دفترچه راهنما

کیت شناسایی و سنجش کمی

Cytomegalovirus

با روش

Real-Time PCR

فهرست مطالب

شماره رفرانس	۳
شرح کیت	۳
اطلاعات پاتوژن	۳
اصول	٤
محتویات کیت	٥
نگهداری و انتقال کیت	٥
نکات احتیاط عمومی	٦
هشدارها و محدودیت‌ها	۸
مراحل قبل از انجام تست	۹
تاریخ انقضاء کیت	۱۰
کنترل داخلیInternal Control	10
آماده سازی	۱۱
برنامه ریزی دمایی	۱۱
آنالیز اطلاعات	۱٤
ارزیابی آنالیتیکال و کلینیکال	۱٥
نشانه ها	۱۸
اطلاعات تماس	۱۸

شماره رفرانس

- BONCMV-24
- BONCMV-48
- BONCMV-96

شرح کیت

کیت Senmurv CMV PCR یک سیستم آماده مصرف برای تشخیص DNA ویروس CMV از طریق واکنش زنجیره ای پلیمراز (PCR) روی ابزارهای Rotor-Gene Q است. مستر حاوی واکنش‌گرها و آنزیم‌هایی برای تکثیر اختصاصی قطعه ای به طول ۱۰۶ bp از ژنوم CMV بوده و برای تشخیص مستقیم امپلیکون مورد نظر از طریق کانال فلوروسنت Cycling Green در دستگاه‌های Rotor-Gene 3000 و Rotor-Gene 6000طراحی گردیده است. بعلاوه، این کیت حاوی سیستم ثانویه تکثیر هترولوگ برای تشخیص احتمال وجود مهارکننده واکنش PCR است. این امر از طریق شناسایی کنترل داخلی(Internal Control) در کانال فلوروسنت Cycling Orangeصورت می‌پذیرد.

اطلاعات پاتوژن

سیتومگالوویروس انسانی(CMV) ، یک ویروس بتا هرپس از اعضای خانواده ویروس تبخال انسانی Herpesviridae است و متعلق به زیر خانواده Betaherpesvirinae است. CMV شامل یک کپسید ۲۰ وجهی با ژنوم DNA دو رشته ای خطی تقریباً ۲۳۰ هزار جفت باز، یک غشا و یک پاکت خارجی است.

عفونت با CMV در همه جمعیت‌های انسانی شایع است و تقریباً ۷۰٪ یا بیشتر بزرگسالان برای آنتی بادی‌هایCMV مثبت هستند، که نشان دهنده عفونت قبلی با ویروس است. شیوع CMV با افزایش سن در همه جمعیت ها افزایش مي یابد.

مشابه عفونت های با سایر ویروس های تبخال، عفونت اولیه با CMV منجر به ایجاد عفونت مداوم یا نهفته می شود. فعال شدن مجدد ویروس می تواند در پاسخ به محرک های مختلف، به ویژه سرکوب

سیستم ایمنی رخ دهد. اکثر عفونت های CMV بدون علائم یا زیر بالینی هستند اما در میزبانان دارای نقص ایمنی، مانند گیرندگان پیوند، آلوده به HIV یا بیماران سرطانی، عفونت یا فعال شدن مجدد CMV ممکن است به یک بیماری انتشار یافته تهدید کننده زندگی تبدیل شود. در زنان باردار ، عفونت اولیه CMV می تواند منجر به عفونت مادرزادی جنین یا نوزاد شود.

پایش با تعیین میزان CMV در خون و پلاسما برای مدیریت موثر این بیماران، ایجاد تغییرات در رژیم های سرکوب سیستم ایمنی، اجرای درمان ضد ویروسی یا درمان پیشگیرانه ضروری است. پس از تشخیص، نظارت و اندازه گیری میزان CMV در خون و پلاسما برای مدیریت کارآمد و موثر عفونت CMV در این بیماران بسیار مهم است.

در برخی موارد، عفونت در افراد سالم می تواند باعث بیماری خفیفی شود که ممکن است شامل تب، گلو درد، خستگی، تورم غدد و گاهی موجب ایجاد مونونوکلئوز یا هپاتیت شود. افرادی که سیستم ایمنی ضعیفی دارند و به CMV مبتلا می شوند ممکن است علائم جدی تری روی چشم ها، ریه ها، کبد، مری، معده و روده ها داشته باشند. نوزادان متولد شده با CMV می توانند مشکلات مغزی، کبدی، طحال، ریه و رشد داشته باشند. شایع ترین مشکل سلامتی درازمدت در نوزادانی که با عفونت مادرزادی CMV متولد می شوند، کاهش شنوایی است که ممکن است بلافاصله پس از تولد تشخیص داده شود یا بعداً در دوران کودکی ایجاد شود.

افراد مبتلا به CMV ممکن است ویروس را در مایعات بدن مانند بزاق، ادرار، خون، اشک، مایع منی و شیر مادر منتقل کنند. CMV از طریق از تماس مستقیم با بزاق یا ادرار، به ویژه در نوزادان و کودکان خردسال، از شیر مادر، از طریق پیوند اعضای بدن و انتقال خون از فرد آلوده منتقل می شود.

از آزمایش خون می توان برای تشخیص عفونت CMV در بزرگسالانی که علائم دارند استفاده کرد. آزمایش بزاق یا ادرار برای نوزادان ترجیح داده می شود.

اصول

تشخیص پاتوژن توسط واکنش زنجیره ای پلیمراز (PCR) بر اساس تکثیر مناطق خاص ژنوم پاتوژن است. در واکنش Real-time PCR محصول تکثیر شده از طریق رنگ‌های فلوروسنت شناسایی

می‌شوند. مشاهده شدت فلوروسنت در حین واکنش PCR (به صورت real-time) تشخیص و تعیین مقدار دقیق محصولات در حال تکثیر را بدون نیاز به باز کردن مجدد لوله های واکنش پس از اجرای PCR ممکن می‌سازد.

Title	24 Tests	48 Tests	96 Tests
	Volume per Vial	Volume per Vial	Volume per Vial
CMV-Master	360 µl/tube × 1	360 µl/tube × 2	360 µl/tube × 4
STD-1 : 2×10^4	300 µl/tube × 1	300 µl/tube × 1	300 µl/tube × 1
STD-2 :2×10^3	300 µl/tube × 1	300 µl/tube × 1	300 µl/tube × 1
STD-3 :2×10^2	300 µl/tube × 1	300 µl/tube × 1	300 µl/tube × 1
STD-4 :2×10^1	300 µl/tube × 1	300 µl/tube × 1	300 µl/tube × 1
Internal Control	200 µl/tube × 1	200 µl/tube × 1	200 µl/tube × 1
Nuclease Free Water	250 µl/tube × 1	250 µl/tube × 1	250 µl/tube × 1

محتویات کیت

نگهداری و انتقال کیت

- ✓ کلیه محتویات این کیت باید در دمای۲۰- درجه سانتی‌گراد و در تاریکی نگهداریگردد، همچنین به منظور انتقال و جابهجایی کیت از یونولیت با درب و یخخشک استفاده نمایید.
- ✓ نگهداری کیت دردمای ۴ درجه سانتی‌گراد هیچگاه نباید بیشتر از یکساعت شود.
- ✓ این کیت نیاز به حمل برروی بسته‌های یخزده (Frozen Ice Pack) را دارد.
- ✓ همه مواد موجود در کیت تا تاریخ انقضا، همان‌طور که روی برچسب بسته‌بندی محصول مشخص شده است، در شرایط مشخص شده پایدار هستند.

- ✓ از چرخه‌های متعدد ذوب و انجماد (Freeze-Thaw) خودداری کنید زیرا سبب کاهش حساسیت و درنتیجه عدم کارایی کیت می‌شود.
- ✓ از قراردادن مستقیم اجزای کیت در معرض نور، گرما یا رطوبت خودداری کنید.
- ✓ معرف‌ها را قبل از استفاده در دمای اتاق (۱۵ تا ۲۵ درجه سانتی‌گراد) ذوب کنید. پس از ذوب شدن مواد موجود در کیت، لوله‌ها را به طور مختصر سانتریفیوژ کنید تا مطمئن شوید که مواد موجود در کیت به طور یکنواخت مخلوط شده‌اند.

مواد و تجهیزات مورد نیاز که باید توسط کاربر تدارک دیده شود:

۱. کیت استخراج DNA
۲. سمپلر قابل تنظیم در اندازههای مختلف و نوك سمپلر فیلتردار
۳. سانتریفوژ رومیزي
٤. بلوك خنك كننده
٥. وایتکس ۱۰ درصد
٦. گان و دستکش
۷. دستگاه Rotor-Gene با کانال‌های فلوروسنت مخصوص Cycling Green و Cycling Orange و یا هر دستگاه با قابلیت خوانش در هر ۲ کانال مورد نظر
۸. نرم‌افزار دستگاه‌های مورد استفاده
۹. استریپ و کپ مناسب دستگاه مورد استفاده

نکات احتیاط عمومی

۱. لطفاً دستورالعمل را با دقت بخوانید و قبل از استفاده محصول با تمام اجزای کیت آشنا شوید و درحینکار دستورالعمل را دقیقاً دنبال کنید.

- ✓ لطفاً قبل از استفاده، ابزارهای Real-Time PCR سازگار را بررسی کنید و فرآیند را با آن‌ها جلو ببرید.
- ✓ از کیت یا اجزای کیت پس از تاریخ انقضا استفاده نکنید.
- ✓ در کیت آزمایش از ماده دیگری استفاده نکنید.

۲. از سرسمپلرهای فیلتردار وRNase & DNase free استفاده کنید.

۳. تخلیص DNA نمونههای گرفته شده از بیمار، را در فضایی جدا از آماده سازی مسترمیکس ریل تایم انجام دهید.

٤. فضای اضافه کردن استانداردها و نمونه های بیمار باید در هود مجزا از هود آماده سازی مسترمیکس صورت پذیرد.

٥. همه مواد مورد نیاز کیت قبل از شروع کار باید به طورکامل در دمای اتاق ذوب شود.

٦. بعد از ذوب شدن، کلیه مواد را به خوبی پیپتاژ نمایید و بهطور مختصر اسپین کنید. این امر برای جلوگیری از کاهش عملکرد کیت در طی زمان بهطورکامل توصیه میشود.

۷. تمام مراحل مربوط به تهیه MasterMix باید بر روی یخ یا جعبههای سر (Cooling Box) انجام شود. استوک اصلی مربوط به Master Mix بعد از برداشتن مقدار مورد نیاز از آن باید به سرعت به فریزر منتقل شود.

۸. هنگام کار با مواد شیمیائي، روپوش مناسب آزمایشگاهي، دستکش یکبار مصرف، و عینکهاي محافظ داشته باشید.

۹. کیت حاوی کنترل مثبت است. برای جلوگیری از آلودگی که ممکن است باعث ایجاد مثبت کاذب شود، کنترل مثبت را از سایر مواد موجود در کیت کاملا جدا کنید.

۱۰. PCR بسیار حساس به آلودگی متقابل است، پس فرآیند کار را با دقت انجام دهید.

۱۱. هنگام کار با نمونهها و مواد موجود در کیت، برای جلوگیری از آلودگی، دستکش‌ها باید مرتباً تعویض شوند.

۱۲. از تیپ‌های جداگانه و اختصاصی استفاده کنید. هنگام کار با نمونهها و مواد موجود در کیت از میکروتیپ‌های فیلتردار برای جلوگیری از ورود آلودگی DNA استفاده کنید.

۱۳. لطفاً لوله‌های PCR را با دو دستکش یکبارمصرف بسته‌بندی کرده و به‌درستی دور بیندازید. لوله‌های PCR پس از امپلیفای را باز نکنید.

۱٤. از استفاده ی مجدد مواد یکبار مصرف بپرهیزید.

۱٥. مواد موجود درکیت که بلا استفاده شده اند، کیت استفاده شده و زباله‌ها باید به درستی دور انداخته شوند.

۱٦. پس از آزمایش، محل کار را پاک کنید، پیپت‌ها و تجهیزات را با اسپری اتانول ۷۵٪ و وایتکس ۱۰٪ تمیز کنید.

هشدارها و محدودیت‌ها

۱. تمامی مراحل آزمایش باید بر اساس اصول GLP[1] توسط پرسنل آموزش دیده دارای پوشش حرفه ای و محافظ (PPE)[2] انجام شود. آزمایش‌های بالینی بر نمونه‌های عفونی باید در هود کلاس دو (Class II Biological Safety Cabinet) در محیط BSL-۲ انجام شود. (استفاده از دستورالعمل: Interim Laboratory Biosafety Guideline For Handling and Processing Specimen Associated)

۲. پیشنهاد می‌شود هود و یا استیشن مورد استفاده قبل و بعد از کار با وایتکس ۱۰ درصد تمیز شود و همینطور بعد از کار لامپ UV زده شود.

۳. پیشنهاد می‌شود محل استخراج DNA، آماده‌سازی مخلوط واکنش از فضای آماده‌سازی و اضافه کردن نمونه و نمونه کنترل مثبت جدا باشند زیرا ممکن است نتایج مثبت کاذب به وجود آید.

٤. پس از آماده‌سازی مخلوط واکنش، آن را در تاریکی نگهداری نمایید.

کنترل‌ها

[1] Good Laboratoty Practice

[2] Personal Protective Equipment

۱. نمونه بیمار: از محتویات اسید نوکلئیک حاصل از استخراج DNA استفاده شود.
۲. کنترل منفی (NTC): همواره یک نمونه کنترل منفی حاوی آب بجای نمونه استفاده شود.
۳. کنترل مثبت (PTC): از استانداردهای کیت به‌جای نمونه در یک واکنش برای هر میکس استفاده شود.

مراحل قبل از انجام تست

نمونه گیری

نمونهها باید با احتیاط بسیار گرفته شده و نهایت دقت در حمل و نقل و کار با آنها صورت گیرد، زیرا نمونه ها دارای ریسک بالقوه برای آلوده کردن فرد و محیط با ویروس CMV میباشد. مطلوب ترین نوع نمونه، پلاسما با ضد انعقاد سیترات یا EDTA میباشد که این نوع نمونه برای این کیت به طور کامل مورد بررسی قرار گرفته و کاملا مورد تایید میباشد. سایر انواع نمونه)غیر از پلاسمای سیتراته یا همراه EDTA (دارای هیچ گونه ضمانت عملکردی نبوده و سازنده در مورد آن هیچ گونه مسئولیتی ندارد. توجه: اگر چه هپارین یکی از پر کاربرد ترین مواد ضد انعقاد میباشد به هیچ عنوان نباید برای نمونههای خونی که برای آنالیز توسط این کیت مورد استفاده قرار میگیرد به کار رود.

نمونه خون گرفته شده باید در اسرع وقت (کمتر از شش ساعت از زمان نمونه گیری) پلاسما گیری شود. برای این منظور نمونه خون را به مدت ۲۰ دقیقه درg۱۶۰۰-۸۰۰ سانتریفوژ کنید و پلاسمای جدا شده را به تیوپ پلیپروپیلن استریل منتقل کنید. حساسیت تست در صورت منجمد کردن نمونه خون کاهش خواهد یافت به همین دلیل تا جای ممکن از این امر باید پرهیز گردد. هر چند پلاسمای جدا شده را میتوان بدون آسیب به ژنوم ویروس برای روزها در ٤ درجه سانتی گراد، هفتهها در ۲۰- درجه سانتی گراد و ماهها و حتی سال ها در ۷۰- درجه سانتی گراد نگهداری کرد.

انتقال نمونه

در طی انتقال نمونه به نکات ایمنی در مورد انتقال یک پاتوژن توجه کامل مبذول گردد. تا حد امکان زمان انتقال نمونه نباید از شش ساعت تجاوز کند. همچنین حمل و نقل نمونههای خون کامل باید

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد و نمونههای پلاسمای جدا شده در ۲۰- درجه سانتی گراد صورت گیرد.

تاریخ انقضاء کیت

تاریخ انقضای کیت بر روی جعبه آن درج شده است.

کنترل داخلی(Internal Control)

این کیت به همراه یک کنترل داخلی برای مصرف کننده نهایی تهیه شده است. این امر به کاربر نهایی اجازه میدهد تا هم فرآیند تخلیص را چک کند و هم احتمال وجود مواد مهار کننده PCR را بررسی نماید. به طور کل در این حالت کنترل داخلی موجود در کیت را به مقدار μl۲/. به ازاء هر μl۱ از حجم حل کردن نهایی ژنوم ویروس CMV اضافه میشود. برای مثال اگر ژنوم تخلیص شده از CMV را در μl۵۰ آب حل میکنیم باید در هنگام تخلیص پلاسمای مربوط به آن به پلاسما μl ۱۰ کنترل داخلی اضافه کنیم. به بیان دیگر حجم کنترل داخلی اضافه شده تنها تابعی از میزان الوشن (elution) نهایی میباشد. این کنترل داخلی را میتوان به طور مستقیم به بافر لیز اضافه کرد و یا آن را به مخلوط بافر لیز و پلاسما اضافه نمود. این نکته قابل ذکر است که اضافه کردن کنترل داخلی به بافر لیز یا مخلوط بافر لیز و پلاسما باید به صورت تازه صورت گیرد. همچنین کنترل داخلی به هیچ عنوان نباید به خود نمونه به صورت مستقیم و در غیاب بافر لیز اضافه شود. نحوه تخلیص در حین اضافه کردن کنترل داخلی به صورت شماتیک در جدول ۲ نشان داده شده است. همچنین میتوان کنترل داخلی را تنها در طی مرحله PCR اضافه کرد که در این حال هیچ گونه کنترل بر روی مرحله تخلیص وجود نخواهد داشت. در این حالت μl۱ از کنترل داخلی به μl ۱۵ از master mix اضافه شده و سپس مقدار۱۵lu از این مخلوط با μl ۱۰ از نمونه تخلیص شده مخلوط میگردد.

Reaction Setup	1 rxns
Master Mix - CMV	15 µl
Internal Control	1 µl
Final Volume	16 µl

آماده سازی

مقادیر لازم برای آماده سازی هر لوله تست یا استاندارد را مطابق جدول زیر آماده کنید.

Reaction Setup	Volume
Master Mix- CMV	15 µl
Sample or Control	10 µl
Final Volume	25 µl

نکته: لازم به ذکر است که در هر بار انجام تست یک لوله به عنوان NTC (No Template Control) باید گذاشته شود. دقت کنید که در NTC به جای نمونه استخراج شده آب استفاده میشود. تیوبNTC برای کنترل آلودگی واکنش کاربرد دارد.

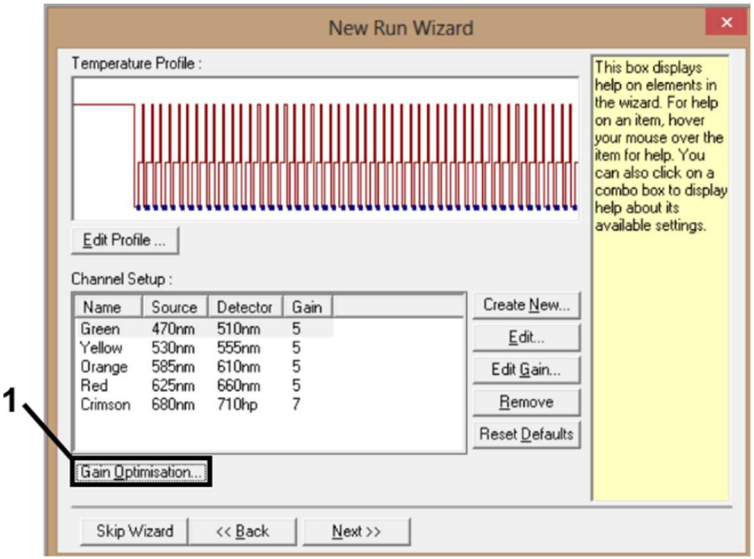
برنامه ریزی دمایی

۱. به منظور انجام تست باید برنامه دمایی زیر برای دستگاه تعریف شود. سنجش طیف نشری (acquisition) باید هم در کانال سبز (مربوط به سیگنال دریافتی از ژنوم CMV) و هم در کانال نارنجی (مربوط به سیگنال دریافتی از کنترل داخلی) انجام شود. برای آگاهی از نحوه تعریف کانال در دستگاه Rotor Gene به کاتالوگ دستگاه مراجعه کنید. مقادیر دمایی هر قسمت در کادر زیر آورده شده است.

	Temperature	Hold	Cycle
Pre-Denaturation	95 ℃	3 min	1
Denaturation	95 ℃	15 sec	45
Annealing and Acquisition on Channel Green and Orange	55 ℃	30 sec	
Extension	72 ℃	20 sec	

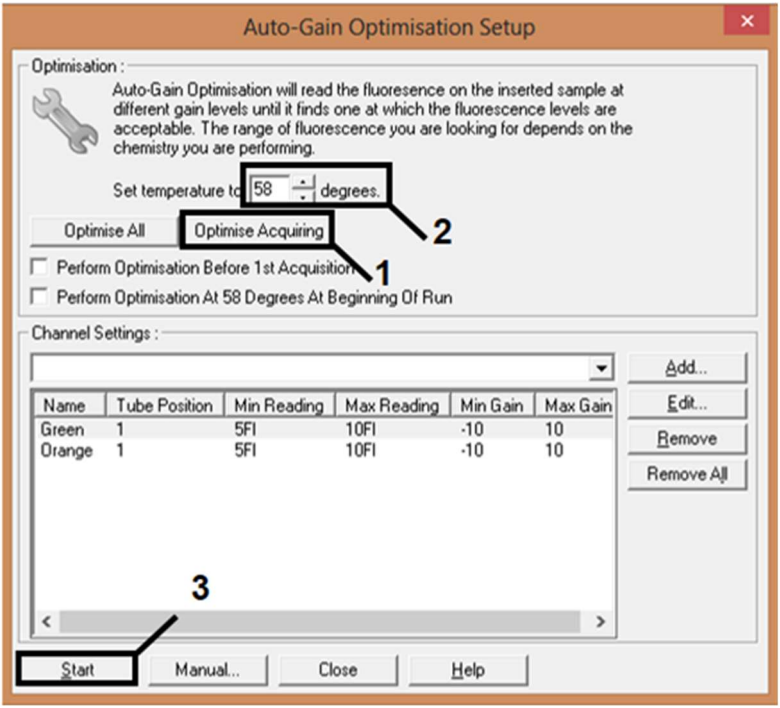
۲. علاوه بر تعریف دمایی دستگاه که در قسمت بالا آمده است دستگاه باید برای طیف سنجش فلورسنت نیز تنظیم گردد.

۳. از همین رو پس از تنظیم دمایی دستگاه و معرفی کانال های سبز و نارنجی باید به قسمت تنظیم مقدار نشر فلورسانس (Gain optimization) مراجعه کرد(شکل



شکل ۱ . شروع تنظیمات مربوط به شدت فلورسانس. بعد از تنظیم دما و معرفی کانالهای سبز و نارنجی برای تنظیم شدت فلورسانس وارد Gain Optimization شوید.

٤. سپس با کلیک بر روی (optimize acquiring) و کلیک ok بر روی پنجرهای باز شده ۲ کانال سبز و نارنجی به لیست صفحه اضافه میشود. پس از زدن کلیک perform optimization befor 1st acquisition ، کلیک start را فشار دهید (شکل ۲). در این حالت کلیه نمونه ها باید در دستگاه چیده شده باشد.



شکل ۲. مراحل تنظیم شدت فلورسانس با عدد نشان داده شده است. برای توضیحات بیشتر به متن مراجعه کنید.

تعیین تعداد ژنوم ویروس CMV تخلیص شده

استانداردهای تامین شده در این کیت معادل یک نمونه تخلیص شده با تعداد کپی ویروس کاملا مشخص است. از آنجا که از هر نمونه تخلیص شده مقدار ۱۰ μl از ژنوم تخلیص شده با ۱۵ μl از master mix مخلوط میشود باید همین روند به طور مشابه برای نمونههای استاندارد نیز اعمال گردد. برای ترسیم منحنی استاندارد هر چهار استاندارد تامین شده در کیت در هر بار انجام تست باید به همراه نمونههای مجهول مورد آنالیز قرار گیرد تا بتوان به واسطه منحنی استاندارد کشیده شده تعداد کپی ویروس در نمونههای مجهول تعیین گردد. برای انجام این امر باید استانداردها به عنوان

استاندارد در دستگاه Rotor Gene تعریف شوند و مقدار معادل استاندارد بر اساس فرمول زیر محاسبه شده و به نرم افزار دستگاه وارد شود.

✓ استانداردهای تامین شده در کیت به صورت $IU/\mu l$ میباشد. برای تبدیل این استانداردها به IU/ml از رابطه زیر استفاده کنید.

$$\text{نتیجه} (= (IU/ml = \frac{\text{حجم واکنش}(\mu l) \times \text{نتیجه} \left(\frac{IU}{\mu l}\right)}{\text{حجم نمونه تخلیص شده}(ml)}$$

آنالیز اطلاعات

آنالیز اطلاعات در دستگاه Rotor-gene ۶۰۰۰ و Rotor-gene ۳۰۰۰ باید توسط نرم افزار دستگاه و بر اساس دستورالعمل دستگاه صورت گیرد.

بعد از این آنالیزها باید نتایج را به صورت زیر تفسیر کرد:

۱- سیگنال فلورسانس در کانال (A.FAM=green) کاملا مشخص است.

نتیجه تست برای ویروس CMV مثبت است و نمونه تخلیص شده از پلاسما حاوی ویروس CMV بوده است. در این حالت، وجود سیگنال فلورسانس در کانال Orange اهمیت ندارد زیرا در صورت بالا بودن غلظت اولیه ژنوم ویروس CMV سیگنال در کانال Orange میتواند بسیار ضعیف باشد یا اصلا وجود نداشته باشد.

۲- هیچ سیگنال فلورسانسی در کانال (A.FAM=Green channel) مشاهده نمیشود. در همین حین سیگنال در کانال Orange مربوط به کنترل داخلی قابل مشاهده است.

این حالت نشان دهنده عدم وجود ویروس CMV در نمونه پلاسما میباشد. همچنین مثبت بودن سیگنال حاصل از کانال Orange وجود هر گونه مهار کننده واکنشPCR را منتفی میکند.

۳- هیچ سیگنال فلورسانسی در کانال A.FAMو کانال Orange قابل مشاهده نیست.

در این حالت هیچ گونه نتیجه گیری در مورد تست نمیتوان انجام داد. تست باید دوباره تکرار شود.

ارزیابی آنالیتیکال و کلینیکال

حساسیت آنالیتیکی (**analytical sensitivity**)

برای تعیین حساسیت تحلیلی کیت Senmurv CMV PCR، از رقت‌های استاندارد (IU/ml 10^5 Qnostic تا ۳۰ IU/ml (استفاده شد. رقت های پایین تر از ۱۰۰۰ IU/ml نیز با استفاده از رقت های Qnostic ساخته شد. حد تشخیص تحلیلی کیت IU/ml ، ٤٥Senmurv CMV PCR است. این بدان معناست که ۹۵٪ احتمال دارد که ٤٥ IU/ml شناسایی شود.

اختصاصیت (**specificty**)

اختصاصیت کیت Senmurv CMV PCR در ابتدا با طراحی دقیق پرایمرها و پروب ها و همچنین انتخاب شرایط واکنش دقیق مورد تایید تضمین گردید. پرایمرها و پروب‌ها از نظر همولوژی با تمامی توالی های منتشر شده در بانک های ژن بررسی شدند. بنابراین قابلیت شناسایی تمام زیرگروهها و ژنوتیپهای مربوطه تضمین شده است. از طرفی، اختصاصیت کیت با بررسی ۱۰۰ نمونه مختلف پلاسمایی CMV منفی تایید شد. این نمونه‌ها هیچ سیگنالی با پرایمرها و پروب‌های مستر میکس کیت Senmurv CMV PCR تولید نکردند.

واکنش متقاطع

کیت Senmurv CMV PCR از لحاظ ایجاد واکنش متقاطع با سایر عوامل بیماری زا ارزیابی شد. هیچ یک از عوامل بیماریزای آزمایش شده واکنش متقاطع نشان ندادند.

جدول ۱: کیت Senmurv CMV PCR با هیچ یک از عوامل بیماری زا زیر واکنش نشان نمی دهد:

Cross-reactivity	
• Herpes simplex virus 2 (HSV-2)	• Epstein-Barr virus (EBV)
• Hepatitis A virus (HAV)	• Herpes simplex virus 1 (HSV-1)
• Hepatitis B virus (HBV)	• Parvovirus B19
• Hepatitis D virus (HDV)	• Dengue virus (DENV)
• Hepatitis E virus (HEV)	• Yellow fever virus (YFV)
Hepatitis C virus (HCV)	• West Nile virus (WNV)
• Human T-lymphotropic virus II (HTLV-II)	•Human immunodeficiency virus 1 (HIV-1)
• Human T-lymphotropic virus I (HTLV-I)	

دامنه خطی (**linear range**)

دامنه خطی (اندازه گیری آنالیتیکال) کیت Senmurv CMV PCR از طریق آنالیز سری رقت های استانداردهای ساخته شده تعیین مقدارشده با سرم کنترلها در دامنه 10^2 IU/ml تا حداقل 10^5 IU/ml مشخص گردید. با فرض اینکه از کیت کیاژن برای استخراج DNA استفاده می‌شود، مشخص شد که دامنه خطی کیت Senmurv CMV PCR از غلظت 10^2 IU/ml تا حداقل 10^5 IU/ml را پوشش می‌دهد.

دقت (precision)

داده‌ی دقت کیت Senmurv CMV PCR، تعیین واریانس کل آزمایش را ممکن می‌سازد. واریانس کلی شامل تنوع درون-آزمایشی (تنوع در نتایج متعدد نمونه‌ها با غلظت یکسان و در یک آزمایش)،

تنوع بین-آزمایشی (تنوع در نتایج متعدد حاصل آزمایش‌های مشتق از دستگاه‌های متفاوت و یا دستگاه یکسان اما توسط اپراتور هاي مختلف آزمایشگاه)، و تنوع بین بچ (inter-batch) (تنوع در نتایج متعدد حاصل از استفاده از batch های مختلف) است. آزمایش در ۱۰ روز مختلف در ٤ تکرار انجام شد. داده‌های بدست آمده براي تعیین انحراف استاندارد ، واریانس و ضریب تغییرات PCR های مختص پاتوژن و همینطور کنترل داخلی بکار گرفته شدند.

تکرارپذیری (**reproducibility**)

داده های تکرارپذیری امکان ارزیابی منظم عملکرد کیت Senmurv CMV PCR و همچنین مقایسه کارایی آن با سایر محصولات را مهیا می‌کنند. این داده‌ها را می‌توان از طریق استفاده از این کیت در سیستم‌های با عملکرد تثبیت شده (آزمایشگاه‌های تایید شده) بدست آورد.

ارزیابی تشخیصی (**diagnostic evaluation**)

در قیاس با نتایج حاصل از کیت Altona RealStar® CMV Q -PCR Kit ۱/۰ به عنوان روش مرجع، حساسیت تشخیصی و اختصاصیت تشخیصی کیت Senmurv CMV PCR به ترتیب ۹۸٪ و ۱۰۰٪ برای تمامی نمونه‌های سرمی بدست آمد.

پشتیبان فنی

برای پشتیبانی فنی لطفا با تلفن های شرکت تماس حاصل فرمایید .

نشانه ها

	Research Use Only	برای مصارف پژوهشی
	Catalog Number	کد کالا
	Batch Number	شماره بچ تولید شده
	Temprature Limitation	محدودیت دمایی
	Concult Instructon For Use	مطالعه دستورالعمل
	Content sufficent for <n> tets	تعداد تست
	Use by	تاریخ انقضا
	Manufacturer	آدرس

اطلاعات تماس

شرکت فناوری بن یاخته -گروه سین مورو

،دفتر مرکزی :تهران، سعادت آباد، میدان فرهنگ، بلوار 24 متری سعادت آباد

(خیابان حیدرنیا)دوم شرقی، پلاک 9، شرکت فناوری بن یاخته

کد پستی :1997775555 پشتیبان فنی :09301821601

تلفن تماس :02122082120

Web Site : www.Senmurv.co Email : info@senmurv.ir