

RevoDx Набір для
виявлення ДНК
збудників сепсису
RevoDx Sepsis Pathogen Detection Kit

Інструкція з використання

**Якісне виявлення ДНК збудників сепсису та генів
резистентності до антибіотиків**

Для діагностики *in vitro*

Тільки для професійного використання



**Каталожні номери:
IP202201-24 – 24 тести
IP202201-48 – 48 тестів**

Склад набору

	Компонент	24 тести	48 тестів
1	8-лунковий стрип «Сепсис» (Sepsis 8-Well Strips)	24+4 стрипи	48+8 стрипів
2	Позитивний контрольний зразок (Positive Control)	100 мкл	100 мкл
3	Негативний контрольний зразок (Negative Control)	100 мкл	100 мкл

Транспортування, зберігання та стабільність

Набори поставляються в замороженому вигляді. Усі компоненти RevoDx Sepsis Pathogen Detection Kit слід зберігати при температурі від -25 °С до -15 °С. Слід уникати зберігання при більш високих температурах. За умови належного зберігання всі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці продукту. Стрипи не можна заморозувати та розморозувати, оскільки це може знизити чутливість набору.

Передбачене використання

RevoDx Sepsis Pathogen Detection Kit — це ПЛР-тест в режимі реального часу, призначений для якісного виявлення та ідентифікації нуклеїнових кислот специфічних збудників інфекцій кровотоку, та їх генів антибіотикорезистентності. Набір RevoDx Sepsis Pathogen Detection Kit використовується для роботи із ДНК, виділеної зі зразків цільної крові або зразків гемокультури, які виявлені як позитивні.

Позитивні результати не виключають коінфекції з іншими патогенами. Виявлений збудник може не бути остаточною причиною захворювання. Негативні результати не виключають наявності інфекції і не повинні використовуватися як єдина підстава для прийняття рішень щодо лікування пацієнта. Негативні результати варто комбінувати з клінічною картиною, історією пацієнта, та епідеміологічною інформацією.

Набір для виявлення збудників сепсису RevoDx Sepsis 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 Sepsis Pathogen Detection Kit виявляє наступні бактеріальні та грибові патогени, а також гени резистентності до антибіотиків:

Грам-негативні бактерії	
•	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
•	<i>Klebsiella pneumonia</i>
•	<i>Enterobacter cloacae</i>
•	<i>Escherichia coli</i>
•	<i>Acinetobacter baumannii</i>
•	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
•	<i>Neisseria meningitidis</i>
•	<i>Haemophilus influenzae</i>
Грам-позитивні бактерії	
•	<i>Staphylococcus aureus</i>
•	<i>Staphylococcus spp</i>
•	<i>Enterococcus faecalis</i>
•	<i>Enterococcus faecium</i>
•	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
•	<i>Streptococcus agalactiae</i>
•	<i>Streptococcus pyogenes</i>
•	<i>Listeria monocytogenes</i>
Гриби	
•	<i>Candida albicans</i>
•	<i>Candida spp</i>
•	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
Гени антибіотикорезистентності	
•	Резистентність до карбапенемів (blaNDM, blaKPC, blaIMP, blaOXA48, blaVIM)
•	Метицилінрезистентність (mecA/mecC)
•	Ваноміцинрезистентність (vanA/vanB)

- Резистентність до колістину
- Гени бета-лактамаз розширеного спектру (ESBL) (CTX-M, TEM, SHV)

Обмеження щодо використання продукту

- Використовувати лише за призначенням
- Тільки для діагностики *in vitro*
- Потенційні мутації в цільових ділянках геномів патогенів, залучених у реакції, можуть призвести до хибнонегативних результатів тесту.
- Набір валідований для використання зі зразками цільної крові та гемокультур. Тестування з іншими типами зразків може призвести до неточних результатів.
- **Гемокультури містять інгібітори ПЛР, такі як поліанетолсульфонат натрію (SPS). Інгібітор SPS зазвичай недостатньо добре видаляється більшістю методів екстракції ДНК. Для виділення ДНК патогенів зі зразків гемокультури слід використовувати набір для виділення RevoDx DNA Purification Kit from Blood Culture.**
- Інгібітори ПЛР в елюатах можуть призвести до хибнонегативних або недійсних 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.

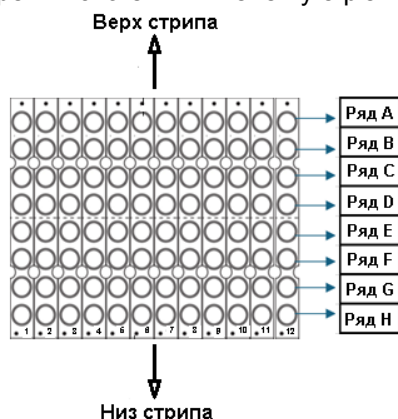
Опис продукту

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 Sepsis Pathogen Detection Kit — це ПЛР-аналіз на основі TagMan-технології, в якому між двома праймерами ПЛР знаходиться внутрішній олігонуклеотидний зонд 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, виділеній із зразків пацієнта. Виявлення ДНК збудників сепсису здійснюється за допомогою 8 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 8 різних реакційних пробірках:



Лунка#	Цільовий організм/ген	Канал детекції
Лунка А	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	FAM
	<i>Staphylococcus aureus</i>	HEX
	<i>Enterococcus faecium</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
Лунка В	<i>Acinetobacter baumannii</i>	FAM
	<i>Staphylococcus spp</i>	HEX
	Метицилінрезистентність	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
Лунка С	<i>Enterococcus faecalis</i>	FAM
	<i>Enterobacter cloacae</i>	HEX
	<i>Klebsiella pneumonia</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
Лунка D	Резистентність до колістину	FAM
	Ваноміцинрезистентність	HEX
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
Лунка Е	<i>Escherichia coli</i>	FAM
	<i>Candida albicans</i>	HEX
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
Лунка F	Резистентність до карбапенемів	FAM
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	HEX
	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
Лунка G	<i>Listeria monocytogenes</i>	FAM
	<i>Candida spp</i>	HEX
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
Лунка H	Гени бета-лактамаз розширеного спектру (ESBL)	FAM
	<i>Haemophilus influenzae</i>	HEX
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5

Прилади

Набір RevoDx Sepsis 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 Sepsis Pathogen Detection Kit також може бути сумісним з більшістю ампліфікаторів для ПЛР у реальному часі з каналами FAM, HEX, ROX і Cy5.

Загальний опис

Рання діагностика інфекцій кровноносної системи, які можуть бути спричинені бактеріями та грибами у тому числі, має критичне значення для зменшення серйозних наслідків, які пов'язані з інфекційним процесом (1). Рівень виживаності пацієнтів із сепсисом головним чином залежить від швидкої та надійної діагностики, оскільки у випадку важкого сепсису без ефективного антимікробного лікування спостерігається зниження виживаності в середньому на 7,6% за годину від початку гіпотензії (2)

Традиційний метод культур крові має деякі недоліки щодо бажаної швидкості та чутливості. Крім того, на нього впливають різні фактори, що може знизити ймовірність позитивного результату лікування. Деякі опубліковані рекомендації рекомендують введення антибіотиків протягом 1 години пацієнтам із підозрою на септичний шок або важкий сепсис (3). Під час важкої інфекції емпірична антибіотикотерапія є недоцільною приблизно в одній третині випадків, і це значно збільшує смертність і тривалість перебування в лікарні (4). Крім того, затримки в оптимальній

антимікробній терапії можуть призвести до низької якості медичної допомоги, а також підвищити стійкість до антибіотиків (5).

Список літератури

1. Seymour, C. W., Gesten, F., Prescott, H. C., Friedrich, M. E., Iwashyna, T. J., Phillips, G. S., et al. (2017). Time to treatment and mortality during mandated emergency care for sepsis. *N. Engl. J. Med.* 376, 2235–2244.
2. Degoricija V, Sharma M, Legac A, et al. Survival analysis of 314 episodes of sepsis in medical intensive care unit in university hospital: impact of intensive care unit performance and antimicrobial therapy. *Croat Med J.* 2006;47:385-397.
3. Dellinger RP, Levy MM, Rhodes A, et al. Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2012. *Crit Care Med.* 2013;41:580-637.
4. Shorr AF, Micek ST, Welch EC, et al. Inappropriate antibiotic therapy in Gram-negative sepsis increases hospital length of stay. *Crit Care Med.* 2011;39:46-51.
5. Zasowski, E. J., Claeys, K. C., Lagnf, A. M., Davis, S. L., and Rybak, M. J. (2016). Time is of the essence: the impact of delayed antibiotic therapy on patient outcomes in hospital-onset enterococcal bloodstream infections. *Clin. Infect. Dis.* 62, 1242–1250.

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 якомога далі 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 шляхом розведення зразками цільної негативної до патогенів крові для імітації клінічних зразків. ДНК збудників очищали за допомогою набору(RevoDx DNA Purification Kit from Bacteria. Кожне розведення тестували в 24 повтореннях. Значення межі виявлення (LoD) розраховували за допомогою пробіт-аналізу. Межа виявлення (LoD) становила 200 КУО/мл, це значення LoD було підтверджено тестуванням додаткових 20 повторів з розведенням 200 КУО/мл. Усі 20 повторів дали позитивні результати для кожної мішені, і, таким чином, було підтверджено, що LoD становить 200 КУО/мл.

Інклюзивність:

Аналіз інклюзивності *in silico* праймерів та зондів RevoDx Sepsis 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 усіма доступними послідовностями патогенів з баз/банків даних Національного центру біотехнологічної інформації (NCBI).

Перехресна реактивність:

Перехресна реактивність набору RevoDx Sepsis 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 Sepsis Pathogen Detection Kit проти послідовностей 22 патогенів показав, що набір буде специфічним до цільових генів і не буде перехресно реагувати з цими патогенами. Перераховані нижче 21 збудник були протестовані на перехресну реактивність методом ПЛР за допомогою набору RevoDx Sepsis Pathogen 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>Bacillus subtilis</i>	Немає гомології
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Немає гомології
<i>Legionella pneumophila</i>	Немає гомології
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Немає гомології
<i>Streptococcus salivarius</i>	Немає гомології
<i>Bordetella pertussis</i>	Немає гомології
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Немає гомології
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	Немає гомології
<i>Entamoeba 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 типів	Немає гомології
Вірус грипу А та В	Немає гомології
Ентеровірус (напр. EV68)	Немає гомології
Респіраторно-синцитіальний вірус	Немає гомології
Риновірус	Немає гомології
Аденовірус (напр. С1 Ad. 71)	Немає гомології
Метапневмовірус людини (hMPV)	Немає гомології

Аналіз перехресної реактивності методом ПЛР

Організм	Джерело	Концентрація	Результат
<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>Mycobacterium tuberculosis</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>Entamoeba 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

Риновірус	NIBSC (Cat. No: 08/324)	Не призначена одиниця виміру	Не виявлено
Аденовірус	NIBSC (Cat. No: 16/324)	2.0×10 ⁸ МО/мл	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 імунодефіциту людини 1 типу (ВІЛ-1, HIV-1)	NIBSC (Cat. No: 16/194)	1.25×10 ⁵ МО/мл	Не виявлено
Вірус імунодефіциту людини 2 типу (ВІЛ-2, HIV-2)	NIBSC (Cat. No: 16/296)	2.8×10 ⁵ МО/мл	Не виявлено
Респіраторно-синцитіальний вірус А2	NIBSC (Cat. No: 08/120)	Не призначена одиниця виміру	Не виявлено
Вірус парагрипу 1 типу	NIBSC (Cat. No: 08/176)	Не призначена одиниця виміру	Не виявлено
Вірус парагрипу 2 типу	NIBSC (Cat. No: 08/178)	Не призначена одиниця виміру	Не виявлено
Вірус парагрипу 3 типу	NIBSC (Cat. No: 08/118)	Не призначена одиниця виміру	Не виявлено
Вірус парагрипу 4 типу	NIBSC (Cat. No: 08/180)	Не призначена одиниця виміру	Не виявлено

Порівняльні клінічні випробування:

Ефективність роботи набору для виявлення збудників сепсису RevoDx Sepsis Pathogen Detection Kit оцінювали за допомогою архівних зразків цільної крові. 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 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 Sepsis Pathogen Detection Kit відповідно до інструкції з використання. 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 для виділення RevoDx DNA Purification Kit from Bacteria (Cat. No: IP201917; IdilBiotech, Туреччина) або RevoDx DNA Purification Kit from Blood Culture (Cat. No: IP202225; 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/стріп-пробірок
- Настільна мікроцентрифуга для пробірок об'ємом 1,5-2,0 мл
- Пробірки або планшети для ПЛР у реальному часі
- Бокс біологічного захисту

Підготовка зразків

Набір валідовано для використання зі зразками цільної крові чи гемокультур. Клінічні зразки слід розглядати як потенційно інфекційні; під час збору 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. Транспортування цільної крові, сироватки або плазми має відповідати державним або місцевим нормам.

Протокол

Виділення ДНК: Для виділення ДНК збудника зі зразків цільної крові слід використовувати набір RevoDx DNA Purification Kit from Bacteria, а для зразків із гемокультур — RevoDx DNA Purification Kit from Blood Culture. 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, мішенню якого є РНКаз Р людини, потрібен для підтвердження потрапляння виділеної ДНК у реакційні пробірки. Внутрішній контроль використовується для моніторингу ефективності етапу екстракції ДНК, а також для перевірки будь-якого інгібування ПЛР.

Позитивний контроль: Значення Ct позитивного контролю має дорівнювати 28 ± 4 , інші значення вказують на наявність проблем.

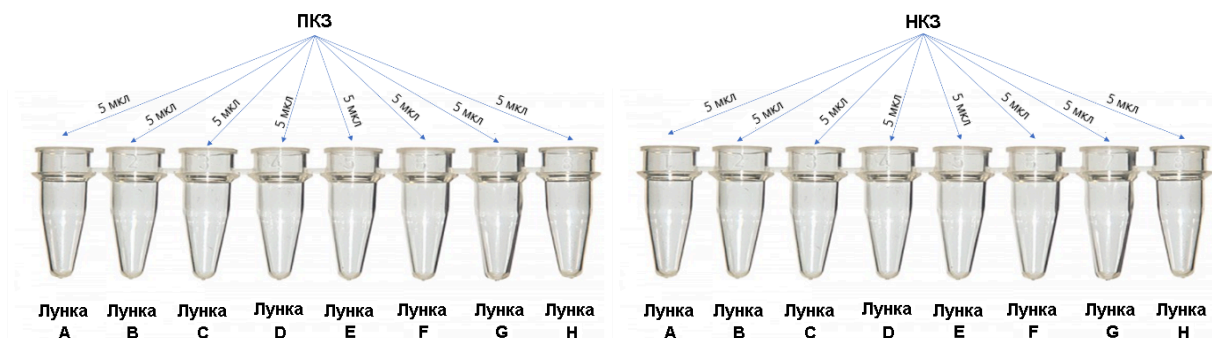
Протокол ПЛР

1. Розморозьте всі компоненти при кімнатній температурі. Ретельно перемішайте кожен компонент, потім осадіть краплі короточасним центрифугуванням. Перенесіть усі реагенти на лід або охолоджуючий блок. Ретельно перемішайте 8-лунковий стрип «Sepsis» струшуванням та осадіть краплі короточасним центрифугуванням, перш ніж відкривати кришку.

2. Для кожного клінічного зразка слід використовувати один 8-лунковий стрип «Sepsis». Стрипи готові до використання, тому додайте по 5 мкл екстрагованого зразка в кожен із восьми лунок стрипа «Sepsis». Закрийте кришки стрипа, осадіть краплі центрифугуванням.



3. Повторіть крок 2 для кожного виділеного зразка, позитивного (ПКЗ) та негативного (НКЗ) контролів.



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	Температура	Час
Активція 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 28±4, а негативний контроль у всіх каналах повинен бути негативним. В іншому випадку експеримент слід повторити.

Результати для кожного майстер-міксу інтерпретувати наступним чином:

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

Примітка: Залежно від приладу, набір може давати хибнопозитивні результати при значенні Ct вище 35 для визначених мішеней. Відповідно, результати із Ct вище 35 можуть бути проігноровані. Проте не рекомендується повністю відкидати такий результат; слід оцінювати його у поєднанні з клінічними симптомами пацієнта та іншими діагностичними даними. Консультація з клінічним мікробіологом також може надати цінну інформацію.

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

Лунка#	Цільовий організм/ген	Канал детекції
Лунка А	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	FAM
	<i>Staphylococcus aureus</i>	HEX
	<i>Enterococcus faecium</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
Лунка В	<i>Acinetobacter baumannii</i>	FAM
	<i>Staphylococcus spp</i>	HEX
	Метицилінрезистентність	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
Лунка С	<i>Enterococcus faecalis</i>	FAM
	<i>Enterobacter cloacae</i>	HEX
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
Лунка D	Резистентність до колістину	FAM
	Ваноміцинрезистентність	HEX
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ROX

	Внутрішній контроль	Cy 5
Лунка E	<i>Escherichia coli</i>	FAM
	<i>Candida albicans</i>	HEX
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
Лунка F	Резистентність до карбапенемів	FAM
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	HEX
	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
Лунка G	<i>Listeria monocytogenes</i>	FAM
	<i>Candida spp</i>	HEX
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
Лунка H	Гени бета-лактамаз розширеного спектру (ESBL)	FAM
	<i>Haemophilus influenzae</i>	HEX
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5

Інформація для замовлення

Назва продукту	Фасування	Каталожний номер	Баркод
RevoDx Sepsis Pathogen Detection Kit	24 тести	IP202201-24	8683079717295
RevoDx Sepsis Pathogen Detection Kit	48 тестів	IP202201-48	8683079717301