Femto-ID LAMP Kit

SARS-CoV-2-ből származó RNS kvalitatív kimutatására szolgáló készlet

Használati útmutató

CE IVD

BioXol Kft.
Magyarország, Budapest, 1155 Wysocki utca 1.

Tartalomjegyzék:

1.	Rövidítések jegyzéke	3. oldal
2.	Jogi közlemények	3. oldal
3.	Figyelmeztetések, óvintézkedések	3. oldal
4.	Személyi védőfelszerelés	4. oldal
5.	A termék rövid leírása, és a vizsgálat elve	4. oldal
6.	Általános óvintézkedések, figyelmeztetések	4. oldal
7.	A termék működése	5. oldal
7.1.	Reagensek	5. oldal
7.2.	Biztosított anyagok, a kit tartalma	5. oldal
7.3.	Szükséges, nem biztosított anyagok, eszközök	6. oldal
8.	Előkészítés	6. oldal
9.	Felhasználás	7. oldal
9.1.	Komponensek összemérése	7. oldal
9.2.	Reakció kivitelezése	7. oldal
9.3.	Teszt kiértékelése	8. oldal
10.	Felhasznált eszközök működése, beállítása	8. oldal
11.	Tárolásra vonatkozó információk	9. oldal
12.	Eltarthatóság	10. oldal
13.	Teljesítményjellemzők	10. oldal
13.1	Analitikai érzékenység	10. oldal
13.2.	Inkluzivitás	11. oldal
13.3.	Keresztreaktivitás, interferencia	11. oldal
13.4.	Klinikai értékelés	11. oldal
14.	Korlátozások	12. oldal
15.	Validálás	13. oldal
16.	Gyártó	13. oldal

Rövidítések jegyzéke:

SARS-CoV-2	Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 ; súlyos akut légzőszervi szindróma-koronavírus 2
Covid19	Coronavirus disease 2019; koronavírus-betegség 2019
LAMP	Loop-Mediated Isothermal Amplification; hurokközvetített izotermikus amplifikáció
RNA/RNS	Ribonucleic acid/ribonukleinsav
DNS	Dezoxiribonukleinsav
cDNS	Komplementer DNS
FAM	Fluorescein amidite
PCR	Polymerase Chain Reaction; polimeráz láncreakció
LOD	Limit of detection; észlelési küszöb
BLAST	Basic Local Alignment Search Tool

2. Jogi közlemények

A BioXol Kft. fenntartja a jogot a termék módosítására, illetve a használati útmutató előzetes értesítés nélkül történő megváltoztatására. A BioXol Kft. nem vállal felelősséget a felhasználó hibájából eredő esetleges hibákért és károkért.

Minden jog fenntartva. A kiadvány egyetlen részét sem szabad reprodukálni, továbbítani, átírni vagy lefordítani semmilyen nyelvre vagy számítógépes nyelvre, semmilyen formában vagy bármilyen módon, a BioXol Kft. előzetes, írásbeli hozzájárulása nélkül. A BioXol Kft. fenntartja a jogot, hogy bármikor módosíthatja termékeit és szolgáltatásait. Értesítéseket küldünk a végfelhasználóknak az eszköz használatát, teljesítményét és /vagy biztonságát és hatékonyságát befolyásoló változásokról. A végrehajtott módosítások a vonatkozó szabályozási követelményeknek megfelelően történnek. A BioXol Kft. nem vállal felelősséget a címkén kívüli alkalmazásból vagy az információkkal való visszaélésből eredő károkért.

3. Figyelmeztetések, óvintézkedések

In vitro diagnosztikai használatra.

A kit-et kizárólag szakképzett laboratóriumi személyzet használhatja.

Alkalmazása során viseljen megfelelő védőruházatot (köpeny, kesztyű, védőszemüveg).

4. Személyi védőfelszerelés

Az összetevők és a mintalemezek használata során védőkesztyű, köpeny, szemüveg viselése ajánlott.
A nem megfelelő védőfelszerelést cserélni kell.

5. A termék rövid leírása, és a vizsgálat elve

A Femto-ID LAMP Kit a SARS-CoV-2-ből származó RNS kvalitatív kimutatására szolgál COVID-19 fertőzésgyanús -jellemzően a fertőzés akut fázisában lévő- egyénekből izolált nazofaringeális tamponmintákból.

A kit segítségével megállapított pozitív eredmény a SARS-CoV-2 RNS jelenlétére utal, azonban a beteg fertőzöttségi állapotának meghatározásához egyéb diagnosztikai információkkal történő klinikai összevetés szükséges. A pozitív eredmény nem zárja ki egyéb bakteriális vagy virális fertőzés jelenlétét.

A kit segítségével megállapított negatív eredmény a SARS-CoV-2 RNS jelenlétének hiányára utal, azonban nem zárja ki egyértelműen a SARS-CoV-2 fertőzés jelenlétét, és nem használható önálló kiindulópontként a beteg kezelésével kapcsolatos döntések meghozatalában. A negatív eredményt a beteg kórtörténetével, klinikai- és epidemiológiai állapotával összefüggésben kell értékelni.

A SARS-CoV-2 kimutatására szolgáló oligonukleotid-primerek a vírus ORF1ab gén konszenzus szakaszára tervezték. A kit tartalmaz egy oligonukleotid-primer készletet is a humán 18S RNS kimutatására, amely úgynevezett “endogén kontrollként” szolgál, és az eredmény értékeléséhez járul hozzá.

6. Általános óvintézkedések, figyelmeztetések

- Csak in vitro diagnosztikai célokra használható (IVD).
- Csak professzionális használatra javasolt.
- A pozitív eredmény a SARS-CoV-2 RNS jelenlétére utal a mintában.
- Alkalmazzon biztonságos laboratóriumi eljárásokat, a biológiai mintákat a lehető legnagyobb odafigyeléssel kezelje!
- A munkafelületeket a munka elkezdése előtt és után is alaposan tisztítsa meg. Erre a legalkalmasabb oldatok a következőek: 0,5% nátrium- hipoklorit vizes oldata, illetve >70%-os alkohol.
- A nukleinsav-szennyezés elkerülése érdekében rutinszerűen fertőtlenítse a felhasznált eszközöket, munkaasztalt. Lehetőség szerint alkalmazzon UV besugárzást a munkafelületeken.
- A különböző reagensekhez használjon dedikált pipettákat.
- Gyakran cseréljen kesztyűt a munkafolyamat alatt, hogy elkerülje a minták beszennyezését.

- A laboratóriumban étel és ital fogyasztása tilos.
- RNáz-/DN-áz körülményeket kell biztosítani a kit használata alatt.
- Győződjön meg a felhasznált eszközök gyártó ajánlása szerint történő karbantartásáról és kalibrálásáról.
- A dokumentumban való leírtaktól való eltérés hibákhoz vezethet, melyekért a gyártó nem vállal felelősséget.

7. A termék működése

A klinikai mintákból izolált RNS-t hozzáadjuk a Femto-ID LAMP Kit leírása alapján elkészített reakcióelegyhez. A reakcióelegy tartalmaz egyszálú RNS-t kétszálú cDNS-sé átírni képes, továbbá a kétszálú DNS megfelelő szakaszát felsokszorozni képes enzimet. Az amplifikáció egyenletes hőmérsékleten (65°C) történik, és a reakció mixben található fluoreszcens festék (Dye) intenzitásának változásával követhető. A Dye gerjesztési/emissziós hullámhossza megfeleltethető a legtöbb valós idejű PCR készülékben rendelkezésre álló FAM/SYBR Green csatornának, ezért minden ilyen optikai rendszerrel rendelkező, illetve 65°C inkubációs hőmérsékletet előállítani képes PCR készülék alkalmas a mérések elvégzésére.

7.1. Reagensek

A Femto-ID LAMP kit tartalmazza a reakcióhoz szükséges enzimeket, puffereket, az azt gyorsító katalizátort.
A szintetikus RNS készletet, illetve a vírus ORF1ab szakaszára tervezett primereket, és a humán 18S RNS-re tervezett primerkészletet is.
Emellett a detektálást szolgáló speciális fluorescens festéket is tartalmazza a készlet.
A minta RNS kinyerésére szolgáló eszközöket, anyagokat nem tartalmazza.

7.2. Biztosított anyagok, a kit tartalma

A doboz, a rövid használati utasítás mellett az alábbi reagenseket tartalmazza.

KÓD	SZÍN	MEGNEVEZÉS	LEÍRÁS
FLK-2001	fehér	Enzyme Mix	Enzim és puffer mix
FLK-3001	zöld	Boost	A reakciót gyorsító katalizátor
FLK-4001	kék	NF Water	Nukleázmentes víz, negatív kontrollként is használandó
FLK-5001	sárga	Control RNA	Szintetikus SARS-CoV-2 RNS
FLK-6001	lila	Primer SC-2	SARS-CoV-2 vírus ORF1ab szakaszára tervezett primer készlet
FLK-7001	piros	Primer Control	Humán 18S RNS-re tervezett primer készlet
FLK-8001	barna	Dye	Fluoreszcens festék

7.3. Szükséges, de nem biztosított anyagok, eszközök

A megbízható mérési eredményhez ajánlott, de a kit-hez nem biztosított kontrollok

- Extrakciós kontroll
- Humán negatív kontroll minta
- Humán pozitív kontroll minta
- Automata mikropipetták (10, 20, 200, 1000 µl)
- Vortex
- Mikrocentrifuga
- Lemezcentrifuga PCR lemezekhez
- Hideg állvány PCR lemezekhez
- Nukleázmentes pipettahegyek
- Nukleázmentes steril mikrocentrifuga csövek (1,5 ml),
- Nukleázmentes, 8 tagból álló csősor vagy PCR lemez és velük kompatibilis fedő vagy fólia.

8. Előkészítés

A megbízható eredmény eléréséhez használjon jó minőségű izolált, legalább 10 ng/µl koncentrációjú klinikai RNS mintát.

A nukleinsavat felső légúti, orr- vagy garatüregi mintákból vesszük, a minta a felhasználásig egy transzportfolyadékban kerül a felhasználás helyére. Ahol az így tárolt mintából izolálni kell a nukleinsavat az erre a célra kifejlesztett készletek bármelyikével. A minta kivonásához kövesse a gyártó által megadott utasításokat.

Az egyes komponenseket olvassza fel jégen, vagy 4°C-on. Ügyeljen arra, hogy az összemérés megkezdése előtt minden komponens teljesen felolvadjon, és homogén állapotú legyen, illetve gondoskodjon a folyamatos hűtésről az összemérés során. Az Enzyme Mix-ben esetlegesen előforduló fehér színű üledék rövid vortexelést követően újra oldódik, a reagens hatékonyságát nem befolyásolja, A reakcióelegyet mérje össze jégen, és a mérőkészülékbe történő behelyezésig tartsa hűtve (4°C-os hűtőben, vagy jégen).

9. Felhasználás

Az alábbi leírás alapján készítse el a reakcióelegyeket. Melyekhez a kiadagolást követően hozzá kell adni az izolált klinikai RNS mintákat, majd a megfelelő előkészületek után indítsa el a mérést az RT PCR készüléken.

9.1. Komponensek összemérése

Mérje össze az alábbi komponenseket steril PCR csövekbe, majd óvatosan kevertesse vortex-el, vagy szuszpendálja a reakcióelegyet.

SARS-CoV-2 LAMP protokoll

Enzyme Mix	7,5 µl
Dye	0,3 µl
Primer SC-2	1,5 µl
Boost	0,15 µl
NF Water	0,55 µl

ENDOGÉN KONTROLL LAMP protokoll

Enzyme Mix	7,5 µl
Dye	0,3 µl
Primer Control	1,5 µl
Boost	0,15 µl
NF Water	0,55 µl

9.2. A reakció kivitelezése

A kész reakcióelegyet (10 µl) mérje PCR lemezbe vagy 8 tagból álló csősorba, majd adjon hozzá 5 µl-t az izolált klinikai RNS mintákból, illetve a kontrollokból. A megfelelő kontrollok hozzáadása után óvatosan simítsa a lemezre a fóliát vagy a fedőt, illetve zárja le a 8 tagból álló csősort, majd centrifugálja le a lemezt vagy a csősort úgy, hogy a reagens elegy buborékmentesen maradéktalanul az edény aljára kerüljön. Helyezze a valós idejű PCR készülékbe, indítsa el a mérőprogramot az alábbi termális profillal: 65°C, 15 perc.

9.3. Teszt kiértékelése

Az eredmények meghatározásához a PCR készülék FAM vagy SYBR csatornájában rögzített fluoreszcencia jelek analízisére lesz szükség.

- A teszt eredménye **pozitív**, HA az endogén kontroll 10 percen belül mutat exponenciális fluoreszcencia intenzitás növekedést, ÉS a klinikai minta 10 percen belül mutat exponenciális fluoreszcencia intenzitás növekedést.

- A teszt eredménye **negatív**, HA az endogén kontroll 10 percen mutat exponenciális fluoreszcencia intenzitás növekedést, ÉS a klinikai minta nem, VAGY 10 percet követően mutat exponenciális fluoreszcencia intenzitás növekedést.

- A teszt eredménye **nem értékelhető**, HA az endogén kontroll nem, VAGY 10 perc után mutat exponenciális fluoreszcencia intenzitás növekedést.

A Primer SC-2 oligonukleotid mixet tartalmazó NTC reakciók nem mutathatnak pozitív jeleket 10 perc futási időn belül. Az NTC reakció pozitivitása esetén, előfordulhat, hogy valamely reagens kontaminálódott. Ebben az esetben ismételje meg a mérést. Ha az ismételt teszt eredménye is pozitív, cserélje le a reagenst és izolálja újra a mérésben szereplő mintákat. A pozitív kontroll *Control RNA* mintának minden esetben 10 perc futási időn belül kell pozitív eredményt mutatnia. Ha a *Control RNA* nem – vagy a 10 perc futási időn kívül - mutat exponenciális fluoreszcencia jel növekedést, de a mérésben található olyan klinikai minta, ami 10 perc futási időn belül mutat pozitív eredményt, előfordulhat, hogy a pozitív kontroll RNS degradálódott.

10. Felhasznált eszközök működése, beállítása

A teljesítésvizsgálat Bio-Rad CFX96 Dx készüléken történt. Az alábbi utasítások a Femto- ID LAMP Kit reagensekkel történő mérésre vonatkoznak Bio-Rad CFX96 Dx valós idejű PCR készüléken. További információk a gyártó által biztosított műszer kézikönyvében találhatók.

A Bio-Rad CFX96 Dx eszköz használatához az alábbi teendőket kell elvégezni:

- A Bio-Rad CFX Manager Dx szoftver futtatása, amely az alábbi lépésekből áll:
  Mérési protokoll beállítása
  Lemez orientáció beállítása
  Az RT-LAMP reakció futtatása
- A mérési protokoll beállítása:
  A File → New → Protocol elérési útvonalon indítson új mérési protokollt
  Módosítsa a reakció térfogatot 15 µl-re
  Módosítsa a ciklusprotokollt az alábbiak szerint:

1. lépés: 65 °C - 30 másodperc inkubálás
2. lépés: 65 °C - 30 másodperc lemez leolvasása
3. lépés: ismételje meg az 1.lépéstől 14x-szer

A 2. lépésben a kamera szimbólum jelzi, hogy a lemezolvasás aktív. Ha nem jelenik meg az ikon, kattintson az **Add Plate Read to Step** gombra.
Mentse el a fájlt: File → Save As útvonalon, és nevezze el a mérési protokollfájlt: Femto- ID LAMP Kit protokoll néven
A protokollszerkesztőből Az OK gombra kattintva tud kilépni.

- Lemez orientáció beállítás lépései:
  File → New → New Plate Gombokkal tudja a lemezbeállítást elérni.
  Lemezméret beállítása: Settings → Plate Size → 96 cella
  Lemeztípus megadása: Settings → Plate Type → *a felhasznált típus kiválasztása*
  Szkennelési mód megadása: Scan Mode → FAM
  Adja meg, hogy melyik cellában vannak a SARS-CoV-2 detektálására szolgáló primereket tartalmazó mixek, illetve az endogén kontroll detektálására szolgáló primereket tartalmazó mixek, minták és a kontrollok.
  A Select Fluorophores gombbal megadhatja a fuoroforokat (FAM), majd az OK gombbal fogadja el a változtatásokat.
  Mentse el a fájlt: File → Save As
  Nevezze el: Femto-ID LAMP Kit lemezbeállítás néven
  Kattintson a Save gombra, majd zárja be: File → Close gombokkal a lemezbeállítás ablakát.
- Lemez futtatása real time PCR rendszeren
  Válassza ki a műszert az indítási varázsló műszer kiválasztása menüből.
  Kattintson a futtatás kiválasztása szakaszában a felhasználó által definiált elemre. Ezzel megnyitja az Összeállítás futtatása panelt.
  A Protokoll lapon kattintson a Select Excisting elemre, majd válassza ki a Femto-ID LAMP kit protokollját. Hasonló módon állítsa be az elmentett Femto-ID LAMP Kit lemezbeállítás fájlt.
  Tegye be a lemezt, majd indítsa el a Sart Run gombbal a Futtatás beállítása panelen.
- Adatelemzés:
  A mérési eredményeket tartalmazó adatfájl megnyitásához kattintson a File → Open → Data File útvonalon az egyedi elnevezésű adatfájlra.
  Állítsa be a FAM csatorna kiindulási és küszöbértékeit a Kvantifikáció lapon.
  Kattintson a Settings → Cycles to Analyze elemre, majd írja be a „3“ értéket az első cellába az „1“ helyett, és kattintson az OK gombra.
  Válassza ki a Log Scale lehetőséget, majd ellenőrizze, hogy a fluoreszcens jelek exponenciális növekedést mutatnak-e.

11. Tárolásra vonatkozó információk

Minden szükséges biztonsági óvintézkedést meg kell tenni a laboratóriumi irányelvek szerint- A minták keresztszennyeződésének elkerülése érdekében is meg kell tenni minden

óvintézkedést.
Keresztszennyezés elkerülése érdekében használjanak dedikált pipettát, melyeket érdemes rutinszerűen sterilizálni is.

A kit zárt csomagolásban, szárazjégen hűtve érkezik, tárolása -20 °C-on ajánlott, minimális fagyás-olvadási ciklusokkal. Használat előtt mindig ellenőrizze a lejárati dátumot, ne használjon lejárt reagenseket. A tárolás és használat során a Dye komponenst mindig óvja a fénytől.

Az RNS-sel való munkavégzés során mindig megfelelő mikrobiológigi aszeptikus technikát kell alkalmazni.
A kezek, és a porszemcsék baktériumokat, penészgombákat hordozhatnak, melyek az RNázok, DNázok legfőbb forrásai.
Az RNáz szennyezés elkerülése érdekében viseljen púdermentes kesztyűt, melyeket az egyes munkafolyamatok között cseréljen ki.
A csöveket a lehető legrövidebb ideig tartsa nyitva, hogy elkerülje a beszennyeződést.
A munkafelület és az eszközök tisztítása elengedhetetlen a megbízható eredmények szempontjából. Emiatt használjon olyan tisztítószert, amely elpusztítja a nukleinsav és az RNáz maradványokat is.

12. Eltarthatóság

A kit bontatlan csomagolásban a csomagolástól számított 12 hónapig -20 °C-os tárolás mellett használható. Használat előtt felolvasztandó, és az összemérés alatt jégen vagy hideg állványon tartandó. Használat után a csöveket gondosan zárja vissza, és -20 °C-on tárolja a következő felhasználásig. Kerülje a reagensek ismételt olvasztás-fagyasztását.
Nem megfelelő tárolás esetén a gyártó nem vállal felelősséget az esetleges mérési pontatlanságokért.

13. Teljesítményjellemzők

13.1. Analitikai érzékenység

Detektálási határ (LoD) vizsgálatokat végeztünk a legalacsonyabb kimutatható SARS-CoV-2 kópiaszám meghatározására. A mérés során azt a határértéket állapítottuk meg, ahol az azonos kópiaszámú szintetikus SARS-CoV-2 RNS-t tartalmazó párhuzamos reakciók legalább 95%-a pozitív eredményt adott a Femto-ID LAMP Kit alkalmazásával. A vizsgálathoz *in vitro* transzkripcióval előállított SARS-CoV2 vírus konszenzus szekvenciát kódoló RNS-t használtunk (a készlet tartalmazza; kat.szám: FLK-5001), amelynek koncentrációját reverz transzkripciót követően (a cDNS előállításhoz RevertAid First Strand cDNA Synthesis Kit-et használtunk; Thermo Fisher Scientific; kat.szám K1621) valós idejű PCR reakcióban állapítottuk meg (LightCycler 96 készülék segítségével).

A készlet analitikai érzékenységét a fenti kritériumok alapján 10 kópia szintetikus SARS-CoV-2 vírus RNS mennyiségben állapítottuk meg.

13.2. Inkluzivitás

A Femto-ID LAMP Kit-ben található primer készlet 99% egyezést mutatott az NCBI (National Center for Biotechnology Information) GenBank nyilvános adatbázisban fellelhető SARS-CoV-2 vírus 1 251 726 genetikai variánsának (2021.09.10-i adat) *in silico* analízisét követően, a célzott génszakasz konszenzus szekvenciáját figyelembe véve

13.3. Keresztreaktivitás, interferencia

Az NCBI GenBank adatbázisában fellelhető releváns kórokozók referencia génszekvenciának *in silico* analízise során nem találtunk egyezést az összes (forward és reverz) primerkombinációra (illetve ezek komplementereire) elvégzett tesztet követően, sem a SARS-CoV-2 vírusra, sem a humán 18S RNS-re tervezett primer készlet esetén.

A vizsgált kórokozók listája: Haemophilus influenzae; Humán adenovírus A, B1, B2, C, D, E, F; Humán enterovírus A, B; Humán metapneumovírus (hMPV); Influenza A H1N1, H2N2, H3N2, H7N9; Influenza B, Legionella pneumophila; Légzőszervi syncytialis vírus; MERS-koronavírus; Mycobacterium tuberculosis; Parainfluenza vírus 1, 2, 3, 4; Rhinovírus A, B, C; Streptococcus pneumoniae

A SARS-CoV-2 vírusra tervezett primer készlet nem mutatott homológiát a humán genommal, vagy az emberi mikroflórával.

13.4. Klinikai értékelés

A vizsgálat során szakképzett személyzet által gyűjtött humán nazofaringeális tamponmintákból izoláltak ZyBio Nucleic Acid Extraction Kit (B200-32) segítségével RNS mintákat, majd két CE-IVD tanúsítvánnyal rendelkező PCR kittel (Ingenetix GmbH ViroReal® Kit SARS-CoV-2 & SARS, kat. szám: HUV02313x5 illetve Seegene Allplex® SARS-Cov-2 Assay PCR, kat. szám: RV10248X) vizsgálták, hogy a mintában jelen van-e a SARS-CoV-2 vírus örökítő anyaga. A méréseket Bio-Rad CFX96 Dx ORM készüléken végezték A rutindiagnosztikai minták a vizsgálatot megelőzően anonimizáláson estek át.

A vizsgálatban 53 db (mindkét PCR kit által) 30-as ciklusszámnál (Ct-nél) alacsonyabb értékűnek mért minta, illetve 20 db negatív, összesen 73 db minta vett részt. Femto-ID LAMP Kit teszttel 3 interesszé párhuzamos mérést végeztek, melyhez vizsgálatonként 3 párhuzamos belső kontroll (humán 18S RNS) minta lemérését is elvégezték.

Kritériumként legalább 95%-os (Ct30 értéknél alacsonyabb mintákra vonatkoztatott) pozitív és legalább 98%-os negatív egyezést állapítottunk meg küszöbértéknek. Az összehasonlító vizsgálat eredményeit az alábbi táblázatok tartalmazzák:

		RT PCR vizsgálatok	
		Pozitív	Negatív
Femto-ID LAMP kit	Pozitív	52	0
	Negatív	1	20

Szenzitivitás: 98,11% (89,93% - 99,95%; 95% CI)
Specificitás: 100,00% (83.16% - 100.00%; 95% CI)

A vizsgálat pozitív mintákra mutatott teljesítménye

		RT PCR vizsgálatok	
		Pozitív	Negatív
Femto-ID LAMP kit	Pozitív	0	0
	Negatív	0	20

Specificitás: 100,00% (83.16% - 100.00%, 95% CI)

A vizsgálat negatív mintákra mutatott teljesítménye

		95% Konfidencia intervallum
Szenzitivitás	98,11%	89,93% - 99,95%
Specificitás	100,00%	83,16% - 100,00%
Negatív valószínűségi arány	0,02	0,00 - 0,13
Betegség prevalencia	72,60%	60,91% - 82,39%
Negatív prediktív érték	95,24%	74,16% - 99,29%
Pontosság	98,63%	92,60% - 99,97%

A vizsgálat statisztikai elemzése

14. Korlátozások

A Femto-ID LAMP Kit teljesítményét nazofaringeális tamponmintákból izolált RNS-en állapították meg. Egyéb mintatípusokról (nazofaringeális aspirátumról, bronchoalveolaris lavage folyadékról, nyálmintákról) nincs pontos klinikai ismeretünk.

A mérési pontosságot befolyásolja a minta szakszerű begyűjtése, tárolása és kezelése,

A mérési pontosságot befolyásolja a beteg kórtörténete, klinikai- és epidemiológiai állapota.

Esetleges – jelenleg nem ismert mutáció – hatással lehet a kit teljesítőképességére.

15. Kit validálása

A kit validálása az alábbi valós idejű PCR készülékeken történt:

Bio-Rad CFX96 Dx ORM System

Roche LightCycler® 96 Instrument

Applied Biosystems QuantStudio 5 Real-Time PCR System

16. Gyártó

BioXol Kft.

Budapest, 1155 Wysocki utca 1.

Magyarország

Verziószám, utolsó módosítás dátuma

version 1.0

2021. 10. 07.