

RevoDx Набір для виявлення ДНК/РНК збудників хвороб, що передаються при трансплантації

RevoDx Transplant Pathogen Detection Kit

Інструкція з використання

**Якісне виявлення ДНК/РНК збудників, що передаються при
трансплантації**

Для діагностики *in vitro*

Тільки для професійного використання

**Каталожні номери:
IP202423-24 – 24 тести
IP202423-48 – 48 тестів**

CE 

Склад набору

	Компонент	24 тести	48 тестів
1	Transplant MM 1	336 мкл	672 мкл
2	Transplant MM 2	336 мкл	672 мкл
3	Transplant MM 3	336 мкл	672 мкл
4	Transplant MM 4	336 мкл	672 мкл
5	Суміш ферментів Transplant (Enzyme Mix)	96 мкл	192 мкл
6	Внутрішній контрольний зразок Transplant (Internal Control)	75 мкл	150 мкл
7	Позитивний контрольний зразок Transplant (Positive Control)	100 мкл	100 мкл
8	Негативний контрольний зразок Transplant (Negative Control)	100 мкл	100 мкл

Транспортування, зберігання та стабільність

Набори можна транспортувати за температури від +2°C до +8°C. Усі компоненти RevoDx Transplant 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 Transplant MM не слід заморожувати-розморожувати більше 3 разів, оскільки це може призвести до зниження чутливості набору. За 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 Transplant Pathogen Detection Kit — це ПЛР-тест в режимі реального часу, призначений для якісного виявлення та ідентифікації нуклеїнових кислот специфічних вірусних збудників у зразках плазми крові (ЕДТА), отриманих від осіб із симптомами захворювання.

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 RevoDx Transplant 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 Transplant Pathogen Detection Kit виявляє наступні вірусні патогени:

Віруси
• Цитомегаловірус (ЦМВ, CMV) • Вірус Епштейна-Барр (EBV) • Вірус Варієлла-Зостер (VZV) • Вірус простого герпесу 1 типу (HSV1) • Вірус простого герпесу 2 типу (HSV2) • Вірус герпесу 6 типу (HHV 6) • Вірус герпесу 7 типу (HHV 7) • Аденовірус • Парвовірус B19 • ВК-вірус • JC-вірус

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 плазми крові (ЕДТА). 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 Transplant Pathogen Detection Kit - це набір для ПЛР-аналізу, що передбачає використання флуорогенного зонду, який гібридується з послідовністю між двома праймерами. Такий зонд містить флуоресцентну мітку на 5'-кінці та молекулу гасника на 3'-кінці, яка пригнічує флуоресцентний репортер. Під час реплікації ДНК у ході ПЛР, мічений флуоресцентним барвником зонд гібридується з ДНК-матрицею, а потім руйнується через 5'-3' ендонуклеазну активність ДНК-полімерази *Thermus aquaticus* (Taq) в міру подовження праймера ПЛР. Зонд розщеплюється лише тоді, коли відбувається реплікація ДНК, при цьому 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, виділений із зразків пацієнта. Виявлення ДНК вірусів, що передаються при трансплантації, здійснюється за допомогою 4 різних реакцій, в яких одночасно виявляється внутрішній контроль, ампліфікація якого свідчить про виділення та ампліфікацію мішені.

У наступній таблиці наведено перелік патогенів-мішеней у 4 реакційних пробірках:

Пробірка №	Цільовий організм	Канал детекції
Transplant MM 1	Цитомегаловірус (CMV)	FAM
	Вірус герпесу 7 типу (HHV 7)	HEX
	Вірус простого герпесу 2 типу (HSV2)	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
Transplant MM 2	Вірус Варіцелла-Зостер (VZV)	FAM
	Вірус герпесу 6 типу (HHV 6)	HEX
	Вірус простого герпесу 1 типу (HSV1)	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
Transplant MM 3	ВК-вірус	FAM
	JC-вірус	HEX
	Вірус Епштейна-Барр (EBV)	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
Transplant MM 4	Аденовірус	FAM
	Парвовірус B19	HEX
	Внутрішній контроль	Cy 5

Прилади

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

Загальний опис

Реципієнти після трансплантації мають ослаблений імунітет через імуносупресивну терапію, що робить їх дуже сприйнятливими до інфекцій. Раннє виявлення та лікування цих інфекцій мають вирішальне значення для запобігання ускладнень.

Цитомегаловірус є поширеною причиною інфекцій у пацієнтів після трансплантацій, яка супроводжується ураженням різних систем та органів. Вірус Епштейна-Барр може викликати посттрансплантаційний лімфопроліферативний розлад (ПТЛП) та інші ускладнення. Регулярний моніторинг важливий для раннього виявлення ПТЛП. Вірус Варіцелла-Зостер може спричинити опістотичний лишай і дисеміновану вітряну віспу, які можуть призвести до серйозних ускладнень. Вірус простого герпесу 1 типу (HSV1) може викликати оральні та іноді генітальні інфекції, але у пацієнтів після трансплантації він може призводити до серйозних ускладнень, що включають енцефаліт. Вірус простого герпесу 2 типу (HSV2) в основному викликає генітальний герпес, але також може викликати системні інфекції у пацієнтів з ослабленим імунітетом. Вірус герпесу людини 6 (HHV 6) може викликати такі ускладнення, як пригнічення кісткового мозку та судоми. Вірус герпесу людини 7 (HHV 7) менш добре вивчений, але може бути пов'язаний з гарячкою та висипом у пацієнтів з ослабленим імунітетом. Аденовірусні інфекції можуть викликати важкі захворювання у реципієнтів трансплантантів, включаючи респіраторні та шлунково-кишкові захворювання. Парвовірус B19 може викликати анемію та інші ускладнення. Вірус ВК може викликати нефропатію та інші ускладнення, особливо у реципієнтів трансплантованої нирки. Вірус JC асоціюється з прогресуючою мультифокальною лейкоенцефалопатією (PML).

Використання методу ПЛР для виявлення цих патогенів дозволяє медичним працівникам ефективніше контролювати можливий розвиток інфекцій у пацієнтів після трансплантації і зменшувати ризик ускладнень.

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.
- В лабораторній зоні не можна вживати їжу, напої та палити.
- Необхідно мити руки після контакту зі зрізками та реагентами.
- Інформацію стосовно хімічного складу та безпечності реагентів тощо (MSDS information) можна отримати від виробника чи його представника за запитом.
- При роботі у лабораторії необхідно користуватись засобами індивідуального захисту.
- На початку та в кінці 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 калібровані дозатори та завжди змінюйте наконечники під час роботи з різними рідинами (бажано використовувати наконечники з аерозольним фільтром).
- Зберігайте набір якомога далі від джерел забруднення нуклеїновими кислотами, особливо продуктів ампліфікації.
- Усі маніпуляції варто проводити в окремих зонах (екстракція нуклеїнових кислот, приготування реакційних сумішей, ампліфікація) для уникнення контамінації.
- 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 кожену зону. Лабораторні халати повинні бути окремими для кожної зони і їх не можна носити за межами цієї зони.

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, отриманих від негативних на патогени осіб, для імітації клінічних зразків. ДНК збудників очищали за допомогою набору RevoDx Viral Nucleic Acid Purification Kit. Кожне розведення тестували в 24 повтореннях. Значення межі виявлення (LoD) розраховували за допомогою пробіт-аналізу. Визначена межа виявлення (LoD) 150 МО/мл або копій/мл. Це значення LoD було підтверджено тестуванням додаткових 20 повторів з розведенням 150 МО/мл або копій/мл. Усі 20 повторів дали позитивні результати для кожної мішені. Таким чином, було підтверджено, що LoD становить 150 МО/мл або копій/мл.

Інклюзивність:

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

Перехресна реактивність:

Перехресна реактивність набору RevoDx Transplant 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 Transplant Pathogen Detection Kit проти послідовностей 23 патогенів показав, що набір буде специфічним до цільових генів і не буде перехресно реагувати з цими патогенами. Перераховані нижче 22 збудники були протестовані на перехресну реактивність методом ПЛР за допомогою набору RevoDx Transplant 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>Mycobacterium tuberculosis</i>	Немає гомології
<i>Streptococcus salivarius</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
Ротавірус	Немає гомології
Сановірус	Немає гомології
Вірус кори	Немає гомології
Норовірус	Немає гомології
<i>Toxoplasma gondii</i>	Немає гомології
Вірус імунodefіциту людини 1 (ВІЛ-1)	Немає гомології

Вірус імунодефіциту людини 2 (ВІЛ-2)	Немає гомології
Вірус гепатиту С (HCV)	Немає гомології
Вірус гепатиту В (HBV)	Немає гомології
Вірус Ебола	Немає гомології
Вірус краснухи	Немає гомології
Пареховірус людини	Немає гомології

Аналіз перекресної реактивності методом ПЛР

Організм	Джерело	Концентрація	Результат
<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>Mycobacterium tuberculosis</i>	Клінічний зразок	Не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Aspergillus niger</i>	Клінічний зразок	Не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Measles Virus</i>	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
4-ий міжнародний стандарт ДНК вірусу гепатиту В від BOO3 (4th WHO International Standard for HBV DNA for NAT)	NIBSC (Cat. No: 10/266)	9.55×10 ⁵ МО/мл	Не виявлено
6-ий міжнародний стандарт РНК вірусу гепатиту С від BOO3 (Hepatitis C virus RNA 6th WHO International Standard)	NIBSC (Cat. No: 18/184)	2.57×10 ⁵ МО/мл	Не виявлено
Референсний матеріал РНК вірусу Ебола від BOO3 (EBOV RNA NP-VP35-GP, WHO Reference Reagent)	NIBSC (Cat. No: 15/222)	Не призначена одиниця виміру	Не виявлено
Пареховірус людини	NIBSC (Cat. No: 08/322)	Не призначена одиниця виміру	Не виявлено
Норовірус людини	NIBSC (Cat. No: 08/318)	Не призначена одиниця виміру	Не виявлено
Первинний стандарт мікобактерії туберкульозу від BOO3 (First WHO International Standard for <i>Mycobacterium tuberculosis</i>)	NIBSC (Cat. No: 20/152)	2×10 ⁶ МО/мл	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

Порівняльні клінічні випробування:

Ефективність роботи набору RevoDx Transplant Pathogen Detection Kit 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 аналізу. Зразки були виділені за допомогою набору RevoDx Viral Nucleic Acid Purification Kit відповідно до інструкції. Потім проводили аналіз методом ПЛР за допомогою набору RevoDx Transplant 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 RevoDx Viral Nucleic Acid Purification Kit (Кат.№: IP201906; 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

Цей набір валідовано для використання зі свіжою або замороженою сироваткою чи плазмою людини, зібраною в антикоагулянті EDTA. Зразки плазми або сироватки крові, обробленої гепарином, непридатні для використання. 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 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 включає точне і повне документування.

Після збору зразки слід зберігати при 2-8°C не довше 72 годин. Для більш тривалого зберігання, заморозити при -15 °C або нижче. Транспортування зразків має відповідати державним або місцевим нормам. Виділені нуклеїнові кислоти зберігати при -15 °C або нижче.

Протокол

Виділення ДНК: Для виділення ДНК збудника із зразків сироватки чи плазми крові слід використовувати набір RevoDx Viral Nucleic Acid 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* ДНК, що містить вставку. Внутрішній контроль використовується для моніторингу ефективності етапу екстракції ДНК, 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 сироватки/плазми.** 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 високопозитивними на якийсь з вірусів, оскільки існує конкуренція між молекулою внутрішнього контролю та молекулою ДНК 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

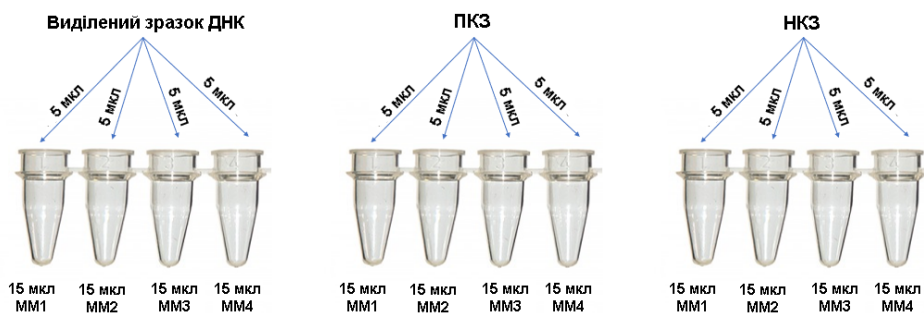
1. Розморозьте всі компоненти при кімнатній температурі, окрім Transplant Enzyme Mix. Покладіть компонент Transplant Enzyme Mix на лід. Ретельно перемішайте кожен компонент, потім осадіть краплі короткочасним центрифугуванням. Перенесіть усі реагенти на лід або охолоджуючий блок.

2. Кінцевий об'єм реакційної суміші (Master Mix) отримується шляхом множення окремих реакційних об'ємів Transplant MM та 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 4 пробірки об'ємом 1,5 мл для кожної з реакційних сумішей Transplant MM 1-4. Для приготування кожної майстер-суміші додайте 14 мкл Transplant MM 1-4 і 1 мкл Transplant Enzyme Mix для кожного зразка у підготовлені пробірки.

4. 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. Для кожного клінічного зразка слід використовувати 4 пробірки/лунки (з різними сумішами 1-4). Після внесення майстер-міксів у лунки додайте по 5 мкл екстрагованої ДНК у кожну лунку, як показано на малюнку нижче. Внесіть негативний та позитивний контроль. Закрити кришки чи заклеїти планшет та осадити краплі центрифугуванням.

Рис 1: Схема внесення зразків.



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	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

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

Для кожного майстер-міксу в наступній таблиці наведено канали детекції для відповідного цільового організму:

Пробірка №	Цільовий організм	Канал детекції
Transplant MM 1	Цитомегаловірус (CMV)	FAM
	Вірус герпесу 7 типу (HHV 7)	HEX
	Вірус простого герпесу 2 типу (HSV2)	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
Transplant MM 2	Вірус Варіцелла-Зостер (VZV)	FAM
	Вірус герпесу 6 типу (HHV 6)	HEX
	Вірус простого герпесу 1 типу (HSV1)	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
Transplant MM 3	ВК-вірус	FAM
	JC-вірус	HEX
	Вірус Епштейна-Барр (EBV)	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
Transplant MM 4	Аденовірус	FAM
	Парвовірус B19	HEX
	Внутрішній контроль	Cy 5

Інформація для замовлення

Назва продукту	Фасування	Кат. №
RevoDx Transplant Pathogen Detection Kit	24 тести	IP202423-24
RevoDx Transplant Pathogen Detection Kit	48 тестів	IP202423-48