100% (20/20)
NG	High	120	15.4	4.8	100% (120/120)	40	10.9	3.4	100% (40/40)	20	7.3	2.3	100% (20/20)
	Mid	120	13.7	4.2	100% (120/120)	40	9.5	3.0	100% (40/40)	20	8.3	2.6	100% (20/20)
	Low	120	7.9	4.8	100% (120/120)	40	4.8	2.9	100% (40/40)	20	3.7	2.3	100% (20/20)
MH	High	120	12.2	3.4	100% (120/120)	40	9.2	2.6	100% (40/40)	20	7.1	2.0	100% (20/20)
	Mid	120	17.6	5.3	100% (120/120)	40	15.4	4.7	100% (40/40)	20	12.5	3.8	100% (20/20)
	Low	120	7.4	4.5	100% (120/120)	40	4.5	2.7	100% (40/40)	20	3.4	2.0	100% (20/20)
MG	High	120	11.7	3.8	100% (120/120)	40	7.9	2.5	100% (40/40)	20	6.2	2.0	100% (20/20)
	Mid	120	11.7	3.7	100% (120/120)	40	8.5	2.7	100% (40/40)	20	6.9	2.2	100% (20/20)
	Low	120	8.1	4.9	100% (120/120)	40	4.7	2.8	100% (40/40)	20	3.5	2.1	100% (20/20)
TV	High	120	14.0	4.6	100% (120/120)	40	11.4	3.8	100% (40/40)	20	9.3	3.1	100% (20/20)
	Mid	120	13.3	4.5	100% (120/120)	40	10.6	3.6	100% (40/40)	20	9.4	3.2	100% (20/20)
	Low	120	7.6	4.6	100% (120/120)	40	4.2	2.6	100% (40/40)	20	2.0	1.2	100% (20/20)
UU	High	120	10.2	3.0	100% (120/120)	40	6.3	1.9	100% (40/40)	20	4.6	1.4	100% (20/20)
	Mid	120	11.0	3.3	100% (120/120)	40	7.2	2.1	100% (40/40)	20	6.0	1.8	100% (20/20)
	Low	120	7.3	4.4	100% (120/120)	40	3.7	2.2	100% (40/40)	20	3.7	2.2	100% (20/20)
UP	High	120	16.6	5.6	100% (120/120)	40	13.8	4.7	100% (40/40)	20	12.3	4.2	100% (20/20)
	Mid	120	16.7	5.6	100% (120/120)	40	14.1	4.8	100% (40/40)	20	12.7	4.3	100% (20/20)
	Low	120	7.3	4.4	100% (120/120)	40	4.6	2.8	100% (40/40)	20	2.5	1.5	100% (20/20)
NC (D.W)		120	-	-	0% (0/120)	40	-	-	0% (0/40)	20	-	-	0% (0/20)

NeoPlex™ STI-7 Detection kit

Multiplex Real-time PCR pro detekci 7 patogenů způsobujících sexuálně přenosná onemocnění
Pouze pro odborné použití

4.2 Reprodukovatelnost

Studie reprodukovatelnosti byla provedena podle 4 různých hledisek: mezi šaržemi (3 šarže), mezi operátory (3 testující), mezi přístroji (3 přístroje) a mezi pracovišti (3 pracoviště). Všechny výsledky ukázaly 100% shodu.

4.2.1 Mezi šaržemi

Target	Titer	Lot 1 (n = 30)			Lot 2 (n = 30)			Lot 3 (n = 30)			Between - lot (n = 90)		
		Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)
CT	High	100	8.0	3.7	100	11.6	5.5	100	10.4	4.9	100	10.4	4.9
	Mid	100	6.6	3.0	100	10.5	5.1	100	11.0	5.5	100	12.4	5.9
	Low	100	7.9	4.7	100	6.8	4.1	100	7.3	4.4	100	7.3	4.4
NG	High	100	13.8	4.4	100	18.6	5.6	100	17.7	5.3	100	18.4	5.6
	Mid	100	11.2	3.5	100	19.3	5.7	100	17.2	5.3	100	17.8	5.4
	Low	100	7.8	4.7	100	7.8	4.7	100	8.2	4.9	100	7.8	4.7
MH	High	100	6.6	1.8	100	18.6	5.2	100	14.8	4.2	100	14.1	3.9
	Mid	100	12.2	3.8	100	20.8	6.0	100	18.8	5.5	100	20.5	6.1
	Low	100	7.9	4.9	100	8.3	5.1	100	7.8	4.7	100	8	4.9
MG	High	100	10.6	3.4	100	10.9	3.4	100	13.8	4.4	100	12.1	3.8
	Mid	100	10.2	3.2	100	16.4	5.3	100	16.0	5.2	100	14.7	4.7
	Low	100	7.8	4.8	100	7.2	4.4	100	7.9	4.8	100	7.6	4.7
TV	High	100	11.5	3.8	100	10.8	3.5	100	12.7	4.2	100	11.6	3.8
	Mid	100	9.6	3.1	100	13.2	4.4	100	13.1	4.4	100	12.3	4.1
	Low	100	7.9	4.8	100	8.4	5.2	100	5.8	3.5	100	7.5	4.6
UU	High	100	6.9	2.0	100	16.3	4.8	100	13.7	4.1	100	13	3.9
	Mid	100	6.1	1.8	100	17.1	5.0	100	14.3	4.3	100	14	4.2
	Low	100	8.1	4.9	100	8.5	5.2	100	8.2	5.0	100	8.1	5
UP	High	100	11.3	3.7	100	15.5	5.4	100	12.5	4.3	100	14.3	4.9
	Mid	100	14.0	4.6	100	14.0	4.9	100	12.9	4.6	100	18.2	6.3
	Low	100	7.7	4.7	100	7.6	4.6	100	7.3	4.5	100	7.5	4.6
NC (DW)		100	-	-	100	-	-	100	-	-	100	-	-

4.2.2 Mezi operátory

Target	Titer	Tester 1 (n = 30)			Tester 2 (n = 30)			Tester 3 (n = 30)			Between - tester (n = 90)		
		Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)
CT	High	100	11.3	5.3	100	11.8	5.6	100	13.0	6.4	100	12.6	6.1
	Mid	100	11.1	5.3	100	11.4	5.7	100	9.6	4.9	100	12	6
	Low	100	7.9	4.8	100	8.5	5.1	100	7.7	4.7	100	8	4.9
NG	High	100	14.5	4.4	100	15.6	4.8	100	10.8	3.4	100	14.7	4.6
	Mid	100	16.2	5.0	100	14.9	4.6	100	10.1	3.3	100	14.8	4.6
	Low	100	7.4	4.5	100	8.6	5.2	100	8.2	5.0	100	8	4.9
MH	High	100	15.7	4.4	100	14.9	4.3	100	15.0	4.5	100	17.4	5
	Mid	100	21.0	6.3	100	16.1	4.9	100	15.5	4.7	100	17.6	5.3
	Low	100	7.2	4.3	100	7.9	4.9	100	6.8	4.1	100	7.5	4.5
MG	High	100	12.3	4.0	100	11.3	3.6	100	16.9	5.1	100	17.4	5.5
	Mid	100	13.4	4.4	100	13.5	4.4	100	14.3	4.3	100	18.9	6
	Low	100	8.0	4.9	100	8.3	5.1	100	8.5	5.2	100	8.2	5
TV	High	100	12.2	4.1	100	11.8	3.9	100	16.3	4.9	100	19.9	6.4
	Mid	100	11.8	4.0	100	12.2	4.0	100	15.2	4.5	100	24.7	7.9
	Low	100	8.4	5.2	100	7.3	4.5	100	7.8	4.8	100	7.8	4.8
UU	High	100	14.7	4.4	100	12.5	3.7	100	16.2	4.8	100	14.5	4.3
	Mid	100	15.8	4.7	100	16.5	4.9	100	15.5	4.6	100	15.8	4.7
	Low	100	7.0	4.3	100	8.9	5.4	100	7.4	4.5	100	7.7	4.7
UP	High	100	14.2	5.0	100	13.4	4.8	100	8.0	2.8	100	12.4	4.4
	Mid	100	13.5	4.8	100	13.3	5.0	100	7.6	2.6	100	15.3	5.5

NeoPlex™ STI-7 Detection kit

Multiplex Real-time PCR pro detekci 7 patogenů způsobujících sexuálně přenosná onemocnění
Pouze pro odborné použití

Target	Titer	Tester 1 (n = 30)			Tester 2 (n = 30)			Tester 3 (n = 30)			Between - tester (n = 90)		
		Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)
	Low	100	7.8	4.7	100	7.7	4.7	100	7.0	4.3	100	7.6	4.6
NC (DW)		100	-	-	100	-	-	100	-	-	100	-	-

4.2.3 Mezi přístroji

Target	Titer	Instrument 1 (n = 30)			Instrument 2 (n = 30)			Instrument 3 (n = 30)			Between - Instrument (n = 90)		
		Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)
CT	High	100	9.4	4.4	100	9.3	4.2	100	11.1	5.4	100	11.8	5.5
	Mid	100	10.6	5.0	100	10.8	5.0	100	9.2	4.8	100	14.2	6.8
	Low	100	6.7	4.1	100	8.6	5.3	100	7.5	4.6	100	7.6	4.6
NG	High	100	19.2	5.9	100	16.2	5.0	100	11.1	3.6	100	16.8	5.2
	Mid	100	13.5	4.1	100	14.1	4.3	100	10.7	3.5	100	14.8	4.6
	Low	100	8.6	5.3	100	8.0	4.9	100	7.5	4.6	100	8.0	4.9
MH	High	100	16.4	4.6	100	15.0	4.3	100	14.5	4.4	100	18.9	5.5
	Mid	100	18.5	5.4	100	15.6	4.5	100	14.7	4.4	100	18.0	5.3
	Low	100	7.3	4.5	100	7.4	4.5	100	7.0	4.2	100	7.3	4.4
MG	High	100	13.5	4.3	100	13.6	4.5	100	16.7	5.0	100	19.3	6.1
	Mid	100	11.3	3.6	100	11.6	3.7	100	13.6	4.1	100	16.2	5.1
	Low	100	7.6	4.6	100	6.5	4.0	100	9.0	5.5	100	7.7	4.7
TV	High	100	19.8	6.7	100	12.8	4.2	100	15.0	4.5	100	23.6	7.6
	Mid	100	16.4	5.6	100	12.3	4.0	100	17.9	5.4	100	22.0	7.1
	Low	100	7.6	4.6	100	6.7	4.2	100	6.7	4.2	100	7.2	4.4
UU	High	100	10.6	3.2	100	12.9	3.9	100	16.5	4.9	100	13.9	4.2
	Mid	100	11.4	3.3	100	15.3	4.6	100	14.2	4.2	100	14.3	4.2
	Low	100	8.0	4.9	100	7.4	4.5	100	8.1	4.9	100	7.8	4.7
UP	High	100	15.2	5.2	100	9.6	3.5	100	8.4	2.9	100	12.9	4.5
	Mid	100	10.4	3.6	100	12.2	4.4	100	8.4	2.9	100	11.4	4.0
	Low	100	8.4	5.1	100	8.3	5.0	100	8.0	4.9	100	8.3	5.0
NC (DW)		100	100	-	100	-	-	100	-	-	100	-	100

NeoPlex™ STI-7 Detection kit

Multiplex Real-time PCR pro detekci 7 patogenů způsobujících sexuálně přenosná onemocnění

Pouze pro odborné použití

4.2.4 Mezi laboratořemi

Target	Titer	Site 1 (n = 30)			Site 2 (n = 30)			Site 3 (n = 30)			Between - site (n = 90)		
		Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)	Agreement (%)	SD	CV(%)
CT	High	100	8.3	3.8	100	10.8	5.4	100	11.2	5.5	100	12.9	6.2
	Mid	100	7.5	3.4	100	11.4	5.7	100	10.1	5.1	100	13.6	6.6
	Low	100	7.5	4.6	100	7.0	4.3	100	8.6	5.3	100	7.7	4.7
NG	High	100	12.3	3.8	100	11.6	3.7	100	10.9	3.5	100	12.8	4.1
	Mid	100	12.9	4.0	100	12.6	4.1	100	11.1	3.5	100	13.2	4.2
	Low	100	8.4	5.1	100	8.4	5.1	100	8.1	4.9	100	8.2	5.0
MH	High	100	6.8	1.9	100	18.8	5.6	100	15.6	4.6	100	17.5	5.1
	Mid	100	11.8	3.6	100	18.5	5.5	100	15.8	4.7	100	16.1	4.9
	Low	100	8.6	5.1	100	8.3	5.1	100	8.3	5.0	100	8.4	5.1
MG	High	100	9.7	3.1	100	11.0	3.5	100	16.7	5.0	100	16.9	5.3
	Mid	100	8.8	2.8	100	13.2	4.3	100	16.6	5.0	100	15.8	5.0
	Low	100	8.5	5.1	100	8.3	5.0	100	7.4	4.5	100	8.1	5.0
TV	High	100	8.2	2.7	100	9.7	3.2	100	17.1	5.1	100	17.1	5.4
	Mid	100	9.5	3.1	100	7.8	2.6	100	11.7	3.5	100	18.5	5.8
	Low	100	7.9	4.8	100	8.0	4.9	100	8.3	5.1	100	8.0	4.9
UU	High	100	6.1	1.8	100	11.6	3.5	100	17.4	5.2	100	13.2	4.0
	Mid	100	5.4	1.6	100	11.1	3.4	100	14.4	4.3	100	11.2	3.4
	Low	100	7.9	4.8	100	7.6	4.6	100	8.3	5.1	100	7.9	4.8
UP	High	100	15.4	5.0	100	10.3	0.6	100	8.6	3.0	100	15.7	5.3
	Mid	100	13.7	4.5	100	11.6	4.0	100	8.5	2.9	100	13.9	4.7
	Low	100	7.8	4.8	100	7.9	4.9	100	7.8	4.8	100	7.7	4.8
NC (DW)		100	100		-	100		-	100		-	100	

5 Inkluzivita

Pro stanovení inkluzivity soupravy NeoPlex™ STI-7 Detection Kit (1xLoD) C.trachomatis .byly stanoveny izoláty ve třech opakovaných testech a výsledky vykazovaly 100% shodu.

Subtyp	Subtyp	Subtyp	Subtyp	Subtyp	Subtyp	Subtyp
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)

NeoPlex™ STI-7 Detection kit

Multiplex Real-time PCR pro detekci 7 patogenů způsobujících sexuálně přenosná onemocnění

Pouze pro odborné použití

6. Klinické hodnocení

Studie klinického výkonu byla provedena v klinické laboratoři Samkwang Medical Laboratories, Seoul, Korea se vzorkem odebraným z různých zdrojů, jako jsou nemocnice, kliniky nebo odběrová místa. 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:

Target	Specimen type	Clinical sensitivity	Clinical specificity
<i>Chlamydia trachomatis</i> (CT)	Vaginal swab	98.61% (71/72) [95% CI : 92.54-99.75]	100% (362/362) [95% CI : 98.95-100]
	Urine	100% (74/74) [95% CI : 95.07-100]	100% (326/326) [95% CI : 98.84-100]
	Total	99.32% (145/146) [95% CI : 96.22-99.88]	100% (688/688) [95% CI : 99.44-100]
<i>Neisseria gonorrhoea</i> (NG)	Vaginal swab	97.62% (41/42) [95% CI : 87.68-99.58]	100% (392/392) [95% CI : 99.03-100]
	Urine	100% (43/43) [95% CI : 91.80-100]	100% (375/357) [95% CI : 98.94-100]
	Total	98.82% (84/85) [95% CI : 93.63-99.76]	100% (749/749) [95% CI : 99.49-100]
<i>Mycoplasma hominis</i> (MH)	Vaginal swab	99.11% (111/112) [95% CI : 95.12-99.84]	100% (322/322) [95% CI : 98.82-100]
	Urine	98.46% (64/65) [95% CI : 91.79-99.73]	100% (335/335) [95% CI : 98.87-100]
	Total	98.87% (175/177) [95% CI : 95.97-99.69]	100% (657/657) [95% CI : 99.42-100]
<i>Mycoplasma genitalium</i> (MG)	Vaginal swab	97.92% (47/48) [95% CI : 89.1-99.63]	100% (386/386) [95% CI : 99.01-100]
	Urine	97.62% (41/42) [95% CI : 87.68-99.58]	100% (358/358) [95% CI : 98.94-100]
	Total	97.78% (88/90) [95% CI : 92.26-99.37]	100% (744/744) [95% CI : 99.49-100]
<i>Trichomonas vaginalis</i> (TV)	Vaginal swab	100% (42/42) [95% CI : 91.62-100]	100% (392/392) [95% CI : 99.03-100]
	Urine	100% (40/40) [95% CI : 91.24-100]	100% (360/360) [95% CI : 98.94-100]
	Total	100% (82/82) [95% CI : 95.52-100]	100% (752/752) [95% CI : 99.49-100]
<i>Ureaplasma urealyticum</i> (UU)	Vaginal swab	99.26% (135/136) [95% CI : 95.95-99.87]	100% (298/298) [95% CI : 98.73-100]
	Urine	98.53% (134/136) [95% CI : 94.80-99.60]	100% (264/264) [95% CI : 98.57-100]
	Total	98.9% (269/272) [95% CI : 96.81-99.62]	100% (562/562) [95% CI : 99.32-100]
<i>Ureaplasma parvum</i> (UP)	Vaginal swab	99.58% (239/240) [95% CI : 97.68-99.93]	100% (194/194) [95% CI : 98.06-100]
	Urine	98.67% (74/75) [95% CI : 92.83-99.76]	100% (325/325) [95% CI : 98.83-100]
	Total	99.37% (313/315) [95% CI : 97.71-99.83]	100% (519/519) [95% CI : 99.27-100]

NeoPlex™ STI-7 Detection kit

Multiplex Real-time PCR pro detekci 7 patogenů způsobujících sexuálně přenosná onemocnění

Pouze pro odborné použití

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 odborníky. Tuto soupravu může používat pouze poskytovatel zdravotní péče.













BIBLIOGRAFIE / ODKAZY

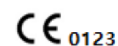
1. Workowski KA, Berman S; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2010. MMWR Recomm Rep 2010;59:1-110.
2. World Health Organization (WHO). Global Strategy for the Prevention and Control of Sexually Transmitted Infections: 2006-2015. 2012
3. Holmes KK, Sparling PF, Mardh PA. Sexually transmitted diseases. 4th ed. New York: McGraw-Hill Medical, 2008.
4. Unemo, Magnus, et al. "The Swedish new variant of Chlamydia trachomatis: genome sequence, morphology, cell tropism and phenotypic characterization." Microbiology 156.5 (2010): 1394-1404.
5. Centers for Disease Control(CDC). Recommendations for the Laboratory-Based Detection of Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae — 2014
6. Cheng, Annie, Qinfang Qian, and James E. Kirby. "Evaluation of the Abbott RealTime CT/NG assay in comparison to the Roche Cobas AmpliCor CT/NG assay." Journal of clinical microbiology 49.4 (2011): 1294-1300.
7. Romyantseva, Tatiana, et al. "Evaluation of the new AmpliSens multiplex real-time PCR assay for simultaneous detection of Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, and Trichomonas vaginalis." Apmis 123.10 (2015): 879-886.
8. Gaydos, Charlotte A., et al. "Comparison of three nucleic acid amplification tests for detection of Chlamydia trachomatis in urine specimens." Journal of clinical microbiology 42.7 (2004): 3041-3045.
9. Cunningham, Scott A., et al. "Rapid PCR Detection of Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, and Ureaplasma parvum." International journal of bacteriology 2013 (2013).
10. Stellrecht, Kathleen A., et al. "Comparison of multiplex PCR assay with culture for detection of genital mycoplasmas." Journal of clinical microbiology 42.4 (2004): 1528-1533.

NeoPlex™ STI-7 Detection kit

Multiplex Real-time PCR pro detekci 7 patogenů způsobujících sexuálně přenosná onemocnění
Pouze pro odborné použití

SYMBOLY

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

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: +82-31-628-2000 Fax: +82-31-628-2002



MT Promedt Consulting GmbH

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

DISTRIBUCE v ČR

ASCO MED s.r.o.

Asco-Med spol. s r.o.
 Pod Cihelnou 664/6, 16100 Praha
 asco@ascomed.cz