

RevoDx Набір для виявлення РНК коронавірусу SARS-CoV-2 методом ПЛР

RevoDx SARS-CoV-2 qPCR Kit

Інструкція з використання

Якісне виявлення РНК SARS-CoV-2

Для використання у діагностиці *in vitro*

Тільки для професійного використання

Каталожні номери:



IP202008-100 – 100 тестів

IP202008-500 – 500 тестів

Склад набору

	Колір кришки	Компонент	100 тестів	500 тестів
1	ЗЕЛЕНА	COVID-19 RM-1	1400 мкл	5 x 1400 мкл
2	БЛАКИТНА	COVID-19 RM-2	100 мкл	500 мкл
3	ЖОВТА	Позитивний контрольний зразок COVID-19 (COVID-19 Positive Control)	100 мкл	200 мкл
4	БІЛА	Негативний контрольний зразок (Negative Control)	100 мкл	200 мкл

Транспортування, зберігання та стабільність

Набори можна транспортувати при температурі від +2°C до +8°C. Після отримання, всі компоненти набору RevoDx SARS-CoV-2 qPCR Kit слід зберігати при температурі від -25°C до -15°C. Слід уникати зберігання при вищих температурах. За умови належного зберігання всі компоненти набору залишаються стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці продукту. Реагент COVID-19 RM-1 не можна заморозувати-розморозувати понад 3 разів, це може призвести до зниження чутливості. При необхідності збільшення кількості циклів заморожування-розморозування, розділіть реагенти на кілька аліквот зручного об'єму та зберігайте при температурі від -25°C до -15°C.

Передбачене використання

RevoDx SARS-CoV-2 qPCR Kit - це набір для ПЛП у реальному часі зі зворотною транскрипцією, що призначений для якісної детекції нуклеїнових кислот SARS-CoV-2 у респіраторних зразках людини (змив з ротоглотки, змив з носоглотки або комбінований), що мають підозру на COVID-19. Тестування має проводитись лише у лабораторіях, сертифікованих щодо "Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a" для проведення аналізів високої складності.

Результати аналізу використовуються для ідентифікації PHK SARS-CoV-2, яка зазвичай виявляється в зразках дихальних шляхів під час гострої фази інфекції. Позитивні результати вказують на наявність PHK SARS-CoV-2; для визначення інфекційного статусу пацієнта необхідна клінічна кореляція з історією хвороби та іншою діагностичною інформацією. Позитивні результати не виключають бактеріальної інфекції або коінфекції з іншими вірусами. Виявлений збудник може не бути провідною причиною захворювання. Лабораторії в США зобов'язані повідомляти про всі результати тестування відповідним органам охорони здоров'я.

Негативні результати не виключають інфікування SARS-CoV-2 і не повинні використовуватися як єдина підстава для прийняття рішень щодо лікування пацієнта. Негативні результати повинні поєднуватися з клінічними спостереженнями, історією хвороби та епідеміологічною інформацією.

Набір RevoDx SARS-CoV-2 qPCR призначений для використання кваліфікованим і підготовленим персоналом клінічних лабораторій, спеціально проінструктованим і навченим методам ПЛП у реальному часі та процедурам діагностики *in vitro*.

Обмеження щодо використання продукту

- Використовувати лише за призначенням
- Набір призначений лише для діагностики *in vitro*.
- Потенційні мутації в цільових областях геному SARS-CoV-2, залучених у реакції, можуть призвести до хибнонегативних результатів тесту.
- Цей набір валідовано до використання зі зразками із ротагорла, носагорла або комбінованих. Використання інших типів зразків може призвести до невалідних результатів.
- Інгібітори ПЛР в елюатах можуть призвести до хибнонегативних або невалідних результатів тесту.
- Для отримання достовірних результатів необхідно дотримуватись правильних методів відбору, транспортування, зберігання та обробки зразків.
- Набір призначений для професійного використання кваліфікованим персоналом, що пройшов відповідне навчання.
- Дотримуйтеся інструкцій з використання до наборів для отримання оптимальних результатів ПЛР.
- Не використовуйте набір після закінчення терміну придатності. Компоненти набору з різних серій не можна змішувати.

Опис продукту

RevoDx SARS-CoV-2 qPCR Kit - це набір для ПЛР у реальному часі зі зворотною транскрипцією, що дозволяє якісну детекцію РНК генів RdRp та N від SARS-CoV-2.

RevoDx SARS-CoV-2 qPCR Kit - це набір для одностадійної ПЛР у реальному часі зі зворотною транскрипцією. При цьому спочатку на матриці РНК здійснюється зворотна транскрипція з утворенням комплементарних ланцюгів ДНК (кДНК), а потім відбувається ампліфікація кДНК за допомогою ферменту ДНК-полімерази. Під час реплікації кДНК у ході ПЛР, мічений флуоресцентним барвником зонд гібридується з ДНК-матрицею, а потім руйнується через 5'-3' ендонуклеазну активність ДНК-полімерази *Thermus aquaticus* (Taq) в міру подовження праймера ПЛР. Зонд розщеплюється лише тоді, коли відбувається реплікація ДНК, при цьому відбувається розділення молекули флуоресцентного барвника та молекули гасника. Утворені продукти ПЛР можна виявити протягом кількох хвилин завдяки підвищенню рівня флуоресценції, яке відбувається експоненціально з кожним наступним циклом ампліфікації у ході ПЛР.

Метод виконується безпосередньо на РНК, виділеній зі зразків пацієнта. Виявлення РНК SARS-CoV-2 здійснюється в одній пробірці, в якій одночасно виявляється РНКаз Р людини як внутрішній контроль, який контролює виділення та ампліфікацію мішені. Для детекції SARS-CoV-2 використовуються праймери та зонди щодо консервативних ділянок генів RdRp та N.

Ген N від SARS-CoV-2 детектується на каналі FAM, ген RdRp від SARS-CoV-2 виявляється на каналі HEX, а ген РНКаз Р людини детектується на каналі Cy5.

Загальний опис

Коронавіруси - це велика родина РНК вірусів, до якої належать HCoV-229E, OC43, NL63 та HKU1, які зазвичай викликають легкі респіраторні захворювання (1), за винятком смертельно небезпечного коронавірусу важкого гострого респіраторного синдрому (SARS-CoV) (2) і коронавірусу близькосхідного респіраторного синдрому (MERS) (3) останніх двох десятиліть. Нещодавній спалах пневмонії в Ухані, Китай, оголошений 12 грудня 2019 року, призвів до виділення та ідентифікації нового людського коронавірусу 2019-nCoV (SARS-CoV-2) як збудника нового гострого респіраторного синдрому (4). Цей вірус може викликати захворювання, яке отримало назву «коронавірусна хвороба 2019» (COVID-19). У своїй поточній документації ВООЗ називає цей вірус вірусом COVID-19.

Використані джерела:

1. Zeng ZQ, Chen DH, Tan WP, Qiu SY, Xu D, Liang HX, et al. Epidemiology and clinical characteristics of human coronaviruses oc43, 229e, nl63, and hku1: A study of hospitalized children with acute respiratory tract infection in guangzhou, china. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2018;37:363-9.
2. Smith RD. Responding to global infectious disease outbreaks: Lessons from sars on the role of risk perception, communication and management. *Soc Sci Med* 2006;63:3113-23.
3. Zumla A, Hui DS, Perlman S. Middle east respiratory syndrome. *Lancet* 2015;386:995-1007.
4. Zhou, P. et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature* 579, 270-273 (2020).

Інформація щодо безпеки

- Зверніть увагу на Тимчасовий гайд щодо збору, обробки та тестування клінічних зразків від досліджуваних пацієнтів на новий коронавірус 2019 року (Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens from Patients Under Investigation (PUIs) for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV))
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/guidelines-clinical-specime>
- Усі отримані відходи слід вважати потенційно інфекційними. З ними слід поводитись та утилізувати відповідно до місцевих правил безпеки.
- Уникайте будь-якого контакту шкіри з реагентами набору. У випадку контакту ретельно промити водою.
- Уникайте розбризкування та утворення аерозолів.
- Ніколи не піпетуйте розчини за допомогою рота.
- В лабораторній зоні не можна вживати їжу, напої та палити.
- Необхідно мити руки після контакту зі зрізками та реагентами.
- Інформацію стосовно хімічного складу та безпечності реагентів тощо (MSDS information) можна отримати від виробника чи його представника за запитом.
- При роботі у лабораторії необхідно користуватись засобами індивідуального захисту.
- На початку та в кінці роботи дезінфікуйте усі робочі поверхні знезаражувальними розчинами.
- Переконайтесь, що усі розхідні матеріали мають маркування DNase/RNase-free.
- Поводьтесь з усіма матеріалами відповідно до правил роботи в лабораторіях, що проводять дослідження молекулярно-генетичними методами, щоб запобігти перехресній контамінації.
- Використовуйте тільки калібровані дозатори та завжди змінюйте наконечники під час роботи з різними рідинами (бажано використовувати наконечники з аерозольним фільтром).
- Зберігайте набір якомога далі від джерел забруднення нуклеїновими кислотами, особливо продуктів ампліфікації.
- Усі маніпуляції варто проводити в окремих зонах (екстракція нуклеїнових кислот, приготування реакційних сумішей, ампліфікація) для уникнення контамінації.
- Усе обладнання та витратні матеріали для конкретної операції повинні знаходитися в зоні, де виконується ця операція, і не повинні переміщатися між різними зонами. Рукавички слід змінювати при переході у кожную зону. Лабораторні халати повинні бути окремими для кожної зони і їх не можна носити за межами цієї зони.
- Роботи повинні виконуватись в одному напрямку, починаючи із зони екстракції ДНК/РНК і закінчуючи відповідними зонами використання.

Характеристики набору

Аналітична чутливість Для визначення ліміту детекції (LoD) була підготовлена серія розведень з використанням верифікаційної панелі AccuPlex™ SARS-CoV-2 (Seracare Кат#: 0505-0129) для отримання кінцевих концентрацій 1620, 540, 180, 60 та 20 копій/мл шляхом додавання розчинника, що складається зі зразків мазків з носоглотки, зібраних у негативних до SARS-CoV-2 осіб, для імітації клінічних зразків.

Вірусну РНК очищали за допомогою набору RevoDx Viral RNA Purification Kit. Кожне розведення було перевірено у 24 повторях. Ліміт детекції був розрахований за допомогою пробіт-аналізу і складав 55 копій/мл. Цей LoD був додатково підтверджений тестуванням 20 зразків, що були позитивні на SARS-CoV-2.

Точність Була оцінена точність (прецизійність) результатів набору щодо внутрішньоаналітичної варіації або **повторюваності** (intra-assay), міжаналітичної варіації (inter-assay) та міжпартійної варіації (inter-batch). Для кожного аналізу було використано 24 повтори з використанням зразків концентрації 10^5 копій/мл від верифікаційної панелі AccuPlex™ SARS-CoV-2. Статистична обробка здійснювалась за допомогою програмного забезпечення PASW Statistics. Загальна точність, що пов'язана зі значеннями Ct (**відтворюваність**), була підсумована в Таблиці 1.

Таблиця 1: Загальний статистичний опис щодо прецизійності даних SARS-CoV-2

Статистичний опис					
	N	Значення	Стандартне відхилення	Відхилення	Коефіцієнт відхилення (%)
Intra assay	24	27,80	,21	,045	0,76
Inter assay	24	27,72	,12	,016	0,46
Inter batch	24	27,37	,08	,007	0,32
ЗАГАЛЬНЕ	72	27,63	,23	,058	0,87

Інклюзивність:

Аналіз інклюзивності *in silico* праймерів та зондів RevoDx SARS-CoV-2 qPCR Kit було проведено для послідовностей SARS-CoV-2, доступних у базах даних NCBI та GISAID. Аналіз здійснювали щодо специфічних ділянок гена нуклеокапсиду (N) SARS-CoV-2 та гена РНК-залежної РНК-полімерази (RdRp). Результати показують, що нуклеотидні ділянки, які розпізнаються розробленими праймерами та зондами, мають 100% гомологію з всіма доступними послідовностями SARS-CoV2 з баз даних/банків даних Національного центру біотехнологічної інформації (NCBI) та Глобальної ініціативи з обміну даними про такий грип (GISAID).

Аналіз інклюзивності *in silico* (виповнений 12 жовтня 2020 року)

База даних	Цільовий ген RdRp			Цільовий ген N		
	Прямий праймер	Зразок	Зворотний праймер	Прямий праймер	Зразок	Зворотний праймер
GISAID	63/63 (100%)	63/63 (100%)	63/63 (100%)	63/63 (100%)	63/63 (100%)	63/63 (100%)
NCBI	179/179 (100%)	179/179 (100%)	179/179 (100%)	179/179 (100%)	179/179 (100%)	179/179 (100%)

Перехресна реактивність. Перехресна реактивність набору RevoDx SARS-CoV-2 qPCR Kit була перевірена *in silico* та шляхом постановки ПЛР. Аналіз *in silico* праймерів і зондів RevoDx SARS-CoV-2 qPCR Kit проти послідовностей 26 патогенів показав, що набір буде специфічним до цільових генів SARS-CoV-2 і не буде перехресно реагувати з цими патогенами. 13 патогенних мікроорганізмів, перерахованих нижче, були протестовані на перехресну реактивність методом ПЛР за допомогою RevoDx SARS-CoV-2 qPCR. Хибнопозитивних результатів не спостерігалось. Нижче наведені результати перехресної реактивності, як у *in silico*, так і методом ПЛР.

Аналіз перехресної реактивності *in silico* (виповнений 12 жовтня 2020 року)

Організм	ген RdRp	ген N
Коронавірус людини 229E	Немає гомології	Немає гомології
Коронавірус людини OC43	Немає гомології	Немає гомології
Коронавірус людини HKU1	Немає гомології	Немає гомології
Коронавірус людини NL63	Немає гомології	Немає гомології
SARS-коронавірус	Немає гомології	Немає гомології
MERS-коронавірус	Немає гомології	Немає гомології
Аденовірус (напр. C1 Ad. 71)	Немає гомології	Немає гомології
Метапневмовірус людини (Human Metapneumovirus, hMPV)	Немає гомології	Немає гомології
Вірус парагрипу 1-4 типу	Немає гомології	Немає гомології
Вірус грипу A/B	Немає гомології	Немає гомології
Ентеровірус (напр. EV68)	Немає гомології	Немає гомології
Респіраторно-синцитіальний вірус	Немає гомології	Немає гомології
Ріновірус	Немає гомології	Немає гомології
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Немає гомології	Немає гомології
<i>Haemophilus influenzae</i>	Немає гомології	Немає гомології
<i>Legionella pneumophila</i>	Немає гомології	Немає гомології
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Немає гомології	Немає гомології
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Немає гомології	Немає гомології
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Немає гомології	Немає гомології
<i>Bordetella pertussis</i>	Немає гомології	Немає гомології
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Немає гомології	Немає гомології
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	Немає гомології	Немає гомології
<i>Candida albicans</i>	Немає гомології	Немає гомології
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Немає гомології	Немає гомології
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Немає гомології	Немає гомології
<i>Streptococcus salivarius</i>	Немає гомології	Немає гомології

Аналіз перехресної реактивності методом ПЛР

Організм	Джерело	Концентрація	Результат
Коронавірус людини (229E)	NIBSC (Cat. No: 09/132)	Не заявлено	Не виявлено
Ріновірус	NIBSC (Cat. No: 08/324)	Не заявлено	Не виявлено
Аденовірус людини	NIBSC (Cat. No: 16/324)	2.0×10^6 копій/мл	Не виявлено
Вірус грипу (A/Christchurch/1/2003, H1N1)	NIBSC (Cat. No: 07/296)	Не заявлено	Не виявлено
Вірус грипу (A/Wyoming/3/2003, H3N2)	NIBSC (Cat. No: 07/298)	Не заявлено	Не виявлено
Вірус грипу (B/Jiangsu/10/2003)	NIBSC (Cat. No: 07/300)	Не заявлено	Не виявлено
Вірус імунodefіциту людини 1 (HIV-1)	NIBSC (Cat. No: 16/194)	1.25×10^5 копій/мл	Не виявлено
Вірус імунodefіциту людини 2 (HIV-2)	NIBSC (Cat. No: 16/296)	2.8×10^5 копій/мл	Не виявлено
Респіраторно-синцитіальний вірус людини A2	NIBSC (Cat. No: 08/120)	Не заявлено	Не виявлено
Вірус парагрипу тип 1	NIBSC (Cat. No: 08/176)	Не заявлено	Не виявлено
Вірус парагрипу тип 2	NIBSC (Cat. No: 08/178)	Не заявлено	Не виявлено
Вірус парагрипу тип 3	NIBSC (Cat. No: 08/118)	Не заявлено	Не виявлено
Вірус парагрипу тип 4	NIBSC (Cat. No: 08/180)	Не заявлено	Не виявлено

Клінічні випробування:

Ефективність набору RevoDx SARS-CoV-2 qPCR Kit оцінювали за допомогою використання архівних клінічних зразків мазків з носогорла та ротогорла у транспортному середовищі для вірусів. Загалом у рандомізованому сліпому дослідженні було використано 40 зразків позитивних на SARS-CoV-2 та 40 негативних. Всі зразки були заздалегідь протестовані за допомогою FDA валідованих ампліфікаторів у державній лікарні. Зразки були протестовані в п'яти різних експериментах. Зразки виділяли за допомогою набору для очищення вірусної РНК RevoDx відповідно до інструкції, а потім проводили ПЛР-реакцію за допомогою набору RevoDx SARS-CoV-2 qPCR Kit відповідно до інструкції. Для ампліфікації, детектування та аналізу використовували ПЛР-систему BIO-RAD CFX96 в режимі реального часу. Результати досліджень наведені нижче. Було отримано 100% збіг з очікуваними результатами.

		Порівняльний тест		
		SARS-CoV-2 позитивні	SARS-CoV-2 негативні	Загалом
RevoDx SARS-CoV-2 qPCR Kit	SARS-CoV-2 позитивні	40	0	40
	SARS-CoV-2 негативні	0	40	40
	загалом	40	40	80
Відсоток позитивного співпадіння (positive percent agreement, PPA) = 40/40 = 100% (95% CI: 89.1% - 100%)				
Відсоток негативного співпадіння (negative percent agreement, NPA) = 40/40 = 100% (95% CI: 89.1% - 100%)				

Додаткові матеріали та обладнання

- Набір для екстракції нуклеїнових кислот RevoDx Viral RNA Purification Kit (Кат. No: IP201915; idil biotech, Туреччина) або DirEXT Nucleic Acid Extraction Reagent (Кат. No: IP202004; idil biotech, Туреччина)
- Ампліфікатор для ПЛР у режимі реального часу
- Відповідні 3ІЗ (халат, рукавички, окуляри і тп)
- Мікропіпетки (0.5 мкл – 1000 мкл)
- Наконечники для дозаторів з аерозольним фільтром та маркуванням DNase/RNase-free
- Мікропробірки 1,5 мл з маркуванням DNase/RNase-free
- Вихровий змішувач (вортекс)
- Настільна мікроцентрифуга для ПЛР-планшетів/стрип-пробірок
- Бокс біологічного захисту
- Пробірки або планшети для ПЛР у реальному час

Підготовка зразків

Цей набір валідовано для використання з респіраторними зразками мазків з ротогорла, мазків з носогорла або комбінованих. Клінічні зразки слід розглядати як потенційно інфекційні; і дотримуватись запобіжних заходів під час забору зразків і обробки.

Клініцисти (включаючи фельдшерів, медсестер, лікарів та спеціалістів, пов'язаних із медициною) несуть відповідальність за використання правильної процедури під час забору та безпечного транспортування зразків до лабораторії. Достовірність результатів тестування значною мірою залежить від належної практики на етапі «попереднього тестування», і дуже важливо, щоб документація була точною та повною.

Дотримуйтесь інструкцій виробника пристрою для забору зразків та належних методів забору. Зразки мазків слід збирати лише за допомогою тампонів із синтетичним наконечником, таким як нейлон або Dacron®, і алюмінієвим або пластиковим стрижнем.

Тампони з альгінату кальцію неприйнятні, а ватні тампони з дерев'яними стрижнями не рекомендуються. Після забору тампони слід негайно помістити в стерильні пробірки.

Зразки мають бути упаковані, відправлені та транспортовані відповідно до чинного видання Правил перевезення небезпечних вантажів Міжнародної асоціації повітряного транспорту (IATA) чи місцевого законодавства. Дотримуйтеся правил транспортування для біологічних речовин UN 3373, категорія B, надсилаючи зразки, потенційно позитивні на COVID-19. Зберігайте зразки при 2-8°C і відправляйте до лабораторії з холодоелементами. Якщо зразок заморожено при температурі -70 °C або нижче, його слід транспортувати на сухому льоду.

Зразки можна зберігати при 2-8°C протягом 72 годин після забору. Якщо очікується затримка екстракції, зберігайте зразки при -70°C або нижче. Екстраговану нуклеїнову кислоту слід зберігати при -70°C або нижче. Екстраговані нуклеїнові кислоти мають зберігатись за температури -70°C або нижче.

Протокол

Виділення вірусної РНК Для екстракції РНК вірусу з респіраторних зразків (людські змиви з ротаглотки, змиви з носоглотки, мокротиння, бронхоальвеолярні лаважі, аспірати з трахеї, слина або бронхіальний секрет) бажано використовувати набір RevoDx Viral RNA Purification Kit або DirEXT Nucleic Acid Extraction Reagent. Використання інших реагентів може негативно вплинути на результати. Будь ласка, дотримуйтеся інструкцій виробника обраного набору для виділення НК. В ідеалі операції повинні проводитися в трьох окремих зонах (для виділення ДНК/РНК, приготування реагентів для ПЛР, ампліфікації), щоб запобігти контамінації.

Внутрішній контроль Внутрішній контроль (Hs_RPP30), мішенню якого є РНКаз Р людини, має бути у кожному досліджувальному зразку для підтвердження потрапляння виділеної НК у реакційні пробірки. Внутрішній контроль використовується для моніторингу ефективності етапу екстракції нуклеїнових кислот.

Позитивний контроль Значення Ct позитивного контролю має дорівнювати 26 ± 4 , інші значення вказують на наявність проблем.

Протокол ПЛР

1. Розморозьте всі компоненти при кімнатній температурі, крім COVID-19 RM 2. Покладіть COVID-19 RM 2 на лід. Ретельно перемішайте кожен компонент, потім обсадить краплі короткочасним центрифугуванням. Перенесіть усі реагенти на лід або охолоджувальний блок.
2. Кінцевий об'єм реакційної суміші (Master Mix) отримується шляхом множення окремих реакційних об'ємів RM 1 та RM 2 на загальну кількість зразків. При цьому враховуються досліджувані клінічні зразки та контрольні зразки. Для уникнення похибок при розкапуванні рекомендується враховувати додатковий зразок при підрахунку загальної кількості зразків.
3. Для приготування майстер-суміші додайте 14 мкл Multi RM 1 та 1 мкл Multi RM 2 для кожного зразка у підготовлені пробірки. Після приготування майстер-міксу обережно перемішати суміш піпетуванням або на вортексі та осадити краплі короткочасним центрифугуванням. Внести по 15 мкл приготованої суміші у пробірки/планшет для ПЛР. Після внесення майстер-міксу у лунки додайте по 5 мкл екстрагованої РНК, позитивного контрольного зразка та негативного контрольного зразка у відповідні пробірки. Закрити кришки чи заклеїти планшет та осадити краплі центрифугуванням.
4. Запрограмуйте прилад для ампліфікації згідно з протоколом: 50°C 5 хв; 95°C 1 хв, 1 цикл; 95°C 2 сек, 60°C 15 сек, 40 циклів. Вказати об'єм зразка 20 мкл.

Таблиця 1: Програма ампліфікації

Назва етапу	Кількість циклів	Програма
Синтез кДНК	1	50°C, 5 хв
Активация полімерази ("гарячий" старт)	1	95°C, 1 хв
Ампліфікація*	40	95°C, 2 сек
		60°C, 15 сек

* Детекція флуоресценції при 60°C за каналами FAM, HEX та Cy5

- Обрати вимірювання рівня флуоресценції при 60°C за каналами FAM, HEX та Cy5.
- Запустити програму.
- Програмування приладу та аналіз результатів здійснювати відповідно до інструкції виробника.

Аналіз даних

Значення Ct позитивного контролю по каналах FAM та HEX має дорівнювати 28 ± 4 , а негативний контроль у всіх каналах має бути негативним. В іншому випадку експеримент слід повторити.

Результати слід інтерпретувати наступним чином:

Сигнал по каналу HEX (RdRp ген)	Сигнал по каналу FAM (N ген)	Сигнал по каналу Cy5 (Внутрішній контроль)	Інтерпретація
+	+/-	+/-	PHK SARS-CoV-2 виявлена
+/-	+	+/-	
-	-	+	PHK SARS-CoV-2 не виявлена
-	-	-	Невалідний результат. Цей зразок слід перевірити повторно

Інформація для замовлення

Назва продукту	Фасування	Kat. No.	Баркод No.
RevoDx SARS-CoV-2 qPCR Kit	100 тестів	IP202008-100	8683079717189
RevoDx SARS-CoV-2 qPCR Kit	500 тестів	IP202008-500	8683079717196