

STANDARD *M10* **STI Panel**

STANDARD™ M10 STI Panel

REF M10-STI-01

NÁVOD K POUŽITÍ

Pro použití se systémem STANDARD™ M10



Obsah

1. Zamýšlený účel
2. Shrnutí a vysvětlení
3. Princip postupu
4. Aktivní látka
5. Poskytnuté materiály
6. Skladování a manipulace
7. Vyžadované neposkytnuté materiály
8. Varování a bezpečnostní opatření
9. Chemická rizika
10. Odběr a skladování vzorků
11. Postup
12. Interpretace výsledků
13. Kontrola kvality
14. Výkonnost
15. Omezení
16. Reference
17. Symboly

1. Zamýšlený účel

Test STANDARD M10 STI Panel je multiplexní PCR test v reálném čase, který je určen pro použití se systémem STANDARD M10 ke kvalitativní detekci následujících původců pohlavně přenosných infekcí (STI): *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, lidský herpesvirus 1, lidský herpesvirus 2, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Trichomonas vaginalis* a *Ureaplasma urealyticum* ve vzorcích moči, které byly získány od asymptomatických a symptomatických osob, u kterých existuje podezření na STI.

Slouží jako pomůcka k diagnostice infekčního stavu pacienta. Stanovení infekčního stavu pacienta vyžaduje klinickou korelaci s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují koinfekci dalšími patogeny. Negativní výsledky nevylučují nakažení pohlavně přenosnou infekcí a neměly by být používány jako jediný podklad pro léčbu nebo jiná rozhodnutí týkající se péče o pacienta. Negativní výsledky je třeba posoudit společně s klinickým pozorováním, anamnézou pacienta a epidemiologickými informacemi. Test je určen k použití vyškolenými uživateli v laboratorním prostředí a není určen k testování v blízkosti pacienta.

2. Shrnutí a vysvětlení

Původcem pohlavně přenosných infekcí je více než 30 různých bakterií, virů a parazitů, o kterých je známo, že se přenášejí pohlavním stykem, a to včetně vaginálního, análního a orálního sexu. Příznaky STI obvykle zahrnují poševní výtok, vředy na genitáliích, bolesti břicha, u mužů pak i výtok z močové trubice.

Chlamydia trachomatis

Chlamydie jsou gramnegativní, obligátní intracelulární parazité. U žen mohou způsobovat záněty děložního hrdla, záněty močové trubice a záněty rektální sliznice. Kmeny *C. trachomatis* se dělí na tři biovary. Biovar trachoma (sérotyp A–C) je v méně rozvinutých zemích hlavní příčinou ztráty zraku, zatímco biovar reprodukčního systému (sérotypy D–K) je nejčastěji pohlavně přenášenou bakterií. U žen způsobuje biovar lymphogranuloma venereum (LGV) (sérotypy L1–L3) invazivní urogenitální či anorektální infekce.

Neisseria gonorrhoeae

Neisseria gonorrhoeae je gramnegativní diplokok. Způsobuje infekce v močopohlavním systému, na genitáliích, na konečníku a v krku. Tato bakterie je velmi rozšířená zejména u mladých lidí ve věku 15–24 let. V případě nakažení mohou muži trpět bolestmi při močení a výtokem z penisu a u žen se může vyskytovat slabý mukopurulentní poševní výtok a silná bolest pánve, případně se žádné příznaky vyskytovat nemusí. Neléčená nákaza může vést k vážným komplikacím, jako je například zánět pánve, mimoděložní těhotenství a neplodnost.

Lidský herpesvirus 1/2

Nákaza virem herpes simplex (HSV), zvaným jen herpes, zahrnuje 2 typy: HSV-1 a HSV-2. HSV-1 často způsobuje orální herpes, který může vyústit v opary nebo puchýřky na ústech nebo v ústech. Většina lidí s orálním herpesem však žádné příznaky nemá. Většina lidí s orálním herpesem se nakazí v dětství nebo v mládí nepohlavním kontaktem se slinami. HSV-2 je pohlavně přenosná infekce, která způsobuje genitální herpes. Většina infekcí HSV probíhá asymptomaticky. Orální i genitální herpes bývají většinou asymptomatické či nerozpoznané, mohou však v místě infekce způsobovat lehce až velmi bolestivé puchýřky či vřídky. Nákaza je doživotní a příznaky se v průběhu let vrací. K dispozici jsou léčiva, která zmírňují závažnost a četnost příznaků, nemohou však nákazu vyléčit.

Mycoplasma genitalium* / *hominis* / *Ureaplasma urealyticum

Mycoplasma je malá pleomorfická bakterie, které obvykle chybí buněčná stěna a má jen buněčnou membránu. Čeleď Mycoplasmataceae zahrnuje dva rody, které způsobují infekci: rod *Mycoplasma* a rod *Ureaplasma*. K nim

patří *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium* a druhy *Ureaplasma*, které zahrnují *Ureaplasma urealyticum* (biovar 2). Genitální mykoplazmata bývají často spojována s pohlavně přenosnými infekcemi, jako například se zánětem děložního hrdla, s nengonokokovou uretritidou (NGU) nebo s puerperální infekcí, jako je endometritida. *M. hominis* a druhy *Ureaplasma* často kolonizují ženské pohlavní ústrojí a mohou způsobovat chorioamnionitidu.

Trichomonas vaginalis

Trichomonas vaginalis je anaerobní, pohyblivý prvek a původce trichomoniázy. *Trichomonas vaginalis* je celosvětově nejčastější pohlavně přenosnou infekci (STI), kterou lze léčit. Symptomatická trichomoniáza se projevuje vaginálním výtokem nebo výtokem z močové trubice, bolestí pánve, dysurií (bolestivým močením) a svěděním genitálu. Trichomoniáza může mít u těhotných žen negativní vliv na těhotenství, může způsobovat zejména předčasnou rupturu membrán, předčasný porod a nízkou porodní hmotnost.

Test STANDARD M10 STI Panel je molekulární *in vitro* diagnostický test, který pomáhá detekovat a identifikovat původce STI a který je založen na často používané technologii amplifikace nukleových kyselin. Test STANDARD M10 STI Panel obsahuje primery, sondy a interní kontrolu (IC) používané při PCR v reálném čase ke kvalitativní *in vitro* detekci DNA původců STI ve vzorcích moči.

[Popis cartridge]

STANDARD M10 STI Panel je molekulární diagnostický test *in vitro*, který na základě technologie amplifikace nukleových kyselin, tedy PCR v reálném čase, pomáhá detekovat a rozlišovat DNA patogenů *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG), lidského herpesviru 1 (HSV1), lidského herpesviru 2 (HSV2), *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH), *Trichomonas vaginalis* (TV), *Ureaplasma urealyticum* (UU). Cartridge STANDARD M10 STI Panel obsahuje pufrý k extrakci nukleových kyselin a reagentie RT-PCR pro kvalitativní *in vitro* detekci CT, NG, HSV1, HSV2, MG, MH, TV a UU DNA ve vzorcích moči.



Obrázek 1. Rozvržení cartridge STANDARD M10 STI Panel

3. Princip postupu

Test STANDARD M10 STI Panel je automatizovaný diagnostický *in vitro* test pro kvalitativní detekci kyseliny nukleové původců STI. Test STANDARD M10 STI Panel se provádí v systému STANDARD M10.

Systém STANDARD M10 automatizuje a integruje preparaci vzorků, extrakci nukleové kyseliny a amplifikaci a detekci cílových sekvencí v různých vzorcích pomocí molekulárních diagnostických testů. Systém obsahuje součásti STANDARD M10 Module a STANDARD M10 Console s nainstalovaným softwarem pro provádění testů

a analýzu výsledků. Systém vyžaduje použití jednorázových cartridge, které obsahují reagenty PCR v reálném čase a ve kterých probíhá proces PCR v reálném čase. Jelikož cartridge jsou uzavřené, riziko křížové kontaminace mezi vzorky je minimální. Úplný popis systémů se nachází v uživatelské příručce pro systém STANDARD M10. Test STANDARD M10 STI Panel obsahuje reagenty pro detekci DNA původců STI ve vzorcích moči. Cartridge má pod kontrolou adekvátní zpracování vzorku a PCR reakci v reálném čase. Tabulka níže indikuje, který cíl je určen pro detekci kterým kanálem.

Tabulka 1. Fluorescenční kanál každého cílového genu

Cíl	Kanál
<i>Chlamydia trachomatis</i> (CT)	FAM
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG)	FAM
Lidský herpesvirus 1 (HSV1)	HEX
Lidský herpesvirus 2 (HSV2)	HEX
<i>Mycoplasma genitalium</i> (MG)	FAM
<i>Mycoplasma hominis</i> (MH)	HEX
<i>Trichomonas vaginalis</i> (TV)	FAM
<i>Ureaplasma urealyticum</i> (UU)	HEX
Interní kontrola (IC)	Cy5

4. Aktivní látka

- Guanidin thiokyanát 0,47 g
- Taq DNA polymeráza 220U
- Cílové primery a sondy 2,5 – 10 pmol

5. Poskytnuté materiály

STANDARD M10 STI Panel obsahuje dostatečné reagenty pro zpracování 10 vzorků nebo vzorků pro kontrolu kvality.

Tabulka 2. Obsah sady STANDARD M10 STI Panel

	Obsah	Počet	Použití v každé reakci
1	Cartridge	10	1ea
2	Stručné referenční pokyny	1	-

6. Skladování a manipulace

Test STANDARD M10 STI Panel skladujte při teplotě 2-28°C (36-82°F). Pokud byla cartridge skladována v chladničce, proveďte test po 30minutové stabilizaci při teplotě 20-28°C (68-82°F). Neodstraňujte bezpečnostní klip cartridge a nestlačujte cartridge až do použití. Nepoužívejte cartridge, ze které uniká tekutina nebo která je mokrá. Za těchto okolností mohou být cartridge skladovány do data expirace vytištěného na obalu.

7. Vyžadované neposkytnuté materiály

- Systém STANDARD™ M10 s uživatelskou příručkou
Alespoň jeden kus STANDARD M10 Console (kat. č. 11M1011) a jeden kus STANDARD M10 Module (kat. č. 11M1012)
- Pipety pro přenos vzorků
 - STANDARD™ Disposable dropper (1 ml) (kat. č. 90DR40)
 - Mikropipety s filtračními hroty
- Nádobka na odběr moči
- OOPP (osobní ochranné pracovní prostředky)

8. Varování a bezpečnostní opatření

- 1) Tato sada slouží pouze k *diagnostice in vitro*.
- 2) Pouze k profesionálnímu použití.
- 3) Než provedete test, pozorně si přečtěte návod k použití.
- 4) Nesprávný odběr, přenos, skladování a zpracování vzorků může způsobit chybné výsledky testu.
- 5) Před použitím neodstraňujte bezpečnostní klip cartridge.
- 6) Do skutečného použití cartridge nestlačujte.
- 7) Nepoužívejte cartridge, ze které uniká tekutina nebo která je mokrá.
- 8) Cartridge skladujte mimo dosah UV/slunečního záření a uchovávejte ji v suchu.
- 9) Nepoužívejte sadu po uplynutí data expirace.
- 10) Cartridge neprotřepávejte, nenaklánějte ji ani ji neobracejte naruby, zejména po jejím stisknutí a propíchnutí uzávěru. Může to způsobit neplatné nebo chybné výsledky testu.
- 11) Nepoužívejte cartridge s poškozenou etiketou s čárovým kódem.
- 12) Nepoužívejte již použité cartridge.
- 13) Se všemi vzorky pacientů se musí zacházet tak, jako by byly infekční.
- 14) Všechny materiály musí být považovány za potenciálně infekční a je třeba s nimi zacházet opatrně.
- 15) Protože tento test zahrnuje extrakci virové, bakteriální a parazitární DNA a amplifikaci PCR, je třeba dbát opatrnosti a předcházet kontaminaci. Doporučuje se pravidelně monitorovat případnou kontaminaci laboratoře.
- 16) Klinické laboratoře musí být vybaveny příslušným zařízením a musí být přítomna obsluha v přísném souladu se „Souborem praktik pro klinické laboratoře, ve kterých se amplifikují geny“.
- 17) Používání této sady se musí přesně řídit pokyny, zpracování vzorků a přidávání vzorků se musí provádět podle technických požadavků dané klinické laboratoře, ve které se amplifikují geny.
- 18) Pro řádnou likvidaci použitých cartridge se řiďte postupy vaší instituce pro ekologické nakládání s odpady.
- 19) Cartridge nepoužívejte, pokud uplynulo již více než 7 měsíce od otevření stříbrné fólie.
- 20) Jakákoli závažná událost, ke které dojde v souvislosti s touto sadou, musí být nahlášena výrobci nebo jeho autorizovanému zástupci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází, v souladu s požadavky nařízení EU č. 2017/746.
- 21) Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je k dispozici v databázi EUDAMED.

9. Chemická rizika

Tato sada obsahuje součásti klasifikované níže v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:

* **Symbol nebezpečnosti:**



* **Klíčové slovo:** Nebezpečí

*** Věty o nebezpečnosti:**

- H314 Způsobuje závažné poleptání kůže a poškození očí
- H318 Způsobuje vážné poškození očí

*** P-věty:**

1) Prevence

- P260 Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
- P264 Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
- P280 Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít / chrániče sluchu.

2) Reakce

- P301+P330+P331 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.
- P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou / osprchujte.
- P304+P340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
- P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
- P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.
- P321 Odborné ošetření
- P363 Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.

3) Skladování

- P405 Skladujte uzamčené.

4) Likvidace

- P501 Obsah/obal zlikvidujte v souladu s místními/oblastními/státními/mezinárodními předpisy.

10. Odběr a skladování vzorků

Řádný odběr, přeprava a skladování vzorků jsou pro provedení testu klíčové. Nesprávný odběr vzorků, nevhodná manipulace se vzorky a/nebo jejich nevhodná přeprava může vést k chybným výsledkům.

10.1. Odběr vzorků

Vzorky moči odebírejte do plastových pohárků na moč.

10.2. Skladování a přeprava vzorků

Vzorky moči lze přepravovat a až 2 dny před testováním skladovat při teplotě 2-8°C (36-46°F). Je-li potřeba vzorky skladovat dlouhodobě, tedy až 12 měsíců, musí se tak činit při teplotě -70°C (-94°F). Je přijatelných nejvýše pět cyklů zmrazení a rozmrazení.

11. Postup

11.1 Spuštění systému STANDARD M10

Poznámka	Podrobný návod najdete v uživatelské příručce k systému STANDARD M10. Pokud jste naskenovali čárový kód cartridge v systému STANDARD M10 a verze softwaru není kompatibilní, objeví se chybové hlášení „Not Supported Device (Nepodporovaný prostředek)“. Před provedením testu aktualizujte software.
-----------------	---

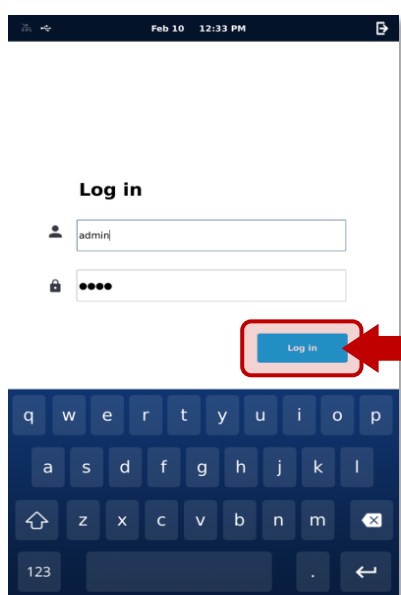
- 1) Spusťte systém STANDARD M10.

- 2) Zkontrolujte, zda STANDARD M10 Console a STANDARD M10 Module jsou zapojené a funkční.



Obrázek 2. Připojení k síti

- 3) Na obrazovce přihlášení na STANDARD M10 Console zadejte ID uživatele a heslo a klikněte na „Log In (Přihlásit se)“.
- 4) Dotkněte se STANDARD M10 Module pro aktivaci domovské obrazovky. (Dvířka vybraného STANDARD M10 Module se automaticky otevrou, aby mohla být vložena cartridge).



Obrázek 3. Obrazovka přihlášení



Obrázek 4. Domovská obrazovka, stav modulu M10

- 5) Zadejte ID pacienta pomocí naskenování čárového kódu nebo pomocí virtuální klávesnice na obrazovce M10 Console (ID pacienta je volitelné. Možnost ID pacienta můžete vypnout v „Nastavení“.).
- 6) Zadejte ID vzorku pomocí naskenování čárového kódu vzorku nebo pomocí virtuální klávesnice na obrazovce M10 Console. Ujistěte se, že je víčko tubičky na vzorek při skenování čárového kódu ID vytištěného na tubičce na vzorek pevně nasazeno (Pro testování kontroly kvality zaškrtněte políčko QC.).



Obrázek 5. Zadávání ID vzorku



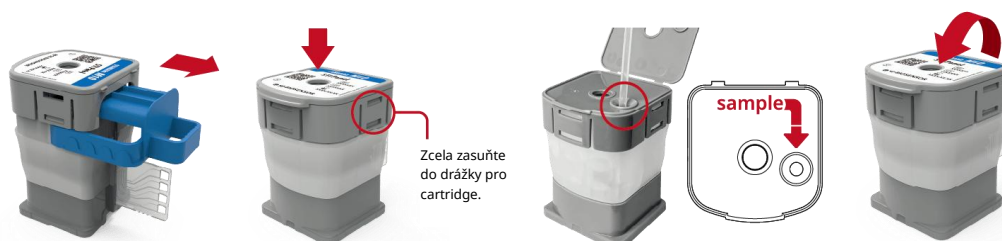
Obrázek 6. Skenování cartridge

- 7) Načtěte cartridge, která má být použita. STANDARM10 Console na základě čárového kódu cartridge automaticky rozpozná test, který má být proveden.

11.2 Vložení vzorku do cartridge STANDARD M10 STI Panel

 Upozornění	Pokud byla cartridge skladována v chladničce, proveďte test po 30minutové stabilizaci při teplotě 20-28°C (68-82°F). Test spusťte do 30 minut od vložení vzorku do cartridge.
Poznámka	Výsledek může být falešně negativní, pokud není do cartridge vloženo dostatečné množství vzorku.

- 1) Odstraňte bezpečnostní klip, který se nachází pod víčkem cartridge.
- 2) Propíchněte utěsněnou cartridge stlačeními uzávěru, dokud zcela nezapadne do drážky pro cartridge.
- 3) Než vložíte vzorek, otevřete víčko a zkontrolujte, zda je uzávěr zcela propíchnut.
- 4) Vzorek promíchejte tak, že vzorek nebo tubičku pro externí kontrolu kvality pětikrát rychle obrátíte. Opatrně otevřete víčko tubičky na vzorek nebo externí kontrolu kvality.
- 5) Použijte 1,000μl jednorázové kapátko nebo pipetu s filtračním hrotem a 1,000 μl vzorku naneste do otvoru v pravém dolním rohu cartridge.
- 6) Po několika sekundách se obrazovka průvodce pro vzorek automaticky změní na obrazovku vložení cartridge. Dotkněte se obrazovky průvodce pro vzorek, pokud chcete průvodce přeskočit.



- 7) Uzavřete víčko.

Obrázek 7. Vložení vzorku

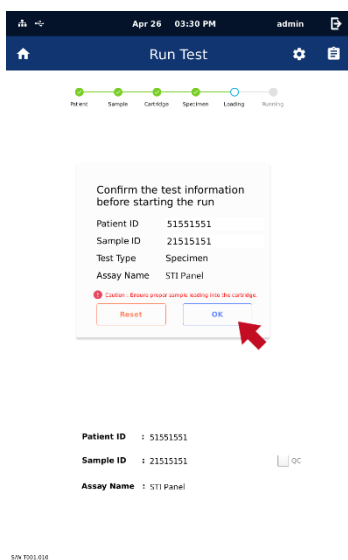
Obrázek 8. Obrazovka průvodce pro vzorek

Obrázek 9. Obrazovka vložení cartridge

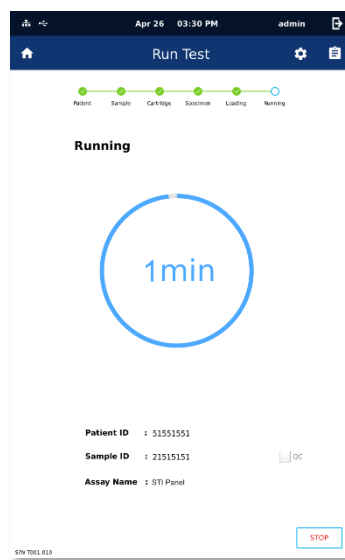


11.3 Spuštění testu

- 1) Vložte cartridge na vybraný STANDARD M10 Module tak, aby amplifikační komora směřovala dovnitř modulu. (Indikátor stavu na vybraném modulu bude blikat zeleně.)
- 2) Zcela zavřete dvířka.
- 3) Po potvrzení informací o vzorku a cartridge se na obrazovce dotkněte tlačítka „OK“ (pro opětovné zadání informací se dotkněte tlačítka „Reset (Resetovat)“).
- 4) Test se automaticky spustí a zbývajcí čas se objeví na obrazovce.



Obrázek 10. Obrazovka potvrzení testu



Obrázek 11. Obrazovka probíhajícího testu

- 5) Když je test dokončen, obrazovka se změní na vyhodnocení a zobrazí se výsledek.
- 6) Použité cartridge vyhoďte do příslušných nádob na biologicky nebezpečný odpad podle standardní praxe ve vaší instituci.
- 7) Pro provedení dalšího testu se dotkněte ikony domovské obrazovky  a postup opakujte (pokud je dostupný další STANDARD M10 Module připojený ke STANDARD M10 Console, můžete zahájit nový test, zatímco probíhá jiný).

12. Interpretace výsledků

Výsledky jsou interpretovány automaticky pomocí STANDARD M10 Console a jsou jasně zobrazeny na obrazovce vyhodnocení. Test STANDARD M10 STI Panel poskytuje výsledky testu na základě detekce cílů podle algoritmů zobrazených v tabulkách 3 a 4.

Tabulka 3. Popis cílových výsledků

Outcome (Výsledek) (Domovská obrazovka)	Result (Výsledek) (Obrazovka vyhodnocení)	Popis
Pozitivní		Alespoň jeden patogen / cílový gen je pozitivní.
Negativní		Nebyl detekován žádný patogen.
Neplatný		Signál IC nemá CT v platném rozsahu.

Chyba	X	Test se nezdařil, protože se vyskytla chyba nebo byl zrušen uživatelem.
--------------	----------	---

Tabulka 4. Popis výsledků IC

Outcome (Výsledek) (Obrazovka shrnutí)	Result (Výsledek) (Obrazovka shrnutí)	Popis
Platná IC		IC má CT v platném rozsahu. Test byl dokončen. Jsou hlášeny pozitivní/negativní výsledky původců podle interpretace uvedené v tabulce 5.
Neplatná IC		Signál IC nemá hodnotu Ct v platném rozsahu.
Chyba		Test se nezdařil, protože se vyskytla chyba nebo byl zrušen uživatelem. Opakujte test.

Tabulka 5. Interpretace výsledků

Result (Výsledek)	Interpretace
Pozitivní na CT	Byla detekována cílová DNA viru CT. • Signál původce CT má CT v platném rozsahu. • IC: Platná; IC má CT v platném rozsahu.
Pozitivní na NG	Byla detekována cílová DNA viru NG. • Signál původce NG má CT v platném rozsahu. • IC: Platná; IC má CT v platném rozsahu.
Pozitivní na HSV1	Byla detekována cílová DNA viru HSV1. • Signál viru HSV1 má CT v platném rozsahu. • IC: Platná; IC má CT v platném rozsahu.
Pozitivní na HSV2	Byla detekována cílová DNA viru HSV2. • Signál viru HSV2 má CT v platném rozsahu. • IC: Platná; IC má CT v platném rozsahu.
Pozitivní na MG	Byla detekována cílová DNA viru MG. • Signál původce MG má CT v platném rozsahu. • IC: Platná; IC má CT v platném rozsahu.
Pozitivní na MH	Byla detekována cílová DNA viru MH. • Signál původce MH má CT v platném rozsahu. • IC: Platná; IC má CT v platném rozsahu.
Pozitivní na TV	Byla detekována cílová DNA viru TV. • Signál původce TV má CT v platném rozsahu. • IC: Platná; IC má CT v platném rozsahu.
Pozitivní na UU	Byla detekována cílová DNA viru UU. • Signál původce UU má CT v platném rozsahu. • IC: Platná; IC má CT v platném rozsahu.
Pozitivní na CT Pozitivní na NG Pozitivní na HSV1 Pozitivní na HSV2 Pozitivní na MG Pozitivní na MH Pozitivní na TV Pozitivní na UU	Byly detekovány cílové DNA původců CT, NG, HSV1, HSV2, MG, MH, TV a UU. • IC: Platná; IC má CT v platném rozsahu.
Negativní na CT Negativní na NG Negativní na HSV1 Negativní na HSV2 Negativní na MG Negativní na MH Negativní na TV	• Cílové DNA původců CT, NG, HSV1, HSV2, MG, MH, TV a UU nebyly detekovány. • IC: Platná; IC má CT v platném rozsahu.

Negativní na UU	
Neplatný	IC nesplňuje kritéria přijetí. Opakujte test. • IC: Neplatný; signál IC nemá CT v platném rozsahu.
Chyba	Test se nezdařil, protože se vyskytla chyba nebo byl zrušen uživatelem. Přítomnost nebo nepřítomnost cílových nukleových kyselin nelze určit. Opakujte test.

Poznámka	- Ke koinfekci může dojít u těchto cílů: CT, NG, HSV1, HSV2, MG, MH, TV, UU. - Když se výsledek IC zobrazuje jako neplatný, znamená to, že cartridge nebyla řádně zpracována. Opakujte test.
----------	---

13. Kontrola kvality

Postupy kontroly kvality STANDARD jsou určeny ke sledování výkonu cartridge a testu. Pokud kontroly nejsou platné, výsledek pacienta nelze interpretovat.

Interní kontrola (IC): Zajišťuje, že procesy v cartridge fungují správně, že ve vzorku nejsou žádné narušující faktory a že postup byl proveden správně. Signál IC nemá CT v platném rozsahu, výsledek je považován za neplatný.

Externí kontroly musí být používány podle potřeby v souladu s příslušnými místními a státními akreditačními organizacemi.

K externím kontrolám se doporučuje používat kontroly na níže uvedeném seznamu. Dodržujte pokyny uvedené v uživatelské příručce.

- NATtrol™ CT/NG/TV Negative Control (NATCTNGTV-NEG, Zeptometrix) jako negativní kontrola
- NATtrol™ CT/NG/TV Positive Control (NATCTNGTV-POS, Zeptometrix) jako pozitivní kontrola
- Mycoplasma genitalium External Run Control (NATMG-ERC, Zeptometrix) jako pozitivní kontrola
- MYCOPLASMA HOMINIS TOTAL CONTROL (MC074, Vircell) jako pozitivní kontrola
- UREAPLASMA UREALYTICUM TOTAL CONTROL (MC033) jako pozitivní kontrola
- Herpes Simplex Virus Type 1 Strain: MacIntyre (NATHSV1-0005, Zeptometrix) jako pozitivní kontrola
- Herpes Simplex Virus Type 2 Strain: MS (NATHSV2-0005, Zeptometrix) jako pozitivní kontrola

Jiné než výše uvedené látky lze používat až po jejich posouzení a ověření jejich účinnosti v dané zemi nebo nemocnici.

[Postup testování]

- 1) Negativní vzorky moči připravte jako negativní kontroly.
- 2) Kontrolní materiály připravte jako pozitivní kontroly. Aby bylo dosaženo celkového objemu 1000 µl, jak je uvedeno v níže uvedené tabulce, všechny materiály se musejí zamíchat.

Materiál	Produkt	Obj. (µl)
Negativní kontrola	NATtrol™ CT/NG/TV Negative Control	1000
Pozitivní kontrola 1	Mycoplasma genitalium External Run Control	200
	MYCOPLASMA HOMINIS TOTAL CONTROL	200
	UREAPLASMA UREALYTICUM TOTAL CONTROL	200
	Herpes Simplex Virus Type 1 Strain: MacIntyre	200
	Herpes Simplex Virus Type 2 Strain: MS	200
Pozitivní kontrola 2	NATtrol™ CT/NG/TV Positive Control	1000

- 3) Pipetou s filtračním hrotem naneste do cartridge STANDARD M10 STI panel 1000 µl připraveného kontrolního vzorku (PC, NC).
- 4) Zaškrtněte políčko QC a spusťte test. Podrobné použití viz uživatelská příručka nástroje STANDARD M10.

14. Výkonnost

14.1. Test meze detekce

Analytická senzitivita testu STANDARD M10 STI Panel byla hodnocena pomocí dvou šarží cartridge pomocí pozitivních referenčních materiálů. Pozitivní referenční materiály byly zředěny na negativní klinické vzorky moči. LoD STI byla odhadnuta tak, že bylo testováno alespoň 5 postupně nařaděných koncentrací se 20 opakováními každé koncentrace. LoD byla určena Probit analýzou na základě výsledků testů. Hodnoty LoD jsou shrnuty v tabulce 6.

Tabulka 6. Souhrn výsledků testu LoD

Cíl	LoD 95% IS
<i>Chlamydia trachomatis</i>	3,8 IFU/ml (95% IS 3,79~5,53 IFU/ml)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,3 CFU/ml (95% IS 1,05 ~1,76 CFU/ml)
Lidský herpesvirus 1	7 TCID ₅₀ /ml (95% IS 5,38~12,15 TCID ₅₀ /ml)
Lidský herpesvirus 2	148 PFU/ml (118~215,3 PFU/ml)
<i>Mycoplasma genitalium</i>	0,02 bakterií/ml (95% IS 0,019~0,036 bakterií/ml)
<i>Mycoplasma hominis</i>	0,06 CFU/ml (95% IS 0,043~0,13 CFU/ml)
<i>Trichomonas vaginalis</i>	6 trofozoitů/ml (95% 4,37~13,5 trofozoitů/ml)
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	0,5 CCU/ml (95% IS 0,42~0,82 CCU/ml)

14.2. Zkřížená reaktivita

Pomocí testu STANDARD M10 STI Panel bylo testováno následujících 37 zkříženě reagujících organismů, včetně pohlavně přenášených infekcí a infekcí reprodukčního systému, které lze detekovat ve vzorcích moči. Dále test hodnotil 8 cílů STI*: CT, NG, HSV1, HSV2, MG, MH, TV a UU, což jsou cíle STANDARD M10 STI Panel. U 37 organismů nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita. U zbývajících 8 organismů byla detekce potvrzena u každého cíle.

Organismy a testované koncentrace jsou uvedeny v tabulce 7.

Tabulka 7. Organismy a testované koncentrace v testu zkřížené reaktivity

Č.	Organismus	Testovaná koncentrace	Result (Výsledek)
1	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
2	<i>Acinetobacter schindleri</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
3	<i>Acinetobacter ursingii</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
4	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
5	<i>Edwardsiella tarda</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
6	<i>Enterococcus faecalis</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
7	<i>Escherichia coli</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
8	<i>Klebsiella aerogenes</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
9	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
10	<i>Listeria monocytogenes</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita

11	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
12	<i>Salmonella enterica</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
13	<i>Shigella boydii</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
14	<i>Staphylococcus delphini</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
15	<i>Staphylococcus gallinarum</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
16	<i>Vibrio cholerae</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
17	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
18	<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
19	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
20	<i>Clostridium butyricum</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
21	<i>Clostridium novyi</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
22	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
23	<i>Lactobacillus lactis</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
24	<i>Neisseria flavescens</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
25	<i>Prevotella melaninogenica</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
26	<i>Providencia stuartii</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
27	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
28	<i>Serratia liquefaciens</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
29	<i>Shigella flexneri</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
30	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
31	<i>Streptococcus sanguinis</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
32	<i>Ureaplasma parvum</i>	1×10 ⁶ CCU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
33	* <i>Trichomonas vaginalis</i>	1×10 ⁶ trofozoitů/ml	Detekována pouze přítomnost TV
34	* Lidský herpesvirus 2	1×10 ⁵ PFU/ml	Detekována pouze přítomnost HSV2
35	* <i>Chlamydia trachomatis</i>	1×10 ⁶ IFU/ml	Detekována pouze přítomnost CT
36	* <i>Mycoplasma hominis</i>	1×10 ⁶ CCU/ml	Detekována pouze přítomnost MH
37	* <i>Mycoplasma genitalium</i>	1×10 ⁶ bakterií/ml	Detekována pouze přítomnost MG
38	* <i>Ureaplasma urealyticum</i>	1×10 ⁶ CCU/ml	Detekována pouze přítomnost UU

39	* <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1×10 ⁶ CFU/ml	Detekována pouze přítomnost NG
40	* Herpes Simplex Type 1	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Detekován pouze HSV1
41	<i>Neisseria meningitidis</i> (A)	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
42	<i>Neisseria meningitidis</i> (B)	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
43	<i>Neisseria meningitidis</i> (C)	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
44	<i>Neisseria meningitidis</i> (D)	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita
45	<i>Neisseria meningitidis</i> (Y)	1×10 ⁶ CFU/ml	Žádná zkřížená reaktivita

14.3. Interferující látka

Bylo testováno celkem 17 endogenních a exogenních interferujících látek, které mohou být potenciálně přítomny ve vzorku. Tyto látky byly zředěny na testovanou koncentraci pomocí negativních vzorků moči a vyhodnoceny za podmínek zahrnujících a nezahrnujících přidání interferujících látek do negativních vzorků i vzorků s koncentrací 2X LoD. Výsledky potvrdily, že do specifikovaných testovaných koncentrací se u 17 látek uvedených níže nevyskytovala žádná interference.

Tabulka 8. Interferující látky testované v testu interferujících látek

Č.	Faktor	Interferující látka	Test. konc.
1	Krev	Krev	1% hm./obj.
2	Hormon	Progesteron	20 ng/ml
3	Hormon	β-estradiol	1,36 ng/ml
4	Kyselá moč	Kyselá moč	pH 4
5	Zásaditá moč	Zásaditá moč	pH 9
6	Hlen	Simulovaný poševní sekret	5 % obj./obj.
7	Protein	Bilirubin	84,3 ug/ml
8	Protein	Albumin	0,5 mg/ml
9	Bílé krvinky	Leukocyty	1×10 ⁶ krvinek/ml
10	Sperma	Sperma	5 % obj./obj.
11	Hlen	Mucin	25 mg/ml
12	Glukóza	Glukóza	0,06 mmol/ml
13	Deodorant	Ženské deodorantové čípky Norforms	0,25% hm./obj.
14	Analgetikum	Aspirin	900,8 ug/ml
15	Analgetikum	Acetaminofen	7,6 mg/ml
16	Antibiotikum	Azitromycin	39,2 ug/ml
17	Antibiotikum	Doxycyklin	48,1 ug/ml

14.4 Preciznost (opakovatelnost a reprodukovatelnost)

14.4.1 Preciznost (opakovatelnost)

Opakovatelnost testu STANDARD M10 STI Panel byla hodnocena testováním tří různých koncentrací každého pozitivního referenčního materiálu (negativní, 1xLoD a 3xLoD). Test každé šarže byl prováděn dvakrát denně po dobu 20 dnů a všechny koncentrace byly během testu dvakrát zopakovány. Na základě výsledků testů byla vyvozena hodnota SD během provádění testu, mezi prováděním testu, mezi dny a v rámci laboratoře, aby se vyhodnotila opakovatelnost, přičemž SD < 2,0 Ct splnilo kritéria přijatelnosti a potvrdilo opakovatelnost produktu.

14.4.2 Preciznost (reprodukovatelnost)

Reprodukovatelnost STANDARD M10 STI Panel byla hodnocena testováním tří různých koncentrací každého pozitivního referenčního materiálu (negativní, 1xLoD a 3xLoD). Následně byla vyvozena hodnota SD mezi nástroji, mezi operátory, mezi šaržemi a pracovišti. Na základě výsledků testu byly analyzovány hodnoty SD a CV (%), což potvrdilo reprodukovatelnost produktu s $SD < 2,0$ CT a $CV < 5$ %.

14.5 Studie klinické výkonnosti

Klinická výkonnost testu STANDARD™ M10 STI Panel byla hodnocena pomocí archivovaných vzorků lidské moči. Testem STANDARD™ M10 STI Panel bylo testováno celkem 615 vzorků moči, které byly porovnány s výsledky srovnatelných RT-PCR testů s označením CE.

Studie prokázala, že test STANDARD™ M10 STI Panel splňuje kritéria výkonnosti, protože u všech cílů dosáhl citlivosti alespoň 91,9% a specifity alespoň 95,4%, což je v souladu s kritérii přijatelnosti stanovenými pro tuto klinickou studii výkonnosti (senzitivita $\geq 90\%$ a specificita $\geq 95\%$).

Tabulka 9. Shrnutí výsledků testování klinické senzitivity a specifity

<i>Chlamydia trachomatis</i>		Porovnáváný prostředek		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
STANDARD™ M10 STI Panel	Pozitivní	68	0	68
	Negativní	2	221	223
	Celkem	70	221	291

Diagnostická senzitivita = 97,1% (95% IS: 90,2% - 99,2%)

Diagnostická specificita = 100,0% (95% IS: 98,3% - 100,0%)

PPV = 100,0% (95% IS: 94,7% - 100,0%)

NPV = 99,1% (95% IS: 96,8% - 99,8%)

<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		Porovnáváný prostředek		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
STANDARD™ M10 STI Panel	Pozitivní	59	0	59
	Negativní	4	228	232
	Celkem	63	228	291

Diagnostická senzitivita = 93,7% (95% IS: 84,8% - 97,5%)

Diagnostická specificita = 100,0% (95% IS: 98,3% - 100,0%)

PPV = 100,0% (95% IS: 93,9% - 100,0%)

NPV = 98,3% (95% IS: 95,7% - 99,3%)

Lidský herpesvirus 1		Porovnáváný prostředek		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
STANDARD™ M10 STI Panel	Pozitivní	58	1	59
	Negativní	4	108	112
	Celkem	62	109	171

Diagnostická senzitivita = 93,5% (95% IS: 84,6% - 97,5%)

Diagnostická specificita = 99,1% (95% IS: 95,0% - 99,8%)

PPV = 98,3% (95% IS: 91,0% - 99,7%)

NPV = 96,4% (95% IS: 91,2% - 98,6%)

Lidský herpesvirus 2		Porovnáváný prostředek		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
STANDARD™ M10 STI Panel	Pozitivní	62	5	67
	Negativní	0	104	104
	Celkem	62	109	171

Diagnostická senzitivita = 100,0% (95% IS: 94,2% - 100,0%)

Diagnostická specifita = 95,4% (95% IS: 89,7% - 98,0%)

PPV = 92,5% (95% IS: 83,7% - 96,8%)

NPV = 100,0% (95% IS: 96,4% - 100,0%)

<i>Mycoplasma genitalium</i>		Porovnávaný prostředek		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
STANDARD™ M10 STI Panel	Pozitivní	57	0	57
	Negativní	5	229	234
	Celkem	62	229	291

Diagnostická senzitivita = 91,9% (95% IS: 82,5% - 96,5%)

Diagnostická specifita = 100,0% (95% IS: 98,4% - 100,0%)

PPV = 100,0% (95% IS: 93,7% - 100,0%)

NPV = 97,9% (95% IS: 95,1% - 99,1%)

<i>Mycoplasma hominis</i>		Porovnávaný prostředek		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
STANDARD™ M10 STI Panel	Pozitivní	60	0	60
	Negativní	2	91	93
	Celkem	62	91	153

Diagnostická senzitivita = 96,8% (95% IS: 89,0% - 99,1%)

Diagnostická specifita = 100,0% (95% IS: 95,9% - 100,0%)

PPV = 100,0% (95% IS: 94,0% - 100,0%)

NPV = 97,8% (95% IS: 92,5% - 99,4%)

<i>Trichomonas vaginalis</i>		Porovnávaný prostředek		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
STANDARD™ M10 STI Panel	Pozitivní	58	0	58
	Negativní	4	229	233
	Celkem	62	229	291

Diagnostická senzitivita = 93,5% (95% IS: 84,6% - 97,5%)

Diagnostická specifita = 100,0% (95% IS: 98,4% - 100,0%)

PPV = 100,0% (95% IS: 93,8% - 100,0%)

NPV = 98,3% (95% IS: 95,7% - 99,3%)

<i>Ureaplasma urealyticum</i>		Porovnávaný prostředek		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
STANDARD™ M10 STI Panel	Pozitivní	61	0	61
	Negativní	1	91	92
	Celkem	62	91	153

Diagnostická senzitivita = 98,4% (95% IS: 91,4%–99,7%)

Diagnostická specifita = 100,0% (95% IS: 95,9%–100,0%)

PPV = 100,0% (95% IS: 94,1%–100,0%)

NPV = 98,9% (95% IS: 94,1%–99,8%)

Během studie bylo identifikováno celkem 28 diskrepantních výsledků, které zahrnovaly 6 falešně pozitivních (FP) a 22 falešně negativních (FN) výsledků. Při opětovném testování byly 2 původně hlášené FP případy vyřešeny jako negativní a 3 z původně hlášených FN případů byly potvrzeny jako pozitivní. Dále byly během testování identifikovány 3 neplatné výsledky, přičemž všechny byly vyřešeny během opětovného testování, což vyústilo v platné výsledky. Po analýze nesrovnalostí a dalším testování se celková výkonnost testu zlepšila. Diskrepantní výsledky neovlivnily konečné hodnocení klinické výkonnosti, protože přesnost a spolehlivost testu byly potvrzeny opakovaným testováním a další analýzou.

Co se týče diskrepantních výsledků, během studie jich bylo identifikováno celkem 28.

10. Omezení

- 1) Výkonnostní charakteristiky tohoto testu byly zjišťovány s typy vzorků uvedenými pouze v části Zamýšlený účel. Výkonnost tohoto testu s dalšími typy vzorků nebo vzorky nebyla hodnocena.
- 2) Výsledek může být falešně negativní, pokud:
 - ✓ Koncentrace vzorku se blíží mezi detekce testu nebo je nižší
 - ✓ Vzorek nebyl správně odebrán či přepravován nebo s ním bylo nesprávně manipulováno
 - ✓ Vzorek obsahoval nedostatečné množství organismů
 - ✓ Cartridge jsou vystaveny nevhodným faktorům z okolního prostředí (teplota/vlhkost)
- 3) K falešně pozitivním výsledkům může dojít z důvodu křížové kontaminace mezi vzorky pacientů, pomíchání vzorků a/nebo kontaminace DNA během manipulace s produktem.
- 4) Kvalitativní detekce pozitivních výsledků v této sadě neindikuje přítomnost živých bakterií nebo virů. Zároveň se doporučuje použít k potvrzení další metody.
- 5) Tato sada detekuje a identifikuje 8 původců STI pouze pro klinickou referenci. Ke klinické diagnostice a léčbě pacientů je třeba zvážit i příznaky/symptomy, anamnézu, další laboratorní testy a reakce na léčbu.
- 6) Potenciální mutace v cílových oblastech použití primeru nebo sond testu může mít za následek, že nedojde k detekci přítomnosti patogenu.

11. Reference

1. Technical Specifications Series for submission to WHO Prequalification –Diagnostic Assessment
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2008. Verification and Validation of Multiplex Nucleic Acid Assays: Approved Guideline. MM17-A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne PA.
3. Elwell C, Mirrashidi K, Engel J (2016). "Chlamydia cell biology and pathogenesis". *Nature Reviews Microbiology*. 14 (6): 385–400
4. KARL E. MILLER, M.D (2006). *Diagnosis and Treatment of Neisseria gonorrhoeae Infections*
5. WHO guidelines for the treatment of Neisseria gonorrhoeae. 1 January 2016
6. "Genital Herpes – CDC Fact Sheet". cdc.gov. December 8, 2014. Archived from the original on 31 December 2014. Retrieved 31 December 2014.
7. Looker, K., Magaret, A., Turner, K., Vickerman, P., Gottlieb, S., & Newman, L. (2015). P234 Global estimates of prevalent and incident herpes simplex virus type 2 infections in 2012. *Sexually Transmitted Infections*, 91(Suppl 1), A93.1–A93
8. Ona, S., Molina, R. L., & Diouf, K. (2016). *Mycoplasma genitalium: An Overlooked Sexually Transmitted Pathogen in Women? Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology*, 2016, 1–9.
9. Genital Mycoplasmas (*Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, and *Ureaplasma urealyticum*) Robert M. Kliegman MD, in *Nelson Textbook of Pediatrics*, 2020.
10. Genital Mycoplasmas. David H. Martin, in *Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases (Eighth Edition)*, 2015.
11. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

12. Symboly

	Referenční číslo		Kód šarže
	Seznamte se s návodem k použití		Výrobce
	Vystačí na <n> testů		Datum výroby
	Upozornění		Udržujte v suchu
	Skladujte mimo dosah slunečního záření		Spotřebujte do
	Nepoužívejte opakovaně.		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Teplotní omezení		Zdravotnický prostředek pro in vitro diagnostiku
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Označení CE – shoda s evropskou legislativou
	Není určeno k testování v blízkosti pacienta		Katalogové číslo
	Obsah sady		Výrobní podnik
	Cartridge		Návod k použití

Chcete-li další informace o produktu

STANDARD M10 STI Panel

obratte se prosím na zástupce společnosti
SD BIOSENSOR



SD Biosensor, Inc.

C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

Manufacturing site

74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

ts@sdbiosensor.com | +82-31-300-0400 | www.sdbiosensor.com



MT Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020 | Fax : +49 6894 581021



Pouze k *In Vitro* diagnostice

Jakékoli dotazy týkající se uvedených pokynů je třeba směřovat na adresu: ts@sdbiosensor.com
nebo můžete navštívit naše webové stránky www.sdbiosensor.com