

NeoPlex™ RB-8 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci respiračních patogenů

POUŽITÍ

Souprava „NeoPlex™ RB-8 Detection Kit“ je kvalitativní *in vitro* test pro současnou detekci a potvrzení patogenů způsobujících respirační infekci pro *Streptococcus pneumoniae* (SP), *Mycoplasma pneumoniae* (MP), *Chlamydia pneumoniae* (CP), *Legionella pneumophila* (LP*), *Haemophilus influenzae* (HI), *Bordetella pertussis* (BP), *Bordetella parapertussis* (BPP), *Moraxella catarrhalis* (MC) z lidských nasofaryngeálních stěrů a sputa vzorků založené na multiplexní Real-time polymerázové řetězové reakci (PCR). Tento test je určen pro odborné použití.

PRINCIP TESTU

„NeoPlex™ RB-8 Detection Kit“ je založen na dvou hlavních procesech, izolaci nukleové kyseliny ze vzorků a multiplexní amplifikaci v reálném čase. Nukleová kyselina patogenu způsobující infekci respiračního onemocnění je extrahována ze vzorku, amplifikována multiplexní jedнокrokovou RT-PCR a detekována pomocí fluorescenční barvou značených sond, specifických pro nukleové kyseliny patogenů a interní kontrolu.

SOUPRAVA OBSAHUJE

96 testů na soupravu

RB-8 PPM	Target ¹ specific primer, probeset 1xTE buffer	500 µl x 1 lahvička
4x NeoPlex PCR Master Mix	Taq polymerase UDG ²	500 µl x 1 lahvička
RB-8 PC	8 DNA ³ IC plasmid DNA	50 µl x 1 lahvička
RB-8 IC	IC plasmid DNA 1x TE ⁴ Buffer	1 ml x 1 lahvička
DW(RNase/DNase-free Water)	Destilovaná voda bez DN-,RNas	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)
- Ploché optické stripy s 8-uzávěry pro zkumavky PCR (BioRad, Inc., kat. Č. TCS0803)
- Souprava QIAamp DSP Viral RNA Mini Kit (QIAGEN, kat. Č. 61904) nebo ekvivalentní sada pro extrakci nukleových kyselin

1 Target: SP/MP/CP/LP/HI/BP/BPP/MC/IC

2 UDG : Uracil-DNA Glycosylase

3 8 DNA: 8 Target(SP/MP/CP/LP/HI/BP/BPP/MC) specific recombinant DNA

4 TE: Tris-Acetate + EDTA

NeoPlex™ RB-8 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci respiračních patogenů

- 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 sedmi (7) měsíců.

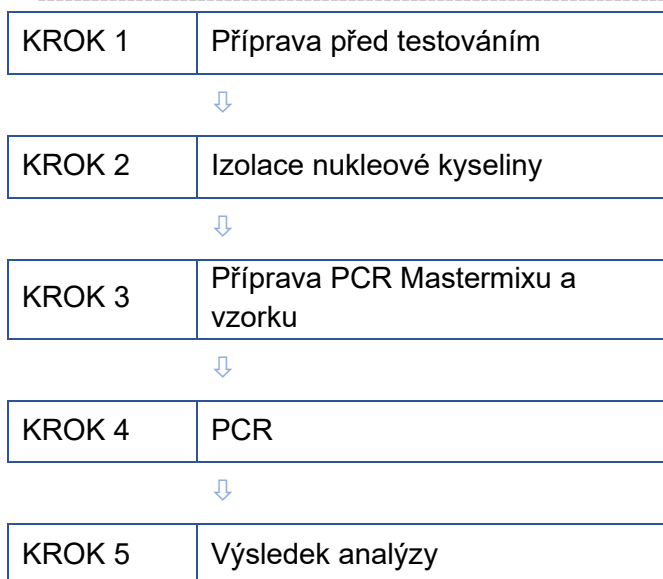
VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Tento prostředek je určen pouze pro použití *in vitro*. Nepoužívejte k jiným účelům.
2. Při manipulaci s detekční soupravou NeoPlex™ RB-8 a / nebo vzorky noste osobní ochranné pomůcky, jako jsou rukavice a laboratorní pláště.
3. Při manipulaci s detekční soupravou NeoPlex™ RB-8 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, ponechte 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 ve 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 přečtěte 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.

PRACOVNÍ POSTUP

NeoPlex™ RB-8 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci respiračních patogenů



KROK 1. Příprava před testováním

1) Příprava před testováním

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



Nezmrazujte / nerozmrazujte více než čtyřikrát.

2) Odběr, přeprava a skladování vzorků

- A. Vzorky k použití: Nasofaryngeální výtěr nebo sputum
- B. Doporučuje extrahovat DNA ihned po odběru.
- C. Vzorky uchovávejte při teplotě 2 ~ 8 ° C (35,6 ~ 46,4 °F) po dobu nejdéle sedmdesát dva (72) hodin. Pro delší skladování zmrazte pod -20 ° C (-4 °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™ RB-8 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci respiračních patogenů

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

Nasofaryngeální sťěr	Sputum
Umístěte vzorek do pokojové teploty (19°C-25°C).	Umístěte vzorek do pokojové teploty (19°C-25°C).
Připravte vzorek vortexováním 20 s nebo více	Přidejte fyziologický roztok nebo PBS ke vzorku (2 díl vzorku 2 díly Fyz.roztoku nebo PBS) a vortexujte 1 minutu
	Nechte stát při pokojové teplotě 20 minut.
	Vortexujte 30 vteřin

2) Vnitřní kontrola (volitelná)

Součástí sady je vnitřní kontrola (vnitřní kontrola STI-14). To umožňuje uživateli kontrolovat postup izolace nukleové kyseliny a detekovat možnost inhibice PCR.

Přidejte 10 µl vnitřní kontroly RB-8 do každé směsi roztoku vzorku.

3) Extrakce DNA

Pracujte podle návodu výrobce extrakční soupravy pro extrakci DNA.

Pro extrakci nukleových kyselin doporučujeme sadu QIAamp DSP DNA extraction kit.

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 RB-8 PPM	5 µl
D.W. (Destilovaná voda bez DN-,RNAs)	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

NeoPlex™ RB-8 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci respiračních patogenů



- 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

5) Provedte 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 RV Panel B 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 odstředte po dobu 30 sekund.

KROK 4. PCR

1) Nastavení protokolu PCR I

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	20 s	40
4	63	90 s	
5	73	10 min	1
6	55	30 s	1
7*	Melting curve 55°C~90°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™ RB-8 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagensie pro detekci respiračních patogenů

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)
SP	FAM	66.5 ± 1°C	≥80	MP	Cal Red 610	66.5 ± 1°C	≥100
LP	FAM	77.5 ± 1°C	≥100	CP	Cal Red 610	75 ± 1°C	≥100
BP	FAM	85 ± 1°C	≥100	BPP	Quasar 670	77 ± 1°C	≥100
HI	HEX	70 ± 2°C	≥100	IC	Quasar 670	63.5 ± 1°C	≥100
MC	HEX	79.5 ± 1°C	≥100				

*RFU: Relativní fluorescenční jednotky

2. Interpretace výsledků

Targ et	IC	Výsledek	
+	+	Detekován	Cíl je detekován
-	+	Není detekován	Cíl není detekován
-	-	Není validní	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. RB-8 IC může být během procesu extrakce smíchan s 10 µl.
+	-	Detekován	Pokud je koncentrace nukleové kyseliny ve vzorku vysoká, může být IC signál oslaben. Naředit templátovou nukleovou kyselinu v destilované vodě a opakovat PCR se zředěnou.

3. Aplikace příkladů klinických vzorků

No	FAM			HEX		CalRed 610		Quasar 670		Interpretace
	SP	LP	BP	HI	MC	MP	CP	BPP	IC	
Vzorek 1	+	-	-	-	-	-	-	-	+	SP detekován
Vzorek 2	-	-	-	+	-	+	-	-	+	HI, MP detekován
Vzorek 3	-	+	-	-	+	+	-	-	+	LP, MC, MP detekován
Vzorek 4	+	+	-	+	-	-	-	-	+	SP, LP, HI detekován
Vzorek 5	+	-	-	-	-	-	-	-	+	SP detekován
Vzorek 6	-	-	-	-	-	-	-	-	+	Není detekován patogen
Vzorek 7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Nevalidní
Pozitivní kontrola	+	+	+	+	+	+	+	+	+	Pozitivní (Validní)
Negativní kontrola	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Negativní (Validní)

NeoPlex™ RB-8 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci respiračních patogenů

Kontrola kvality

Souprava pro detekci NeoPlex™ RB-8 obsahuje RB-8 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.

Kriteria akceptování pro kontrolu kvality

Quality Control	Target	Dye	Melt temp.	Cut-off value (-d(RFU)/dT)
Positive Control	SP	FAM	66.5 ± 1 °C	≥80
	MP	Cal Red 610	66.5 ± 1 °C	≥100
	CP	Cal Red 610	75 ± 1 °C	≥100
	LP	FAM	77.5 ± 1 °C	≥100
	HI	HEX	70 ± 2 °C	≥100
	BP	FAM	85 ± 1 °C	≥100
	BPP	Quasar 670	77 ± 1 °C	≥100
	MC	HEX	79.5 ± 1 °C	≥100
Negative Control	-	-	-	Not Detected

- Pokud jsou hodnoty teploty tavení a hodnoty RFU (-d (RFU) / dT) pozitivní kontroly (PC) mimo povolený rozsah, zrušte platnost příslušného testu a proveďte nový test.
- Negativní kontrola (NC) by neměla způsobovat žádnou amplifikaci a pokud je amplifikace pozorována, identifikujte příčinu, odstraňte ji a proveďte nový test.
- Interní kontrola (IC) by měla být vždy amplifikována a signál může být inhibován, pokud je vysoká koncentrace pozitivních patogenů.

Sledovatelnost hodnoty přiřazené kalibrátorům a kontrolu správnosti kontrolních materiálů.

RB-8 PC je potvrzen následujícím kontrolním materiálem, který má sekvenční data potvrzená databází NCBI

Target	Product name	Manufacturer
SP	AMPLIRUN STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE DNA CONTROL	Vircell
MP	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (ATCC 15531)	ATCC
CP	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (ATCC VR-1435)	ATCC
LP	AMPLIRUN LEGIONELLA PNEUMOPHILA DNA CONTROL	Vircell
HI	AMPLIRUN HAEMOPHILUS INFLUENZAE DNA CONTROL	Vircell
BP	AMPLIRUN BORDETELLA PERTUSSIS DNA CONTROL	Vircell
BPP	AMPLIRUN BORDETELLA PARAPERTUSSIS DNA CONTROL	Vircell
MC	<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i> (ATCC 25238)	ATCC

NeoPlex™ RB-8 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagensie pro detekci respiračních patogenů

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

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.
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 neodpovídají protokolu	Vyberte správnou fluorescenci pro každý cíl uvedený v této příručce pro analýzu dat
Reagensie byly po dlouhou dobu při pokoj. teplotě nebo nesprávné skladování.	kontrolujte podmínky skladování a dobu použitelnosti reagensií a použijte novou soupravu
Přítomnost inhibitoru	Nařeďte templátovou nukleovou kyselinu v destilované vodě (10–100x) a opakujte PCR se zředěnou nukleovou kyselinou (Pokud máte ještě původní vzorek, začněte postup od extrakce nukleové kyseliny)
Velké množství nukleové kyseliny patogenu	Nařeďte templátovou nukleovou kyselinu v destilované vodě (10-100x) a opakujte PCR s ředěnou 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

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

Potenciální příčiny	Řešení
Chyba při odběru vzorků	Možné nesprávné uložení vzorku. Znovu odeberte vzorek a celý postup opakujte. Zajistěte, aby byl produkt skladován za doporučených podmínek
Nesprávné skladování vzorku	Znova odeberte vzorek a zopakujte celý postup. Ujistěte se, že produkt je skladován při doporučených podmínkách
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 reagensie by měla být použita po homogenizaci a

NeoPlex™ RB-8 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci respiračních patogenů

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

1. Analytická citlivost

1.1 Mezní hodnota (cut-off)

Target	Cut-off value (-d(RFU)/dT)
SP	≥80
MP	≥100
CP	≥100
LP	≥100
HI	≥100
BP	≥100
BPP	≥100
MC	≥100

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 24 krát testů.

Target	Sample Type	Limit of detection
SP	Sputum	6.1X10 ⁰ copies/ul
	Nasopharyngeal swab	6.1X10 ⁰ copies/ul
MP	Sputum	1.19 copies/ul
	Nasopharyngeal swab	1.17 copies/ul
CP	Sputum	6.3X10 ⁰ copies/ul
	Nasopharyngeal swab	6.1X10 ⁰ copies/ul
LP	Sputum	1.18X10 ⁰ copies/ul
	Sputum	1.13X10 ⁰ copies/ul
HI	Nasopharyngeal swab	1.12X10 ⁰ copies/ul
	Sputum	1.18X10 ⁰ copies/ul
BP	Nasopharyngeal swab	1.16X10 ⁰ copies/ul
	Sputum	1.09X10 ⁰ copies/ul
BPP	Nasopharyngeal swab	1.1X10 ⁰ copies/ul
	Sputum	1.19X10 ⁰ copies/ul
MC	Nasopharyngeal swab	1.11X10 ⁰ copies/ul

NeoPlex™ RB-8 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci respiračních patogenů

2. Analytická specifita (interference, křížová reaktivita)

Bylo studováno celkem šestnáct (16) látek, endogenních a exogenních zdrojů, aby se určil jejich interferenční účinek a při níže uvedené koncentraci nebyly nalezeny žádné interferenční reakce. Koncentrace byla určena podle konkurenčních zdravotnických prostředků na trhu.

No.	Types	Interfering substance	Concentration
1	Endogenous substances	Human Blood	2% v/v
2		mucin	50 µg/ml
3		Dexamethasone	1.53 µmol/L
4		Zanamivir	3.3 mg/ml
5		Oseltamivir	25 mg/ml
6		Mupirocin	6.6 mg/ml
7	Exogenous substances	Tobramycin	5 µg/ml
8		Lidocaine	85.3 µmol/L
9		Eucalyptol	10% v/v
10		Guaifenesin	15.2 mmol/L
11		L-Nicotine	6.2 µmol/L
12	Disinfecting/Cleaning Substances	Ethanol	7% v/v
13	Transport Medium	ESwab™ (Copan 482C)	N/A
14		UTM-RT (Copan 306C)	N/A
15		UTM(TS) (ASAN AM608-03)	N/A
16		Rest™ UTM (NobleBio UTM-001B)	N/A

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.	Manufacturer	Pathogen	Result
1	Zeptomatrix	Streptococcus pyogenes	No Cross-reactivity
2	Zeptomatrix	Streptococcus oralis	No Cross-reactivity
3	Zeptomatrix	Streptococcus mitis	No Cross-reactivity
4	Zeptomatrix	Streptococcus bovis	No Cross-reactivity
5	Zeptomatrix	Streptococcus anginosus	No Cross-reactivity
6	ATCC	Fluoribacter bozemanæ (Legionella bozemanæ)	No Cross-reactivity

NeoPlex™ RB-8 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci respiračních patogenů

7	ATCC	Legionella anisa	No Cross-reactivity
8	Zeptomatrix	Legionella longbeachae	No Cross-reactivity
9	ATCC	Haemophilus parainfluenzae	No Cross-reactivity
10	ATCC	Aggregatibacter aphrophilus	No Cross-reactivity
11	ATCC	Haemophilus haemolyticus	No Cross-reactivity
12	Zeptomatrix	Bordetella bronchiseptica	No Cross-reactivity
13	Zeptomatrix	Bordetella holmesii	No Cross-reactivity
14	Zeptomatrix	Pseudomonas aeruginosa	No Cross-reactivity
15	Zeptomatrix	Acinetobacter baumannii	No Cross-reactivity
16	Zeptomatrix	Neisseria meningitidis	No Cross-reactivity
17	Zeptomatrix	Klebsiella pneumoniae	No Cross-reactivity
18	Vircell	Chlamydia trachomatis	No Cross-reactivity
19	Vircell	Neisseria gonorrhoea	No Cross-reactivity
20	ATCC	Trichomonas vaginalis	No Cross-reactivity
21	ATCC	Mycoplasma hominis	No Cross-reactivity
22	ATCC	Mycoplasma genitalium	No Cross-reactivity
23	ATCC	Ureaplasma urealyticum	No Cross-reactivity
24	ATCC	Ureaplasma parvum	No Cross-reactivity
25	ATCC	Gardnerella vaginalis	No Cross-reactivity
26	ATCC	Haemophilus ducreyi	No Cross-reactivity
27	ATCC	Candida albicans	No Cross-reactivity
28	ATCC	Lactobacillus acidophilus	No Cross-reactivity
29	ATCC	Escherichia coli	No Cross-reactivity
30	ATCC	Bacteroides fragilis	No Cross-reactivity
31	ATCC	Enterobacter cloacae	No Cross-reactivity
32	ATCC	Proteus mirabilis	No Cross-reactivity
33	ATCC	Staphylococcus epidermidis	No Cross-reactivity
34	ATCC	Enterobacter faecalis	No Cross-reactivity
35	BEI	Influenza A virus, A/New Caledonia/20/1999 (H1N1)	No Cross-reactivity
36	ATCC	Influenza A virus (H1N1), A/FM/1/47	No Cross-reactivity
37	ATCC	Influenza A virus (H1N1), A/PR/8/34	No Cross-reactivity
38	ATCC	Influenza A virus (H1N1), A/New Jersey/8/76	No Cross-reactivity
39	ATCC	Influenza A virus (H1N1), A/Denver/1/57	No Cross-reactivity
40	BEI	Influenza A virus, A/Aichi/2/1968 (H3N2)	No Cross-reactivity
41	ATCC	Influenza A virus (H3N2), A/Hong Kong/8/68	No Cross-reactivity
42	ATCC	Influenza A virus (H3N2), A/Port Chalmers/1/73	No Cross-reactivity
43	ATCC	Influenza A virus (H3N2), A/Victoria/3/75	No Cross-reactivity

NeoPlex™ RB-8 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci respiračních patogenů

44	BEI	Influenza virus, A/California/04/2009 (H1N1)pdm09, Cell Isolate (Produced in Cells)	No Cross-reactivity
45	ATCC	Influenza A virus (H1N1), A/Virginia/ATCC1/2009	No Cross-reactivity
46	ATCC	Influenza B virus, B/Maryland/1/59	No Cross-reactivity
47	ATCC	Influenza B virus, B/Hong Kong/5/72	No Cross-reactivity
48	BEI	Human Respiratory syncytial Virus, A2001/3-12, Purified from Hep-2 cells	No Cross-reactivity
49	ATCC	Human respiratory syncytial virus A, Long	No Cross-reactivity
50	ATCC	Human respiratory syncytial virus B, 9320	No Cross-reactivity
51	ATCC	Human rhinovirus 1A	No Cross-reactivity
52	ATCC	Human rhinovirus 1B	No Cross-reactivity
53	ATCC	Human Rhinovirus 14	No Cross-reactivity
54	ATCC	Human Coxsackievirus A 10	No Cross-reactivity
55	Zeptomatrix	Human Coxsackievirus A 16	No Cross-reactivity
56	ATCC	Human Coxsackievirus A 21	No Cross-reactivity
57	BEI	Enterovirus D68, US/MO/14-18947	No Cross-reactivity
58	Zeptomatrix	Human coronavirus 229E	No Cross-reactivity
59	Zeptomatrix	Human coronavirus OC43	No Cross

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% negativními výsledky. Byly stanoveny výsledky (72/72) (95% CI: 90,36%-100%) pro každý negativní vzorek.

NeoPlex™ RB-8 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci respiračních patogenů

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.

4.2 Reprodukovatelnost

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

4.2 Klinická hodnocení

Nasopharyngeal	Clinical sensitivity	Clinical specificity
SP	98.36% (539/548) [95% CI: 96.91-99.13]	99.89% (920/921) [95% CI: 99.39-99.98]
MP	98.70% (228/231) [95% CI: 96.25-99.56]	100% (1238/1238) [95% CI: 99.69-100]
CP	100% (48/48) [95% CI: 92.59-100]	100% (1421/1421) [95% CI: 99.73-100]
HI	98.90% (360/364) [95% CI: 97.21-99.57]	99.91% (1104/1105) [95% CI: 99.49-99.98]
BP	100% (47/47) [95% CI: 92.44-100]	100% (1422/1422) [95% CI: 99.73-100]
BPP	100% (49/49) [95% CI: 92.73-100]	100% (1420/1420) [95% CI: 99.73-100]
MC	100% (172/172) [95% CI: 97.82-100]	99.92% (1296/1297) [95% CI: 99.56-99.99]

Sputum	Clinical sensitivity	Clinical specificity
SP	98.45% (637/647) [95% CI: 97.18-99.16]	99.72% (1068/1071) [95% CI: 99.18-99.90]
MP	99.57% (230/231) [95% CI: 97.59-99.92]	100% (1487/1487) [95% CI: 99.74-100]
CP	100% (49/49) [95% CI: 92.73-100]	100% (1669/1669) [95% CI: 99.77-100]
LP	100% (49/49) [95% CI: 92.73-100]	100% (1669/1669) [95% CI: 99.77-100]
HI	99.42% (514/517) [95% CI: 98.31-99.80]	99.83% (1199/1201) [95% CI: 99.39-99.95]
BP	100% (48/48) [95% CI: 92.59-100]	100% (1670/1670) [95% CI: 99.77-100]
BPP	100% (50/50) [95% CI: 92.86-100]	100% (1668/1668) [95% CI: 99.77-100]
MC	100% (51/51) [95% CI: 93.00-100]	99.94% (1666/1667) [95% CI: 99.66-99.99]

NeoPlex™ RB-8 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci respiračních patogenů

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.








BIBLIOGRAFIE / ODKAZY

1. Heikkinen, Terho, and Asko Järvinen. "The common cold." *The Lancet* 361.9351 (2003): 51-59.
2. Tan, Toni, Paul Little, and Tim Stokes. "Antibiotic prescribing for self limiting respiratory tract infections in primary care: summary of NICE guidance." *Bmj* 337 (2008): a437.
3. Niederman, Michael S., et al. "Guidelines for the management of adults with community-acquired pneumonia: diagnosis, assessment of severity, antimicrobial therapy, and prevention." *American journal of respiratory and critical care medicine* 163.7 (2001): 1730-1754.
4. Yoo, Soo Jin, Eun-Young Kuak, and Bo-Moon Shin. "Detection of 12 respiratory viruses with two-set multiplex reverse transcriptase-PCR assay using a dual priming oligonucleotide system." *The Korean journal of laboratory medicine* 27.6 (2007): 420-427.
5. Sung, Jae Jin, et al. "Clinical presentations of Chlamydia pneumoniae in children hospitalized for acute respiratory infections: a comparison to Mycoplasma pneumonia." *Allergy, Asthma & Respiratory Disease* 3.5 (2015): 346-351.
6. Choi, Han Na, et al. "Moraxella Meningoencephalitis: Case Report and Review of the Literature." *Journal of the Korean Neurological Association* 30.3 (2012): 210-213.
7. Go, Eun Ji, et al. "Nasopharyngeal Colonization of Moraxella catarrhalis in Young Korean Children." *Infection & Chemotherapy* 44.6 (2012): 426-430.
8. Oosterheert, Jan Jelrik, et al. "Impact of rapid detection of viral and atypical bacterial pathogens by real-time polymerase chain reaction for patients with lower respiratory tract infection." *Clinical infectious diseases* 41.10 (2005): 1438-1444.

NeoPlex™ RB-8 Detection kit

Multiplex Real-time PCR reagentie pro detekci respiračních patogenů

SYMBOLY

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

CE₀₁₂₃ **IVD**

Issue date: 2018.12.



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



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

Mgr. Irena Šejbová

Tel: + 420 602 653 640

e-mail: irena.sejbova@ascomed.cz