****

**RevoDx Набір для виявлення ДНК збудників кандидозу**

**(RevoDx Candidiasis Pathogen Detection Kit)**

**Інструкція з використання**

**Якісне виявлення та ідентифікація видів Candida**

**Для діагностики *in vitro***

**Тільки для професійного використання**

**Каталожні номери:**

**IP202301-24 – 24 тестів**

**IP202301-48 – 48 тестів**

****

**Склад набору**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Назва компонента** | **24 тести** | **48 тестів** |
| **1** | CND MM 1 | 336 мкл | 672 мкл |
| **2** | CND MM 2 | 336 мкл | 672 мкл |
| **3** | CND MM 3 | 336 мкл | 672 мкл |
| **4** | Суміш ферментів CND (Enzyme Mix) | 72 мкл | 144 мкл |
| **5** | Позитивний контрольний зразок CND, ПКЗ (Positive Control) | 100 мкл | 100 мкл |
| **6** | Негативний контрольний зразок CND, НКЗ (Negative Control) | 100 мкл | 100 мкл |

**Транспортування, зберігання та стабільність**

Набори можна транспортувати при температурі від +2°C до +8°C. Усі компоненти RevoDx Candidiasis 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. Компонент набору CND 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 аліквот зручного об’єму та зберігайте при температурі від -25°C до -15°C.

**Передбачене використання**

RevoDx Candidiasis Pathogen Detection Kit — це ПЛР-тест у режимі реального часу, призначений для якісного виявлення та ідентифікації нуклеїнових кислот роду Candida у зразках сечі або урогенітальних або цервікальних мазках пацієнтів як із симптомами, так і без симптомів.

Позитивні результати не виключають коінфекції з іншими збудниками. Виявлений збудник може не бути точною чи єдиною причиною захворювання. Негативні результати не виключають інфекції та не повинні використовуватися як єдина основа для прийняття рішень про лікування пацієнта. Негативні результати необхідно поєднувати з клінічними спостереженнями, історією захворювання та епідеміологічною інформацією.

RevoDx Candidiasis 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 Candidiasis Pathogen Detection Kit виявляє такі види Candida:

|  |
| --- |
| **Збудники кандидозів** |
| * *Candida spp* (виявлення генів, спільних для роду Candida) * *Candida albicans* * *Candida auris* * *Candida glabrata* * *Candida krusei* * *Candida lusitaniae* * *Candida parapsilosis* * *Candida tropicalis* |

**Обмеження щодо використання набору**

* Використовувати лише за призначенням.
* Потенційні мутації в цільових областях геномів патогенів, що покриваються олігонуклеотидами в наборі, можуть призвести до хибнонегативних результатів тесту.
* Цей набір валідовано для використання із зразками сечі, урогенітальними або цервікальними мазками. Тестування з іншими типами зразків може призвести до неточних 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 технічно здатна виявляти багато типів мікроорганізмів одночасно в різних типах середовища. Чутливість, специфікація цього методу досить висока, а час виявлення короткий, що є дуже корисним для виявлення ранніх стадій інфекцій.

Набір RevoDx Candidiasis Pathogen Detection Kit — це ПЛР-аналіз, у якому мічений флуоресцентним барвником зонд гібридизується з матрицею та розщеплюється 5'-3' ендонуклеазною активністю ДНК-полімерази *Thermus aquaticus* (Taq) у 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 збудника Candida проводиться в 3 різних реакційних пробірках, в яких одночасно виявляється РНКаза Р людини. У наборі RevoDx Candidiasis Pathogen Detection Kit використовується внутрішній контроль для перевірки якості екстракції нуклеїнових кислот та проходження ампліфікації.

У наведеній нижче таблиці вказані цільові патогени в 3 різних реакційних пробірках:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Пробірка №** | **Цільовий організм** | **Канал**  **детекції** |
| **CND MM 1** | *Candida glabrata* | FAM |
| *Candida lusitaniae* | HEX |
| *Candida tropicalis* | ROX |
| Внутрішній контроль | Cy 5 |
| **CND MM 2** | *Candida krusei* | FAM |
| *Candida albicans* | HEX |
| *Candida auris* | ROX |
| Внутрішній контроль | Cy 5 |
| **CND MM 3** | *Candida parapsilosis* | FAM |
| *Candida spp* | HEX |
| Внутрішній контроль | Cy 5 |

**Прилади**

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

**Загальний опис**

Кандидоз - це грибкова інфекція, спричинена дріжджовими грибками Candida [1]. Candida зазвичай живе на шкірі та всередині тіла, наприклад у роті, горлі, кишечнику та піхві, не викликаючи проблем. Однак деякі фактори, такі як ослаблена імунна система, застосування антибіотиків або зміни гормонального балансу організму, можуть спричинити надмірний ріст Candida, що призведе до інфекції [1].

Кандидоз може вражати різні частини тіла, що призводить до різних симптомів. Наприклад, коли Candida розростається в роті та горлі, це може спричинити молочницю, яка характеризується білими плямами на язиці та всередині рота, хворобливістю та утрудненим ковтанням [1]. У статевих органах Candida може викликати вагінальну грибкову інфекцію, яка характеризується свербінням, печінням, хворобливістю та виділеннями [1]. Кандидоз також може вражати шкіру, викликаючи червоні сверблячі висипання, які можуть бути болючими або з пухирцями [1].

Лікування кандидозу залежить від ураженої ділянки та тяжкості інфекції. Для лікування кандидозу зазвичай використовуються протигрибкові препарати, такі як креми, таблетки або супозиторії [2]. Також важливо усунути будь-які основні фактори, які можуть сприяти надмірному росту Candida, наприклад ослаблену імунну систему або гормональний дисбаланс [2]. У більшості випадків кандидоз можна успішно вилікувати за допомогою ліків і зміни способу життя.

**Список джерел:**

1. https://www.cdc.gov/fungal/diseases/candidiasis/index.html

2. https://www.nhs.uk/conditions/thrush-in-men-and-women/treatment/

**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**

**Межа виявлення (LoD) – дослідження аналітичної чутливості:**

Для визначення межі виявлення (Limit of Detection, LoD) була підготовлена серія розведень кожного збудника, щоб отримати кінцеві концентрації 2430, 810, 270, 90 і 30 КУО/мл шляхом розведення зразків сечі, відібраних у негативних осіб, щоб імітувати клінічні зразки. ДНК збудника очищали за допомогою набору RevoDx для очищення ДНК бактерій (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 Candidiasis Pathogen Detection Kit був проведений для послідовностей кожного збудника, 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:**

Перехресну реактивність RevoDx Candidiasis Pathogen Detection Kit було оцінено як за допомогою аналізу *in silico*, так і за допомогою тестування методом ПЛР. Аналіз *in silico* праймерів і зондів RevoDx Candidiasis Pathogen Detection Kit проти послідовностей 28 патогенів показав, що набір буде специфічним для конкретних мішеней і не буде перехресно реагувати з цими патогенами. Перераховані нижче 28 збудників були протестовані на перехресну реактивність методом ПЛР за допомогою RevoDx Candidiasis Pathogen Detection Kit. Хибнопозитивних результатів не спостерігалося.

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

**Аналіз перехресної реактивності *in silico***

|  |  |
| --- | --- |
| **Організм** | **Результат** |
| *Pseudomonas aeruginosa* | Немає гомології |
| *Klebsiella pneumonia* | Немає гомології |
| *Enterobacter cloacae* | Немає гомології |
| *Acinetobacter baumannii* | Немає гомології |
| *Stenotrophomonas maltophilia* | Немає гомології |
| *Staphyloccocus aureus* | Немає гомології |
| *Enterococcus faecalis* | Немає гомології |
| *Enterococcus faecium* | Немає гомології |
| *Bacillus subtilis* | Немає гомології |
| *Chlamydia pneumoniae* | Немає гомології |
| *Legionella pneumophila* | Немає гомології |
| *Streptococcus salivarius* | Немає гомології |
| *Streptococcus pyogenes* | Немає гомології |
| *Bordetella pertussis* | Немає гомології |
| *Mycoplasma pneumoniae* | Немає гомології |
| *Pneumocystis jirovecii* (PJP) | Немає гомології |
| *Enterococcus dispar* | Немає гомології |
| *Proteus spp.* | Немає гомології |
| *Saccharomyces cerevisiae* | Немає гомології |
| *Schizosaccharomyces pombe* | Немає гомології |
| *Aspergillus niger* | Немає гомології |
| *Salmonella spp.* | Немає гомології |
| *Serratia marcescens* | Немає гомології |
| Вірус парагрипу 1-4 типів | Немає гомології |
| Вірус грипу A і B | Немає гомології |
| Респіраторно-синцитіальний вірус | Немає гомології |
| Аденовірус (напр. C1 Ad. 71) | Немає гомології |
| Метапневмовірус людини (hMPV) | Немає гомології |

**Аналіз перехресної реактивності методом ПЛР**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Організм** | **Джерело** | **Концентрація** | **Результат** |
| *Pseudomonas aeruginosa* | Клінічний зразок | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| *Klebsiella pneumonia* | Клінічний зразок | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| *Enterobacter cloacae* | Клінічний зразок | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| *Acinetobacter baumannii* | Клінічний зразок | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| *Stenotrophomonas maltophilia* | Клінічний зразок | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| *Staphyloccocus aureus* | Клінічний зразок | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| *Enterococcus faecalis* | Клінічний зразок | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| *Enterococcus faecium* | Клінічний зразок | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| *Chlamydia pneumoniae* | Клінічний зразок | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| *Legionella pneumophila* | Клінічний зразок | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| *Streptococcus pyogenes* | Клінічний зразок | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| *Bordetella pertussis* | Клінічний зразок | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| *Mycoplasma pneumoniae* | Клінічний зразок | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| *Pneumocystis jirovecii (PJP)* | Клінічний зразок | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| *Enterococcus dispar* | Клінічний зразок | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| *Aspergillus niger* | Клінічний зразок | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| Human coronavirus (229E) | NIBSC (Cat. No: 09/132) | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| Human Adenovirus | NIBSC (Cat. No: 16/324) | 2.0×108 МО/мл | Не виявлено |
| Influenza Virus (A/Christchurch/1/2003, H1N1) | NIBSC (Cat. No: 07/296) | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| Influenza Virus (A/Wyoming/3/2003, H3N2) | NIBSC (Cat. No: 07/298) | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| Influenza Virus (B/Jiangsu/10/2003) | NIBSC (Cat. No: 07/300) | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| Human Immunodeficiency Virus 1 (HIV-1) | NIBSC (Cat. No: 16/194) | 1.25×105 МО/мл | Не виявлено |
| Human Immunodeficiency Virus 2 (HIV-2) | NIBSC (Cat. No: 16/296) | 2.8×105 МО/мл | Не виявлено |
| Human Respiratory syncytial virus A2 | NIBSC (Cat. No: 08/120) | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| Parainfluenza virus type 1 | NIBSC (Cat. No: 08/176) | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| Parainfluenza virus type 2 | NIBSC (Cat. No: 08/178) | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| Parainfluenza virus type 3 | NIBSC (Cat. No: 08/118) | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |
| Parainfluenza virus type 4 | NIBSC (Cat. No: 08/180) | не призначена одиниця виміру | Не виявлено |

**Порівняльні клінічні випробування:**

Ефективність RevoDx Candidiasis Pathogen Detection Kit оцінювали за допомогою архівних зразків сечі або урогенітальних та цервікальних мазків. Для кожного збудника було рандомізовано та сліпо протестовано загалом 20 позитивних і 20 негативних зразків. Усі 20 позитивних зразків і 20 негативних зразків були зібрані в лабораторії державної лікарні та попередньо протестовані за допомогою валідованого порівняльного аналізу. Зразки були виділені за допомогою набору RevoDx для очищення ДНК бактерій (RevoDx DNA Purification Kit from Bacteria) відповідно до інструкції . Потім проводили аналіз методом ПЛР за допомогою набору RevoDx STI-11 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 для виділення ДНК/РНК патогенів RevoDx (RevoDx Pathogen DNA/RNA Purification Kit, Cat. №: IP202302; ІdilВiotech, Туреччина) або набір для магнітного виділення ДНК/РНК патогенів RevoDx (RevoDx Magnetic Pathogen DNA/RNA Purification Kit, Cat. №: IP202303; ІdilВiotech, Туреччина) або реагент для виділення ДНК/РНК патогенів DirEXT OneStep (Cat. №: IP202319; ІdilВiotech, Туреччина), або RevoDx DNA Purification Kit from Bacteria (Cat. №: IP201917; ІdilВiotech, 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**

Цей набір валідовано для використання із зразками сечі, урогенітальними або цервікальними мазками. Крім того, усі зразки нуклеїнових кислот, які підходять для аналізів методом ПЛР, можна використовувати з RevoDx Candidiasis Pathogen Detection 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 із зразків сечі, урогенітальних мазків або мазків з шийки матки слід використовувати набір RevoDx Pathogen DNA/RNA Purification Kit або RevoDx Magnetic Pathogen DNA/RNA Purification Kit, або реагент DirEXT OneStep Pathogen DNA/RNA 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.

**Внутрішній контроль:** Внутрішній контроль (ВК), мішенню якого є РНКаза Р людини, потрібен для підтвердження потраплення 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 25 ± 4, інші значення вказують на наявність проблем.

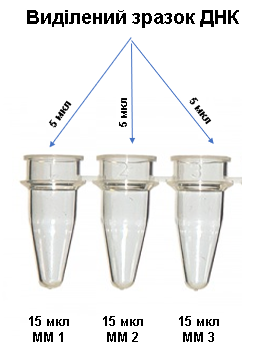
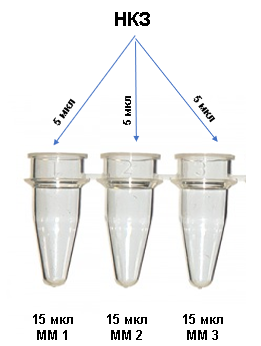
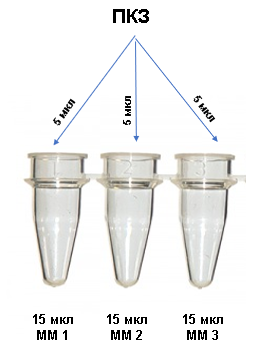
**Протокол ПЛР**

**1.** Розморозьте всі компоненти при кімнатній температурі, крім CND Enzyme Mix. Покладіть суміш ферментів CND 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 CND MM (1-3) та CND 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 три пробірки 1,5 мл для кожної з реакційних сумішей CND MM 1-4.Для приготування кожної майстер-суміші додайте 14 мкл CND ММ та 1 мкл CND Enzyme Mix для кожного зразка у підготовані пробірки. Після приготування майстер-міксів обережно перемішати суміш піпетуванням або на вортексі та осадити краплі короткочасним центрифугуванням. Внести по 15 мкл кожної приготованої суміші у пробірки/планшет для ПЛР. 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.

**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** | **Температура** | **Час** |
| Активація полімерази | 1 | 95ºC | 2 хв |
| Ампліфікація\* | 40 | 95ºC | 10 сек |
| 60ºC | 20 сек |

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

**6.** Обрати вимірювання рівня флуоресценції при 60°C за каналами FAM, HEX, ROX та Cy 5.

**7.** Запустити програму.

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

**Аналіз даних**

Значення Ct для ПКЗ повинно дорівнювати 25±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)** | **Інтерпритація** |
| **+** | **+/-** | Позитивний на специфічний збудник |
| **-** | **+** | Збудник не виявлено |
| **-** | **-** | Невалідний результат. Зразок слід повторно протестувати для цього майстер-міксу |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Пробірка №** | **Цільовий організм** | **Канал**  **детекції** |
| **CND MM 1** | *Candida glabrata* | FAM |
| *Candida lusitaniae* | HEX |
| *Candida tropicalis* | ROX |
| Internal control | Cy 5 |
| **CND MM 2** | *Candida krusei* | FAM |
| *Candida albicans* | HEX |
| *Candida auris* | ROX |
| Internal control | Cy 5 |
| **CND MM 3** | *Candida parapsilosis* | FAM |
| *Candida spp* | HEX |
| Internal control | Cy 5 |

**Інформація для замовлення**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Назва продукту** | **Фасування** | **Каталожний номер** |
| RevoDx Candidiasis Pathogen Detection Kit | 24 tests | IP202301-24 |
| RevoDx Candidiasis Pathogen Detection Kit | 48 tests | IP202301-48 |