



Виробник / Manufacturer:  
ІДІЛ БІОТЕК АРАШТИРМА САН. ВЕ ТІДЖ. ЛТД. ШТІ.  
IDİL BIOTECH ARAŞTIRMA SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.  
✉ e-mail: info@idilbiotech.com  
🌐 www.idilbiotech.com



Уповноважений представник виробника в Україні /  
Authorized Representative of the Manufacturer in Ukraine:  
ТОВ «ВІТАЛПРАЙМ», код за ЄДРПОУ: 45802919  
LIMITED LIABILITY COMPANY "VITALPRIME"  
☎ Тел.: +38 (068) 444-26-94  
✉ E-mail: vitalprime@ukr.net

# 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

	Компонент	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 (Positive Control)	100 мкл	100 мкл
6	Негативний контрольний зразок CND (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. Реагенти CND MM не можна заморозувати та розморозувати більше 3 разів, це може призвести до зниження чутливості набору. При необхідності збільшення кількості циклів заморозування-розморозування, 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 видів *Candida* у зразках цільної крові, позитивних гемокультур, сечі, урогенітальних мазків, цервікальних мазків та мазків зі шкіри 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 albicans*
- *Candida auris*
- *Candida glabrata*
- *Candida krusei*
- *Candida lusitanae*
- *Candida parapsilosis*
- *Candida tropicalis*
- *Candida dubliniensis*

### Обмеження щодо використання набору

- Використовувати лише за призначенням.
- Потенційні мутації в цільових областях геномів патогенів, залучених у реакції, можуть призвести до хибнонегативних результатів тесту.
- Цей набір валідовано для використання із зразками цільної крові, позитивними гемокультурами, сечею, урогенітальними мазками, цервікальними мазками та мазками зі шкіри. 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 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.

Набір RevoDx Candidiasis Pathogen Detection Kit — це ПЛР-аналіз, у якому мічений флуоресцентним барвником зонд гібридується 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, виділений із клінічних зразків пацієнта. Виявлення ДНК збудників проводиться в 3 різних реакційних пробірках із використанням внутрішнього контролю для моніторингу ефективності екстракції нуклеїнових кислот та проходження ампліфікації. У наведеній нижче таблиці зазначено розподіл цільових мішеней за реакційними пробірками.

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

Пробірка №	Цільовий організм	Канал детекції
CND MM 1	<i>Candida glabrata</i>	FAM
	<i>Candida lusitanae</i>	HEX
	<i>Candida tropicalis</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
CND MM 2	<i>Candida krusei</i>	FAM
	<i>Candida albicans</i>	HEX
	<i>Candida auris</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5

<b>CND MM 3</b>	<i>Candida parapsilosis</i>	FAM
	<i>Candida dubliniensis</i>	HEX
	Внутрішній контроль	Cy 5

### Прилади

Набір RevoDx Candidiasis Pathogen Detection Kit валідований для використання з ампліфікатором BIO-RAD CFX96 Real-Time PCR Detection System. Також набір може бути сумісним з іншими ампліфікаторами для ПЛР у реальному часі, які підтримують канали детекції FAM, HEX, ROX та Cy5.

### Загальний опис

Кандидоз - це грибкова інфекція, яку спричиняють дріжджові грибки *Candida* [1]. Представники *Candida* належать до нормофлори і зазвичай присутні на шкірі та всередині тіла, наприклад у роті, горлі, кишечнику та піхві, і при цьому не викликають симптомів. 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 язичі та всередині рота, хворобливістю та утрудненим ковтанням [1]. На 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 ослаблення імунної системи або гормональний дисбаланс [2]. У більшості випадків кандидоз можна успішно вилікувати за допомогою ліків і зміни способу життя.

### 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 усі розхідні матеріали мають маркування DNase/RNase-free.
- Поводьтесь з усіма матеріалами відповідно до правил роботи в лабораторіях, що проводять дослідження молекулярно-генетичними методами, щоб запобігти перехресній контамінації.
- Використовуйте тільки повірені/калібровані дозатори та наконечники з аерозольним фільтром.
- Зберігайте набір 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

#### 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 на патогени осіб для імітації клінічних зразків. 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. 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).

#### 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 спостерігалось.

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

#### Аналіз перехресної реактивності *in silico*

Організм	Результат
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Немає гомології
<i>Klebsiella pneumonia</i>	Немає гомології
<i>Enterobacter cloacae</i>	Немає гомології
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Немає гомології
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Немає гомології

<i>Staphylococcus aureus</i>	Немає гомології
<i>Enterococcus faecalis</i>	Немає гомології
<i>Enterococcus faecium</i>	Немає гомології
<i>Bacillus subtilis</i>	Немає гомології
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Немає гомології
<i>Legionella pneumophila</i>	Немає гомології
<i>Streptococcus salivarius</i>	Немає гомології
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Немає гомології
<i>Bordetella pertussis</i>	Немає гомології
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Немає гомології
<i>Pneumocystis jirovecii (PJP)</i>	Немає гомології
<i>Enterococcus dispar</i>	Немає гомології
<i>Proteus spp.</i>	Немає гомології
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Немає гомології
<i>Schizosaccharomyces pombe</i>	Немає гомології
<i>Aspergillus niger</i>	Немає гомології
<i>Salmonella spp.</i>	Немає гомології
<i>Serratia marcescens</i>	Немає гомології
Вірус парагрипу 1-4 типів	Немає гомології
Вірус грипу А і В	Немає гомології
Респіраторно-синцитіальний вірус	Немає гомології
Аденовірус (напр. С1 Ad. 71)	Немає гомології
Метапневмовірус людини (hMPV)	Немає гомології

#### Аналіз перехресної реактивності методом ПЛР

Організм	Джерело	Концентрація	Результат
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Klebsiella pneumonia</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Enterobacter cloacae</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Staphylococcus aureus</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Enterococcus faecalis</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Enterococcus faecium</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Legionella pneumophila</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Bordetella pertussis</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Pneumocystis jirovecii (PJP)</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Enterococcus dispar</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Aspergillus niger</i>	Клінічний зразок	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Human coronavirus (229E)</i>	NIBSC (Cat. No: 09/132)	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Human Adenovirus</i>	NIBSC (Cat. No: 16/324)	2.0×10 <sup>8</sup> МО/мл	Не виявлено
<i>Influenza Virus (A/Christchurch/1/2003, H1N1)</i>	NIBSC (Cat. No: 07/296)	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Influenza Virus (A/Wyoming/3/2003, H3N2)</i>	NIBSC (Cat. No: 07/298)	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Influenza Virus (B/Jiangsu/10/2003)</i>	NIBSC (Cat. No: 07/300)	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Human Immunodeficiency Virus 1 (HIV-1)</i>	NIBSC (Cat. No: 16/194)	1.25×10 <sup>5</sup> МО/мл	Не виявлено
<i>Human Immunodeficiency Virus 2 (HIV-2)</i>	NIBSC (Cat. No: 16/296)	2.8×10 <sup>5</sup> МО/мл	Не виявлено
<i>Human Respiratory syncytial virus A2</i>	NIBSC (Cat. No: 08/120)	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Parainfluenza virus type 1</i>	NIBSC (Cat. No: 08/176)	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Parainfluenza virus type 2</i>	NIBSC (Cat. No: 08/178)	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Parainfluenza virus type 3</i>	NIBSC (Cat. No: 08/118)	не призначена одиниця виміру	Не виявлено
<i>Parainfluenza virus type 4</i>	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 RevoDx Pathogen DNA/RNA Purification Kit (Cat. №: IP202302; IdilBiotech, Туреччина) або RevoDx Magnetic Pathogen DNA/RNA Purification Kit (Cat. №: IP202303; IdilBiotech, Туреччина) або реагент DirEXT OneStep (Cat. №: IP202319; IdilBiotech, Туреччина), або RevoDx DNA Purification Kit from Bacteria (Cat. №: IP201917; IdilBiotech, Туреччина); В-Prep / U-prep (Replicon, Польща).
- Ампліфікатор для ПЛР у режимі реального часу
- Відповідні засоби індивідуального захисту (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 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 включає точне і повне документування.

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 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:** Внутрішній контроль (ВК), мішенню якого є РНКаз 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  $25 \pm 4$ , інші значення вказують на наявність проблем.

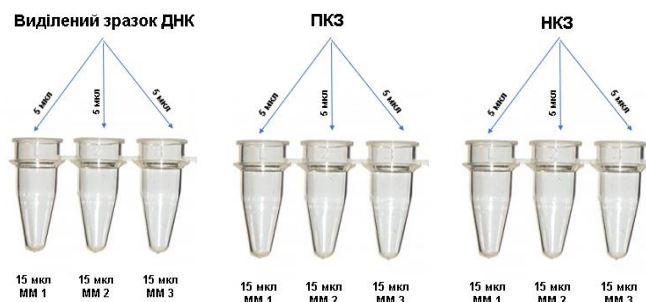
#### Протокол ПЛР

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. 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 три пробірки 1,5 мл для кожної з реакційних сумішей CND MM 1-4. Для приготування кожної майстер-суміші додайте 14 мкл CND MM та 1 мкл CND Enzyme Mix для кожного зразка у підготовані пробірки. Після приготування майстер-міксів обережно перемішайте суміш піпетуванням або на вортексі та осадіть 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 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 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 і Cy 5

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

#### Аналіз даних

Значення Ct для позитивного контролю повинно дорівнювати 25±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 РНКазы Р)	Інтерпретація
+	+/-	Позитивний на специфічний збудник
-	+	Збудник не виявлено
-	-	Невалідний результат. Зразок слід повторно протестувати для цього майстер-міксу

**Примітка:** Для майстер-міксу №3 по цілі *Candida spp.* за каналом HEX набір може давати хибнопозитивні результати при значенні Ct вище 35. Відповідно, результати із Ct вище 35 можуть бути проігноровані. Проте не рекомендується повністю відкидати такий результат; слід оцінювати його у поєднанні з клінічними симптомами пацієнта та іншими діагностичними даними. Консультація з клінічним мікробіологом також може надати цінну інформацію.

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

Пробірка №	Цільовий організм	Канал детекції
CND MM 1	<i>Candida glabrata</i>	FAM
	<i>Candida lusitanae</i>	HEX
	<i>Candida tropicalis</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
CND MM 2	<i>Candida krusei</i>	FAM
	<i>Candida albicans</i>	HEX
	<i>Candida auris</i>	ROX
	Внутрішній контроль	Cy 5
CND MM 3	<i>Candida parapsilosis</i>	FAM
	<i>Candida dubliniensis</i>	HEX
	Внутрішній контроль	Cy 5

#### Інформація для замовлення

Назва продукту	Фасування	Каталожний номер
RevoDx Candidiasis Pathogen Detection Kit	24 тести	IP202301-24
RevoDx Candidiasis Pathogen Detection Kit	48 тестів	IP202301-48



Виробник / Manufacturer:  
 İDİL BİOTEK ARAŞTIRMA SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.  
 İDİL BİOTECH ARAŞTIRMA SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.  
 ✉ e-mail: info@idilbiotech.com  
 🌐 www.idilbiotech.com



Уповноважений представник виробника в Україні /  
 Authorized Representative of the Manufacturer in Ukraine:  
 ТОВ «ВІТАЛПРАЙМ», код за ЄДРПОУ: 45802919  
 LIMITED LIABILITY COMPANY "VITALPRIME"  
 ☎ Тел.: +38 (068) 444-26-94  
 ✉ E-mail: vitalprime@ukr.net