



Med·Bio·Agro
LABORATORIES

RevoDx Набір для виявлення інфекцій сечовивідних шляхів ІСШ-15

RevoDx Urinary Tract Infections (UTIs)
Pathogen Detection Kit

Інструкція з використання

**Якісне виявлення ДНК збудників інфекцій сечовивідних шляхів
Для діагностики *in vitro*
Тільки для професійного використання**

**Каталожні номери:
IP202502-24 – 24 тести
IP202502-48 – 48 тестів**



Склад набору

	Компонент	24 тести	48 тестів
1	UTI MM 1	336 мкл	672 мкл
2	UTI MM 2	336 мкл	672 мкл
3	UTI MM 3	336 мкл	672 мкл
4	UTI MM 4	336 мкл	672 мкл
5	UTI MM 5	336 мкл	672 мкл
6	UTI Enzyme Mix	120 мкл	240 мкл
7	Внутрішній контроль UTI Internal Control	75 мкл	150 мкл
8	Позитивний контроль UTI Positive Control	100 мкл	200 мкл
9	Негативний контроль UTI 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 у Tract Infections (UTIs) Pathogen Detection Kit 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 UTI MM не можна заморожувати та розморожувати більше 3 разів, це може призвести до зниження чутливості набору. При необхідності збільшення кількості циклів заморожування-розморожування, розділіть набір на кілька аликвот зручного об'єму та зберігайте при температурі від -25°C до -15°C.

Передбачене використання

RevoDx Urinary Tract Infections (UTIs) Pathogen Detection Kit — це ПЛР-тест у реальному часі, призначений для якісного виявлення та диференціації нуклеїнових кислот специфічних бактеріальних, вірусних та грибкових патогенів у зразках сечі у пацієнтів, що мають та не мають симптоми.

Позитивні результати не виключають коінфекції з іншими патогенами. Виявлений збудник може не бути остаточною причиною захворювання. Негативні результати не виключають інфікування і не повинні використовуватися як єдина основа для прийняття рішень про лікування пацієнта. Негативні результати необхідно поєднувати з клінічними спостереженнями, історією захворювання та епідеміологічною інформацією.

Набір RevoDx Urinary Tract Infections (UTIs) Pathogen Detection Kit призначений для професійного використання кваліфікованим лабораторним персоналом, що пройшов навчання методам ПЛР у реальному часі та процедурам для діагностики *in vitro*.

Набір RevoDx Urinary Tract Infections (UTIs) Pathogen Detection Kit дозволяє виявлення наступних патогенів:

Бактерії
• <i>Proteus mirabilis</i> • <i>Bacteroides fragilis</i> • <i>Staphylococcus saprophyticus</i> • <i>Enterococcus faecalis</i> • <i>Atopobium vaginae</i> • <i>Klebsiella pneumoniae</i> • <i>Pseudomonas aeruginosa</i> • <i>Megasphaera type 1</i> • <i>Mobiluncus spp</i> • <i>Escherichia coli</i> • <i>Prevotella spp</i>
Віруси
• <i>Varicella-zoster virus (VZV)</i>
Гриби
• <i>Candida Krusei</i> • <i>Candida dubliniensis</i> • <i>Candida lusitanae</i>

Обмеження щодо використання набору

- Використовувати лише за призначенням.
- Набір призначений для діагностики *in vitro*.
- Потенційні мутації в цільових областях геному патогенів, що залучені у реакції, можуть призвести до хибнонегативних результатів тесту.
- Набір призначений для тестування зразків сечі. Використання інших типів зразків може призвести до хибних результатів.

- 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

Мультиплексна 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 Urinary Tract Infections (UTIs) 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, виділенийій із зразків пацієнта. Виявлення ДНК збудників ІСШ здійснюється за допомогою 5 різних реакцій, в яких одночасно виявляється РНКаз Р людини в якості внутрішнього контролю, який контролює виділення та ампліфікацію мішені.

У наступній таблиці наведено перелік патогенів-мішеней у 5 різних реакційних пробірках:

Пробірка	Цільовий організм	Канал детекції
UTI MM 1	<i>Proteus mirabilis</i>	FAM
	<i>Bacteroides fragilis</i>	HEX
	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
UTI MM 2	<i>Enterococcus faecalis</i>	FAM
	<i>Atopobium vaginae</i>	HEX
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
UTI MM 3	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	FAM
	<i>Megasphaera type 1</i>	HEX
	<i>Mobiluncus spp</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
UTI MM 4	<i>Escherichia coli</i>	FAM
	<i>Candida Krusei</i>	HEX
	<i>Candida dubliniensis</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
UTI MM 5	<i>Varicella-zoster virus (VZV)</i>	FAM
	<i>Candida lusitanae</i>	HEX
	<i>Prevotella spp</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5

Прилади

Набір RevoDx Urinary Tract Infections (UTIs) 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 Urinary Tract Infections (UTIs) Pathogen Detection Kit також може бути сумісним з більшістю ампліфікаторів для ПЛР у реальному часі з відповідними каналами.

Загальний опис

Інфекції сечовивідних шляхів (ІСШ) належать до найпоширеніших бактеріальних інфекцій людини, які зазвичай викликаються бактеріями *Escherichia coli* та іншими патогенами, що колонізують сечову систему, в тому числі уретру, сечовий міхур та нирки. Швидка та точна діагностика є критичною для ефективного лікування та запобігання розвитку захворювання, особливо у складних або рецидивуючих випадках. Методи молекулярної діагностики, такі як ПЛР у реальному часі, дозволяють

високочутливе та специфічне виявлення збудників напряму у зразках сечі, в тому числі за умов малої кількості патогенів або низької ефективності класичних методів, наприклад, культивування. Аналізи на основі ПЛР також дозволяють ідентифікацію генів резистентності до антибіотиків та виявлення специфічних збудників, що допомагає у цільовій антибіотикотерапії. Подібні підходи тестування особливо цінні у складних клінічних випадках, коли час діагностики є вирішальним, а також дозволяють знизити ризик помилкових діагнозів, зловживання антибіотиками та розвитку хронічних інфекцій.

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 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 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 ДНК/РНК, 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 виявлення (Limit of Detection, LoD) була підготовлена серія розведень кожного збудника для отримання кінцевих концентрацій 2430, 810, 270, 90 і 30 КУО/мл або МО/мл, або копій/мл шляхом розведення зразків сечі, відібраних у негативних до патогенів осіб для імітації клінічних зразків. ДНК збудника очищали за допомогою набору RevoDx Pathogen DNA/RNA Purification Kit. Кожне розведення тестували в 24 повтореннях. Значення межі виявлення (LoD) розраховували за допомогою пробіт-аналізу. Межа виявлення (LoD) становила 160 КУО/мл, це значення LoD було підтверджено тестуванням додаткових 20 повторів з розведенням 160 КУО/мл або МО/мл, або копій/мл. Всі 20 повторів дали позитивні результати для кожної мішені, і, таким чином, було підтверджено, що LoD становить 160 КУО/мл або МО/мл, або копій/мл.

Інклюзивність:

Аналіз інклюзивності *in silico* праймерів та зондів RevoDx Urinary Tract Infections (UTIs) Pathogen Detection Kit був проведений для послідовностей кожного збудника, 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 Urinary Tract Infections (UTIs) Pathogen Detection Kit була оцінена як за допомогою аналізу *in silico*, так і за допомогою тестування методом ПЛР. Аналіз *in silico* праймерів і зондів RevoDx Urinary Tract Infections (UTIs) Pathogen Detection Kit проти послідовностей 28 патогенів показав, що набір є специфічним до конкретних мішеней і не дає перехресної реакції з цими патогенами. Перераховані нижче 28 збудників були протестовані на перехресну реактивність методом ПЛР за допомогою набору RevoDx STI Pathogen PLUS Detection Kit. Хибнопозитивних результатів не виявлено. Нижче наведені результати дослідження перехресної реактивності, як *in silico*, так і методом ПЛР.

Аналіз перехресної реактивності *in silico*

Організм	Результат
<i>Clostridium difficile</i>	Немає гомології
<i>Yersinia Enterocolitica</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>Vibrio cholerae</i>	Немає гомології

<i>Enterococcus faecium</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>Mycoplasma pneumoniae</i>	Немає гомології
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	Немає гомології
<i>Enterococcus dispar</i>	Немає гомології
<i>Entamoeba Histolytica</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 паратрипу 1-4	Немає гомології
Грип А та В	Немає гомології
Респіраторно-синцитіальний вірус	Немає гомології
Аденовірус (напр. С1 Ad. 71)	Немає гомології
Метапневмовірус людини (hMPV)	Немає гомології

Аналіз перехресної реактивності методом ПЛР

Організм	Джерело	Концентрація	Результат
<i>Clostridium difficile</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Yersinia Enterocolitica</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Enterobacter cloacae</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Staphylococcus aureus</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Enterococcus faecium</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Legionella pneumophila</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Bordetella pertussis</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Enterococcus dispar</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Aspergillus niger</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
Коронавірус людини (229E)	NIBSC (Cat. No: 09/132)	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
Аденовірус людини	NIBSC (Cat. No: 16/324)	2.0×10 ⁸ IU/ml	Не виявлено
Вірус грипу (A/Christchurch/1/2003, H1N1)	NIBSC (Cat. No: 07/296)	не призначена одиниця виміру	Не виявлено

Вірус грипу (A/Wyoming/3/2003, H3N2)	NIBSC (Cat. No: 07/298)	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
Вірус грипу (B/Jiangsu/10/2003)	NIBSC (Cat. No: 07/300)	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
Вірус імунodefіциту людини 1 (ВІЛ-1)	NIBSC (Cat. No: 16/194)	1.25×10 ⁵ IU/ml	Не виявлено
Вірус імунodefіциту людини 2 (ВІЛ-2)	NIBSC (Cat. No: 16/296)	2.8×10 ⁵ IU/ml	Не виявлено
Респіраторно-синцитіальний вірус людини А2	NIBSC (Cat. No: 08/120)	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
Вірус парагрипу типу 1	NIBSC (Cat. No: 08/176)	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
Вірус парагрипу типу 2	NIBSC (Cat. No: 08/178)	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
Вірус парагрипу типу 3	NIBSC (Cat. No: 08/118)	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
Вірус парагрипу типу 4	NIBSC (Cat. No: 08/180)	не призначена одиниця виміру	Не виявлено

Порівняльні клінічні випробування:

Ефективність роботи набору RevoDx Urinary Tract Infections (UTIs) Pathogen Detection Kit оцінювали за допомогою архівних зразків сечі. Для кожного збудника було протестовано загалом 20 позитивних і 20 негативних зразків у рандомізованому сліпому дослідженні. Всі 20 позитивних зразків і 20 негативних зразків були отримані з лабораторії державної лікарні і попередньо протестовані за допомогою валідованого порівняльного аналізу. Зразки були виділені за допомогою набору RevoDx DNA Purification Kit from Bacteria відповідно до інструкції. Потім проводили аналіз методом ПЛР за допомогою набору RevoDx Urinary Tract Infections (UTIs) Pathogen Detection Kit відповідно до інструкції з експлуатації. Для ампліфікації, детектування та аналізу використовували ПЛР-ампліфікатор BIO-RAD CFX96.

За результатами тестування отримали 100% збіг з очікуваними результатами.

Додаткові матеріали та обладнання

- Набір RevoDx Pathogen DNA/RNA Purification Kit (Cat. №: IP202302; IdilBiotech, Туреччина) або RevoDx Magnetic Pathogen DNA/RNA Purification Kit (Cat. №: IP202303; 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

Набір валідований для використання зі зразками сечі. Клінічні зразки слід розглядати як потенційно інфекційні; під час забору та обробки зразків необхідно дотримуватись запобіжних заходів.

Клініцисти (а також фельдшери, медсестри, лікарі та спеціалісти, пов'язані з 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 точне і повне документування.

Після збору не зберігайте зразки при кімнатній температурі довше 4 годин. Транспортування зразків повинно відповідати національним або місцевим правилам.

Протокол

Виділення ДНК: Для виділення ДНК збудників із зразків сечі слід використовувати набір 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 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 (ВК) використовується для перевірки ефективності екстракції ДНК та ампліфікації. При цьому такий контроль передбачає ампліфікацію частини гена РНКаз Р людини, як відноситься до конститутивних генів. Внутрішній контроль може бути ендогенний або екзогенний. Для клінічного матеріалу, що містить генетичний матеріал людини у

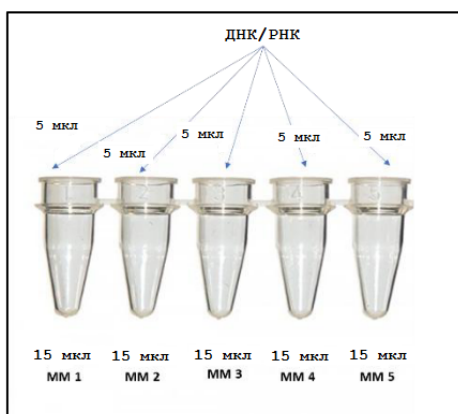
достатній кількості, наприклад, цільна кров, слина або змиви, додавання екзогенного контролю є непотрібним. Проте для зразків в яких генетичного матеріалу людини недостатньо, наприклад, сироватка, плазма, сеча, спинномозкова рідина або культури клітин, додавання екзогенного внутрішнього контролю на етапі 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 спостерігатися 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 Ct внутрішнього контролю для негативних зразків має дорівнювати 28 ± 4 , інші значення вказують на проблему під час екстракції ДНК/РНК.

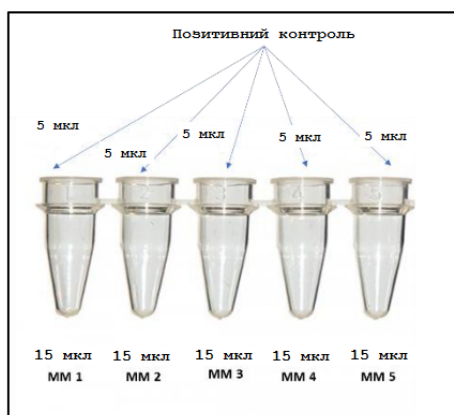
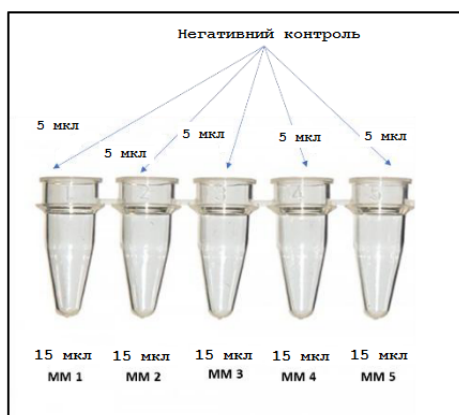
Позитивний контроль: Значення Ct позитивного контролю має дорівнювати 26 ± 4 , інші значення вказують на наявність проблем

Протокол ПЛР

1. Розморозьте всі компоненти при кімнатній температурі, крім UTI Enzyme Mix. Покладіть суміш UTI Enzyme Mix 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 UTI MM та UTI Enzyme Mix 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 п'ять пробірок 1,5 мл для кожної з реакційних сумішей UTI MM 1-5. Для приготування кожної майстер-суміші додайте 14 мкл UTI MM і 1 мкл UTI Enzyme Mix для кожного зразка у підготовлені пробірки. Після приготування майстер-міксів обережно перемішайте 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 5 лунок (з різними сумішами 1-5). Після внесення майстер-міксів у лунки додайте по 5 мкл екстрагованої ДНК у кожну лунку, як показано на малюнку нижче. Закрити кришки чи заклеїти планшет та осадити краплі центрифугуванням.



4. Повторіть крок 3 для кожного екстрагованого зразка, негативного та позитивного контролю.



5. 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	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

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

Аналіз даних

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

Результати інтерпретувати наступним чином:

Сигнал по каналу FAM / HEX / ROX	Сигнал по каналу Cy 5 (внутрішній контроль)	Інтерпретація
+	+/-	Позитивний на специфічний збудник
-	+	Збудник не виявлено
-	-	Невалідний результат. Зразок слід повторно протестувати для цього майстер-міксу

Для кожного майстер-міксу в наступній таблиці наведено канали барвника для відповідного цільового організму/цільового гена:

Пробірка	Цільовий організм	Канал детекції
UTI MM 1	<i>Proteus mirabilis</i>	FAM
	<i>Bacteroides fragilis</i>	HEX
	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
UTI MM 2	<i>Enterococcus faecalis</i>	FAM
	<i>Atopobium vaginae</i>	HEX
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
UTI MM 3	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	FAM
	<i>Megasphaera type 1</i>	HEX
	<i>Mobiluncus spp</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
UTI MM 4	<i>Escherichia coli</i>	FAM
	<i>Candida Krusei</i>	HEX
	<i>Candida dubliniensis</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
UTI MM 5	<i>Varicella-zoster virus (VZV)</i>	FAM
	<i>Candida lusitanae</i>	HEX
	<i>Prevotella spp</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5

Інформація для замовлення

Назва продукту	Фасування	Каталожний номер
RevoDx Urinary Tract Infections (UTIs) Pathogen Detection Kit	24 тести	IP202502-24
RevoDx Urinary Tract Infections (UTIs) Pathogen Detection Kit	48 тестів	IP202502-48