

RevoDx Набір для
виявлення НК збудників
TORCH-інфекцій
RevoDx TORCH Pathogen
Detection Kit

Інструкція з використання

Якісне виявлення ДНК та РНК збудників TORCH-інфекцій
Для використання у діагностиці *in vitro*
Тільки для професійного використання



Каталожні номери:
IP202412-24 – 24 тести
IP202412-48 – 48 тестів

Склад набору

	Компонент	24 тести	48 тестів
1	TORCH MM 1	336 мкл	672 мкл
2	TORCH MM 2	336 мкл	672 мкл
3	TORCH Суміш ферментів (Enzyme Mix)	48 мкл	96 мкл
4	TORCH Внутрішній контрольний зразок (Internal Control)	75 мкл	150 мкл
5	TORCH Позитивний контрольний зразок (Positive Control)	100 мкл	100 мкл
6	TORCH Негативний контрольний зразок (Negative Control)	100 мкл	100 мкл

Транспортування, зберігання та стабільність

Набори можна транспортуватися при температурі від +2°C до +8°C. Усі компоненти набору RevoDx TORCH 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 TORCH MM 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 аликвот зручного об'єму та зберігайте при температурі від -25°C до -15°C.

Передбачене використання

RevoDx Набір для виявлення ДНК та РНК збудників TORCH-інфекцій (RevoDx TORCH Pathogen Detection Kit) - це ПЛР-тест в режимі реального часу, призначений для якісного виявлення та ідентифікації нуклеїнових кислот специфічних протозойних та вірусних патогенів у зразках амніотичної та цереброспінальної рідин, ворсинок хоріона та сечі, отриманих як від симптомних, так і від безсимптомних пацієнтів.

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 повинні поєднуватися з клінічними спостереженнями, історією хвороби та епідеміологічною інформацією.

Набір RevoDx TORCH Pathogen Detection Kit призначений для використання кваліфікованим і підготовленим персоналом клінічних лабораторій, спеціально проінструктованим і навченим методам ПЛР в реальному часі і процедурам діагностики *in vitro*.

Набір для виявлення протозойних та вірусних патогенів RevoDx TORCH Pathogen Detection Kit виявляє наступні збудники:

Віруси
- Вірус краснухи (Rubella virus, RuV) - Цитомегаловірус (Cytomegalovirus, CMV) - Вірус простого герпесу людини 1 типу (Herpes simplex virus type 1, HSV1) - Вірус простого герпесу людини 2 типу (Herpes simplex virus type 2, HSV2)
Найпростіші
<i>Toxoplasma gondii</i> (<i>T. gondii</i>)

Обмеження щодо використання продукту

- Тільки для діагностики *in vitro*
- Потенційні мутації в цільових ділянках геномів патогенів, залучених у реакції, можуть призвести до хибнонегативних результатів тесту.
- Цей набір валідований для використання зі зразками амніотичної та цереброспінальної рідин, ворсинок хоріона та сечі. Тестування з іншими типами зразків може призвести до неточних результатів.
- 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 TORCH — 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 зі зразків пацієнта. Виявлення ДНК збудників TORCH здійснюється за допомогою 2 різних реакцій, в яких одночасно виявляється транскрибована *in vitro* РНК в якості внутрішнього контролю, який перевіряє виділення та ампліфікацію мішені.

У наступній таблиці наведено перелік патогенів-мішеней у 2 різних реакційних пробірках:

Пробірка	Цільовий організм	Канал детекції
TORCH MM 1	Цитомегаловірус	FAM
	<i>Toxoplasma gondii</i>	ROX
	Внутрішній контроль	HEX
TORCH MM 2	Вірус простого герпесу людини 1 типу (HSV1)	FAM
	Вірус простого герпесу людини 2 типу (HSV2)	ROX
	Вірус краснухи (RuV)	Cy 5
	Внутрішній контроль	HEX

Прилади

Набір RevuDx TORCH Pathogen Detection Kit можна використовувати із ампліфікаторами для ПЛР у реальному часі BIO-RAD CFX96, Applied Biosystems QuantStudio5, а також приладами ДНК-технології серії ДТ (DT-prime, DT-lite). Але RevuDx TORCH Pathogen Detection Kit також може бути сумісним з більшістю ампліфікаторів для ПЛР у реальному часі з каналами FAM, HEX, ROX і Cy5.

Загальний опис

Інфекції Torch – це група інфекцій, які можуть вражати вагітних жінок та їхніх ненароджених дітей. Термін «TORCH» є аббревіатурою, яка позначає кілька різних інфекційних агентів: *Toxoplasma gondii*, вірус краснухи, цитомегаловірус (CMV) і вірус простого герпесу (HSV), а також інші, такі як сифіліс, вірус вітряної віспи та парвовірус B19.

Молекулярна діагностика інфекцій TORCH зазвичай включає виявлення генетичного матеріалу (ДНК або РНК) цих патогенів за допомогою таких методів, як полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР). ПЛР дозволяє високочутливо та специфічно виявляти навіть невелику кількість генетичного матеріалу цих збудників у різних клінічних зразках, таких як кров, амніотична рідина або тканини.

Ці молекулярні діагностичні тести важливі для виявлення TORCH-інфекцій на ранніх термінах вагітності, оскільки вони можуть допомогти скерувати медичне лікування щоб мінімізувати ризик ускладнень як для матері, так і для дитини. Раннє виявлення та відповідне втручання можуть значно покращити результати лікування для немовлят, уражених TORCH-інфекцією.

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 в кінці роботи дезінфікуйте усі робочі поверхні знезаражувальними розчинами.
- Переконайтесь що всі 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 МО/мл, або копій/мл шляхом розведення зразків, відібраних у

здорових осіб для імітації клінічних зразків. ДНК збудника очищали за допомогою набору RevoDx Pathogen DNA/RNA Purification Kit (Кат.№: IP202302; Idil Biotech, Туреччина). Кожне розведення тестували в 24 повтореннях. Значення межі виявлення (LoD) розраховували за допомогою пробіт-аналізу. Межа виявлення (LoD) становила 150 КУО/мл. Це значення LoD було підтверджено тестуванням додаткових 20 повторів з розведенням 150 МО/мл або копій/мл. Всі 20 повторів дали позитивні результати для кожної мішені, і, таким чином, було підтверджено, що LoD становить 150 МО/мл або копій/мл.

Інклюзивність:

Аналіз інклюзивності *in silico* праймерів та зондів RevoDx TORCH Pathogen Detection Kit був проведений для послідовностей кожного генотипу ВПЛ, 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).

Переxресна реактивність:

Переxресна реактивність набору RevoDx TORCH Pathogen Detection Kit була оцінена як за допомогою аналізу *in silico*, так і за допомогою тестування методом ПЛР. Аналіз *in silico* праймерів і зондів проти послідовностей 23 патогенів показав, що набір є специфічним для цільових генів збудників-мішеней і не буде переxресно реагувати з іншими патогенами. Перераховані нижче 28 збудників були протестовані на переxресну реактивність методом ПЛР за допомогою набору RevoDx TORCH Pathogen Detection Kit. Хибнопозитивних результатів не спостерігалося.

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

Аналіз переxресної реактивності *in silico*

Організм	Результат
<i>Bacillus subtilis</i>	Немає гомології
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Немає гомології
<i>Streptococcus salivarius</i>	Немає гомології
<i>PneumocytORCHs jirovecii (PJP)</i>	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
JC-вірус	Немає гомології
BK-вірус	Немає гомології
Парвовірус B19	Немає гомології
Норовірус	Немає гомології
Вірус Варіцелла Зостер (VZV)	Немає гомології
Вірус імунodefіциту людини 1 типу (HIV-1)	Немає гомології
Вірус імунodefіциту людини 2 типу (HIV-2)	Немає гомології
Вірус гепатиту C (HCV)	Немає гомології
Вірус гепатиту B (HBV)	Немає гомології
Вірус Ебола	Немає гомології
Вірус Епштейна-Барр	Немає гомології
Пареховірус людини	Немає гомології

Перевірка переxресної реактивності методом ПЛР

Організм	Джерело	Концентрація	Результат
<i>PneumocytORCHs jirovecii (PJP)</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Entamoeba dispar</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Aspergillus niger</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
Вірус кору	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Candida albicans</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Escherichia coli</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Neisseria meningitidis</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Legionella feeleii</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Mycoplasma hominis</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
Вірус імунodefіциту людини 1 типу (HIV-1)	NIBSC (Кат.№: 16/194)	1.25×10 ⁵ МО/мл	Не виявлено
Вірус імунodefіциту людини 2 типу (HIV-2)	NIBSC (Кат.№: 16/296)	2.8×10 ⁵ МО/мл	Не виявлено
Вірус гепатиту B (4th WHO International)	NIBSC (Кат.№: 10/266)	9.55×10 ⁵ МО/мл	Не виявлено

Standard for HBV DNA for NAT)			
Вірус гепатиту С (Hepatitis C virus RNA, 6th WHO International Standard)	NIBSC (Кат.№: 18/184)	2.57×10 ⁵ МО/мл	Не виявлено
Вірус Епштейна-Барр (Epstein-Barr Virus, 1st International Standard)	NIBSC (Кат.№: 09/260)	5×10 ⁶ МО/мл	Не виявлено
Вірус Варіцелла-Зостер (VZV, 1st WHO International Standard)	NIBSC (Кат.№: 19/164)	1×10 ⁷ МО/мл	Не виявлено
Вірус Ебола (EBOV RNA NP-VP35-GP, WHO Reference Reagent)	NIBSC (Кат.№: 15/222)	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
Парвовірус В 19 (Parvovirus B19, 1st International Standard)	NIBSC (Кат.№: 09/110)	9.55×10 ⁵ МО/мл	Не виявлено
ДНК JC-вірусу (JCV DNA, 1st International Standard)	NIBSC (Кат.№: 14/114)	1.55×10 ⁷ МО/мл	Не виявлено
БК-вірус (BKV, 1st International Standard)	NIBSC (Кат.№: 14/122)	2.04×10 ⁷ МО/мл	Не виявлено
Вірус герпесу 6 типу (HHV-6, 1st WHO International Standard)	NIBSC (Кат.№: 15/266)	5.63×10 ⁷ МО/мл	Не виявлено
Пареховірус людини	NIBSC (Кат.№: 08/322)	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
Норовірус людини	NIBSC (Кат.№: 08/318)	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
Mycobacterium tuberculosis (First WHO International Standard)	NIBSC (Кат.№: 20/152)	2×10 ⁶ МО/мл	Не виявлено

Порівняльні клінічні випробування:

Ефективність роботи набору для виявлення збудників TORCH RevoDx оцінювали за допомогою архівних зразків. 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 RevoDx для очищення ДНК та патогенних мікроорганізмів (RevoDx Pathogen DNA/RNA Purification Kit) відповідно до інструкції до продукту. Потім проводили аналіз методом ПЛР за допомогою набору RevoDx TORCH 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

- RevoDx Набір для виділення ДНК/РНК RevoDx Pathogen DNA/RNA Purification Kit (Кат.№: IP202302; IdilBiotech, Туреччина) або RevoDx Magnetic Pathogen DNA/RNA Purification Kit (Кат.№: 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 амніотичної та цереброспінальної рідин, ворсинок хоріона та сечі. Крім того, всі зразки нуклеїнових кислот, які підходять для аналізів методом ПЛР, можна використовувати з набором RevoDx TORCH Pathogen Detection Kit. Клінічні зразки слід розглядати як потенційно інфекційні; під час збору 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.

Зразки можна зберігати при 2-8°C протягом 72 годин після збору. Якщо очікується затримка екстракції, зберігайте зразки при температурі -15°C або нижче. Екстраговану нуклеїнову кислоту слід зберігати при -15°C або нижче.

Протокол

Виділення ДНК: Для виділення ДНК чи РНК збудника зі зразків амніотичної та цереброспінальної рідин, ворсинок хоріона та сечі 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 ДНК/РНК. В ідеалі операції повинні проводитися в трьох окремих зонах (для виділення ДНК/РНК, приготування реагентів для ПЛР, ампліфікації), щоб запобігти контамінації.

Внутрішній контроль: Наявність внутрішнього контролю (ВК) під час процедури очищення є необхідною. Внутрішній контроль включає транскрибовану *in vitro* РНК, що містить вставку. Внутрішній контроль використовується для моніторингу ефективності етапу екстракції НК, а також для перевірки будь-якого інгібування ПЛР. Для кожного зразка додайте 2,5 мкл ВК у лізуючий розчин RevoDx Viral Nucleic Acid 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). Поганий сигнал або відсутність сигналу може спостерігатися для каналу внутрішнього контролю у зразках, які є високوپозитивними на один зі збудників, оскільки існує конкуренція між молекулою внутрішнього контролю та молекулою ДНК чи РНК збудника під час використання компонентів ПЛР. Значення Ct внутрішнього контролю для негативних зразків має дорівнювати 28 ± 4 , інші значення вказують на проблему під час екстракції НК.

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 TORCH Enzyme Mix. Покладіть суміш ферментів TORCH 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 TORCH MM 1-2 та TORCH 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 дві пробірки 1,5 мл для кожної з реакційних сумішей TORCH MM 1 та MM 2. Для приготування кожної майстер-суміші додайте 14 мкл відповідної суміші TORCH MM та 1 мкл TORCH Enzyme Mix для кожного зразка у підготовані 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 2 лунки (з різними сумішами 1 та 2). Після внесення майстер-міксів у лунки додайте по 5 мкл екстрагованої ДНК у кожну лунку, як показано на малюнку нижче. Внести по 5 мкл позитивного контролю та негативного контролю 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 4: Програма ампліфікації

Назва етапу	Кількість циклів	Температура	Час
Синтез кДНК	1	50°C	15 хв
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 Cy5

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

Аналіз даних

Значення Ct для позитивного контролю повинно дорівнювати 26 ± 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 / Cy5 / ROX (цільова ДНК)	Сигнал по каналу HEX (внутрішній контроль)	Інтерпретація
+	+/-	Позитивний на специфічний збудник
-	+	Результат валідний. 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
TORCH MM 1	Цитомегаловірус	FAM
	Toxoplasma gondii	ROX
	Внутрішній контроль	HEX
TORCH MM 2	Вірус простого герпесу людини 1 типу (HSV1)	FAM
	Вірус простого герпесу людини 2 типу (HSV2)	ROX
	Вірус краснухи (RuV)	Cy 5
	Внутрішній контроль	HEX

Інформація для замовлення

Назва продукту	Фасування	Каталожний номер
RevoDx TORCH Pathogen Detection Kit	24 тести	IP202412-24
RevoDx TORCH Pathogen Detection Kit	48 тестів	IP202412-48