



Instruction for Use

HPV Genotyping & Detection RT-PCR Kit

Model: HPV Genotyping RT-PCR-3

باروش

Real-Time PCR

Cat-No: BONHPV3-24



Doc. #: IFU-HPV3-01 Doc. Version: 05 Revision Date: 1403-07-17

Version 05

شماره رفرنس	۳
شرح کیت	۳
اصول	۳
دامنه کاربرد	۴
محتویات کیت	۵
نگهداری و انتقال کیت	۵
هشدارها و محدودیت‌ها	۷
عوامل تداخلی	۹
خالص سازی نوکلئیک اسید	۹
آماده سازی و اضافه کردن الگو	۱۰
برنامه ریزی دمایی	۱۰
تعریف طیف سنجش فلورسنت در دستگاه‌ها	۱۱
آنالیز نتایج	۱۵
نکات آنالیز نتایج در دستگاه‌های مختلف	۱۷
ارزیابی آنالیتیکال	۱۸
ارزیابی کلینیکال	۱۹
پشتیبانی فنی	۱۹
نشانه‌ها	۲۰
اطلاعات تماس	۲۰

- BONHPV3-24

شرح کیت

این کیت بر اساس واکنش زنجیره‌ای پلیمرز (PCR) به صورت Real-Time ساخته شده است. این محصول برای تشخیص در شرایط آزمایشگاهی تهیه شده و برای تشخیص ۱۴ نوع رایج ویروس پاپیلومای انسانی (HPV) با ریسک بالا (شامل انواع ۱۶، ۱۸، ۳۱، ۳۳، ۳۵، ۳۹، ۴۵، ۵۱، ۵۲، ۵۶، ۵۸، ۵۹، ۶۶ و ۶۸) و ۲ نوع رایج HPV با ریسک پایین (شامل انواع ۶ و ۱۱) در نمونه‌های سواب دهانه رحم (Cervical)، آلت تناسلی (Penis)، واژن (Vagina) طراحی شده است و نشانه‌ای برای تشخیص عفونت توسط این پاتوژن است.

در کیت حاضر، شناسایی ژنوتایپ‌های پرخطر و کم خطر HPV با توجه به تشخیص وجود آنکوژن‌های ویروسی E6 و E7 صورت می‌گیرد که مسئول تغییر شکل سلولی هستند. در بیشتر نمونه‌های سرطان سرویکس، ژنوم HPV به DNA کروموزومی وارد می‌شود که منجر به از بین رفتن ژن E2 ویروسی می‌شود. با توجه به این که E2 یک مهارکننده رونویسی ژن‌های E6 و E7 است، فقدان E2 منجر به تنظیم افزایش یافته یا به عبارتی افزایش بیان ژن‌های E6 و E7 می‌شود. بیان پروتئین‌های E6 و E7 تنظیم سیکل سلولی طبیعی را از راه واکنش با ژن‌های P53 و رتینوبلاستوما یا Rb مختل می‌کند و بدین طریق سیکل سلولی را طولانی کرده، آپوپتوز را مهار می‌کند و سلول‌ها را آماده دگرگونی یا ترانسفورمیشن به سوی بدخیمی می‌کند.

نتایج تشخیصی به دست آمده توسط این محصول باید همراه با سایر داده‌های بالینی یا آزمایشگاهی تفسیر شوند.

اصول

تشخیص پاتوژن توسط واکنش زنجیره‌ای پلیمرز (PCR) بر اساس تکثیر مناطق خاص ژنوم ویروس می‌باشد. در واکنش Real-Time PCR محصول تکثیرشده از طریق رنگ‌های فلوروسنت شناسایی می‌شوند. مشاهده شدت فلوروسنت در حین واکنش PCR (به صورت Real-Time) تشخیص محصولات در حال تکثیر را بدون نیاز به باز کردن مجدد لوله‌های واکنش پس از اجرای PCR ممکن می‌سازد.

دامنه کاربرد

تشخیص DNA ویروس پاپیلومای انسانی با ریسک بالا (شامل انواع ۱۶، ۱۸، ۳۱، ۳۳، ۳۵، ۳۹، ۴۵، ۵۱، ۵۲، ۵۶، ۵۸، ۵۹، ۶۶ و ۶۸) و ۲ نوع رایج HPV با ریسک پایین (شامل انواع ۶ و ۱۱) در نمونه‌های سواب دهانه رحم (Cervical)، آلت تناسلی (Penis) و واژن (Vagina)

اطلاعات پاتوزن

ویروس HPV (Human Papillomavirus) به عنوان عامل سرطان دهانه رحم در زنان شناخته می‌شود. HPV یک ویروس حاوی ماده ژنتیکی از جنس DNA دو رشته‌ای به طول ۸۰۰۰ جفت باز است که از طریق انتقال از راه جنسی، سبب عفونت در سلول‌های اپیتلیال انسانی می‌شود. DNA ویروسی HPV یا به صورت ویرون‌های اپیژومی در سیتوپلاسم سلول‌های اپیتلیالی قرار می‌گیرد یا اینکه در کروموزوم میزبان ادغام می‌گردد. سرطان دهانه رحم دومین سرطان بدخیم شایع در بین زنان در سراسر جهان است و عفونت مداوم با برخی از ژنوتیپ‌های HPV می‌تواند منجر به ایجاد سرطان دهانه رحم گردد. بیش از ۲۰۰ ژنوتیپ HPV تاکنون یافت شده است که با توجه به میزان خطرناک بودن آن‌ها در ایجاد سرطان، در گروه‌های پرخطر (HR) یا کم‌خطر (LR) طبقه‌بندی می‌شوند. HPV های پرخطر که HPV های انکوژنیک نیز نامیده می‌شوند باعث ایجاد سرطان شده و شامل تایپ‌های ۱۶، ۱۸، ۳۱، ۳۳، ۳۵، ۳۹، ۴۵، ۵۱، ۵۲، ۵۶، ۵۸، ۵۹ و ۶۸ می‌باشند. برخی از HPV های با فراوانی کمتر نیز وجود دارند که احتمالاً برای انسان سرطان‌زا هستند و شامل ۲۶، ۵۳، ۶۶، ۷۰، ۷۳ و ۸۲ می‌باشند که در گروه HPV های پرخطر یا احتمالاً در معرض خطر طبقه‌بندی می‌شوند. HPV های کم‌خطر مانند ۶ و ۱۱ می‌توانند باعث ایجاد زگیل تناسلی و تغییرات درجه پایین در سلول‌ها شوند، اما به ندرت باعث سرطان می‌شوند. عفونت HPV خطرناک احتمال بالایی برای ایجاد سرطان‌های رحم دارد که اثبات شده است. تقریباً ۷/۹۹ درصد از سرطان‌های دهانه رحم ناشی از عفونت HPV پرخطر است. عفونت HR HPV می‌تواند تغییرات سیتولوژیکی و بافت‌شناسی را ایجاد کند که با غربالگری پاپ (Pap Screening)، کولپوسکوپی (Colposcopy) یا بیوپسی (Biopsy) قابل تشخیص است. با این وجود، زنانی که آزمایش پاپ اسمیر منفی یا HPV DNA HR منفی را داشته‌اند، نیز می‌توانند در خطر ابتلا به ضایعات پیش سرطانی دهانه رحم قرار بگیرند.

محتویات کیت

Title	24 Tests
	Volume per Vial
HPVMaster A-1	340 μ l/tube $\times$ 1
HPVMaster A-2	340 μ l/tube $\times$ 1
HPVMaster A-3	340 μ l/tube $\times$ 1
HPVMaster B	75 μ l/tube $\times$ 1
Positive Control	100 μ l/tube $\times$ 1

جدول ۱. محتویات کیت

نگهداری و انتقال کیت

- ✓ کلیه محتویات این کیت باید در دمای ۲۰- درجه سانتی گراد و در تاریکی نگهداری گردد، همچنین به منظور انتقال و جابه جایی کیت از یونولیت با درب و یخ خشک استفاده نمایید.
- ✓ نگهداری کیت در دمای ۴ درجه سانتی گراد هیچ گاه نباید بیشتر از یک ساعت شود.
- ✓ این کیت نیاز به حمل بر روی بسته های یخ زده (Frozen Ice Pack) را دارد.
- ✓ همه مواد موجود در کیت تا تاریخ انقضا، همان طور که روی برچسب بسته بندی محصول مشخص شده است، در شرایط مشخص شده پایدار هستند.
- ✓ از چرخه های متعدد ذوب و انجماد (Freeze-Thaw) خودداری کنید زیرا سبب کاهش حساسیت و در نتیجه عدم کارایی کیت می شود.
- ✓ از قرار دادن مستقیم اجزای کیت در معرض نور، گرما یا رطوبت خودداری کنید.
- ✓ معرف ها را قبل از استفاده در دمای اتاق (۱۵ تا ۲۵ درجه سانتی گراد) ذوب کنید. پس از ذوب شدن مواد موجود در کیت، لوله ها را به طور مختصر سانتریفیوژ کنید تا مطمئن شوید که مواد موجود در کیت به طور یکنواخت مخلوط شده اند.

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

۱. کیت استخراج DNA
۲. سمپلر قابل تنظیم در اندازه هاش مختلف و نوک سمپلر فیلتردار
۳. سانتیفریوژ رومیزی
۴. بلوک خنک کننده
۵. وایتکس ۱۰ درصد
۶. گان و دستکش
۷. دستگاه **Stepone** با ۳ کانال فلوروسنت رنگ Green و Yellow و Orange و یا انتخاب فلورفورهای FAM و VIC(JOE) و ROX
۸. استریپ و کپ 0.2 ml

نکات احتیاط عمومی

۱. لطفاً دستورالعمل را با دقت بخوانید و قبل از استفاده محصول با تمام اجزای کیت آشنا شوید و در حین کار 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 و RNase & DNase free استفاده نمایید.
۳. نگهداری و تخلیص نمونه‌های گرفته شده، کنترل‌ها و محصولات حاصل از PCR باید در محلی کاملاً جدا از محل نگهداری و آماده سازی مسترمیکس صورت پذیرد.
۴. همه مواد مورد نیاز کیت قبل از شروع کار باید به طور کامل در دمای اتاق ذوب شود.
۵. بعد از ذوب شدن، کلیه مواد را به خوبی پیپتاژ نمایید و به طور مختصر اسپین کنید. این امر برای جلوگیری از کاهش عملکرد کیت در طی زمان به طور کامل توصیه می‌شود.
۶. تمام مراحل مربوط به تهیه مسترمیکس باید بر روی یخ یا جعبه‌های سرد (Cooling Box) انجام شود. استوک اصلی مربوط به مسترمیکس بعد از برداشتن مقدار مورد نیاز از آن باید به سرعت به فریزر منتقل شود.

۷. هنگام کار با مواد شیمیایی، روپوش مناسب آزمایشگاهی، دستکش یکبار مصرف، و عینک‌های محافظ داشته باشید.
۸. 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 کاملاً جدا کنید.
۹. PCR بسیار حساس به آلودگی متقابل است، پس فرآیند کار را با دقت انجام دهید.
۱۰. هنگام کار با نمونه‌ها و مواد موجود در کیت، برای جلوگیری از آلودگی، دستکش‌ها باید مرتباً تعویض شوند.
۱۱. از تیپ‌های جداگانه و اختصاصی استفاده کنید. هنگام کار با نمونه‌ها و مواد موجود در کیت از میکروتیپ‌های فیلتردار برای جلوگیری از ورود آلودگی RNA و DNA استفاده کنید.
۱۲. لطفاً لوله‌های PCR را با دو دستکش یکبارمصرف بسته‌بندی کرده و به درستی دور بیندازید. لوله‌های PCR پس از تکثیر را باز نکنید.
۱۳. از استفاده‌ی مجدد مواد یکبار مصرف بپرهیزید.
۱۴. مواد موجود در کیت که بلااستفاده شدند، کیت استفاده‌شده و زباله‌ها باید به درستی دور انداخته شوند.
۱۵. 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^۱ توسط پرسنل آموزش‌دیده دارای پوشش حرفه‌ای و محافظ^۲ (PPE) انجام شود. آزمایش‌های بالینی بر نمونه‌های عفونی باید در هود کلاس دو (Class II Biological Safety Cabinet) در محیط BSL-2 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 همین طور بعد از کار لامپ UV زده شود.

^۱ Good Laboratory Practice

^۲ Personal Protective Equipment

۳. پیشنهاد می‌شود محل استخراج اسید نوکلئیک، 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.
۴. پس از آماده‌سازی مخلوط واکنش، آن را در تاریکی نگهداری نمایید.

کنترل‌ها

۱. نمونه بیمار: از محتویات اسید نوکلئیک (DNA) حاصل از استخراج نمونه استفاده شود.
۲. کنترل منفی (NTC): همواره یک نمونه کنترل منفی حاوی آب به جای نمونه استفاده شود.
۳. کنترل مثبت (PTC): از کنترل مثبت کیت به جای نمونه در یک واکنش استفاده شود.

نمونه‌گیری و نگهداری

۱. برای تشخیص ویروس می‌توان از سواب دهانه رحم (Cervical)، آلت تناسلی (Penis)، واژن (Vagina) و LCB استفاده کرد.
۲. نمونه مناسب می‌تواند پاپ اسمیر یا هر نمونه مشابهی که حاوی میزان کافی از سلول‌های مخاطی دهانه یا گردن رحم باشد.

نگهداری نمونه‌های گرفته‌شده

نمونه می‌تواند کمتر از ۸ ساعت در یخچال با محدوده دما از ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد و برای نگهداری طولانی مدت آن، باید در دمای ۲۰- درجه سانتی‌گراد منجمد شده و نگهداری شود.

تاریخ انقضای کیت

تاریخ انقضای کیت بر روی جعبه محصول درج شده است.

کنترل داخلی (Internal Control)

کنترل داخلی این کیت به صورت اندوژن (Endogen) می‌باشد که به کاربر این امکان را می‌دهد فرآیند تخلیص و احتمال وجود مواد مهارکننده PCR را بررسی کند.

عوامل تداخلی

EDTA (0.5M), HCl (1N)، دانه‌های سیلیس (1μl)، خون (11μ)، اوره (۴۰ گرم در ۱۰۰ میلی لیتر) و بافر لیز عملکرد آزمایش را مهار می‌کنند. وجود مهارکننده در واکنش با وجود حضور ژن کنترل داخلی (β-گلوبین) قابل‌ردیابی است.

خالص‌سازی نوکلئیک اسید

جداسازی اسید نوکلئیک باید توسط کیت‌های جداسازی موجود در بازار مطابق پروتکل‌های جداسازی مواد بالینی خاص انجام شود.

مواد نمونه باید از سلول‌های نمونه‌برداری شده از دهانه و ترشح دستگاه ادراری تناسلی استخراج شده باشد. کیت استخراج DNA در این کیت گنجانده نشده است.

(۱) برای نمونه‌های رحم، از وسیله مخصوص برای تراشیدن سلول‌های ضایعات دهانه استفاده کنید، نمونه حاصله را داخل ویال جمع‌آوری نمونه استریل، قرار دهید.

(۲) نمونه‌های ترشح مجاری ادراری تناسلی، شامل مجرای ادراری مردان، دستگاه تناسلی زنان و ترشح مجرای ادراری است.

الف) برای مجرای ادراری مردان، یک سواب کوچک را در کانال مجرای ادرار به ابعاد ۲ تا ۴ سانتی‌متر قرار دهید، جهت جمع‌آوری ترشح، سواب را به آرامی در جهت عقربه‌های ساعت ۳ تا ۵ بار بچرخانید، سپس نمونه را در یک ویال استریل جمع‌آوری نمایید.

ب) برای دستگاه تناسلی زنان، از یک سواب استریل آغشته به سالین برای حذف ترشحات اضافی خارج از دهانه رحم استفاده کنید و یک برس استریل یا سواب پنبه‌ای را وارد کانال درون دهانه رحم کنید، به آرامی ۳ تا ۵ بار سواب را در جهت عقربه‌های ساعت بچرخانید تا ترشح دهانه رحم را جمع‌آوری کنید و سپس نمونه را در یک ویال استریل قرار دهید.

ج) برای مجرای ادراری زنان، از یک سواب برای شستن مجرای ادرار استفاده کنید و یک سواب استریل را دو سانتی‌متر در کانال مجرای ادرار قرار دهید، جهت جمع‌آوری ترشح، سواب را به آرامی در جهت عقربه‌های ساعت ۳ تا ۵ بار بچرخانید، سپس نمونه را در ویال جمع‌آوری نمونه استریل قرار دهید.

(۳) نمونه‌ها باید با کیسه یخ زیر صفر درجه سانتی‌گراد منتقل شده و استخراج شوند تا بلافاصله DNA به دست آید. اگر DNA استخراج‌شده بلافاصله مورد استفاده قرار نگیرد، باید در دمای ۲۰- درجه سانتی‌گراد ذخیره شود.

آماده سازی و اضافه کردن الکو

به منظور انجام تست، به صورت جداگانه، میکس های آماده A-1 or 2 or 3 کیت HPV را به میزان ۱۴ µl به ازای هر واکنش در هر میکروتیوب واکنش بریزید و یک میکرولیتر از مسترمیکس B به ازای هر واکنش به آن اضافه نمایید و به صورت یکنواخت مخلوط کنید. در مرحله بعد، ابتدا نمونه کنترل منفی را برای بررسی NTC به تیوب مورد نظر اضافه نموده، برای این کار، ۵ میکرولیتر از آب بدون نوکلئاز موجود در کیت را به تیوب کنترل منفی بی افزایید. پس از انتقال به منطقه کار با اسیدنوکلئیک (استیشن آلوده)، به میزان ۵ میکرولیتر از کنترل مثبت و ۵ میکرولیتر از نمونه های بیمار را به تیوب های مربوطه اضافه نمایید. سپس تیوب ها را در دستگاه ترمال سایکلر قرار داده و نمونه ها را نام گذاری کنید.

Reaction Setup	Volume
HPV Master A-1 or 2 or 3	14 µl
HPV Master B	1 µl
Sample or Control	5 µl
Final Volume	20 µl

جدول ۲. آماده سازی واکنش

برنامه ریزی دمایی

دستورالعمل برای دستگاه StepOne/Stepone Plus توصیف شده است. دیگر دستگاه های-Real Time PCR دارای کانال های Orange (ROX or Texas Red)، Green (FAM) و Yellow (HEX) نیز مناسب برای استفاده از این کیت هستند. پس از تنظیم کردن دستگاه مطابق برنامه زیر، واکنش را راه اندازی کنید. برای آگاهی از نحوه تعریف کانال در دستگاه به کانالوگ دستگاه مراجعه کنید.

	Temperature	Hold	Cycle
Pre-Denaturation	95 °C	10 min	1
Denaturation	95 °C	10 sec	40
Annealing and Acquisition on Channel Green (FAM), Orange (ROX) and Yellow (HEX)	55°C	30 sec	
Extension	72°C	20 sec	

جدول ۳. برنامه ریزی دمایی

! توجه: گزینه‌ی "Passive reference" را حتماً به حالت None قرار دهید.

علاوه بر این، لازم به ذکر است که کانال Yellow کیت در صورت عدم وجود رنگ یا فلوروفور HEX در دستگاه Real-Time PCR مورد استفاده، قابلیت ستاپ و تنظیم با فلورفورهای VIC یا Joe نیز دارا است که میتوانید برای پشتیبانی فنی و اطلاعات بیشتر با تلفن‌های شرکت تماس حاصل فرمایید.

تعریف طیف سنجش فلورسنت در دستگاه‌ها

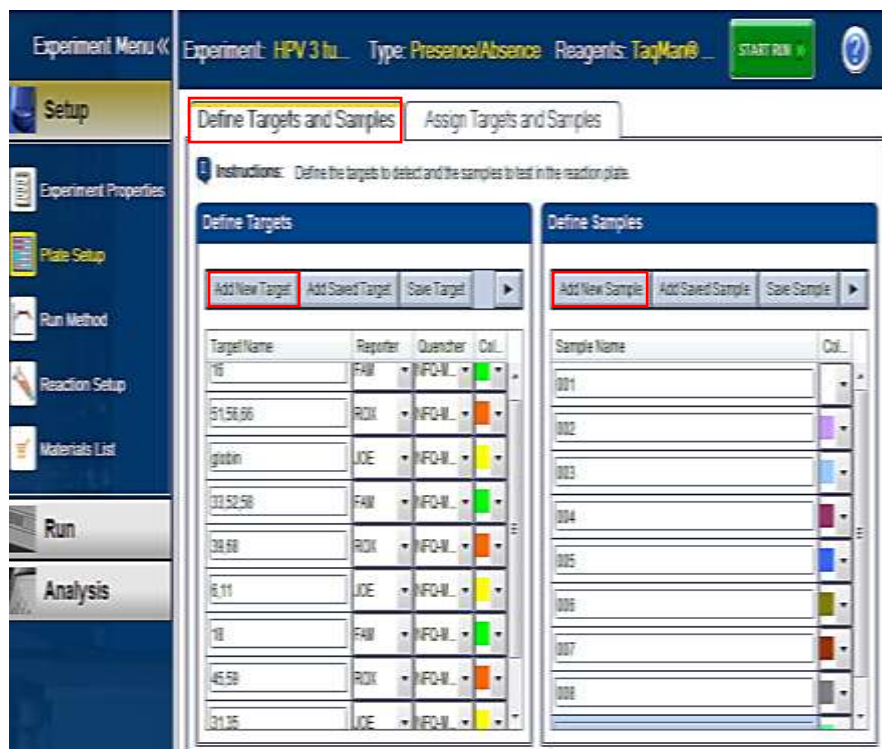
دستگاه Stepone plus و Stepone

ابتدا در قسمت Experiment Properties مطابق شکل تنظیم نمایید. (شکل ۱)



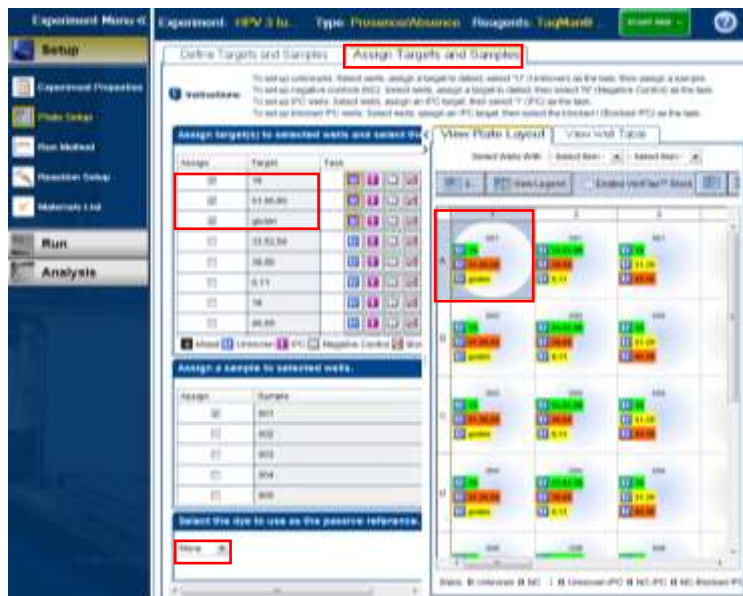
شکل ۱. تنظیمات دستگاه Step-one

سپس در قسمت Plate Setup , Target ها را مطابق شکل و نام نمونه‌ها را به صورت دلخواه وارد کنید (شکل ۲).

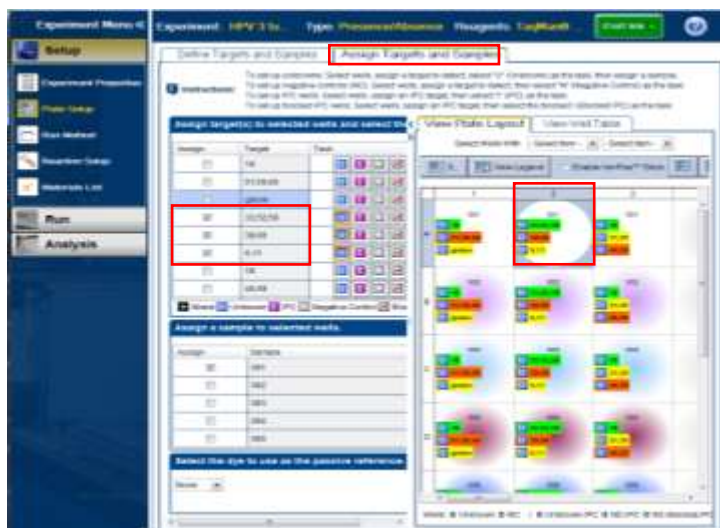


شکل ۲. تنظیمات دستگاه Step-one

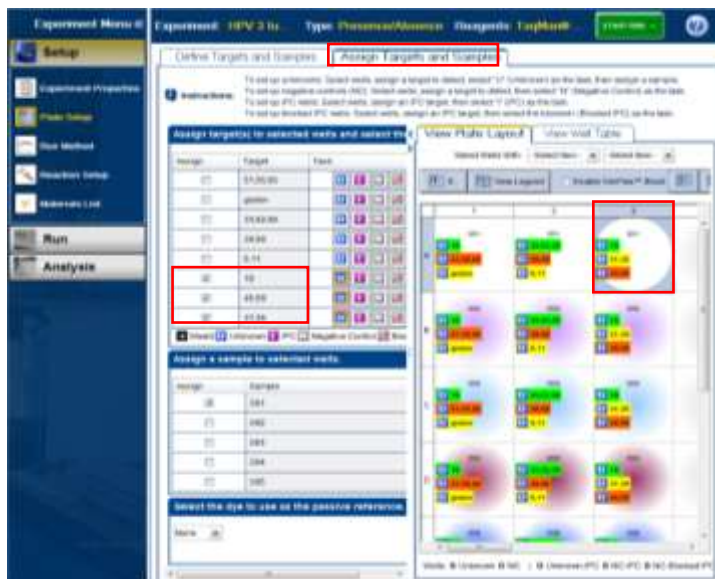
برای هر نمونه در میکس‌های ۱ و ۲ و ۳، مطابق شکل زیر Target ها انتخاب کنید. و گزینه‌ی "Passive reference" به حالت None قرار دهید (شکل ۵-۳).



شکل ۳. تنظیمات دستگاه

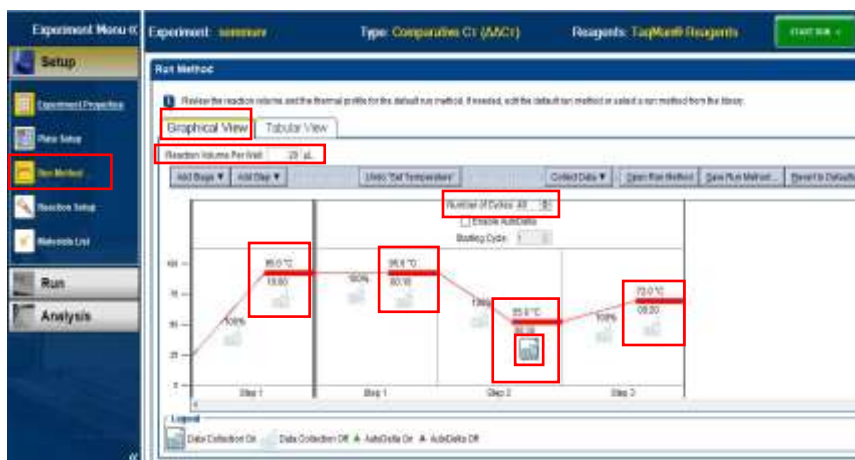


شکل ۴. تنظیمات دستگاه



شکل ۵. تنظیمات دستگاه Step-one

در قسمت Run Method پروفایل دمایی را مطابق شکل ۶ تنظیم کنید.



شکل ۶. تنظیمات دستگاه Step-one

آنالیز نتایج

۱. آنالیز نتایج توسط نرم افزار مربوطه و بر اساس دستورالعمل دستگاه انجام شود. در 3 کانال رنگی Green و Yellow و Orange و یا انتخاب فلورفورهای FAM و JOE(VIC) و (ROX or TEX) آستانه به صورت Auto یا را در بازه‌ی مناسب قرار دهید.

۲. برای تفسیر نتایج، مطابق جدول زیر یا جدول بخش تفسیر نتایج که در ادامه آورده شده است، عمل کنید. خوانش هر یک از میکس‌های ۱ و ۲ و ۳ در هر یک از کانال‌های فلورسانس مشخص می‌کند کدام تایپ HPV در نمونه وجود دارد.

	Green (FAM)	Yellow (HEX or VIC or JOE)	Orange (ROX or Tex)
HR-Mix1	16	بتاگلوبین	51/56/66
HR-Mix2	33/52/58	6/11	39 /68
HR-Mix3	18	31/ 35	45/59

جدول ۲. جدول تفسیر نتایج

بعد از آنالیز باید نتایج را به صورت زیر تفسیر کرد:

۱. نمونه زمانی مثبت می‌شود که دارای دو شرط زیر باشد.

A. دارای منحنی سیگموئیدی و فاز لگاریتمی

B. Ct ، کمتر از ۴۰ برای ژنوتیپ‌های ۱۶ و ۱۸ و Ct، کمتر از ۳۵، برای سایر ژنوتیپ‌ها

۲. زمانی که منحنی سیگموئیدی نباشد جواب نمونه منفی خواهد بود.

۳. نمونه در میکس ۱ باید در کانال زرد که کنترل داخلی (IC) است، مثبت باشد. هر کدام از این شرایط برقرار نباشد، جواب از اعتبار کافی برخوردار نبوده و باید آزمایش دوباره تکرار شود.

باتوجه به موارد بالا، A. نتیجه منفی یک نمونه مستلزم داشتن میکس ۱ مثبت در کانال زرد و جواب منفی برای بقیه میکس‌ها در کانال‌های دیگر است.

B. نتیجه مثبت نیز نیازمند مثبت بودن IC با CT حدود ۲۰ تا ۳۰ است و جدول تفسیر نتایج به

صورت زیر می‌باشد.

جدول تفسیر نتائج

	Green (FAM)	Yellow (HEX or VIC or JOE)	Orange (ROX or Tex)	Result
HR Mix-1	+	-	-	Pos : HPV16
	-	IC	-	Beta-globin (IC)
	-	-	+	Pos : HPV51 or 56 or 66
HR Mix-2	+	-	-	Pos : HPV33 or 58 or 52
	-	+	-	Pos : HPV6 or 11
	-	-	+	Pos : 39 or 68
HR Mix-3	+	-	-	Pos : HPV18
	-	+	-	Pos : HPV31 or 35
	-	-	+	Pos : HPV45 or 59

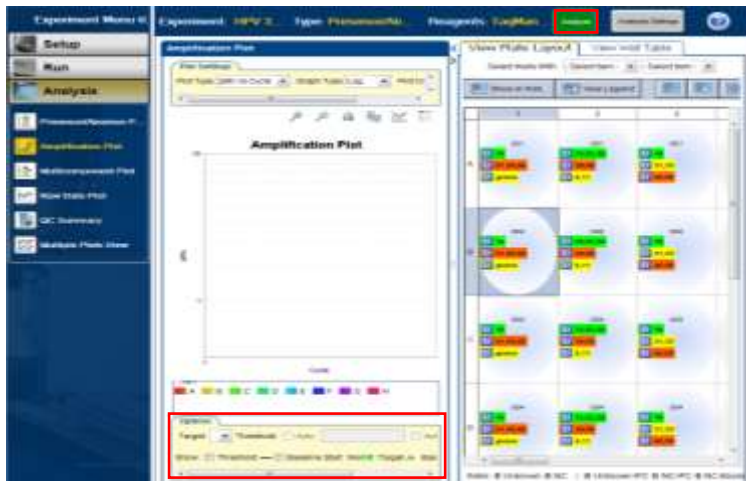
جدول ۳. جدول تفسیر نتائج

نکات آنالیز نتایج در دستگاه‌های مختلف

دستگاه Stepone

آنالیز اطلاعات در دستگاه Stepone و Stepone plus باید توسط نرم‌افزار دستگاه و بر اساس دستورالعمل دستگاه صورت گیرد.

۱. از منو Analysis را انتخاب کرده و هر نمونه را مرتبط با میکس مورد نظر بررسی کنید.
۲. در صورت نیاز از منوی Option استفاده و سپس آنالیز رو تکرار کنید.



شکل ۴. آنالیز نتایج با دستگاه Step-one

ارزیابی آنالیتیکال

حساسیت آنالیتیکال

با توجه به نتایج حاصله، حد پایین تشخیصی برای این کیت در تایپ‌های مختلف به شرح زیر است:

Target	LOD
HPV33 or 58 or 52	250 copies per PCR
HPV31 or 35	300 copies per PCR
HPV39 or 68	350 copies per PCR
HPV45 or 59	550 copies per PCR
HPV16	180 copies per PCR
بتاگلوبین	50 copies per PCR
HPV51 or 56 or 66	500 copies per PCR
HPV18	250 copies per PCR

جدول ۴. ارزیابی حساسیت آنالیتیکال

اختصاصیت آنالیتیکال

به جهت بررسی اختصاصیت پرایمرها و پروب‌های محصول برای ویروس HPV، احتمال شناسایی غیراختصاصی دیگر عوامل عفونی مربوطه مورد بررسی قرار گرفته است. همچنین انتخاب شرایط واکنش دقیق مورد تأیید نیز تضمین شده است. کیت مذکور با هیچ کدام از تایپ های HPV کم خطر واکنش متقاطع ندارد و آن‌ها را شناسایی نمی‌کند. همچنین، این کیت با DNA عوامل زیر واکنش متقاطع ندارد. این عوامل معمولاً از دستگاه ادراری تناسلی جدا شده و بعضی نیز سبب بیماری می‌شوند:

Bacterium	chlamydia trachomatis	ureaplasma urealyticum
	Streptococcus hemolytic-β	Enterococcus faecalis
	Clostridium sporogenes	syphilis
	mycoplasma hominis	Bacillus pumilus
	Serratia marcescens subsp marcescens	neisseria gonorrhoeae
	Salmonella enterica subsp enterica	Pseudomonas aeruginosa

	Staphylococcus aureus subsp.aureus	Micrococcus luteus
	Escherichia coli	
Virus	herpes simplex virus	
Fungus	Candida albicans	monilia albican
Protozoan	trichomonas vaginalis	

جدول ۵. ارزیابی اختصاصیت آنالیتیکال

ارزیابی کلینیکال

حساسیت و اختصاصیت کلینیکال

برای تعیین حساسیت و اختصاصیت کلینیکال از ۲۰۰ نمونه مثبت و ۲۰۰ نمونه منفی استفاده شد که نتایج در جدول زیر نشان داده شده است:

Target	Sensitivity	Specificity
HPV33 or 58 or 52	93%	98%
HPV31 or 35	92%	98%
HPV39 or 68	91%	98%
HPV45 or 59	90%	97%
HPV16	96%	100%
HPV51 or 56 or 66	90%	96%
HPV18	94.5%	100%

جدول ۶. ارزیابی کلینیکال

پشتیبانی فنی

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

	Research Use Only	برای مصارف پژوهشی
	Catalog Number	کد کالا
	Batch Number	شماره بچ تولیدشده
	Temprature Limitation	محدودیت دمایی
	Concult Instructon For Use	مطالعه دستورالعمل
	Content sufficient 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 ۲۴ متری سعادت آباد، خیابان
حیدرnia (دوم شرقی)، پلاک ۹، شرکت فناوری بن یاخته

کد پستی : ۱۹۹۷۷۷۵۵۵۵ تلفن تماس : ۰۲۱۲۲۰۸۲۱۲۰

پشتیبان فنی : ۰۹۹۳۶۶۹۳۹۴۱ (قره داغی)

Web Site : www.Senmurv.co

Email : info@senmurv.ir

