

PATIKROS DEKLARACIJA

In vitro diagnostikos medicinos prietaisai

GeneProof

Gamintojas

„GeneProof a.s.“

Videňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Čekijos Respublika, www.geneproof.com

„GeneProof a.s.“ pareiškia, kad šie produktai yra patikrinti kartu su prietaisais:

„GeneProof“ PGR rinkiniai	„crobeE“ realaus laiko PGR sistema	„Applied Biosystems 7300“ realaus laiko PGR sistema	„Applied Biosystems 7500“ realaus laiko PGR sistema	„AriaMx“ realaus laiko PGR sistema	„CFX Connect™“ realaus laiko PGR nustatymo sistema	„CFX96™“ / „Dx“ realaus laiko PGR nustatymo sistema	„DT lite“ realaus laiko PGR sistema	„LightCycler® 2.0“	„LightCycler® 480“	„LineGene 9600“	„LineGene 9600 Plus“	„Mx“ kPGR cikleris	Montania 4896“ realaus laiko PGR sistema	„QuantStudio™ 3“ realaus laiko PGR sistema	„QuantStudio™ 5“ realaus laiko PGR sistema	„Rotor Gene 3000“	„Rotor Gene 6000“	„Rotor-Gene Q“	„SLAN“ realaus laiko PGR sistema	„StepOne™“ / „StepOne Plus™“ realaus laiko PGR sistema	„Stratagene Mx3005P“ kPGR sistema
Per kraują plintančios infekcijos																					
„GeneProof“ Hepatitis B Virus (HBV) PCR Kit																					X
„GeneProof“ Hepatitis C Virus (HCV) Diagnostic PCR Kit							X	-		-			X	X	X				X	-	X
„GeneProof“ HIV type 1 (HIV-1) PCR Kit							X	-		-			X			X				-	X
Susilpnėjusi imuninė sistema/transplantacija																					
„GeneProof“ Aspergillus PCR Kit		X			X		X	X					X	X			X			X	X
„GeneProof“ BK/JC Virus (BK/JC) PCR Kit		X			X		X	X					X	X			X			X	X
„GeneProof“ Cytomegalovirus (CMV) PCR Kit							X														X
„GeneProof“ Epstein-Barr Virus (EBV) PCR Kit							X										X				X
„GeneProof“ Herpes Simplex Virus 1 (HSV-1) PCR Kit							X						X								X
„GeneProof“ Herpes Simplex Virus 2 (HSV-2) PCR Kit							X			-			X								X
„GeneProof“ Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) PCR Kit		X			X		X	X					X	X			X			X	X
„GeneProof“ Human Herpes Virus 6/7 (HHV-6/7) PCR Kit		X			X		X	X		-			X	X	-	X	X			X	X
„GeneProof“ Human Herpesvirus 8 (HHV-8) PCR Kit							X	-					X								X
„GeneProof“ Parvovirus B19 PCR Kit							X	-		-			X	-	-						X
„GeneProof“ Varicella-Zoster Virus (VZV) PCR Kit							X						X				X				X
Lytiškai plintančios ligos																					
„GeneProof“ Chlamydia trachomatis PCR Kit													X								X
„GeneProof“ CT/NG/MG Multiplex PCR Kit		X			X		X	X	X	-			X	X			X		X	X	X
„GeneProof“ Human Papillomavirus (HPV) Screening PCR Kit		-	1)	1)	2)		X	-	2)	-		X	X	8)	1)	-	-	7)	3)	-	1)
„GeneProof“ MH/UU/UP Multiplex PCR Kit		X		-	X		X	X	X	-			X	X	-	X	X	X	X	X	X
„GeneProof“ Mycoplasma genitalium/hominis PCR Kit		X	X		4)		X	X	X				X	4)			4)			4)	X
„GeneProof“ Neisseria gonorrhoeae PCR Kit							X						X								X
„GeneProof“ Treponema pallidum PCR Kit				-			X	-		-			X	-	-		X				X
„GeneProof“ Trichomonas vaginalis PCR Kit				-			X	-		-			X	-	-						X
„GeneProof“ Ureaplasma PCR Kit		X	X		5)		X	X					X	5)			5)			5)	X

Versija: DOC_0133_A01_4.0

Įsigalioja nuo: 2020 06 17

Priedas EN_1.0_10 9 2019

„GeneProof a.s.“, Videňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno

Elektroniniu būdu kontroliuojamas dokumentas

PATIKROS DEKLARACIJA

In vitro diagnostikos medicinos prietaisai

GeneProof

„GeneProof“ PGR rinkiniai	„CROBEE“ realaus laiko PGR sistema	„Applied Biosystems 7300“ realaus laiko PGR sistema	„Applied Biosystems 7500“ realaus laiko PGR sistema	„AriaMx“ realaus laiko PGR sistema	„CFX Connect™“ realaus laiko PGR nustatymo sistema	„CFX96™/ „Dx“ realaus laiko PGR nustatymo sistema	„DT lite“ realaus laiko PGR sistema	„LightCycler® 2.0“	„LightCycler® 480“	„LineGene 9600“	„LineGene 9600 Plus“	„Miq“ kPGR cikleris	Montania 4896“ realaus laiko PGR sistema	„QuantStudio™ 3“ realaus laiko PGR sistema	„QuantStudio™ 5“ realaus laiko PGR sistema	„Rotor Gene 3000“	„Rotor Gene 6000“	„Rotor-Gene Q“	„SLAN“ realaus laiko PGR sistema	„StepOne™/ „StepOne Plus™“ realaus laiko PGR sistema	„Stratagene Mx3005P“ kPGR sistema
Neuroinfekcijos																					
„GeneProof“ Borrelia burgdorferi PCR Kit							X						X								X
Kvėpavimo takų infekcijos																					
„GeneProof“ Adenovirus PCR Kit							X	X					X				X				X
„GeneProof“ Bordetella pertussis/parapertussis PCR Kit		X			X		X	X					X	X			6)			X	X
„GeneProof“ Chlamydia pneumoniae PCR Kit							X						X								X
„GeneProof“ Enterovirus PCR Kit							X	-		-			X	-	-					-	X
„GeneProof“ Flu Multiplex PCR Kit		X			X		X	X	X	-		X	X	-	-	X	X	X	X	X	X
„GeneProof“ Legionella pneumophila PCR Kit							X						X				X				X
„GeneProof“ Mycoplasma pneumoniae PCR Kit							X						X								X
„GeneProof“ Mycobacterium tuberculosis PCR Kit							X						X								X
„GeneProof“ SARS-CoV-2 PCR Kit		X			X		X	X		-		X	X	X	-		X			X	X
„GeneProof“ SARS-CoV-2 Screening PCR Kit							X	-		-			X	-	-					-	X
Atsparumas antibiotikams																					
„GeneProof“ MRSA PCR Kit		X			X		X	X	X			X	X	X			X		X	X	X
„GeneProof“ VRE PCR Kit		X			X		X	X					X	X			X			X	X
Trombozinės mutacijos																					
„GeneProof“ Factor II Prothrombin PCR Kit							X				X										X
„GeneProof“ Factor V Leiden PCR Kit							X				X										X
„GeneProof“ Factor XII V34L PCR Kit							X				X										X
„GeneProof“ MTHFR A1298C PCR Kit							X				X										X
„GeneProof“ MTHFR C677T PCR Kit							X				X										X
„GeneProof“ PAI-1 Genotyping PCR Kit							X				X										X

Paaiškinimas:

	Patikrinta
X	Nesuderinama sistema (dėl techninių priežasčių)
X	Nepalaikoma sistema (nepatikrinta)
-	Dar neišbandyta

Pastabos:

- 1) Prietaisas leidžia nustatyti didelės rizikos ŽPV (*angl.* HPV) su ŽPV 16 ir ŽPV 18 diferenciacija.
- 2) Prietaisas leidžia nustatyti didelės rizikos ŽPV be diferenciacijos.
- 3) Prietaisas leidžia nustatyti didelės rizikos ŽPV su ŽPV 16 diferenciacija
- 4) Prietaisas leidžia nustatyti tik *M. genitalium*.
- 5) Prietaisas neleidžia atskirti *U. parvum* ir *U. urealyticum*.

Versija: DOC_0133_A01_4.0

Išgalioja nuo: 2020 06 17

Priedas EN_1.0_10 9 2019

“GeneProof a.s.”, Videňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno

Elektroniniu būdu kontroliuojamas dokumentas

PATIKROS DEKLARACIJA

GeneProof

In vitro diagnostikos medicinos prietaisai

- 6) Taikoma tik prietaiso modeliui, kuris leidžia nustatymą 3 kanalais (FAM, HEX, Cy5).
- 7) Prietaisas leidžia nustatyti didelės rizikos ŽPV ir ŽPV18, 16 ir 45, tačiau neatskiria 16, 18 ir 45 tipų koinfekcijos dėl kryžminės sąveikos tarp kanalų TEX/Cy5 ir Cy5/CY5.5.
- 8) Prietaisas leidžia nustatyti didelės rizikos ŽPV su ŽPV 18 diferenciacija.

Patvirtinama, kad produktai kartu su prietaisais atitinka nurodyto ar numatomo naudojimo reikalavimus (atitinka patikros reikalavimus) pagal 1998 m. spalio 27 d. Tarybos ir Europos Parlamento direktyvą 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų, kurie buvo priimti Čekijos vyriausybės reglamente Nr. 56/2015 Coll, nustatančiame *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams keliamus techninius reikalavimus.

Mgr. Petra ŠVÁSTOVÁ

KU/KK skyrius

KK vadybininkė

(Įgaliojotojo asmens vardas, pareigos ir parašas)

2020 06 17

/parašas/

Gamintojo antspaudas:

/antspaudas/

GeneProof

Molecular diagnostics for your routine

GeneProof a.s. / Vídeňská 119, CZ- 619 00 Brno

IČ/DiČ: CZ/26981947 / www.geneproof.com

Versija: DOC_0133_A01_4.0
Įsigalioja nuo: 2020 06 17
Priedas EN_1.0_10 9 2019
"GeneProof a.s.", Vídeňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno

Elektroniniu būdu kontroliuojamas dokumentas

Įšvertė vertimų biuras UAB „Tarptautinių vertimų biuras“, Kareivių g. 19-196, Vilnius, Lietuvos Respublika. Versta iš anglų kalbos. Vertėjui yra žinomas Lietuvos Respublikos BK 235 straipsnio turinys, numatantis baudžiamąją atsakomybę už neteisingą vertimą.

