

Internal Control Detection Kit

IC

PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ *IN VITRO*.

Objednáací údaje	COBAS AMPLICOR™ Internal Control Detection Kit	IC DK	100 Tests	P/N: 20757608 122 ART: 07 5760 8 US: 83281
	COBAS AMPLICOR Detection Reagents Kit	DK	100 Tests	P/N: 20757470 122 ART: 07 5747 0 US: 83276
	COBAS AMPLICOR Wash Buffer	WB	500 Tests	P/N: 20759899 123 ART: 07 5989 9 US: 83314

Účel

Souprava COBAS AMPLICOR Internal Control Detection Kit se používá ve spojení s těmi testy COBAS AMPLICOR, které možnost vnitřní kontroly obsahují. Jedná se o kvalitativní diagnostické testy *in vitro* pro detekci etiologických agens v klinických vzorcích, které se provádějí na přístroji COBAS AMPLICOR™ Analyzer. V těchto testech se využívá amplifikace nukleové kyseliny polymerázovou řetězovou reakcí (Polymerase Chain Reaction, PCR) a hybridizace nukleové kyseliny k detekci terčové nukleové kyseliny ve vzorcích. Do každé amplifikační reakce se při těchto testech přidává vnitřní kontrola, která je v klinickém vzorku amplifikována společně s terčovou nukleovou kyselinou a slouží ke sledování účinnosti testu. K detekci signálu specifického pro vnitřní kontrolu slouží souprava COBAS AMPLICOR Internal Control Detection Kit. Detekce amplifikované DNA vnitřní kontroly se provádí podle uživatelské volby.

Princip metody

PCR amplifikace

Při testech COBAS AMPLICOR s možností vnitřní kontroly lze provádět současně amplifikaci terčové nukleové kyseliny a nukleové kyseliny vnitřní kontroly. Činidlo Master Mix, které je v testu použito, obsahuje dvojici primerů specifických pro terč i pro vnitřní kontrolu, takže se vnitřní kontrola amplifikuje společně s terčovou nukleovou kyselinou z klinického vzorku.

Amplifikace vnitřní kontroly

Při enzymatických amplifikačních postupech, jakým PCR je, se může účinnost snižovat v důsledku přítomnosti inhibitorů v klinickém vzorku. K testům AMPLICOR je vnitřní kontrola přidávána proto, aby se daly zjistit zpracované vzorky, jež obsahují látky, které by mohly PCR amplifikaci rušit. Vnitřní kontrolou pro daný test AMPLICOR je plazmid neinfekční DNA nebo transkript RNA s oblastmi vazby primeru identickými s těmi, jež se nacházejí v terčové sekvenci pro test specifické, s randomizovanou interní sekvencí podobné délky a složení báží, jako u terčové sekvence, a s jedinečnou oblastí vazby sondy, kterou se amplikon vnitřní kontroly od terčového amplikonu odlišuje. Tyto vlastnosti byly zvoleny tak, aby se zajistila stejná účinnost amplifikace vnitřní kontroly a terčové nukleové kyseliny specifické pro daný test. Vnitřní kontrola slouží jako extrakční a amplifikační kontrola pro každý jednotlivý zpracovaný vzorek.

Hybridizační reakce

Po PCR amplifikaci přidává přístroj COBAS AMPLICOR Analyzer automaticky do amplifikačních zkumavek (A-zkumavek) denaturační roztok, kterým se testovaný amplikon i amplikon vnitřní kontroly denaturují na jednofétečcovou DNA. Alikvotní podíly denaturovaného amplikonu se pak převedou do detekčních kelímků (D-kelímky). Do jednotlivých D-kelímků se přidá suspenze magnetických částic potažených oligonukleotidovou sondou specifickou pro terč nebo vnitřní kontrolu. Biotinem značený testovaný amplikon a amplikon vnitřní kontroly se hybridizuje na terčové specifické oligonukleotidové sondy navázané na magnetické částice. Touto hybridizací amplikonu na terčové specifickou sondu se zvyšuje celková specifčnost testu.

Detekční reakce

Po hybridizační reakci opláchne přístroj COBAS AMPLICOR Analyzer v D-kelímku magnetické částice, aby odstranil nenavázaný materiál, a přidá konjugát avidinu s křenovou peroxidázou. Ten se váže na biotinem značený amplikon hybridizovaný na terčové specifické oligonukleotidové sondy navázané na magnetické částice. Nenavázaný konjugát pak přístroj COBAS AMPLICOR Analyzer opláchnutím magnetických částic odstraní a do každého D-kelímku přidá roztok substrátu obsahující peroxid vodíku a 3,3',5,5'-tetramethylbenzidin (TMB). Za přítomnosti peroxidu vodíku katalyzuje navázaná křenová peroxidáza oxidaci TMB na barevný komplex, jehož absorpční u 660 nm přístroj COBAS AMPLICOR Analyzer proměňuje.

Činidla

COBAS AMPLICOR IC DK 100 testů P/N: 20757608 122
Internal Control Detection Kit ART: 07 5760 8
 COBAS AMPLICOR US: 83281
 Detekční souprava pro vnitřní kontrolu

IC PSI 1 x 100 testů

(Suspenze sondy vnitřní kontroly č. 1)
 MES pufr
 < 0,35% suspenze paramagnetických částic Dynabeads®
 potažených oligonukleotidovou záchytkovou sondou
 specifickou pro vnitřní kontrolu
 0,09% azid sodný

IC4 1 x 100 testů

(Suspenze sondy vnitřní kontroly č. 2)
 Pufr s fosforečnanem sodným
 < 0,2% detergent
 < 25% thiokyanát sodný

COBAS AMPLICOR DK 100 testů P/N: 20757470 122
Detection Reagents Kit ART: 07 5747 0
 COBAS AMPLICOR US: 83276
 Souprava detekčních činidel

DN4 1 x 100 testů

(Denaturační roztok)
 1,6% hydroxid sodný
 EDTA
 Thymolová modř
 Xi X 1,6% hm. hydroxid sodný

Dráždivý

CN4 1 x 100 testů

(Konjugát avidinu s křenovou peroxidázou)
 Pufr Tris-HCl
 < 0,001% konjugát avidinu s křenovou peroxidázou
 Bovinní serumalbumin (savčí)
 Emulsit 25 (Dai-ichi Kogyo Seiyaku Co., Ltd.)
 0,1% fenol
 1% ProClin® 150

SB3 5 x 75 testů

(Substrát A)
 Citrátový roztok
 0,01% peroxid vodíku
 0,1% ProClin 150

SB 5 x 75 testů

(Substrát B)

0,1% 3,3',5,5'-tetramethylbenzidín (TMB)

40% dimethylformamid (DMF)

T 40% hm. dimethylformamid (DMF)


Toxický

R: 61-20/21-36 Může poškodit plod. Při vdechování a styku s pokožkou je zdraví škodlivý. Dráždí oči.

S: 53-45 Nevystavujte se expozici – před použitím si vyžádejte speciální pokyny. V případě nehody nebo necítíte-li se dobře, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc (pokud možno ukažte štítek).

COBAS AMPLICOR
Wash Buffer
 COBAS AMPLICOR
 Promývací pufr

WB

500 testů P/N: 20759899 123

ART: 07 5989 9

US: 83314

WB 2 x 250 testů

(Promývací koncentrát 10X)

< 2% fosfátový pufr

< 9% chlorid sodný

EDTA

< 2% detergent

0,5% ProClin 300

Upozornění a bezpečnostní pokyny

Pro diagnostické použití in vitro.

Nepipetovat ústy.

V pracovních laboratorních prostorách nejezte, nepijte a nekuřte. Při manipulaci se vzorky a s činidly ze soupravy noste ochranné rukavice na jedno použití, laboratorní plášť a prostředek ochrany očí. Po práci se vzorky a zkušebními činidly si důkladně umyjte ruce.

Při odebrání alikvotních podílů z lahvíček s činidly dbejte, aby nedošlo k mikrobiální nebo ribonukleázové kontaminaci. Doporučuje se používat sterilní pipety a špičky na jedno použití.

Nesměšujte dohromady činidlo z různých šarží, ani z různých lahvíček téže šarže.

Nspotřebovaná činidla likvidujte v souladu s celostátními resp. místními předpisy.

Po datu expirace již soupravu nepoužívejte.

Materiálový bezpečnostní list si můžete vyžádat od místního zastoupení firmy Roche.

Pracovní tok v laboratoři musí postupovat jednosměrně, od předamplifikačního prostoru (Příprava činidel/Příprava vzorků a kontrol) k poamplifikačnímu prostoru (Amplifikace/Detekce). Předamplifikační činnosti začínají přípravou činidel a pokračují přípravou vzorků. Látky a vybavení se musí přiřadit jednotlivým předamplifikačním činnostem a nesmějí se používat k žádným jiným činnostem, ani se nesmějí přenášet mezi jednotlivými vyhrazenými prostory. Ve všech prostorech je třeba nosit rukavice, které se před opuštěním prostoru vymění. Vybavení a materiály pro přípravu činidla se nesmějí používat k přípravě vzorků, ani pro pipetování nebo zpracování amplifikované DNA či jiných zdrojů terčové DNA. Poamplifikační materiály a vybavení musí vždy zůstat v poamplifikačním prostoru.

Se vzorky je třeba zacházet jako s infekčními za použití bezpečných laboratorních postupů, například těch, jež jsou popsány v publikaci *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ nebo v dokumentu NCCLS č. M29-A². Všechny plochy důkladně očistěte a vydezinfikujte čerstvě připraveným 0,5 % roztokem chlornanu sodného v deionizované nebo destilované vodě.

Poznámka

Běžné bělicí prostředky pro domácnost obvykle obsahují chlornan sodný v koncentraci 5,25 %. Roztok o koncentraci 0,5 % tedy získáte zředěním bělidla pro domácnost v poměru 1 : 10.

Při manipulaci s **DN4**, **CN4**, **SB3**, **SB** a pracovním substrátem (směsné činidlo obsahující **SB3** a **SB**) noste prostředky ochrany očí, laboratorní plášť a rukavice na jedno použití. Dbejte, aby se tyto materiály nedostaly do styku s pokožkou, očima nebo sliznicemi. Pokud ke styku dojde, okamžitě postiženou oblast omyjte velkým množstvím vody. Pokud byste tuto péči zanedbali, mohly by se vyvinout popáleniny. Jestliže se některé činidlo rozlije nebo rozsype, před vytřením dosucha je zředte vodou.

Dbejte, aby se **SB** ani pracovní substrát nedostal do styku s pokožkou nebo sliznicemi. Pokud se některá z těchto látek do styku s pokožkou dostane, omyjte ji okamžitě velkým množstvím vody.

SB a pracovní substrát obsahuje dimethylformamid, který je ve vysokých orálních dávkách toxický a může poškodit plod. Je třeba dbát, aby nedošlo k jejich styku s pokožkou, vdechování výparů ani k požití. Pokud k potřísnění pokožky dojde, omyjte ji důkladně vodou a mýdlem a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Požadavky na skladování a manipulaci

Činidla nezmrazujte.

IC PS1 a **IC4** uchovávejte při teplotě 2–8°C. V neotevřeném stavu jsou tato činidla stálá do vyznačeného data expirace. Po smísení **IC PS1** a **IC4** je vzniklé pracovní činidlo, uchovávané při teplotě 2–8°C, stálé 30 dní. Dá se použít maximálně na šest 12-hodinových přístrojových cyklů a mezi jednotlivými cykly se musí uchovávat při teplotě 2–8°C.

DN4 uchovávejte za teplot 2–25°C. Činidlo **DN4** je stálé do vyznačeného data expirace. Po otevření je při teplotě 2–8°C stálé 30 dní nebo do data expirace, podle toho, která doba je kratší. **DN4** se dá použít maximálně na šest 12-hodinových přístrojových cyklů a mezi jednotlivými cykly se musí uchovávat při teplotě 2–8°C.

CN4 uchovávejte při teplotě 2–8°C. Činidlo **CN4** je stále do vyznačeného data expirace. Po otevření se uchovává při teplotě 2–8°C a za těchto okolností je stále 30 dní (resp. do data expirace, je-li tato doba kratší). **CN4** se dá použít maximálně na šest 12-hodinových přístrojových cyklů a mezi jednotlivými cykly se musí uchovávat při teplotě 2–8°C.

SB3 a **SB** uchovávejte při teplotě 2–8°C. Neotevřená jsou tato činidla stálá do vyznačeného data expirace. Pracovní substrát se připravuje smísením **SB3** s **SB** denně čerstvý. Pracovní substrát je v přístroji COBAS AMPLICOR Analyzer stálý 16 hodin. **SB3**, **SB** ani pracovní substrát nesmí přijít do styku s kovy ani s oxidačními činidly a nesmí se vystavovat přímému světlu.

WB uchovávejte za teplot 2–25°C. Činidlo je stále do vyznačeného data expirace. Před naředěním je prohlédněte; zpozorujete-li sraženinu, rozpusťte ji zahřátím kapaliny na teplotu 30–37°C. Pracovní promývací pufr (1X), připravený zředěním činidla **WB** destilovanou nebo deionizovanou vodou v poměru 1 : 10, se v rezervoáru promývacího pufru přístroje COBAS AMPLICOR uchovává za teplot 2–25°C, kdy je stálý 2 týdny ode dne přípravy.

Částečně spotřebovaná detekční činidla uchovávejte mezi jednotlivými měřeními při teplotě 2–8°C. Před vložením do přístroje COBAS AMPLICOR Analyzer zkontrolujte, zda otevřená nebo pracovní činidla nemají prošlé datum expirace.

Materiály, jež jsou součástí dodávky

COBAS AMPLICOR
Internal Control Detection Kit
COBAS AMPLICOR
Detekční souprava pro vnitřní kontrolu

IC DK

P/N: 20757608 122
ART: 07 5760 8
US: 83281

IC PS1
(Suspenze sondy vnitřní kontroly č. 1)

IC4
(Suspenze sondy vnitřní kontroly č. 2)

COBAS AMPLICOR
Detection Reagents Kit
COBAS AMPLICOR
Souprava detekčních činidel

DK

P/N: 20757470 122
ART: 07 5747 0
US: 83276

DN4
(Denaturační roztok)

CN4
(Konjugát avidinu s křenovou peroxidázou)

SB3
(Substrát A)

SB
(Substrát B)

COBAS AMPLICOR
Wash Buffer
COBAS AMPLICOR
Promývací pufr

WB

P/N: 20759899 123
ART: 07 5989 9
US: 83314

WB
(Promývací koncentrát 10X)

Potřebné materiály, jež nejsou součástí dodávky

Poamplifikační prostor – Amplifikace/Detekce

- COBAS AMPLICOR Analyzer a tiskárna
- Příručka „*Operator's Manual*“ k přístroji COBAS AMPLICOR Analyzer
- Metodická příručka k vnitřní kontrole COBAS AMPLICOR
- Stojan s D-keřímky (ART: 10 4564 4)
- Destilovaná nebo deionizovaná voda
- Serologické pipety 5 ml
- Rukavice na jedno použití prosté pudru

Návod k použití

Testované vzorky	Test vnitřní kontroly COBAS AMPLICOR se používá ve spojení s těmi testy COBAS AMPLICOR, které poskytují možnost vnitřní kontroly. Amplifikované vzorky pro detekci vnitřní kontroly se připravují tak, jak je popsáno v oddíle „Návod k použití“ („ <i>Instructions for Use</i> “) příslušné sekce metodické příručky COBAS AMPLICOR pro daný test.
Detekce vnitřní kontroly	Provádí se v poamplifikačním prostoru – Amplifikace/Detekce Poamplifikace – prostor amplifikace/detekce
Poznámka	<i>Podrobný návod viz v příručce „Operator's Manual“ k přístroji COBAS AMPLICOR Analyzer.</i>
Poznámka	<i>Všechna činidla musejí mít před použitím teplotu okolí. Před započatím testu se pohledem přesvědčte, že je objem činidel dostatečný.</i>
	<p>Proveďte denní údržbu přístroje podle příručky <i>Operator's Manual</i> k přístroji COBAS AMPLICOR Analyzer; sem spadají tyto činnosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Otřít inicializační podstavec vlhkým hadříkem nepouštějícím vlas a osušit – Otřít špičku zařízení pro manipulaci s D-keřímky vlhkým hadříkem nepouštějícím vlas a osušit – Zkontrolovat rezervuár s promývacím kufrem a v případě potřeby doplnit – Připravit pracovní promývací pufr (1X) přidáním 1 objemu WB (promývací koncentrát 10X) k 9 objemům destilované nebo deionizované vody. Dobře promíchat. V nádrži na promývací pufr uchovávat soustavně zásobu minimálně 3–4 litrů tohoto pufru. – Vyprázdnit nádobu na odpad – Systém naprimerovat – Během primingu zkontrolovat stříkačky a trubičky – Během primingu zkontrolovat transferové špičky

Před každým souborem měření:

- Zkontrolovat nádobu na odpad a popřípadě vyprázdnit
- Zkontrolovat nádrž na promývací pufr a popřípadě pufr doplnit
- Vyměnit stojany s použitými D-keřímky
- Systém naprimerovat

Plnění přístroje a provoz zařízení

1. Zkontrolujte v přístroji COBAS AMPLICOR Analyzer množství činidel. Připravte si dostatek kazet, abyste s nimi vystačili.
2. **IC PSI** vířením důkladně promíchejte. Do jedné kazety s **IC4** odměřte 2,5 ml **IC PSI** a kazetu uložte do příslušného stojanu, specifického pro daný test. Použitou k lékovku od **IC PSI** zlikvidujte. Na kazetě s **IC4** označte datum přípravy činidla.
3. Připravte pracovní substrát tak, že do jedné kazety s **SB3** odpipetujete 5 ml **SB**. K promísení pipetujte nahoru a dolů. Prázdnou lékovku od **SB** zlikvidujte. Na kazetě s **SB3** vyznačte datum přípravy.
4. Pracovní substrát uložte do příslušného (generického) stojanu.
5. Kazety s **DN4** a **CN4** uložte do příslušných (generických) stojanů. Na kazetách vyznačte datum, kdy byly otevřeny.
6. Stojany na činidla identifikujete jako generické nebo specifické pro daný test pomocí klávesnice nebo snímače čárových kódů, jak je popsáno v příručce (*Operator's Manual*) k přístroji COBAS AMPLICOR Analyzer, nebo pomocí software AMPLILINK®, jak je popsáno v příručce (*Operator's Manual*) k tomuto software.
7. Nakonfigurujte stojany na činidla tak, že do analyzátoru vložíte pozice činidel a čísla šarží, a to buď pomocí klávesnice či snímače čárových kódů, jak je popsáno v příručce (*Operator's Manual*) k přístroji COBAS AMPLICOR Analyzer, nebo pomocí software AMPLILINK, jak je popsáno v příručce (*Operator's Manual*) k tomuto software.
8. Uložte stojany na činidla na analyzátor buď pomocí klávesnice či snímače čárových kódů, jak je popsáno v příručce (*Operator's Manual*) k přístroji COBAS AMPLICOR Analyzer, nebo pomocí software AMPLILINK, jak je popsáno v příručce (*Operator's Manual*) k tomuto software. Dbejte, aby byla každá kazeta s činidlem ve své přiřazené pozici a aby ve stojanu těsně seděla.
9. Stojan na D-keřímky uložte na plošinu pro D-keřímky. Pro každou detekční reakci je zapotřebí jeden D-keřímek a pro každou kazetu s pracovním substrátem jsou zapotřebí dva D-keřímky, aby přístroj COBAS AMPLICOR Analyzer mohl provést slepý pokus.
10. A-kruh(y) uložte do segmentu(ů) tepelného cyklizátoru přístroje COBAS AMPLICOR Analyzer.
11. Uložte A-kruh(y) do analyzátoru, a to buď pomocí klávesnice či snímače čárových kódů, jak je popsáno v příručce (*Operator's Manual*) k přístroji COBAS AMPLICOR Analyzer, nebo pomocí software AMPLILINK, jak je popsáno v příručce (*Operator's Manual*) k tomuto software.

12. Sestavte pro A-kruhy pracovní seznam (Worklist), jak je popsáno v příručce (*Operator's Manual*) k přístroji COBAS AMPLICOR Analyzer.
13. Kryt segmentu(ů) tepelného cyklizátoru těsně uzavřete.
14. Přístroj COBAS AMPLICOR Analyzer spusťte, jak je popsáno v uživatelské příručce (*Operator's Manual*).
15. Vyčkejte, dokud analyzátor neohlásí, že kontrola uložení proběhla úspěšně.

Poznámka

Pomocí přístroje COBAS AMPLICOR Analyzer je možno v každé A-zkumavce provést až šest samostatných detekcí. Analyzátor si sám vypočítá potřebná množství jednotlivých činidel a na počátku každého měření zkontroluje, jestli jich má pro požadovaný test dostatek.

16. Amplifikaci a detekci provádí přístroj COBAS AMPLICOR Analyzer automaticky. Výsledky vyjadřuje jako hodnoty absorbance u 660 nm a jako pozitivní nebo negativní.

Kontrola kvality

Viz oddíl „Kontrola kvality“ („*Quality Control*“) kapitoly pro příslušný test v metodické příručce COBAS AMPLICOR.

Výsledky

Mezní hodnoty pro vnitřní kontrolu jsou specifické pro jednotlivé testy. Tyto hodnoty, společně s podrobnými pokyny k interpretaci výsledků, lze nalézt v metodické příručce v oddíle „Interpretace výsledků s detekcí vnitřní kontroly“ („*Interpretation of Results - With Internal Control Detection*“) kapitoly pro příslušný test.

Nač je třeba při postupu dbát

Pracovní tok v laboratoři musí postupovat jednosměrně, od předamplifikačního prostoru (Příprava činidel/Příprava vzorků a kontrol) k poamplifikačnímu prostoru (Amplifikace/Detekce). Předamplifikační činnosti začínají přípravou činidel a pokračují přípravou vzorků. Látky a vybavení se musí přiřadit jednotlivým předamplifikačním činnostem a nesmějí se používat k žádným jiným činnostem, ani se nesmějí přenášet mezi jednotlivými vyhrazenými prostory. Ve všech prostorech je třeba nosit rukavice, které se před opuštěním prostoru vymění. Vybavení a materiály pro přípravu činidla se nesmějí používat k přípravě vzorků, ani pro pipetování nebo zpracování amplifikované DNA či jiných zdrojů terčové DNA. Poamplifikační materiály a vybavení musí vždy zůstat v poamplifikačním prostoru.

Jak je tomu při každém testovacím postupu, je pro správné fungování tohoto testu věci zásadním požadavkem dodržovat principy správné laboratorní praxe. Vzhledem k vysoké analytické citlivosti testu je třeba věnovat mimořádnou péči tomu, aby se zachovala čistota reagentů soupravy a amplifikačních směsí. U všech činidel je třeba čistotu bedlivě sledovat. Jakmile je na kontaminaci podezření, je třeba činidlo zlikvidovat.

Všechny pipetory, pipety, baňky, pipetové špičky apod. musejí být vyhrazeny pro laborator PCR a pro žádnou jinou činnost se použít nesmějí.

Funkční charakteristiky

Viz oddíl „Funkční charakteristiky“ („Performance Characteristics“) kapitoly pro příslušný test v metodické příručce k přístroji COBAS AMPLICOR Analyzer.

Literatura

1. Richmond, J.Y. and McKinney, R.W. eds. 1999. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. HHS Publication Number (CDC) 93-8395.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue. Approved Guideline. NCCLS Document M29-A Villanova, PA:NCCLS, 1997.



Roche Molecular Systems, Inc., Branchburg, NJ 08876 USA
Člen Roche Group



Distributed by

Roche Diagnostics Corporation
Indianapolis, IN 46256 USA
(For Technical Assistance call the
Roche Response Center
toll-free: 1-800 526 1247)

Roche Diagnostics
H7V 4A2 Laval, Quebec
(For Technical Assistance call:
Pour toute assistance technique,
appeler le: 1-877 273 3433)

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
CH-6343 Rotkreuz

Roche Diagnostics
F-38240 Meylan

Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim, Germany

Distributore in Italia:
Roche Diagnostics SpA
Piazza Durante 11
I-20131 Milano

Roche Diagnostics S.L.
E-08006 Barcelona

Distribuidor em Portugal:
Roche Farmacêutica Química, Lda
P-2700 Amadora

United States:

Roche® je registrovaná obchodní známka společnosti Hoffmann-La Roche Inc.
AMPLILINK® je registrovaná obchodní známka a COBAS AMPLICOR™ je
obchodní známka společnosti Roche Molecular Systems, Inc., licencovaná
subjektu Roche Diagnostics Corporation.

Roche Response Center® je registrovaná známka služby společnosti Roche
Diagnostics Corporation.

Ostatní země:

Výše uvedené obchodní známky buď ve vlastnictví nebo v licencovaném
používání dceřině společnosti společnosti Roche, jež produkt distribuuje.

Parmagnetické částice Dynabeads® jsou licencovány v rámci patentů ve
vlastnictví společnosti Dynal Biotech ASA, Oslo, Norway. Dynabeads® je
registrovaná obchodní známka společnosti Dynal Biotech ASA, Oslo, Norsko,
licencovaná subjektu Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, Indiana.

ProClin® je registrovaná obchodní známka společnosti Rohm and Haas Company.

Copyright Roche Molecular Systems, Inc., 2003.

Všechna práva vyhrazena.

4/2003

(58003557-01ENGL)
04497945001-01



Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim

