

**Med·Bio·Agro**  
LABORATORIES

 **idilbiotech**

**RevoDx** Набір для виявлення  
**8 збудників**  
**менінгіту/енцефаліту**  
**RevoDx** Bacterial/Fungal  
**Meningitis-Encephalitis Pathogen**  
**Detection Kit**

**Інструкція з використання**

**Якісне виявлення ДНК збудників менінгіту/енцефаліту**

**Для використання у діагностиці *in vitro***  
**Тільки для професійного використання**

**Каталожні номери:**  
**IP202469-24 – 24 тести**  
**IP202469-48 – 48 тестів**



## Склад набору

	Компонент	24 тести	48 тестів
1	Буферна суміш 1 В/Ф МЕ ММ 1	336 мкл	672 мкл
2	Буферна суміш 2 В/Ф МЕ ММ 2	336 мкл	672 мкл
3	Буферна суміш 3 В/Ф МЕ ММ 3	336 мкл	672 мкл
4	Ферментна суміш 1 В/Ф МЕ Enzyme Mix 1	72 мкл	144 мкл
5	Внутрішній контрольний зразок В/Ф МЕ Internal Control	75 мкл	150 мкл
6	Позитивний контрольний зразок В/Ф МЕ Positive Control	200 мкл	400 мкл
7	Негативний контрольний зразок В/Ф МЕ Negative Control	200 мкл	400 мкл

## Транспортування, зберігання та стабільність

Набори можна транспортувати при температурі від +2°C до +8°C. Усі компоненти набору RevoDx Bacterial/Fungal Meningitis-Encephalitis Pathogen Detection 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. Реагенти В/Ф МЕ ММ не можна заморожувати-розморожувати більше 3 разів, це може призвести до зниження чутливості. При необхідності збільшення кількості циклів заморожування-розморожування, розділіть реагенти на кілька аліквот зручного об'єму та зберігайте при температурі від -25°C до -15°C.

## Передбачене використання

RevoDx Bacterial/Fungal Meningitis-Encephalitis Pathogen Detection Kit- це ПЛР-тест у режимі реального часу, призначений для якісного виявлення та ідентифікації нуклеїнових кислот патогенів у зразках спинномозкової рідини (СМР), отриманих шляхом люмбальної пункції від осіб з ознаками та/або симптомами менінгіту та/або енцефаліту.

Позитивні результати не виключають коінфекції з іншими патогенами. Виявлений збудник може не бути провідною причиною захворювання. Негативні результати не виключають інфікування 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.

RevoDx Bacterial/Fungal Meningitis-Encephalitis Pathogen Detection Kit призначений для використання кваліфікованим і підготовленим персоналом клінічної лабораторії, спеціально проінструктованим і навченим методам ПЛР у реальному часі та діагностики *in vitro*.

Набір RevoDx Bacterial/Fungal Meningitis-Encephalitis Pathogen Detection Kit виявляє наступні вірусні патогени:

Бактерії
<ul style="list-style-type: none"><li>● <i>Streptococcus agalactiae</i></li><li>● <i>Streptococcus pneumoniae</i></li><li>● <i>Neisseria meningitidis</i></li><li>● <i>Haemophilus influenzae</i></li><li>● <i>Listeria monocytogenes</i></li><li>● <i>Escherichia coli K1</i></li><li>● <i>Mycobacterium tuberculosis</i></li></ul>
Гриби
<ul style="list-style-type: none"><li>● <i>Cryptococcus neoformans/gattii</i></li></ul>

## Обмеження щодо використання продукту

- Використовувати лише за призначенням
- Набір призначений лише для діагностики *in vitro*.
- Потенційні мутації в цільових областях геному патогенів, залучених у реакції, можуть призвести до хибнонегативних результатів тесту.
- 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

Мультіплексна ПЛР у реальному часі дозволяє одночасно виявляти багато типів мікроорганізмів. При цьому чутливість та специфічність методу висока, а час детекції короткий. Таким чином цей тип аналізу є корисним для виявлення ранніх госпітальних інфекцій.

RevoDx Bacterial/Fungal Meningitis-Encephalitis Pathogen Detection Kit- це ПЛР-аналіз на основі TagMan-технології, яка передбачає використання спеціального зонду з флуоресцентною міткою на 5'-кінці і молекулою гасника на 3'-кінці. Під час реплікації ДНК у ході ПЛР, мічений флуоресцентним барвником зонд гібридується 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 ДНК, 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.

Метод виконується безпосередньо на ДНК/РНК, виділених із зразків пацієнтів. Виявлення ДНК/РНК збудників менінгіту/енцефаліту здійснюється у 3 різних реакційних пробірках, у яких одночасно виявляється РНКаз Р людини. У наборі використовується РНКаз Р людини як внутрішній контроль, який контролює виділення та ампліфікацію мішені.

У наведеній нижче таблиці підсумовано цільові патогени у 3 різних реакційних пробірках.

Пробірка#	Цільовий організм	Канал детекції
ME MM 1	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	FAM
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	HEX
	<i>Cryptococcus</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
ME MM 2	<i>Listeria monocytogenes</i>	FAM
	<i>Neisseria meningitidis</i>	HEX
	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (SP)	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
ME MM 3	<i>Haemophilus influenzae</i>	HEX
	<i>Escherichia coli</i> K1 ( <i>E. coli</i> K1)	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5

## Прилади

Набір RevoDx Bacterial/Fungal Meningitis-Encephalitis Pathogen Detection Kit 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 Bacterial/Fungal Meningitis-Encephalitis Pathogen Detection Kit також може бути сумісним з більшістю ампліфікаторів для ПЛР у реальному часі з каналами FAM, HEX, ROX і Cy5.

## Загальний опис

Менінгіт - це запалення оболонок, що покривають головний та спинний мозок, яке зазвичай викликає через інфікування. Захворювання може призводити до летального результату і тому потребує вчасного медичного втручання. Бактеріальний менінгіт є найбільш небезпечним і може призводити до смерті пацієнта протягом 24 годин. Це зазвичай відбувається коли бактерії потрапляють до кровоносної системи та мігрують до мозкових оболонок, проте також захворювання може розвинути при інфекції у ділянках поруч - синуси і вухах. Бактеріальний менінгіт вимагає невідкладної медичної допомоги, оскільки затримка у терапії може призводити до смерті. Менінгіт, що викликається грибами, є більш рідкісним і зазвичай виявляється у людей з ослабленою імунною системою, наприклад, ВІЛ-інфікованих або тих, що має онкологічні захворювання. На відміну від бактеріального менінгіту, захворювання, що викликається грибами, зазвичай не є заразним. Часто такий тип менінгіту викликається грибами роду *Cryptococcus*, які присутні у посліді птахів або грибами роду *Histoplasma*, які присутні у посліді птахів або кажанів.

## 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.
- 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 межі виявлення (LoD) була підготовлена серія розведень кожного патогена для отримання кінцевих концентрацій 2430, 810, 270, 90 та 30 КУО/мл шляхом додавання зразків спинномозкової рідини, зібраних у негативних до збудників осіб, у якості розчинника для імітації клінічних зразків. ДНК патогенів очищали за допомогою RevoDx Pathogen DNA/RNA Purification Kit. Кожне розведення було перевірено у 24 повторях. Значення межі виявлення (LoD) було розраховано за допомогою пробіт-аналізу і становило 200 КУО/мл. Цей ліміт детекції був додатково підтверджений тестуванням 20 зразків, які були позитивні на патогени.

**Інклюзивність** Аналіз інклюзивності *in silico* праймерів та зондів RevoDx Bacterial/Fungal Meningitis-Encephalitis Pathogen Detection Kit було проведено для послідовностей кожного патогену, доступних у базах даних NCBI. Результати показують, що нуклеотидні ділянки, які розпізнаються розробленими праймерами та зондами, мають 100% гомологію з всіма доступними послідовностями патогенів з баз даних/банків даних Національного центру біотехнологічної інформації (NCBI).

**Перехресна реактивність** Перехресна реактивність набору RevoDx Bacterial/Fungal Meningitis-Encephalitis Pathogen Detection Kit була перевірена *in silico* та шляхом постановки ПЛР. Аналіз *in silico* праймерів і зондів RevoDx Bacterial/Fungal Meningitis-Encephalitis Pathogen Detection Kit проти послідовностей 29 патогенів показав, що набір буде специфічним до цільових генів патогенів і не буде перехресно реагувати з цими патогенами. 29 патогенних мікроорганізмів, перерахованих нижче, були протестовані на перехресну реактивність методом ПЛР за допомогою RevoDx Bacterial/Fungal Meningitis-Encephalitis Pathogen Detection Kit. Хибнопозитивних результатів не спостерігалось. Нижче наведені результати перехресної реактивності, як у *in silico*, так і методом ПЛР.

## Аналіз перехресної реактивності *in silico*

Організм	Результат
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Немає гомології
<i>Klebsiella pneumonia</i>	Немає гомології
<i>Enterobacter cloacae</i>	Немає гомології
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Немає гомології
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Немає гомології
<i>Staphylococcus aureus</i>	Немає гомології
<i>Enterococcus faecalis</i>	Немає гомології
<i>Enterococcus faecium</i>	Немає гомології
<i>Candida albicans</i>	Немає гомології
<i>Bacillus subtilis</i>	Немає гомології
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Немає гомології
<i>Legionella pneumophila</i>	Немає гомології
<i>Streptococcus salivarius</i>	Немає гомології
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Немає гомології
<i>Bordetella pertussis</i>	Немає гомології
<i>Haemophilus Ducreyi</i>	Немає гомології
<i>Pneumocystis jirovecii (PJP)</i>	Немає гомології
<i>Enterococcus dispar</i>	Немає гомології
<i>Proteus spp.</i>	Немає гомології
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Немає гомології
<i>Schizosaccharomyces pombe</i>	Немає гомології
<i>Aspergillus niger</i>	Немає гомології
<i>Salmonella spp.</i>	Немає гомології
<i>Serratia marcescens</i>	Немає гомології
Вірус парагрипу 1-4	Немає гомології

Грип А та В	Немає гомології
Респіраторно-синцитіальний вірус	Немає гомології
<i>Treponema Pallidum</i>	Немає гомології
Метапневмовірус людини	Немає гомології

#### Аналіз перехресної реактивності методом ПЛР

Організм	Джерело	Концентрація	Результат
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Клінічний зразок	не заявлено	Не виявлено
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Клінічний зразок	не заявлено	Не виявлено
<i>Enterobacter cloacae</i>	Клінічний зразок	не заявлено	Не виявлено
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Клінічний зразок	не заявлено	Не виявлено
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Клінічний зразок	не заявлено	Не виявлено
<i>Staphylococcus aureus</i>	Клінічний зразок	не заявлено	Не виявлено
<i>Enterococcus faecalis</i>	Клінічний зразок	не заявлено	Не виявлено
<i>Enterococcus faecium</i>	Клінічний зразок	не заявлено	Не виявлено
<i>Candida albicans</i>	Клінічний зразок	не заявлено	Не виявлено
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Клінічний зразок	не заявлено	Не виявлено
<i>Legionella pneumophila</i>	Клінічний зразок	не заявлено	Не виявлено
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Клінічний зразок	не заявлено	Не виявлено
<i>Bordetella pertussis</i>	Клінічний зразок	не заявлено	Не виявлено
<i>Haemophilus Ducreyi</i>	Клінічний зразок	не заявлено	Не виявлено
<i>Pneumocystis jirovecii (PJP)</i>	Клінічний зразок	не заявлено	Не виявлено
<i>Enterococcus dispar</i>	Клінічний зразок	не заявлено	Не виявлено
<i>Aspergillus niger</i>	Клінічний зразок	не заявлено	Не виявлено
<i>Treponema Pallidum</i>	Клінічний зразок	не заявлено	Не виявлено
Коронавірус людини 229E	NIBSC (Cat. No: 09/132)	не заявлено	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 імунодефіциту людини 1 (HIV-1)	NIBSC (Cat. No: 16/194)	1.25×10 <sup>5</sup> IU/ml	Не виявлено
Вірус імунодефіциту людини 2 (HIV-2)	NIBSC (Cat. No: 16/296)	2.8×10 <sup>5</sup> IU/ml	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 Bacterial/Fungal Meningitis-Encephalitis Pathogen Detection Kit оцінювали за допомогою використання архівних клінічних зразків цереброспінальної рідини. Для кожного патогену було використано 20 позитивних та 20 негативних зразки у рандомізованому сліпому дослідженні. Всі зразки були заздалегідь протестовані за допомогою валідованих тестів у державній лікарні. ПЛР-реакцію проводили за допомогою набору RevoDx Bacterial/Fungal Meningitis-Encephalitis Pathogen Detection Kit відповідно до інструкції. Для ампліфікації, детектування та аналізу використовували ПЛР-систему BIO-RAD CFX96 в режимі реального часу. Згідно з результатами, було отримано 100% збіг з очікуваними результатами.

#### Додаткові матеріали та обладнання

- Набір для екстракції нуклеїнових кислот RevoDx Pathogen DNA/RNA Purification Kit (Cat. No: IP202302; idil biotech, Туреччина) або RevoDx Magnetic Pathogen DNA/RNA Purification Kit (Cat. No: IP202303; idil biotech, 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
- Бокс біологічного захисту
- Пробірки або планшети для ПЛР у реальному часі

#### Підготовка зразків

Цей набір валідовано для використання із зразками спинномозкової рідини. 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 преаналітичному етапі, що також передбачає точне і повне документування.

Після відбору, зразки спинномозкової рідини мають зберігатись за кімнатній температурі не більше 4 годин. Транспортування зразків має відбуватись відповідно до локального законодавства.

## Протокол

**Виділення ДНК** Для екстракції ДНК/РНК патогенів з спинномозкової рідини бажано використовувати RevoDx Pathogen DNA/RNA Purification Kit або RevoDx Magnetic Pathogen DNA/RNA 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 проводитись в трьох окремих зонах (для виділення ДНК/РНК, приготування реагентів для ПЛР, ампліфікації), щоб запобігти контамінації.

**Внутрішній контроль:** Внутрішній контроль (ВК) використовується для перевірки ефективності екстракції ДНК та ампліфікації. При цьому такий контроль передбачає ампліфікацію частини гена РНКазі Р людини, як відноситься до конститутивних генів. Внутрішній контроль може бути ендогенний або екзогенний. Для клінічного матеріалу, що містить генетичний матеріал людини у достатній кількості, наприклад, цільна кров, слина або змиви, додавання екзогенного контролю є непотрібним. Проте для зразків в яких генетичного матеріалу людини недостатньо, наприклад, сироватка, плазма, сеча, спинномозкова рідина або культури клітин, додавання екзогенного внутрішнього контролю на етапі екстракції є необхідним.

Екзогенний внутрішній контроль включає транскрибовану *in vitro* РНК, що містить вставку. Для кожного зразка додайте 2,5 мкл ВК у лізуючий розчин RevoDx Purification Kit. **Не додавайте ВК безпосередньо у зразок.** Залежно від кінцевого об'єму елюції розраховується об'єм ВК, який потрібно додати (0,05 мкл ВК/1 мкл буфера для елюції). Слабкий сигнал або відсутність сигналу може спостерігатись для каналу внутрішнього контролю у зразках, які є високопозитивними на патогени, оскільки існує конкуренція між молекулою внутрішнього контролю та молекулою ДНК збудників під час використання компонентів ПЛР. Значення  $C_t$  внутрішнього контролю для негативних зразків має дорівнювати  $28 \pm 4$ , інші значення вказують на проблему під час екстракції ДНК/РНК.

**Позитивний контроль** Значення  $C_t$  позитивного контролю має дорівнювати  $26 \pm 4$ , інші значення вказують на наявність проблем.

## Протокол ПЛР

1. Розморозьте всі компоненти при кімнатній температурі, крім V/F ME Enzyme Mix 1 та 2. Покладіть суміш V/F ME Enzyme Mix 1 та 2 на лід. Ретельно перемішайте кожен компонент, потім осадіть краплі короточасним центрифугуванням. Перенесіть усі реагенти на лід або охолоджуючий блок.
2. Кінцевий об'єм реакційної суміші (Master Mix) отримується шляхом множення окремих реакційних об'ємів V/F ME MM та V/F ME Enzyme Mix 1 або 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. Підготуйте 3 пробірки 1,5 мл для кожної з реакційних сумішей V/F ME MM 1-3. Для приготування кожної майстер-суміші додайте 14 мкл V/F ME MM 1-3 і 1 мкл V/F ME Enzyme Mix 1 для кожного зразка у підготовлені пробірки. Після приготування майстер-міксів обережно перемішати суміш піпетуванням або на вортексі та осадити краплі короточасним центрифугуванням. Внести по 15 мкл кожної приготованої суміші у пробірки/планшет для ПЛР. Для кожного клінічного зразка слід використовувати 3 пробірки/лунки (з різними сумішами 1-3). Після внесення майстер-міксів у лунки додайте по 5 мкл екстрагованої ДНК у кожну лунку, як показано на малюнку нижче. Внесіть негативний та позитивний контроль. Закрити кришки чи заклеїти планшет та осадити краплі центрифугуванням.

Рис 1: Схема внесення зразків.



4. Запрограмуйте прилад для ампліфікації згідно протоколу, наведеного у таблиці 1. Вказати об'єм зразка 20 мкл.

Таблиця 1: Програма ампліфікації

Назва етапу	Кількість циклів	Програма
Активация полімерази ("гарячий" старт)	1	95°C, 2 хв
Ампліфікація*	40	95°C, 10 сек
		60°C, 20 сек

\* Детекція флуоресценції при 60°C за каналами FAM, HEX, ROX та Cy 5

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

### Аналіз даних

Значення Ct позитивного контролю має дорівнювати 26±4, а негативний контроль у всіх каналах має бути негативним. В іншому випадку експеримент слід повторити.

Результати слід інтерпретувати наступним чином для кожної майстер-суміші:

Сигнал по каналу FAM / HEX / ROX	Сигнал по каналу Cy 5 (внутрішній контроль)	Інтерпретація
+	+/-	Зразок позитивний на відповідний патоген.
-	+	Патоген не виявлено.
-	-	Невалідний результат. Зразок слід повторно протестувати для цього майстер-міксу

*Примітка: Залежно від приладу, набір може давати хибнопозитивні результати, якщо значення Ct для мішеней більше 35. Таким чином, результати зі значенням Ct вище 35 можна не брати до уваги. Тим не менш, рекомендується не відкидати результат повністю; а оцінити його в поєднанні з клінічними симптомами пацієнта та іншими діагностичними даними. Звернення до клінічного мікробіолога також може дати цінну інформацію.*

Результати для кожного майстер-міксу інтерпретувати наступним чином:

Пробірка#	Цільовий організм	Канал детекції
ME MM 1	Mycobacterium tuberculosis	FAM
	Streptococcus agalactiae	HEX
	Cryptococcus	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
ME MM 2	Listeria monocytogenes	FAM
	Neisseria meningitidis	HEX
	Streptococcus pneumoniae (SP)	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
ME MM 3	Haemophilus influenzae	HEX
	Escherichia coli K1 (E. coli K1)	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5

### Інформація для замовлення

Назва продукту	Фасування	Каталожний номер
RevoDx Viral Meningitis/Encephalitis Pathogen Detection Kit	24 тести	IP202469-24
RevoDx Viral Meningitis/Encephalitis Pathogen Detection Kit	48 тестів	IP202469-48