****

**RevoDx Набір для генотипування 14 типів ВПЛ**

**(RevoDx HPV 14 Genotyping Kit)**

**Інструкція з використання**

**Якісне виявлення та ідентифікація ДНК 14 генотипів вірусу папіломи людини (ВПЛ) високого онкогенного ризику**

**Тільки для професійного використання**

**Каталожні номери:**

**IP202223-25 – 25 тестів**

**IP202223-100 – 100 тестів**

****

**Склад набору**

|  | **Назва компонента** | **25 тестів** | **100 тестів** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | ВПЛ GMM 1 (HPV GMM 1) | 350 мкл | 1400 мкл |
| **2** | ВПЛ GMM 2 (HPV GMM 2) | 350 мкл | 1400 мкл |
| **3** | ВПЛ GMM 3 (HPV GMM 3) | 350 мкл | 1400 мкл |
| **4** | ВПЛ GMM 4 (HPV GMM 4) | 350 мкл | 1400 мкл |
| **5** | ВПЛ GMM 5 (HPV GMM 5) | 350 мкл | 1400 мкл |
| **6** | Суміш ферментів ВПЛ (HPV Enzyme Mix) | 125 мкл | 500 мкл |
| **7** | Позитивний контрольний зразок (Positive Control) | 100 мкл | 100 мкл |
| **8** | Негативний контрольний зразок, НКЗ (Negative Control) | 100 мкл | 100 мкл |

**Транспортування, зберігання та стабільність**

Набори бажано транспортувати у замороженому вигляді, допускається транспортування при температурі від +2°C до +8°C. Всі компоненти набору RevoDx HPV 14 Genotyping 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. Суміш HPV SMM 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.

**Передбачене використання**

Набір RevoDx HPV 14 Genotyping Kit — це ПЛР-тест у режимі реального часу, призначений для якісного виявлення та ідентифікації ДНК 14 генотипів вірусу папіломи людини (ВПЛ) високого онкогенного ризику.

Позитивні результати не виключають коінфекції з іншими збудниками. Виявлений вірус може не бути єдиною причиною захворювання. Негативні результати тесту ПЛР не виключають можливості, що пацієнт є інфікованим вірусом ВПЛ, 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 HPV 14 Genotyping Kit призначений для професійного використання кваліфікованим лабораторним персоналом, що пройшов навчання методам ПЛР у реальному часі та процедурам для діагностики in vitro.

Набір RevoDx HPV 14 Genotyping Kit виявляє такі генотипи ВПЛ:

| **ДНК 14 генотипів ВПЛ високого онкогенного ризику** |
| --- |
| **ВПЛ 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 та 68** |

**Обмеження щодо використання набору**

* Використовувати лише за призначенням.
* Потенційні мутації в цільових областях геномів патогенів, покритих олігонуклеотидами в наборі, 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 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 технічно здатна виявляти одночасно багато типів мікроорганізмів у різних типах зразків. Чутливість та специфічність цього методу досить висока, а час виявлення короткий, що корисно для раннього виявлення інфекцій.

RevoDx HPV 14 Genotyping – 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 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 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 та ідентифікація ДНК 14 генотипів вірусу папіломи людини (ВПЛ) високого онкогенного ризику здійснюється за допомогою 5 різних реакцій, у яких одночасно виявляється РНКаза Р людини в якості внутрішнього контролю, який контролює виділення та ампліфікацію мішені.

| **Пробірка №.** | **Цільовий організм** | **Канал**  **детекції** |
| --- | --- | --- |
| **ВПЛ GMM 1** | ВПЛ генотип18 | FAM | |
| ВПЛ генотип45 | HEX | |
| ВПЛ генотип39 | ROX | |
| Внутрішній контроль (ВК) | Cy 5 | |
| **ВПЛ GMM 2** | ВПЛ генотип16 | FAM | |
| ВПЛ генотип52 | HEX | |
| ВПЛ генотип66 | ROX | |
| Внутрішній контроль (ВК) | Cy 5 | |
| **ВПЛ**  **GMM 3** | ВПЛ генотип31 | FAM | |
| ВПЛ генотип33 | HEX | |
| ВПЛ генотип59 | ROX | |
| Внутрішній контроль (ВК) | Cy 5 | |
| **ВПЛ**  **GMM 4** | ВПЛ генотип58 | FAM | |
| ВПЛ генотип51 | HEX | |
| ВПЛ генотип35 | ROX | |
| Внутрішній контроль (ВК) | Cy 5 | |
| **ВПЛ GMM 5** | ВПЛ генотип56 | FAM | |
| ВПЛ генотип68 | HEX | |
| Внутрішній контроль (ВК) | Cy 5 | |

**Прилади**

Набір RevoDx HPV 14 Genotyping Kit призначений для використання з системами для ПЛР-детекції в реальному часі BIO-RAD CFX96 та Tianlong Gentier 96. Але набір RevoDx HPV 14 Genotyping Kit також може бути сумісний з більшістю систем ПЛР-детекції в реальному часі з каналами FAM, HEX, ROX та Cy5.

**Загальний опис**

Інфікування певними типами вірусу папіломи людини (ВПЛ) викликає плоскоклітинні інтраепітеліальні ураження та інвазивний рак шийки матки та прямої кишки (1). Генотипування ВПЛ є важливим для більшості основних медичних досліджень на ВПЛ. Наприклад, було показано, що генотипування ВПЛ є важливим показником для виявлення неефективності лікування під час спостереження після лікування дисплазії шийки матки (2). Під час скринінгу шийки матки генотипування ВПЛ допомагає краще ідентифікувати жінок з високим ризиком дисплазії, ніж тест на ВПЛ без визначення генотипу (3), і моніторинг типів, які пов’язані з найвищим ризиком раку, є особливо важливим (4). Моніторинг ефекту вакцинації від ВПЛ вимагає адекватного генотипування ВПЛ, щоб оцінити, чи зникають вакцинні типи ВПЛ у популяції та як це впливає на поширеність невакцинних типів (5).

**Список джерел**

1. Bosch, F. X., A. Lorincz, N. Munoz, C. J. L. M. Meijer, and K. V. Shah. 2002. The causal relation between human papillomavirus and cervical cancer. J. Clin. Pathol. 55:244–265.

2. Venturoli, S., S. Ambretti, M. Cricca, E. Leo, S. Costa, M. Musiani, and M. Zerbini. 2008. Correlation of high-risk human papillomavirus genotypes persistence and risk of residual or recurrent cervical disease after surgical treatment. J. Med. Virol. 80:1434–1440.

3. Cuschieri, K. S., and H. A. Cubie. 2005. The role of human papillomavirus testing in cervical screening. J. Clin. Virol. 32(Suppl. 1):S34–S42.

4. Brink, A. A., P. J. Snijders, C. J. Meijer, J. Berkhof, and R. H. Verheijen. 2006. HPV testing in cervical screening. Best Pract. Res. Clin. Obstet. Gynaecol. 20:253–266.

5. Dillner, J., M. Arbyn, and L. Dillner. 2007. Translational mini-review series on vaccines: monitoring of human papillomavirus vaccination. Clin. Exp. Immunol. 148:199–207.

**Інформація про безпеку**

* 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 ЗІЗ.
* На початку та в кінці 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 лаборіях, 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 НК і закінчуючи відповідними зонами використання.

**Характеристики набору**

**Аналітична чутливість:**

Для визначення межі виявлення (LoD) була підготовлена серія розведень кожного генотипу, щоб отримати кінцеві концентрації 1620, 540, 180, 60 і 20 МО/мл шляхом розведення зразків – цервікальних мазків, зібраних у негативних осіб, щоб імітувати клінічні зразки. Вірусну ДНК очищали за допомогою RevoDx Viral Nucleic Acid Purification Kit. Кожне розведення було перевірено в 24 повторах. Значення межі виявлення (LoD) було розраховано шляхом пробіт-аналізу. Значення межі виявлення (LoD) становило 42 МО/мл. Це значення LoD було підтверджено тестуванням додаткових 20 повторів із концентрацією 42 МО/мл. Усі 20 повторів дали позитивні результати для кожної мішені, тому було підтверджено, що LoD становить 42 МО/мл.

**Інклюзивність:**

Аналіз інклюзивності *in silico* праймерів та зондів RevoDx HPV 14 Genotyping Kit був проведений для послідовностей кожного генотипу ВПЛ, доступних у базах даних NCBI. Вирівнювання показало, що ділянки, розпізнані 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 HPV 14 Genotyping Kit була оцінена як за допомогою аналізу *in silico*, так і за допомогою тестування методом ПЛР. Аналіз *in silico* праймерів і зондів RevoDx HPV 14 Genotyping Kit проти послідовностей 26 патогенів показав, що набір буде специфічним для конкретних мішеней і не буде перехресно реагувати з цими патогенами. 13 патогенних мікроорганізмів, перерахованих нижче, були протестовані за допомогою RevoDx HPV 14 Genotyping Kit на перехресну реактивність методом ПЛР у реальному часі. Хибнопозитивних результатів не виявлено.

Нижче наведені результати дослідження перехресної реактивності, як *in silico*, так і методом ПЛР

**Аналіз перехресної реакції *in silico* (проведено 13 лютого 2022 року)**

| **Організм** | **Результат** |
| --- | --- |
| Коронавірус людини 229E | Немає гомології |
| Коронавірус людини OC43 | Немає гомології |
| Коронавірус людини HKU1 | Немає гомології |
| Коронавірус людини NL63 | Немає гомології |
| Коронавірус SARS | Немає гомології |
| Коронавірус MERS | Немає гомології |
| Аденовірус (напр. C1 Ad. 71) | Немає гомології |
| Метапневмовірус людини (hMPV) | Немає гомології |
| Вірус паргрипу 1-4 типів | Немає гомології |
| Вірус грипу A та 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 |

**Аналіз перехресної реактивності методом ПЛР**

| **Організм** | **Джерело** | **Концентрація** | **Результат** |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 людини | NIBSC (Cat. No: 16/324) | 2.0×108 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) | 1.25×105 МО/мл | Не виявлено |
| Вірус імунодефіциту людини 2 типу (ВІЛ-2, HIV-2) | NIBSC (Cat. No: 16/296) | 2.8×105 МО/мл | Не виявлено |
| Респіраторно-синцитіальний вірус людини A2 | 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 RevoDx HPV 14 Genotyping Kit оцінювали за допомогою архівних цервікальних мазків. Для кожного генотипу було протестовано загалом 20 позитивних і 20 негативних зразків у рандомізованому сліпому дослідженні. Усі 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 RevoDx Набору для очищення вірусної НК (RevoDx Viral Nucleic Acid Purification Kit) відповідно до інструкції з використання до продукту. Потім проводили аналіз методом ПЛР за допомогою набору RevoDx HPV 14 Genotyping 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 вірусної НК RevoDx Viral Nucleic Acid Purification Kit (Cat. No: IP201906; IdilBiotech, Туреччина)
* Набір для магнітного виділення вірусної НК RevoDx (RevoDx Magnetic Viral Nucleic Acid Purification Kit, Cat. No: IP201920; IdilBiotech,Туреччина)
* Реагент для виділення ДНК ВПЛ DirEXT OneStep (DirEXT OneStep HPV DNA Extraction Reagent, Cat. No: IP202304; IdilBiotech, Туреччина)
* Ампліфікатор для ПЛР у режимі реального часу
* Відповідні ЗІЗ (халат, рукавички, окуляри, тощо)
* 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 RevoDx HPV 14 Genotyping Kit валідований для використання зі зразками мазків з шийки матки, вагінальних мазків або рідинних цитологічних зразків. Крім того, всі зразки нуклеїнових кислот, які підходять для аналізів методом ПЛР, можна використовувати з набором RevoDx HPV 14 Genotyping Kit. 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 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 етапі «попереднього тестування», і дуже важливо, щоб відповідна документація була точною та повною.

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 збудника зі зразків мазків з шийки матки, вагінальних мазків або рідинних цитологічних зразків слід використовувати набір RevoDx Viral Nucleic Acid Purification Kit **(модифікований метод)\*** або RevoDx Magnetic Viral Nucleic Acid Purification Kit **(модифікований метод)\*** або реагент DirEXT OneStep HPV DNA Extraction Reagent. 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.

***\*Модифікований метод:*** *Перемішайте за допомогою імпульсного вортексування та обережно ресуспендуйте епітеліальні клітини в зразках цервікального мазка, вагінальних мазків або рідинних цитологічних зразків. (Примітка: не обертайте та не центрифугуйте зразки). 1 мл зразка перенести в мікроцентрифужну пробірку 1,5/2 мл, вільну від ДНКаз/РНКаз, і центрифугувати при 10 000 x g протягом 2 хвилин. Супернатант видаляли та продовжити виконання протоколу.*

**Внутрішній контроль:** Внутрішній контроль (ВК), мішенню якого є РНКаза 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.

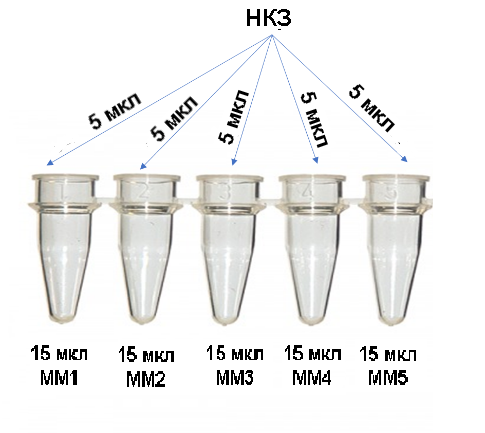
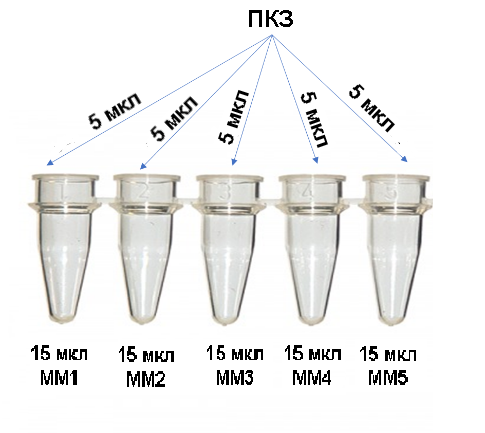
**Позитивний контроль:** Значення Ct позитивного контролю має дорівнювати 28 ± 4, інші значення вказують на наявність проблем.

**Протокол ПЛР**

**1.** Розморозьте всі компоненти при кімнатній температурі, крім HPV Enzyme Mix. Покладіть суміш ферментів HPV Enzyme Mix на лід. 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 HPV GMM 1-5 та HPV Enzyme Mix на загальну кількість зразків (досліджувані клінічні зразки плюс ПКЗ та НКЗ). Для уникнення похибок при розкапуванні рекомендується додати додатковий зразок при підрахунку загальної кількості зразків.

**3.** Підготуйте п’ять пробірок 1,5 мл для кожної з реакційних сумішей HPV GMM 1-5. Для приготування кожної майстер-суміші додайте 14 мкл HPV GMM і 1 мкл HPV Enzyme Mix для кожного зразка у підготовані пробірки. Після приготування майстер-міксів (ММ) обережно перемішати суміш піпетуванням або на вортексі та осадити краплі короткочасним центрифугуванням. Внести по 15 мкл кожної приготованої суміші ММ у пробірки/планшет для ПЛР. Для кожного клінічного зразка слід використовувати 5 лунок (з різними сумішами 1, 2, 3, 4, 5). Після внесення майстер-міксів у лунки додайте по 5 мкл екстрагованої ДНК у кожну лунку, як показано на малюнку нижче. Внести по 5 мкл ПКЗ та НКЗ у відповідні пробірки. Закрити кришки чи заклеїти планшет та осадити краплі центрифугуванням.



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

**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** |
| --- | --- | --- | --- |
| Активація полімерази | 1 | 95ºC | 2 хв |
| Ампліфікація\* | 40 | 95ºC | 20 сек |
| 60ºC | 30 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 Cy 5.

**6.** Запустити програму.

**7.** Програмування приладу та аналіз результатів здійснювати відповідно до інструкції виробника.

**Аналіз даних**

Значення Ct для ПКЗ повинно дорівнювати 28±4, а НКЗ 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 РНКази Р)** | **Інтерпретація** |
| --- | --- | --- |
| **+** | **+/-** | Позитивний на специфічний збудник |
| **-** | **+** | Збудник не виявлено |
| **-** | **-** | Невалідний результат. Зразок слід повторно протестувати для цього майстер-міксу |

| **Пробірка №** | **Цільовий організм** | **Канал детекції** |
| --- | --- | --- |
| **ВПЛ GMM 1** | ВПЛ генотип18 | FAM |
| ВПЛ генотип45 | HEX |
| ВПЛ генотип39 | ROX |
| Внутрішній контроль | Cy 5 |
| **ВПЛ GMM 2** | ВПЛ генотип16 | FAM |
| ВПЛ генотип52 | HEX |
| ВПЛ генотип66 | ROX |
| Внутрішній контроль | Cy 5 |
| **ВПЛ**  **GMM 3** | ВПЛ генотип31 | FAM |
| ВПЛ генотип33 | HEX |
| ВПЛ генотип59 | ROX |
| Внутрішній контроль | Cy 5 |
| **ВПЛ**  **GMM 4** | ВПЛ генотип58 | FAM |
| ВПЛ генотип51 | HEX |
| ВПЛ генотип35 | ROX |
| Внутрішній контроль | Cy 5 |
| **ВПЛ GMM 5** | ВПЛ генотип56 | FAM |
| ВПЛ генотип68 | HEX |
| Внутрішній контроль | Cy 5 |

**Інформація для замовлення**

| **Назва продукту** | **Фасування** | **Каталожний номер** | **Штрихкод No.** |
| --- | --- | --- | --- |
| RevoDx HPV 14 Genotyping Kit | 25 тестів | IP202223-25 | 8683079717356 |
| RevoDx HPV 14 Genotyping Kit | 100 тестів | IP202223-100 | 8683079717363 |