

ПАСПОРТ № 397-23

Amplitech STIC (R)

Набор реагентов для определения основных патогенных и условно-патогенных микроорганизмов уrogenитального тракта женщин методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech STIC (R)) по ТУ 21.20.23-019-19926214-2023

REF P013-0

LOT 0397

 2023-02-13

 2024-02-13

Условия транспор-
тирования:

при температуре от 2 °С до 8 °С всеми видами крытых транспортных средств в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах. Допускается транспортировать набор при температуре от 8 °С до 25 °С не более 10 суток.

Условия хранения:

при температуре от 2 °С до 8 °С в защищённом от солнечного света месте. Планшет с реагентами STIC (R) и USB-флеш-накопитель беречь от влаги. Допускается хранить набор при температуре от 8 °С до 25 °С не более 5 суток.

Контроль качества набора проведён по ТУ 21.20.23-019-19926214-2023.

Состав набора и внешний вид компонентов

Лот ком- понента	Норма			Результат контроля
	наименование	количество	внешний вид	
00003	Планшет с реагентами STIC (R):	1 шт.	96-луночный делимый планшет, заклеенный защитной плёнкой	Соответствует
	Смесь STIC (R)-1	ряды пробирок А, Е	Гель от светло-голубого до синего цвета на дне пробирок	
	Смесь STIC (R)-2	ряды пробирок В, F	Гель от светло-розового до красного цвета на дне пробирок	
	Смесь STIC (R)-3	ряды пробирок С, G	Гель от светло-розового до красного цвета на дне пробирок	
	Смесь STIC (R)-4	ряды пробирок D, H	Гель от светло-розового до красного цвета на дне пробирок	
00023	Плёнки для планшета	2 шт.	Клейкие плёнки	Соответствует
00025	ОК	0,8 мл x 1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
00005	ПК U	0,8 мл x 1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
—	Инструкция по применению	1 шт.	В бумажном виде и электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/	Соответствует
—	Краткое руководство	1 шт.	В бумажном виде	Соответствует
—	Паспорт	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/	Соответствует
—	Программное обеспечение «Amplitech STIC soft» в. 1.0	1 шт.	В электронном виде на USB-флеш-накопителе и по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/	Соответствует
—	Руководство оператора	1 шт.		Соответствует

Упаковка набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Вид первичной и вторичной упаковки	Соответствует требованиям ТУ.	Соответствует
Отсутствие видимых дефектов	Отсутствие дефектов	Соответствует

Маркировка набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Наличие информации на внутренней упаковке компонентов набора и внешней упаковке набора в соответствии с требованиями ТУ	Информация соответствует требованиям ТУ.	Соответствует

Функциональные характеристики набора

Показатель	Норма	Результат контроля
Предел обнаружения		
Выявление ДНК в концентрации: <i>C. trachomatis</i> – 200 ГЭ/мл; <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>M. genitalium</i> , <i>U. parvum</i> , <i>U. urealyticum</i> , HSV1, HSV2 – 800 ГЭ/мл; <i>T. vaginalis</i> – 0,75 ГЭ/мл; <i>G. vaginalis</i> , <i>A. vaginae</i> , <i>P. bivia</i> , <i>Mobiluncus</i> spp. – 250 ГЭ/мл; <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp. – 1700 ГЭ/мл; <i>Candida</i> spp. – 20 ГЭ/мл; <i>Lactobacillus</i> spp. – 1000 ГЭ/мл; <i>M. hominis</i> – 400 ГЭ/мл; CMV – 500 ГЭ/мл; <i>Enterobacterium</i> spp. – 1400 ГЭ/мл	ДНК <i>C. trachomatis</i> , <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>M. genitalium</i> , <i>T. vaginalis</i> , <i>U. parvum</i> , <i>U. urealyticum</i> , <i>M. hominis</i> , <i>Staphylococcus</i> spp., <i>G. vaginalis</i> , <i>A. vaginae</i> , <i>Prevotella bivia</i> , <i>Mobiluncus</i> spp., <i>Lactobacillus</i> spp., <i>Enterobacterium</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp., HSV1, HSV2, CMV, <i>Candida</i> spp. обнаружена.	Соответствует
Валидность результатов тестирования для исследуемых образцов	Последовательность экзогенного внутреннего контроля ¹ обнаружена (на Смеси STIC (R)-1 по каналу Cy5 определено значение Ct). Отсутствуют ошибки в столбце ПО «Результат»: «Невалидный», «Недостаточное количество биоматериала», «Недостаточное количество бактерий».	Соответствует
Валидность результатов тестирования для контролей исследования (ОК, ПК)	Статус ПЦР-исследования в ПО: «Результат: Ок».	Соответствует
Предел измерения		
Количественное определение ДНК в концентрации ² : <i>C. trachomatis</i> – 1300 ГЭ/мл; <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>M. genitalium</i> – 5100 ГЭ/мл; <i>T. vaginalis</i> – 4,75 ГЭ/мл; HSV1, HSV2, CMV – 13000 ГЭ/мл; <i>Candida</i> spp. – 130 ГЭ/мл; <i>U. parvum</i> , <i>U. urealyticum</i> – 9500 ГЭ/мл; <i>M. hominis</i> – 4800 ГЭ/мл; <i>G. vaginalis</i> , <i>A. vaginae</i> , <i>P. bivia</i> , <i>Mobiluncus</i> spp. – 1600 ГЭ/мл; <i>Enterobacterium</i> spp. – 9000 ГЭ/мл; <i>Streptococcus</i> spp. – 11000 ГЭ/мл; <i>Staphylococcus</i> spp. – 5400 ГЭ/мл; <i>Lactobacillus</i> spp. – 3200 ГЭ/мл	Полученное расчётное значение концентрации ДНК в диапазоне: <i>C. trachomatis</i> – от 400 до 4000 ГЭ/мл; <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>M. genitalium</i> – от 1600 до 16000 ГЭ/мл; <i>T. vaginalis</i> – от 1,5 до 15 ГЭ/мл; HSV1, HSV2, CMV – от 4000 до 40000 ГЭ/мл; <i>Candida</i> spp. – от 40 до 400 ГЭ/мл; <i>U. parvum</i> , <i>U. urealyticum</i> – от 3000 до 30000 ГЭ/мл; <i>M. hominis</i> – от 1500 до 15000 ГЭ/мл; <i>G. vaginalis</i> , <i>A. vaginae</i> , <i>Prevotella bivia</i> , <i>Mobiluncus</i> spp. – от 500 до 5000 ГЭ/мл; <i>Enterobacterium</i> spp. – от 2800 до 28000 ГЭ/мл; <i>Streptococcus</i> spp. – от 3400 до 34000 ГЭ/мл; <i>Staphylococcus</i> spp. – от 1700 до 17000 ГЭ/мл; <i>Lactobacillus</i> spp. – от 1000 до 10000 ГЭ/мл	Соответствует
Валидность результатов тестирования для исследуемых образцов	Последовательность экзогенного внутреннего контроля обнаружена (на Смеси STIC (R)-1 по каналу Cy5 определено значение Ct). Отсутствуют ошибки в столбце ПО «Результат»: «Невалидный», «Недостаточное количество биоматериала», «Недостаточное количество бактерий».	Соответствует
Валидность результатов тестирования для контролей исследования (ОК, ПК)	Статус ПЦР-исследования в ПО: «Результат: Ок».	Соответствует
Отсутствие компьютерных вирусов на USB-флеш-накопителе		
Показатель	Норма	Результат контроля
Отсутствие компьютерных вирусов	Отсутствие вирусов	Соответствует

Заключение: Набор указанного лота соответствует требованиям ТУ 21.20.23-019-19926214-2023.

Дата выдачи паспорта: 14.02.2023

Руководитель ОКК, Романенкова Е.С.



¹ Реагент входит в состав набора реагентов для проведения экстракции ДНК

² Нижняя граница диапазона измерения набора плюс 0,5 lg.

КОПИЯ
ВЕРНА

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Амплитек»

31.01.23

А.В. Ходяков



НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАТОГЕННЫХ И
УСЛОВНО-ПАТОГЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ УРОГЕНИТАЛЬНОГО
ТРАКТА ЖЕНЩИН МЕТОДОМ ПЦР С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ
«РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» (AMPLITECH STIC (R))
ПО ТУ 21.20.23-019-19926214-2023

Краткое руководство версии 31.01.23

Лист утверждения

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора по
науке ООО «Амплитек»

А.С. Коновалов

31.01.23

Руководитель отдела разработки
документации ООО «Амплитек»

Д.А. Бурдачёва

31.01.23

Amplitech STIC (R)

Набор реагентов для определения основных патогенных и условно-патогенных микроорганизмов уrogenитального тракта женщин методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech STIC (R)) по ТУ 21.20.23-019-19926214-2023

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО

IVD

REF

P013-0

LOT

xxxx

Σ 24

ВНИМАНИЕ! Перед использованием набора необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для качественного и количественного определения ДНК патогенных микроорганизмов *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, HSV1, HSV2, CMV, а также количественного определения ДНК условно-патогенных микроорганизмов *Candida* spp., *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Gardnerella vaginalis*, *Atopobium vaginae*, *Prevotella bivia*, *Mobiluncus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Enterobacterium* spp. и ДНК представителей нормофлоры *Lactobacillus* spp. в биологическом материале человека, полученном в рамках профилактического скрининга, диспансерного мониторинга воспалительных заболеваний мочеполовой системы женщин. Определение ДНК выявляемых микроорганизмов с помощью набора проводится методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Область применения

Набор предназначен для лабораторной диагностики *in vitro* воспалительных заболеваний и дисбиотических состояний мочеполовой системы женщин, вызываемых следующими микроорганизмами: *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium*, *T. vaginalis*, HSV1, HSV2, CMV, *Candida* spp., *U. parvum*, *U. urealyticum*, *M. hominis*, *G. vaginalis*, *A. vaginae*, *P. bivia*, *Mobiluncus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Enterobacterium* spp., а также для количественного определения *Lactobacillus* spp.

Отрицательные результаты исследования с помощью набора не исключают возможность инфицирования микроорганизмами, перечисленными выше, и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решения о лечении пациента. Отрицательные результаты исследования должны сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

Набор может применяться в клинко-диагностических лабораториях.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

- Соскобы эпителия со слизистой оболочки цервикального канала;
- Мазки со слизистой оболочки влагалища.

РЕАГЕНТЫ

Реагент	Внешний вид	Меры предосторожности
Смесь STIC (R)-1	Гель от светло-голубого до синего цвета на дне пробирок	Реагенты содержат азид натрия в концентрации не более 0,05 % веществ, поэтому не классифицируются как опасные для здоровья человека и окружающей среды. При контакте немедленно промыть пораженное место большим количеством воды и при плохом самочувствии обратиться за медицинской помощью. При попадании внутрь рвоту не вызывать, прополоскать рот водой, обратиться к врачу при плохом самочувствии.
Смесь STIC (R)-2	Гель от светло-розового до красного цвета на дне пробирок	
Смесь STIC (R)-3		
Смесь STIC (R)-4		
ОК	Прозрачная бесцветная жидкость	
ПК U		

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК, ПОДГОТОВКА И ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР И ДЕТЕКЦИИ

Автоматизированная экстракция ДНК и подготовка к проведению ПЦР с использованием автоматической станции «Amplitech E1». Проведение ПЦР и детекции

Экстракцию ДНК и внесение образцов экстрагированной ДНК в пробирки с реакционными ПЦР-смесями провести с использованием автоматической станции «Amplitech E1» (ООО «Амплитек») согласно руководству по её эксплуатации и процедуре, указанной ниже. Для экстракции ДНК необходимо использовать форму выпуска 1 набора реагентов «ДНК-100 (R)» (ООО «Амплитек»).

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации автоматической станции «Amplitech E1».

- 1 Перемешать содержимое пробирок с реагентами ОК и ПК U и осадить капли на вортексе.
- 2 Подготовить картридж с реагентами из набора «ДНК-100 (R)» и внести в него исследуемые образцы и контроли согласно инструкции по его применению.

ВНИМАНИЕ! Каждая группа экстрагируемых образцов должна сопровождаться постановкой контролей ОК и ПК U не менее чем в одном повторе.

- 3 Установить на рабочий стол автоматической станции картридж с внесёнными исследуемыми образцами и контролями, а также расходные материалы, входящие в состав набора «ДНК-100 (R)», согласно руководству по эксплуатации станции.
- 4 Отрезать от планшета необходимое количество пробирок со Смесями STIC (R)-1, STIC (R)-2, STIC (R)-3, STIC (R)-4, учитывая, что на каждый исследуемый и контрольный образец должно приходиться по одной пробирке каждого вида Смеси. Схема планшета представлена на рисунке 1.

		Столбцы											
Ряд	Вид смеси	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	STIC (R)-1	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
B	STIC (R)-2	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
C	STIC (R)-3	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
D	STIC (R)-4	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
E	STIC (R)-1	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
F	STIC (R)-2	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
G	STIC (R)-3	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
H	STIC (R)-4	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

Рисунок 1 - Схема планшета с реагентами

- 5 Снять с отрезанных пробирок защитную плёнку.
Примечание – После снятия защитной плёнки использовать реагенты в течение 24 ч.
- 6 Установить отрезанные пробирки со Смесями на рабочий стол автоматической станции в адаптер для контейнеров для элюата.

ВНИМАНИЕ! Не допускается оставлять реагенты на рабочем столе станции более чем на 24 ч.

- 7 Запустить выполнение следующих протоколов согласно руководству по эксплуатации станции «Amplitech E1»:
а) протокола экстракции ДНК с использованием штрих-кода для протокола, указанного в кратком руководстве по применению набора «ДНК-100 (R)»;

Примечание – В протоколе указать объём элюции, равный от 100 мкл. В случае одновременного запуска протоколов экстракции и подготовки к проведению ПЦР объём элюции не требует ручного ввода, так как уже включён в протокол подготовки к проведению ПЦР.

- б) протокола подготовки к проведению ПЦР с использованием штрих-кода для протокола, указанного ниже.



- 8 После завершения протоколов вынуть адаптер с пробирками и заклеить их плёнкой, входящей в состав набора «Amplitech STIC (R)». Элюат, внесённый в пробирки, содержит полученную в процессе экстракции ДНК.

ВНИМАНИЕ! Пробирки, заклеенные плёнкой, не переворачивать и не встряхивать, чтобы избежать разбрызгивания содержимого по стенкам пробирок и попадания их на защитную плёнку.

- 9 Запрограммировать амплификатор для проведения ПЦР и детекции флуоресцентного сигнала согласно инструкции по его применению по программе, указанной ниже.

Цикл	Температура, °C	Время	Детекция по каналам для флуорофоров	Количество циклов
1	50	15 мин	–	1
2	95	2 мин	–	1
3	95	10 с	–	42
	60	20 с	FAM, R6G ¹ , ROX, Cy5, Cy5.5	

Примечания

1) При программировании амплификатора указать объём реакции: 25 мкл.

2) При одновременном поведении в одном приборе тестов только для выявления ДНК допускается исключить из указанной программы цикл «50 °C – 15 мин» для экономии времени.

- 10 Поместить пробирки с реакционными смесями и элюатом в амплификатор и запустить программу.

Экстракция ДНК и ручная подготовка к проведению ПЦР. Проведение ПЦР и детекции

- 1 Провести экстракцию ДНК (с применением автоматической или ручной методики) с использованием набора реагентов «ДНК-100 (R)» (ООО «Амплитек») согласно инструкции по его применению.

Примечание – Элюцию провести в объёме от 150 мкл.

ВНИМАНИЕ! Каждая группа экстрагируемых образцов должна сопровождаться постановкой контролей ОК и ПК U не менее чем в одном повторе. Перед использованием контролей перемешать их и осадить капли на вортексе.

- 2 Отрезать от планшета необходимое количество пробирок со Смесями STIC (R)-1, STIC (R)-2, STIC (R)-3, STIC (R)-4, учитывая, что на каждый исследуемый и контрольный образец должно приходиться по одной пробирке каждого вида Смеси. Схема планшета представлена на рисунке 1.

- 3 Снять с отрезанных пробирок защитную плёнку.

Примечание – После снятия защитной плёнки использовать реагенты в течение 24 ч.

- 4 Для удобства внесения образцов ДНК рекомендуется установить отрезанные пробирки в штатив для ПЦР-планшетов.

- 5 Внести в подготовленные пробирки по 20 мкл образцов ДНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов и контролей (ОК и ПК U).

ВНИМАНИЕ! Каждый образец ДНК вносится в две пробирки с разными реакционными Смесями, т.е. для каждого образца по одной пробирке с каждым видом Смеси (STIC (R)-1, STIC (R)-2, STIC (R)-3, STIC (R)-4).

ВНИМАНИЕ! При внесении ДНК необходимо избегать попадания сорбента в реакционную смесь.

- 6 Перемешать содержимое пипетированием, не допуская пузырьков воздуха.

- 7 После внесения образцов ДНК заклеить пробирки плёнкой, входящей в состав набора «Amplitech STIC (R)».

ВНИМАНИЕ! Пробирки, заклеенные плёнкой, не переворачивать и не встряхивать, чтобы избежать разбрызгивания содержимого по стенкам пробирок и попадания их на защитную плёнку.

- 8 Запрограммировать амплификатор для проведения ПЦР и детекции флуоресцентного сигнала согласно инструкции по его применению по программе, указанной ниже.

Цикл	Температура, °C	Время	Детекция по каналам для флуорофоров	Количество циклов
1	50	15 мин	–	1
2	95	15 мин	–	1
3	95	10 с	–	42
	60	20 с	FAM, R6G ¹ , ROX, Cy5, Cy5.5	

¹ Сигнал от флуорофора R6G регистрируется по каналу детекции сигнала от аналогичных флуорофоров HEX и VIC.

Примечания

- 1) При программировании амплификатора указать объём реакции: 25 мкл.
- 2) При одновременном поведении в одном приборе тестов только для выявления ДНК допускается исключить из указанной программы цикл «50 °C – 15 мин» для экономии времени.

9 Поместить пробирки с реакционными смесями и элюатом в амплификатор и запустить программу.

УЧЁТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ. ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ

- 1 Учёт и интерпретация результатов осуществляется в автоматическом режиме с помощью программного обеспечения «Amplitech STIC soft». Порядок работы с программным обеспечением описан в руководстве оператора по его применению.
- 2 ПО «Amplitech STIC soft» выдаёт рассчитанные значения концентрации ДНК выявляемых микроорганизмов в виде количества геномных эквивалентов генетического материала микроорганизмов в 1 мл транспортной среды, содержащей исследуемый образец (ГЭ/мл).
- 3 Рекомендации по устранению возможных ошибок, выдаваемых ПО, указаны в таблице, приведённой ниже.

Ошибка, выдаваемая ПО	Возможная причина возникновения	Рекомендации по устранению
Невалидный ПК U	Невалидный результат прохождения ПК вследствие некорректного проведения экстракции ДНК и/или ПЦР.	Повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК.
Контаминация ОК	Контаминация реагентов или исследуемых образцов продуктами амплификации.	Предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК.
Невалидный ОК	Невалидный результат прохождения экзогенного ВК в образце ОК. Некорректное проведение экстракции ДНК и/или ПЦР.	Повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК.
Не найден контроль ПК U	Отсутствие или некорректное обозначение контроля в ПО.	Проверить наличие и правильность обозначения контролей. Если контроли отсутствуют, повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК.
Не найден контроль ОК	Отсутствие или некорректное обозначение контроля в ПО.	Проверить наличие и правильность обозначения контролей. Если контроли отсутствуют, повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК.
Невалидный	Невалидный результат прохождения экзогенного ВК в исследуемом образце, либо суммарная концентрация ДНК микроорганизмов, выявленных на Смеси STIC (R)-4, менее граничного значения. Некорректное проведение экстракции ДНК и/или наличие в образце ингибиторов ПЦР.	Повторить исследование данного исследуемого образца, начиная с этапа экстракции ДНК. В случае воспроизводимого результата рекомендуется повторное взятие и исследование биологического материала.
Недостаточное количество биоматериала	Невалидный результат прохождения эндогенного ВК в образце. Нарушения при взятии и/или хранении биоматериала.	Рекомендуется повторное взятие и исследование биологического материала.
Недостаточное количество бактерий	Сниженное количество ДНК бактерий в образце. Нарушения при взятии и/или хранении биоматериала.	Рекомендуется повторное взятие и исследование биологического материала.

- 4 Если для исследуемого образца/контролей определено значение порогового цикла, при этом на графике флуоресценции отсутствует участок характерного экспоненциального подъёма (график представляет собой приблизительно прямую линию), необходимо проверить правильность выбранного уровня пороговой линии или параметров расчёта базовой линии. Если результат получен при правильном уровне пороговой линии (базовой линии), требуется повторно провести амплификацию и детекцию для этого образца или, в случае некорректного вида графика для контроля, амплификацию и детекцию для всех исследуемых образцов и контролей.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью _____ листа(ов)

Генеральный директор
ООО «Амплитек»

Подпись

Ходяков А.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Амплитек»

 А.В. Ходяков

31.01.23



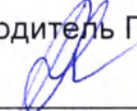
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАБОРА
РЕАГЕНТОВ «AMPLITECH STIC (R)»
AMPLITECH STIC SOFT

Руководство оператора версии 1 от 31.01.23

Лист утверждения

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГРПО ООО «Амплитек»

 К.Ю. Анисимов

31.01.23

Руководитель отдела разработки
документации ООО «Амплитек»

 Д.А. Бурдачёва

31.01.23

Заместитель генерального директора по
науке ООО «Амплитек»

 А.С. Коновалов

31.01.23

Amplitech STIC soft

Программное обеспечение набора реагентов «Amplitech STIC (R)»

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

в.1 от 31.01.23

IVD

2023

АННОТАЦИЯ

Настоящий документ версии 1 от 31.01.23 представляет собой руководство оператора по применению программного обеспечения набора реагентов «Amplitech STIC (R)»: «Amplitech STIC soft» версии 1.0 (далее – ПО). ПО предоставляется пользователю бесплатно в электронном виде на USB-флеш-накопителе, входящем в состав набора реагентов «Amplitech STIC (R)», и официальном сайте производителя (<http://www.amplitech.ru/resources/>).

В данном программном документе указаны:

- в разделе «Назначение программы» сведения о функциональном назначении ПО,
- в разделе «Принцип работы» краткое описание принципа работы ПО,
- в разделе «Условия выполнения программы» перечень технических и программных средств, необходимый для функционирования ПО,
- в разделе «Выполнение программы» последовательность действий оператора для загрузки, установки и запуска, выполнения функций, завершения работы и удаления ПО,
- в разделе «Сообщения оператору» системные сообщения, выдаваемые в ходе работы ПО, и соответствующие действия оператора при их получении.

ПО следует применять в соответствии с действующей версией руководства.

СОДЕРЖАНИЕ

АННОТАЦИЯ	2
1 НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ.....	4
2 УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ	4
3 ПРИНЦИП РАБОТЫ	4
4 ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ	5
4.1 Загрузка	5
4.2 Установка и запуск	5
4.3 Заполнение данных и обозначение образцов.....	5
4.4 Сортировка образцов, функция «Фильтр»	7
4.5 Обработка данных и выдача результатов.....	8
4.6 Очистка внесённых данных и результатов.....	9
4.7 Сохранение результатов в виде бланка-отчёта	9
4.8 Завершение программы	11
4.9 Информация о программе	12
4.10 Удаление программы.....	12
5 СООБЩЕНИЯ ОПЕРАТОРУ	12
5.1 Оценка достоверности результатов исследования.....	12
5.2 Результаты анализа исследуемых образцов.....	12
6 ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ	14
7 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	15

1 НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Программное обеспечение «Amplitech STIC soft» версии 1.0 предназначено для автоматической обработки данных, полученных в программном обеспечении детектирующего амплификатора, и автоматической интерпретации и выдачи результатов исследования в виде отчёта при применении набора реагентов «Amplitech STIC (R)» производства ООО «Амплитек».

ПО предназначено для применения в клинично-диагностических лабораториях, использующих в своей работе набор реагентов «Amplitech STIC (R)».

2 УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ

ПО предназначено для применения на персональных компьютерах.

Для работы ПО требуются технические и программные средства, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Требования к составу технических и программных средств

Технические средства	Программные средства
Персональный компьютер со следующими характеристиками: - процессор с тактовой частотой не менее 1,5 ГГц, - оперативная память объёмом не менее 4 Гб, - наличие свободного пространства на жёстком диске объёмом не менее 2 Гб, - наличие порта USB 2.0 или USB 3.0 (в случае установки ПО с USB-флеш-накопителя).	- Операционная система Microsoft Windows 10 (для 32- или 64-разрядной системы) и выше; - Программная платформа Microsoft.NET Runtime 6.0.8 и выше; - Программная платформа Microsoft.AspNetCore.App 6.0.8 и выше; - Распространяемый компонент Microsoft Visual C++ 2015-2022 Redistributable
Принтер для печати бланка-отчёта (опционально)	—

Пользователь ПО (оператор) должен являться сотрудником клинично-диагностической лаборатории и обладать практическими навыками работы с персональным компьютером.

3 ПРИНЦИП РАБОТЫ

В качестве исходных данных ПО использует значения порогового цикла амплификации (Ct) исследуемых образцов и контролей, полученных по соответствующим каналам детекции в программном обеспечении используемого детектирующего амплификатора.

После внесения значений Ct в соответствующие столбцы ПО, обозначения образцов и нажатия кнопки «Интерпретировать данные» ПО проводит расчёт концентрации специфических мишеней, оценку полученных значений для контролей на соответствие заданным критериям и интерпретацию результатов. При необходимости ПО позволяет формировать бланк-отчёт с полученными результатами.

4 ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ

4.1 Загрузка

Загрузить на компьютер архив с инсталлятором ПО с USB-флеш-накопителя, входящего в состав набора реагентов «Amplitech STIC (R)», или сайта производителя по ссылке: <http://www.amplitech.ru/resources/>. Распаковать архив.

4.2 Установка и запуск

После распаковки архива выбрать инсталлятор ПО x86 или x64 соответственно для 32- или 64-разрядной операционной системы и запустить его двойным кликом, далее следовать указаниям по установке.

Примечание – В случае возникновения проблем при установке ПО проверить наличие и характеристики технических и программных средств, необходимых для работы ПО, в соответствии с таблицей 1.

После установки ПО на рабочем столе автоматически будет создан ярлык для запуска ПО (см. рисунок 1).



Рисунок 1

4.3 Заполнение данных и обозначение образцов

Столбцы таблицы с наименованием каналов детекции флуоресцентного сигнала (FAM, R6G, ROX, Cy5, Cy5.5) следует заполнять путём копирования столбца со значениями Ct непосредственно из программного обеспечения используемого амплификатора с детекцией флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени», либо из файла экспорта данных в Microsoft Excel, соблюдая при этом соответствие каналов для флуорофоров. Аналогичным образом копируется обозначение образцов в столбец «Образец».

Значения Ct в столбцы с наименованием каналов детекции флуоресцентного сигнала и обозначение образцов также можно вносить вручную.

Примечания

1) В ПО предусмотрено копирование данных без заголовков столбцов. Если при внесении данных был скопирован заголовок, он будет проигнорирован.

2) Перед копированием значений Ct необходимо проверить правильность выбранного уровня пороговой линии или параметров расчёта базовой линии и вид графика флуоресценции, который должен представлять собой кривую сигмообразной формы. Если график представляет собой приблизительно прямую линию, и для образца определено значение Ct при правильном уровне пороговой линии (базовой линии), необходимо провести повторную амплификацию и детекцию для этого образца.

При внесении скопированных значений Ct по столбцам ПО автоматически добавит необходимое количество образцов, присвоит им порядковые номера и определит порядок реакционных смесей (см. рисунок 2).

№	Образец	Смесь
1	Образец 1	STIC (R)-1
		STIC (R)-2
		STIC (R)-3
		STIC (R)-4
2	Образец 2	STIC (R)-1
		STIC (R)-2
		STIC (R)-3
		STIC (R)-4

Рисунок 2

При внесении скопированных обозначений образцов (обозначения должны быть скопированы без пустых строк между ними) ПО автоматически добавит необходимое количество образцов и определит порядок реакционных смесей (см. рисунок 3).

№	Образец	Смесь
1	A	STIC (R)-1
		STIC (R)-2
		STIC (R)-3
		STIC (R)-4
2	B	STIC (R)-1
		STIC (R)-2
		STIC (R)-3
		STIC (R)-4

Рисунок 3

Добавлять образцы возможно построчно путём нажатия на кнопку «Добавить образец» (рисунок 4) в блоке кнопок управления в верхнем правом углу окна программы.



Рисунок 4

Для обозначения контрольных образцов необходимо кликнуть правой кнопкой мыши на образец в столбце «Образец» и выбрать из выпадающего списка вид контроля (см. рисунок 5):

- «ПК U» - положительный контроль,
- «ОК» – отрицательный контроль.

Образец

Образец 1

Образец

ПК U

OK

Образец 2

Рисунок 5

После определения контролей ПО подсветит ПК и ОК разными цветами (см. рисунок 6).

☐	№	Образец	Смесь
1	Образец 1 (ПК U)	STIC (R)-1	
		STIC (R)-2	
		STIC (R)-3	
		STIC (R)-4	
2	Образец 2 (OK)	STIC (R)-1	
		STIC (R)-2	
		STIC (R)-3	
		STIC (R)-4	

Рисунок 6

Если контролем случайно был обозначен исследуемый образец, то необходимо кликнуть на нём правой клавишей мыши и выбрать из выпадающего списка вариант «Образец» (см. рисунок 5).

4.4 Сортировка образцов, функция «Фильтр»

Образцы возможно сортировать по порядку (от первого к последнему и наоборот) путём нажатия на стрелку справа от заголовка столбца «Образец» или «№» (см. рисунок 7). Стрелка появляется при наведении курсора на заголовок.

№ ↑

Образец

↑

Рисунок 7

Поле «Фильтр» позволяет осуществлять поиск образца по обозначению в столбце «Образец».

4.5 Обработка данных и выдача результатов

После внесения значений Ct в соответствующие столбцы ПО и обозначения образцов нажать кнопку «Интерпретировать данные» (рисунок 8) для обработки данных и проведения расчёта концентрации ДНК выявленных микроорганизмов.



Рисунок 8

В результате обработки внесённых данных ПО:

- проведёт оценку достоверности результатов ПЦР-исследования и выдаст статус в верхнем поле над таблицей с данными и результатами в соответствии с п. 5.1 (см. рисунок 9);
- проведёт оценку валидности исследуемых образцов (достаточности исследуемого материала для анализа, корректности прохождения экзогенного внутреннего контроля);
- выдаст в столбце «Результат» (см. рисунок 9) текстовое сообщение о наличии/отсутствии ДНК патогенных микроорганизмов в образце и их концентрации в ГЭ/мл¹, наличии клинически значимых концентраций условно-патогенных микроорганизмов в ГЭ/мл и заключение о наличии или отсутствии дисбиотических состояний для исследуемого образца. Подробное описание вариантов выдачи результатов для исследуемых образцов см. в п. 5.2.

¹ Количество геномных эквивалентов генетического материала микроорганизмов в 1 мл транспортной среды, содержащей исследуемый образец.

Результат: Ок



Фильтр

Врач

☐	№	Образец	Смесь	FAM	R6G	ROX	Cy5	Cy5.5	Результат
☐	1	Образец 1 (ПК U)	STIC (R)-1	24.56	24.29	23.69	23.45	23.88	
			STIC (R)-2	24.27	23.95	23.81	24.56	24.69	
			STIC (R)-3	24.25	24.18	23.96	23.89	23.96	
			STIC (R)-4	24.01	24.26	25.06	24.62	24.06	
☐	2	Образец 2 (ОК)	STIC (R)-1					23.65	
			STIC (R)-2						
			STIC (R)-3						
			STIC (R)-4						
☐	3	Образец 3	STIC (R)-1	-	-	-	23.73	-	ДНК Chlamydia trachomatis не выявлена. ДНК Neisseria gonorrhoeae не выявлена. ДНК Mycoplasma genitalium не выявлена.
			STIC (R)-2	-	-	-	-	18.68	ДНК Trichomonas vaginalis не выявлена.
			STIC (R)-3	-	-	-	19.54	-	ДНК HSV2 не выявлена. ДНК HSV1 не выявлена.
			STIC (R)-4	-	20.55	-	-	-	ДНК CMV не выявлена. Дисбиоз не выявлен, преобладает ДНК микроорганизмов нормофлоры.

Рисунок 9

4.6 Очистка внесённых данных и результатов

Чтобы произвести расчёт с новыми данными, нажать кнопку «Очистить образцы» (рисунок 10) в блоке кнопок управления в верхнем правом углу окна программы для очистки внесённых данных и результатов их анализа.



Рисунок 10

4.7 Сохранение результатов в виде бланка-отчёта

Перед завершением работы ПО следует сохранить бланк-отчёт с результатами анализа данных. Для этого необходимо:

- указать в поле «Врач» фамилию и инициалы врача, который выдаёт заключение об исследуемых образцах;
- выбрать образцы, результаты которых будут отображены в бланке, в крайнем левом столбце (см. рисунок 11). Если нажать на верхний чек-бокс, автоматически будут выбраны все исследуемые образцы;

№	Образец	Смесь	FAM	R6G	ROX	Cy5	Cy5.5	Результат
1	Образец 1	STIC (R)-1				22		ДНК Chlamydia trachomatis не выявлена. ДНК Neisseria gonorrhoeae не выявлена. ДНК Mycoplasma genitalium не выявлена.
		STIC (R)-2	*				17	ДНК Trichomonas vaginalis не выявлена. ДНК HSV2 не выявлена.
		STIC (R)-3				13		ДНК HSV1 не выявлена. ДНК CMV не выявлена.
		STIC (R)-4		25		26		Доля ДНК лактобактерий снижена и соответствует дисбиозу неуточненной этиологии.
		STIC (R)-1				23		ДНК Chlamydia trachomatis не выявлена. ДНК Neisseria gonorrhoeae не выявлена. ДНК Mycoplasma genitalium не выявлена.
2	Образец 2	STIC (R)-2	24				23	ДНК Trichomonas vaginalis не выявлена. ДНК HSV2 не выявлена.
		STIC (R)-3		23		22		Выявлена ДНК HSV1, концентрация: 2,27x10 ⁵ ГЭ/мл. ДНК CMV не выявлена.
		STIC (R)-4		19				Выявлена клинически значимая концентрация ДНК Ureaplasma parvum - 1,21x10 ⁵ ГЭ/мл. Дисбиоз не выявлен, преобладает ДНК микроорганизмов нормофлоры.
		STIC (R)-1				22		ДНК Chlamydia trachomatis не выявлена. ДНК Neisseria gonorrhoeae не выявлена. ДНК Mycoplasma genitalium не выявлена.
		STIC (R)-2					22	ДНК Trichomonas vaginalis не выявлена. ДНК HSV2 не выявлена.
3	Образец 3	STIC (R)-3				19		ДНК HSV1 не выявлена. ДНК CMV не выявлена.
		STIC (R)-4		22		23		Выявлен умеренный дисбиоз со снижением ДНК микроорганизмов нормофлоры.

Рисунок 11

• нажать кнопку «Печать» (рисунок 12) в блоке кнопок управления в верхнем правом углу окна программы, ввести имя сохраняемого файла в открывшемся диалоговом окне.



Рисунок 12

Бланк-отчёт с результатами сохранится в формате PDF, пример бланка см. на рисунке 13.

Исследование: Определение основных патогенных и условно-патогенных микроорганизмов урогенитального тракта женщин методом ПЦР

Образец: Образец 3
Врач: Фамилия Имя Отчество
Дата: 02.09.2022

Наименование исследования	Результат, ГЭ / мл	Референсное значение
Выявление и количественное определение ДНК патогенных микроорганизмов		
Chlamydia trachomatis	Не выявлена	Не выявлена
Neisseria gonorrhoeae	7,64x10 ³	Не выявлена
Mycoplasma genitalium	Не выявлена	Не выявлена
Trichomonas vaginalis	Не выявлена	Не выявлена
HSV2	7,43x10 ³	Не выявлена
HSV1	Не выявлена	Не выявлена
CMV	Не выявлена	Не выявлена
Количественное определение ДНК условно-патогенных микоплазм		
Ureaplasma parvum	Не выявлена	Менее 1x10 ⁴
Ureaplasma urealyticum	Не выявлена	Менее 1x10 ⁴
Mycoplasma hominis	Не выявлена	Менее 1x10 ⁴
Количественное определение ДНК условно-патогенных микроорганизмов, ассоциированных с аэробным вагинитом		
Staphylococcus spp	Менее 1,7x10 ³	Менее Lactobacillus spp
Streptococcus spp	Менее 3,4x10 ³	Менее Lactobacillus spp
Enterobacterium spp	Менее 2,8x10 ³	Менее Lactobacillus spp
Количественное определение ДНК условно-патогенных дрожжеподобных грибов		
Candida spp	121,58	Менее 1x10 ²
Количественное определение ДНК условно-патогенных микроорганизмов, ассоциированных с бактериальным вагинозом		
Gardnerella vaginalis / Atopobium vaginae	8,06x10 ⁵	Менее Lactobacillus spp
Prevotella bivia / Mobiluncus spp		
Количественное определение ДНК микроорганизмов Нормофлоры		
Lactobacillus spp	9,58x10 ⁴	Более 1x10 ⁵

Заключение: Выявлена ДНК патогенных микроорганизмов - Neisseria gonorrhoeae, HSV2.
Клинически значимая концентрация ДНК условно-патогенных микоплазм не выявлена.
Выявлена клинически значимая концентрация ДНК дрожжеподобных грибов Candida spp.
Выявлен дисбиоз с преобладанием ДНК микроорганизмов, ассоциированных с бактериальным вагинозом.

Диаграмма количественного соотношения ДНК микроорганизмов, ассоциированных с нормофлорой, бактериальным вагинозом и аэробным вагинитом, Ig(ГЭ / мл)

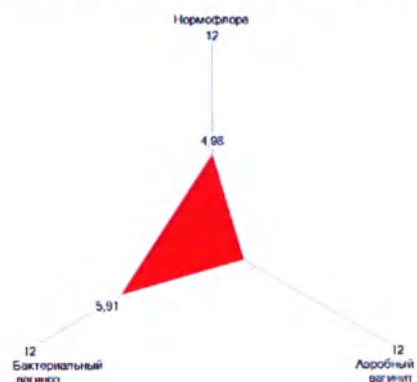


Рисунок 13

Примечание – В случае если для исследуемого образца получен невалидный результат формирование таблицы с качественными и количественными результатами, диаграммы и комплексного заключения не производится (см. рисунок 14).

Исследование: Определение основных патогенных и условно-патогенных микроорганизмов урогенитального тракта женщин методом ПЦР
Образец: Образец 10
Врач:
Дата: 02.09.2022
Заключение: Невалидный

Рисунок 14

Бланк-отчёт с результатами для каждого исследуемого образца можно предварительно посмотреть без его сохранения. Для этого следует дважды кликнуть левой кнопкой мыши на строке с образцом, после чего появится окно с бланком-отчётом для выбранного образца (см. рисунок 15), аналогичным бланку для печати. Для закрытия окна нажать на кнопку «ОК».

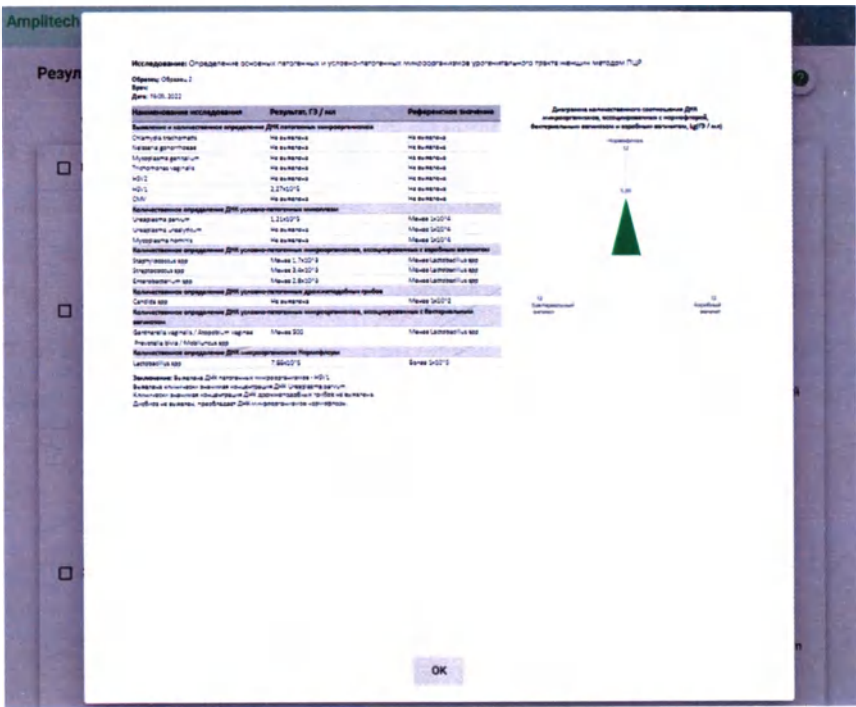


Рисунок 15

4.8 Завершение программы

Для завершения работы ПО нажать на кнопку «Закрыть» в правом верхнем углу окна программы. ПО выдаст сообщение с кнопками «Да» и «Нет» (рисунок 16). Кнопка «Да» завершает работу с ПО, кнопка «Нет» - возвращает к экранной форме.

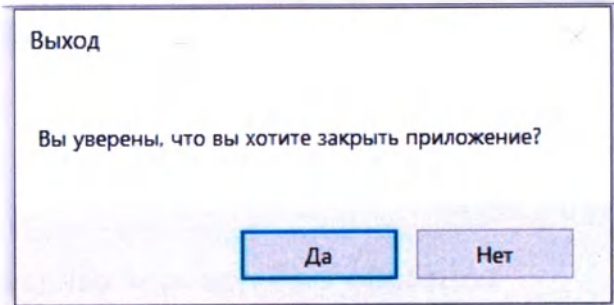


Рисунок 16

4.9 Информация о программе

При нажатии на кнопку «Описание» (рисунок 17) в блоке кнопок управления в верхнем правом углу окна программы появляется всплывающее сообщение с описанием ПО и его версией.



Рисунок 17

4.10 Удаление программы

Выберите «Пуск» и найдите ПО в списке. Щёлкните правой кнопкой мыши по значку приложения, а затем выберите пункт «Удалить».

В программах и компонентах выберите ПО, нажмите «Удалить», следуйте указаниям системы.

5 СООБЩЕНИЯ ОПЕРАТОРУ

5.1 Оценка достоверности результатов исследования

Результат исследования считают достоверным, если получены валидные результаты для контролей. ПО автоматически проверяет наличие обязательных контролей (ПК U и ОК) в постановке, а также получение валидных результатов для них. По результатам проверки в верхнем поле над таблицей с данными и результатами выдаётся статус ПЦР-исследования в виде текстового сообщения согласно таблице 2 (пример см. на рисунке 9).

Таблица 2

Статус ПЦР-исследования

Статус	Расчёт количественных значений и выдача заключения по исследуемым образцам	Рекомендации по устранению ошибок
Результат: Ок	Производится	–
Результат: Не найден контроль ПК U	Не производится	Проверить наличие и правильность обозначения контролей. Если контроли отсутствуют, повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК.
Результат: Не найден контроль ОК		Повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК.
Результат: Невалидный ПК U		
Результат: Невалидный ОК		Предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК.
Результат: Контаминация ОК		

5.2 Результаты анализа исследуемых образцов

В случае если получены валидные результаты для контролей ПО «Amplitech STIC

soft» выдаёт для исследуемых образцов в столбце «Результат» количественные результаты и текстовые сообщения согласно таблице 3.

Таблица 3

**Варианты выдачи результатов анализа исследуемых образцов
в столбце «Результат»**

Выявление и количественное определение микроорганизмов	
Группа микроорганизмов	Варианты выдачи результата
Патогенные микроорганизмы: <i>C. trachomatis</i> , <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>M. genitalium</i> , <i>T. vaginalis</i> , HSV1, HSV2, CMV	ДНК X не выявлена. / Выявлена ДНК X, концентрация: X ГЭ/мл
Условно-патогенные микоплазмы: <i>U. parvum</i> , <i>U. urealyticum</i> , <i>M. hominis</i>	Выявлена клинически значимая концентрация ДНК X – X ГЭ/мл.
Условно-патогенные дрожжеподобные грибы: <i>Candida spp.</i>	
Условно-патогенные микроорганизмы, ассоциированные с аэробным вагинитом: <i>Staphylococcus spp.</i> , <i>Streptococcus spp.</i> , <i>Enterobacterium spp.</i>	Выявлен дисбиоз с преобладанием ДНК микроорганизмов, ассоциированных с бактериальным вагинозом./ Выявлен дисбиоз с преобладанием ДНК микроорганизмов, ассоциированных с аэробным вагинитом./
Условно-патогенные микроорганизмы, ассоциированные с бактериальным вагинозом: <i>Gardnerella vaginalis/Atopobium vaginae</i> <i>Prevotella bivia/Mobiluncus spp.</i>	Выявлен дисбиоз с преобладанием ДНК микроорганизмов, ассоциированных с бактериальным вагинозом и аэробным вагинитом./
Микроорганизмы Нормофлоры: <i>Lactobacillus</i> <i>spp.</i>	Доля ДНК лактобактерий снижена и соответствует дисбиозу неутонченной этиологии./ Выявлен умеренный дисбиоз со снижением ДНК микроорганизмов нормофлоры./ Дисбиоз не выявлен, преобладает ДНК микроорганизмов нормофлоры.
Невалидные результаты²	
Варианты выдачи результата	Интерпретация
Невалидный	Невалидный результат прохождения экзогенного ВК в исследуемом образце, либо суммарная концентрация ДНК микроорганизмов, выявленных на Смеси STIC (R)-4, менее граничного значения.
Недостаточное количество биоматериала	Невалидный результат прохождения эндогенного ВК в исследуемом образце.
Недостаточное количество бактерий	Сниженное количество ДНК бактерий в исследуемом образце.

Пример выдачи результатов анализа исследуемых образцов в ПО см. на рисунке 18.

² В случае получения невалидного результата расчёт количественных значений и выдача комплексного заключения для исследуемого образца не производится.

☐	№	Образец	Смесь	FAM	R6G	ROX	Cy5	Cy5.5	Результат
			STIC (R)-1						
☐	1	Образец 1	STIC (R)-2	*				23	Невалидный
			STIC (R)-3		23		22		
			STIC (R)-4		19				
			STIC (R)-1				22		
☐	2	Образец 2	STIC (R)-2					30	Недостаточное количество биоматериала
			STIC (R)-3				23		
			STIC (R)-4		18				
			STIC (R)-1	25			23		Выявлена ДНК Chlamydia trachomatis, концентрация: 5x10 ⁴ ГЭ/мл. ДНК Neisseria gonorrhoeae не выявлена. ДНК Mycoplasma genitalium не выявлена. ДНК Trichomonas vaginalis не выявлена. ДНК HSV2 не выявлена. ДНК HSV1 не выявлена. ДНК CMV не выявлена. Выявлена клинически значимая концентрация ДНК Mycoplasma hominis - 8x10 ⁵ ГЭ/мл. Выявлен дисбиоз с преобладанием ДНК микроорганизмов, ассоциированных с бактериальным вагинозом.
☐	3	Образец 3	STIC (R)-2			22		18	
			STIC (R)-3				19		
			STIC (R)-4	20	20		26		

Рисунок 18

Действия оператора в случае получения невалидного результата для исследуемого образца указаны в таблице 4.

Таблица 4

Невалидный результат для исследуемых образцов

Ошибка, выдаваемая ПО	Рекомендации по устранению ошибки
Невалидный	Повторить исследование данного исследуемого образца, начиная с этапа экстракции ДНК. В случае воспроизводимого результата рекомендуется повторное взятие и исследование биологического материала.
Недостаточное количество биоматериала	Рекомендуется повторное взятие и исследование биологического материала.
Недостаточное количество бактерий	Рекомендуется повторное взятие и исследование биологического материала.

6 ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

В настоящем руководстве применены следующие сокращения:

Сt	– cycle threshold (пороговый цикл)
в.	– версия
ВК	– внутренний контроль
ГЭ	– геномные эквиваленты
ДНК	– дезоксирибонуклеиновая кислота
ОК	– отрицательный контроль
ПК	– положительный контроль
ПО	– программное обеспечение
ПЦР	– полимеразная цепная реакция

7 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Консультацию по вопросам по работе с ПО и его качеству можно получить по контактам, указанным на официальном сайте производителя: www.amplitech.ru.



Общество с ограниченной ответственностью «Амплитек»
(ООО «Амплитек»),
Россия, 109235, Москва,
ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1 пом. II ком. 42
тел. (495) 374-13-46, www.amplitech.ru,
e-mail: support@amplitech.ru

Лист регистрации изменений

[illegible]

Пронумеровано, скреплено и прошито

17

лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 17 ЛИСТОВ

10 сентября 2023 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус Л.К.

