



AZURESEQ 4 CE QPCR KIT FOR 200 REACTIONS

SARS COV-2, Influenza A és Influenza B
egylépéses (direkt) kimutatására, 200 reakció
tartalommal

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

In Vitro Diagnosztikai alkalmazásra

REF

AzureSeq 4-200 CE

DOKUMENTUM VERZIÓ V02

2022. OKTÓBER 6.

CE

IVD

Tartalomjegyzék

TARTALOMJEGYZÉK	2
1. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	34
1.1. A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓBAN ALKALMAZOTT SZIMBÓLUMOK	34
1.2. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK A TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓAN	34
1.3. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK A KÖRNYEZETI VISZONYOK TEKINTETÉBEN.....	45
1.4. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK AZ ESZKÖZ KÉMIAI VAGY BIOLÓGIA KOCKÁZATAIVAL KAPCSOLATBAN.....	45
1.5. FIGYELMEZTETÉSEK AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS KÜLÖNLEGES FELTÉTELEKRE.....	56
1.6. FIGYELMEZTETÉSEK AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS KÜLÖNLEGES KÉPESÍTÉSI/KÉPZÉSI FELTÉTELEKRE	56
1.7. TÁJÉKOZTATÓ A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATBAN ELŐFORDULÓ SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK BEJELENTÉSÉRŐL.....	56
2. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	67
3. MŰKÖDÉSI ELV.....	67
4. A TERMÉKDOBOZ TARTALMA	78
5. ELTARTHATÓSÁG, SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS	78
6. MINTAVÉTEL ÉS MINTAKEZELÉS	89
6.1. MINTAVÉTEL	89
6.2. MINTAKEZELÉS.....	910
6.3. SZÁLLÍTÁS	1011
6.4. TÁROLÁS	1011
7. SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK ÉS ESZKÖZÖK	1112
7.1. MŰSZEREK	1112
7.2. REAGENSEK.....	1112
7.3. FOGYÓESZKÖZÖK.....	1112
8. MÉRÉSI ELJÁRÁS.....	1213
8.1. MUNKAFOLYAMAT	1213
9. AZ EREDMÉNYEK INTERPRETÁCIÓJA	1415
10. AZ TESZT ISMERT KORLÁTAI	1617
11. PROBLÉMAMEGOLDÁS	1718
12. MINŐSÉGELLENŐRZÉS.....	1718
13. TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK	1819
13.1. DETEKCIÓS LIMIT (LOD).....	1819
13.2. PRECIZÍÓS JELLEMZŐK.....	1819
13.3. INKLUZIVITÁS ÉS EXKLUZIVITÁS / TARGET SPECIFICITÁS AND SZENZITIVITÁS / KERESZTREAKTIVITÁS 1920	
13.4. KLINIKAI TELJESÍTMÉNY	2223
14. REFERENCIÁK	2324
15. VÁLTOZÁSOK KÖVETÉSE	2324
16. A CÍMKÉN MEGJELENŐ SZIMBÓLUMOK	2425
17. KAPCSOLAT ÉS TERMÉKTÁMOGATÁS.....	2425

1. Figyelmeztetések és óvintézkedések

1.1. A Használati Útmutatóban alkalmazott szimbólumok



Figyelmeztetés; Általános



Figyelmeztetés;
kockázat

Biológiai



Tiltás



Figyelmeztetés;
hőmérséklet/Fagyás

Alacsony

1.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések a teljesítőképességre vonatkozóan

A helyes laboratóriumi munkafolyamatok („Good laboratory practices”, GLP) elengedhetetlenek a teszt megfelelő kivitelezéséhez. Az eszköz érzékenysége miatt a minták és anyagok kezelése során ügyelni kell arra, hogy a reagensek és az amplifikációs keverékek ne legyenek szennyezettek.

Olvassa el a Használati Útmutatót! A leírtaktól való eltérés befolyásolhatja az optimális teljesítőképességet! A téves gyakorlatok hibákhoz vezethetnek.

A Használati Útmutatóban leírt protokoll lépések be nem tartásából eredő hibák esetén a gyártó nem vállal felelősséget az eredmények hitelességéért

A vizsgálatokat megfelelően karbantartott és kalibrált qPCR műszerekkel kell elvégezni

A karbantartott műszert a műszer szállítója által ajánlott festékekkel kell kalibrálni.

A termék tartalmának ismételt fagyasztás/olvasztása elkerülendő, mert az a reagensek degradációjához, ezáltal a szenzitivitás csökkenéséhez vezethet.

A reagenseket kizárólag a Használati Útmutatóban leírtak alapján oldja, hígítsa.

Csak DNÁz és RNÁz mentes fogyóeszközöket használjon.

A mintavétel és a mintakezelés során kövesse a Használati Útmutató ajánlásait!

Álnegatív eredmények fordulhatnak elő, ha a minták olyan anyagokat tartalmaznak, amelyek gátolhatják a PCR-reakciót vagy hígíthatják a mintát.

Ha a betegek egészségi állapota lehetővé teszi, kerülje a mintagyűjtés előtt olyan kezelések* alkalmazását, amely zavarhatják a PCR-reakciót vagy a minta hígítását okozhatják. Ha ilyen kezelések nem kerülhetők el, a vizsgálati eredmények értelmezése során fordítson nagy figyelmet a belső kontroll detektálására, hogy megakadályozza a álnegatív eredmények jelentését.

Csak műanyag szárú műszálas mintavételi pálcát használjon!

A minták a mintavételtől számítva 48 óráig tárolhatók 2-8 °C-on.

Kerülni kell a minta ismételt fagyasztását/felolvasztását. Ha egy mintát újra tesztelés céljából megtartanak, javasolt azok fagyasztás előtti aliquotolása.

*Például orrspray-k vagy gélek, szisztémás vagy helyi vírusellenes vagy antibakteriális szerek, torokfertőtlenítők stb.

Ne használja a terméket a határidő lejárta után!

Ne használja a terméket, amennyiben azon bármilyen sérülés (pl. törött komponensek, laza kupakok) jelenlétét tapasztalja!



Ne használjon kalcium-alginátos, vagy fanyelű eszközt, mivel ezek olyan anyagokat tartalmazhatnak, amelyek inaktiválják a vírust és gátolják a PCR-tesztet!

Ne használjon a Használati Útmutatóban meghatározottaktól eltérő mennyiségű reagenseket ne használjon.

Ne helyettesítse, vagy vegyítse az AzureSeq reagenseket egyéb gyártó termékeivel!

Ne vegyítse ugyanazon terméket, komponenst különböző gyártásból (különböző LOT számmal ellátva)!

1.3. Figyelmeztetések és óvintézkedések a környezeti viszonyok tekintetében

A komponensek -20°C-on tárolandók.



Termék szállítása szárazjégen történik. A komponensek fagyott állapotban érkeznek.

2 napnál hosszabb tárolás esetén a mintákat -70 °C-on kell tartani!

1.4. Figyelmeztetések és óvintézkedések az eszköz kémiai vagy biológia kockázataival kapcsolatban

A vizsgálat végrehajtása során alkalmazzon általános óvintézkedéseket!

Viseljen védőfelszerelést a folyamatok kivitelezésekor!

Kezelje a mintákat potenciálisan fertőzőként!

Használjon fertőtlenítő szert a minták feldolgozása során használt területek tisztításához, fertőtlenítéséhez!



Mosson kezet alaposan a kesztyű eltávolítása után!

A levetett kesztyűt dobja a veszélyes hulladékgyűjtőbe!

A felhasznált mintákat, reagenseket és egyéb potenciálisan szennyezett anyagokat fertőtlenítse és kezelje a helyi előírásoknak megfelelően

Ne dohányozzon, ne igyon, ne egyen és ne használjon kozmetikumokat olyan területeken, ahol a mintákat vagy a termék komponenseit kezelik!



Az SDS lapok letölthetők az alábbi címről:

<https://www.omixon.com/products/azureseq-200-ce/msds/>

1.5. Figyelmeztetések az eszköz használatával kapcsolatos különleges feltételekre



Minden műszert a gyártója utasításainak megfelelően kell működtetni és karbantartani.

Minden munkahelyet fel kell szerelni saját, változó térfogatú pipettákkal, illetve a szükséges segédanyagokkal és felszerelésekkel

1.6. Figyelmeztetések az eszköz használatával kapcsolatos különleges képesítési/képzési feltételekre



Az AzureSeq 4 CE qPCR Kit for 200 Reactions szakképzett klinikai laboratóriumi személyzet általi használatra készült, akiket kifejezetten a valós idejű PCR és *in vitro* diagnosztikai eljárások technikáinak alkalmazására oktattak és képezték ki.

1.7. Tájékoztató a felhasználó számára az eszközzel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan események bejelentéséről

A felhasználónak minden súlyos váratlan eseményt be kell jelentenie a gyártó, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága felé.

GTIN Code of the device:

5999565781231



Omixon Biocomputing Ltd 1117 Budapest, Kaposvár u. 14-18

Illetékes hatóságok elérhetőségei:

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

OGYÉI Orvostechnikai Főosztálya:

amd.vig@ogyei.gov.hu

2. Rendeltetésszerű használat

Az AzureSeq 4 CE qPCR Kit for 200 Reactions qPCR termék SARS-CoV-2, Influenza A, és Influenza B egylépéses (direkt) minőségi (kvalitatív) kimutatására alkalmas teszt, orr- vagy és szálgarati törlet mintákból olyan személyek esetében, akiknél fertőzés jelei és tünetei tapasztalhatók vagy akiknél fennáll a COVID-19 vagy influenza A vagy B fertőzés gyanúja.

Az AzureSeq 4 CE qPCR Kit for 200 Reactions szakképzett klinikai laboratóriumi személyzet általi használatra készült, akiket kifejezetten a valós idejű PCR és *in vitro* diagnosztikai eljárások technikáinak alkalmazására oktattak és képezték ki.

A teszt pozitív eredménye aktív fertőzést jelez.

A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 vagy az influenza fertőzést, és önmagukban nem használhatók a kezelési döntések meghozatalában. A negatív eredményeket kombinálni kell a klinikai megfigyelésekkel, a beteg kórtörténetével és az epidemiológiai információkkal.

3. Működési elv

A orr- vagy és szálgarati törlet mintákat a Vírus Transzfer Médiumba (VTM) visszük, majd a VTM-et hővel inaktíváljuk. A VTM-ből vett mintában a vírus-RNS-t reverz transzkripcióval cDNS-sé írjuk át az AzureSeq 4 CE qPCR Kit for 200 Reactions komponensiből előállított master mix segítségével. A master mixben lévő próbák egy adott célszekvenciához kapcsolódnak, amely a forward és a reverse primerek között helyezkedik el. A PCR ciklus extenziós fázisában a Taq polimeráz 5' nukleáz aktivitása elhasítja a próbát, aminek következtében a riporterfesték-molekula elválik a kioltó molekularészről, és a fluoreszcens jel detektálhatóvá válik. Minden ciklusban további riporter festékmolekulák hasadnak le a megfelelő próbákról, növelve a fluoreszcencia intenzitást. A fluoreszcencia intenzitását meghatározott számú PCR-cikluson követjük nyomon. A SARS-CoV-2, Influenza A, és Influenza B vírusok és a működést tanúsító RNaseP gén reakciók eltérő hullámhosszú fluoreszcens jeleket generálnak, amelyeket a multiplex qPCR rendszerek a megfelelő csatornákon detektálnak.

A kimutatandó vírusok target szekvenciáit a CDC határozta meg az alábbiak szerint:

- | | |
|----------------------------|--------------------------------------|
| • SARS-CoV-2: | vírus nukleokapszid gén (N) |
| • Influenza A: | vírus Matrix gén (M1) |
| • Influenza B: | Nem strukturális fehérje gén 2 (NS2) |
| • Belső működési kontroll: | RNaseP gén. |

4. A termékdoboz tartalma

Termékkód	Név	Azonosító színjelölés	Fiolák száma	Szállítási térfogat [μL]
OA-ITMP- MM-100	2X InhibiTaq Multiplex HotStart MasterMix	Narancs kupak	2	1000
OA-RTM-200	RT Mix	Kék kupak	1	200
OA-CPPM4-100uL	CoVi PLUS Primer/Probe Mix 4	Zöld kupak és barna cső	2	100
OA-NFW-350uL	Nuclease Free Water	Sárga kupak	2	350
OA-CVNC-150	CoVi Negative Control*	Színtelen kupak	1	150
OA-CVPC-150	CoVi Positive Control	Levendula kupak	1	150
OA-FABPC-150	Flu A/B Positive Control	Piros kupak	1	150

* Valamennyi vizsgálandó vírusfaj negatív kontrolljaként szolgál, mivel nem tartalmaz biológiai összetevőket.

5. Eltarthatóság, szállítás és tárolás

A gyártó által biztosított lejáratí idő 12 hónap.

Az AzureSeq 4 CE qPCR Kit for 200 Reactions termék szállítása szárazjégen történik. A komponensek fagyott állapotban érkeznek. Kérjük lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálatunkkal (azureseq.support@omixon.com), amennyiben bármelyik komponens nem az előírásoknak megfelelően érkezik!

Amennyiben áramkimaradásra hajlamos területen dolgozik, javasolt egy tartalék generátor és egy hőmérsékleti adatnapló használata a komponensek megfelelő hűtésének biztosítására.



A reagensek degradációját elkerülendő, érkezés után a komponensek -20°C-on tárolandók.



Ne használja a terméket a határidő lejártá után!

Ne használja a terméket, amennyiben azon bármilyen sérülés (pl. törött komponensek, laza kupakok) jelenlétét tapasztalja!



A termék tartalmának ismételt fagyasztás/olvasztása elkerülendő, mert az a reagensek degradációjához, ezáltal a szenzitivitás csökkenéséhez vezethet.



A használt reagenseket és hulladékot a helyi szabályozásoknak megfelelően kezelje!

6. Mintavétel és mintakezelés

A nem megfelelő mintavétel, szállítás és tárolás növelheti az álnegatív eredmények valószínűségét.

6.1. Mintavétel

A CDC 'Interim Guidelines for Collecting and Handling of Clinical Specimens for COVID-19 Testing' ajánlások alapján. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

A helyes laboratóriumi munkafolyamatok („Good laboratory practices”) elengedhetetlenek a teszt megfelelő kivitelezéséhez. Az eszköz érzékenysége miatt a minták és anyagok kezelése során ügyelni kell arra, hogy a reagensek és az amplifikációs keverékek ne legyenek szennyezettek. Olvassa el a Használati Útmutatót! A leírtaktól való eltérés befolyásolhatja az optimális teljesítőképességet! A téves gyakorlatok hibákhoz vezethetnek.

A mintakezelés során kövesse a Használati Útmutató ajánlásait!



Álnegatív eredmények fordulhatnak elő, ha a minták olyan anyagokat tartalmaznak, amelyek gátolhatják a PCR-reakciót vagy hígíthatják a mintát. Ha a betegek egészségi állapota lehetővé teszi, kerülje a mintagyűjtés előtt olyan kezelések* alkalmazását, amely zavarhatják a PCR-reakciót vagy a minta hígítását okozhatják. Ha ilyen kezelések nem kerülhetők el, a vizsgálati eredmények értelmezése során fordítson nagy figyelmet a belső kontroll detektálására, hogy megakadályozza az álnegatív eredmények jelentését.

Csak műanyag szárú műszálas mintavételi pálcát használjon!



Ne használjon kalcium-alginátos, vagy fanyelű eszközt, mivel ezek olyan anyagokat tartalmazhatnak, amelyek inaktiválják a vírust és gátolják a PCR-tesztet!

A mintavétel során alkalmazzon általános óvintézkedéseket!



Kezelje a mintákat potenciálisan fertőzőként!

Használjon megfelelő egyéni védőfelszerelést!

Használjon fertőtlenítő szert a minták feldolgozása során használt területek tisztításához, fertőtlenítéséhez!

*Például orrspray-k vagy gélek, szisztémás vagy helyi vírusellenes vagy antibakteriális szerek, torokfertőtlenítők stb.

Szájgarati (Oropharyngealis) mintavétel

Steril mintavételi pálcával készítsen törletet a hátsó garatról (elkerülve a nyelvet). Helyezze a törletet azonnal címkézett, Vírus Transzfer Médiumot tartalmazó steril csövekbe. Törje el a pálcákat a jelzésnél, vagy a törlet közelében, vagy vágja le steril ollóval. A mintát jégen tartva, azonnal szállítsa.

Orrgarati (Nasopharyngealis) mintavétel

Helyezzen egy steril mintavételi pálcát az orrlyukba a szájpaddal párhuzamosan. A pálcával olyan mélységet kell elérni, ami megegyezik az orrlyukak és a fül külső nyílása közötti távolsággal. Hagyja bent a pálcát néhány másodpercig, hogy felszívja a váladékot. Lassan forgatva távolítsa el a pálcát. Helyezze a törletet azonnal címkézett, Vírus Transzfer Médiumot tartalmazó steril csövekbe. Törje el a pálcákat a jelzésnél, vagy a törlet közelében, vagy vágja le steril ollóval. A mintát jégen tartva, azonnal szállítsa.

6.2. Mintakezelés



A mintakezelés során kövesse a Használati Útmutató ajánlásait!

A vizsgálat végrehajtása során alkalmazzon általános óvintézkedéseket!

A potenciálisan fertőző minták kezelése során a laboratóriumi dolgozóknak megfelelő egyéni védőfelszerelést kell viselniük, ideértve az eldobható kesztyűt, a laboratóriumi köpenyt / ruhát és a szemvédelmet.

Kezelje a mintákat potenciálisan fertőzőként!



Használjon fertőtlenítő szert a minták feldolgozása során használt területek tisztításához, fertőtlenítéséhez!

Mosson kezet alaposan a kesztyű eltávolítása után!

A levetett kesztyűt dobja a veszélyes hulladékgyűjtőbe!

A felhasznált mintákat, reagenseket és egyéb potenciálisan szennyezett anyagokat fertőtlenítsen és kezelje a helyi előírásoknak megfelelően

Ne dohányozzon, ne igyon, ne egyen és ne használjon kozmetikumokat olyan területeken, ahol a mintákat vagy a termék komponenseit kezelik!

A 2019-es koronavírusos klinikai minták kezelésével kapcsolatos konkrét utasítások megtalálhatók a CDC fent említett weboldalán is.

6.3. Szállítás

A mintákat hűtött (jégakku/szárazjég) állapotban kell szállítani, biztonságosan lezárva és kezelve.



A klinikai minták a helyi előírásokat és a SARS-CoV-2 biológiai biztonsági előírásait betartva szállítandók.

6.4. Tárolás

A minta tárolása során kövesse a Használati Útmutató ajánlásait!

A minták a mintavételtől számítva 48 óráig tárolhatók 2-8 °C-on.

Kerülni kell a minta ismételt fagyasztását/felolvasztását. Ha egy mintát újra tesztelés céljából megtartanak, javasolt azok fagyasztás előtti aliquotolása.



A direkt módszer akkor alkalmazható, ha a mintát nem fagyasztják és a mintavételtől számított 48 óránál rövidebb ideig tárolják.

A minta típusától és a felhasznált Vírus Transzport Médiumtól függően speciális tárolási módra, illetve – az RNS izolálásához – a minta előkezelésére is szükség lehet. Kérjük, kövesse a gyártó utasításait!

Amennyiben a mintát 48 óránál tovább tárolják, a munkafolyamat elvégzéséhez az RNS validált RNS-izolációs rendszerrel történő kivonására van szükség.



2 napnál hosszabb tárolás esetén a mintákat -70 °C-on kell tartani!

7. Szükséges, de nem biztosított anyagok és eszközök

7.1. Műszerek

- Valós-idejű qPCR készülék, mely az alábbi csatornák egyidejű használatára alkalmas

Vírus / target	Festék / csatorna		Detektálási hullámhossz [nm]
	Javasolt	Alternatív	
SARS-CoV-2	FAM	–	510
Influenza A	Quasar 670		670
		Cy5	660
Influenza B	HEX	VIC	580
		JOE	555
		YAKIMA YELLOW	551
RP	ROX		604
		Texas Red	615

A mérés során mind a négy csatornát használni kell!



A vizsgálatokat megfelelően karbantartott és kalibrált qPCR műszerekkel kell elvégezni

A karbantartott műszert a műszer szállítója által ajánlott festékekkel kell kalibrálni.

- Fűthető blokk (kompatibilis a teszt során használt 1.5 mL mikrocentrifuga csövekkel, 95°C-on történő inkubálásra alkalmas)
- 100 µL és 1000 µL mennyiségek kezelésére alkalmas mikropipetta
- 10 µL és 100 µL mennyiségek kezelésére alkalmas többcsatornás pipetta
- Vortex mixer
- Centrifuga

7.2. Reagensek

- Virális/teljes RNS extrakciós rendszer (fagyasztott mintákhoz)
- Vírus Transzport Médium (Clinichem, Copan, Puritan, CDC VTM, mwe Medical Wire)

7.3. Fogyóeszközök

- Optikai plate, mely kompatibilis a használt qPCR készülékkel
- Optikai fólia, mely kompatibilis a használt qPCR készülékkel
- Eldobható DNáz/RNáz mentes steril pipetta hegyek (10 µL, 100 µL, and 1000 µL)
- DNáz/RNáz mentes 1.5 ml mikrocentrifuga cső
- Eldobható gumikesztyű
- Felületfertőtlenítő szer
- RNS izoláláshoz szükséges eszközök

8. Mérési eljárás

Az AzureSeq 4 CE qPCR Kit for 200 Reactions termék az RNázP RNS-t alkalmazza belső kontrollként, mely minden vizsgált minta esetében alátámasztja a nukleinsav jelenlétét a rendszerben, biztosítva ezzel a termék komponenseinek funkcionalitását.

Direkt módszerrel történő (RNS izolálás nélküli) munkafolyamat esetén kövesse az alábbi protokollt az 1. lépéstől.

Hagyományos, validált izoláló rendszerrel kivont RNS feldolgozása esetén hagyja ki az 1-4. pontokat és kezdje a munkafolyamatot a protokoll 5. pontjánál.

8.1. Munkafolyamat

8.1.1. Mintaelőkészítés

Csak Vírus Transzfer Médiumban (VTM) oldott orrgarati és szájgarati nyálkahártyából származó minták feldolgozása esetén javasolt!



Javasolt Vírus Transzfer Médium: Clinichem, Copan, Puritan, CDC VTM, mwe Medical Wire

A minták maximum 48 órán át tárolhatók 4°C-on Virális Transzport Médiumban!

1. Oldja le a mintát a mintavételi pálcáról Vírus Transzfer Médiumban.
2. Pipettázzon 100-200 µL-t Vírus Transzfer Médiumban oldott mintát egy új DNáz/RNáz mentes csőbe.
3. Inkubálja a mintákat 5 percig 95°C-on.
4. 30 másodpercig centrifugálja a csövet ~1500 x rpm sebességgel, majd a következő lépésig tárolja jégen!

8.1.2. Master mix összeállítása

5. Helyezze jégre a CoVi Primer / Probe mix 3 jelzésű csövet (barna cső/tető), majd hagyja felolvadni körülbelül 30 percig. Miután felolvadt, néhány másodpercig centrifugálja a csövet, hogy tartalma annak aljára kerüljön.
6. Vortexelje a csövet maximális sebességgel 10 másodpercig, majd rövid ideig centrifugálja, hogy tartalma annak aljára kerüljön.
7. Vortexelje alaposan a 2x InhibiTaQ Multiplex qPCR MasterMix csövet (maximális sebesség, minimum 3200-as fordulatszám, 2-4 másodpercig), és szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincs-e csapadék a csőben.
8. Folytassa a master mix összeállítást az alábbiak szerint egy tiszta helyiségben, vagy egy erre kijelölt területen:

Reakcióelegy összeállítása 20 µL végtérfogatra:

Összetevő					Térfogat [μl]		Végérték
Név				Azonosítás / színjelölés	reakció	100 reakció	
2X	InhibiTag	Multiplex	qPCR	Narancs kupak	10,0	1000	1X
MasterMix							
Direct RTScript Mix				Kék kupak	1,25	125	1X
20X Primer/Probe Mix				Zöld kupak és fekete cső	1,0	100	1X
Nukleázmentes Víz				Sárga kupak	2,75	275	NA

9. A pipettát a hozzáadott 2x Master Mix mennyiségének megfelelő térfogatra állítva szuszpendálja össze a master mixet, vagy a csövet lezárva vortexelje rövid ideig, majd néhány másodpercig centrifugálja, hogy a tartalma a cső aljára kerüljön.
10. Mérjen **15µL** master mix-et a megfelelő plate pozíciókba.
11. Mérjen **5 µL** mintát, pozitív / negatív kontrollt a megfelelő pozíciókba.
12. Zárja le a plate-et fóliával, majd vortexelje néhány másodpercig, végül néhány másodpercig centrifugálja a plate-et, hogy a tartalom a vájatok aljára kerüljön.
13. Helyezze a plate-et a qPCR készülékbe és indítsa el a készüléknek megfelelő program szerint

8.1.3. qPCR készülékek beállítása

Javasolt PCR kondíciók:

Folyamat lépés	Stádium	Ciklusszám	Hőmérséklet [°C]	Idő
RT inkubáció	1	1	50	15 perc
Enzim aktiváció	2	1	95	2 perc
Amplifikáció*	3	Minimum 40	95	3 másodperc
			60	30 másodperc

*: A fluoreszcencia anneálás/extenzió fázisában (60°C) történő monitorozásához használja a FAM, HEX, Quasar 670 (Cy5) és ROX (vagy azokkal ekvivalens) csatornákat.

Detektálási hullámhosszok / csatornák

Vírus / target	Festék / csatorna		Detektálási hullámhossz [nm]
	Javasolt	Alternatív	
SARS-CoV-2	FAM	–	510
Influenza A	Quasar 670		670
		Cy5	660
Influenza B	HEX	VIC	580
		JOE	555
		YAKIMA YELLOW	551
RP	ROX		604
		Texas Red	615

A mérés során mind a négy csatornát használni kell!



A vizsgálatokat megfelelően karbantartott és kalibrált qPCR műszerekkel kell elvégezni

A karbantartott műszert a műszer szállítója által ajánlott festékekkel kell kalibrálni.

9. Az eredmények interpretációja



A mérések eredményének értelmezése előtt szükséges a teszt kontrollok vizsgálata. Érvénytelen kontrollok esetén a vizsgálat eredménye értelmezhetetlen, így az eredmény nem közölhető.

Az AzureSeq 4 CE qPCR Kit for 200 Reactions termék belső működési kontrollként RNáz P gént használ.

Az RNáz P reakcióban (ROX csatorna) a mintának olyan fluoreszcencia növekedési görbét kell mutatnia, amely 35 cikluson belül átlépi a küszöbértéket (35 Ct), ezzel igazolva a humán RNáz P gén jelenlétét. Az RNáz P detektálási elégtelensége bármely mintában jelezheti:

- Nem megfelelő nukleinsav izolálás / hőkezelés következtében fellépő RNS vesztés / degradáció.
- Nincs elegendő kópiaszám a gyenge mintavétel vagy a minta integritásvesztése miatt.
- A teszt nem megfelelő összeállítása, kivitelezése.
- Reagens, készülék hibák.

Ha az RNáz P vizsgálat nem mutat pozitív eredményt a humán klinikai minták esetén, amennyiben a SARS CoV-2 és / vagy Influenza A és / vagy Influenza B vizsgálat pozitív, az eredményt negatív RNáz P jel esetében is érvényesnek kell tekinteni. Lehetséges, hogy egyes minták az eredeti klinikai mintában lévő alacsony sejtszámok miatt nem mutatnak RNáz P

növekedési görbét. A negatív RNáz P jel nem zárja ki a target vírusok RNS jelenlétét egy klinikai mintában.



A mérés eredménye csak abban az esetben értelmezhető, amennyiben az azonos futásban vizsgált minden kontroll érvényesnek tekinthető.



Ha a kontrollok egyike, vagy esetleg mindkettő érvénytelen, vagy váratlan eredményt mutat, az adott futtatás eredményei nem használhatók.

Használja az alábbi táblázatot általános útmutatóként az eredmények interpretációjához.

Eredmény				Target RNS detektálás	Eredmény	Jelentés / További tevékenységek
InfA	InfB	SC2 ^a	RP			
+	-	-	+ vagy -	Inf A RNS	Influenza A pozitív minta	Jelentés a beküldőnek
-	+	-	+ vagy -	Inf B RNS	Influenza B pozitív minta	Jelentés a beküldőnek
-	-	+	+ vagy -	SC2 RNS	COVID-19 pozitív minta	Jelentés a beküldőnek
-	+	+	+ vagy -	Inf B és SC2	Influenza B és COVID-19 pozitív minta	Jelentés a beküldőnek
+	+	-	+ vagy -	Inf A és Inf B	Influenza A és Influenza B pozitív minta	Jelentés a beküldőnek
+	-	+	+ vagy -	Inf A és SC2	Influenza A és COVID-19 pozitív minta	Jelentés a beküldőnek
+	+	+	+ vagy -	Inf A, Inf B és SC2	influenza A, influenza B és COVID-19 pozitív minta	Jelentés a beküldőnek
-	-	-	+	Nincs target RNS	Negatív minta	Jelentés a beküldőnek, Tesztelés egyéb légzőszervi vírusokra
-	-	-	-	Érvénytelen vizsgálat	Érvénytelen eredmény	Vizsgálat ismételése, megerősített érvénytelenség jelentése a beküldőnek

10. Az teszt ismert korlátai

A termék csak orrgarati és szájgarati mintavételből származó mintákon alkalmazható.

A termék használata kiképzett, professzionális laboratóriumi személyzetet igényel.

A kapott diagnosztikai eredmény önmagában nem használható, más klinikai, ismert tünetekkel és laboratóriumi leletekkel együtt kell értelmezni.

A rendszer validálása minden futás előtt a felhasználó feladata, azt az Omixon Biocomputing Kft. Teljesítményértékelése nem tartalmazza.



A direkt módszer (RNS kivonás, hőkezelés nélkül) hatékonysága nagymértékben függ a mintagyűjtési folyamat során használt Virális Transzport Médiumtól (VTM). A 8.1.1. pontban ajánlottaktól eltérő Médiumot a felhasználói laboratóriumnak kell hitelesítenie.

A negatív eredmény nem zárja ki a fertőzés lehetőségét, mivel az eredmények függenek a megfelelő mintagyűjtéstől és az inhibitorok jelenlététől. A PCR-inhibitorok jelenléte érvénytelen, vagy kétes eredményeket okozhat. Ezen esetek ismétlést igényelnek.

Álpozitív eredmények több okból is jelentkezhetnek, amelyek többnyire az RNS minta kezelése és előkészítése során bekövetkező szennyeződéséhez kapcsolódnak.

A vírusellenes terápiák, antibiotikumok, kemoterápiás vagy immunosuppresszív gyógyszerek hatásait nem értékelték teljes mértékben.

11. Problémamegoldás

Probléma	Lehetséges ok	Megoldási javaslat
Gyenge, vagy hiányzó fluoreszcens jel a pozitív kontroll esetén	Próba degradáció	Használjon új próba aliquotot, vagy ismételje meg a tesztet egy új, másik LOT-tal rendelkező termékből.
Nagymértékű fluoreszcencia intenzitásbeli inkonzisztencia az azonos minták esetében	Pontatlan pipettázás	Használjon kalibrált pipettákat, bizonyosodjon meg arról, hogy minden wellbe/csőbe azonos reagens mennyiség jutott.
Fluoreszcencia detektálás a negatív kontrollban	Kontamináció, korábbi lépésből átvitt szennyeződés	Minden minta után cseréljen pipetta hegyet. Vigyázzon a minták, negatív, illetve pozitív kontroll kiosztásánál.
	Amplifikációs master mix kontaminációja	Használja az amplifikációs master mix új aliquotját.
	Az izoláló/előkészítő terület kontaminációja	Használjon fertőtlenítő szert a felületek tisztítására fertőtlenítésére.
Fluoreszcens jel hiánya mind a minták, mind pedig a pozitív kontroll esetében.	Degradált próba	Használjon új aliquotot a próbából.
	Hibás PCR beállítás	Ellenőrizze a helyes beállításokat a qPCR készüléken.
	Rosszul előkészített master mix, vélhetően kihagyott reagens	Ellenőrizze a komponenseket és ismételje meg a PCR master mix előkészítését.
Álnegatív eredmény	RT-PCR inhibitorok jelenléte	Használja az IFU-ban listázott gyártók Vírus Transzfer Médiumát.
	Nem megfelelő mintavételezés	Kövesse a validált mintavételezési módszert.
	A használati útmutató utasításainak be nem tartása	Olvassa el a Használati Útmutatót a vizsgálat elvégzése előtt. A leírtaktól való eltérés befolyásolhatja a termék optimális működését.
	Engedély nélküli reagensok használata	Ne cserélje ki, vagy keverje össze az AzureSeq készlet reagenszeit más gyártók reagenszeivel.
Álpozitív eredmény	Minták közti kontamináció, mintacsere	Fordítson kiemelkedő figyelmet a betegek mintakezelésére, használjon egyértelmű és validált nyomkövetési folyamatokat a laboratóriumban.

12. Minőségellenőrzés



Javasolt a teljes eljárás (direkt, vagy RNS izolálást alkalmazó) és az amplifikáció negatív, illetve pozitív kontrollokkal, vagy kalibrált referenciaminták felhasználásával történő validálása.

13. Teljesítményjellemzők

13.1. Detekciós limit (LoD)

A LoD vizsgálat azt a legalacsonyabb vírus koncentrációt (kópia (cp) / reakció) határozza meg, amely a vizsgálatok legalább 95%-ában detektálható az AzureSeq 4 CE qPCR Kit for 200 Reactions termékkel.

Az AzureSeq 4 CE qPCR Kit for 200 Reactions teszt genomiális RNS-re vonatkozó LoD értékei:

13.1.1. LoD Applied Biosystems™ 7500 Fast Dx real time PCR készüléken

LoD [ID ₅₀ /ml]		
SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
1,01 10 ⁻²	5,05 10 ⁻¹	7,98 10 ⁻¹

13.2. Precíziós jellemzők

A precíziós jellemzőket az AzureSeq 4 CE qPCR Kit for 200 Reactions kit vírus kontrolljai segítségével, Applied Biosystems™ 7500 Fast Dx real time PCR készüléken végzett 12 párhuzamos mérés során rögzített Ct értékek alapján határozták meg.

13.2.1. Ismételhetőség

Ismételhetőség [CV%*]			
SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B	Negatív minta [Százalékos egyezés*]
1,37	0,47	0,52	97,22

*Negatív minták esetében a Ct értékekből CV% nem számítható.

13.2.2. Reprodukálhatóság

Reprodukálhatóság [CV%*]			
SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B	Negatív minta [Százalékos eltérés*]
1,90	0,97	0,65	2,78

*Negatív minták esetében a Ct értékekből CV% nem számítható.

13.3. Inkluzivitás és exkluzivitás / target specificitás and szenzitivitás / keresztreaktivitás

13.3.1. *in silico* analízisek

SARS-CoV-2

A CDC Influenza SARSCoV2 Multiplex Assay oligonukleotid primer és próba szekvenciáit összehasonlították 31 623 a Global Initiative on Sharing All Influenza Data (GISAID, <https://www.gisaid.org>) adatbázisban 2021. június 6-áig elérhető szekvenciával. Az eredmények tökéletes egyezést igazoltak a SARS CoV-2-vel, és közeli egyezéseket a SARS CoV 2 őseivel, azaz nem találtak olyan genomot, amelyet 2 nt-nél nagyobb eltéréssel azonosítottak. Az egyes primerek és próbák közötti szekvencia eltérések gyakorisága <1%, változó szekvencia lokalizációval, jelezve, hogy az eltérések szórványosak és nem konzisztens mutációra utalnak.

A 2021. június 6-án elérhető SARSCoV2 szekvenciák és a CDC Influenza SARSCoV2 Multiplex Assay primerek és próbák közötti homológia értékelése azt mutatja, hogy a reaktivitás szekvencia eltérésekből (maximum 2 nukleotid) eredő jelentős mértékű csökkenésének valószínűsége kicsi, így álnegatív eredmények kockázata alacsony.

SARS-CoV-2 új variánsok

In silico analízist, valamint RT-qPCR-teszteket végeztek a SARS-CoV-2 vírus jelenleg ismert változatain: eredeti alfa törzs (WT), UK/SA (B.1.1.7), Delta (B.1.627.2) és Omicron variáns (B.1.1.529). Az *in silico* elemzés előrejelzése szerint az AzureSeq reagensek sikeresen felerősítik az N1 és N2 targeteket valamennyi tesztelt RNS-változattal szemben. Az Omicron variáns esetén, amely egyetlen eltérést tartalmaz az N1 próbával szemben, az N1 targeten mérhető teljesítményt a mutáció nem befolyásolta, a teljesítmény többi változattal egyenlő.

Az AzureSeq reagensek egyenlően teljesítenek a SARS-CoV-2 RNS valamennyi nagyobb törzsével szemben, amelynek a globális előfordulását az Használati Útmutató kibocsátásának időpontjáig megfigyelték (WT, B.1.1.1.7 UK/SA, B.1.627.2 Delta, B.1.1.529 Omicron). Ezért várható, hogy az AzureSeq reagensek továbbra is felerősítik és észlelik a SARS-CoV-2 Omicron variáns RNS-t olyan személyektől, akiknél kimutatható a SARS-CoV-2 szintje a megfelelően gyűjtött mintatípusokban.

Alkalmasság az európai szezonális influenza törzsekkel szemben

Elemzést végeztek az Európában általánosan előforduló influenza A és B altípusok kimutatására az AzureSeq 4 CE qPCR Kit for 200 Reactions eszközben használt primerek és próbák alkalmasságának ellenőrzésére, valamint a vizsgálati targetek és a korábban tesztelt altípusok közötti filogenetikai kapcsolatának értékelésére.

Megállapítható, hogy az AzureSeq 4 CE qPCR Kit for 200 Reactions eszközben alkalmazott influenza A és influenza B primerek és próbák alkalmasak az elmúlt években Európában megfigyelt gyakori influenza A és B altípusok kimutatására.

13.3.2. Laboratóriumi keresztreakció vizsgálatok

Keresztreakciók target és nem-target influenza vírusokkal

Vírus	Host	Altípus	Vírus Törzs	SARS-CoV-2	Inf A	Inf B
Influenza A	Human	A(H1N1) pdm09	A/Florida/81/2018	0,00	14,00	0,00
	Human	A(H3N2)	A/Kansas/14/2017	0,00	13,65	0,00
	Swine	A(H1N2) v	A/Ohio/35/2017	0,00	14,82	0,00
	Swine	A(H3N2) v	A/Ohio/13/2017	0,00	20,89	0,00
	Equine	A(H3N8)	A/equine/Ohio/01/2003	0,00	16,63	0,00
	Canine	A(H3N2)	A/canine/Florida/43/2004	0,00	19,58	0,00
	Feline	A(H7N2)	A/feline/New York/16-040082-1/2016	0,00	15,90	0,00
	Avian	A(H2N2)	A/chicken/Pennsylvania/298101-4/2004	0,00	15,67	0,00
	Avian	A(H5N2)	A/Northern pintail/Washington/40964 /2014	0,00	16,44	0,00
	Avian	A(H5N8)	A/gyrfalcon/Washington/41088 -6/2014	0,00	14,12	0,00
	Avian	A(H6N2)	A/chicken/California/32213-1/2000	0,00	15,03	0,00
	Avian	A(H7N9)	A/Taiwan/1/2017	0,00	16,86	0,00
	Avian	A(H9N2)	A/Bangladesh/0994/2011	0,00	18,13	0,00
Influenza B	Human	B-VIC	B/Maryland/15/2016	0,00	0,00	13,47
	Human	B-YAM	B/Phuket/3073/2013	0,00	0,00	13,67
Influenza C	Human	–	C/Minnesota/1/2016	0,00	0,00	0,00
	Human	–	C/Minnesota/4/2015	0,00	0,00	0,00
	Human	–	C/Minnesota/29/2015	0,00	0,00	0,00

Keresztreakciók nem-target koronavírusokkal (FDA SARSCoV2 Reference Panel)

Vírus	Törzs	SARS-CoV-2	Inf A	Inf B
Zoonotic beta coronavirus	MERS-CoV	0,00	0,00	0,00
Endemic beta coronavirus	HCoV OC43	0,00	0,00	0,00
Endemic alpha coronavirus	HCoV 229E	0,00	0,00	0,00
Endemic alpha coronavirus	HCoV NL63	0,00	0,00	0,00
HKU1	HCoV HKU1	0,00	0,00	0,00

13.3.3. Mikrobiológiai interferencia vizsgálatok

35 olyan organizmus (16 vírus, 18 baktérium és 1 élesztő, lásd alább) magas titerű preparátumaiból származó mintát vizsgáltak, amelyek a légúti kórokozókat vagy flórát reprezentálják, amelyek gyakran jelen vannak az emberi légúti mintákban és/vagy az AzureSeq 4 CE qPCR Kit for 200 Reactions által meghatározandó vírusok közeli genetikai szomszédai

Patogén	Törzs	Ct		
		SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
<i>Bordetella pertussis</i>	Tohama I	0,00	0,00	0,00
<i>Candida albicans</i> (yeast)	3147	0,00	0,00	0,00
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	CM-1	0,00	0,00	0,00
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	NCTC 13129	0,00	0,00	0,00
<i>Escherichia coli</i>	K12	0,00	0,00	0,00
<i>Streptococcus pyogenes</i>	7790-06	0,00	0,00	0,00
<i>Haemophilus influenzae</i>	M15709	0,00	0,00	0,00
<i>Lactobacillus plantarum</i>	NA	0,00	0,00	0,00
<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphia-1	0,00	0,00	0,00
<i>Moraxella catarrhalis</i>	M15757	0,00	0,00	0,00
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	H37Ra	0,00	0,00	0,00
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	0,00	0,00	0,00
<i>Neisseria elongata</i>	NA	0,00	0,00	0,00
<i>Neisseria meningitidis</i>	M2578	0,00	0,00	0,00
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NA	0,00	0,00	0,00
<i>Staphylococcus aureus</i>	NA	0,00	0,00	0,00
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	NA	0,00	0,00	0,00
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	249-06	0,00	0,00	0,00
<i>Streptococcus salivarius</i>	DSM 13084	0,00	0,00	0,00
Human Adenovirus, type 1	Ad.71	0,00	0,00	0,00
Human Adenovirus, type 7a	S-1058	0,00	0,00	0,00
Human parainfluenza 1	NA	0,00	0,00	0,00
Human parainfluenza 2	Greer	0,00	0,00	0,00
Human parainfluenza 3	C-243	0,00	0,00	0,00
Respiratory syncytial virus	CH93-18b	0,00	0,00	0,00
Human Rhinovirus A	1A	0,00	0,00	0,00
Enterovirus	Echo 6	0,00	0,00	0,00
Herpes Simplex virus	KOS	0,00	0,00	0,00
Varicella-zoster virus	AV92-3:H	0,00	0,00	0,00
Epstein Barr virus	B95-8	0,00	0,00	0,00
Measles	Edmonston	0,00	0,00	0,00
Mumps	Enders	0,00	0,00	0,00
Cytomegalovirus	AD-169	0,00	0,00	0,00

13.4. Klinikai teljesítmény

Mivel a klinikai értékelés során elfogadott referencia módszer híján komparátor eszközöket alkalmaztak, a százalékos egyezés mérőszámokat (pozitív százalékos egyezés – PPA, negatív százalékos egyezés – NPA és általános százalékos egyezés – OPA) határoztak meg komparátor eszközökkel szemben [14].

13.4.1. Százalékos egyezés mérőszámok Bio-Rad CFX384 real time PCR készüléken

Vírus	Komparátor eszköz	Százalékos egyezés
SARS-CoV-2	CDC 2019nCoV RealTime RTPCR Diagnostic Panel using the ThermoFisher TaqPath™ 1Step RTqPCR Master Mix	PPA = 100%
		NPA = 100%
		OPA = 100%
Influenza A	CDC Human Influenza Virus RealTime RTPCR Diagnostic Panel Influenza A/B Typing Kit using the Invitrogen™ SuperScript™ III Platinum™ OneStep qRTPCR Ki	PPA = 100%
		NPA = 100%
		OPA = 100%
Influenza B	CDC Human Influenza Virus RealTime RTPCR Diagnostic Panel Influenza A/B Typing Kit using the Invitrogen™ SuperScript™ III Platinum™ OneStep qRTPCR Ki	PPA = 100%
		NPA = 100%
		OPA = 100%

14. Referenciák

1. 8/2003. (III.13.) ESzCsM rendelet az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről
2. 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról
3. 1997. évi CLIV. Törvény az egészségügyről
4. Az emberi erőforrások minisztere 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelete egyes orvostechnikai eszközökkel összefüggő miniszteri rendeletek jogharmonizációs célú módosításáról
5. COMMUNICATION FROM THE COMMISSION Guidelines on COVID-19 in vitro diagnostic tests and their performance, Brussels, 15.4.2020 C(2020) 2391 final
6. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices Working document of Commission services - Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria 16 April 2020 (working document)
7. Regulation (EC) No. 1907/2006 Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)
8. Regulation (EC) No. 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006
9. CDC Oct. 6, 2021 CDC's Influenza SARS-CoV-2 Multiplex Assay and Required Supplies at <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/multiplex.html>
10. CDC July 13, 2021 Research Use Only CDC Flu SC2 Multiplex Assay Primers and Probes at <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/multiplex-primer-probes.html>
11. CDC SOP#: DSR-052-05 PREPARATION OF VIRAL TRANSPORT MEDIUM at <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/Viral-Transport-Medium.pdf>
12. Biswas B. (2016). Clinical Performance Evaluation of Molecular Diagnostic Tests. *The Journal of molecular diagnostics*: JMD, 18(6), 803–812. <https://doi.org/10.1016/j.jmoldx.2016.06.008>
13. Statistical Guidance on Reporting Results from Studies Evaluating Diagnostic Tests <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071287.pdf>

15. Változások követése

05/10/2022 V02: Kit komponens kupak szín változás

16. A címkén megjelenő szimbólumok



LOT szám / tételszám



Referencia szám / katalógus szám



www.omixon.com

Elektronikus Használati Útmutató. Olvassa el a Használati Útmutatót!



A teszt N számú vizsgálathoz elegendő reagenst tartalmaz



Gyártó, a társított dátum a gyártás idejét jelöli



Javasolt tárolási hőmérséklet



Lejárat dátum



In Vitro Diagnosztikai orvostechmikai eszköz



European Conformity (en) vagy Conformité Européenne (fr) szimbólum annak jelzésére, hogy az eszköz megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechmikai eszközökről az Európai Parlament és a Tanács által hozott 98/79/EC Irányelvnek.

17. Kapcsolat és terméktámogatás

A Használati Útmutatóval kapcsolatos kérdésekkel kérjük forduljon az alábbi kapcsolatokhoz:

E-mail: azureseq.support@omixon.com

Telefon: +36-70-672-7551



Omixon Biocomputing Ltd. 1117 Budapest, Kaposvár u. 14-18