



Rx Only

cobas[®] ADV/hMPV/EV-RV UC

**Kvalitatívny test nukleových kyselín
určený na použitie v systémoch cobas[®] 6800/8800**

Určené na diagnostické použitie *in vitro*

cobas[®] ADV/hMPV/EV-RV UC	P/N: 09555625190
cobas[®] ADV/hMPV/EV-RV UC Control Kit	P/N: 09555595190
cobas omni Utility Channel Reagent Kit	P/N: 09052011190
cobas[®] Buffer Negative Control Kit	P/N: 09051953190

Obsah

Účel použitia	4
Súhrn a vysvetlenie testu	4
Činidlá a materiály	7
cobas® ADV/hMPV/EV-RV UC činidlá a kontroly	7
Činidlá cobas omni na prípravu vzoriek	9
Požiadavky na skladovanie činidiel a manipuláciu s nimi	10
Ďalšie vyžadované materiály	11
Vyžadované prístrojové vybavenie a softvér	11
Preventívne opatrenia a požiadavky na manipuláciu	12
Výstrahy a preventívne opatrenia	12
Manipulácia s činidlami	13
Vhodné laboratórne postupy	13
Odber, preprava a skladovanie vzoriek	14
Odber vzoriek	14
Preprava a skladovanie	14
Návod na použitie	14
Procedurálne poznámky	14
Spustenie testu cobas® ADV/hMPV/EV-RV UC	15
Príprava kazety s činidlami	16
Príprava vzoriek a kontrol	17
Konfigurácia zadania testu	18
Výsledky	18
Kontrola kvality a platnosť výsledkov pre jednotlivé cykly	18
Interpretácia výsledkov	19
Procedurálne obmedzenia	19

Neklinické hodnotenie výkonu 20

Kľúčové ukazovatele výkonu.....	20
Detekčný limit (LoD)	20
Presnosť – v laboratóriu	21
Reprodukovateľnosť	22
Inkluzivita	23
Analytická špecifickosť (krížová reaktivita a mikrobiálna interferencia).....	24
Interferujúce látky.....	25
Pridružená infekcia (kompetitívna interferencia)	25

Klinické hodnotenie výkonu 26**Ďalšie informácie 27**

Kľúčové funkcie testu.....	27
Symboly	28
Technická podpora	29
Výrobca a dovozca	29
Ochranné známky a patenty	29
Autorské práva.....	29
Referenčné materiály	30
Revízia dokumentu	31

Účel použitia

Kvalitatívny test nukleových kyselín **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC určený na použitie s kanálom **cobas omni** Utility Channel v systémoch **cobas**® 6800/8800 je automatizovaná multiplexná analýza využívajúca polymerázovú reťazovú reakciu (PCR) s reverznou transkripciou v reálnom čase na včasnú kvalitatívnu detekciu a rozlíšenie ľudského adenovírusu (ADV), metapneumovírusu (hMPV) a enterovírusu/rinovírusu (EV-RV) vo vzorkách z nosohltanu odobratých tampónovou tyčinkou od pacientov s príznakmi a symptómami respiračnej infekcie.

Výsledky testu **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC sa musia interpretovať v rámci kontextu všetkých príslušných klinických, epidemiologických a laboratórnych údajov. Negatívne výsledky nevylučujú vírusovú infekciu a nemali by slúžiť ako jediný základ pre liečbu alebo iné rozhodnutia týkajúce sa manažmentu pacienta. A naopak pozitívne výsledky nevylučujú bakteriálnu infekciu ani pridruženú infekciu inými vírusmi. Zistený činiteľ (agent) nemusí byť jednoznačnou príčinou ochorenia.

Kvalitatívny test nukleových kyselín **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC určený na použitie s **cobas omni** Utility Channel v systémoch **cobas**® 6800/8800 je určený na odborné použitie v prostredí klinického laboratória.

Súhrn a vysvetlenie testu

Základné informácie

Akútna infekcia respiračného traktu je najbežnejším ochorením na celom svete, bez ohľadu na vek a pohlavie¹, a druhou najčastejšou príčinou úmrtia detí vo veku do 5 rokov.² Včasná identifikácia bežných nechripkových respiračných vírusov a vírusov iných ako SARS-CoV-2 u akútne chorých osôb môže pomôcť predísť nákladnému monitorovaniu, izolácii, liečbe a hospitalizácii.

Ľudské adenovírusy sú neobalené vírusy s ikosahedrálnym nukleokapsidom, ktoré obsahujú dvojvláknový genóm DNA. V súčasnosti je identifikovaných osem podskupín (A – G).³ Adenovírusy sú nezvyčajne stabilné voči chemickým alebo fyzikálnym agensom a nepriaznivým podmienkam pH, čo im umožňuje dlhšie prežívať aj mimo tela a vody. Adenovírusy sa šíria najmä prostredníctvom respiračných kvapôčok. Sú rozšírené po celom svete a často sa spájajú s ochoreniami ako konjunktivitída, gastroenteritída, vyrážkové ochorenie, neurologické ochorenia a respiračné infekcie.⁴ Príznaky ochorenia závisia od preferovaného tkanivového tropizmu vírusu. Napríklad adenovírusy 40 a 41, ktoré patria do podskupiny F, spôsobujú gastroenteritídu, zvyčajne u detí.⁴ Epidemická keratokonjunktivitída sa spája s podskupinami D a E a respiračné ochorenia sa zvyčajne spájajú s druhmi B, C alebo E.⁵ Adenovírusová infekcia je zvyčajne získaná v detstve, pričom vírus môže dlhé roky zostať latentný v lymfatickom tkanive človeka.³

Ľudský metapneumovírus (hMPV) je RNA vírus z čeľade paramyxovírusov a môže spôsobovať respiračné ochorenia horného a dolného respiračného traktu u ľudí každého veku, najmä u malých detí, starších ľudí a ľudí s oslabeným imunitným systémom.⁶ hMPV je primárny etiologický agens zodpovedný za približne 5 až 10 % hospitalizácií detí trpiacich akútnymi infekciami respiračného traktu. K počiatočnej infekcii zvyčajne dochádza v ranom detstve a môže spôsobiť bronchiolitídu alebo pneumóniu, ale v priebehu života sú bežné opakované infekcie. Vzhľadom na pomalý rast vírusu v bunkovej kultúre sú preferovaným diagnostickým postupom na detekciu hMPV molekulárne metódy, napríklad RT-PCR.⁶

Ľudské rinovírusy (RV) a enterovírusy (EV) sú hlavnými príčinami infekcie u ľudí. Tieto dva pikornavírusy majú identickú genómovú organizáciu, podobné funkčné sekundárne štruktúry RNA a sú klasifikované v rámci toho istého

rodu vzhľadom na ich vysokú sekvenčnú homológiu.⁷ Napriek spoločným genómovým vlastnostiam majú tieto dve skupiny vírusov rôzne fenotypové vlastnosti. Rinovírusy sa nachádzajú *in vivo* výhradne v respiračnom trakte, sú zodpovedné za viac než polovicu infekcií horného dýchacieho traktu, a preto ich možno považovať za jeden z najčastejších infekčných činiteľov u ľudí po celom svete.⁸ Vo väčšine prípadov sú infekcie spôsobené RV benígne ochorenia podobné prechladnutiu, ktoré samy ustúpia. U starších pacientov alebo pacientov s oslabenou imunitou však tieto vírusy môžu spôsobiť závažnú pneumóniu, ako aj zhoršenie chronickej obštrukčnej choroby pľúc a astmy.⁸ Enterovírusy postihujú predovšetkým gastrointestinálny trakt a môžu sa rozšíriť na iné miesta, napríklad do centrálného nervového systému. Niektoré enterovírusy, napríklad D68, však vykazujú osobitný respiračný trofizmus, a majú tak vlastnosti podobné rinovírusom.⁹⁻¹¹

Odôvodnenie použitia PCR testovania

Polymerázová reťazová reakcia (PCR) v reálnom čase je spôsob amplifikácie nukleových kyselín, ktorý sa používa na detekcie špecifických sekvencií DNA získaných po extrakcii a prostredníctvom reverznej transkripcie RNA. Technológia PCR v reálnom čase umožňuje rýchle a špecifické meranie prítomnosti génov z mikroorganizmov spájaných s infekčnými ochoreniami. Jedným z hlavných prínosov tejto technológie je kombinácia rýchlosti a citlivosti, ktorá výrazne prevyšuje možnosti detekcie antigénov alebo kultivácie vírusu.^{12,13}

Vysvetlenie testu

Test **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC určený na použitie s kanálom **cobas omni** Utility Channel v systémoch **cobas**® 6800/8800 je automatizovaná multiplexná analýza využívajúca polymerázovú reťazovú reakciu s reverznou transkripciou (RT-PCR) v reálnom čase na rýchlu kvalitatívnu detekciu a rozlíšenie ľudských ADV, hMPV a EV-RV *in vitro* vo vzorkách z nosohltanu odobratých tampónovou tyčinkou do médií Copan Universal Transport Medium System (UTM-RT), BD™ Universal Viral Transport System (UVT) alebo ekvivalentných médií. Vnútna kontrola RNA, ktorá slúži na monitorovanie celkovej prípravy vzorky a procesu amplifikácie PCR, sa aplikuje do každej vzorky počas jej spracovania. Okrem toho tento test používa externé kontroly (pozitívnu kontrolu s nízkou titráciou a negatívnu kontrolu).

Princípy procedúry

Test **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC určený na použitie s **cobas omni** Utility Channel využíva plne automatizovanú prípravu vzoriek (extrakcia a purifikácia nukleovej kyseliny), po ktorej nasleduje amplifikácia PCR a detekcia. Systémy **cobas**® 6800/8800 pozostávajú z modulu na podávanie vzoriek, prenosového modulu, spracovacieho modulu a analytického modulu. Automatickú správu údajov vykonáva softvér k systémom **cobas**® 6800/8800, ktorý priradzuje výsledky pre všetky testy. Výsledky si môžete pozrieť priamo na obrazovke systému a vytlačené formou správy.

Nukleové kyseliny zo vzoriek pacientov a pridané molekuly vnútornej kontroly RNA (RNA IC) sa extrahujú súbežne. Nukleová kyselina sa uvoľňuje pridaním proteinázy a dezintegračného (lyzačného) činidla do vzorky. Uvoľnená nukleová kyselina sa viaže na silikátový povrch pridaných magnetických guľôčok. Neviazané látky a nečistoty, ako sú denaturované proteíny, bunkový odpad a potenciálne inhibítory PCR, sa odstraňujú následnými krokmi premývania, pričom purifikované nukleové kyseliny sa eluujú z častíc magnetického skla pomocou elučného pufru pri zvýšenej teplote. Externé kontroly (pozitívne a negatívne) sa spracúvajú rovnakým spôsobom pri každom cykle analýzy **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC.

Test **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC obsahuje primery a próby pre ADV, hMPV a EV-RV, ktoré sa používajú v kombinácii s činidlom **cobas omni** Utility Channel Master Mix Reagent 2 (UC MMX-R2) a kazetou na 192 testov, ktoré sú zahrnuté v súprave činidiel **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit. Kazeta na 192 testov obsahuje vnútornú kontrolu, ktorú rozpoznávajú špecifické primery a próby zahrnuté v činidle **cobas omni** Utility Channel Master Mix Reagent 2 (UC MMX-R2).

Selektívna amplifikácia cieľových nukleových kyselín zo vzorky a pozitívna kontrola sa dosahujú pomocou priamych a spätných primerov špecifických pre cieľový vírus, ktoré sa vyberú z konzervovaných oblastí génov ADV (prekurzorový kapsidový proteín pVI a prekurzorový terminálny proteín pTP), hMPV (matricový proteín) a EV-RV (polyproteín). Selektívna amplifikácia vnútornej kontroly RNA sa dosahuje pomocou nekompetitívnych sekvenčne špecifických priamych a reverzných primerov, ktoré nie sú homologické s genómom ADV, hMPV ani EV-RV. Amplifikovaný cieľ sa deteguje štiepením fluorescenčne označenej oligonukleotidovej próby. Na amplifikáciu DNA sa používa enzým polymerázy.

Pripravená hlavná zmes testu **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC obsahuje detekčné próby, ktoré sú špecifické pre ľudský adenovírus, metapneumovírus a enterovírus/rinovírus a nukleovú kyselinu vnútornej kontroly RNA. Detekčné próby pre ADV, hMPV, EV-RV a vnútornú kontrolu RNA sú označené jedinečnými fluorescenčnými farbivami, ktoré slúžia ako reportér. Každá próba má tiež druhé farbivo, ktoré slúži ako zhášač. Pri absencii väzby na cieľovú sekvenciu budú fluorescenčné signály neporušených prôb potlačené zhášačom. Počas kroku amplifikácie PCR má hybridizácia prôb na špecifické matrice jednovláknovej DNA za následok štiepenie sondy 5' až -3' exonukleázovou aktivitou DNA polymerázy, čo má za následok oddelenie reportéra a zhášača. Tým sa vytvorí fluorescenčný signál. Pri každom cykle PCR vzniká rastúce množstvo rozštiepených prôb, čím súčasne dochádza k zosilneniu kumulovaného signálu reportéra. Všetky reportéry sú pozorovateľné pri určených vlnových dĺžkach, čo umožňuje súčasnú detekciu a rozlíšenie amplifikovaného cieľa a vnútornej kontroly RNA. Hlavná zmes zahŕňa deoxyuridín trifosfát (dUTP) namiesto deoxytimidín trifosfátu (dTTP), ktorý je zapracovaný do čerstvo syntetizovanej DNA (amplikón). Všetky kontaminujúce amplikóny z predchádzajúcich cyklov PCR sú zničené enzýmom AmpErase (uracil-N-glykozyláza), ktorý je súčasťou zmesi PCR, pri zahriatí počas prvého kroku tepelného cyklu. Novovytvorené amplikóny však zničené nebudú, nakoľko enzým AmpErase sa deaktivuje pri vystavení teplotám nad 55 °C.

Činidlá a materiály

Materiály poskytované na test cobas® ADV/hMPV/EV-RV UC uvádza Tab. 1. Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou dodávky, sú uvedené v Tab. 2, Tab. 3, Tab. 4, Tab. 5 a Tab. 9.

cobas® ADV/hMPV/EV-RV UC činidlá a kontroly

Všetky uzavreté činidlá a regulátory musia byť uložené tak, ako je uvedené v odporúčaníach v Tab. 1 až Tab. 5.

Tab. 1 cobas® ADV/hMPV/EV-RV UC (primery a próby)

Skladujte pri 2 – 8 °C

(P/N 09555625190)

Súčasti súpravy	Zloženie činidiel	Množstvo v súprave 192 testov
ADV/hMPV/EV-RV UC PP	10 mM Tris, 0,1 mM EDTA, 0,09 % antimedátorové a mediátorové primery azidu sodného pre ADV, hMPV, EV-RV, fluorescenčne značené oligonukleotidové próby špecifické pre ADV, hMPV, EV-RV	1 × 0,65 ml

Tab. 2 cobas® ADV/hMPV/EV-RV UC Control Kit

Skladujte pri 2 – 8 °C

(P/N 09555595190)

Súčasti súpravy	Zloženie činidiel	Množstvo v súprave
ADV/hMPV/EV-RV UC (+) C	0,005 % v/v lineárnej syntetickej DNA ADV, MPV a EV/RV v 99,9 % w/v zriedčovača zloženého z 0,05 % w/v azidu sodného, 20 µg/ml Poly rA, 0,10 mM EDTA, 10 mM Tris, pH 8,0	16 ml (10 × 1,6 ml)

Tab. 3 cobas omni Utility Channel Reagent Kit (UC)

Skladujte pri 2 – 8 °C
(P/N 09052011190)

Činidlá	Zloženie činidiel	Množstvo v súprave 192 testov
Kazeta na 192 testov		
Roztok proteinázy (PASE)	Tris pufer, < 0,05 % EDTA, chlorid vápenatý, octan vápenatý, 8 % proteináza, glycerol EUH210: Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov. EUH208: Obsahuje subtilizín z kmeňa <i>Bacillus subtilis</i> . Môže vyvolať alergickú reakciu.	22,3 ml
Vnútna kontrola RNA (RNA-QS)	Tris pufer, < 0,05 % EDTA, < 0,001 % konštrukt Armored RNA, ktorá obsahuje oblasti sekvencií špecifické pre primer a próbu (neinfekčná RNA v MS2 bakteriofágu), < 0,1 % azid sodný	21,2 ml
Elučný pufer (EB)	Tris pufer, 0,2 % metyl-4 hydroxybenzoát	21,2 ml
Hlavná zmes činidla 1 (MMX-R1)	Octan manganatý, hydroxid draselný, < 0,1 % azid sodný	7,5 ml
Prázdna nádoba R2 (R2 EV)	Netýka sa	1
Flaštička s činidlom Master Mix Reagent 2		
cobas omni Utility Channel Master Mix Reagent 2 (UC MMX-R2)	Tricinový pufer, octan draselný, < 18 % dimetylsulfoxid, glycerol, < 0,1 % Tween 20, EDTA, < 0,12 % dATP, dCTP, dGTP, dUTP, < 0,01 % priame a spätné primery pre vnútornú kontrolu, < 0,01 % fluorescenčne označené oligonukleotidové próby špecifické pre vnútornú kontrolnú vzorku RNA, < 0,01 % oligonukleotidový aptamér, < 0,01 % Z05D DNA polymeráza, < 0,1 % enzým AmpErase (uracil-N-glykozyláza) (mikrobiálny), < 0,1 % azid sodný	19,6 ml (2 × 9,8 ml)

Tab. 4 cobas® Buffer Negative Control Kit

Skladujte pri 2 – 8 °C
(P/N 09051953190)

Súčasť súpravy	Zloženie činidiel	Množstvo v súprave
cobas® pufer negatívna kontrola (BUF (-) C)	Tris pufer, < 0,1 % azid sodný, EDTA, < 0,002 % poly rA RNA (syntetická)	16 ml (16 × 1 ml)

Činidlá cobas omni na prípravu vzoriek

Tab. 5 Činidlá cobas omni na prípravu vzoriek*

Činidlá	Zloženie činidiel	Množstvo v súprave	Bezpečnostný symbol a varovanie**
cobas omni MGP Reagent (MGP) Skladujte pri 2 – 8 °C (P/N 06997546190)	Magnetické sklenené častice, Tris pufer, 0,1 % metyl-4 hydroxybenzoát, < 0,1 % azid sodný	480 testov	Netýka sa
cobas omni Specimen Diluent (SPEC DIL) Skladujte pri 2 – 8 °C (P/N 06997511190)	Tris pufer, 0,1 % metyl-4 hydroxybenzoát, < 0,1 % azid sodný	4 × 875 ml	Netýka sa
cobas omni Lysis Reagent (LYS) Skladujte pri 2 – 8 °C (P/N 06997538190)	42,56 % (w/w) guanidín tiokyanát***, 5 % (w/v) polidokanol***, 2 % (w/v) ditiotritol***, dihydrát citrónanu sodného	4 × 875 ml	 NEBEZPEČENSTVO H302 + H332: Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí. H314: Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. H411: Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH032: Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn. P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu. P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou. P304 + P340 + P310: PO VDÝCHNUTÍ: presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. P305 + P351 + P338 + P310: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. P391: Zozbierajte uniknutý produkt. 593-84-0 Guanidín tiokyanát 9002-92-0 Polidokanol 3483-12-3 (R*,R*)-1,4-dimercaptobutane-2,3-diol
cobas omni Wash Reagent (WASH) Skladujte pri 15 – 30 °C (P/N 06997503190)	Dihydrát citrónanu sodného, 0,1 % metyl-4 hydroxybenzoát	4,2 l	Netýka sa

* Tieto činidlá nie sú súčasťou súpravy cobas® ADV/hMPV/EV-RV UC. Pozrite si zoznam ďalších vyžadovaných materiálov (Tab. 8).

** Označenie bezpečnosti výrobku sa riadi hlavne usmernením EÚ pre globálny harmonizovaný systém (GHS) klasifikácie a označovania chemikálií.

*** Nebezpečná látka.

Požiadavky na skladovanie činidiel a manipuláciu s nimi

Činidlá sa musia skladovať a musí sa s nimi zaobchádzať tak, ako je to uvedené v Tab. 6 a Tab. 7.

Keď činidlá nie sú vložené v systéme **cobas**® 6800/8800, skladujte ich pri vhodnej teplote, ako je uvedené v Tab. 6.

Tab. 6 Skladovanie činidiel (keď činidlo nie je v systéme)

Činidlo	Teplota skladovania
cobas ® ADV/hMPV/EV-RV UC ^a	2 – 8 °C
cobas ® ADV/hMPV/EV-RV UC Control Kit	2 – 8 °C
cobas omni Utility Channel Reagent Kit	2 – 8 °C
cobas ® Buffer Negative Control Kit	2 – 8 °C
cobas omni Lysis Reagent	2 – 8 °C
cobas omni MGP Reagent	2 – 8 °C
cobas omni Specimen Diluent	2 – 8 °C
cobas omni Wash Reagent	15 – 30 °C

^a Pripravenú kazetu s činidlami možno pred prvým použitím skladovať maximálne 7 dní pri teplote 2 až 8 °C. Po prvom použití si pozrite podmienky týkajúce sa expirácie súpravy **cobas** **omni** Utility Channel Reagent Kit v Tab. 7.

Činidlá vložené do systémov **cobas**® 6800/8800 sa uchovávajú pri správnej teplote a ich expiráciu monitoruje systém.

Systémy **cobas**® 6800/8800 umožňujú použiť činidlá, iba ak sú splnené všetky podmienky, ktoré sú uvedené v Tab. 7.

Systém automaticky zabráňuje použitiu expirovaných činidiel. Tab. 7 umožňuje používateľovi oboznámiť sa s podmienkami manipulácie s činidlami, ktoré vyžadujú systémy **cobas**® 6800/8800.

Tab. 7 Podmienky týkajúce sa expirácie činidiel vyžadované systémami **cobas**® 6800/8800

Činidlo	Dátum expirácie súpravy	Stabilita otvorenej súpravy	Počet cyklov, pri ktorom sa môže táto súprava použiť	Stabilita v zariadení (súhrnný čas v zariadení mimo chladničky)
cobas omni Utility Channel Reagent Kit	Neexpirované	90 dní od prvého použitia	Max. 40 cyklov	Max. 40 hodín
cobas ® Buffer Negative Control Kit	Neexpirované	Netýka sa ^a	Netýka sa	Max. 10 hodín
cobas omni Lysis Reagent	Neexpirované	30 dní od vloženia ^b	Netýka sa	Netýka sa
cobas omni MGP Reagent	Neexpirované	30 dní od vloženia ^b	Netýka sa	Netýka sa
cobas omni Sample Diluent	Neexpirované	30 dní od vloženia ^b	Netýka sa	Netýka sa
cobas omni Wash Reagent	Neexpirované	30 dní od vloženia ^b	Netýka sa	Netýka sa

^a Činidlá na jedno použitie.

^b Čas sa meria od prvého vloženia činidla do systémov **cobas**® 6800/8800.

Ďalšie vyžadované materiály

Tab. 8 Materiály a spotrebný materiál pre použitie v systémoch **cobas®** 6800/8800

Materiál	P/N
Platnička na spracovanie cobas omni	05534917001
Platnička na amplifikáciu cobas omni	05534941001
Pipetové špičky cobas omni	05534925001
Nádoba na tekutý odpad cobas omni	07094388001
cobas omni Lysis Reagent	06997538190
cobas omni MGP Reagent	06997546190
cobas omni Specimen Diluent	06997511190
cobas omni Wash Reagent	06997503190
Vrece na tuhý odpad a nádoba na tuhý odpad alebo vrece na tuhý odpad s vložkou a aktualizácia zásuvky na súpravu pre tuhý odpad	07435967001 a 07094361001 alebo 08030073001 a 08387281001
cobas omni sekundárne skúmavky 13 × 75 (voliteľné)	06438776001

Vyžadované prístrojové vybavenie a softvér

V prístrojoch musí byť nainštalovaný softvér **cobas®** 6800/8800 a analytický balík **cobas®** ADV/hMPV/EV-RV UC. Server Instrument Gateway (IG) bude dodaný so systémom.

Tab. 9 Prístroje

Príslušenstvo	P/N
Systém cobas® 6800 System (prenosná verzia)	05524245001 a 06379672001
Systém cobas® 6800 System (neprenosná verzia)	05524245001 a 06379664001
Systém cobas® 8800	05412722001
Modul na podávanie vzoriek	06301037001
Instrument Gateway	06349595001
TWN3 Legic NFC USB (čítačka/zapisovačka RFID)	07450460001
Externý počítač so vzdialeným pripojením, ktoré poskytuje zákazník	Nedostupné
Tlačiareň čiarových kódov	Nedostupné

Dodatočné informácie nájdete v používateľskej príručke a/alebo návode na obsluhu pre systémy **cobas®** 6800/8800.

Poznámka: Ak potrebujete podrobný objednávací zoznam stojanov na vzorky, stojanov na špičky so zrazeninou a zásuvkových stojanov, ktoré je možné použiť v týchto prístrojoch, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Roche.

Preventívne opatrenia a požiadavky na manipuláciu

Výstrahy a preventívne opatrenia

Ako pri každej testovacej procedúre, aj v tomto prípade platí, že základom správneho vykonania tejto analýzy je dodržanie osvedčených laboratórnych postupov. Vzhľadom na vysokú citlivosť tohto testu je potrebné zachovať najvyššiu opatrnosť pri uchovaní čistoty činidiel a amplifikačných zmesí.

- Iba na diagnostické použitie *in vitro*.
- Test **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC nebol hodnotený na používanie ako skriningový test na prítomnosť ADV, hMPV a EV-RV v iných vzorkách ako NPS.
- So všetkými vzorkami od pacientov sa musí zaobchádzať ako s infekčným materiálom a musia sa dodržiavať osvedčené laboratórne postupy uvedené v materiáli Biologická bezpečnosť v mikrobiologických a bio-medických laboratóriách (*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*) a v dokumente CLSI M29-A4.^{14, 15} Túto procedúru musia vykonávať len osoby so skúsenosťami s používaním systémov **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC a **cobas**® 6800/8800 System vyškolené v oblasti manipulácie s infekčnými materiálmi.
- Všetky produkty z ľudského tela musia byť považované za potenciálne infekčné a malo by sa s nimi narábať v súlade s bežnými bezpečnostnými pokynmi. Ak dôjde k rozliatiu, zasiahnuté miesto okamžite dezinfikujte čerstvo pripraveným 0,5 % roztokom chlórnanu sodného v destilovanej alebo deionizovanej vode (rozriedené domáce bielidlo 1 : 10) alebo postupujte podľa príslušných smerníc daného pracoviska.
- Odporúča sa použitie sterilných jednorazových pipiet a pipetových špičiek bez obsahu nukleázy. Ak chcete zabezpečiť optimálne vykonanie testu, používajte len dodaný alebo špecifikovaný vyžadovaný spotrebný materiál.
- Karty bezpečnostných údajov (SDS) sú k dispozícii na požiadanie od miestneho zástupcu spoločnosti Roche.
- Dôsledne dodržiavajte poskytnuté postupy a usmernenia, aby ste zabezpečili správne vykonanie testu. Akákoľvek odchýlka od postupov a usmernení môže mať vplyv na optimálny priebeh testu.
- Ak sa pri manipulácii so vzorkami a ich spracovaní primerane nekontroluje prenos vzoriek, môže dôjsť k chybným pozitívnym výsledkom.
- Informujte miestny kompetentný orgán o všetkých závažných udalostiach, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní tejto analýzy.

Manipulácia s činidlami

- So všetkými činidlami, kontrolami a vzorkami zaobchádzajte v súlade s osvedčenými laboratórnymi postupmi tak, aby sa predišlo prenosu vzoriek alebo kontrol.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte kazetu s činidlami a fľaštičky, rozpúšťadlo, dezintegračné činidlo a premývacie činidlo, aby ste sa uistili, že nedochádza k úniku. Ak činidlo uniká, tento materiál na testovanie nepoužívajte.
- Dezintegračné činidlo **cobas omni** Lysis Reagent obsahuje guanidín tiokyanát, čo je potenciálne nebezpečná chemikália. Dbajte na to, aby nedošlo ku kontaktu činidiel s pokožkou, očami alebo sliznicami. Ak dôjde ku kontaktu, zasiahnuté miesto okamžite opláchnite veľkým množstvom vody. V opačnom prípade hrozí riziko popálenín.
- Súpravy **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC, **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit, **cobas**® Buffer Negative Control Kit, **cobas omni** MGP Reagent a **cobas omni** Specimen Diluent obsahujú azid sodný, ktorý slúži ako konzervačná látka. Dbajte na to, aby nedošlo ku kontaktu činidiel s pokožkou, očami alebo sliznicami. Ak dôjde ku kontaktu, zasiahnuté miesto okamžite opláchnite veľkým množstvom vody. V opačnom prípade hrozí riziko popálenín. Ak dôjde k rozliatiu týchto činidiel, pred ich vysušením rozliate činidlá zriedte vodou.
- Dbajte na to, aby nedošlo ku kontaktu dezintegračného činidla **cobas omni** Lysis Reagent, ktoré obsahuje guanidíntiokyanát, s chlórnanovým (bieliacim) roztokom. V opačnom prípade môže dôjsť k tvorbe vysokotoxického plynu.
- Všetky materiály, ktoré prišli do styku so vzorkami a činidlami, zlikvidujte v súlade so štátnymi a miestnymi predpismi.

Vhodné laboratórne postupy

- Pipetu nenapĺňajte pomocou úst.
- V pracovných priestoroch nejedzte, nepite a nefajčite.
- Pri manipulácii so vzorkami a činidlami používajte laboratórne rukavice, laboratórne plášte a ochranné prostriedky na oči. Medzi manipuláciou so vzorkami a súpravami **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC, **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC Control Kit, **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit, **cobas**® Buffer Negative Control Kit a činidlami **cobas omni** si musíte vymeniť rukavice, aby ste zamedzili kontaminácii. Pri manipulácii so vzorkami a kontrolami dbajte na to, aby nedošlo ku kontaminácii rukavíc.
- Po ukončení práce so vzorkami a činidlami súpravy a po sňatí rukavíc si dôkladne umyte ruky.
- Všetky pracovné povrchy v laboratóriu dôkladne vyčistite a vydezinfikujte pomocou čerstvo pripraveného 0,5 % roztoku chlórnanu sodného v deionizovanej alebo destilovanej vode (bežné domáce bielidlo zriedené v pomere 1 : 10). Následne pracovné povrchy utrite utierkou namočenou do 70 % etanolu.
- Ak dôjde k rozliatiu na prístroji **cobas**® 6800/8800, postupujte podľa pokynov v používateľskej príručke a/alebo návode na obsluhu systémov **cobas**® 6800/8800, aby sa povrch materiálu poriadne vyčistil a dekontaminoval.

Odber, preprava a skladovanie vzoriek

Poznámka: so všetkými vzorkami a kontrolnými vzorkami zaobchádzajte tak, ako keby boli schopné prenosu infekčných činiteľov.

Všetky vzorky skladujte pri určených teplotách.

Zvýšenie teploty má vplyv na stabilitu vzoriek.

Pred prenosom vzoriek do sekundárnej skúmavky **cobas omni** nechajte vzorky nadobudnúť izbovú teplotu.

Odber vzoriek

- Vzorky z nosohltana by ste mali odobrať podľa štandardnej techniky odberu pomocou tampónových tyčínok s nylonovou špičkou a okamžite ich umiestniť do 3 ml UTM-RT, UVT alebo ekvivalentného systému.
- Prečítajte si návod na použitie odberových pomôcok, v ktorom nájdete informácie o rizikách.

Preprava a skladovanie

- Preprava odobratých vzoriek musí spĺňať všetky predpisy týkajúce sa prepravy etiologických látok.
- Po odbere môžu byť vzorky uskladnené v primárnych skúmavkách maximálne 4 hodiny pri teplote 15 až 25 °C, maximálne 3 dni pri teplote 2 až 8 °C a maximálne 30 dní pri teplote –20 až –80 °C s maximálne 3 cyklami zmrazenia a rozmrazenia.

Návod na použitie

Procedurálne poznámky

- Test je určený len na použitie s analytickým balíkom **cobas®** ADV/hMPV/EV-RV UC USAP od spoločnosti Roche.
- Reagencie **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit, **cobas®** Buffer Negative Control Kit, **cobas®** ADV/hMPV/EV-RV UC, **cobas®** ADV/hMPV/EV-RV UC Control Kit ani **cobas omni** nepoužívajte po dátumoch ich expirácie.
- Používajte len fľaštičky s UC MMX-R2 dodané s kazetou s činidlami.
- Spotrebný materiál nepoužívajte opakovane. Je určený iba na jedno použitie.
- Dbajte na to, aby boli štítky s čiarovými kódmi vzoriek na skúmavkách so vzorkami viditeľné cez otvory na bočnej strane stojanov na vzorky. Správne špecifikácie čiarových kódov a ďalšie informácie o vkladaní skúmaviek so vzorkami nájdete v návode na obsluhu systémov **cobas®** 6800/8800.
- Informácie o správnej údržbe nástrojov nájdete v používateľskej príručke a/alebo návode na obsluhu systému **cobas®** 6800/8800.

Spustenie testu cobas® ADV/hMPV/EV-RV UC

Test cobas® ADV/hMPV/EV-RV UC možno vykonať pri minimálnom požadovanom objeme vzorky 0,6 ml v sekundárnej skúmavke cobas omni v prípade vzoriek odobratých do UTM-RT, UVT alebo ekvivalentného systému.

Obr. 1 Postup vykonania testu cobas® ADV/hMPV/EV-RV UC

1	Prihláste sa do systému. Stlačením tlačidla „Start“ (Štart) pripravte systém. Vyžiadaajte vykonanie testov.
2	Doplňte činidlá a spotrebný materiál podľa pokynov systému: • Vložte kazetu so špecifickými testovacími reagensiami. • Vložte kazety s kontrolami. • Vložte špičky pipiet. • Vložte platničky na spracovanie. • Vložte činidlo MGP. • Vložte platničky na amplifikáciu. • Doplňte riedidlo na vzorky. • Doplňte dezintegračné činidlo. • Doplňte výplachové činidlo.
3	Vložte vzorky do systému: • Vložte stojany na vzorky a stojany na špičky so zrazeninou do modulu na podávanie vzoriek. • Skontrolujte, či prenosový modul akceptoval vzorky.
4	Uvedte do prevádzky pomocou tlačidla „Start manually“ (Štart manuálne) na používateľskom rozhraní alebo nechajte, nech sa spustí automaticky po 120 minútach alebo keď je testovací cyklus plný.
5	Skontrolujte a exportujte výsledky.
6	V prípade potreby vyberte a uzavrite na budúce použitie skúmavky so vzorkami, ktoré vyhovujú minimálnym požiadavkám na objem. Vyčistite prístroj: • Vyberte prázdne kazety na kontroly. • Vyprázdňte zásuvku s platničkou na amplifikáciu. • Odstráňte tekutý odpad. • Odstráňte tuhý odpad.

Príprava kazety s činidlami

PCR MMX R2 sa pripraví zo zmesi činidla Master Mix Reagent 2 (UC MMX-R2) a primerov a prób **cobas®** ADV/hMPV/dEV-RV UC vložených do kazety na 192 testov súpravy činidiel **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit.

- Vyberte činidlo Master Mix Reagent 2 (UC MMX-R2, pozri obrázok 1) zo súpravy činidiel **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit a primery a próby **cobas®** ADV/hMPV/EV-RV UC z miesta, kde sú uskladnené pri teplote 2 až 8 °C.
- Premiešavajte činidlo UC MMX-R2 na valčekovom miešadle 5 minút pri izbovej teplote. Poznámka: Ak nie je valčekové miešadlo k dispozícii, prevráťte fľaštičku 20-krát.
- Preneste 10 ml činidla UC MMX-R2 do polypropylénovej skúmavky chránenej pred svetlom.

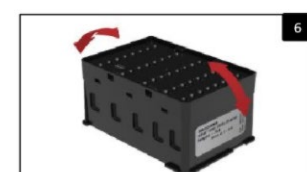
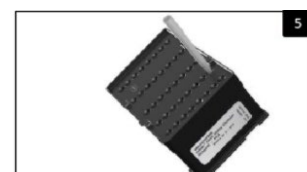
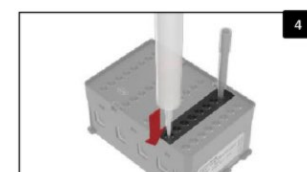
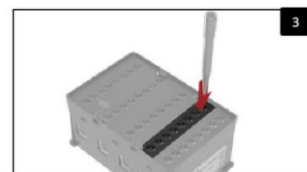
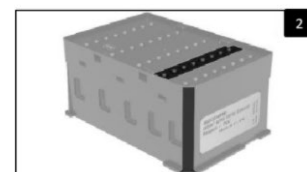


Poznámka: Podrobnosti o krokoch prenosu nájdete v používateľskej príručke k pomôcke **cobas omni** Utility Channel.

- Primery a próby **cobas®** ADV/hMPV/EV-RV UC premiešajte a ich obsah odstredíte.
- Pridajte 0,600 ml primerov a prób **cobas®** ADV/hMPV/EV-RV UC (Tab. 1) do polypropylénovej skúmavky chránenej pred svetlom.
- Polypropylénovú skúmavku premiešavajte 5 minút na valčekovom miešadle. Poznámka: Ak nie je valčekové miešadlo k dispozícii, prevráťte fľaštičku 20-krát.

Kazeta s činidlami sa pripraví vložení PCR zmesi do kazety s činidlami zo súpravy činidiel **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit.

- Umiestnite kazetu s činidlami tak, aby bola šikmá hrana v pravom dolnom rohu (pozri obrázok 2).
Poznámka: Druhý rad z pravej strany obsahuje prázdnu nádobku na MMX.
- Vložte 1 ml pipetovú špičku do hornej jamky s priečkou v rade 2 (pozri obrázok 3).
Poznámka: Pipetová špička umožňuje úpravu tlaku vzduchu v nádobke pri pridávaní pripravenej zmesi PCR.
- Zoberte opakovaciu pipetu s 10 ml pipetovou špičkou. Vložte pipetovú špičku s 9,7 ml pripravenej zmesi PCR.
- Zasuňte naplnenú pipetu do dolnej jamky s priečkou kazety s činidlami. Preniknite cez priečku dostatočne hlboko, aby ste zamedzili vyliatiu v rade 2 jamiek (pozri obrázok 4).
- Nakloňte kazetu s činidlami po dĺžke v 45° uhle. Uistite sa, že je kazeta naklonená pozdĺž okraja, kde je zasunutá pipeta s 10 ml špičkou (pozri obrázok 5).
- Pomaly a opatrne napipetujte 9,7 ml pripravenej zmesi PCR cez dolnú priečku do prázdnej nádoby v rade 2 (pozri obrázok 5). Ak je to možné, nadávajte pripravenú zmes PCR jedným pohybom. Skontrolujte, či je napipetovaný správny objem pripravenej zmesi PCR.
- Uistite sa, že v 1 ml pipetovej špičke nie je žiadna tekutina a vyberte ju z priečky.
Poznámka: Ak je v špičke tekutina, opatrne ňou otáčajte, aby ste uvoľnili tekutinu zo špičky späť do kazety. Ak tekutina naďalej zostáva v 1 ml špičke, vykonajte nasledujúce kroky: Pomocou opakovacej pipety s 10 ml špičkou odoberte trochu napipetovanej zmesi PCR z kazety, kým v 1 ml špičke nezostane žiadna tekutina. Pomaly a opatrne napipetujte všetku tekutinu v 10 ml pipetovej špičke späť do nádoby. Keď budú obe špičky prázdne, môžete ich vybrať z kazety.
- Pomaly nakloňte kazetu s činidlami 20-krát, aby ste odstránili všetky vzduchové bubliny z čerstvo naplnenej nádoby (pozri obrázok 6).



- Na štítku súpravy činidiel na 192 testov **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit zaznamenajte názov testu (**cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC), dátum prípravy kazety, číslo šarže použitých primerov a prób súprav testu [P&P Mix Lot (Šarža zmesi primerov a sond)], a označte políčko „P&P Added“ (Primery a próby boli pridané), aby ste potvrdili, že bola pridaná zmes primerov a prób.

Štítok RFID pripravenej kazety s činidlami súpravy činidiel **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit vyplníte takto:

- Pomocou ikony spustenia Roche Utility Channel Tool na pracovnej ploche otvorte nástroj **cobas omni** Utility Channel Tool.
- Kliknite na tlačidlo Open UC analysis package (Otvoriť analytický balík UC) a vyberte súbor balíka USAP vo formáte zip zo sekcie Recently used UC specific analysis packages (Nedávno použité analytické balíky špecifické pre UC), prípadne načítajte analytický balík UC_AMER USAP pomocou možnosti Open published UC analysis package to write on reagent cassette RFID tag (Otvoriť publikovaný analytický balík UC na vyplnenie štítka RFID kazety s činidlami). Na karte UCAP sa otvorí obrazovka analytického balíka UC.
- Na paneli analytického balíka UC kliknite na tlačidlo „Reagent cassette“ (Kazeta s činidlami).
- Zadať číslo šarže súpravy činidiel **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit do poľa zodpovedajúceho ID šarže kazety s činidlami.
- Priložte čítačku/zapisovačku RFID ku štítku RFID kazety s činidlami Utility Channel, ktorý sa má vyplniť.
- Ak chcete zapísať štítok RFID, kliknite na tlačidlo „Write data on the RFID tag“ (Zapísať údaje na štítku RFID).
- Vložte pripravenú kazetu s činidlami do systému **cobas**® 6800/8800.
- Pripravenú kazetu s činidlami možno pred prvým použitím skladovať maximálne 7 dní pri teplote 2 až 8 °C. Po prvom použití si pozrite podmienky týkajúce sa expirácie súpravy **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit v Tab. 7.

Príprava vzoriek a kontrol

Jedna pozitívna kontrola musí byť použitá ako vzorka pri každom cykle a pre každú novú kazetu s činidlami. Ak chcete zabezpečiť, aby každá kontrolná dávka obsahovala pozitívnu kontrolu, odporúčame, aby ste pred vložením novej kazety s činidlami **cobas omni** Utility Channel použili celú kazetu s činidlami **cobas omni** Utility Channel.

Vzorky odobraté zo systémov UTM-RT, UVT alebo ich ekvivalentov a pozitívnu kontrolu je potrebné pred spracovaním v systémoch **cobas**® 6800/8800 premiešať vo vírivom mixéri a preniesť do samostatných sekundárnych skúmaviek **cobas omni** (0,6 ml). Pri spracovaní vzoriek prenesených do sekundárnych skúmaviek **cobas omni** by mala byť ako typ vzorky vybratá možnosť VTm.

Poznámka: Ak používate zmrazené vzorky NPS, umiestnite vzorky na miesto s izbovou teplotou až pokiaľ sa úplne nerozmrazia a pred použitím ich 3 – 5 sekúnd miešajte vo vírivom mixéri.

Pri prenose vzoriek z primárnej odberovej skúmavky do sekundárnej skúmavky vždy postupujte opatrne.

Na manipuláciu so vzorkami použite pipety s aerosólovou bariérou alebo špičkou na pipetovanie bez vzduchového vankúša (positive displacement).

Pri každej vzorke použite vždy novú špičku pipety.

Pred prenosom vzoriek do sekundárnej skúmavky cobas omni nechajte vzorky nadobudnúť izbovú teplotu.

Konfigurácia zadania testu

Vytvorte objednávku testu podľa pokynov v používateľskej príručke k systémom **cobas**® 6800/8800.

- V poli Sample type (Typ vzorky) vyberte možnosť VTM z rozbaľovacej ponuky.
- V oblasti Test vyberte z rozbaľovacej ponuky UC_AMER.
- Uistite sa, že v sekcii Volume (Objem) je uvedený objem 400 µl.
- Uložte a vykonajte test podľa pokynov v používateľskej príručke k systémom **cobas**® 6800/8800.

Ďalšie podrobnosti nájdete v používateľskej príručke k systémom **cobas**® 6800/8800.

Výsledky

Systémy **cobas**® 6800/8800 automaticky detegujú ADV, hMPV a EV-RV pre všetky individuálne spracované vzorky a kontrolné vzorky, pričom zobrazujú jednotlivé výsledky pre cieľ pre vzorky a pozitívnu kontrolnú vzorku, ako aj údaje o platnosti testu a celkové výsledky pre negatívnu kontrolnú vzorku.

Kontrola kvality a platnosť výsledkov pre jednotlivé cykly

- Pri každom testovacom cykle je potrebné spracovať jednu negatívnu kontrolnú vzorku **cobas**® Buffer Negative Control [BUF (-) C] a jednu kontrolnú vzorku **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC Control [ADV/hMPV/EV-RV UC (+) C].
- Skontrolujte, či sa v softvéri **cobas**® 6800/8800 a/alebo správe nevyskytujú upozornenia a pozrite si súvisiace výsledky, aby ste sa uistili, že je cyklus platný.
- Všetky symboly vlajky sú opísané v používateľskej príručke systémov **cobas**® 6800/8800.
- Dávka je platná, ak sa pre negatívnu kontrolnú vzorku nezobrazia žiadne príznaky a ak je pozitívna kontrolná vzorka pozitívna pre všetky ciele. Ak je cyklus neplatný, zopakujte celý cyklus.

Validáciu výsledkov vykoná automaticky softvér **cobas**® 6800/8800 na základe výsledkov negatívnej kontroly.

Validáciu pozitívnej kontroly musí obsluha vykonať na základe výsledkov pozitívnej kontroly.

Pri overovaní interpretujte výsledky z kontrol a IC podľa pokynov uvedených nižšie (Tab. 10).

Tab. 10 Interpretácia platnosti cyklu a výsledkov

Platnosť	Kontrola	Platné	Neplatné	Validácia
Testovací cyklus	(-) Ctrl	Označené ako Valid (Platné) v stĺpci Test Result (Výsledok testu)	Označené ako Invalid (Neplatné) v stĺpci Test Result (Výsledok testu) (Všetky vzorky cyklu musia byť znova otestované)	Systémy cobas ® 6800/8800
	(+) Ctrl	Hodnota Ct je uvedená v každom stĺpci Target (Cieľ)	Označené ako Invalid (Neplatné) alebo Negative (Negatívne) v jednom zo stĺpcov Target (Cieľ) (2, 3 ALEBO 4) (Všetky vzorky cyklu musia byť znova otestované)	Operátor
Vzorka	IC	Označené ako Yes (Áno) v stĺpci Valid (Platné)	Označené ako No (Nie) v stĺpci Valid (Platné) A v stĺpci Target (Cieľ) 2, 3 A 4: Neplatné (Vzorka, ktorá je označená ako neplatná, musí byť znova otestovaná)	Systémy cobas ® 6800/8800

Interpretácia výsledkov

Ak sú cyklus a vzorka platné, interpretácia výsledkov pre jednotlivé ciele vychádza z výsledkov poskytnutých systémami **cobas® 6800/8800**, ktoré uvádza Tab. 11. Neplatné výsledky pre minimálne jednu kombináciu cieľov sú možné a sú uvádzané špecificky pre jednotlivé kanály v systémoch **cobas® 6800/8800**. V takých prípadoch je potrebné znova otestovať pôvodnú vzorku na získanie platného výsledku pre cieľ. Ak bude cieľový výsledok naďalej neplatný, je nutné odobrať novú vzorku.

Výsledky a ich zodpovedajúca interpretácia na detekciu ADV, hMPV a EV-RV sú uvedené nižšie (Tab. 11).

Tab. 11 Interpretácia výsledkov testu **cobas® ADV/hMPV/EV-RV UC**

Cieľ 1 (MPV)	Cieľ 2 (ADV)	Cieľ 3 (EVRV)	Interpretácia
MPV Negatívne	Všetky	Všetky	Výsledok pre cieľ pre MPV je platný. Výsledok pre RNA MPV je nedetegované.
MPV Ct hodnota	Všetky	Všetky	Výsledok pre cieľ pre MPV je platný. Výsledok pre RNA MPV je detegované.
Neplatné	Všetky	Všetky	Výsledok pre cieľ pre MPV je neplatný. Vzorky by mali byť znova otestované. Ak bude výsledok naďalej neplatný, je nutné odobrať novú vzorku.
Všetky	ADV Negatívne	Všetky	Výsledok pre cieľ pre ADV je platný. Výsledok pre DNA ADV je nedetegované.
Všetky	ADV Ct hodnota	Všetky	Výsledky pre cieľ pre ADV sú platné. Výsledok pre DNA ADV je detegované.
Všetky	Neplatné	Všetky	Výsledok pre cieľ pre ADV je neplatný. Vzorky by mali byť znova otestované. Ak bude výsledok naďalej neplatný, je nutné odobrať novú vzorku.
Všetky	Všetky	EVRV Negatívne	Výsledok pre cieľ pre EVRV je platný. Výsledok pre RNA EVRV je nedetegované.
Všetky	Všetky	EVRV Ct hodnota	Výsledky pre cieľ pre EVRV sú platné. Výsledok pre RNA EVRV je detegované.
Všetky	Všetky	Neplatné	Výsledok pre cieľ pre EVRV je neplatný. Vzorky by mali byť znova otestované. Ak bude výsledok naďalej neplatný, je nutné odobrať novú vzorku.
Neplatné	Neplatné	Neplatné	Žiadny z cieľových výsledkov nie je platný. Vzorky by mali byť znova otestované. Ak bude výsledok naďalej neplatný, je nutné odobrať novú vzorku.

Procedurálne obmedzenia

- Test **cobas® ADV/hMPV/EV-RV UC** bol hodnotený len na použitie v kombinácii s **cobas® ADV/hMPV/EV-RV UC Control Kit**, **cobas omni Utility Channel Reagent Kit**, **cobas® Buffer Negative Control Kit**, **cobas omni MGP Reagent**, **cobas omni Lysis Reagent**, **cobas omni Specimen Diluent** a **cobas omni Wash Reagent** pre použitie v systémoch **cobas® 6800/8800**.
- Test je určený len na použitie s analytickým balíkom UC_AMER USAP od spoločnosti Roche.
- Spoľahlivosť výsledkov závisí od správneho postupu odberu, uchovávaní a spracovania vzoriek.
- Tento test je určený na detekciu ADV, hMPV a EV-RV (stereotypy/druhy uvedené v neklinickej štúdii na hodnotenie výkonu) vo vzorkách z nosohltanu odobratých tampónovou tyčinkou zo systémov UTM-RT, UVT alebo ich ekvivalentov. Testovanie iných typov vzoriek pomocou testu **cobas® ADV/hMPV/EV-RV UC** môže viesť k nepresným výsledkom.
- Detekcia nukleových kyselín ADV, hMPV a EV-RV môže byť ovplyvnená metódami odberu vzorky, faktormi pacienta (napr. prítomnosťou symptómov) alebo štádiom infekcie.

- Ako pri každom molekulárnom teste, mutácie v rámci cieľových oblastí testu **cobas®** ADV/hMPV/EV-RV UC by mohli ovplyvniť viazanie primeru a/alebo próby, čo má za následok zlyhanie pri detekcii prítomnosti vírusu.
- V dôsledku interferencie sa môžu vyskytnúť chybné negatívne alebo neplatné výsledky. Vnútna kontrola je súčasťou testu **cobas®** ADV/hMPV/EV-RV UC (v súprave činidiel **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit) ako pomôcka pri identifikácii vzoriek obsahujúcich látky, ktoré môžu narúšať izoláciu nukleovej kyseliny a amplifikáciu PCR.
- Pridanie enzýmu AmpErase do činidla **cobas omni** Utility Channel Master Mix umožňuje vykonať selektívnu amplifikáciu cieľovej nukleovej kyseliny. Je však nevyhnutná správna laboratórna prax a dôkladné dodržiavanie procedúr uvedených v tomto návode na použitie, aby sa predišlo kontaminácii činidiel.

Neklinické hodnotenie výkonu

Kľúčové ukazovatele výkonu

Detekčný limit (LoD)

Detekčné limity testu **cobas®** ADV/hMPV/EV-RV UC boli stanovené na základe analýzy sérových riedení kmeňov hMPV A1_9, ADV C2 a Cox A21, ktoré boli dodané a kvantifikované v TCID₅₀/ml (ZeptoMetrix) v zmesi ADV, hMPV a EV-RV-negatívnych vzoriek NPS. Skupina šiestich úrovní koncentrácie vrátane negatívneho prvku panela bola testovaná pomocou troch šarží činidla **cobas®** ADV/hMPV/EV-RV UC (Tab. 12). Štúdia ukazuje, že test **cobas®** ADV/hMPV/EV-RV UC deteguje kmeň hMPV A1_9 pri koncentrácii 0,81 TCID₅₀/ml, kmeň ADV C2 pri koncentrácii 3,29 TCID₅₀/ml a kmeň Cox A21 pri koncentrácii 2,05 TCID₅₀/ml (Tab. 13).

Tab. 12 Stanovenie LoD

Kmeň vírusu	Šarža súpravy	LoD _{95 %} [TCID ₅₀ /ml]	95 % CI LoD [TCID ₅₀ /ml]	Miera úspešnosti ≥ 95 % [TCID ₅₀ /ml]	Priemerná Ct pri ≥ 95 % miere úspešnosti
hMPV A1_9	Šarža 1	0,27	0,27 – 0,27	0,67	42,40
	Šarža 2	0,81	0,45 – 1,17	2,00	38,80
	Šarža 3	0,23	0,23 – 0,23	0,67	41,43
	Šarža 1 – 3	0,57	0,43 – 0,72	0,67	42,21
ADV C2	Šarža 1	2,23	1,57 – 2,90	5,00	34,68
	Šarža 2	3,29	1,57 – 5,00	5,00	34,37
	Šarža 3	2,39	1,58 – 3,19	5,00	34,02
	Šarža 1 – 3	2,61	1,58 – 3,64	5,00	34,36
Cox A21	Šarža 1	1,48	0,17 – 2,78	1,67	36,60
	Šarža 2	2,05	0 – 7,03	5,00	34,28
	Šarža 3	1,62	0,34 – 2,89	1,67	35,86
	Šarža 1 – 3	0,65	0 – 1,93	1,67	36,23

Tab. 13 Prehľad LoD najmenej citlivej šarže činidla

Kmeň vírusu	Matrica	LoD _{95 %}	Dolný – horný LoD _{95 %}
hMPV A1_9	NPS	0,81 TCID ₅₀ /ml	0,45 – 1,17
ADV C2	NPS	3,29 TCID ₅₀ /ml	1,57 – 5,00
Cox A21	NPS	2,05 TCID ₅₀ /ml	0 – 7,03

Presnosť – v laboratóriu

Presnosť testu cobas® ADV/hMPV/EV-RV UC bola stanovená analýzou dvoch koncentrácií ($3 \times$ a $5 \times$ LoD_{95 %}) izolátov DV C2, hMPV A1_9 a Cox A21 jednotlivo naočkovaných do doplnku UTM s príslušnými koncentraciami genomickej DNA a mucínu na simulovanie vzorky NPS (matrica UTM). Tieto vzorky testovali traja pracovníci obsluhy počas piatich dní pomocou troch šarží činidla cobas® ADV/hMPV/EV-RV UC v jednom prístroji. S každou vzorkou sa vykonala celá procedúra cobas® ADV/hMPV/EV-RV UC na plne automatizovaných systémoch cobas® 6800/8800. Výsledky uvádza Tab. 14.

Tab. 14 Prehľad presnosti

Cieľ	Úroveň naočkovania	Variabilita medzi pracovníkmi obsluhy			Variabilita medzi šaržami činidla cobas® ADV/hMPV/EV-RV UC			Variabilita medzi dňami/cyklami		
		Priem. Ct	SD	CV (%)	Priem. Ct	SD	CV (%)	Priem. Ct	SD	CV (%)
ADV C2	$3 \times$ LoD _{95 %}	31,91	0,09	0,28	32,07	0,21	0,65	31,90	0,27	0,85
	$5 \times$ LoD _{95 %}	30,18	0,11	0,38	30,11	0,26	0,88	30,12	0,21	0,69
hMPV A1_9	$3 \times$ LoD _{95 %}	37,88	0,17	0,46	36,97	0,44	1,20	37,26	1,03	2,76
	$5 \times$ LoD _{95 %}	33,59	0,27	0,81	33,70	0,09	0,26	33,35	1,06	3,18
Cox A21	$3 \times$ LoD _{95 %}	34,74	0,15	0,44	34,47	0,20	0,58	34,39	0,14	0,40
	$5 \times$ LoD _{95 %}	32,68	0,21	0,65	32,89	0,13	0,41	32,73	0,49	1,49

Reprodukovateľnosť

Reprodukovateľnosť testu **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC bola stanovená na základe testovania pozitívnych prvkov panelu pri dvoch koncentráciách ($3 \times$ a $5 \times \text{LoD}_{95\%}$) kmeňov ADV, hMPV a Cox A21 jednotlivo naočkovaných do matrice UTM. Tieto vzorky boli testované v dvoch prístrojoch/na dvoch pracoviskách. S každou vzorkou sa vykonala celá procedúra **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC na plne automatizovaných systémoch **cobas**® 6800/8800. Výsledky uvádza Tab. 15.

Tab. 15 Prehľad reprodukovateľnosti

Cieľ	Úroveň naočkovania	Reprodukovateľnosť		
		Priem. Ct	SD	CV (%)
ADV	$3 \times \text{LoD}_{95\%}$	32,14	0,45	1,40
	$5 \times \text{LoD}_{95\%}$	30,54	0,33	1,08
hMPV	$3 \times \text{LoD}_{95\%}$	37,91	0,17	0,46
	$5 \times \text{LoD}_{95\%}$	34,18	0,61	1,78
Cox A21	$3 \times \text{LoD}_{95\%}$	35,07	0,29	0,82
	$5 \times \text{LoD}_{95\%}$	33,01	0,14	0,42

Inkluzivita

Desať kmeňov ADV (druhy B, C a E), osem kmeňov hMPV (sérotypy A1, A2, B1 a B2), sedem kmeňov RV (druhy RV A a B) a desať kmeňov EV (druhy EV A, B, C a D) bolo testovaných pri koncentrácii $3 \times \text{LoD}_{95\%}$ v matrici UTM. Z výsledkov vyplýva, že test cobas® ADV/hMPV/EV-RV UC deteguje kmene uvedené v Tab. 16.

Tab. 16 Prehľad inkluzivity

Cielový patogén	Izolovaná látka
ADV	ADV B3
	ADV B7
	ADV B11
	ADV B14
	ADV B21
	ADV C1
	ADV C2
	ADV C5
	ADV C6
	ADV E4
hMPV	hMPV9 A1
	hMPV16 A1
	hMPV27 A2
	hMPV 3 B1
	hMPV 5 B1
	hMPV 4 B2
	hMPV 8 B2
	hMPV 18 B2
EV-RV	Rinovírus B14
	Rinovírus A16
	Rinovírus B42
	Rinovírus B70
	Rinovírus A80
	Rinovírus A2
	Rinovírus 1A
	Coxsackievírus A21
	Coxsackievírus A10
	Enterovírus 68
	Echovírus 6
	Echovírus 9
	Echovírus 11
	Enterovírus 71
	Coxsackievírus B3
	Coxsackievírus B4
	Coxsackievírus A9

Analytická špecifickosť (krížová reaktivita a mikrobiálna interferencia)

Analytická špecifickosť testu **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC bola ohodnotená rozriedením vírusov, baktérií, húb alebo kvasiniek (uvedených v Tab. 17) s obsahom kmeňov ADV C2, hMPV A1_9 a Cox A21 a bez nich (spoločne upravených na koncentráciu $3 \times \text{LoD}_{95\%}$) do matrice UTM. Vírusy boli testované pri $1,00\text{E}+04$ alebo $1,00\text{E}+05$ TCID₅₀/ml alebo kópií/ml. Baktérie, kvasinky a huby boli testované pri $1,00\text{E}+06$ CFU/ml, IFU/ml alebo CCU/ml. Žiaden z týchto necieľových patogénov nenarušil výkon testu **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC. Celkovo bolo pomocou testu **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC získaných 100 % negatívnych výsledkov pre všetky ADV/hMPV/EV-RV-negatívne vzorky a 100 % pozitívnych výsledkov pre všetky ADV/hMPV/EV-RV-pozitívne vzorky.

Tab. 17 Mikroorganizmy testované na analytickú špecifickosť/krížovú reaktivitu

Názov mikroorganizmu	Testovaná koncentrácia
<i>Aspergillus fumigatus</i>	$1,00\text{E}+06$ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	$1,00\text{E}+06$ CFU/ml
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$1,00\text{E}+06$ IFU/ml
Koronavírus SARS-CoV-2	$1,00\text{E}+05$ TCID ₅₀ /ml
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	$1,00\text{E}+06$ CFU/ml
Cytomegalovírus (CMV)	$1,00\text{E}+05$ TCID ₅₀ /ml
Vírus Epstein-Barrovej (EBV)	$1,00\text{E}+05$ kópií/ml
<i>Escherichia coli</i>	$1,00\text{E}+06$ CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	$1,00\text{E}+06$ CFU/ml
Vírus Herpes simplex 1 (HSV-1)	$1,00\text{E}+05$ TCID ₅₀ /ml
Vírus Herpes simplex 2 (HSV-2)	$1,00\text{E}+04$ TCID ₅₀ /ml
Vírus chrípky A H1N1	$1,00\text{E}+05$ TCID ₅₀ /ml
Vírus chrípky B	$1,00\text{E}+05$ TCID ₅₀ /ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	$1,00\text{E}+06$ CFU/ml
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	$1,00\text{E}+06$ CFU/ml
<i>Legionella pneumophila</i>	$1,00\text{E}+06$ CFU/ml
Vírus osýpok	$1,00\text{E}+05$ TCID ₅₀ /ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,00\text{E}+06$ CFU/ml
Vírus mumpsu	$1,00\text{E}+05$ TCID ₅₀ /ml
<i>Mycobacterium avium</i>	$1,00\text{E}+06$ CFU/ml
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	$1,00\text{E}+06$ CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1,00\text{E}+06$ CCU/ml
<i>Neisseria elongata</i>	$1,00\text{E}+06$ CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	$1,00\text{E}+06$ CFU/ml
Parainfluenza 1	$1,00\text{E}+05$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza 2	$1,00\text{E}+05$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza 3	$1,00\text{E}+05$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza 4 b	$1,00\text{E}+05$ TCID ₅₀ /ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,00\text{E}+06$ CFU/ml
Respiračný syncytiálny vírus A (RSV-A)	$1,00\text{E}+05$ TCID ₅₀ /ml
Respiračný syncytiálny vírus B (RSV-B)	$1,00\text{E}+05$ TCID ₅₀ /ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	$1,00\text{E}+06$ CFU/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,00\text{E}+06$ CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,00\text{E}+06$ CFU/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1,00\text{E}+06$ CFU/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	$1,00\text{E}+06$ CFU/ml
Vírus Varicella-zoster (VZV)	$1,00\text{E}+05$ kópií/ml

Interferujúce látky

Vplyv potenciálne interferujúcich látok na výkon testu **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC bol hodnotený pomocou otestovania desiatich exogénnych a dvoch endogénnych látok s obsahom kmeňov ADV, hMPV a EV-RV a bez nich v matrici UTM (spoločne upravené na koncentráciu $3 \times \text{LoD}_{95\%}$). Exogénne aj endogénne látky boli testované pri klinicky relevantných koncentráciách (Tab. 18). Žiadna z týchto látok pri testovaných koncentráciách nenarušila výkon testu **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC. Celkovo bolo pomocou testu **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC získaných 100 % negatívnych výsledkov pre všetky ADV/hMPV/EV-RV-negatívne vzorky a 100 % pozitívnych výsledkov pre všetky ADV/hMPV/EV-RV-pozitívne vzorky.

Tab. 18 Exogénne a endogénne látky testované z hľadiska interferencie

Látka	Záverečná koncentrácia
Zanamivir	5 mg/ml
Flutikazón (Flixotide Nebules)	5 % (v/v)
Budesonid	0,039 mg/ml
Mupirocín	5 mg/ml
Oxymetazolín (Nasivin)	5 % (v/v)
Oseltamivir fosfát	8 mg/ml
Tobramycín	4 µg/ml
Lidokaín	2,68 mg/ml
Benzokaín	5 mg/ml
<i>Galphimia glauca</i> , <i>Histaminum hydrochloricum</i> , <i>Luffa operculata</i> , síra (lufeel)	5 % (v/v)
Hlien	0,5 % (v/v)
Plná krv	1,5 % (v/v)

Pridružená infekcia (kompetitívna interferencia)

Miera pridruženej infekcie u pacientov s respiračnými symptómami môže byť vysoká, najmä pokiaľ ide o pridružené infekcie rinovírusmi/enterovírusmi, ako sa opisuje v literatúre.^{16,17} Testovaný bol jeden cieľ s nízkou koncentráciou ($3 \times \text{LoD}_{95\%}$) s pridruženou infekciou s dvoma cieľmi s vysokou koncentráciou ($1000 \times \text{LoD}_{95\%}$). Zároveň boli testované aj referenčné vzorky s jednotlivou naočkovanými cieľmi ($3 \times \text{LoD}_{95\%}$) a negatívne vzorky NPS. Výsledky ukázali, že test **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC dokáže detegovať ciele ADV, hMPV a EV-RV pri ich naočkovani samostatne aj v kombinácii.

Klinické hodnotenie výkonu

Výkon testu **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC bol hodnotený v porovnaní s tromi súpravami CE-IVD na detekciu ADV (Diagenode R-DiaADV), hMPV (Diagenode R-DiaRes), a EV-RV (Altona RealStar Enterovirus PCR Kit 1.0) interne, s použitím archivovaných vzoriek odoberatých tampónovou tyčinkou z nosohltanu (NPS).

Klinická hodnotiacia štúdia zahŕňala 188 vzoriek vrátane 96 vopred vybraných klinických vzoriek NPS so známym stavom a 92 klinických vzoriek s neznámym stavom.

Ako uvádza Tab. 19, test **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC preukázal vysoké percento zhody s komparačným testom pri detekcii ADV, hMPV a EV-RV.

Tab. 19 Prehľad klinického výkonu testu **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC

Vírus	Počet vzoriek	Výsledky testu				Štatistika zhody		
		Zhodne pozitívne (N)	Nezhodne pozitívne (N)	Zhodne negatívne (N)	Nezhodne negatívne (N)	Parameter zhody	Percentuálna zhoda (%)	95 % CI (LCL, UCL)*
ADV	186	22	4	159	1	PPA	95,7 %	(79,0 %, 99,2 %)
						NPA	97,5 %	(93,9 %, 99,0 %)
hMPV	188	22	2	164	0	PPA	100,0 %	(85,1 %, 100,0 %)
						NPA	98,8 %	(95,7 %, 99,7 %)
EV-RV	188	40	7	139	2	PPA	95,2 %	(84,2 %, 98,7 %)
						NPA	95,2 %	(90,4 %, 97,7 %)

* Dve vzorky boli vylúčené z analýzy, keďže sa potvrdilo, že patria k druhom ADV D a F.

Nezhodné výsledky analýzy **cobas**® ADV/hMPV/EV-RV UC a analýz referenčných vzoriek boli pozorované pri 16 vzorkách. V prípade ADV boli zistené 4 nezhodné pozitívne výsledky, pri ktorých sekvenovanie nevykázalo interpretovateľné výsledky, ale v 1 zo 4 prípadov potvrdil pozitivitu dodávateľ. Nezhodná ADV-negatívna vzorka bola sekvenovaná, ale výsledky neboli interpretovateľné. V prípade hMPV boli sekvenované 2 nezhodné pozitívne vzorky, ktoré však nevykázali interpretovateľné výsledky. Jedna z týchto 2 pozitívnych vzoriek bola dodávateľom potvrdená ako hMPV-pozitívna. V prípade EV-RV spomedzi 7 sekvenovaných nezhodných pozitívnych vzoriek mali tri interpretovateľné výsledky, ktoré potvrdili RV-pozitivitu. Výsledky sekvenovania neboli interpretovateľné pre štyri vzorky, ale dodávateľ v prípade troch z nich potvrdil, že sú EV-RV-pozitívne. Dva nezhodné negatívne výsledky boli dodávateľom potvrdené ako ER/RV-pozitívne.

Ďalšie informácie

Kľúčové funkcie testu

Typ vzorky	Vzorky z nosohltana odobraté tampónovou tyčinkou do systémov UTM-RT, UVT alebo ich ekvivalentu.
Minimálne požadované množstvo vzorky	0,6 ml*
Vstupný objem vzorky	0,4 ml
Trvanie testu	Výsledky sú k dispozícii do 3,5 hodiny od vloženia vzorky do systému.

* Mŕtvy objem 0,2 ml identifikovaný pre sekundárne skúmavky **cobas omni**. Iné skúmavky, ktoré sú kompatibilné so systémami **cobas**® 6800/8800 (pozrite si používateľskú príručku), môžu mať iný mŕtvy objem a môžu vyžadovať väčší alebo menší minimálny objem.

Symbols

Na označenie diagnostických produktov Roche PCR sa používajú nasledujúce symboly.

Tab. 20 Symboly používané na označenie diagnostických produktov Roche PCR

Age/DOB	Vek alebo dátum narodenia		Pomôcka nie je určená na testovanie v blízkosti pacienta	QS IU/PCR	Počet medzinárodných jednotiek QS na PCR; na výpočet výsledkov použite počet medzinárodných jednotiek QS na PCR.
	Prídavný softvér		Pomôcka nie je určená na samotestovanie	SN	Sériové číslo
Assigned Range [copies/mL]	Priradený rozsah (kópie/mL)		Distribútor (Poznámka: Pod symbolom sa môže uviesť príslušná krajina/oblasť.)	Site	Lokalita
Assigned Range [IU/mL]	Priradený rozsah (IU/mL)		Nepoužívajte opakovane	Procedure Standard	Štandardná procedúra
EC REP	Autorizované zastúpenie v Európskom spoločenstve		Žena	STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
BARCODE	Dátový list s čiarovým kódom		Určené len na hodnotenie výkonu IVD		Skladovať v tmavom prostredí
LOT	Číslo šarže	GTIN	Globálne číslo obchodnej jednotky		Teplotné rozmedzie od do
	Biologické riziká		Dovozca		Testovací definičný súbor
REF	Katalógové číslo	IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>		Týmto smerom hore
	Označenie súladu s normami CE: toto zariadenie spĺňa príslušné požiadavky na označenie CE ako diagnostické zdravotnícke zariadenie <i>in vitro</i> .	LLR	Dolný limit stanoveného rozsahu	Procedure UltraSensitive	Ultracitlivá procedúra
Collect Date	Dátum odberu		Muž	UDI	Jedinečná identifikácia pomôcky
	Prečítajte si návod na použitie		Výrobca	ULR	Horný limit stanoveného rozsahu
	Obsah postačuje na <n> testov	CONTROL -	Negatívna kontrola	Urine Fill Line	Čiara naplnenia močom
CONTENT	Obsah súpravy		Nesterilné	Rx Only	Len pre USA: federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom alebo na základe jeho predpisu.
CONTROL	Kontrola		Meno pacienta		Dátum spotreby
	Dátum výroby		Číslo pacienta		
	Pomôcka na testovanie v blízkosti pacienta		Tu stiahnite		
	Pomôcka na samotestovanie	CONTROL +	Pozitívna kontrola		
		QS copies / PCR	Počet QS kópií na PCR reakciu, použite počet QS kópií na PCR reakciu na výpočet výsledkov.		

Technická podpora

Ak potrebujete technickú podporu (pomoc), obráťte sa na miestne zastúpenie:

https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Výrobca a dovozca

Tab. 21 Výrobca a dovozca



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com

Vyrobené v USA



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Ochranné známky a patenty

Navštívte stránku <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Autorské práva

©2022 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Referenčné materiály

1. Monto AS. Epidemiology of viral respiratory infections. *Am J Med.* 2002;112 Suppl 6A:4s-12s. PMID: 11955454.
2. Murray CJL, Lopez AD, Mathers CD, Stein C. The Global Burden of Disease 2000 Project: Aims, Methods and Data Sources. Global Programme on Evidence for Health Policy Discussion Paper No. 36. Rev. November 2001. World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/healthinfo/paper36.pdf>. Accessed: 05-MAR-2022.
3. Lion T. Adenovirus infections in immunocompetent and immunocompromised patients. *Clin Microbiol Rev.* 2014;27:441-62. PMID: 24982316.
4. World Health Organization. Chapter 6 – Viruses. In: *Water Recreation and Disease. Plausibility of Associated Infections: Acute Effects, Sequelae and Mortality* by Kathy Pond. IWA Publishing, London, UK. Available at: https://www.who.int/water_sanitation_health/bathing/recreadischap6.pdf. Accessed 05-MAR-2022.
5. Ghebremedhin B. Human adenovirus: Viral pathogen with increasing importance. *Eur J Microbiol Immunol (Bp).* 2014;4:26-33. PMID: 24678403.
6. Panda S, Mohakud NK, Pena L, Kumar S. Human metapneumovirus: Review of an important respiratory pathogen. *Int J Infect Dis.* 2014;25:45-52. PMID: 24841931.
7. Tapparel C, Junier T, Gerlach D, et al. New complete genome sequences of human rhinoviruses shed light on their phylogeny and genomic features. *BMC Genomics.* 2007;8:224. PMID: 17623054.
8. Royston L, Tapparel C. Rhinoviruses and respiratory enteroviruses: Not as simple as ABC. *Viruses.* 2016;8. PMID: 26761027.
9. Dufresne AT, Gromeier M. A nonpolio enterovirus with respiratory tropism causes poliomyelitis in intercellular adhesion molecule 1 transgenic mice. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2004;101:13636-41. PMID: 15353596.
10. Kujawski SA, Midgley CM, Rha B, et al. Enterovirus D68-Associated Acute Respiratory Illness – New Vaccine Surveillance Network, United States, July-October, 2017 and 2018. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2019;68:277-80. PMID: 30921299.
11. Oberste MS, Maher K, Schnurr D, et al. Enterovirus 68 is associated with respiratory illness and shares biological features with both the enteroviruses and the rhinoviruses. *J Gen Virol.* 2004;85:2577-84. PMID: 15302951.
12. Kuypers J, Wright N, Ferrenberg J, et al. Comparison of real-time PCR assays with fluorescent-antibody assays for diagnosis of respiratory virus infections in children. *J Clin Microbiol.* 2006;44:2382-8. PMID: 16825353.
13. Mahony JB. Detection of respiratory viruses by molecular methods. *Clin Microbiol Rev.* 2008;21:716-47. PMID: 18854489.
14. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 4th ed. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI, 2014.
16. Lee J. Mixed respiratory viral infections in children with adenoviral infections. *Infect Chemother.* 2016;48:347-9. PMID: 28032489.
17. Al-Turab M, Chehadeh W, Al-Mulla F, Al-Nakib W. Human metapneumovirus in patients with respiratory tract infection in Kuwait. *J Med Virol.* 2011;83:1811-7. PMID: 21837799.

Revízia dokumentu

Informácie o revízii dokumentu	
Doc Rev. 1.0 03/2022	Prvé vydanie.