



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Тороповский
«24» марта 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК
Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Ureaplasma urealyticum, Trichomonas vaginalis, Mycoplasma hominis, Ureaplasma parvum, Gardnerella vaginalis, Candida albicans, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)
методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
«UROGEN-Тест-12»

ТУ 21.20.23-023-97638376-2020



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
12 (двадцать один) листов
Должность: ген. директор
Тороповский А.Н. *А.Н. Тороповский*

Содержание

Введение.....	4
1. Назначение.....	7
2. Принцип метода	10
3. Состав набора реагентов	13
4. Характеристики набора реагентов	17
5. Перечень рисков, связанных с применением набора реагентов «UROGEN-Тест-12»	20
6. Меры предосторожности при работе с набором	33
7. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором	36
8. Анализируемые образцы	37
9. Проведение анализа	41
10. Регистрация и интерпретация результатов.....	44
11. Информация о стабильности медицинского изделия.....	50
12. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации набора.....	50
13. Утилизация	51
14. Гарантийные обязательства, контакты	52
Приложение А	53

Введение

Инфекционные заболевания урогенитального тракта являются одной из причин снижения качества жизни и нарушения репродуктивной функции человека. Своевременная диагностика урогенитальных инфекций способствует сокращению уровня заболеваемости благодаря эффективной лекарственной терапии, что улучшает качество жизни.

Целевым анализом, выявляемым при помощи набора реагентов «UROGEN-Тест-12», являются специфичные участки геномной ДНК микроорганизмов *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2).

Материалом для проведения исследования служат пробы ДНК, выделенные из клинического материала больного – отделяемое (соскоб) уретры, цервикального канала, влагалища, первая порция свободно выпущенной мочи, секрет предстательной железы (при наличии показаний).¹

Научная обоснованность целевого анализа заключается в его специфичности (уникальности последовательности ДНК) в отношении геномов микроорганизмов *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2).

Chlamydia trachomatis – неподвижные грамотрицательные бактерии, являющиеся облигатными внутриклеточными паразитами эукариотических клеток, принадлежат к семейству Chlamydiaceae. Обладают тропизмом к цилиндрическому эпителию и способны

поражать слизистую оболочку уретры, цервикального канала, прямой кишки, ротоглотки и конъюнктивы глаз².

Trichomonas vaginalis – одноклеточный микроорганизм, относится к типу простейших, семейству Trichomonadidae, облигатный паразит, получающий важнейшие питательные компоненты из секрета половых путей путём фагоцитоза эпителиоцитов и симбионтных микроорганизмов³.

Mycoplasma genitalium, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum* – условно-патогенные микроорганизмы, которые способны вызывать уретрит, цервицит, цистит, воспалительные заболевания органов малого таза (ВЗОМТ), а также осложнения течения беременности, послеродовые и послеабортные осложнения⁴.

Neisseria gonorrhoeae – грамотрицательный диплококк бобовидной формы, относится к семейству Neisseriaceae. Приводит к развитию инфильтративных и дегенеративных процессов слизистой оболочки органов урогенитальной и репродуктивной систем, прямой кишки, ротоглотки, конъюнктивы⁵.

Gardnerella vaginalis – вид анаэробных бактерий, являющийся возбудителем гарднереллеза, который может появляться на фоне болезней, передающихся половым путем: гонореи, хламидиоза, трихомониаза. Размножение микроорганизмов провоцирует воспаление слизистой, нарушение микрофлоры и при отсутствии лечения – развитие бесплодия⁶.

Candida albicans – условно-патогенные микроорганизмы, являющиеся факультативными анаэробами и обладающие тропизмом к тканям, богатым гликогеном (в частности, к слизистой оболочке влагалища). К осложнениям относятся воспалительные

² Клинические рекомендации: Хламидийная инфекция. Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2016 г.

³ Клинические рекомендации: Урогенитальный трихомониаз. Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2016 г.

⁴ Клинические рекомендации: Урогенитальные заболевания, вызванные *Ureaplasma* spp., *M. Hominis*. Министерство здравоохранения Российской Федерации. 2016 г.

⁵ Клинические рекомендации: Гонококковая инфекция. Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2016 г.

⁶ Клинические рекомендации: Бактериальный вагиноз. Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2016 г.

¹ Клинические рекомендации: Ведение больных инфекциями, передаваемыми половым путем и урогенитальными инфекциями. Российское общество урологов. М. Деловой экспресс. - 2012 г.

заболевания органов малого таза; возможно вовлечение в патологический процесс мочевыделительной системы (уретроцистит), также возрастает частота развития осложнений течения беременности, а также увеличивается риск ante- или интранатального инфицирования плода⁷.

HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), Human alphaherpesvirus 2 HSV2 – вирусы простого герпеса 1 и 2, вызывающие генитальный герпес – хроническое рецидивирующее вирусное язвенное заболевание, передающееся преимущественно половым путем. Приводит к появлению болезненных высыпаний в области половых органов.⁸

CMV (цитомегаловирус – *Human betaherpesvirus 5*) – возбудитель ЦМВИ в современной классификации вирусов под видовым названием *Cytomegalovirus hominis* отнесен к семейству *Herpesviridae*, подсемейству *Betaherpesvirinae*, роду *Cytomegalovirus*. Наличие ЦМВ у матери ведет к инфицированию плаценты, ее поражению и заражению плода с возможными последствиями в виде пороков и задержки внутриутробного развития, возникновению патологического процесса с поражением внутренних органов, в первую очередь, ЦНС.⁹

Инфицирование урогенитальными инфекциями взрослых лиц происходит при половом контакте с больным, детей – интранатальным путем и при половом контакте; в исключительных случаях девочки младшего возраста могут инфицироваться при нарушении правил личной гигиены и ухода за детьми.

Область применения набора реагентов – клиническая лабораторная диагностика, инфекционная диагностика.

Показания и противопоказания к применению

Выявление ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas*

⁷ Клинические рекомендации: Урогенитальный кандидоз. Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2016 г.

⁸ Клинические рекомендации: Ведение больных инфекциями, передаваемых половым путем и урогенитальными инфекциями. Российское общество дерматовенерологов и косметологов. М. Деловой экспресс. - 2012 г.

⁹ Клинические рекомендации: Цитомегаловирусная инфекция у взрослых. Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2016 г.

vaginalis, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *CMV (Human betaherpesvirus 5)*, *HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)*, *HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)* методом мультиплексной ПЦР в реальном времени рекомендуется у пациентов с клиническими и/или лабораторными признаками воспалительного процесса органов урогенитального тракта и репродуктивной системы; при предгравидарном обследовании; при обследовании женщин во время беременности (троекратно: при постановке на учёт по поводу беременности, при сроке беременности 27-30 недель и 36-40 недель); беременным, поступающим на роды без документов о результатах обследования на ИППП; при предстоящих оперативных (инвазивных) манипуляциях на половых органах и органах малого таза; лицам с перинатальными потерями и бесплодием в анамнезе; половым партнёрам больных ИППП; лицам декретированных профессий (в соответствии с регламентирующими документами); лицам, перенёвшим сексуальное насилие.

Применяемый способ исследования ДНК относится к неинвазивным процедурам, не несёт угрозы здоровью человека и не вызывает осложнений.

Противопоказаний к применению нет.

1. Назначение

1.1. Назначение: набор реагентов «UROGEN-Тест-12» предназначен для качественного выявления специфичных участков геномной ДНК микроорганизмов *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *CMV (Human betaherpesvirus 5)*, *HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)*, *HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)* методом мультиплексной аллель-специфической полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробах ДНК с целью диагностики наличия урогенитальной инфекции у пациентов с клиническими и/или лабораторными признаками воспалительного процесса органов урогенитального тракта и репродуктивной системы; при предгравидарном обследовании; при обследовании женщин во время беременности (троекратно: при постановке на учёт по поводу беременности, при

сроке беременности 27-30 недель и 36-40 недель); беременным, поступающим на роды без документов о результатах обследования на ИППП; при предстоящих оперативных (инвазивных) манипуляциях на половых органах и органах малого таза; лицам с перинатальными потерями и бесплодием в анамнезе; половым партнёрам больных ИППП; лицам декретированных профессий (в соответствии с регламентирующими документами); лицам, перенёвшим сексуальное насилие.

Биологическим материалом для исследования являются:

- соскобы эпителиальных клеток (из уретры, цервикального канала, заднего свода влагалища);
- первая порция свободно выпущенной мочи;
- секрет предстательной железы.

1.2. Количество реакций

Набор реагентов «UROGEN-Тест-12» представлен в четырёх формах комплектации:

1. «UROGEN-Тест-12-96» для проведения 96 реакций каждого мультиплекса (MU – *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*; TNGC – *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*; CHV – *Chlamydia trachomatis*, *Human betaherpesvirus 5 CMV*, *Human alphaherpesvirus 1*, *Human alphaherpesvirus 2 HSV1*, *HSV2*), что соответствует определению 90 исследуемых образцов, отрицательных и положительных образцов при трёх единичных запусках амплификатора на 96 лунок или 32 единичным постановкам исследуемых образцов с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

2. «UROGEN-Тест-12-MU» для проведения 96 реакций с мультиплексом MU (*Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*), что соответствует определению 94 исследуемых образцов, отрицательных и положительных образцов при одновременной постановке в амплификаторе на 96 лунок или 32 единичным постановкам исследуемых образцов с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

3. «UROGEN-Тест-12-TNGC» для проведения 96 реакций с мультиплексом TNGC (*Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Candida albicans*), что соответствует

определению 94 исследуемых образцов, отрицательных и положительных образцов при одновременной постановке в амплификаторе на 96 лунок или 32 единичным постановкам исследуемых образцов с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

4. «UROGEN-Тест-12-CHV» для проведения 96 реакций с мультиплексом CHV (*Chlamydia trachomatis*, *Human betaherpesvirus 5 CMV*, *Human alphaherpesvirus 1*, *Human alphaherpesvirus 2 HSV1*, *HSV2*), что соответствует определению 94 исследуемых образцов, отрицательных и положительных образцов при одновременной постановке в амплификаторе на 96 лунок или 32 единичным постановкам исследуемых образцов с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

1.3. Область применения набора реагентов – клиническая лабораторная диагностика, инфекционная диагностика.

1.4. Требования к квалификации пользователей: для профессионального применения в медицинских учреждениях и клинико-диагностических лабораториях. Профессиональный уровень потенциальных потребителей – врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

1.5. Функциональное назначение. Полученные результаты могут использоваться для диагностики урогенитальных инфекций, вызванных *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (*Human betaherpesvirus 5*), HSV1 (*Human alphaherpesvirus 1*), HSV2 (*Human alphaherpesvirus 2*).

1.6. Показания к применению

Выявление ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (*Human betaherpesvirus 5*), HSV1 (*Human alphaherpesvirus 1*), HSV2 (*Human alphaherpesvirus 2*) методом мультиплексной ПЦР в реальном времени рекомендуется у пациентов с клиническими и/или лабораторными признаками воспалительного процесса органов урогенитального тракта и репродуктивной системы; при предгравидарном обследовании; при обследовании женщин во время беременности (тремякратно: при

постановке на учёт по поводу беременности, при сроке беременности 27-30 недель и 36-40 недель); беременным, поступающим на роды без документов о результатах обследования на ИППП; при предстоящих оперативных (инвазивных) манипуляциях на половых органах и органах малого таза; лицам с перинатальными потерями и бесплодием в анамнезе; половым партнёрам больных ИППП; лицам декретированных профессий (в соответствии с регламентирующими документами); лицам, перенёвшим сексуальное насилие¹⁻⁵.

1.7. Демографические и популяционные аспекты применения: без ограничений

1.8. Противопоказаний к применению нет.

1.9. Стерильность: изделие не стерильно.

2. Принцип метода

Метод

Мультиплексная аллель-специфическая полимеразная цепная реакция в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Тип анализируемого образца

Биологическим материалом для исследования являются:

- соскобы эпителиальных клеток (из уретры, цервикального канала, заднего свода влагалища);
- первая порция свободно выпущенной мочи;
- секрет предстательной железы.

Принцип определения

Качественное выявление ДНК микроорганизмов *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной аллель-специфической ПЦР в реальном времени в пробе ДНК, выделенной из клинического материала, включает в себя три этапа:

1. Подготовку ПЦР;

2. ПЦР-амплификацию ДНК и гибридационно-флуоресцентную детекцию продуктов амплификации в режиме реального времени;
3. Интерпретацию результатов.

С пробами ДНК проводятся реакции амплификации участков генов при помощи специфичных к этим участкам ДНК праймеров в реакционном буфере.

В состав ПЦР-буфера входят все основные реагенты, включая термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», dNTP, урацил-ДНК-гликозидазу и оптимизированный буфер. Наличие фермента урацил-ДНК-гликозидазы препятствует получению ложноположительных результатов при контаминации продуктами амплификации, при этом фермент полностью инактивируется в процессе первого цикла денатурации ДНК и не препятствует амплификации продуктов текущей реакции.

В составе праймер-микса присутствуют флуоресцентно-меченные олигонуклеотидные зонды, которые гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой ДНК-мишени и разрушаются *Taq*-полимеразой, в результате чего разобщаются краситель и тушителем, и происходит нарастание интенсивности флуоресценции. Это позволяет регистрировать накопление специфического продукта амплификации путём измерения интенсивности флуоресцентного сигнала в режиме реального времени.

Набор содержит реагенты для мультиплексного определения высокоспецифичных участков ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2), а также специфичного фрагмента гена *COMT* человека (для контроля взятия материала, далее – KBM) (табл. 1).

Таблица 1 – Состав мультиплексов, входящих в набор

Мультиплекс (праймер-микс)	Канал, соответствующий флуорофору				
	FAM/ Green	ROX/ Orange	Cy5/ Red	Cy5.5/ Crimson	HEX/ Yellow
MU	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Ureaplasma parvum</i>	KBM (ген COMT человека)
TNGC	<i>Trichomonas vaginalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Candida albicans</i>	KBM (ген COMT человека)
CHV	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Human betaherpesvirus 5 CMV</i>	<i>Human alphaherpesvirus 1 HSV1</i>	<i>Human alphaherpesvirus 2 HSV2</i>	KBM (ген COMT человека)

KBM позволяет подтвердить факт взятия материала от человека, оценить качество, эффективность выделения ДНК и возможного наличия ингибиторов в пробе, присутствие которых может привести к ложноотрицательным результатам.

Ограничения метода

Возможная причина получения ложноположительного результата – контаминация на этапе выделения ДНК либо проведения реакции мультиплексной ПЦР. Ложноположительный результат может быть выявлен с помощью отрицательного контрольного образца.

Нарушение целостности упаковки при транспортировании.

Использование набора с истёкшим сроком годности или нарушение условий хранения набора.

Нарушение условий хранения при транспортировании образцов.

Время проведения реакции мультиплексной ПЦР составляет 60 мин. (без учета пробоподготовки).

3. Состав набора реагентов

Форма комплектации

Набор реагентов «UROGEN-Тест-12» выпускается в четырёх формах комплектации:

1. «UROGEN-Тест-12-96» – для проведения 96 реакций каждого мультиплекса (MU – *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*; TNGC – *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*; CHV – *Chlamydia trachomatis*, *Human betaherpesvirus 5 CMV*, *Human alphaherpesvirus 1*, *Human alphaherpesvirus 2 HSV1*, *HSV2*)
2. «UROGEN-Тест-12-MU» для проведения 96 реакций с мультиплексом MU (*Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*)
3. «UROGEN-Тест-12-TNGC» для проведения 96 реакций с мультиплексом TNGC (*Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*)
4. «UROGEN-Тест-12-CHV» для проведения 96 реакций с мультиплексом CHV (*Chlamydia trachomatis*, *Human betaherpesvirus 5 CMV*, *Human alphaherpesvirus 1*, *Human alphaherpesvirus 2 HSV1*, *HSV2*)

Состав набора

Таблица 2 – Состав формы комплектации «UROGEN-Тест-12-96»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объём
1	ПЦР-буфер 5х	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1 152 мкл
2	Праймер-микс MU 2х	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 960 мкл
3	Праймер-микс TNGC 2х	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 960 мкл
4	Праймер-микс CHV 2х	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 960 мкл
5	ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 576 мкл
6	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1 500 мкл

Таблица 3 – Состав формы комплектации «UROGEN-Тест-12-MU»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объём
1	ПЦР-буфер 5х	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1 152 мкл
2	Праймер-микс MU 2х	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 960 мкл
3	ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 192 мкл
4	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 500 мкл

Таблица 4 – Состав формы комплектации «UROGEN-Тест-12-TNGC»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объём
1	ПЦР-буфер 5х	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1 152 мкл
2	Праймер-микс TNGC 2х	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 960 мкл
3	ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 192 мкл
4	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 500 мкл

Таблица 5 – Состав формы комплектации «UROGEN-Тест-12-CHV»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объём
1	ПЦР-буфер 5х	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1 152 мкл
2	Праймер-микс CHV 2х	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 960 мкл
3	ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 192 мкл
4	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 500 мкл

ПЦР-буфер готов к использованию и содержит все основные реагенты, включая термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», дезоксинуклеотидтрифосфаты, урацил-ДНК-гликозидазу и оптимизированный буфер.

Праймер-микс MU готов к использованию и содержит мультиплексную смесь праймеров и зондов:

1. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Mycoplasma genitalium*. Детекция осуществляется по каналу FAM/Green.
2. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Ureaplasma urealyticum*. Детекция осуществляется по каналу ROX/Orange.
3. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Mycoplasma hominis*. Детекция осуществляется по каналу Cy5/Red.
4. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Ureaplasma parvum*. Детекция осуществляется по каналу Cy5.5/Crimson.
5. Праймеры и зонд к КВМ. Детекция осуществляется по каналу HEX/Yellow.

Праймер-микс TNGC готов к использованию и содержит мультиплексную смесь праймеров и зондов:

1. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Trichomonas vaginalis*. Детекция осуществляется по каналу FAM/Green.
2. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Neisseria gonorrhoeae*. Детекция осуществляется по каналу ROX/Orange.
3. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Gardnerella vaginalis*. Детекция осуществляется по каналу Cy5/Red.
4. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Candida albicans*. Детекция осуществляется по каналу Cy5.5/Crimson.
5. Праймеры и зонд к КВМ. Детекция осуществляется по каналу HEX/Yellow.

Праймер-микс CHV готов к использованию и содержит мультиплексную смесь праймеров и зондов:

1. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Chlamydia trachomatis*. Детекция осуществляется по каналу FAM/Green.
2. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *CMV (Human betaherpesvirus 5)*. Детекция осуществляется по каналу ROX/Orange.
3. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)*. Детекция осуществляется по каналу Cy5/Red.
4. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)*. Детекция осуществляется по каналу Cy5.5/Crimson.
5. Праймеры и зонд к KBM. Детекция осуществляется по каналу HEX/Yellow.

Прохождение реакции по HEX/Yellow Ct≤32 говорит о достаточном качестве забора материала, эффективности экстракции нуклеиновых кислот и отсутствии ингибиторов ПЦР. При отсутствии реакции по каналу HEX/Yellow или Ct>32 и одновременном отсутствии реакции по каналам спецификации FAM/Green, ROX/Orange, Cy5/Red и Cy5.5/Crimson результат следует считать невалидным, для данного исследуемого образца необходимо провести повторное исследование, начиная с выделения ДНК. В случае повторения невалидного результата, заново произвести забор биоматериала у данного пациента.

Положительный контрольный образец (ПКО) готов к использованию и представляет собой смесь плазмидных ДНК с синтетическими вставками амплифицируемых фрагментов ДНК: участок гена *COMT* человека, специфичные фрагменты ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *CMV (Human betaherpesvirus 5)*, *HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)*, *HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)*.

Отрицательный контрольный образец (ОКО) готов к использованию и представляет собой деионизованную воду, свободную от ДНКаз.

В составе набора отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, вещества человеческого или животного происхождения.

4. Характеристики набора реагентов

4.1 Технические и функциональные характеристики

Таблица 6 – Набор реагентов «UROGEN-Тест-12».

Наименование показателя	Характеристики и нормы
1. Технические характеристики	
1.1. Внешний вид	
1.1.1 Форма комплектации «UROGEN-Тест-12-96» для проведения 96 реакций каждого мультиплекса (MU – <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> ; TNGC – <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Candida albicans</i> ; CHV – <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>CMV (Human betaherpesvirus 5)</i> , <i>HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)</i> , <i>HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)</i>)	
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость
Праймер-микс MU	Прозрачная жидкость сиреневого цвета
Праймер-микс TNGC	Прозрачная жидкость сиреневого цвета
Праймер-микс CHV	Прозрачная жидкость сиреневого цвета
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость
1.1.2 Форма комплектации «UROGEN-Тест-12-MU» для проведения 96 реакций каждого мультиплекса (MU – <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Ureaplasma parvum</i>)	
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость
Праймер-микс MU	Прозрачная жидкость сиреневого цвета
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость
1.1.3 Форма комплектации «UROGEN-Тест-12-TNGC» для проведения 96 реакций каждого мультиплекса (TNGC – <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Candida albicans</i>)	
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость
Праймер-микс TNGC	Прозрачная жидкость сиреневого цвета
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость
1.1.4 Форма комплектации «UROGEN-Тест-12-CHV» для проведения 96 реакций каждого мультиплекса (CHV – <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>CMV (Human betaherpesvirus 5)</i> , <i>HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)</i> , <i>HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)</i>)	
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость
Праймер-микс CHV	Прозрачная жидкость сиреневого цвета

ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость
1.2. Комплектность	В соответствии с п. 1.4 ТУ 21.20.23-023-97638376-2020
1.3. Маркировка	В соответствии с п. 1.5 ТУ 21.20.23-023-97638376-2020
1.4. Упаковка	В соответствии с п. 1.6 ТУ 21.20.23-023-97638376-2020
2. Функциональные характеристики	
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ПКО по каналам FAM/Green Ct≤35, ROX/Orange Ct ≤35, Cy5/Red Ct ≤35, Cy5.5/Crimson Ct ≤35 и HEX/Yellow Ct≤35.
Отрицательный результат с ОКО	В пробирках с ОКО по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange, Cy5/Red, Cy5.5/Crimson Ct не указан
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ-UROGEN-12	В пробирках с СОП-КОЧ-UROGEN-12 по каналам FAM, HEX, ROX, Cy5, Cy5.5 во всех повторностях (не менее 4) Ct ≥28 и при значении стандартного отклонения в повторностях СОП-КОЧ-UROGEN-12 не более 3%.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ-UROGEN-12	В пробирках с СОП-КОЧ-UROGEN-12 по каналам FAM, ROX, Cy5, Cy5.5 не указан, по каналу HEX Ct ≤26.

4.2 Характеристики аналитической эффективности

4.2.1 Аналитическая чувствительность и аналитическая специфичность

1. Форма комплектации «UROGEN-Тест-12-96» для проведения 96 реакций каждого мультиплекса (MU – <i>Mycoplasma genitalium</i>, <i>Ureaplasma urealyticum</i>, <i>Mycoplasma hominis</i>, <i>Ureaplasma parvum</i>; TNGC – <i>Trichomonas vaginalis</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Gardnerella vaginalis</i>, <i>Candida albicans</i>; CHV – <i>Chlamydia trachomatis</i>, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2))	
Аналитическая специфичность	Специфичен по отношению к ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Candida albicans</i> , CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2). Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК <i>Lactobacillus</i> spp.; <i>Escherichia coli</i> ; <i>Staphylococcus aureus</i> ; <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Treponema pallidum</i> , <i>Toxoplasma gondii</i> , HPV16, HPV18.

Аналитическая чувствительность	Не менее 500 копий на 1 мл ¹⁰ ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Candida albicans</i> , CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)
2. Форма комплектации «UROGEN-Тест-12-MU» для проведения 96 реакций с мультиплексом MU (MU – <i>Mycoplasma genitalium</i>, <i>Ureaplasma urealyticum</i>, <i>Mycoplasma hominis</i>, <i>Ureaplasma parvum</i>)	
Аналитическая специфичность	Специфичен по отношению к ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> . Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК <i>Lactobacillus</i> spp.; <i>Escherichia coli</i> ; <i>Staphylococcus aureus</i> ; <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Treponema pallidum</i> , <i>Toxoplasma gondii</i> , HPV16, HPV18, <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Candida albicans</i> , CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2).
Аналитическая чувствительность	Не менее 500 копий на 1 мл ¹¹ ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> .
3. Форма комплектации «UROGEN-Тест-12-TNGC» для проведения 96 реакций с мультиплексом TNGC (<i>Trichomonas vaginalis</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Gardnerella vaginalis</i>, <i>Candida albicans</i>)	
Аналитическая специфичность	Специфичен по отношению к ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Candida albicans</i> . Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК <i>Lactobacillus</i> spp.; <i>Escherichia coli</i> ; <i>Staphylococcus aureus</i> ; <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Treponema pallidum</i> , <i>Toxoplasma gondii</i> , HPV16, HPV18, <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2).
Аналитическая чувствительность	Не менее 500 копий на 1 мл ¹² ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Candida albicans</i>

¹⁰ При выделении ДНК рекомендуемыми наборами реагентов (см. п. 9.1 Инструкции) из образца объемом 100 мкл и объеме элюата не более 50 мкл.

¹¹ При выделении ДНК рекомендуемыми наборами реагентов (см. п. 9.1 Инструкции) из образца объемом 100 мкл и объеме элюата не более 50 мкл.

4. Форма комплектации «UROGEN-Тест-12-CHV» для проведения 96 реакций с мультиплексом CHV (*Chlamydia trachomatis*, CMV (*Human betaherpesvirus 5*), HSV1 (*Human alphaherpesvirus 1*), HSV2 (*Human alphaherpesvirus 2*))

Аналитическая специфичность	Специфичен по отношению к ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> , CMV (<i>Human betaherpesvirus 5</i>), HSV1 (<i>Human alphaherpesvirus 1</i>), HSV2 (<i>Human alphaherpesvirus 2</i>). Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК <i>Lactobacillus spp.</i> ; <i>Escherichia coli</i> ; <i>Staphylococcus aureus</i> ; <i>Streptococcus agalactiae</i> ; <i>Treponema pallidum</i> ; <i>Toxoplasma gondii</i> ; HPV16, HPV18, <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Candida albicans</i> .
Аналитическая чувствительность	Не менее 500 копий на 1 мл ¹³ ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> , CMV (<i>Human betaherpesvirus 5</i>), HSV1 (<i>Human alphaherpesvirus 1</i>), HSV2 (<i>Human alphaherpesvirus 2</i>)

4.2.2 Прецизионность в условиях повторяемости

Для оценки прецизионности в условиях повторяемости использовали стандартные образцы предприятия:

- **СОП-UROGEN-12**, готов к использованию и представляет собой смесь плазмидных ДНК с синтетическими вставками амплифицируемых фрагментов ДНК: участок гена *COMT* человека, специфичные фрагменты ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis*, CMV (*Human betaherpesvirus 5*), HSV1 (*Human alphaherpesvirus 1*), HSV2 (*Human alphaherpesvirus 2*) и гена *COMT* человека (контроль взятия материала) в ТЕ буфере (10 mM Трис, 1 mM ЭДТА) с концентрацией 1 000 копий на 6 мкл (167 000 копий/мл) каждой.

- **СОП-КОЧ-UROGEN-12**, готов к использованию и представляет собой смесь плазмид с синтетическими вставками последовательностей, комплементарных мишеням *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*,

Ureaplasma urealyticum, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (*Human betaherpesvirus 5*), HSV1 (*Human alphaherpesvirus 1*), HSV2 (*Human alphaherpesvirus 2*) и гена *COMT* человека в ТЕ буфере (10 mM Трис, 1 mM ЭДТА) с концентрацией 4 167 копий в мл каждой.

- **СОП-КОС-UROGEN-12**, готов к использованию и представляет собой раствор геномной ДНК человека, выделенный из клеточной линии Jurkat с концентрацией 1 000 копий на 6 мкл (167 000 копий/мл).

Контрольные образцы СОП-UROGEN-12, СОП-КОЧ-UROGEN-12, СОП-КОС-UROGEN-12 был исследован в количестве 10 повторов каждой формой комплектации набора реагентов «UROGEN-Тест-12».

Данные по повторяемости получают внутри лаборатории для конкретного оборудования и внутри конкретной партии набора реагентов.

Процедуру выделения ДНК из контрольных образцов проводили с использованием следующих, рекомендованных в инструкции по применению, наборов реагентов для выделения ДНК:

- Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала "НК-Экстра" по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019, производства ООО «ТестГен», Россия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15428 от 24.09.2021 г.).

- Реагент для сбора, транспортирования и выделения ДНК из клинического материала «ДНК-Фаст» по ТУ 21.20.23-016-97638376-2019, производства ООО «ТестГен», Россия (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14885 от 27 июня 2021 года),

- Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот «ПРОБА-НК» по ТУ 9398-035-46482062-2009, производства ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, (Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г.).

Для оценки прецизионности в условиях повторяемости рассчитывают среднее арифметическое выборки, дисперсию, среднеквадратическое отклонение и коэффициент вариации по полученным значениям в повторах контрольных образцов.

¹² При выделении ДНК рекомендуемыми наборами реагентов (см. п. 9.1 Инструкции) из образца объемом 100 мкл и объеме элюата не более 50 мкл.

¹³ При выделении ДНК рекомендуемыми наборами реагентов (см. п. 9.1 Инструкции) из образца объемом 100 мкл и объеме элюата не более 50 мкл.

Результаты исследования показали, что коэффициент вариации в условиях повторяемости набора «UROGEN-Тест-12» для всех форм комплектации составляет не более 4%.

4.2.3 Прецизионность в условиях воспроизводимости

Оценку воспроизводимости тест-системы проводят аналогично расчёту прецизионности в условиях повторяемости, однако для тестирования используют различные наборы из партии набора реагентов, реакции ставят в разных лабораториях, разные операторы, в разные дни, на разных ПЦР-амплификаторах (Блок воспроизводимости 1, Блок воспроизводимости 2, Блок воспроизводимости 3, Блок воспроизводимости 4).

Процедуру выделения ДНК из контрольных образцов проводили с использованием следующих, рекомендованных в инструкции по применению, наборов реагентов для выделения ДНК:

- Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала "НК-Экстра" по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019, производства ООО «ТестГен», Россия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15428 от 24.09.2021 г.).

- Реагент для сбора, транспортирования и выделения ДНК из клинического материала «ДНК-Фаст» по ТУ 21.20.23-016-97638376-2019, производства ООО «ТестГен», Россия (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14885 от 27 июня 2021 года),

- Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот «ПРОБА-НК» по ТУ 9398-035-46482062-2009, производства ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, (Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г.).

При проведении исследований прецизионности в условиях воспроизводимости наблюдалась полная внутривыпускная, межвыпускная и межсерийная воспроизводимость. Результаты исследования показали, что коэффициент вариации в условиях повторяемости набора «UROGEN-Тест-12» для всех форм комплектации составляет не более 6%.

4.2.4 Интерферирующие вещества и ограничения по использованию анализируемого материала

Влияние потенциально интерферирующих веществ на работу набора реагентов «UROGEN-Тест-12» было проверено в ходе

интерферирующих веществ, которые будут встречаться при процедуре забора клинического материала в следующих концентрациях:

Эндогенные интерферирующие вещества:

1) Гемоглобин - 100 мг/мл;

2) Гиалуроновая кислота - 50 мг/мл.

Экзогенные интерферирующие вещества:

3) Хлоргексидин – 0,05 г/мл;

4) Мирамистин (бензилдиметил[3 (миристоиламино) пропил]аммония хлорида моногидрат) – 0,1 мкг/мл;

5) Клотримазол – 200 мг/мл.

На основании результатов исследования потенциально интерферирующие вещества, встречающиеся при процедуре выделения ДНК из клинического материала, оцениваемые при концентрациях, которые, как ожидается, будут встречаться при нормальном использовании набора реагентов «UROGEN-Тест-12», не оказывают влияние на результат анализа.

Ограничения по использованию анализируемого материала:

- анализируемый материал не подлежит использованию при нарушении условий хранения и транспортировки (температура, продолжительность, многократное замораживание-оттаивание);

- не допускается использование образцов, загрязнённых посторонним биологическим материалом.

4.2.5 Оценка кросс-контаминации

Проведена оценка кросс-контаминации набора реагентов «UROGEN-Тест-12» в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 с использованием двух высокотитражных положительных и трех отрицательных образцов по отношению к каждому исследуемому микроорганизму.

Всего было проведено пять постановок, в которых положительные и отрицательные образцы были расставлены в шахматном порядке.

Процедуру выделения ДНК проводили с использованием следующих, рекомендованных в инструкции по применению, наборов реагентов для выделения ДНК:

- Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала "НК-Экстра" по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019,

производства ООО «ТестГен», Россия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15428 от 24.09.2021 г.).

- Реагент для сбора, транспортирования и выделения ДНК из клинического материала «ДНК-Фаст» по ТУ 21.20.23-016-97638376-2019, производства ООО «ТестГен», Россия (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14885 от 27 июня 2021 года),

- Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот «ПРОБА-НК» по ТУ 9398-035-46482062-2009, производства ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, (Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г.).

Для проведения ПЦР-исследования набором реагентов «UROGEN-Тест-12» были использованы амплификаторы, рекомендуемые в инструкции по применению исследуемого набора реагентов:

- Амплификатор детектирующий ДТпрайм (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия);
- Амплификатор CFX 96 («Bio-Rad», США);
- Амплификатор Rotor-Gene Q («Qiagen», Германия);
- Амплификатор QuantStudio 5 («Thermo Fisher Scientific», США).

При соблюдении требований инструкции по применению переноса высоких концентраций или перекрестного загрязнения от образца к образцу не наблюдалось. В серии из 5 повторов все отрицательные образцы дали отрицательный результат.

4.3 Характеристики клинической эффективности

Диагностические характеристики испытуемого набора каждой формы комплектации по отношению к каждому исследуемому аналиту в образцах клинического материала человека (мазки из влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, клеточный осадок мочи, секрет предстательной железы) приведены в Таблицах 7-10

Таблица 7 - Диагностические характеристики набора реагентов «UROGEN-Тест-12» в форме комплектации «UROGEN-Тест-12-96»

Вид исследуемого материала	Исследуемый аналит	Количество наблюдений с положительными пробами	Количество наблюдений с отрицательными пробами	Диагностическая чувствительность с доверительной вероятностью 95 %	Диагностическая специфичность с доверительной вероятностью 95 %
Мазки со слизистой оболочки влагалища	<i>Chlamydia trachomatis</i>	12	80	100% (95% ДИ: 73,54%-100%)	100% (95% ДИ: 95,49%-100%)
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	14	78	100% (95% ДИ: 76,84%-100%)	100% (95% ДИ: 95,38%-100%)
	<i>Trichomonas vaginalis</i>	10	82	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 95,60%-100%)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10	82	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 95,60%-100%)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	16	76	100% (95% ДИ: 79,41%-100%)	100% (95% ДИ: 95,26%-100%)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	10	82	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 95,60%-100%)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	18	74	100% (95% ДИ: 81,47%-100%)	100% (95% ДИ: 95,14%-100%)
	<i>Candida albicans</i>	10	82	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 95,60%-100%)
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	12	80	100% (95% ДИ: 73,54%-100%)	100% (95% ДИ: 95,49%-100%)
	CMV (Human betaherpesvirus 5)	10	82	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 95,60%-100%)
	HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)	10	82	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 95,60%-100%)

Соскоб из цервикаль- ного канала	<i>HSV2</i> (<i>Human</i> <i>alphaherpesv</i> <i>irus 2</i>)	12	80	100% (95% ДИ: 73,54%- 100%)	100% (95% ДИ: 95,49%- 100%)
	<i>Chlamydia</i> <i>trachomatis</i>	10	66	100% (95% ДИ: 69,15%- 100%)	100% (95% ДИ: 94,56%- 100%)
	<i>Ureaplasma</i> <i>urealyticum</i>	10	66	100% (95% ДИ: 69,15%- 100%)	100% (95% ДИ: 94,56%- 100%)
	<i>Trichomonas</i> <i>vaginalis</i>	6	70	100% (95% ДИ: 54,07%- 100%)	100% (95% ДИ: 94,87%- 100%)
	<i>Neisseria</i> <i>gonorrhoeae</i>	8	68	100% (95% ДИ: 63,06%- 100%)	100% (95% ДИ: 94,72%- 100%)
	<i>Mycoplasma</i> <i>genitalium</i>	6	70	100% (95% ДИ: 54,07%- 100%)	100% (95% ДИ: 94,87%- 100%)
	<i>Mycoplasma</i> <i>hominis</i>	10	66	100% (95% ДИ: 69,15%- 100%)	100% (95% ДИ: 94,56%- 100%)
	<i>Ureaplasma</i> <i>parvum</i>	8	68	100% (95% ДИ: 63,06%- 100%)	100% (95% ДИ: 94,72%- 100%)
	<i>Candida</i> <i>albicans</i>	10	66	100% (95% ДИ: 69,15%- 100%)	100% (95% ДИ: 94,56%- 100%)
	<i>Gardnerella</i> <i>vaginalis</i>	10	66	100% (95% ДИ: 69,15%- 100%)	100% (95% ДИ: 94,56%- 100%)
	<i>CMV</i> (<i>Human</i> <i>betaherpesvir</i> <i>us 5</i>)	8	68	100% (95% ДИ: 63,06%- 100%)	100% (95% ДИ: 94,72%- 100%)
	<i>HSV1</i> (<i>Human</i> <i>alphaherpesv</i> <i>irus 1</i>)	8	68	100% (95% ДИ: 63,06%- 100%)	100% (95% ДИ: 94,72%- 100%)
	<i>HSV2</i> (<i>Human</i> <i>alphaherpesv</i> <i>irus 2</i>)	8	68	100% (95% ДИ: 63,06%- 100%)	100% (95% ДИ: 94,72%- 100%)
Соскоб из уретры	<i>Chlamydia</i> <i>trachomatis</i>	8	58	100% (95% ДИ: 63,06%- 100%)	100% (95% ДИ: 93,84%- 100%)
	<i>Ureaplasma</i> <i>urealyticum</i>	6	60	100% (95% ДИ: 54,07%- 100%)	100% (95% ДИ: 94,04%- 100%)
	<i>Trichomonas</i> <i>vaginalis</i>	10	56	100% (95% ДИ: 69,15%- 100%)	100% (95% ДИ: 93,62%- 100%)
	<i>Neisseria</i> <i>gonorrhoeae</i>	10	56	100% (95% ДИ: 69,15%- 100%)	100% (95% ДИ: 93,62%- 100%)
			56	100%	100%

	<i>genitalium</i>			(95% ДИ: 69,15%- 100%)	(95% ДИ: 93,62%- 100%)
	<i>Mycoplasma</i> <i>hominis</i>	4	62	100% (95% ДИ: 39,76%- 100%)	100% (95% ДИ: 94,22%- 100%)
	<i>Ureaplasma</i> <i>parvum</i>	6	60	100% (95% ДИ: 54,07%- 100%)	100% (95% ДИ: 94,04%- 100%)
	<i>Candida</i> <i>albicans</i>	6	60	100% (95% ДИ: 54,07%- 100%)	100% (95% ДИ: 94,04%- 100%)
	<i>Gardnerella</i> <i>vaginalis</i>	10	56	100% (95% ДИ: 69,15%- 100%)	100% (95% ДИ: 93,62%- 100%)
	<i>CMV</i> (<i>Human</i> <i>betaherpesvir</i> <i>us 5</i>)	8	58	100% (95% ДИ: 63,06%- 100%)	100% (95% ДИ: 93,84%- 100%)
	<i>HSV1</i> (<i>Human</i> <i>alphaherpesv</i> <i>irus 1</i>)	8	58	100% (95% ДИ: 63,06%- 100%)	100% (95% ДИ: 93,84%- 100%)
	<i>HSV2</i> (<i>Human</i> <i>alphaherpesv</i> <i>irus 2</i>)	8	58	100% (95% ДИ: 63,06%- 100%)	100% (95% ДИ: 93,84%- 100%)
	<i>Chlamydia</i> <i>trachomatis</i>	10	54	100% (95% ДИ: 69,15%- 100%)	100% (95% ДИ: 93,40%- 100%)
	<i>Ureaplasma</i> <i>urealyticum</i>	8	56	100% (95% ДИ: 63,06%- 100%)	100% (95% ДИ: 93,62%- 100%)
	<i>Trichomonas</i> <i>vaginalis</i>	8	56	100% (95% ДИ: 63,06%- 100%)	100% (95% ДИ: 93,62%- 100%)
	<i>Neisseria</i> <i>gonorrhoeae</i>	12	52	100% (95% ДИ: 63,06%- 100%)	100% (95% ДИ: 93,15%- 100%)
	<i>Mycoplasma</i> <i>genitalium</i>	4	60	100% (95% ДИ: 39,76%- 100%)	100% (95% ДИ: 94,04%- 100%)
	<i>Mycoplasma</i> <i>hominis</i>	12	52	100% (95% ДИ: 73,54%- 100%)	100% (95% ДИ: 93,15%- 100%)
Первая порция свободно выпущенн ой мочибячс митьб	<i>Ureaplasma</i> <i>parvum</i>	8	56	100% (95% ДИ: 63,06%- 100%)	100% (95% ДИ: 93,62%- 100%)
	<i>Candida</i> <i>albicans</i>	8	56	100% (95% ДИ: 63,06%- 100%)	100% (95% ДИ: 93,62%- 100%)
	<i>Gardnerella</i> <i>vaginalis</i>	6	58	100% (95% ДИ: 54,07%- 100%)	100% (95% ДИ: 93,84%- 100%)
	<i>CMV</i> (<i>Human</i>	8	56	100% (95% ДИ: 63,06%- 100%)	100% (95% ДИ: 93,62%- 100%)

	<i>betaherpesvirus 5)</i>			100%)	100%)
	<i>HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)</i>	8	56	100% (95% ДИ: 63,06%-100%)	100% (95% ДИ: 93,62%-100%)
	<i>HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)</i>	6	58	100% (95% ДИ: 54,07%-100%)	100% (95% ДИ: 93,84%-100%)
Секрет предстательной железы	<i>Chlamydia trachomatis</i>	6	46	100% (95% ДИ: 73,54%-100%)	100% (95% ДИ: 92,29%-100%)
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	6	46	100% (95% ДИ: 76,84%-100%)	100% (95% ДИ: 92,29%-100%)
	<i>Trichomonas vaginalis</i>	6	46	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 92,29%-100%)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	4	48	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 92,60%-100%)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	4	48	100% (95% ДИ: 79,41%-100%)	100% (95% ДИ: 92,60%-100%)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	10	42	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 91,59%-100%)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	4	48	100% (95% ДИ: 81,47%-100%)	100% (95% ДИ: 92,60%-100%)
	<i>Candida albicans</i>	6	46	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 92,29%-100%)
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	4	48	100% (95% ДИ: 73,54%-100%)	100% (95% ДИ: 92,60%-100%)
	<i>CMV (Human betaherpesvirus 5)</i>	6	46	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 92,29%-100%)
	<i>HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)</i>	6	46	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 92,29%-100%)
	<i>HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)</i>	6	46	100% (95% ДИ: 73,54%-100%)	100% (95% ДИ: 92,29%-100%)

Таблица 8 – Диагностические характеристики набора реагентов «UROGEN-Тест-12» в форме комплектации «UROGEN-Тест-12-MU»

Вид исследуемого материала	Исследуемый анализ	Количество наблюдений с положительными пробами	Количество наблюдений с отрицательными пробами	Диагностическая чувствительность с доверительной вероятностью 95 %	Диагностическая специфичность с доверительной вероятностью 95 %
Мазки со слизистой оболочки влагалища	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	14	78	100% (95% ДИ: 76,84%-100%)	100% (95% ДИ: 95,38%-100%)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	16	76	100% (95% ДИ: 79,41%-100%)	100% (95% ДИ: 95,26%-100%)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	10	82	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 95,60%-100%)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	18	74	100% (95% ДИ: 81,47%-100%)	100% (95% ДИ: 95,14%-100%)
Соскоб из цервикального канала	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	10	66	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 94,56%-100%)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	6	70	100% (95% ДИ: 54,07%-100%)	100% (95% ДИ: 94,87%-100%)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	10	66	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 94,56%-100%)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	8	68	100% (95% ДИ: 63,06%-100%)	100% (95% ДИ: 94,72%-100%)
Соскоб из уретры	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	6	60	100% (95% ДИ: 54,07%-100%)	100% (95% ДИ: 94,04%-100%)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	10	56	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 93,62%-100%)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	4	62	100% (95% ДИ: 39,76%-100%)	100% (95% ДИ: 94,22%-100%)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	6	60	100% (95% ДИ: 54,07%-100%)	100% (95% ДИ: 94,04%-100%)
Первая порция свободно выпущенной мочи	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	8	56	100% (95% ДИ: 63,06%-100%)	100% (95% ДИ: 93,62%-100%)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	4	60	100% (95% ДИ: 39,76%-100%)	100% (95% ДИ: 94,04%-100%)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	12	52	100% (95% ДИ: 73,54%-100%)	100% (95% ДИ: 93,15%-100%)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	8	56	100% (95% ДИ: 63,06%-100%)	100% (95% ДИ: 93,62%-100%)

Секрет предстательной железы	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	6	46	100% 100% (95% ДИ: 54,07%-100%)	100% 100% (95% ДИ: 92,29%-100%)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	4	48	100% (95% ДИ: 39,76%-100%)	100% (95% ДИ: 92,60%-100%)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	10	42	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 91,59%-100%)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	4	48	100% (95% ДИ: 39,76%-100%)	100% (95% ДИ: 92,60%-100%)

Таблица 9 - Диагностические характеристики набора реагентов «UROGEN-Тест-12» в форме комплектации «UROGEN-Тест-12- TNGC»

Вид исследуемого материала	Исследуемый анализ	Количество наблюдений с положительными пробами	Количество наблюдений с отрицательными пробами	Диагностическая чувствительность с доверительной вероятностью 95 %	Диагностическая специфичность с доверительной вероятностью 95 %
Мазки со слизистой оболочки влагалища	<i>Trichomonas vaginalis</i>	10	82	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 95,60%-100%)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10	82	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 95,60%-100%)
	<i>Candida albicans</i>	10	82	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 95,60%-100%)
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	12	80	100% (95% ДИ: 73,54%-100%)	100% (95% ДИ: 95,49%-100%)
Соскоб из цервикального канала	<i>Trichomonas vaginalis</i>	6	70	100% (95% ДИ: 54,07%-100%)	100% (95% ДИ: 94,87%-100%)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	8	68	100% (95% ДИ: 63,06%-100%)	100% (95% ДИ: 94,72%-100%)
	<i>Candida albicans</i>	10	66	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 94,56%-100%)
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10	66	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 94,56%-100%)
Соскоб из уретры	<i>Trichomonas vaginalis</i>	10	56	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 93,62%-100%)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10	56	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 93,62%-100%)
	<i>Candida</i>		60	100% (95% ДИ: 54,07%-100%)	100% (95% ДИ: 94,04%-100%)

Первая порция свободно выпущенной мочи Соскоб из уретры	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10	56	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 93,62%-100%)
	<i>Trichomonas vaginalis</i>	8	56	100% (95% ДИ: 63,06%-100%)	100% (95% ДИ: 93,62%-100%)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	12	52	100% (95% ДИ: 73,54%-100%)	100% (95% ДИ: 93,15%-100%)
	<i>Candida albicans</i>	8	56	100% (95% ДИ: 63,06%-100%)	100% (95% ДИ: 93,62%-100%)
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	6	58	100% (95% ДИ: 54,07%-100%)	100% (95% ДИ: 93,84%-100%)
Секрет предстательной железы	<i>Trichomonas vaginalis</i>	6	46	100% (95% ДИ: 54,07%-100%)	100% (95% ДИ: 92,29%-100%)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	4	48	100% (95% ДИ: 39,76%-100%)	100% (95% ДИ: 92,60%-100%)
	<i>Candida albicans</i>	6	46	100% (95% ДИ: 54,07%-100%)	100% (95% ДИ: 92,29%-100%)
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	4	48	100% (95% ДИ: 39,76%-100%)	100% (95% ДИ: 92,60%-100%)

Таблица 10 - Диагностические характеристики набора реагентов «UROGEN-Тест-12» в форме комплектации «UROGEN-Тест-12-CHV»

Вид исследуемого материала	Исследуемый анализ	Количество наблюдений с положительными пробами	Количество наблюдений с отрицательными пробами	Диагностическая чувствительность с доверительной вероятностью 95 %	Диагностическая специфичность с доверительной вероятностью 95 %
Мазки со слизистой оболочки влагалища	<i>Chlamydia trachomatis</i>	12	80	100% (95% ДИ: 73,54%-100%)	100% (95% ДИ: 95,49%-100%)
	<i>CMV (Human betaherpesvirus 5)</i>	10	82	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 95,60%-100%)
	<i>HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)</i>	10	82	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 95,60%-100%)
	<i>HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)</i>	12	80	100% (95% ДИ: 73,54%-100%)	100% (95% ДИ: 95,49%-100%)
Соскоб из цервикального канала	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10	66	100% (95% ДИ: 69,15%-100%)	100% (95% ДИ: 94,56%-100%)
	<i>CMV</i>	8	68	100%	100%

	<i>(Human betaherpesvirus 5)</i>			(95% ДИ:63,06%-100%)	(95% ДИ:94,72%-100%)
	<i>HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)</i>	8	68	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,72%-100%)
	<i>HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)</i>	8	68	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,72%-100%)
Соскоб из уретры	<i>Chlamydia trachomatis</i>	8	58	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
	<i>CMV (Human betaherpesvirus 5)</i>	8	58	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
	<i>HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)</i>	8	58	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
	<i>HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)</i>	8	58	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
Первая порция свободно выпущенной мочи	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10	54	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,40%-100%)
	<i>CMV (Human betaherpesvirus 5)</i>	8	56	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	<i>HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)</i>	8	56	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	<i>HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)</i>	6	58	100% (95% ДИ:54,07%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
Секрет предстательной железы	<i>Chlamydia trachomatis</i>	6	46	100% (95% ДИ:54,07%-100%)	100% (95% ДИ:92,29%-100%)
	<i>CMV (Human betaherpesvirus 5)</i>	6	46	100% (95% ДИ:54,07%-100%)	100% (95% ДИ:92,29%-100%)
	<i>HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)</i>	6	46	100% (95% ДИ:54,07%-100%)	100% (95% ДИ:92,29%-100%)
	<i>HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)</i>	6	46	100% (95% ДИ:54,07%-100%)	100% (95% ДИ:92,29%-100%)

5. Перечень рисков, связанных с применением набора реагентов «UROGEN-Тест-12»

В пограничную зону риска вошли опасности:

1. потеря функциональных свойств реагентов, входящих в набор, из-за транспортирования, хранения или эксплуатации в несоответствующих условиях;
2. перекрестная контаминация образцов;
3. загрязнение материалов ингибирующими веществами;
4. контаминация реакционных смесей с образцами исследуемой ДНК содержимым из пробирки ПКО или продуктами ПЦР;
5. невыполнение требований по пробоподготовке, проведению анализов и утилизации вследствие работы с набором неквалифицированным персоналом;
6. использование непригодного для применения набора (использование по истечению срока годности или при нарушении упаковки).

В области недопустимой зоны риски не выявлены.

Совокупный остаточный риск применения медицинского изделия Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *CMV (Human betaherpesvirus 5)*, *HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)*, *HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)* методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «UROGEN-Тест-12» является допустимым, польза от его применения превышает риск.

6. Меры предосторожности при работе с набором

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 26 – в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 N 4н.

Все составные части и реагенты, входящие в состав набора реагентов «UROGEN-Тест-12», относятся к 4 классу опасности (вещества малоопасные) в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности».

Реагенты, входящие в набор «UROGEN-Тест-12», обладают низкой упругостью пара и исключают возможность ингаляционного отравления.

Реагенты, входящие в набор «UROGEN-Тест-12», не токсичны, поскольку готовятся путём смешивания отдельных нетоксичных компонентов.

Работу с материалом, заражённым или подозрительным на заражённость, проводят в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

Необходимо одновременно обеспечить и соблюдать персоналом правила биологической безопасности и требования к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами и (или) ампликонами исследуемых проб помещений и оборудования.

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала с соблюдением санитарно-эпидемических правил СанПиН 2.1.3684-21 от 28.01.2021 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий". Следовать рекомендациям, изложенным в МУ 287-113, МУ 1.3.2569-09.

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- удалять неиспользованные реактивы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 от 28.01.2021 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий";

ВНИМАНИЕ! При удалении отходов после амплификации

пробирок и разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

1. применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции;
2. допускать к работе с набором только специально обученный персонал (специалист с высшим медицинским или биологическим образованием, прошедший обучение на лицензированных курсах специализации по работе с ПБА III-IV групп патогенности и по ПЦР-диагностике, а также лаборанта со средним специальным медицинским образованием);
3. не использовать набор по истечении срока годности;
4. избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При контакте немедленно промыть поражённое место водой и обратиться за медицинской помощью.

Необходимых мер предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения не предусмотрено.

В составе набора отсутствуют вещества человеческого или животного происхождения, обладающие потенциальной инфекционной природой, поэтому меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия не предусмотрены.

7. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором

Работа с набором реагентов для мультиплексной ПЦР «UROGEN-Тест-12» осуществляется в рабочей зоне 3 (для приготовления реакций) (МУ 1.3.2569-09).

Оборудование для проведения мультиплексной ПЦР:

1. ПЦР-бокс биологической безопасности II и III класса защиты (например, «БМБ-II-«Ламинар-С»-1,2», «Ламинарные системы», Россия).

2. Вортекс (например, «ТЭТА-2», «Биоком», Россия).

3. Набор электронных или автоматических дозаторов переменного объема (например, «Eppendorf», Германия).

4. Холодильник от 2 °С до 8 °С с морозильной камерой не выше минус 16 °С.

5. Амплификатор¹⁴ с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени по каналам, соответствующим флуорофорам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange, Cy5/Rad, Cy5.5/Crimson например, CFX96 (BioRad, США), «ДТпрайм» («ДНК-Технология», Россия), Rotor-Gene Q («Qiagen», Германия), QuantStudio 5 (Thermo Fisher Scientific, США).

Материалы и реагенты, не входящие в состав изделия:

ВНИМАНИЕ! При работе с ДНК необходимо использовать только одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку «DNase-free».

1. Одноразовые наконечники с аэрозольным барьером до 1000 мкл, 200 мкл, 20 мкл и 10 мкл (например, «Ахуген», США).

2. Одноразовые пробирки Эппендорф на 1,5 мл;

3. Тонкостенные одноразовые пробирки с оптически прозрачной крышкой для ПЦР:

- пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл,

- пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл в стрипах,
- планшеты для ПЦР с оптически прозрачной пленкой (например, «Ахуген», США).

4. Отдельный халат и одноразовые перчатки без талька.

5. Ёмкость с дезинфицирующим раствором.

6. Штативы «рабочее место» для пробирок объемом 0,2 мл или для стрипованных пробирок объемом 0,2 мл (например, «ИнтерЛабСервис», Россия).

7. Набор для выделения ДНК из клинического материала (см. пункт 9.1 Инструкции)

8. При проведении анализа с использованием первой порции свободно выпущенной мочи в качестве транспортной среды для добавления к клеточному осадку мочи рекомендуется использовать «Реагент для транспортировки и хранения клинического материала "Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)" по ТУ 9398-098-01897593-2009», производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05514 от 13.03.2019).

8. Анализируемые образцы

Тип анализируемого образца

Биологическим материалом для исследования являются:

1. Соскобы эпителиальных клеток (из уретры, цервикального канала, заднего свода влагалища);
2. Клеточный осадок первой порции свободно выпущенной мочи;
3. Секрет предстательной железы.

8.1 Процедура получения клинического материала

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», разработанными ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Москва, 2012.

Забор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе

¹⁴ Амплификаторы должны обслуживаться, калиброваться и использоваться в соответствии с рекомендациями производителя. Использование ланного набора в неоткалиброванном приборе может оказать влияние на рабочие

материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами III группы патогенности.

Забор материала на исследование

Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта (цервикального канала, уретры, влагалища).

Забор материала осуществляют с помощью специальных стерильных одноразовых инструментов – урогенитальных зондов, цитощеток или тампонов, в зависимости от источника клинического материала. После взятия клинического материала погрузить рабочую часть зонда в пробирку объемом 1,5-2,0 мл, содержащую 300-500 мкл стерильного физиологического раствора или транспортную среду, предназначенную для транспортирования и хранения образцов биоматериала для ПЦР-исследования или реагент для выделения нуклеиновых кислот (например, «ДНК-Фаст» (производства ООО «ТестГен»). Если инструкция к набору реагентов предусматривает, оставить рабочую часть зонда в пробирке с транспортной средой, отломив её в области насечки. В случае отсутствия насечки или если оставление зонда не предусмотрено инструкцией, погрузить рабочую часть зонда в среду, и, прижав её к внутренней стенке пробирки, вращать зонд 5-10 сек., после чего зонд удалить, а пробирку плотно закрыть. Перед проведением процедуры экстракции нуклеиновых кислот осадить капли материала со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием (1 500 – 3 000 g), после чего аккуратно перемешать содержимое пробирки на вортексе, избегая разбрызгивания и попадания материала на внутреннюю часть крышки.

Особенности взятия материала из уретры

Женщины накануне обследования не должны проводить туалет половых органов и спринцевание. Для получения объективного результата необходимо, чтобы исследуемый материал содержал возможно большее количество эпителиальных клеток и минимальное количество слизи и примеси крови. Неправильное взятие биоматериала может привести к недостоверному результату и, вследствие этого, необходимости повторного взятия биоматериала.

Перед взятием биоматериала пациенту рекомендуется воздержаться от мочеиспускания в течение 1,5-2 ч. Непосредственно перед взятием биоматериала необходимо обработать наружное отверстие уретры тампоном, который можно смочить стерильным физиологическим раствором.

При наличии гнойных выделений соскоб рекомендуется брать через 15-20 мин. после мочеиспускания, при отсутствии выделений необходимо провести массаж уретры с помощью зонда для взятия биоматериала. В уретру у женщин зонд вводится на глубину 1,0-1,5 см, у детей материал для исследования берут только с наружного отверстия уретры.

Особенности взятия материала из влагалища

Материал должен быть взят до проведения мануального исследования. Зеркало перед манипуляцией можно смочить горячей водой, применение антисептиков для обработки зеркала противопоказано. Соскоб берут с заднебокового свода влагалища. У девочек взятие материала производят со слизистой оболочки преддверия влагалища, а в отдельных случаях – из заднего свода влагалища через гименальные кольца.

Особенности взятия материала из цервикального канала.

Перед взятием материала необходимо удалить ватным тампоном слизь и затем обработать шейку матки стерильным физиологическим раствором. Зонд вводят в цервикальный канал на глубину 0,5-1,5 см. При извлечении зонда необходимо полностью исключить его касание стенок влагалища.

Ограничение метода – местное применение лекарственных препаратов, УЗИ вагинальным датчиком менее чем за 24 часа до исследования.

Моча

Для анализа отбирают первую порцию утренней мочи в количестве не меньше 20-30 мл в специальный сухой стерильный контейнер на 50 мл.

Предварительная обработка проб.

Взбалтывают контейнер с мочой. Переносят 1 мл мочи, используя наконечник с фильтром, в стерильные пробирки объемом 1,5 мл, центрифугируют 5 мин. при 10 000 g, при наличии большого количества солей ресуспендируют только верхний слой осадка солей в объеме 1 мл и затем снова концентрируют. Используя

вакуумный аспиратор с колбой-ловушкой, полностью удаляют супернатант, не захватывая осадок. К осадку добавить транспортную среду до конечного объема 0,2 мл, тщательно перемешать содержимое на вортексе.

В качестве транспортной среды для добавления к клеточному осадку мочи рекомендуется использовать «Реагент для транспортировки и хранения клинического материала "Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)" по ТУ 9398-098-01897593-2009», производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05514 от 13.03.2019).

Секрет предстательной железы

Перед взятием секрета простаты головка полового члена обрабатывается стерильным ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором. Секрет простаты берётся после предварительного массажа простаты через прямую кишку. Врач проводит массаж с надавливанием несколькими энергичными движениями от основания к верхушке. Затем из кавернозной части выдавливается простатический секрет, который собирается в стерильную емкость (сосуды с широким горлом, пробирки).

Условия транспортирования, хранения и утилизации исходного клинического материала:

- при температуре от 2 до 8 °С – не более 24 ч.
- при температуре минус 18 до минус 22 °С – не более месяца.

ВНИМАНИЕ! Избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

Учёт, хранение, передача и транспортирование клинического материала, подозрительного на наличие урогенитальных инфекций, должны осуществляться в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами по безопасности работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) (СП 1.3.3118-13) и действующими санитарными правилами о порядке учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности.

Утилизация клинического материала (класс В), как чрезвычайно эпидемиологически опасных отходов, осуществляется

9. Проведение анализа

Установка, монтаж, настройка, калибровка медицинского изделия для ввода в эксплуатацию не требуется.

ВНИМАНИЕ! При работе с ДНК необходимо использовать только одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку «DNase-free». Обязательно использовать отдельный наконечник с аэрозольным барьером для каждого компонента реакции.

ВНИМАНИЕ! Компоненты реакционной смеси следует смешивать непосредственно перед проведением анализа.

9.1 Выделение ДНК из клинического материала

Рекомендуется использование следующих комплектов для экстракции:

- Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала "НК-Экстра" по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019, производства ООО «ТестГен», Россия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15428 от 24.09.2021 г.).

- Реагент для сбора, транспортирования и выделения ДНК из клинического материала «ДНК-Фаст» по ТУ 21.20.23-016-97638376-2019, производства ООО «ТестГен», Россия (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14885 от 27 июня 2021 года),

- Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС) по ТУ 9398-035-46482062-2009, производства ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, (Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г.).

Во время процедуры выделения ДНК необходимо строго соблюдать протокол и требования инструкции применяемого набора реагентов.

Условия возможного хранения анализируемых образцов ДНК

- при +2 ...+8°С – не более суток (24 ч),
- при -18 ...-22°С – не более месяца,
- при минус 80°С – длительно.

9.2. Проведение ПЦР

Подготовка компонентов набора для ПЦР

Перед приготовлением реакций необходимо произвести влажную уборку ПЦР-бокса, а также оборудования и материалов,

находящихся в нём, с применением дезинфицирующих средств, пригодных для использования в ПЦР-лабораториях, включить УФ-лампу на 20-30 мин.

1. Тщательно перемешать содержимое пробирок с выделенной для анализа ДНК, ПЦР-буфером, Праймер-миксами, ОКО и ПКО, переворачивая каждую пробирку 10 раз или перемешивая на вортексе на низкой скорости в течение 3-5 сек., затем осадить капли с крышек пробирок коротким центрифугированием.

2. Отобрать необходимое количество пробирок объемом 0,1-0,2 мл для ПЦР из расчёта для каждого используемого мультиплекса: количество исследуемых образцов¹⁵ + 1 ПКО + 1 ОКО.

В зависимости от необходимости выявления конкретных микроорганизмов и используемого варианта комплектации набора, каждый образец ставится с одним или несколькими мультиплексами (праймер-миксами). В таблице 11 приведена схема расположения ПЦР-пробирок при использовании трёх мультиплексов.

Таблица 11 – Схема расположения пробирок для ПЦР

Мультиплекс	Образец 1	Образец n	ПКО	ОКО
MU (<i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Ureaplasma parvum</i>)	○	○	○	○
TNGC (<i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Candida albicans</i>)	○	○	○	○
CHV (<i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Human betaherpesvirus 5</i> CMV, <i>Human</i> <i>alphaherpesvirus 1</i> , <i>Human</i> <i>alphaherpesvirus 2</i> HSV1, HSV2)	○	○	○	○

¹⁵ Для повышения точности рекомендуется анализировать каждый образец

Для приготовления каждой реакции необходимо:

1. ПЦР-буфер – 4 мкл,
2. Соответствующий праймер-микс (MU, TNGC или CHV) – 10 мкл,
3. Образец (исследуемый образец ДНК, ПКО, ОКО) – 6 мкл.

Общий объем реакции – 20 мкл.

ВНИМАНИЕ! Запрещено изменять объем реакции. При изменении объема чувствительность метода резко снижается!

Протокол проведения ПЦР

Готовить реакционные пробирки необходимо согласно таблице 11 в следующем порядке:

1. Промаркировать пробирки на 0,2 мл для ПЦР. Для каждого мультиплекса берётся необходимое количество пробирок для исследуемых образцов + 1 ПКО + 1 ОКО.

2. Внести в каждую пробирку по 4 мкл ПЦР-буфера¹⁶.

3. Внести по 10 мкл Праймер-миксов (MU, TNGC, или CHV) в пробирки для соответствующих мультиплексов (таблица 11).

4. Внести в соответствующие пробирки для исследуемых образцов по 6 мкл выделенной ДНК. В пробирки для ПКО и ОКО ДНК не вносится.

6. Внести в соответствующие пробирки каждого используемого мультиплекса по 6 мкл ПКО.

7. Внести в соответствующие пробирки каждого используемого мультиплекса по 6 мкл ОКО.

8. Для сброса капель со стенок отцентрифугировать пробирки в течение 1-3 секунд на микроцентрифуге-вортексе.

9. Установить пробирки в реакционный модуль прибора для ПЦР в реальном времени. Рекомендуется устанавливать пробирки

¹⁶ Рекомендуется сначала приготовить смесь праймер-микса и ПЦР-буфера для каждого мультиплекса в отдельной пробирке на 1,5-2,0 мл из расчёта: $(n+3) \times 4$ мкл ПЦР-буфера + $(n+3) \times 10$ мкл соответствующего праймер-микса, где n – количество образцов. Перемешать на вортексе, осадить капли коротким центрифугированием и внести по 14 мкл в ПЦР-пробирки для соответствующего мультиплекса согласно таблице 4.

по центру термоблока для равномерного прижима пробирок нагревающей крышкой.

10. Запрограммировать прибор для выполнения соответствующей программы амплификации и детекции флуоресцентного сигнала, соблюдая инструкцию для используемого прибора. Протокол ПЦР указан в таблице 12.

Таблица 12 – Протокол ПЦР

Стадия	Температура, °C	Время, мин:сек	Каналы детекции	Всего циклов
1	95	02:00	-	1
2	95	00:15	-	5
	64	00:15		
3	95	00:05	FAM/Green, ROX/Orange, HEX/Yellow, Cy5/Red, Cy5.5/Crimson	40
	64	00:15		

11. Указать количество и идентификаторы образцов, отметить расположение пробирок на матрице термоблока в соответствии с их установкой.

12. Удостовериться, что в параметрах оптических измерений программы амплификации задействованы каналы детекции FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange, Cy5/Red и Cy5.5/Crimson.

13. Запустить ПЦР с детекцией флуоресцентного сигнала.

14. По окончании выполнения программы приступить к анализу результатов.

10. Регистрация и интерпретация результатов

Регистрацию результатов проводят по завершении ПЦР автоматически с помощью программного обеспечения используемого прибора.

Рекомендации по установке пороговой линии

Для амплификаторов любых моделей пороговая линия устанавливается индивидуально для каждого канала на уровне, соответствующем 10-20% от максимального уровня флуоресценции, полученного для положительного контрольного образца в последнем цикле амплификации.

Интерпретация результатов выполняется по значениям Ct каналов FAM/Green, ROX/Orange, HEX/Yellow, Cy5/Red, Cy5.5/Crimson (табл. 13).

Таблица 13 – Интерпретация результатов по каналам FAM/Green, ROX/Orange, Cy5/Red, Cy5.5/Crimson и HEX/Yellow

Мультиплекс (пример-мике)	Канал, соответствующий флуорофору				
	FAM/ Green	ROX/ Orange	Cy5/ Red	Cy5.5/ Crimson	HEX/ Yellow
MU	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Ureaplasma parvum</i>	KBM (ген COMT человека)
TNGC	<i>Trichomonas vaginalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Candida albicans</i>	KBM (ген COMT человека)
CHV	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Human betaherpesvirus 5 CMV</i>	<i>Human alphaherpesvirus 1 HSV1</i>	<i>Human alphaherpesvirus 2 HSV2</i>	KBM (ген COMT человека)

Сначала оценивают прохождение реакции и значения Ct в контрольных образцах. Интерпретацию результатов в исследуемых образцах начинают только при правильном прохождении ПКО и ОКО.

Интерпретация результатов в контрольных образцах

Для отрицательного и положительного контрольных образцов должны быть получены следующие результаты (табл. 14).

Таблица 14 – Результаты исследования для отрицательного и положительных контрольных образцов

Внесенный материал	Выбранный флуорофор				
	FAM/Green (<i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i>)	HEX/ Yellow (KBM)	ROX/Orange (<i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Human betaherpesvirus 5</i>)	Cy5/Red (<i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Human alphaherpesvirus 1</i>)	Cy5.5/Crimson (<i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Human alphaherpesvirus 2</i>)
ОКО	отсутствует	отсутствует	или отсутствует	отсутствует	отсутствует
ПКО	Ct ≤ 35	Ct ≤ 35	Ct ≤ 35	Ct ≤ 35	Ct ≤ 35

При получении для отрицательного контрольного образца значений, отличающихся от указанных в таблице 14, результаты всей постановочной серии считают недостоверными. В этом случае необходимо проведение специальных мероприятий для устранения возможной контаминации.

При получении для положительного контрольного образца значений, отличающихся от указанных в таблице 14, требуется повторная постановка амплификации всей партии образцов. При повторном получении для положительного контрольного образца значений, отличающихся от указанных в таблице 14, необходимо заменить реагенты.

Интерпретация результатов в исследуемых образцах

Принципы интерпретации результатов отражены в таблицах 15-17.

Таблица 15 – Принцип интерпретации результатов для мультиплекса MU (*Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*)

Значения Ct		Результат
Каналы спецификации (FAM/Green, ROX/Orange, Cy5/Red, Cy5.5/Crimson)	Канал KBM (HEX/Yellow)	
Ct FAM/Green ≤35	не учитывается	ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> обнаружена
Ct FAM/Green отсутствует	Ct ≤35	ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> не обнаружена
Ct FAM/Green >35	не учитывается	Результат на наличие ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> сомнительный
Ct ROX/Orange ≤35	не учитывается	ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i> обнаружена
Ct ROX/Orange отсутствует	Ct ≤35	ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i> не обнаружена
Ct ROX/Orange >35	не учитывается	Результат на наличие ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i> сомнительный
Ct Cy5/Red ≤35	не учитывается	ДНК <i>Mycoplasma hominis</i> обнаружена
Ct Cy5/Red отсутствует	Ct ≤35	ДНК <i>Mycoplasma hominis</i> не обнаружена

Ct Cy5/Red >35	не учитывается	не обнаружена Результат на наличие ДНК <i>Mycoplasma hominis</i> сомнительный
Ct Cy5.5/Crimson ≤350,	не учитывается	ДНК <i>Ureaplasma parvum</i> обнаружена
Ct Cy5.5/Crimson отсутствует	Ct ≤35	ДНК <i>Ureaplasma parvum</i> не обнаружена
Ct Cy5.5/Crimson >35	не учитывается	Результат на наличие ДНК <i>Ureaplasma parvum</i> сомнительный
Ct по всем каналам спецификации >35 или отсутствует	Ct >35 или отсутствует	Результат невалидный

Таблица 16 – Принцип интерпретации результатов для мультиплекса TNGC (*Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*)

Значения Ct		Результат
Каналы спецификации (FAM/Green, ROX/Orange, Cy5/Red, Cy5.5/Crimson)	Канал KBM (HEX/Yellow)	
Ct FAM/Green ≤35	не учитывается	ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> обнаружена
Ct FAM/Green отсутствует	Ct ≤35	ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> не обнаружена
Ct FAM/Green >35	не учитывается	Результат на наличие ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> сомнительный
Ct ROX/Orange ≤35	не учитывается	ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> обнаружена
Ct ROX/Orange отсутствует	Ct ≤35	ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> не обнаружена
Ct ROX/Orange >35	не учитывается	Результат на наличие ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> сомнительный
Ct Cy5/Red ≤35	не учитывается	ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> обнаружена
Ct Cy5/Red отсутствует	Ct ≤35	ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> не обнаружена

		обнаружена
Ct Cy5/Red >35	не учитывается	Результат на наличие ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> сомнительный
Ct Cy5.5/Crimson ≤35	не учитывается	ДНК <i>Candida albicans</i> обнаружена
Ct Cy5.5/Crimson отсутствует	Ct ≤35	ДНК <i>Candida albicans</i> не обнаружена
Ct Cy5.5/Crimson >35	не учитывается	Результат на наличие ДНК <i>Candida albicans</i> сомнительный
Ct по всем каналам спецификации >35 или отсутствует	Ct >35 или отсутствует	Результат невалидный

Таблица 17 – Принцип интерпретации результатов для мультитеплекса CHV (*Chlamydia trachomatis*, *Human betaherpervirus 5*, *Human alphaherpervirus 1*, *Human alphaherpervirus 2*)

Значения Ct		Результат
Канал спецификации (FAM/Green)	Канал KBM (HEX/Yellow)	
Ct FAM/Green ≤35	не учитывается	ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> обнаружена
Ct FAM/Green отсутствует	Ct ≤35	ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> не обнаружена
Ct FAM/Green >35	не учитывается	Результат на наличие ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> сомнительный
Ct ROX/Orange ≤35	не учитывается	ДНК <i>Human betaherpervirus 5 CMV</i> обнаружена
Ct ROX/Orange отсутствует	Ct ≤35	ДНК <i>Human betaherpervirus 5 CMV</i> не обнаружена
Ct ROX/Orange >35	не учитывается	Результат на наличие ДНК <i>Human betaherpervirus 5 CMV</i> сомнительный
Ct Cy5/Red ≤35	не учитывается	ДНК <i>Human alphaherpervirus 1 HSV1</i> обнаружена
Ct Cy5/Red отсутствует	Ct ≤35	ДНК <i>Human alphaherpervirus 1 HSV1</i>

		не обнаружена
Ct Cy5/Red >35	не учитывается	Результат на наличие ДНК <i>Human alphaherpervirus 1 HSV1</i> сомнительный
Ct Cy5.5/Crimson ≤35	не учитывается	ДНК <i>Human alphaherpervirus 2 HSV2</i> обнаружена
Ct Cy5.5/Crimson отсутствует	Ct ≤35	ДНК <i>Human alphaherpervirus 2 HSV2</i> не обнаружена
Ct Cy5.5/Crimson >35	не учитывается	Результат на наличие ДНК <i>Human alphaherpervirus 2 HSV2</i> сомнительный
Ct >35 или отсутствует	Ct >35 или отсутствует	Результат невалидный

Если для клинического образца регистрируется рост флуоресценции специфического продукта по каналам FAM/Green, ROX/Orange, Cy5/Red, Cy5.5/Crimson раньше 24 цикла (Ct < 24), то это говорит о высокой первоначальной концентрации ДНК соответствующего возбудителя. В данном случае возможно получение ложноотрицательного результата для возбудителя, ДНК которого присутствует в низкой концентрации, по второму каналу. Для исключения ложноотрицательных результатов рекомендуется повторно провести ПЦР выделенного препарата ДНК.

Причиной получения невалидного результата может служить низкая концентрация ДНК, присутствие ингибиторов в препарате ДНК, полученном из клинического материала; неверное выполнение протокола анализа; несоблюдение температурного режима ПЦР и др.

В случае невалидного и сомнительного результата заключение не выдается, необходимо повторно взять у пациента биоматериал и заново провести анализ.

При повторении сомнительного результата повторить исследование набором реагентов другого производителя или другим методом.

11. Информация о стабильности медицинского изделия

Срок годности набора. 12 месяцев.

Срок годности набора после вскрытия. 12 месяцев.

12. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации набора

Хранение

Набор «UROGEN-Тест-12» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 18 до минус 22°C в течение всего срока годности набора, допускается хранение при температуре от 2 до 8°C до 90 суток.

Допускается заморозка/оттаивание набора «UROGEN-Тест-12» не более 10 раз.

После вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагенты до вскрытия.

Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

Транспортирование

Транспортировать набор реагентов «UROGEN-Тест-12» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Набор «UROGEN-Тест-12» транспортировать при температуре от минус 18 до минус 22 °C в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при температуре от 2 до 8°C до 30 суток, или при температуре окружающей среды от 15 до 25 °C не более 5 суток.

Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия.

Для обеспечения соблюдения условий транспортирования на протяжении всего срока транспортирования набор реагентов помещается в термоконтейнер пенополиуретановый многоразового использования для временного хранения и транспортирования с подготовленными хладоэлементами. Тип, объём и количество хладоэлементов, закладываемых в термоконтейнер с транспортируемыми наборами реагентов, а также объём

термоконтейнера подбираются в зависимости от продолжительности и условий транспортирования.

Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Срок годности

Срок годности набора реагентов «UROGEN-Тест-12» – 12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя при температуре от минус 18 до минус 22°C, соблюдении всех условий транспортирования и эксплуатации. Набор реагентов с истёкшим сроком годности применению не подлежит.

Срок годности вскрытых компонентов набора

12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя при условии хранения при температуре от минус 18 до минус 22°C.

Срок годности приготовленных для работы компонентов набора

1 час при соблюдении условий, препятствующих высыханию компонентов, а также контаминации посторонним биологическим материалом.

13. Утилизация

Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

В соответствии с классификацией медицинских отходов наборы относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам). Неиспользованные реактивы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме жёлтого и красного).

Оставшиеся после выполнения работ пробирки и материалы утилизируют в соответствии с МУ 287-113 (Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения).

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются сливом в канализацию с предварительным разбавлением реагента

водопроводной водой 1:100 и вывозом остатков упаковок как производственный или бытовой мусор.

Потребительская упаковка набора реагентов «UROGEN-Тест-12» подлежит механическому разрушению с вывозом остатков как производственного или бытового мусора.

Персонал, осуществляющий уничтожение набора реагентов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

14. Гарантийные обязательства, контакты

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора «UROGEN-Тест-12» требованиям ТУ при соблюдении установленных требований к транспортированию, хранению и эксплуатации.

При возникновении претензий по качеству наборов, нежелательных событий или инцидентов направлять информацию по адресу:

Общество с Ограниченной Ответственностью «ТестГен»

(ООО «ТестГен»),

432072 г. Ульяновск, Инженерный 44-й проезд, дом 9, офис 13

Тел.: +7 (499) 705-03-75

www.testgen.ru

Служба технической поддержки:

Тел.: +7 927 981 58 81

E-mail: help@testgen.ru

Инструкция по применению соответствует требованиям Приказа Минздрава России от 09.01.2014 №2н, Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н, ГОСТ 51088-2013.

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р 56894-2016	Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
	Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 N 4н (в редакции приказа Минздрава России от 25.09.2014 № 557н «О внесении изменения в приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

П р и м е ч а н и е – Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.