



## EliGene<sup>®</sup> Norovirus LC

**REF 90054-LC** (pro 50 stanovení)

### Složení soupravy

5 x 150 µl Noro GI LC Mix  
5 x 150 µl Noro GII LC Mix  
2 x 55 µl Enzyme Mix  
1x 260 µl IC RNA  
2 x 50 µl PC DNA Norovirus  
1 x Návod k použití

### Skladování a doba použitelnosti:

Všechny komponenty musejí být přepravovány a uloženy při -20 °C. Jakmile jsou reagenty jednou rozmrazeny, nezamrazujte je opakovaně a skladujte při 4 °C. Za těchto podmínek jsou stabilní nejvýše 14 dnů. MasterMixy musejí být spotřebovány ihned po přípravě. Nezamrazujte je a neskladujte! Kit musí být skladován při -20 °C v temnu.

### Účel použití

EliGene<sup>®</sup> Norovirus LC kit je určen pro detekci a kvantifikaci RNA noroviru GI a GII.

### Princip metody

Diagnostická souprava je založena na reverzní transkripci s qPCR v jedné zkumavce. V tomto kitu jsou pro detekci noroviru a interní kontroly použity primery a fluorescenčně značené sondy (FAM a HEX).

### Obecný úvod

Noroviry jsou geneticky různorodá skupina jednovláknových RNA virů, které patří mezi neobalené viry *Caliciviridae*. Tyto viry jsou přenášeny prostřednictvím potravin nebo vody kontaminované výkaly, z osoby na osobu kontaktem nebo prostřednictvím aerosolu viru a následnou kontaminací povrchů. Noroviry jsou nejčastější příčinou virové gastroenteritidy u lidí. Noroviry postihují osoby všech věkových kategorií. Ohniska norovirových infekcí se často vyskytují v uzavřených nebo polouzavřených komunitách, jako jsou zařízení dlouhodobé péče, jednodenní tábory, nemocnice, vězení, ubytovny a výletní lodě, kde se infekce šíří velmi rychle a to buď z osoby na osobu, nebo prostřednictvím kontaminovaných potravin. Norovirus je rychle inaktivován buď dostatečným zahříváním, nebo dezinfekčními prostředky na bázi chloru, je však méně citlivý na alkoholy a čisticí prostředky, protože nemá lipidový obal.

### Odběr vzorku, zpracování a uchování

Materiál: výkaly, voda  
Doporučená metoda izolace RNA: PowerMicrobiome<sup>™</sup> RNA Isolation Kit  
PowerWater<sup>®</sup> RNA Isolation Kit

**Sérum nebo plasma:** Dle standardního postupu odeberte vzorky séra nebo plasmy do sterilních zkumavek. Vzorky musejí být skladovány a přepravovány při -20 °C.

Tento kit je optimalizován pro izolaci za použití kitu PowerMicrobiome<sup>™</sup> RNA Isolation nebo PowerWater<sup>®</sup> RNA Isolation kit (Qiagen) dle standardního protokolu.

**Před izolací musí být ke vzorku s lyzačním pufrem přidáno 5 µl interní kontroly RNA (IC RNA).**

**RNA musí být izolována do PCR vody vzhledem k možné inhibici reakce díky složení elučního pufru.**



RNA může být uchovávána při -20 °C, ale koncentrace RNA s každým zamrazením klesá, což může vést k falešně negativnímu výsledku. Z tohoto důvodu je doporučeno provést RT-PCR ihned po izolaci RNA.

### Nezbytné vybavení pro laboratoř

- Sterilní automatická pipeta 5–20 µl a sterilní špičky s filtrem pro DNA/RNA a DNáz a RNáz (doporučujeme plast pro diagnostické účely s certifikátem CE).
- Sterilní stojánek pro DNA/RNA a DNáz a RNáz.
- Zařízení pro Real Time PCR – kit je optimalizován pro přístroje LightCycler 480, QuantStudio 3 a 5 Real- Time PCR Systems (ThermoFisher Scientific), Rotor-Gene Q (Qiagen) a Real-Time PCR systém CFX96 (Bio-Rad). RT-qPCR pro detekci Norovirových GI a GII RNA využívá technologii TaqMan (FAM a HEX sondy) a lze je provádět na dalších nástrojích, které mohou pracovat v kanálech FAM a HEX.
- Sterilní plast (stripy, destičky, zkumavky) bez DNáz a RNáz vhodný pro daný Real Time PCR přístroj.
- Laboratorní ochranné rukavice.

### Konfigurace RealTime PCR přístroje

- Pro detekci noroviru GI a GII je použita sonda značená FAM barvou (exc. 494 nm – em. 518 nm)
- Pro detekci Interní kontroly je použita sonda značená HEX barvou (exc. 520 nm – em. 548 nm)

### LightCycler<sup>®</sup> 480 (Roche):

Pro reakci používejte pouze bílé destičky. Použití průhledných destiček může vést k poklesu citlivosti kitu. Nepoužívejte destičky opakovaně; při manipulaci s destičkou může dojít ke kontaminaci laboratoře PCR produkty.

V okně "Detection format" zvolte "Dual Color Hydrolysis probe".

#### Nastavte následující teplotní profil:

##### Step 1 - Analysis mode "None", 1 Cycle

55°C	15 min	Ramp rate (4.4°C/s)	Acquisition mode "None"
------	--------	---------------------	-------------------------

##### Step 2 - Analysis mode "None", 1 Cycle

95°C	2 min	Ramp rate (4.4°C/s)	Acquisition mode "None"
------	-------	---------------------	-------------------------

##### Step 2 - Analysis mode "Quantification", 45 Cycles

95°C	5 s	Ramp rate (4.4°C/s)	Acquisition mode "None"
------	-----	---------------------	-------------------------

55°C	15 s	Ramp rate (2.2°C/s)	Acquisition mode "Single"
------	------	---------------------	---------------------------

67°C	15 s	Ramp rate (4.4°C/s)	Acquisition mode "None"
------	------	---------------------	-------------------------

##### Step 1 - Analysis mode "None", 1 Cycle

40°C	20 s	Ramp rate (2.2°C/s)	Acquisition mode "None"
------	------	---------------------	-------------------------

Kompletní teplotní profil může být načten jako Run Template "Noro\_LC480.ix0". Run Template může být importován do softwaru v menu "Navigator" kliknutím na ikonu "Import" z CD přiloženého v kitu.

**Quant Studio 3 a 5 Real-Time PCR Systems (ThermoFisher Scientific):**

Zvol Experiment type, "Presence/Absence", Chemistry "TaqMan Probes", Run Mode "Standard"

**Nastavte následující teplotní profil:**

*Udržovací fáze (Holding stage)*

55°C 15 min Ramp rate (1.6°C/s)

*Udržovací fáze (Holding stage)*

95°C 2 min Ramp rate (1.6°C/s)

*Cyklovací fáze (Cycling stage) – 45 cyklů*

95°C 5 s Ramp rate (1.6°C/s)

55°C 15 s Ramp rate (1.6°C/s) Data collection ON

67°C 15 s Ramp rate (1.6°C/s)

*Post-Read Stage*

40°C 20 s Ramp rate (1.6°C/s)

*Sběr dat emisního signálu v druhém kroku cyklovací fáze při 55 °C.*

*Collect emission signal at the second step at 55 °C*

Kompletní teplotní profil lze nahrát ze šablony spuštění "EliGene NORO\_QS3.edt" or "EliGene COVID19 BASIC A RT\_QS5.edt". Šablonu pro spuštění lze zkopírovat z disku CD, který je součástí kitu.

**RotorGene 6000 or Q (Qiagen):**

V okně "New Run" vyberte "Three Step".

Vyberte příslušný typ rotoru "Rotor Type" a klikněte na tlačítko "Next".

**Nastavte následující teplotní profil:**

*Udržovací fáze (Holding stage)*

55°C 15 min

*Udržovací fáze (Holding stage)*

95°C 2 min

*Cyklovací fáze (Cycling stage) – 45 cyklů*

95°C 15 s

55°C 15 s Odečet signálu v kanálech "Green", "Yellow"

67°C 15 s

*Udržovací fáze (Holding stage)*

40°C 20s

Pro dosažení optimalizace signálu ve všech kanálech zvolte možnost "automatic gain optimization before first acquisition". Kompletní teplotní profil může být načten jako Run Template "Noro\_Q-Gene.ret". Run Template může být zkopírován z CD přiloženého v kitu.

**CFX96 Touch (Bio-Rad):**

V úvodní možnosti "Startup Wizard" založte "New Experiment" a vytvořte nový protokol "Create New Protocol".

**Nastavte následující teplotní profil:**

Step 1 55°C 15 min



Step 2	95°C	2 min
Step 3	95°C	5 s
Step 4	55°C	15 s + Plate Read
Step 5	67°C	15 s
Step 6	<i>GOTO Step 3</i>	
Step 7	40°C	20 s

Doplňte "Sample Volume" na 20 µl.

Sběr dat emisního signálu je v kroku Step 4 při 55 °C.

Pro nastavení filtrů použijte v „Scan Mode“ všechny kanály, ale v „Plate Manager“ nastavení pro vzorky vyberte pouze fluorofory FAM, HEX. Označte pozice s umístěnými vzorky jako „Unknown“ vzorky nebo „Standard“. Kompletní teplotní profil může být nahrán jako Run Template "EliGene NORO\_CFX96.pcr1" anebo může být zkopírován z CD přiloženého v kitu.

### Příprava reagensí

- Pro zamezení kontaminace udržujte všechny zkumavky zavřené a postupujte dle instrukcí.
- Před použitím musí být všechny reagensie zcela rozmražené, krátce promíchané na vortexu a stočené.
- Přidejte 5 µl vnitřní kontrolní RNA (IC RNA) do vzorku s lyzačním pufrem. Nikdy nepřidávejte RNA interní kontroly do izolované RNA před zahájením PCR!

### Příprava reakčního mixu

**Upozornění:** Upozorňujeme na možnost kontaminace vzorku v laboratorním prostředí. Používejte odlišnou mikropipetu pro pipetování MasterMixu, odlišnou mikropipetu pro pipetování vzorků a odlišnou mikropipetu pro pipetování pozitivních kontrol. Dodržujte veškerá doporučení pro laboratoře provádějící DNA analýzy.

1. Vezměte jednu zkumavku s Noro GI LC Mixem a jednu s Noro GII LC Mixem a nechte rozmrznout při pokojové teplotě. Ihned po rozmražení krátce stočte.  
Příprava Noro GI a Noro GII MasterMixu na jednu reakci: Připravte MasterMix smícháním 1 µl Enzyme Mixu se 14 µl Noro GI LC Mixem respektive 1 µl Enzyme Mixu se 14 µl Noro GII LC Mixem. Propipetujte a krátce stočte. S jednotlivými mixy pracujte zvlášť.
2. Detekce: 15 µl připraveného mixu napipetujte do zkumavky, destičky nebo stripu a přidejte 5 µl izolované RNA. Během pipetování vzorku buďte opatrní, abyste zabránili vzájemné kontaminaci vzorků. Nezamrazujte mikrozkušavky s MasterMixem opakovaně. Připravený MasterMix musí být použit do 30 min od přípravy a nesmí být používán opakovaně.
3. Pozitivní kontrola: 15 µl připraveného mixu napipetujte do zkumavky, destičky nebo stripu a přidejte 5 µl PC DNA Norovirus.

Během pipetování pozitivní kontroly buďte opatrní, abyste zabránili kontaminaci vzorků.

Vložte mikrozkušavky, destičku nebo skleněné kapiláry do RealTime PCR přístroje a spusťte program dle kapitoly Konfigurace RealTime PCR přístroje výše.



## Odečet výsledků

### LightCycler® 480 (Roche):

V nabídce "Sample Editor" zvolte možnost "Abs Quant".

V nabídce "Analysis" zvolte možnost "Abs Quant/2nd Derivative Max".

V okně "Analysis" klikněte na ikonu "Color Comp" a zvolte Universal CC FAM (510)-VIC (580) calibration. Analyzujte výsledky kliknutím na ikonu "Calculate".

**Pozitivní výsledek pro Norovirus GI:** Pozitivní výsledek je charakterizován amplifikací spojenou s nárůstem signálu ve FAM kanálu (465-510). V případě negativního výsledku nedojde k amplifikaci.

**Pozitivní výsledek pro Norovirus GII:** Pozitivní výsledek je charakterizován amplifikací spojenou s nárůstem signálu ve FAM kanálu (465-510). V případě negativního výsledku nedojde k amplifikaci.

Interní kontrola (IC RNA) je amplifikována pokaždé. Interní kontrola je charakterizována amplifikací spojenou s nárůstem signálu v HEX kanálu (533-580) u obou MasterMixů (Noro GI LC Mix a Noro GII LC Mix).

Hodnoty "Concentration" u vzorků poté odpovídají kvantitě pozitivního výsledku, "Negative" znamená negativní výsledek. Pozitivní výsledek je charakterizován amplifikací spojenou s nárůstem signálu v daném kanálu.

### RotorGene 6000 or Q (Qiagen)- version 1.7 and higher:

Klikněte v hlavní nabídkové liště na ikonu "Analysis" a vyberte Analýzu "Quantitation". V okně „Quantitation Analysis“ zvolte možnosti "Dynamic Tube" a "Slope Correct".

**Pozitivní výsledek pro Norovirus GI:** Pozitivní výsledek je charakterizován amplifikací spojenou s nárůstem signálu ve FAM kanálu (Green) Norovirus GI LC MasterMixu. V případě negativního výsledku nedojde k amplifikaci.

**Pozitivní výsledek pro Norovirus GII:** Pozitivní výsledek je charakterizován amplifikací spojenou s nárůstem signálu ve FAM kanálu (Green) Norovirus GII LC MasterMixu. V případě negativního výsledku nedojde k amplifikaci.

**Interní kontrola** je amplifikována pokaždé. Interní kontrola je charakterizována amplifikací spojenou s nárůstem signálu v HEX kanálu (Yellow) u obou MasterMixů (Noro GI LC Mix a Noro GII LC Mix).

Hodnoty "Calc. conc." u vzorků poté odpovídají kvantitě pozitivního výsledku, "Negative" znamená negativní výsledek. Pozitivní výsledek je charakterizován amplifikací spojenou s nárůstem signálu v daném kanálu.

### QuantStudio 3 a 5 Real-Time PCR Systems (ThermoFisher Scientific):

V části „Nastavení analýzy“ vyberte možnost "Automatic Threshold" a „Automatic Baseline“ a analyzujte výsledky.

**Pozitivní výsledek pro Norovirus GI:** Pozitivní výsledek je charakterizován růstem fluorescenčního signálu v kanálu FAM (em. 518 nm) Noro GI Mastermix. V případě negativních výsledků nedojde k zesílení.

**Pozitivní výsledek pro Norovirus GII:** Pozitivní výsledek je charakterizován růstem fluorescenčního signálu v kanálu FAM (em. 518 nm) Noro GII Mastermix. V případě negativních výsledků nedojde k zesílení.

Interní kontrola musí být amplifikována v každém vzorku. Amplifikace Interní kontroly je charakterizována růstem fluorescenčního signálu v HEX kanálu (em. 548 nm).

### Rotor-Gene Q (Qiagen):

V nabídce klikněte na ikonu „Analysis“ a vyberte možnost „Quantitation“. V okně „Quantitation Analysis“ vyberte možnost „Dynamic Tube“ a „Slope Correct“.

**Pozitivní výsledek pro Norovirus GI:** Pozitivní výsledek je charakterizován růstem fluorescenčního signálu v kanálu FAM (zelený) Noro GI Mastermix. V případě negativních výsledků nedojde k zesílení.



**Pozitivní výsledek pro Norovirus GII:** Pozitivní výsledek je charakterizován růstem fluorescenčního signálu v kanálu FAM (zelený) Noro GII Mastermix. V případě negativních výsledků nedojde k zesílení.

**Interní kontrola** musí být amplifikována v každém vzorku. Amplifikace interní kontroly je charakterizována růstem fluorescenčního signálu v HEX kanálu (žlutá).

Hodnoty „Calc. conc.“ odpovídají množství pozitivního výsledku; „Negative“ znamená negativní výsledek.

### CFX96 Touch (Bio-Rad):

V okně Analýza dat zvolte „Quantification“. V nabídce „Settings“ vyberte možnost „Baseline Threshold“ a vyberte možnost „Baseline Cycles“ jako „Auto Calculated“ a možnost „Threshold“ jako „Auto Calculated“.

V okně Analýza dat vyberte jeden fluorofor (FAM nebo HEX) kliknutím na pole vedle názvu fluoroforu umístěného pod grafem zesílení a přečtěte si výsledky pro jednotlivé vzorky.

**Pozitivní výsledek pro Norovirus GI:** Pozitivní výsledek je charakterizován růstem fluorescenčního signálu v kanálu FAM (em. 518 nm) Noro GI Mastermix. V případě negativních výsledků nedojde k zesílení.

**Pozitivní výsledek pro Norovirus GII:** Pozitivní výsledek je charakterizován růstem fluorescenčního signálu v kanálu FAM (em. 518 nm) Noro GII Mastermix. V případě negativních výsledků nedojde k zesílení.

**Interní kontrola** musí být v každém vzorku zesílena. Amplifikace Interní kontroly je charakterizována růstem fluorescenčního signálu v HEX kanálu (em. 548 nm).

## Interpretace výsledků

### Negativní výsledek

Pokud nedojde k nárůstu amplifikačního signálu v kanálu FAM Norovirus GI LC Mixu před 40. cyklem, lze výsledek interpretovat jako pravděpodobně *Norovirus GI* RNA negativní nebo koncentrace RNA noroviru GI je pod detekčním limitem soupravy (10 genomových RNA/reakci). Pokud nedojde k nárůstu amplifikačního signálu v kanálu FAM Norovirus GII LC Mixu před 40. cyklem, lze výsledek interpretovat jako pravděpodobně *Norovirus GII* RNA negativní nebo koncentrace RNA noroviru GII je pod detekčním limitem soupravy (10 genomových RNA/reakci).

Signál pro interní kontrolu (IC RNA) musí být pozitivní. Výsledek nevylučuje přítomnost infekce norovirem GI nebo GII, protože výsledky testu jsou závislé na správném odběru vzorku a jeho zpracování. Výsledky jsou též závislé na přítomnosti dostatečného množství analyzované RNA noroviru GI a GII.

### Pozitivní výsledek

RNA noroviru GI nebo GII byla detekována ve vzorku. Vzorek je *Norovirus GI* a/nebo *GII* RNA pozitivní.

**Upozornění:** Upozorňujeme na možnost kontaminace vzorku v laboratorním prostředí. Používejte odlišnou mikropipetu pro pipetování MasterMixu, odlišnou mikropipetu pro pipetování vzorků a odlišnou mikropipetu pro pipetování pozitivních kontrol. Dodržujte veškerá doporučení pro laboratoře provádějící RNA analýzy.

### Inhibovaný vzorek

V případě, že nedojde k nárůstu amplifikačního signálu v kanálu FAM (specifického pro norovirus GI) Noro GI LC Mixu a ani k nárůstu amplifikačního signálu v kanálu HEX (specifického pro interní kontrolu), je nutné analýzu zopakovat nejlépe s nově izolovanými vzorky RNA.

V případě, že nedojde k nárůstu amplifikačního signálu v kanálu FAM (specifického pro norovirus GII) Noro GII LC Mixu a ani k nárůstu amplifikačního signálu v kanálu HEX (specifického pro interní kontrolu), je nutné analýzu zopakovat nejlépe s nově izolovanými vzorky RNA.





## Kontrolní postup

Souprava EliGene® Norovirus LC zahrnuje interní kontrolu (IC RNA). Interní kontrola sleduje kvalitu izolace RNA a detekuje případné chyby v procesu izolace RNA, reverzní transkripce a amplifikace DNA. Interní kontrola musí být přidávána přímo ke vzorku před izolací. Pozitivní kontrola je využívána pro funkční kontrolu Master Mixů a jako referenční vzorek.

## Referenční materiál

Ke sledování všech postupů zahrnující RNA izolaci a RealTime PCR detekci můžete použít referenční virový materiál. Komerční pozitivní materiál není dostupný.

## Řešení problémů

1. V případě, že nedojde k amplifikaci interní kontroly, může jít o závadu v postupu izolace RNA, použití kitu po době expirace nebo o závadu na přístroji pro RealTime PCR.
2. V případě, že se neamplifikuje pozitivní kontrola, může jít o použití kitu po době expirace nebo o závadu na přístroji pro RealTime PCR.

## Funkční charakteristiky

### Analytické funkční charakteristiky:

Citlivost soupravy EliGene® Norovirus LC je 5 genomových RNA (norovirů) v reakčním mixu a je závislá na použité metodě izolace RNA. Citlivost metodiky byla ověřena následovně. Byly použity vzorky RNA o známé koncentraci genomových RNA. Zkouška proběhla celkem třikrát. Detekce enteroviru byla úspěšná ze 100 % u všech vzorků, které obsahovaly 5 a více genomových RNA/reakční mix.

**Analytická citlivost** je 10 kopií norovirové RNA v reakčním mixu.

**Analytická specifita** metody je 100%. Analytická specifita metodiky byla ověřena srovnáním primerů a sond se všemi známými DNA sekvencemi v databázi GenBank. Analytická specifita bylo rovněž analyzována přidáním DNA z HSV1, HSV2, VZV, *E. coli*, *A. niger*, *C. albicans* a RNA Enteroviru, HCV, RSV1, RSV2, Influenzy A a B k reakčnímu mixu. Tyto DNA nebo RNA neposkytly falešně pozitivní výsledek na přítomnost norovirů.

**Klinická specifita** byla testována na negativních vzorcích lidské krve a séra. 50 různých vzorků lidské DNA a RNA izolované z krve a séra nezpůsobilo falešně pozitivní výsledek.

### Diagnostické funkční charakteristiky:

V rámci testování funkčních vlastností supravu EliGene® Norovirus LC bylo celkově analyzováno 100 klinických vzorků. Těchto 100 slepých vzorků bylo ověřeno referenční metodou (La Rosa et al., 2010). Z těchto 100 vzorků 56 vzorků bylo Norovirus RNA pozitivní. EliGene® Norovirus LC kit diagnostikován jako Norovirus RNA pozitivní všech 56 vzorků. Nebyly žádné diskrepantní výsledky. Celkem 44 vzorků bylo určeno soupravou EliGene® Norovirus LC jako Norovirus RNA negativní.

Citlivost a specifita sestavy EliGene® Norovirus LC je 100%.

## Měřicí interval

Souprava umožňuje detekci  $10^1$ – $10^8$  virových RNA molekul v reakční směsi.

## Interní kontrola kvality

Jako interní kontrola kvality je použita interní kontrola (IC RNA) pro kontrolu procesu izolace a amplifikace společně s pozitivní kontrolou sledující funkčnost Master Mixu.



### Limitace testovacího postupu

Citlivost soupravy je závislá na zacházení se vzorkem (izolace RNA). Je velmi doporučeno používat izolační kity a postupy uvedené výše.

Negativní výsledek nemusí znamenat vyloučení výskytu infekce norovirem. Citlivost detekce RNA noroviru závisí na odběru vzorku, způsobu skladování a způsobu zpracování (RNA izolace, den přijetí vzorku, detekce ihned po izolaci). Výsledky jsou ovlivněny množstvím RNA noroviru a fází onemocnění, v němž se infikovaná osoba nachází.

### Biologické referenční intervaly

Žádné použitelné informace pro tento kit.

### Upozornění

Po smíchání je MasterMix stabilní po dobu 30 minut. Nezamrazujte zkumavky s MasterMixem opakovaně! Nemíchejte komponenty kitu z různých šarží.

### Obecná varování a bezpečnostní opatření

#### Souprava je určena pouze pro *in vitro* použití!

- Pracujte se všemi biologickými vzorky jako s potenciálně infekčním materiálem. Vyhněte se přímému kontaktu s biologickými vzorky. Vyhněte se rozlití vzorků a tvorbě aerosolů. Jakýkoliv materiál, který přišel do styku s biologickými vzorky, musí být před umístěním do odpadu autoklávován při 121 °C nejméně 60 minut.
- Pracujete se všemi reagensy a používaným materiálem s vědomím, že mohou přenášet infekční agens. Vyhněte se přímému kontaktu s reagensy. Odpad musí být likvidován v souladu s adekvátními bezpečnostními předpisy. Spotřební materiál musí být spálen. Tekuté odpady obsahující kyseliny nebo zásady musejí být před likvidací zneutralizovány.
- Používejte vhodné ochranné oblečení, rukavice a ochranu očí a obličeje.
- Nikdy nepipetujte roztoky ústy.
- Nejezte, nepijte. Nekuřte a neaplikujte kosmetiku v laboratorních prostorách.
- Řádně si umyjte ruce po práci se vzorky a reagensy.
- Likvidujte zbylé reagensy a odpad v souladu s adekvátními bezpečnostními předpisy.
- Před započatím práce si řádně přečtěte veškeré instrukce uvedené v tomto návodu.
- Při práci postupujte přesně podle návodu k použití.
- Kit nepoužívejte po době expirace, která je uvedena na obalu.
- Používejte pouze reagensy poskytované v rámci kitu a reagensy doporučené výrobcem.
- Nemíchejte reagensy z různých šarží!
- Nepoužívejte reagensy ze souprav jiných výrobců!

### Varování a bezpečnostní opatření pro molekulární biologii

- Molekulárně-biologické postupy jako jsou izolace nukleové kyseliny, reverzní transkripce, amplifikace a detekce vyžadují kvalifikovaný personál z důvodu zamezení chybných výsledků, speciálně vzhledem k degradaci nukleových kyselin obsažených ve vzorcích a k možné kontaminaci.





- Je nezbytné mít k dispozici samostatnou místnost pro extrakci nukleových kyselin, pro přípravu amplifikačních směsí a pro detekci. Zabezpečte, aby se produkt amplifikace nikdy nedostal do místnosti pro extrakci nukleových kyselin nebo do místnosti pro přípravu amplifikačních směsí.
- Je nezbytné používat vhodné laboratorní pláště, rukavice a pomůcky určené pro izolaci nukleových kyselin nebo pro přípravu amplifikačních směsí nebo pro detekci. Nikdy nepřenášejte laboratorní pláště, rukavice a pomůcky mezi místnostmi pro extrakci nukleových kyselin, pro přípravu amplifikačních směsí a pro detekci.
- Vzorek, ze kterého se analýza provádí, musí být hned od počátku pro DNA analýzu určen a musí s ním být podle toho nakládáno, např. vzhledem k možné kontaminaci, degradaci nukleových kyselin atd. Vzorek musí být zpracováván v laminárním boxu. Různé vzorky nesmějí být otevřeny ve stejnou dobu. Automatické pipety užívané pro práci s biologickými vzorky musejí být používány pouze pro tuto specifickou práci a musejí být používány špičky s filtrem. Používané špičky musejí být sterilní a prosté DNA/RNA a DNáz a RNáz.
- S reagensy musí být pracováno v PCR boxu (nikoliv v laminárním boxu). Automatické pipety užívané pro práci s vzorky musejí být používány pouze pro tuto specifickou práci a musejí být používány špičky s filtrem. Používané špičky musejí být sterilní a prosté DNA/RNA a DNáz a RNáz.
- S produkty amplifikace je třeba zacházet velmi opatrně, aby nedošlo k jejich rozptýlení do prostředí laboratoří a k případné kontaminaci nově testovaných vzorků.

#### **Varování a bezpečnostní opatření týkající se složek této soupravy**

- Mikrozkravka obsahující Noro GI LC Mix a Noro GII LC Mix je určena pouze pro jedno použití a musí být použita pouze pro přípravu reakční směsi.
- Mikrozkravka obsahující IC RNA je určena pouze pro jedno použití a musí být použita pouze pro přípravu reakční směsi.
- S tímto mixem pracujte podle bezpečnostních vět (P):

**P280** Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

**P281** Používejte požadované osobní ochranné prostředky.

V případě jakýchkoliv problémů se obraťte na zákaznické centrum společnosti ELISABETH PHARMACON, spol. s r. o.

#### **Literatura:**

Bannister BA, Begg NT, Gillespie SH. 2000. Infectious Disease. Blackwell Science, 2th Ed.

Oberste MS, Maher K, Kilpatrick DR, Pallansch MA. 1999. Molecular evolution of the human Noroviruses: correlation of serotype with VP1 sequence and application to picornavirus classification". J. Virol. 73 (3):1941–8



## Vysvětlivky



Katalogové číslo



Horní teplotní hranice



Číslo šarže



Spotřebujte do (poslední den v měsíci).



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



V souladu s požadavky Evropské Direktivy 98/79/EEC pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.



Obsah dostatečný pro "N" testů



Prosím, řiďte se instrukcemi pro použití.



Výrobce

## Výrobce

**ELISABETH PHARMACON, spol. s r.o.**

Rokycanova 4437/5, 615 00 Brno, Česká republika Tel.: +420 542 213 851, +420 542 213 827

E-mail: [info@elisabeth.cz](mailto:info@elisabeth.cz)