RevoDx Набір для кількісного визначення РНК вірусу гепатиту А

RevoDx Hepatitis A Virus Quantitative qPCR Kit

Інструкція з використання

Кількісне визначення РНК вірусу гепатиту А
Для діагностики in vitro
Тільки для професійного використання

Каталожні номери:
IP202464-25 – 25 тестів
IP202464-50 – 50 тестів
IP202464-100 – 100 тестів
IP202464-250 – 250 тестів

CE IVD

Склад набору

	Колір кришки	Компонент	25 тестів	50 тестів	100 тестів	250 тестів
1	ЗЕЛЕНИЙ	HAV RM-1	350 мкл	700 мкл	1400 мкл	2 x 1750 мкл
2	СИНІЙ	HAV RM-2	25 мкл	50 мкл	100 мкл	250 мкл
3	ЧЕРВОНИЙ	HAV Внутрішній контрольний зразок (HAV Internal Control)	75 мкл	150 мкл	300 мкл	750 мкл
4	ЖОВТИЙ	Стандартний зразок 1 (Quantification Standart 1) (10^7 МО/мл)	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
5	ЖОВТИЙ	Стандартний зразок 2 (Quantification Standart 2) (10^6 МО/мл)	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
6	ЖОВТИЙ	Стандартний зразок 3 (Quantification Standart 3) (10^5 МО/мл)	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
7	ЖОВТИЙ	Стандартний зразок 4 (Quantification Standart 4) (10^4 МО/мл)	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
8	БІЛИЙ	HAV Негативний контрольний зразок (HAV Negative Control)	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл

Транспортування, зберігання та стабільність

Набори можна транспортувати при температурі від +2°C до +8°C. Усі компоненти набору RevoDx Hepatitis A Virus Quantitative qPCR слід зберігати при температурі від -25°C до -15°C. Слід уникати зберігання при більш високих температурах. За умов належного зберігання всі компоненти набору залишаються стабільними до закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці продукту. Реагенти HAV RM 1 та RM 2 не можна заморожувати-розморожувати більше 3 разів, це може призвести до зниження чутливості набору. При необхідності збільшення кількості циклів заморожування-розморожування, розділіть набір на кілька аліквот зручного об'єму та зберігайте при температурі від -25°C до -15°C.

Передбачуване використання

RevoDx Hepatitis A Virus Quantitative qPCR — це набір реагентів для кількісного визначення РНК вірусу гепатиту А людини у сироватці або плазмі крові людини (EDTA) методом ПЛР у реальному часу. Призначений для in vitro діагностики. Рекомендуємо використовувати з набором для екстракції вірусних нуклеїнових кислот RevoDx Viral Nucleic Acid Purification Kit.

Негативні результати тесту ПЛР не виключають можливості, що пацієнт є інфікованим вірусом гепатиту А, а тому не повинні використовуватись як єдине підгрунтя для прийняття рішення про подальші діагностику та лікування пацієнта. Негативні результати варто комбінувати з клінічною картиною, історією пацієнта, та епідеміологічною інформацією.

Набір RevoDx Hepatitis A Virus Quantitative qPCR призначений для професійного використання кваліфікованим лабораторним персоналом, що пройшов навчання методам ПЛР у реальному часі та процедурам для діагностики in vitro.

Обмеження щодо використання продукту

- Використовувати лише за призначенням
- Набір призначений для діагностики in vitro
- Потенційні мутації в цільових ділянках генів HAV, залучених реакції, можуть призвести до хибнонегативних результатів тестування.
- Набір валідований для використання з сироваткою або плазмою крові людини, зібраною в антикоагулянті EDTA. Тестування з іншими типами зразків може призвести до неточних результатів.
- Зразки плазми або сироватки крові, обробленої гепарином, непридатні для використання з набором.
- Набір валідований для використання з набором для виділення вірусних нуклеїнових кислот RevoDx Viral Nucleic Acid Purification Kit. Використання інших наборів для екстракції може негативно вплинути на робочі характеристики набору.
- Інгібітори ПЛР в елюатах можуть призвести до хибнонегативних або невалідних результатів тесту.
- Для отримання достовірних результатів необхідно дотримуватись правильних методів збору, 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 Hepatitis A Virus Quantitative qPCR — це набір для аналізу методом 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 фермента ДНК-полімерази. Під час реплікації кДНК у ході ПЛР, мічений флуоресцентним барвником зонд гібридизується з ДНК-матрицею і руйнується 5'-3' ендонуклеазною активністю ДНК-полімерази *Thermus aquaticus* (Taq) в міру подовження праймера ПЛР. Зонд розщеплюється лише тоді, коли відбувається реплікація кДНК, при чому 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. Параметр Ct (пороговий цикл) – це номер циклу ампліфікації, при якому флуоресценція реакційної суміші перевищує фіксоване порогове значення. Для контролю якості екстракції нуклеїнових кислот та проходження ампліфікації в наборі використовується внутрішній контрольний зразок. Цільова область розташовується в 5 '-нетрансльованому регіоні (UTR) геному віруса гепатиту А.

Прилади

Набір RevoDx Hepatitis A Virus Quantitative qPCR можна використовувати із ампліфікаторами для ПЛР у реальному часі BIO-RAD CFX96, Tianlong Gentier 96, Applied Biosystems QuantStudio5, а також приладами ДНК-технології серії ДТ (DT-prime, DT-lite). Але RevoDx Hepatitis A Virus Quantitative qPCR також може бути сумісним з більшістю ампліфікаторів для ПЛР у реальному часі з відповідними каналами детекції.

Загальний опис

Вірусний гепатит А — це високо заразне захворювання печінки, яке викликає вірус гепатиту А. Перебіг захворювання може

варіювати від легкого захворювання, що триває кілька тижнів, до більш важкого стану протягом кількох місяців. У рідкісних випадках вірус гепатиту А може призвести до печінкової недостатності та смерті, що частіше трапляється в осіб старше 50 років або тих, хто вже має захворювання печінки.
Вірус зазвичай передається до невакцинованих осіб при споживанні їжі або води, зараженої фекаліями інфікованої людини. Хвороба тісно асоційована зі споживанням зараженої їжі та води, невідповідною санітарією, неналежною особистою гігієною та небезпечними статевими контактами.

Інформація щодо безпеки

- Клінічні зразки слід розглядати як потенційно інфекційні; з ними слід працювати в зоні біобезпеки 1-го або 2-го рівня, залежно від збудника інфекції.
- 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.
- Після роботи із клінічними зразками та реагентами необхідно мити руки.
- Інформацію стосовно хімічного складу та безпечності реагентів тощо (MSDS information) можна отримати від виробника чи його представника за запитом.
- При роботі в лабораторії використовувати засоби індивідуального захисту
- На початку та вкінці роботи дезінфікуйте усі робочі поверхні знезаражуючиими розчинами.
- Переконайтесь що усі розхідні матеріали мають маркування DNase/RNase-free.
- Поводьтеся з усіма матеріалами відповідно до правил роботи в лабораторіях, що проводять дослідження молекулярно-генетичними методами, щоб запобігти перехресній контамінації.
- Використовуйте тільки повірені/калібровані дозатори та наконечники з аерозольним фільтром.
- Зберігайте набір подалі від джерел забруднення нуклеїновими кислотами, особливо продуктами ампліфікації.
- Усі маніпуляції варто проводити в окремих зонах (екстракція НК, приготування реакційних сумішей, ампліфікація).
- 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 кожну 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 межі чутливості набору (limit of detections, LoD) була підготовлена серія розведень міжнародного стандарту HAV від ВООЗ для отримання кінцевих концентрацій 1000, 200, 40, 8 і 1,6 МО/мл. Вірусну ДНК очищали за допомогою RevoDx Viral Nucleic Acid Purification Kit. Кожне розведення було перевірене в 24 повторах. Значення межі виявлення (LoD) становило 13 МО/мл.

Лінійний діапазон
Серію розведень зразків HAV приготували за допомогою стандарту -- відкаліброваної транскрибованої in vitro РНК, що містить фрагмент геному HAV. Ця стандартна РНК була відкалібрована за стандартами ВОЗ. У клінічні зразки, негативні щодо наявності РНК HAV, додавали цей стандарт, щоб отримати кінцеві концентрації в діапазоні від 1 x 10^3 МО/мл до 1 x 10^9 МО/мл. Вірусну РНК очищали за допомогою RevoDx Viral Nucleic Acid Purification Kit. У цьому діапазоні залежність між логарифмом цільової РНК і значеннями Ct є лінійною. Аналіз лінійної регресії, що описує значення Ct залежно від логарифму концентрації цільової ДНК, наведено нижче:
Значення Ct = -3,272 (логарифм цільової РНК) + 42,59; з коефіцієнтом кореляції (R2) 0,99.
Верхня межа становить принаймні 1 x 10^9 МО/мл.
Нижня межа була розрахована за допомогою пробіт-аналізу, виконаного програмою PASW Statistics 18 відповідно до результатів дослідження аналітичної чутливості набору. 95 % нижня довірча межа становить 35 МО/мл. Відповідно до результатів RevoDx Hepatitis A Virus Quantitative qPCR має лінійний діапазон від 35 МО/мл до 1 x 10^9 МО/мл.

Виявлення генотипів Ефективність набору RevoDx Hepatitis A Virus Quantitative qPCR було оцінено за допомогою стандартної панелі зразків Hepatitis A Virus RNA Genotype Performance Panel. Згідно з результатами, дані, отримані RevoDx Hepatitis A Virus Quantitative qPCR , співпадають з результатами інших наборів. RevoDx Hepatitis A Virus Quantitative qPCR може виявити та кількісно визначити всі генотипи HAV.

Діагностична специфічність Для визначення діагностичної специфічності RevoDx Hepatitis A Virus Quantitative qPCR було протестовано 107 клінічних зразків від різних донорів, негативних на наявність ДНК HAV. Було використано 55 клінічних зразків сироватки, і 52 клінічних зразків плазми з ЕДТА. Жоден із перевірених зразків не дав позитивного результату. Діагностична специфічність RevoDx Hepatitis A Virus Quantitative qPCR становить ≥ 99 %.

Перехресна реактивність. Аналіз in silico праймерів і зондів RevoDx Hepatitis A Virus Quantitative qPCR проти послідовностей 29 патогенів показав, що набір буде специфічним для цільових генів HAV і не буде перехресно реагувати з цими патогенами. Перераховані нижче 16 збудників були протестовані на перехресну реактивність методом ПЛР за допомогою набору RevoDx Hepatitis A Virus Quantitative qPCR . Хибнопозитивних результатів не спостерігалося.
Нижче наведені результати дослідження перехресної реактивності, як *in silico*, так і методом ПЛР.

Аналіз перехресної реактивності *In silico*

Організм	Результат
Цитомегаловірус людини (CMV)	Немає гомології
Вірус гепатиту В	Немає гомології
SARS-CoV-2	Немає гомології
Коронавірус людини 229E	Немає гомології
Коронавірус людини OC43	Немає гомології
Коронавірус людини HKU1	Немає гомології
Коронавірус людини NL63	Немає гомології
Коронавірус SARS	Немає гомології
MERS-коронавірус	Немає гомології
Аденовірус (наприклад , C1 Ad. 71)	Немає гомології
Метапневмовірус людини (hMPV)	Немає гомології
Вірус парагрипу 1-4 типів	Немає гомології
Вірус грипу A і B	Немає гомології
Ентеровірус (напр. EV68)	Немає гомології
Респіраторно-синцитіальний вірус	Немає гомології
Риновірус	Немає гомології
Chlamydia pneumoniae	Немає гомології
Haemophilus influenzae	Немає гомології
Legionella pneumophila	Немає гомології
Mycobacterium tuberculosis	Немає гомології
Streptococcus pneumoniae	Немає гомології
Streptococcus pyogenes	Немає гомології
Bordetella pertussis	Немає гомології
Mycoplasma pneumoniae	Немає гомології
Pneumocystis jirovecii (PJP)	Немає гомології
Candida albicans	Немає гомології
Pseudomonas aeruginosa	Немає гомології
Staphylococcus epidermis	Немає гомології
Streptococcus salivarius	Немає гомології

Перевірка перехресної реактивності методом ПЛР

Організм	Джерело	Результат
Human Cytomegalovirus (HCMV) for Nucleic Acid Amplification Techniques (1st International Standard)	NIBSC (Кат . №: 09/162)	Не виявлено
Hepatitis C virus RNA for nucleic acid amplification techniques (6th WHO International Standard)	NIBSC (Кат . №: 18/184)	Не виявлено
First WHO International Standard for SARS-CoV-2 RNA	NIBSC (Кат . №: 20/146)	Не виявлено
Human coronavirus (229E)	NIBSC (Кат . №: 09/132)	Не виявлено
Rhinovirus	NIBSC (Кат . №: 08/324)	Не виявлено
Human Adenovirus	NIBSC (Кат . №: 16/324)	Не виявлено
Influenza Virus (A/Christchurch/1/2003, H1N1)	NIBSC (Кат . №: 07/296)	Не виявлено
Influenza Virus (A/Wyoming/3/2003, H3N2)	NIBSC (Кат . №: 07/298)	Не виявлено
Influenza Virus (B/Jiangsu/10/2003)	NIBSC (Кат . №: 07/300)	Не виявлено
Human Immunodeficiency Virus 1 (HIV-1)	NIBSC (Кат . №: 16/194)	Не виявлено
Human Immunodeficiency Virus 2 (HIV-2)	NIBSC (Кат . №: 16/296)	Не виявлено
Human Respiratory syncytial virus A2	NIBSC (Кат . №: 08/120)	Не виявлено
Parainfluenza virus type 1	NIBSC (Кат . №: 08/176)	Не виявлено
Parainfluenza virus type 2	NIBSC (Кат . №: 08/178)	Не виявлено
Parainfluenza virus type 3	NIBSC (Кат . №: 08/118)	Не виявлено
Parainfluenza virus type 4	NIBSC (Кат . №: 08/180)	Не виявлено
Парагрип вірус тип 3	NIBSC (Кат . №: 08/118)	Не виявлено
Парагрип вірус тип 4	NIBSC (Кат . №: 08/180)	Не виявлено

Перехресна контамінація Було оцінено потенційну перехресну контамінацію між зразками. Було проведено п’ять різних постановок ПЛР із одночасним тестуванням високопозитивних і негативних зразків. У кожному циклі використовували 4 високопозитивні зразки HAV і 4 негативні зразки. Перехресної контамінації не спостерігалося, і жоден із зразків не виявив ознак вмісту інгібіторів ПЛР, що видно з ампліфікації внутрішнього контролю.

Інтенсивність відмов системи (Whole System Failure) Збій роботи набору аналізували за допомогою стандарту ВООЗ у концентрації, що втричі перевищує 95% позитивне порогове значення, визначене аналітичним дослідженням чутливості**. Негативні клінічні зразки на вірус гепатиту А (сироватка та плазма EDTA) були розведені міжнародним стандартом ВООЗ на вірус гепатиту А для отримання кінцевої концентрації 39 МО/мл. Усі 120 зразків вірусу гепатиту А дали позитивний результат тесту на РНК вірусу гепатиту А. Рівень відмов у системі RevoDx Hepatitis A Virus Quantitative qPCR становить ≤ 1 %.

Це концентрація аналіту, при якій 95 % тестів дають позитивні результати після серійних розведень міжнародного еталонного матеріалу, наприклад, стандарту ВООЗ або каліброваних еталонних матеріалів.

Порівняльні клінічні випробування Всього було протестовано 109 клінічних зразків. Згідно з результатами, дані, отримані на RevoDx Hepatitis A Virus Quantitative qPCR , співпадають з результатами інших наборів із маркуванням CE.

Додаткові матеріали та обладнання

- Набір для екстракції нуклеїнових кислот RevoDx Viral Nucleic Acid Purification Kit (Cat. No: IP201906; IdilBiotech, Туреччина)
- Ампліфікатор для ПЛР у режимі реального часу
- Відповідні засоби індивідуального захисту (халат, рукавички, окуляри)
- 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
- Настільна мікроцентрифуга для пробірок об'ємом 1,5-2,0 мл
- Пробірки або планшети для ПЛР у реальному часі

Підготовка зразків

Цей набір валідовано для використання зі свіжою або замороженою сироваткою чи плазмою людини, зібраною в антикоагулянті EDTA. Зразки плазми або сироватки крові, обробленої гепарином, непридатні для використання. Клінічні зразки слід розглядати як потенційно інфекційні; під час забору та обробки зразків необхідно дотримуватись запобіжних заходів щодо збудників, що передаються через кров.

Клініцисти (а також фельдшери, медсестри, лікарі та спеціалісти, пов’язані із медициною) несуть відповідальність за використання правильної процедури під час збору та безпечного транспортування зразків до лабораторії. Достовірність результатів тестування значною мірою залежить від належної практики на преаналітичному етапі, що також передбачає повне і точне тестування.

Після збору не зберігайте цільну кров при кімнатній температурі довше 4 годин. Центрифугуйте кров і перенесіть сироватку або плазму в кріовіалу/пробірку з гвинтовою кришкою. Транспортування цільної крові, сироватки або плазми має відповідати державним або місцевим нормам. Зразки сироватки або плазми можна зберігати при 2-8°C протягом 24 годин або заморозити при -70°C або нижче для тривалого зберігання. Необхідно уникати повторних циклів заморожування/розморожування, оскільки це призведе до зниження титру вірусу.

Зразки необхідно перемішати, перевертаючи пробірки або піпетуючи кілька разів, перед перенесенням у пробірку для зразків. При використанні заморожених зразків, потрібно довести їх до кімнатної температури перед початком процедури. При наявності осаду, видалити його центрифугуванням протягом 3 хв при 5000 x g.

Протокол

Виділення РНК вірусу Для екстракції РНК вірусу із сироватки або плазми людини, зібраної в антикоагулянті EDTA, бажано використовувати RevoDx Viral Nucleic Acid Purification Kit. Використання інших реагентів може негативно вплинути на характеристики набору. Будь ласка, дотримуйтесь інструкцій виробника обраного набору для виділення ДНК/РНК. В ідеалі операції повинні проводитися в трьох окремих зонах (для виділення ДНК/РНК, приготування реагентів для ПЛР, ампліфікації), щоб запобігти контамінації.

Внутрішній контроль Наявність внутрішнього контролю (ВК) під час процедури очищення є необхідною. Внутрішній контроль включає плазмідну ДНК, що містить вставку. Внутрішній контроль використовується для моніторингу ефективності етапу екстракції ДНК, а також для перевірки будь-якого інгібування ПЛР. Для кожного зразка додайте 2,5 мкл ВК у лізуючий розчин RevoDx Viral Nucleic Acid Purification Kit. **Не додавайте ВК безпосередньо у зразок сироватки/плазми.** Залежно від кінцевого об’єму елюції розраховується об’єм ВК, який потрібно

додати (0,05 мкл ВК/1 мкл буфера для елюції). Поганий сигнал або відсутність сигналу може спостерігатися для каналу внутрішнього контролю у зразках, які є високопозитивними на HAV оскільки існує конкуренція між молекулою внутрішнього контролю та молекулою РНК HAV під час використання компонентів ПЛР. Значення Ct внутрішнього контролю для негативних зразків має дорівнювати 30 ± 4, інші значення вказують на проблему під час екстракції ДНК/РНК.

Стандартні зразки для кількісного визначення Для створення стандартної кривої для кількісного визначення ВГС слід використовувати чотири стандартні зразки. Для кожного стандартного зразка відповідну концентрацію слід правильно вказувати при програмуванні ампліфікатора перед кожною поставкою. В кінці реакції стандартна крива буде створена відповідно цих даних. Роботу з кількісними стандартними зразками HAV слід проводити після підготовки клінічних зразків і негативного контролю в окремій зоні. Кришки пробірок клінічних зразків ПОВИННІ бути закриті в цій зоні.

Протокол ПЛР

1. Розморозьте всі компоненти при кімнатній температурі, крім HAV RM 2. Компонент HAV RM 2 тримати на льоду. Ретельно перемішайте кожен компонент, потім осадіть краплі короткочасним центрифугуванням. Перенесіть усі реагенти на лід або охолоджуючий 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. В окрему пробірку внести реагенти із розрахунку 14 мкл HAV RM 1 та 1 мкл HAV RM 2 на один зразок. Перемішти суміш піпетуванням або на вортексі та осадити краплі короткочасним центрифугуванням. Внести по 15 мкл приготованої суміші у пробірки для ПЛР. Внести по 5 мкл досліджуваних зразків, позитивного та негативного контролів. Осадити краплі центрифугуванням.
4. Запрограмуйте прилад для ампліфікації згідно протоколу, наведеного у таблиці 4. Вказати об'єм зразка 20 мкл.

Таблиця 4: Програма ампліфікації

Назва етапу	Кількість циклів	Програма
Синтез кДНК	1	50ºC, 15 хв
Активація полімерази (Гарячий старт)	1	95ºC, 2 хв
Ампліфікація**	40	95ºC, 10 сек
		60ºC, 20 сек

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

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

Аналіз даних

Для отримання достовірних результатів, ефективність ПЛР стандартної кривої має бути 90%-110%, а значення R^2 має бути більше 0,98. В іншому випадку експеримент слід повторити.
Концентрація кожного позитивного зразка буде розрахована програмним забезпеченням (ПЗ) відповідно до стандартної кривої в міжнародних одиницях на мілілітр (МО/мл) Через різні початковий об'єм зразка та об'єм елюції під час виділення вірусної РНК **ПОТРІБНО** використовувати наступну формулу для розрахунку концентрації вихідного клінічного зразка:

$$\text{Концентрація вихідного зразка, МО/мл} = \frac{\text{Концентрація обчислена ПЗ (МО/мл) x Об'єм елюції (мкл)}}{\text{Об'єм зразка, внесений для виділення (мкл)}}$$

Результати слід інтерпретувати наступним чином:

Сигнал по каналу FAM (РНК HFV)	Сигнал по каналу HEX (Внутрішній контроль)	Обчислена концентрація вихідного зразка	Висновок
+	+	<35 МО/мл	Результат валідний. РНК HAV виявлено. Кількісне визначення неможливе, оскільки кількісний результат нижче значення лінійного діапазону аналізу. Відтворюваність позитивного результату не гарантується.
+	+/-	≥35 МО/мл	Результат валідний. РНК HAV виявлено в концентрації, розрахованій програмним забезпеченням, оскільки кількісний результат знаходиться в межах лінійного діапазону аналізу.
+	+/-	>1 x 10^9 МО /мл	Результат дійсний. РНК HAV виявлено в концентрації >1 x 10^9 МО/мл. Кількісний аналіз неможливий, оскільки кількісний результат перевищує лінійний діапазон аналізу.
-	+	N/A	Результат валідний. РНК HAV не виявлена.
-	-	N/A	Результат невалідний. Діагностична інтерпретація неможлива.

Інформація для замовлення

Назва продукту	Фасування	Кат. No.
RevoDx Hepatitis A Virus Quantitative qPCR KIt	25 тестів	IP202464-25
RevoDx Hepatitis A Virus Quantitative qPCR Kit	50 тестів	IP202464-50
RevoDx Hepatitis A Virus Quantitative qPCR Kit	100 тестів	IP202464-100
RevoDx Hepatitis A Virus Quantitative qPCR Kit	250 тестів	IP202464-250