

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального бюджетного
учреждения науки «Центральный
научно-исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека

В.Г. Акимкин

« 05 » апреля 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов

для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*

в клиническом материале методом

полимеразной цепной реакции (ПЦР)

с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

АмплиСенс®



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 974 9642, e-mail: amplisens@pcr.ru



ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	3
НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
ПРИНЦИП МЕТОДА.....	4
ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ	5
АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	10
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	12
СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	13
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ	13
ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА..	17
ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА К ЭКСТРАКЦИИ ДНК [®]	23
ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ	
ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА.....	24
ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ	26
ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ	26
ФОРМАТ FER.....	28
СОСТАВ.....	28
АМПЛИФИКАЦИЯ С ДЕТЕКЦИЕЙ ПО «КОНЕЧНОЙ ТОЧКЕ»	28
А. Подготовка проб для амплификации	28
Б. Проведение амплификации	30
В. Флуоресцентная детекция продуктов амплификации по «конечной точке»	
Г. Интерпретация результатов.....	31
ФОРМАТ FRT.....	34
СОСТАВ.....	34
АМПЛИФИКАЦИЯ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ».....	35
А. Подготовка пробирок для проведения амплификации	35
Б. Проведение амплификации с детекцией в режиме «реального времени»	37
В. Анализ и интерпретация результатов	38
СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	41
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	42
БИБЛИОГРАФИЯ	43
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ	44

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ВКО-FL	- экзогенный внутренний контрольный образец
ГЭ	- геномный эквивалент
ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
ИППП	- инфекции, передаваемые половым путем
K+	- положительный контроль ПЦР
K-	- отрицательный контроль ПЦР
МУ	- методические указания
ОК	- отрицательный контроль экстракции
ОКО	- отрицательный контрольный образец
ПКО	- положительный контрольный образец
ПО	- программное обеспечение
ПЦР	- полимеразная цепная реакция
РУ	- регистрационное удостоверение
СанПиН	- санитарные правила и нормы
УДГ	- урацил-ДНК-гликозилаза
ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора	- Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Ct	- cycle threshold (пороговый цикл)
FEP	- флуоресцентная детекция по «конечной точке»
FL	- ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
FRT	- флуоресцентная детекция в режиме «реального времени»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для качественного определения ДНК *Chlamydia trachomatis* в биологическом материале (отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб со слизистой оболочки цервикального канала и отделяемое слизистой оболочки уретры), прямой кишки, ротоглотки, конъюнктивы; моча (первая порция); секрет предстательной железы) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, экстрагированные из исследуемого материала.

Показания и противопоказания к применению набора реагентов

ВНИМАНИЕ! Установление диагноза и назначение лечения должны производиться врачом соответствующей специализации.

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для исследования биологического материала, полученного от лиц с подозрением на наличие инфекций, передаваемых половым путем, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания.

Противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда взятие материала не может быть осуществлено по медицинским показаниям.

Потенциальные пользователи медицинского изделия

К работе с набором реагентов допускаются только медицинские работники, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип тестирования основывается на экстракции ДНК из образцов исследуемого материала совместно с экзогенным внутренним контрольным образцом (ВКО-FL¹) и одновременной амплификации участков ДНК выявляемого микроорганизма и ДНК ВКО-FL с гибридизационно-флуоресцентной детекцией. ВКО-FL позволяет контролировать все этапы ПЦР-исследования для каждого образца и оценивать влияние ингибиторов на результаты ПЦР-исследования.

Амплификация участка ДНК проводится при помощи специфичных к этому участку праймеров и фермента Taq-полимеразы. В составе реакционной смеси присутствуют флуоресцентно-меченые олигонуклеотиды, комплементарные участкам амплифицируемых ДНК-мишеней, что позволяет регистрировать накопление специфического продукта амплификации путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала либо с помощью амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени», либо с помощью флуоресцентного ПЦР-детектора после окончания ПЦР (детекция по «конечной точке»).

Формат FRT форма 2 набора реагентов содержит систему

¹ ВКО-FL входит в состав комплектов реагентов, рекомендованных ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора для экстракции ДНК из исследуемого материала. В состав «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» реагент ВКО-FL не включен.

защиты от контаминации ампликонами за счет применения фермента урацил-ДНК-гликозилазы (УДГ) и дезоксиуридинтрифосфата.

На этапе амплификации одновременно в одной пробирке проводится амплификация двух ДНК-мишеней. Результаты амплификации регистрируются по каналам флуоресцентной детекции, указанным в табл. 1:

Таблица 1

Канал для флуорофора	FAM	JOE
ДНК-мишень	ДНК <i>C. trachomatis</i>	ДНК ВКО-FL
Область амплификации	криптическая плазмида	искусственная нуклеотидная последовательность

ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

Набор реагентов выпускается в 2 форматах.

Формат FEP

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)

Формат FEP формы 1 и 2 рассчитаны на 110 реакций амплификации, включая контроли, и используются для проведения амплификации ДНК с гибридизационно-флуоресцентной детекцией по «конечной точке» и позволяют выявлять ДНК в качественном формате. Для проведения полного ПЦР-исследования необходимо использовать комплекты реагентов для экстракции ДНК.

Формат FRT

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Формат FRT формы 1 и 2 рассчитаны на 110 реакций амплификации, включая контроли, и используются для проведения амплификации ДНК с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» и позволяют выявлять ДНК в качественном формате. Для проведения полного ПЦР-исследования необходимо использовать комплекты реагентов для экстракции ДНК.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для данного набора реагентов применимы следующие характеристики:

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Таблица 2

Вид исследуемого материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), ГЭ/мл
Отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб со слизистой оболочки цервикального канала и отделяемое слизистой оболочки уретры)	«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP (пробирки 0,5 мл), FEP (пробирки 0,2 мл), FRT, FRT-100 F	125
		«АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»	«ПЦР-комплект» варианты FRT, FRT-100 F	125
	ТС-ЭДЭМ	«ЭДЭМ»	ПЦР-комплект» варианты FEP (пробирки 0,5 мл), FEP (пробирки 0,2 мл), FRT, FRT-100 F	250
Отделяемое слизистой оболочки прямой кишки	«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP (пробирки 0,5 мл), FEP (пробирки 0,2 мл), FRT, FRT-100 F	125
		«АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»	«ПЦР-комплект» варианты FRT, FRT-100 F	125
Отделяемое слизистой оболочки ротоглотки	«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP (пробирки 0,5 мл), FEP (пробирки 0,2 мл), FRT, FRT-100 F	125
		«АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»	«ПЦР-комплект» варианты FRT, FRT-100 F	125
	ТС-ЭДЭМ	«ЭДЭМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP (пробирки 0,5 мл), FEP (пробирки 0,2 мл), FRT, FRT-100 F	250

Вид исследуемого материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), ГЭ/мл
Отделяемое конъюнктивы	«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP (пробирки 0,5 мл), FEP (пробирки 0,2 мл), FRT, FRT-100 F	125
		«АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»	«ПЦР-комплект» варианты FRT, FRT-100 F	125
	ТС-ЭДЭМ	«ЭДЭМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP (пробирки 0,5 мл), FEP (пробирки 0,2 мл), FRT, FRT-100 F	250
Моча (первая порция) ²	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP (пробирки 0,5 мл), FEP (пробирки 0,2 мл), FRT, FRT-100 F	250
	—	«АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»	«ПЦР-комплект» варианты FRT, FRT-100 F	250
	—	«ЭДЭМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP (пробирки 0,5 мл), FEP (пробирки 0,2 мл), FRT, FRT-100 F	2,5x10 ³
Секрет предстательной железы	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP (пробирки 0,5 мл), FEP (пробирки 0,2 мл), FRT, FRT-100 F	125
		«АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»	«ПЦР-комплект» варианты FRT, FRT-100 F	125

² Требуется предобработка образцов мочи.

Примечание – Концентрация геномных эквивалентов (ГЭ) указана в 1 мл мочи или секрета предстательной железы или в пересчете на 1 мл транспортной среды, содержащей мазок/соскоб. Аналитические характеристики определялись в копиях/мл с последующим пересчетом в ГЭ/мл (геномные эквиваленты в 1 мл). Коэффициент пересчета концентрации из копий/мл в ГЭ/мл для ДНК *Chlamydia trachomatis* составляет 4 [1].

Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в разделах «Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала» и «Подготовка исследуемого материала к экстракции ДНК».

Аналитическая специфичность

Набор реагентов обнаруживает участки ДНК *Chlamydia trachomatis* (клинический образец, видовая принадлежность определена с помощью метода прямого секвенирования). Аналитическая специфичность набора реагентов доказана при исследовании ДНК следующих микроорганизмов/штаммов, а также геномной ДНК человека:

- Клинический образец (видовая принадлежность возбудителей определена с помощью метода прямого секвенирования) *Chlamydia trachomatis* в концентрации не менее $2,5 \times 10^3$ ГЭ/мл;
- Штаммы из коллекции ATCC (American Type Culture Collection, США): *Gardnerella vaginalis* (ATCC® 14018™); *Escherichia coli* (ATCC® 25922™); *Staphylococcus aureus* (ATCC® 29213™); *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615™); *Streptococcus agalactiae* (ATCC® 13813™); *Candida albicans* (ATCC® 14053™); *Candida krusei* (ATCC® 14243™); *Mycoplasma genitalium* (ATCC® 49123™); *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 49926™); *Trichomonas vaginalis* (ATCC® 50148™); Quantitative Genomic DNA from *Human herpesvirus 1* (HSV-1) (ATCC® VR-539DQ™); Quantitative Genomic DNA from *Human herpesvirus 2* (HSV-2) (ATCC® VR-540DQ™) в концентрации не менее $2,5 \times 10^3$ и не более $2,5 \times 10^7$ ГЭ/мл;
- Клинические образцы (видовая принадлежность возбудителей определена с помощью метода прямого секвенирования): *Lactobacillus* spp.; *Candida glabrata*;

Mycoplasma hominis; *Neisseria flava*; *Neisseria subflava*; *Neisseria sicca*; *Neisseria mucosa*; *Treponema pallidum*; *Toxoplasma gondii*; CMV (цитомегаловирус); HPV (вирус папилломы человека) в концентрации не менее $2,5 \times 10^3$ и не более $2,5 \times 10^7$ ГЭ/мл,

- ДНК человека в концентрации 0,2 мг/мл.

При тестировании образцов ДНК вышеперечисленных микроорганизмов и ДНК человека неспецифических реакций выявлено не было.

Информация об интерферирующих веществах указана в разделе «Интерферирующие вещества и ограничения по использованию проб исследуемого материала».

Повторяемость и воспроизводимость исследования

Повторяемость и воспроизводимость исследования были определены путем тестирования положительных и отрицательных модельных образцов. Положительные образцы представляли собой разведение стандартного образца предприятия, содержащего ДНК *Chlamydia trachomatis* до конечной концентрации $2,5 \times 10^3$ ГЭ/мл, в качестве отрицательного образца был использован реагент ОКО.

Условия повторяемости включали в себя тестирование в одной и той же лаборатории, одним и тем же оператором, с использованием одного и того же оборудования в пределах короткого промежутка времени. Условия воспроизводимости – тестирование в двух независимых лабораториях, разными операторами, в разные дни, на различных приборах и разных серий набора реагентов. Результаты представлены в табл. 3.

Таблица 3

Форма комплектации	Тип образцов	Повторяемость		Воспроизводимость	
		Количество образцов	Совпадение результатов, %	Количество образцов	Совпадение результатов, %
Формат FRT Форма 1	Положительные	10	100	40	100
	Отрицательные	10	100	40	100
Формат FRT Форма 2	Положительные	10	100	40	100
	Отрицательные	10	100	40	100
Формат FEP Форма 1	Положительные	10	100	40	100
	Отрицательные	10	100	40	100
Формат FEP Форма 2	Положительные	10	100	40	100
	Отрицательные	10	100	40	100

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для определения диагностических характеристик набора реагентов были использованы следующие образцы (см. табл. 4):

Таблица 4

Вид исследуемого материала	Комплект для экстракции	Количество образцов
Отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб со слизистой оболочки цервикального канала и отделяемое слизистой оболочки уретры)	«ДНК-сорб-АМ»	100
	«АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»	120
	«ЭДЭМ»	140
Отделяемое слизистой оболочки прямой кишки	«ДНК-сорб-АМ»	140
	«АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»	120
Отделяемое слизистой оболочки ротоглотки	«ДНК-сорб-АМ»	100
	«АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»	120
	«ЭДЭМ»	140
Отделяемое конъюнктивы	«ДНК-сорб-АМ»	140
	«АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»	120
	«ЭДЭМ»	100
Секрет предстательной железы	«ДНК-сорб-АМ»	100
	«АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»	120
Моча (первая порция)	«ДНК-сорб-АМ»	140
	«АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»	120
	«ЭДЭМ»	100
Всего		1920

В качестве референтного метода использовался набор реагентов AmpliSens® NG/CT/MG/TV (ПУ № РЗН 2022/17011).

Результаты представлены в табл. 5 и 6.

Таблица 5

Результаты тестирования набора реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» в сравнении с референтным методом

Вид исследуемого материала	Результаты применения «АмплиСенс® <i>Chlamydia trachomatis</i> -FL»	Результаты применения референтного метода	
		Положительных	Отрицательных
Отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб со слизистой оболочки цервикального)	Всего исследовано 360 образцов	положительных	180
		отрицательных	0
			180

Вид исследуемого материала	Результаты применения «АмплиСенс® <i>Chlamydia trachomatis</i> -FL»		Результаты применения референтного метода	
			Положительных	Отрицательных
канала и отделяемое слизистой оболочки уретры)				
Отделяемое слизистой оболочки прямой кишки	Всего исследовано 260 образцов	положительных	130	0
		отрицательных	0	130
Отделяемое слизистой оболочки ротоглотки	Всего исследовано 360 образцов	положительных	180	0
		отрицательных	0	180
Отделяемое конъюнктивы	Всего исследовано 360 образцов	положительных	180	0
		отрицательных	0	180
Секрет предстательной железы	Всего исследовано 220 образцов	положительных	110	0
		отрицательных	0	110
Моча (первая порция)	Всего исследовано 360 образцов	положительных	180	0
		отрицательных	0	180

Таблица 6

Диагностические характеристики набора реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

Вид исследуемого материала	Диагностическая чувствительность ³ (с доверительной вероятностью 95 %)	Диагностическая специфичность ⁴ (с доверительной вероятностью 95 %)
Отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб со слизистой оболочки цервикального канала и отделяемое слизистой оболочки уретры)	100 (97,97-100) %	100 (97,97-100) %
Отделяемое слизистой оболочки прямой кишки	100 (97,2-100) %	100 (97,2-100) %
Отделяемое слизистой оболочки ротоглотки	100 (97,97-100) %	100 (97,97-100) %
Отделяемое конъюнктивы	100 (97,97-100) %	100 (97,97-100) %
Секрет предстательной железы	100 (96,7-100) %	100 (96,7-100) %
Моча (первая порция)	100 (97,97-100) %	100 (97,97-100) %

³ Относительная чувствительность в сравнении с использованным референтным методом.

⁴ Относительная специфичность в сравнении с использованным референтным методом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

Набор реагентов предназначен для одноразового применения для проведения ПЦР-исследования указанного количества проб (см. раздел «Формы комплектации»).

Набор реагентов готов к применению согласно данной инструкции. Применять набор реагентов строго по назначению.

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Температура в помещении лаборатории от 20 до 28 °С, относительная влажность от 15 до 75%.
- Допускать к работе с набором только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке.
- Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.
- Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.
- Использовать одноразовые неопудренные перчатки,

лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реактивами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.

- Избегать вдыхания паров, контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Вреден при проглатывании. При контакте немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен.

При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют.

Сведения о безопасности набора реагентов доступны по запросу.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковку⁵, биологический материал, а также материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

ВНИМАНИЕ! При удалении отходов после амплификации (пробирок, содержащих продукты ПЦР) недопустимо открывание пробирок и разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Взятие исследуемого материала

1. Транспортная среда для транспортирования и хранения

⁵ Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов Г.

исследуемого биологического материала, содержащая консервант (например, «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» (РУ № ФСР 2009/05514) или транспортная среда ТС-ЭДЭМ в составе комплекта реагентов для экстракции ДНК экспресс-методом «ЭДЭМ» (РУ № ФСР 2010/07828).

2. 0,9 % раствор натрия хлорида (стерильный физиологический раствор).
3. Щетка эндоцервикальная.
4. Зонд для взятия исследуемого биологического материала, однократного применения, стерильный.
5. Емкость для взятия, хранения и транспортировки биологических образцов объемом 50-60 мл, однократного применения, стерильная.
6. Вакуумная пробирка для мочи со стабилизатором.
7. Одноразовые полипропиленовые плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл или 2 мл.

Предварительная подготовка исследуемого материала

8. Транспортная среда ТС-ЭДЭМ в составе комплекта реагентов для экстракции ДНК экспресс-методом «ЭДЭМ» (РУ № ФСР 2010/07828).
9. Одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл.
10. Завинчивающиеся крышки к пробиркам.
11. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 100, до 200 и до 1000 мкл.
12. Штативы для пробирок объемом 1,5 мл.
13. Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» с максимальной скоростью центрифугирования не менее 12 тыс g.
14. Центрифуга-вортекс.
15. Бокс микробиологической безопасности II класса защиты.
16. Вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой для удаления надсадочной жидкости.
17. Автоматические дозаторы переменного объема.
18. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой от минус 24 до минус 16 °С.
19. Отдельный халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки.
20. Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов.

Экстракция ДНК из исследуемых образцов

21.Комплект реагентов для экстракции ДНК (в зависимости от типа исследуемого материала, см. раздел инструкции «Проведение ПЦР-исследования», подраздел «Экстракция ДНК из исследуемых образцов») – «ДНК-сорб-АМ» (РУ № ФСР 2007/00183), «ЭДЭМ» (РУ № ФСР 2010/07828) или «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО» (РУ № РЗН 2016/3920).

22.Дополнительные материалы и оборудование для экстракции ДНК - согласно инструкции к комплекту реагентов для экстракции ДНК.

При использовании автоматических станций для экстракции нуклеиновых кислот – при работе с форматом FRT:

23.Автоматическая станция для экстракции РНК/ДНК «открытого типа» (например, KingFisher Flex (Thermo Fisher Scientific Oy («Термо Фишер Сайентифик Ой»), Финляндия (РУ № ФСЗ 2009/05562)), Auto-Pure 96 (Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd. (ООО «Ханчжоуская компания инструментов Аошэн»), Китай (РУ № РЗН 2022/16430))).

24.Комплект реагентов для экстракции ДНК на автоматической станции «открытого типа» (например, «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО» (РУ № РЗН 2016/3920)).

25.Набор необходимых расходных материалов к используемой автоматической станции.

Амплификация с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации

26.Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 100 и 200 мкл.

27.Штативы для пробирок объемом 0,2 мл или 0,5 мл.

28.Бокс абактериальной воздушной среды (ПЦР-бокс, УФ-бокс) или бокс микробиологической безопасности II класса защиты.

29.Центрифуга-вортекс.

30.Автоматические дозаторы переменного объема.

31.Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой от минус 24 до минус 16 °С.

32.Отдельный халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки.

33.Емкость для сброса наконечников.

При проведении детекции по «конечной точке»:

34. Программируемый амплификатор (например, «Терцик» (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия (РУ № ФСР 2007/01275)), MaxyGene Gradient (Axygen Scientific Inc. («Эксиджен Саентифик, Инк»), США), GeneAmp PCR System 2700 (Applied Biosystems Group of The Applera Corporation, Сингапур)).
35. Флуоресцентный ПЦР-детектор (например, ALA-1/4 (SIA BioSan, Латвия), «Джин»/«Джин-4» (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия (РУ № ФСР 2007/01274, РУ № ФСР 2007/01249))).

При проведении детекции в режиме «реального времени»:

36. Одноразовые полипропиленовые пробирки – при работе с «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F:
- а) завинчивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл – для приготовления реакционной смеси;
 - б) тонкостенные пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с выпуклой или плоской оптически прозрачной крышкой или пробирки объемом 0,2 мл в стрипах по 8 шт. с прозрачными крышками – при использовании прибора планшетного типа;
 - в) тонкостенные пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с плоской крышкой или пробирки для ПЦР к Rotor-Gene, объемом 0,1 мл в стрипах по 4 шт. с крышками – при использовании прибора роторного типа.
37. Программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени», (например, Rotor-Gene 3000/6000 (Corbett Research, Австралия), Rotor-Gene Q (QIAGEN GmbH («Киаген ГмбХ»), Германия) (РУ № ФСЗ 2010/07595), CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc. («Био-Рад Лабораториз, Инк.»), США (РУ № ФСЗ 2008/03399)), ДТ-96/«ДТпрайм» (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия (РУ № ФСР 2007/01250, РУ № ФСР 2011/10229))).
38. ПО для запуска амплификации и автоматической обработки результатов AmpliSens® RealTime Soft (ПО ARTS) версии 1.0.0 или выше.

ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА⁶

Материалом для исследования служат:

- отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб со слизистой оболочки цервикального канала и отделяемое слизистой оболочки уретры),
- отделяемое слизистой оболочки прямой кишки,
- отделяемое слизистой оболочки ротоглотки,
- отделяемое конъюнктивы,
- моча (первая порция),
- секрет предстательной железы.

ВНИМАНИЕ! При применении комплекта реагентов для экстракции ДНК экспресс-методом «ЭДЭМ» взятие клинического материала (кроме мочи) производится только в пробирки с транспортной средой ТС-ЭДЭМ, входящей в состав комплекта реагентов. Комплект реагентов для экстракции ДНК экспресс-методом «ЭДЭМ» используется при проведении первичного скрининга пациентов и не предназначен для контроля после проведенного лечения.

ВНИМАНИЕ! В случае использования транспортной среды «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» цвет жидкости может измениться при кислом pH.

Отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта:

Отделяемое слизистой оболочки влагалища

Взятие материала провести из заднебокового свода влагалища. Рабочей частью зонда вращательным движением провести по поверхности боковых стенок влагалища, максимально полно собирая отделяемое. Допустимо минимальное присутствие примесей в виде слизи и крови.

Перенести зонд в пробирку с 0,5 мл транспортной среды. Рабочую часть зонда, содержащую исследуемый материал, обломить и оставить в пробирке с транспортной средой. Пробирку плотно закрыть крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки. В случае невозможности обламывания погрузить рабочую часть зонда в транспортную

⁶ см. также «Взятие, транспортировка, хранение биологического материала для ПЦР-диагностики: методические рекомендации» / Домонова Э.А., Творогова М.Г., Подколзин А.Т. [и др.]. Москва: ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии, 2021. 112 с. ISBN 978-5-6045286-6-2, DOI: <https://doi.org/10.36233/978-5-6045286-6-2>, веб-сайт <https://prepcr.crie.ru/>

среду и, прижав её к внутренней стороне пробирки, вращать 5-10 с, после чего зонд удалить, пробирку плотно закрыть.

Недопустимо использование ножниц для обрезания рабочей части зонда!

Соскоб со слизистой оболочки цервикального канала

Доступ к цервикальному каналу необходимо обеспечить с помощью одноразового или многоразового стерильного гинекологического зеркала. Перед получением материала слизь и отделяемое влагалища с поверхности шейки матки удалить стерильным марлевым тампоном (допустимо минимальное присутствие примесей в виде цервикальной слизи и крови). Взятие материала провести с помощью эндоцервикальной щётки (цитощётки) или зонда гинекологического комбинированного (допускается использование при обследовании беременных, молодых нерожавших женщин).

Способы взятия соскобов эпителиальных клеток:

- Соскоб эпителия цервикального канала (эндоцервикс), взятый одной цитощёткой, и/или соскоб эпителия с поверхности шейки матки (эктоцервикс), взятый второй цитощёткой, поместить в пробирку с транспортной средой.
- Соскоб эпителия цервикального канала (эндоцервикс и эктоцервикс), взятый комбинированным гинекологическим зондом, поместить в пробирку с транспортной средой.

Рабочую часть цитощётки/зонда, содержащую исследуемый материал, обломить и оставить в пробирке с транспортной средой. Пробирку плотно закрыть крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки.

В случае невозможности обламывания погрузить рабочую часть цитощётки/зонда в транспортную среду и, прижав её к внутренней стороне пробирки, вращать 5-10 с, после чего цитощётку/зонд удалить. Пробирку плотно закрыть крышкой.

Недопустимо использование ножниц для обрезания рабочей части цитощётки/зонда!

Отделяемое слизистой оболочки уретры

У женщин перед взятием соскоба из уретры обработать наружное отверстие уретры тампоном, смоченным стерильным 0,9% раствором натрия хлорида для удаления отделяемого из влагалища. Ввести рабочую часть зонда в уретру на глубину 1-

2 см, несколькими вращательными движениями собрать отделяемое. Допустимо присутствие примесей в виде слизи и крови.

У мужчин перед взятием соскоба из уретры обработать головку полового члена в области наружного отверстия уретры тампоном, смоченным стерильным 0,9% раствором натрия хлорида. Произвести массаж уретры. При наличии свободно стекающих из уретры выделений удалить их сухим тампоном. Ввести рабочую часть зонда в уретру на глубину 1-2 см, несколькими вращательными движениями собрать отделяемое. Допустимо присутствие примесей в виде слизи, крови и гноя.

Перенести зонд в пробирку с транспортной средой. Рабочую часть зонда, содержащую исследуемый материал, обломить и оставить в пробирке с транспортной средой. Пробирку плотно закрыть крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки. В случае невозможности обламывания погрузить рабочую часть зонда в транспортную среду и, прижав ее к внутренней стороне пробирки, вращать 5-10 с, после чего зонд удалить, пробирку плотно закрыть.

Недопустимо использование ножниц для обрезания рабочей части зонда!

Отделяемое слизистой оболочки ротоглотки

Рабочей частью зонда-тампона провести вращательными движениями по поверхности миндалин, нёбных дужек и задней стенки ротоглотки. Перенести зонд-тампон в пробирку с 0,5 мл транспортной среды. Рабочую часть зонда-тампона, содержащую исследуемый материал, обломить и оставить в пробирке с транспортной средой. Пробирку плотно закрыть крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки. В случае невозможности обламывания погрузить рабочую часть зонда-тампона в транспортную среду и, прижав её к внутренней стороне пробирки, вращать 5-10 с, после чего зонд удалить, пробирку плотно закрыть.

Недопустимо использование ножниц для обрезания рабочей части зонда-тампона!

Отделяемое конъюнктивы

Взятие материала производить под местной анестезией (например, 2 капли препарата Дикаин (раствор 0,3%)). Оттянув

нижнее веко, провести вращающими движениями рабочей частью зонда-тампона по конъюнктиве 4-5 раз, захватывая внутренний и внешний углы глаза. Перенести зонд-тампон в пробирку с 0,5 мл транспортной среды. Рабочую часть зонда-тампона, содержащую исследуемый материал, обломить и оставить в пробирке с транспортной средой. Пробирку плотно закрыть крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки. В случае невозможности обламывания погрузить рабочую часть зонда-тампона в транспортную среду и, прижав её к внутренней стенке пробирки, вращать 5-10 с, после чего зонд удалить, пробирку плотно закрыть.

Недопустимо использование ножниц для обрезания рабочей части зонда-тампона!

Допускается хранение и транспортирование образцов отделяемого слизистых оболочек уrogenитального тракта, ротоглотки, конъюнктивы, взятых в транспортную среду, до проведения ПЦР-исследования:

При использовании «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»:

- при температуре от 18 до 25 °С – в течение 28 суток;
- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 3 месяцев;
- при температуре от минус 20 °С и ниже – длительно.

При использовании «Транспортная среда ТС-ЭДЭМ» из комплекта реагентов для экстракции ДНК экспресс методом «ЭДЭМ»:

- при температуре от 18 до 25 °С – в течение 48 часов;
- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 14 суток;
- при температуре от минус 20 °С и ниже – длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

Отделяемое слизистой оболочки прямой кишки

Провести тщательный туалет области вокруг анального отверстия с водой и мылом. Ввести зонд-тампон в анальное отверстие на глубину 3-4 см. Рабочей частью зонда-тампона вращательным движением провести по поверхности боковых стенок анального (заднепроходного) канала и преддверия прямой кишки, максимально полно собирая отделяемое. Допустимо умеренное присутствие примесей в виде слизи, крови, гноя и каловых масс. Перенести зонд-тампон в пробирку

с 0,5 мл транспортной среды. Рабочую часть зонда-тампона, содержащую исследуемый материал, обломить и оставить в пробирке с транспортной средой. Пробирку плотно закрыть крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки. В случае невозможности обламывания погрузить рабочую часть зонда-тампона в транспортную среду и, прижав её к внутренней стенке пробирки, вращать зонд 5-10 с, после чего зонд удалить, пробирку плотно закрыть.

Недопустимо использование ножниц для обрезания рабочей части зонда-тампона!

Допускается хранение и транспортирование образцов отделяемого слизистой оболочки прямой кишки, взятых в транспортную среду, до проведения ПЦР-исследования:

При использовании «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»:

- при температуре от 18 до 25 °С – в течение 28 суток;
- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 3 месяцев;
- при температуре от минус 20 °С и ниже – длительно.

Моча (первая порция)

Сбор мочи провести после тщательного туалета наружных половых органов.

У женщин перед сбором материала желательно закладывать тампон во влагалище для предупреждения контаминации мочи отделяемым из влагалища.

У мужчин при мочеиспускании необходимо, полностью оттянув кожную складку, освободить наружное отверстие мочеиспускательного канала.

Для исследования отобрать первую порцию утренней мочи в объёме 15-30 мл в контейнер, плотно закрыть крышкой.

При использовании для хранения и транспортировки вакуумной пробирки для мочи со стабилизатором: образец мочи перемешать переворачиванием в исходной ёмкости, вставить крышку вакуумной пробирки в устройство для отбора (иглу держателя). Надавить, чтобы игла устройства/держателя проколола крышку пробирки (крышку с пробирки не снимать!), наполнить пробирку и затем вынуть ее из устройства/держателя. Пробирку перевернуть 6-8 раз для тщательного перемешивания мочи со стабилизатором.

Допускается хранение и транспортирование нативных

образцов мочи до проведения ПЦР-исследования:

- при температуре от 18 до 25 °С – в течение 1-2 часов;
- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 1 суток;
- при температуре от минус 20 °С и ниже – в течение 7 суток;
- при температуре не выше минус 68 °С – длительно.

Допускается хранение и транспортирование образцов мочи, взятых в вакуумные пробирки, до проведения ПЦР-исследования:

- при температуре от 18 до 25 °С – в течение 8 часов;
- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 48 часов;
- при температуре от минус 16 до минус 24°С – в течение 3 месяцев;
- при температуре не выше минус 68 °С – длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

Секрет предстательной железы

Перед получением секрета простаты головку полового члена обработать тампоном, смоченным 0,9% раствором натрия хлорида. Взятие секрета простаты произвести после предварительного массажа предстательной железы врачом. После окончания массажа предстательной железы её секрет в объёме не менее 0,5-1 мл собрать в пробирку или контейнер, плотно закрыть крышкой.

При невозможности получить секрет сразу после массажа предстательной железы собирают первую порцию мочи (в которой содержится секрет предстательной железы) в объёме 15-25 мл (см. правила сбора мочи).

Допускается хранение и транспортирование образцов секрета предстательной железы до проведения ПЦР-исследования:

- при температуре от 18 до 25 °С – в течение 6 часов;
- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 1 суток;
- при температуре минус 20 °С и ниже – в течение 7 суток;
- при температуре не выше минус 68 °С – длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА К ЭКСТРАКЦИИ ДНК⁶

Образцы отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта (отделяемого слизистой оболочки влагалища, соскоба со слизистой оболочки цервикального канала, отделяемого слизистой оболочки уретры), прямой кишки, ротоглотки, конъюнктивы, секрета предстательной железы не требуют предварительной подготовки.

Образцы мочи требуют предварительной подготовки.

Предобработка мочи

Предварительная обработка образцов мочи для последующей экстракции ДНК с помощью комплектов реагентов «ДНК-сорб-АМ» и «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»

Образец мочи перемешать в исходной ёмкости. Перенести 1 мл материала в пробирку объёмом 1,5 мл, используя наконечник с фильтром. Центрифугировать 5 мин при 10 тыс. g. (например, 12 тыс. об/мин для микроцентрифуги MiniSpin, Eppendorf Manufacturing Corporation). Удалить супернатант, используя наконечник без фильтра и отсасыватель медицинский, оставив 100 мкл надосадочной жидкости и осадок. Полученный образец использовать для экстракции ДНК.

Допускается хранение образцов осадка мочи до проведения ПЦР-исследования:

- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 1 суток;
- при температуре от минус 20 °С и ниже – в течение 7 суток;
- при температуре не выше минус 68 °С – длительно.

Предварительная обработка образцов мочи для последующей экстракции ДНК с помощью комплекта реагентов «ЭДЭМ»

Образец мочи перемешать в исходной ёмкости. В пробирку с транспортной средой ТС-ЭДЭМ (0,5 мл) внести 1 мл мочи, используя для каждого образца отдельный наконечник с фильтром. Центрифугировать 5 мин при 10 тыс. g. (например, 12 тыс. об/мин для микроцентрифуги MiniSpin, Eppendorf Manufacturing Corporation). Не затрагивая осадок, удалить надосадочную жидкость в колбу-ловушку с помощью вакуумного отсасывателя, используя для каждой пробы отдельный наконечник без фильтра. Добавить в каждую пробирку с осадком мочи 0,5 мл ТС-ЭДЭМ. Пробирки плотно

закрыть, содержимое тщательно перемешать на вортексе, чтобы ресуспендировать осадок, и осадить капли со стенок пробирки и внутренней части крышки кратким центрифугированием. Полученный образец использовать для экстракции ДНК.

Допускается хранение образцов осадка мочи в транспортной среде ТС-ЭДЭМ:

- при температуре от 18 до 25 °С – в течение 2 суток;
- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 14 суток;
- при температуре от минус 20 °С и ниже – длительно.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Для контроля эффективности экстракции ДНК и реакции амплификации в наборе реагентов предусмотрено использование внутреннего контрольного образца (ВКО-FL), который добавляется в каждый биологический образец на этапе экстракции нуклеиновых кислот. По окончании реакции амплификации наличие сигнала, свидетельствующего о накоплении фрагментов ДНК ВКО-FL, говорит о достаточной эффективности экстракции нуклеиновых кислот и отсутствии ингибиторов ПЦР.

Ограничения по использованию проб

Непригодными для исследования являются образцы биологического материала при нарушении условий взятия, хранения и транспортировки.

Потенциально интерферирующие вещества

Для оценки потенциальной интерференции были выбраны эндогенные и/или экзогенные вещества, которые могут присутствовать в биологическом материале, используемом для исследования (см. табл. 7).

Были протестированы модельные образцы отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб со слизистой оболочки цервикального канала и отделяемое слизистой оболочки уретры), прямой кишки, ротоглотки, конъюнктивы; мочи; секрета предстательной железы без добавления и с добавлением потенциально интерферирующих веществ. Концентрация каждого потенциально интерферирующего

вещества указана в табл. 7.

В модельные образцы добавляли также стандартный образец предприятия, содержащий ДНК *Chlamydia trachomatis* до концентрации, равной $2,5 \times 10^3$ ГЭ/мл.

Таблица 7

Вид исследуемого материала	Вид потенциального интерферента	Потенциальный интерферент	Протестированная концентрация в образце	Комплект для экстракции	Наличие интерференции
Моча (первая порция)	Эндогенные вещества	Альбумин	500 мг/л	«ДНК-сорб-АМ» «АмплиСенс®» МАГНО-сорб-УРО» «ЭДЭМ»	Не обнаружено
	Экзогенные вещества	Азитромицин	1 мг/мл		Не обнаружено
Отделяемое слизистой оболочки прямой кишки	Эндогенные вещества	Цельная кровь	40 %	«ДНК-сорб-АМ» «АмплиСенс®» МАГНО-сорб-УРО»	Не обнаружено
		Фекальные жиры	40 %		Не обнаружено
		Муцин	3 %		Не обнаружено
	Экзогенные вещества	«Лоперамид-Акрихин»	5 мг/мл		Не обнаружено
		«Гидрокортизон»	3 %		Не обнаружено
Отделяемое слизистой оболочки ротоглотки	Эндогенные вещества	Муцин	5 %	«ДНК-сорб-АМ» «АмплиСенс®» МАГНО-сорб-УРО» «ЭДЭМ»	Не обнаружено
	Экзогенные вещества	Раствор Люголя с глицерином	0,5 %		Не обнаружено
		Хлоргексидин	20 %		Не обнаружено
Отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб со слизистой оболочки цервикального канала и отделяемое слизистой оболочки уретры)	Эндогенные вещества	Муцин	150 мкг/мл	«ДНК-сорб-АМ» «АмплиСенс®» МАГНО-сорб-УРО» «ЭДЭМ»	Не обнаружено
		Гемоглобин	260 мкг/мл		Не обнаружено
	Экзогенные вещества	«Мирамистин»	16 %		Не обнаружено
		Неомицин+ Нистатин+ Полимиксин В («Полижинакс»)	16 %		Не обнаружено
		«Contex Silk», интимный гель-смазка, силиконовый	16 %		Не обнаружено
		«Клотримазол»	16 %		Не обнаружено
Отделяемое конъюнктивы	Экзогенные вещества	Дикаин	0,03 %	«ДНК-сорб-АМ» «АмплиСенс®» МАГНО-сорб-УРО» «ЭДЭМ»	Не обнаружено
Секрет предстательной железы	Эндогенные вещества	Фруктоза	10 мг/мл	«ДНК-сорб-АМ» «АмплиСенс®» МАГНО-сорб-УРО»	Не обнаружено
	Экзогенные вещества	Ибупрофен	300 мкг/мл		Не обнаружено

ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ

ПЦР-исследование состоит из следующих этапов:

- экстракция ДНК из исследуемых образцов;
- амплификация ДНК с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени» или по «конечной точке»,
- анализ и интерпретация результатов.

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Для экстракции ДНК из разных видов исследуемого материала используются комплекты реагентов, указанные в табл. 8:

Таблица 8

«ДНК-сорб-АМ»	«ЭДЭМ»	«АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»
– отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб со слизистой оболочки цервикального канала и отделяемое слизистой оболочки уретры); – отделяемое слизистых оболочек прямой кишки; – отделяемое слизистых оболочек ротоглотки; – отделяемое слизистых оболочек конъюнктивы; – моча; – секрет предстательной железы	– отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб со слизистой оболочки цервикального канала и отделяемое слизистой оболочки уретры); – отделяемое слизистых оболочек ротоглотки; – отделяемое слизистых оболочек конъюнктивы; – моча	– отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб со слизистой оболочки цервикального канала и отделяемое слизистой оболочки уретры); – отделяемое слизистых оболочек прямой кишки; – отделяемое слизистых оболочек ротоглотки; – отделяемое слизистых оболочек конъюнктивы; – моча; – секрет предстательной железы

Порядок работы с комплектами реагентов «ДНК-сорб-АМ», «ЭДЭМ» и «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»⁷ смотрите в инструкции к соответствующему комплекту для экстракции.

Комплект реагентов «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО» может применяться совместно с автоматическими станциями для экстракции нуклеиновых кислот «открытого типа»⁸. Экстракция нуклеиновых кислот проводится в соответствии с инструкцией к

⁷ Комплект для экстракции «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО» используется с ПЦР-комплектами формата FRT.

⁸ Станции, совместимые с наборами реагентов различных производителей.

комплекту реагентов «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО».

Экстракцию ДНК из каждого исследуемого образца и контролей необходимо проводить в присутствии внутреннего контрольного образца – ВКО-FL. В каждую группу экстрагируемых образцов необходимо включать по одному повтору отрицательного (ОК) контроля. Контроль проходит все этапы ПЦР-исследования, начиная с этапа экстракции. ОК позволяет контролировать возможную контаминацию исследуемых образцов.

Объемы реагентов и образцов при экстракции с помощью комплекта реагентов «ДНК-сорб-АМ»:

Объем ВКО-FL – 10 мкл в каждую пробирку (ВКО-FL входит в состав комплекта для экстракции).

Объем исследуемого образца – 100 мкл.

В пробирку отрицательного контроля экстракции (ОК) внести 100 мкл ОКО (ОКО входит в состав комплекта для экстракции).

Объем элюции – 100 мкл.

Объемы реагентов и образцов при экстракции с помощью комплекта реагентов «ЭДЭМ»:

ВНИМАНИЕ! ВКО-FL содержится в реагенте ВКО-Дилуент и не требует дополнительного внесения в исследуемые образцы и контроли.

Объем исследуемого образца – 100 мкл транспортной среды ТС-ЭДЭМ, содержащей исследуемый образец.

В пробирку отрицательного контроля экстракции (ОК) внести 100 мкл транспортной среды ТС-ЭДЭМ.

Объемы реагентов и образцов при экстракции с помощью комплекта реагентов «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»:

Объем ВКО-FL – 10 мкл в каждую пробирку (ВКО-FL входит в состав комплекта для экстракции).

Объем исследуемого образца – 100 мкл.

В пробирку отрицательного контроля экстракции (ОК) внести 100 мкл ОКО (ОКО входит в состав комплекта для экстракции).

Объем элюции – 100 мкл.

ФОРМАТ FER

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл)

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл)

СОСТАВ

«ПЦР-комплект» вариант FER – комплект реагентов для амплификации участка ДНК *Chlamydia trachomatis* с гибридационно-флуоресцентной детекцией по «конечной точке» – включает:

Реагент	Описание	Объем, мл	Количество
ПЦР-смесь-1-FL <i>Chlamydia trachomatis</i> раскапана под воск	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	0,01	110 пробирок объемом 0,5 или 0,2 мл
ПЦР-смесь-2-FL-red	Прозрачная жидкость от бесцветного до красного цвета	1,1	1 пробирка
ПЦР-смесь-Фон-red ⁹	Прозрачная жидкость от бесцветного до красного цвета	0,6	1 пробирка
Минеральное масло для ПЦР ¹⁰	Бесцветная вязкая жидкость	4,0	1 флакон
ПКО комплексный	Прозрачная бесцветная жидкость	0,2	1 пробирка
ДНК-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	0,5	1 пробирка

Эксплуатационная документация в составе: инструкция по применению, паспорт качества набора реагентов, вкладыш к набору реагентов, краткое руководство к набору реагентов – на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru).

АМПЛИФИКАЦИЯ С ДЕТЕКЦИЕЙ ПО «КОНЕЧНОЙ ТОЧКЕ»

Для внесения в пробирки реагентов, проб ДНК и контрольных образцов используются одноразовые наконечники с фильтрами.

А. Подготовка проб для амплификации

Общий объем реакционной смеси – 30 мкл, включая объем пробы ДНК – 10 мкл.

1. Отобрать необходимое количество пробирок с ПЦР-

⁹ Реагент используется при исследовании проб ДНК, экстрагированных с помощью комплекта для экстракции «ДНК-сорб-АМ».

¹⁰ Реагент используется при применении амплификаторов без термостатируемой крышки (например, «Терцик», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия) и комплектуется только в состав Формы 1.

смесью-1-FL *Chlamydia trachomatis* для образца «Фон», а также для амплификации ДНК исследуемых и контрольных образцов (количество контрольных образцов см. в пункте 6). Убедиться, что воск полностью покрывает раствор на дне пробирок. Если это не так, не использовать данные пробирки.

2. Приготовить образец «Фон». Для этого в пробирку с ПЦР-смесью-1-FL *Chlamydia trachomatis* на поверхность воска внести 20 мкл ПЦР-смеси-Фон-red. Сверху добавить каплю минерального масла для ПЦР при использовании амплификатора без термостатируемой крышки.

ВНИМАНИЕ! Если экстракция проб ДНК проведена с помощью комплекта реагентов «ЭДЭМ», для приготовления образца «Фон» в пробирку с ПЦР-смесью-1-FL *Chlamydia trachomatis* на поверхность воска внести 10 мкл реагента ПЦР-буфер-Фон (входит в состав комплекта реагентов «ЭДЭМ»), затем внести 10 мкл ДНК пробы отрицательного контроля экстракции (ОК), полученной в соответствии с инструкцией к комплекту реагентов «ЭДЭМ».

ВНИМАНИЕ! После проведения амплификации образцы «Фон» можно хранить в течение 1 мес при температуре от 2 до 20 °С в защищенном от света месте и использовать многократно при условии проведения амплификации с набором реагентов той же серии и того же типа ПЦР-пробирок, и экстракции проб ДНК тем же комплектом для экстракции.

3. В пробирки с ПЦР-смесью-1-FL *Chlamydia trachomatis* на поверхность воска внести по 10 мкл ПЦР-смеси-2-FL-red, при этом она не должна проваливаться под воск и смешиваться с ПЦР-смесью-1-FL *Chlamydia trachomatis*.
4. Сверху добавить каплю минерального масла для ПЦР при использовании амплификатора без термостатируемой крышки.
5. В подготовленные пробирки (кроме пробирок с образцами «Фон») внести по 10 мкл проб ДНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов.

ВНИМАНИЕ! При добавлении проб ДНК, экстрагированной с помощью комплекта реагентов для проведения экстракции методом сорбции на силикагеле или магнитной сепарации, необходимо избегать попадания сорбента в реакционную

смесь.

6. Поставить контрольные реакции:

- а) **отрицательный контроль ПЦР (К-) – в пробирку с реакционной смесью внести 10 мкл ДНК-буфера.**
- б) **положительный контроль ПЦР (К+) – в пробирку с реакционной смесью внести 10 мкл ПКО комплексного.**
- в) **отрицательный контроль экстракции (ОК) – в пробирку с реакционной смесью внести 10 мкл пробы, выделенной из отрицательного контроля экстракции.**

Б. Проведение амплификации

1. Запрограммировать амплификатор для выполнения соответствующей программы амплификации (см. табл. 9).
2. Запустить выполнение программы амплификации. Когда температура в ячейках достигнет 95 °С (режим паузы), установить пробирки в ячейки амплификатора, закрыть крышку прибора и нажать кнопку продолжения программы.

Примечание – Рекомендуется перед постановкой в амплификатор осадить капли со стенок пробирок на вортексе.

ВНИМАНИЕ! В случае неполной загрузки приборов планшетного типа рекомендуется дополнительно установить пустые пробирки по краям реакционного модуля амплификатора.

Таблица 9

Программа амплификации «АмплиСенс-1-FER»

«Терцик»				GeneAmp PCR System 2700			MaxyGene Gradient		
Цикл	Температура, °С	Время	Кол-во циклов	Температура, °С	Время	Кол-во циклов	Температура, °С	Время	Кол-во циклов
0	95	Пауза		95	Пауза		95	Пауза	
1	95	5 мин	1	95	5 мин	1	95	5 мин	1
2	95	2 с	35	95	20 с	20	95	2 с	24
	65	5 с		65	25 с		65	10 с	
	72	5 с		72	30 с		72	10 с	
3	95	2 с	9	95	20 с	24	95	2 с	20
	60	10 с		60	30 с		60	15 с	
	72	5 с		72	30 с		72	10 с	
4	95	2 с	1	95	20 с	1	95	2 с	1
	60	10 с		60	30 с		60	15 с	
5	10	Хранение		10	Хранение		10	Хранение	

3. По окончании выполнения программы приступить к флуоресцентной детекции.

В. Флуоресцентная детекция продуктов амплификации по «конечной точке»

Детекция проводится с помощью флуоресцентного ПЦР-детектора согласно инструкции к используемому прибору путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала по двум каналам:

Таблица 10

Канал для флуорофора	FAM	JOE
Продукт амплификации	ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i>	ДНК ВКО-FL

ВНИМАНИЕ! До проведения детекции в программное обеспечение ПЦР-детектора должны быть внесены и сохранены соответствующие настройки (см. вкладыш, прилагаемый к набору реагентов).

Г. Интерпретация результатов

Результаты интерпретируются на основании данных об уровне флуоресцентного сигнала относительно фона по соответствующим каналам детекции. Интерпретация производится автоматически с помощью программного обеспечения используемого прибора.

Результаты для контролей этапов экстракции и амплификации должны соответствовать критериям, указанным в табл. 11 и во вкладыше, прилагаемом к набору реагентов.

Таблица 11

Результаты для контролей различных этапов ПЦР-анализа

Контроль	Контролируемый этап ПЦР-исследования	Флуоресцентный сигнал по каналу для флуорофора	
		FAM	JOE
ОК	Экстракция ДНК	Ниже порогового значения отрицательного результата	Выше порогового значения
К-	ПЦР	Ниже порогового значения отрицательного результата	Ниже порогового значения
К+	ПЦР	Выше порогового значения положительного результата	Выше порогового значения

При наличии отклонений результатов для контролей, от указанных выше, интерпретация ряда исследуемых образцов невозможна (см. «Возможные ошибки»).

Принцип интерпретации результатов указан в таблице 12:

Таблица 12

Интерпретация результатов анализа исследуемых образцов

Флуоресцентный сигнал по каналу для флуорофора		Результат
FAM	JOE	
Ниже порогового значения отрицательного результата	Выше порогового значения	ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> НЕ обнаружена
Выше порогового значения положительного результата	Выше или ниже порогового значения	ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> обнаружена
Ниже порогового значения отрицательного результата	Ниже порогового значения	Невалидный*
Между пороговыми значениями отрицательного и положительного результата	Выше или ниже порогового значения	Сомнительный*

* В случае получения **невалидного или сомнительного результата** необходимо провести повторное ПЦР-исследование соответствующего исследуемого образца, начиная с этапа экстракции ДНК.

ВНИМАНИЕ! Пороговые значения флуоресцентных сигналов указаны во вкладыше, прилагаемом к набору реагентов.

Возможные ошибки

1. Для положительного контроля ПЦР (К+) сигнал флуоресценции по каналу для флуорофора FAM ниже порогового значения положительного результата и/или сигнал флуоресценции по каналу для флуорофора JOE ниже порогового значения, необходимо повторить амплификацию и детекцию для всех образцов, начиная с этапа амплификации.
2. Для отрицательного контроля экстракции (ОК):
 - а) сигнал флуоресценции по каналу для флуорофора FAM выше порогового значения положительного результата. Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или кросс-контаминация от пробы к пробе реагентов / исследуемых образцов на каком-либо этапе ПЦР-исследования. Невозможна интерпретация результатов для образцов, в которых обнаружена ДНК исследуемого анализа. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить ПЦР-исследование таких образцов, начиная с этапа экстракции ДНК.

- б) сигнал флуоресценции по каналу для флуорофора JOE ниже порогового значения. Это означает, что ОК не выполнил функцию контроля экстракции. Рекомендуется повторное ПЦР-исследование всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК.
3. Для отрицательного контроля ПЦР (К-):
- а) сигнал флуоресценции по каналу для флуорофора FAM выше порогового значения положительного результата. Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов, исследуемых образцов на каком-либо этапе ПЦР-исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить амплификацию и детекцию для всех образцов, в которых обнаружена специфическая ДНК.
 - б) сигнал флуоресценции по каналу для флуорофора JOE выше порогового значения. Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов, исследуемых образцов на каком-либо этапе ПЦР-исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить амплификацию и детекцию для всех образцов, в которых не обнаружена специфическая ДНК.

ФОРМАТ FRT**Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT****Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100F****СОСТАВ**

«ПЦР-комплект» вариант FRT – комплект реагентов для амплификации участка ДНК *Chlamydia trachomatis* с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» – включает:

Реагент	Описание	Объем, мл	Количество
ПЦР-смесь-1-FL <i>Chlamydia trachomatis</i> раскапана под воск	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	0,01	110 пробирок объемом 0,2 мл
ПЦР-смесь-2-FL-red	Прозрачная жидкость от бесцветного до красного цвета	1,1	1 пробирка
ПКО комплексный	Прозрачная бесцветная жидкость	0,2	1 пробирка
ДНК-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	0,5	1 пробирка

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F – комплект реагентов для амплификации участка ДНК *Chlamydia trachomatis* с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» – включает:

Реагент	Описание	Объем, мл	Количество
ПЦР-смесь-1-FL <i>Chlamydia trachomatis</i>	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	1,2	1 пробирка
ПЦР-смесь-2-FRT	Прозрачная бесцветная жидкость	0,3	2 пробирки
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	0,03	2 пробирки
ПКО комплексный	Прозрачная бесцветная жидкость	0,2	1 пробирка
ДНК-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	0,5	1 пробирка

Программное обеспечение AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft версии 1 и руководство оператора – на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru).

Эксплуатационная документация в составе: инструкция по применению, паспорт качества набора реагентов, вкладыш к набору реагентов, краткое руководство к набору реагентов – на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru).

АМПЛИФИКАЦИЯ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»

Для внесения в пробирки реагентов, проб ДНК и контрольных образцов используются одноразовые наконечники с фильтрами.

Выбор пробирок для амплификации зависит от используемого амплификатора с системой детекции в режиме «реального времени».

А. Подготовка пробирок для проведения амплификации

А1. Подготовка проб для амплификации при помощи комплекта реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT

Общий объем реакционной смеси – 30 мкл, включая объем пробы ДНК – 10 мкл.

1. Отобрать необходимое количество пробирок с ПЦР-смесью-1-FL *Chlamydia trachomatis* для амплификации ДНК исследуемых и контрольных образцов (количество контрольных образцов см. в пункте 4). Убедиться, что воск полностью покрывает раствор на дне пробирок. Если это не так, не использовать данные пробирки.
2. На поверхность воска внести по 10 мкл ПЦР-смеси-2-FL-red, при этом она не должна проваливаться под воск и смешиваться с ПЦР-смесью-1-FL *Chlamydia trachomatis*.
3. В подготовленные пробирки внести по 10 мкл проб ДНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов.

ВНИМАНИЕ! При добавлении проб ДНК, экстрагированных методом сорбции на силикагеле или магнитной сепарации, необходимо избегать попадания сорбента в реакционную смесь.

4. Поставить контрольные реакции:

- а) отрицательный контроль ПЦР (К-) – в пробирку с реакционной смесью внести 10 мкл ДНК-буфера.
- б) положительный контроль ПЦР (К+) – в пробирку с реакционной смесью внести 10 мкл ПКО комплексного.
- в) отрицательный контроль экстракции (ОК) - в пробирку с реакционной смесью внести 10 мкл пробы, экстрагированной из ОКО.

A2. Подготовка проб для амплификации при помощи комплекта реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F
Общий объем реакционной смеси – 25 мкл, включая объем пробы ДНК – 10 мкл.

1. Рассчитать количество каждого реагента, требующееся для приготовления реакционной смеси. На одну реакцию требуется 10 мкл ПЦР-смеси-1-FL *Chlamydia trachomatis*, 5 мкл ПЦР-смеси-2-FRT и 0,5 мкл полимеразы (TaqF). Смесь готовить на общее число исследуемых и контрольных образцов (количество контрольных образцов см. в п.7) плюс запас на несколько реакций.

ВНИМАНИЕ! Компоненты реакционной смеси следует смешивать непосредственно перед проведением ПЦР-исследования.

2. Перемешать содержимое пробирок с ПЦР-смесью-1-FL *Chlamydia trachomatis*, ПЦР-смесью-2-FRT, полимеразой (TaqF) и осадить капли на вортексе.
3. В отдельной пробирке приготовить реакционную смесь. Смешать необходимое количество ПЦР-смеси-1-FL *Chlamydia trachomatis*, ПЦР-смеси-2-FRT и полимеразы (TaqF), осадить капли на вортексе.
4. Отобрать необходимое количество пробирок или стрипов для амплификации ДНК исследуемых и контрольных проб.
5. Внести в каждую пробирку по 15 мкл приготовленной реакционной смеси. Неиспользованные остатки реакционной смеси выбросить.
6. В подготовленные пробирки внести по 10 мкл проб ДНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов.

ВНИМАНИЕ! При добавлении проб ДНК, экстрагированных методом сорбции на силикагеле или магнитной сепарации; необходимо избегать попадания сорбента в реакционную смесь.

7. Поставить контрольные реакции:
 - а) отрицательный контроль ПЦР (К-) – в пробирку с реакционной смесью внести 10 мкл ДНК-буфера.
 - б) положительный контроль ПЦР (К+) – в пробирку с реакционной смесью внести 10 мкл ПКО комплексного.
 - в) отрицательный контроль экстракции (ОК) – в пробирку

с реакционной смесью внести **10** мкл пробы, экстрагированной из ОКО.

Б. Проведение амплификации с детекцией в режиме «реального времени»

1. Установить пробирки в ячейки реакционного модуля прибора. Рекомендуются:
 - а) перед постановкой в амплификатор планшетного типа осадить капли со стенок пробирок на вортексе;
 - б) в случае неполной загрузки приборов планшетного типа дополнительно установить пустые пробирки по краям реакционного модуля амплификатора.
2. Запустить программу амплификации:
 - а) либо с использованием ПО AmpliSens® RealTime Soft (ПО ARTS) совместно с ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft.

Примечание - Детектирующий амплификатор должен быть совместим с ПО AmpliSens® RealTime Soft (ПО ARTS).

- б) либо в ручном режиме, запрограммировав детектирующий амплификатор для выполнения программы, указанной в табл. 13, согласно инструкции по его применению.

Таблица 13

Программа амплификации и детекции флуоресцентного сигнала «АмплиСенс-1»

Цикл	Приборы роторного типа ¹¹			Приборы планшетного типа ¹²		
	Температура, °C	Время	Количество циклов	Температура, °C	Время	Количество циклов
1	95	15 мин	1	95	15 мин	1
2	95	5 с	5	95	5 с	5
	60	20 с		60	20 с	
	72	15 с		72	15 с	
3	95	5 с	40	95	5 с	40
	60	20 с детекция флуоресц. сигнала		60	30 с детекция флуоресц. сигнала	
	72	15 с		72	15 с	

Детекция флуоресцентного сигнала назначается по каналам

¹¹ например, Rotor-Gene 3000/6000 (Corbett Research), Rotor-Gene Q (QIAGEN GmbH).

¹² например, CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc.), ДТ-96/«ДТпрайм» (ООО «НПО ДНК-Технология»).

для флуорофоров FAM и JOE. При одновременном проведении других тестов назначается детекция и по другим используемым каналам.

3. По окончании выполнения программы приступить к анализу результатов.

В. Анализ и интерпретация результатов

Анализ и интерпретацию полученных результатов проводят вручную с помощью ПО прибора, используемого для проведения ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» или в автоматическом режиме с помощью ПО AmpliSens® RealTime Soft (ПО ARTS) совместно с ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft.

Анализируют кривые накопления флуоресцентного сигнала, свидетельствующего о накоплении продукта амплификации, по двум каналам:

Таблица 14

Канал для флуорофора	FAM	JOE
Продукт амплификации	ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i>	ДНК ВКО-FL

Результаты интерпретируют на основании наличия (или отсутствия) пересечения кривой флуоресценции S-образной (сигмообразной) формы с установленной на соответствующем уровне пороговой линией, что определяет наличие (или отсутствие) для данной пробы ДНК значения порогового цикла (*Ct*). При использовании ПО AmpliSens® RealTime Soft (ПО ARTS) совместно с ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft значения *Ct* определяются автоматически.

Результаты для контролей этапов экстракции и амплификации должны соответствовать критериям, указанным в табл. 15 и во вкладыше, прилагаемом к набору реагентов.

Таблица 15

Результаты для контролей различных этапов ПЦР-анализа

Контроль	Контролируемый этап ПЦР-исследования	Значение порогового цикла по каналу для флуорофора (<i>Ct</i>)	
		FAM	JOE
ОК	Экстракция ДНК	отсутствует	<u>определено</u> меньше граничного
К-	ПЦР	отсутствует	отсутствует
К+	ПЦР	<u>определено</u> меньше граничного	<u>определено</u> меньше граничного

При наличии отклонений результатов для контролей от указанных выше интерпретация ряда исследуемых образцов невозможна (см. «Возможные ошибки»).

Принцип интерпретации результатов указан в таблице 16:

Таблица 16

Интерпретация результатов анализа исследуемых образцов

Значение порогового цикла по каналу для флуорофора (Ct)		Результат
FAM	JOE	
отсутствует	определено меньше граничного	ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> НЕ обнаружена
<u>определено</u>	определено или отсутствует	ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> обнаружена
отсутствует	отсутствует или больше граничного	Невалидный*

* В случае получения **невалидного результата** необходимо провести повторное ПЦР-исследование соответствующего исследуемого образца, начиная с этапа экстракции ДНК.

ВНИМАНИЕ! Граничные значения Ct указаны во вкладыше, прилагаемом к набору реагентов.

Возможные ошибки:

1. Для положительного контроля ПЦР (К+) значение порогового цикла (Ct) по каналам для флуорофоров FAM и/или JOE отсутствует или превышает граничное значение. Невозможна интерпретация результатов для всех образцов. Необходимо повторить ПЦР-исследование, начиная с этапа амплификации.
2. Для отрицательного контроля экстракции (ОК):
 - а) по каналу для флуорофора FAM определено значение порогового цикла (Ct). Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или кросс-контаминация от пробы к пробе реагентов / исследуемых образцов на каком-либо этапе ПЦР-исследования. Невозможна интерпретация результатов для образцов, в которых обнаружена ДНК исследуемого анализа. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить ПЦР-исследование таких образцов, начиная с этапа экстракции ДНК.

- б) по каналу для флуорофора JOE значение порогового цикла (C_t) отсутствует или определено больше граничного. Это означает, что ОК не выполнил функцию контроля экстракции. Рекомендуется повторное ПЦР-исследование всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК.
3. Для отрицательного контроля ПЦР (К-):
- а) по каналу для флуорофора FAM определено значение порогового цикла (C_t). Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или кросс-контаминация от пробы к пробе реагентов / исследуемых образцов на каком-либо этапе ПЦР-исследования. Невозможна интерпретация результатов для образцов, в которых обнаружена ДНК исследуемого анализа. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить ПЦР-исследование таких образцов, начиная с этапа амплификации.
- б) по каналу для флуорофора JOE определено значение порогового цикла (C_t). Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов, исследуемых образцов на каком-либо этапе ПЦР-исследования. Невозможна интерпретация результатов для образцов, в которых не обнаружена ДНК исследуемого анализа. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить ПЦР-исследование таких образцов, начиная с этапа амплификации.
4. Для исследуемого образца определено значение порогового цикла, при этом на графике флуоресценции (в режиме просмотра необработанных «сырых» данных) отсутствует участок характерного экспоненциального подъема (график представляет собой приблизительно прямую линию). При анализе результатов вручную необходимо проверить правильность выбранного уровня пороговой линии. Если результат получен при правильном уровне пороговой линии или при анализе результатов в автоматическом режиме, то требуется повторить амплификацию для этого образца.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности. 12 мес. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов, если в инструкции не указано иное.

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 10 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

Хранение.

Формат FEP Форма 1. «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis* хранить в защищенном от света месте.

Формат FEP Форма 2. «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis* хранить в защищенном от света месте.

Формат FRT Форма 1. «ПЦР-комплект» вариант FRT хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis* хранить в защищенном от света месте.

Формат FRT Форма 2. «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С, кроме ПЦР-смеси-2-FRT и полимеразы (TaqF). ПЦР-смесь-2-FRT и полимеразу (TaqF) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis* хранить в защищенном от света месте. Допускается хранение «ПЦР-комплекта» вариант FRT-100 F без разукomплектации при температуре от 2 до 8 °С не более 3 месяцев от даты изготовления до вскрытия. После вскрытия «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F разукomплектовать в соответствии с температурами хранения каждого компонента.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Рекламации на качество набора реагентов направлять по адресу 111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, дом 3А, e-mail: obtk@pcg.ru. Отзывы и предложения о продукции АмплиСенс® вы можете оставить, заполнив анкету потребителя на сайте: www.amplisens.ru.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Pickett MA, Everson JS, Peard PJ, Clarke IN: The plasmids of *Chlamydia trachomatis* and *Chlamydophila pneumoniae* (N16): accurate determination of copy number and the paradoxical effect of plasmid-curing agents. *Microbiology*. 2005 Mar;151(Pt 3):893-903.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ



Номер по каталогу



Осторожно



Код партии



Содержимого достаточно
для проведения $\leq n$ тестов



Медицинское изделие для
диагностики *in vitro*



Использовать до



Дата изменения



Обратитесь к инструкции
по применению или к
инструкции по применению
в электронном виде



Температурный диапазон



Не допускать воздействия
солнечного света



Изготовитель



Дата изготовления

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 44
сорок четыре лист а

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)



« 09 »

04

20 24 г.

М.П.

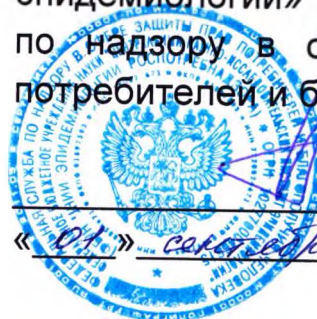
А.О.Лисицына

Всего пронумеровано
прошнуровано и скреплено
печатью 44 листа (ов)
Директор ГБУЗ МО МОНИКИ
им.М.Ф.Владимирского
Соболев К.Э.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального бюджетного
учреждения науки «Центральный
научно-исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека



В.Г. Акимкин

« 01 » сентября 2023г.

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

по применению программного обеспечения

AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft



ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	3
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
НАЗНАЧЕНИЕ	4
ПРИНЦИП РАБОТЫ	4
УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ	5
Требования к техническим средствам оператора	5
Требования к входным данным	5
Требования информационной безопасности	5
ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ	5
Загрузка ПО AmpliSens® <i>Chlamydia trachomatis</i> Soft в ПО ARTS	5
Формирование и запуск постановки	6
Анализ и интерпретация результатов	7
Авторизация результатов ПЦР-исследования	9
Формирование бланка с результатами	10
СООБЩЕНИЯ ОПЕРАТОРУ	10
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ	11

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящем руководстве применяются следующие сокращения и обозначения:

ВКО	- внутренний контрольный образец
ГЭ	- геномный эквивалент (геном)
ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
Детектирующий амплификатор	- прибор для проведения амплификации с детекцией в режиме «реального времени»
ПК	- персональный компьютер
ПО	- программное обеспечение, программа
ПЦР	- полимеразная цепная реакция
Ct	- cycle threshold (пороговый цикл)
OK	- отрицательный контроль экстракции
ОКО	- отрицательный контрольный образец
K-	- отрицательный контроль амплификации
K+	- положительный контроль амплификации
<i>C. trachomatis</i>	- <i>Chlamydia trachomatis</i>

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наименование ПО: AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft.

Версия ПО: 1 (номера минорных и незначимых изменений не указаны).

Варианты исполнения:

AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft Form 1.

AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft Form 2.

Способ размещения и доступа ПО: входит в состав набора реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL». ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft и руководство оператора предоставляются на электронном носителе или на официальном сайте Изготовителя (www.amplisens.ru).

Класс безопасности: Класс А в соответствии с п. 4.3 ГОСТ IEC 62304.

Порядок нумерации версий ПО: Обозначение версии состоит из трех чисел, разделенных точками, означающих нумерацию мажорных, минорных и незначимых изменений соответственно. Мажорные изменения означают изменение функционального назначения, принципа работы, структуры и функций составных частей ПО; минорные изменения означают изменение названий и обозначений в информационном блоке ПО; незначимые изменения означают изменения (включая исправление ошибок) и доработки, не изменяющие функции, описанные для мажорных и минорных изменений.

Примечание – При обозначении версии ПО в составе набора реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» номера минорных и незначимых изменений не указываются. Полная версия ПО, включая номера минорных и незначимых изменений, указана во вкладыше к набору реагентов и в интерфейсе ПО.

ПО соответствует требованиям ГОСТ IEC 62304.

НАЗНАЧЕНИЕ

Программное обеспечение AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft предназначено для автоматического программирования детектирующего амплификатора и автоматической обработки и интерпретации результатов ПЦР-исследования при использовании набора реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» (далее – набор реагентов). ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft представляет собой программу, содержащую критерии анализа кривых флуоресценции и алгоритм интерпретации результатов, а также информацию об аналитах, используемом биологическом материале, реагентах и контрольных образцах, программе амплификации, указанных в инструкции к набору реагентов.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Для работы ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft необходимо ПО AmpliSens® RealTime Soft (далее – ПО ARTS).

В соответствии с информацией об используемом биологическом материале, реагентах, контрольных образцах и программе амплификации, указанной в ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft, ПО ARTS осуществляет запуск детектирующих амплификаторов, используемых для проведения ПЦР с детекцией в режиме «реального времени». После завершения амплификации ПО ARTS визуализирует полученные флуоресцентные кривые и осуществляет автоматический экспорт полученных данных для контрольных и исследуемых образцов в ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft.

ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft проводит автоматическую интерпретацию результатов с использованием полученных значений пороговых циклов (Ct), включая оценку валидности контрольных образцов и ПЦР-исследования в целом. Полученные в ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft результаты автоматически передаются в ПО ARTS для их визуализации оператору.

Допускается программирование и запуск детектирующего амплификатора без использования ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft и ПО ARTS. В этом случае файл с данными, полученный на детектирующем амплификаторе, можно экспортировать в ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft для дальнейшей автоматической интерпретации результатов.

Технологии искусственного интеллекта в ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft не используются.

УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Требования к техническим средствам оператора

Персональный компьютер с предустановленным ПО ARTS. Системные требования к ПК указаны в руководстве оператора ПО ARTS.

Для установки ПО ARTS необходимо обратиться в техническую поддержку для загрузки и запуска установочных файлов ПО ARTS.

Требования к входным данным

Обозначения ячеек исследуемых и контрольных образцов в интерфейсе ПО ARTS должны строго соответствовать их фактическому расположению в реакционном блоке детектирующего амплификатора.

Требования информационной безопасности

Влияние угроз и уязвимостей ПО на пользователей или пациентов отсутствует.

ПО не содержит и не обрабатывает персональные данные пациентов.

Доступ к ПО осуществляется с помощью авторизации пользователя в ПО ARTS (учетная запись). Уровень доступа пользователей должен быть обеспечен исходя из требуемой функциональности.

В рамках инфраструктуры информационных технологий, использующей ПО, необходимо:

- предпринять меры обеспечения информационной безопасности и кибербезопасности для непрерывного функционирования программного обеспечения и исключения возможности несанкционированного доступа к информации в программном обеспечении;
- обеспечить наличие регулярных архивных копий ПО с возможностью их восстановления;
- использовать средства защиты от вредоносных программ;
- соблюдать требования к информационной безопасности, указанные в руководстве оператора ПО ARTS.

ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Загрузка ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft в ПО ARTS

Загрузка ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft в ПО ARTS при наличии подключения ПК к сети Интернет производится автоматически при запуске ПО ARTS.

При отсутствии подключения ПК к сети Интернет загрузка в ПО ARTS производится вручную с электронного носителя путем выбора файла с пакетом ПО, включающим ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft. Для этого в меню **Постановки** выбрать **Пакеты ПО – Загрузить пакет**.

После завершения загрузки установленное ПО отображается в списке **Пакеты ПО** и доступно для формирования и расчета постановок.

Версия ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft отображается в меню **Каталог методик** в столбце **Версия**, а также в меню **Постановки - Пакеты ПО**, после выбора пакета (версия ПО отображается с указанием номеров минорных и незначимых изменений).

Формирование и запуск постановки

Формирование постановки производится с использованием интерфейса ПО ARTS. В соответствии с руководством оператора к ПО ARTS необходимо выполнить следующие действия:

1. Открыть ПО ARTS.
2. Зарегистрировать серию набора реагентов и ввести переменную информацию (при наличии), используя информацию из вкладыша к данной серии набора реагентов.
3. При необходимости сформировать список образцов для исследования с применением набора реагентов (вручную или загрузить из лабораторных информационных систем).
4. Выбрать детектирующий амплификатор и необходимый реакционный блок.
5. Сформировать постановку. Для этого во вкладке, соответствующей выбранному прибору, выбрать **Постановка - Новая постановка**:
 - 5.1. Выбрать из списка доступных программных обеспечений вариант исполнения AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft Form 1 или AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft Form 2 и серию набора реагентов. AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft Form 1 используется для работы с формой 1 (вариант FRT), AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft Form 2 используется для работы с формой 2 (вариант FRT-100 F) набора реагентов.
 - 5.2. На схематическом изображении реакционного блока детектирующего амплификатора в используемых ячейках разместить образцы из списка,

сформированного в п.3 (или ввести их обозначения вручную), и контрольные образцы.

5.3. Сохранить постановку нажатием кнопки **Сохранить**.

6. Для автоматического запуска амплификации нажать кнопку **Старт**. Ход амплификации отобразится в виде кривых накопления флуоресценции.

Примечание – Допускается программирование и запуск детектирующего амплификатора вручную в соответствии с программой амплификации, указанной в инструкции к набору реагентов.

Анализ и интерпретация результатов

После завершения амплификации ПО ARTS автоматически визуализирует кривые флуоресценции.

Примечание – Если детектирующий амплификатор был запрограммирован и запущен вручную, необходимо сформировать постановку, как описано в разделе «Формирование и запуск постановки», и нажать кнопку **Выбрать файл** для указания пути к файлу с детектирующего амплификатора и нажать **Рассчитать**.

Соответствие названий флуорофоров и каналов детекции в ПО ARTS указано в таблице 1.

Таблица 1

Флуорофор	FAM	JOE
Название канала детекции в ПО ARTS	FAM	HEX

В соответствии с критериями анализа кривых флуоресценции, указанными в ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft, автоматически определяется статус каждой кривой по каждому каналу детекции: положительный, отрицательный или сомнительный.

Статус присваивается на основании критериев, оценивающих отклонения формы кривой накопления флуоресценции от нормальной (S-образной) формы кривой накопления флуоресценции, например:

- наличие неспецифических скачков флуоресцентного сигнала;
- низкое соотношение сигнал/шум;
- кинетика накопления флуоресцентного сигнала, отличная от S-образной.

Сомнительные кривые классифицируются на «Сомнительно +» и «Сомнительно -», что следует интерпретировать как:

«Сомнительно +» – наиболее вероятно, что для кривой получен положительный результат, требуется подтверждение.

«Сомнительно -» – наиболее вероятно, что для кривой получен отрицательный

результат, требуется подтверждение.

Каждой сомнительной кривой необходимо присвоить статус: «Положительный», «Отрицательный» или сделать заключение о необходимости повторного исследования данного образца. Для этого:

1. Отобразить кривые по всем каналам детекции в режиме отображения «сырых» данных с прибора (режим «RAW»).

ВНИМАНИЕ! Не следует принимать решение о статусе сомнительной кривой на основании просмотра нормализованных кривых (режим «Norm»), т.к. в данном режиме отображаются флуоресцентные кривые после математической обработки.

2. Отфильтровать кривые со статусом «Сомнительный» по каждому каналу. В скобках рядом с названием канала указано количество сомнительных кривых.
3. В списке образцов последовательно присвоить кривым статус «Положительный», «Отрицательный» или сделать заключение о необходимости повторного исследования данного образца («Перестановка» – образцы будут возвращены в список образцов для возможности повторного исследования).

ВНИМАНИЕ! Присвоение статуса сомнительным кривым производится на основании экспертного мнения сотрудника лаборатории, осуществляющего анализ результатов. В случае если для сомнительной флуоресцентной кривой не удастся принять однозначного решения по ее статусу, рекомендуется провести повторное исследование для данного образца.

После просмотра кривых флуоресценции и присвоения статуса всем сомнительным флуоресцентным кривым необходимо нажать кнопку **Результат** для интерпретации результатов.

Во вкладке **AmpliSens Chlamydia trachomatis Soft** будут выведены результаты, автоматически полученные ПО **AmpliSens® Chlamydia trachomatis Soft** на основании значений порогового цикла (Ct) для исследуемых образцов, включая оценку валидности контрольных образцов и ПЦР-исследования в целом.

Результаты для контрольных образцов выводятся в виде таблицы с детализацией по каналам детекции. Если для одного или нескольких контрольных образцов получено сообщение об ошибке, данный результат дублируется в строке статуса постановки.

Результаты для исследуемых образцов выводятся в качественном формате в виде таблицы с учетом статуса контролей и указанием канала детекции.

Возможные варианты интерпретации результатов исследуемых образцов указаны в таблице 2.

Таблица 2

Качественное определение
Обнаружено
Не обнаружено
Невалидный (ВКО)

Возможные варианты результатов для контролей и интерпретации результатов для исследуемых образцов с учетом статуса контролей указаны в таблице 3.

Таблица 3

Статус контроля	Интерпретация результатов для исследуемых образцов с учетом статуса контроля
	В соответствии с таблицей 2
Контаминация ОКО	Интерпретация невозможна для образцов, в которых обнаружен определяемый аналит
Ошибка ОКО	В соответствии с таблицей 2
Ошибка К+	Интерпретация невозможна для всех образцов
Ошибка К+ (по каналу ВКО)	Интерпретация невозможна для всех образцов
Контаминация К-	Интерпретация невозможна для образцов, в которых обнаружен определяемый аналит
Контаминация К- (по каналу ВКО)	Интерпретация невозможна для образцов, в которых не обнаружен определяемый аналит

В случаях, перечисленных в таблице 3, для соответствующих исследуемых образцов в таблице результатов выводится сообщение «Интерпретация невозможна» с указанием причины (например, «Интерпретация невозможна (контаминация К-)»).

Авторизация результатов ПЦР-исследования

После вывода результатов для исследуемых образцов во вкладке **AmpliSens Chlamydia trachomatis Soft** необходимо авторизовать (подтвердить) или отвергнуть (отклонить) результаты автоматической интерпретации. Возможны следующие действия в соответствии с руководством оператора к ПО ARTS:

1. Отправка образца на повторное ПЦР-исследование.
2. Отмена результата ПЦР-исследования всех образцов в постановке.
3. Авторизация результата ПЦР-исследования каждого образца.
4. Авторизация результата ПЦР-исследования всех образцов в постановке.
5. Выгрузка результатов ПЦР-исследования в виде файла в формате CSV (в формате электронной таблицы).
6. Выгрузка постановки в отдельный файл для просмотра в ПО ARTS.
7. Закрытие вкладки с результатами ПЦР-исследования. Вкладка **AmpliSens Chlamydia trachomatis Soft** будет закрыта, результаты ПЦР-исследования будут

сохранены. Для возвращения к результатам ПЦР-исследования необходимо во вкладке **Список постановок** выбрать из списка необходимую постановку и открыть ее двойным щелчком левой кнопки мыши.

Формирование бланка с результатами

ВНИМАНИЕ! Только авторизованные результаты ПЦР-исследования, полученные с помощью ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft, передаются в ПО ARTS для формирования бланков с результатами для исследуемых образцов и/или передачи в лабораторную информационную систему.

Формирование бланков с результатами производится оператором в ПО ARTS. Поиск, просмотр и печать бланков осуществляется через интерфейс ПО ARTS в соответствии с руководством оператора ПО ARTS.

ВНИМАНИЕ! Установление диагноза и назначение лечения должны производиться врачом соответствующей специализации.

СООБЩЕНИЯ ОПЕРАТОРУ

Сообщение	Причина сообщения	Дальнейшие действия оператора
Для AmpliSens® <i>Chlamydia trachomatis</i> Soft не размещен контроль К+	В реакционном блоке не размещен К+	Указать положение К+ в реакционном блоке, используя кнопку К+
Для AmpliSens® <i>Chlamydia trachomatis</i> Soft не размещен контроль ОК	В реакционном блоке не размещен ОК	Указать положение ОК в реакционном блоке, используя кнопку ОК
Для AmpliSens® <i>Chlamydia trachomatis</i> Soft не размещен контроль К–	В реакционном блоке не размещен К–	Указать положение К– в реакционном блоке, используя кнопку К–
Ошибка К+	Значение <i>Ct</i> для К+ отсутствует или превышает граничное по каналу для флуорофора FAM	Необходимо повторить ПЦР-исследование для всех образцов, начиная с этапа амплификации
Ошибка К+ (по каналу ВКО)	Значение <i>Ct</i> для К+ отсутствует или превышает граничное по каналу для флуорофоров JOE	Необходимо повторить ПЦР-исследование для всех образцов, начиная с этапа амплификации
Контаминация ОКО	Определено значение <i>Ct</i> для ОК по каналу для флуорофора FAM	Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или кросс-контаминация от пробы к пробе реагентов / исследуемых образцов на каком-либо этапе ПЦР-исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить ПЦР-исследование для всех

Сообщение	Причина сообщения	Дальнейшие действия оператора
		положительных образцов, начиная с этапа экстракции ДНК
Контаминация К–	Определено значение <i>Ct</i> для К- по каналу для флуорофора FAM	Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или кросс-контаминация от пробы к пробе реагентов / исследуемых образцов на каком-либо этапе ПЦР-исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить ПЦР-исследование для всех положительных образцов, начиная с этапа амплификации
Контаминация К- (по каналу ВКО)	Определено значение <i>Ct</i> для К- по каналу для флуорофора JOE	Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов, исследуемых образцов на каком-либо этапе ПЦР-исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить ПЦР-исследование для всех отрицательных образцов, начиная с этапа амплификации
Ошибка ОКО	Значение <i>Ct</i> для ОК отсутствует или превышает граничное по каналу для флуорофора JOE	Рекомендуется повторить ПЦР-исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ

При выявлении сбоев в работе ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft рекомендуется обращаться в техническую поддержку. При обращении в техническую поддержку необходимо предоставить следующую информацию:

- Номер версии ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft и ПО ARTS.
- Описание ошибки (текст или изображение).
- Описание действия / последовательности действий, при которых возникла ошибка.
- Контакты для обратной связи.

Сотрудники технической поддержки могут запросить дополнительную информацию для решения вопроса.

Телефон: +7 (495) 304 22 06 в рабочие часы организации.

Почта: lab@amplisens.ru в режиме 24x7.

Разработчик ПО: Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по

надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора).

Руководство оператора и интерфейс программного обеспечения разработаны на русском языке и могут быть переведены на другие языки без внесения изменений в программный код ПО.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 12
рвемадцать лист об

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)



04 20 24 г.

А.О.Лисицына



Инструкция по применению набора
реагентов расположена на сайте
www.amplisens.ru



Краткое руководство

набор реагентов «АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»

Формат FEP

Форма 1: **REF** B1-100-R0,5-FEP

REF H-0141-2-5

Форма 2: **REF** B1-100-R0,2-FEP

REF H-0142-2-2

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 974 9642,
e-mail: amplisens@pcr.ru

IVD

ВНИМАНИЕ! Краткое руководство предназначено для удобства работы с набором реагентов в лаборатории и может быть использовано только после детального ознакомления с инструкцией по применению данного набора реагентов. Анализ и интерпретацию результатов необходимо проводить в соответствии с инструкцией к набору реагентов.

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Комплекты для экстракции:

- «ДНК-сорб-АМ»;
- «ЭДЭМ».

Контроли: Внутренний контрольный образец (ВКО-FL) – в каждом образце.

Для каждой группы экстрагируемых образцов: 1 отрицательный контроль (ОКО) экстракции.

ВНИМАНИЕ! ВКО-FL содержится в реагенте ВКО-Дилуент и не требует дополнительного внесения в исследуемые образцы и контроли при использовании комплекта реагентов «ЭДЭМ».

ВНИМАНИЕ! Для образцов мочи требуется предварительная подготовка.

Объем исследуемого образца, контролей и элюции

При экстракции с помощью «ДНК-сорб-АМ» добавить:		
ВКО-FL	10 мкл	в каждую пробирку
Отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб со слизистой оболочки цервикального канала и отделяемое слизистой оболочки уретры), прямой кишки, ротоглотки, конъюнктивы; моча; секрет предстательной железы	100 мкл	в пробирки для исследуемых образцов
ОКО	100 мкл	в пробирку для ОК
Элюция		
Все образцы	100 мкл	в каждую пробирку
При экстракции с помощью «ЭДЭМ» добавить:		
Отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб со слизистой оболочки цервикального канала и отделяемое слизистой оболочки уретры), ротоглотки, конъюнктивы; моча	100 мкл транспортной среды ТС-ЭДЭМ, содержащей исследуемый образец	в пробирки с ВКО-Дилуентом
Транспортная среда ТС-ЭДЭМ	100 мкл	в пробирку для ОК

ПОДГОТОВКА ПРОБ ДЛЯ АМПЛИФИКАЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ ПО «КОНЕЧНОЙ ТОЧКЕ»

Общий объем реакционной смеси: 30 мкл, включая объем пробы ДНК (10 мкл).

Контроли: для каждой группы амплифицируемых образцов 1 образец «Фон», 1 положительный (K+) и 1 отрицательный (K-) контроли ПЦР; 1 отрицательный контроль экстракции (ОК).

Отобрать необходимое количество пробирок с **ПЦР-смесью-1-FL *Chlamydia trachomatis*** для образца «Фон»; а также для амплификации ДНК исследуемых и контрольных образцов. Убедиться, что воск полностью покрывает раствор на дне пробирок. Если это не так, не использовать данные пробирки.

Внести по 20 мкл (если экстракция проб ДНК проведена «ДНК-сорб-АМ»)

ПЦР-смеси-Фон-red	в пробирку «Фон» на поверхность воска	сверху добавить 1 каплю минерального масла для ПЦР при использовании амплификатора без термостатируемой крышки
-------------------	---------------------------------------	--

Внести по 10 мкл (если экстракция проб ДНК проведена «ЭДЭМ»)

ПЦР-буфер-Фон из комплекта «ЭДЭМ»	в пробирку «Фон» на поверхность воска	сверху добавить 1 каплю минерального масла для ПЦР при использовании амплификатора без термостатируемой крышки
Пробы ДНК, экстрагированной из ОК комплектом «ЭДЭМ»		

ВНИМАНИЕ! После проведения амплификации образцы «Фон» можно хранить в течение 1 мес при температуре от 2 до 20 °С в защищенном от света месте и использовать многократно при условии проведения амплификации с набором реагентов той же серии, того же типа ПЦР-пробирок и экстракции проб ДНК тем же комплектом для экстракции.

Внести по 10 мкл

ПЦР-смеси-2-FL-red	в каждую пробирку для исследуемых и контрольных образцов на поверхность воска, при этом она не должна проваливаться под воск и смешиваться с ПЦР-смесью-1-FL <i>Chlamydia trachomatis</i>	
	сверху добавить по 1 капле минерального масла для ПЦР при использовании амплификатора без термостатируемой крышки	

Внести по 10 мкл

Проб ДНК, экстрагированной из исследуемых образцов	в пробирки для исследуемых образцов, ОК	Избегать попадания сорбента в реакционную смесь!
Пробы ДНК, экстрагированной из ОК		
ПКО комплексный	в пробирку для K+	
ДНК-буфер	в пробирку для K-	

АМПЛИФИКАЦИЯ С ДЕТЕКЦИЕЙ ПО «КОНЕЧНОЙ ТОЧКЕ»

- Запрограммировать амплификатор для выполнения соответствующей программы амплификации.
- Запустить выполнение программы амплификации. Когда температура в ячейках достигнет 95 °С (режим паузы), установить пробирки в ячейки амплификатора, закрыть крышку прибора и нажать кнопку продолжения программы.

Примечание – Рекомендуется перед постановкой в амплификатор осадить капли со стенок пробирок на вортексе.

ВНИМАНИЕ! В случае неполной загрузки приборов планшетного типа рекомендуется дополнительно установить пустые пробирки по краям реакционного модуля амплификатора.

Цикл	«Терчик»			GeneAmp PCR System 2700			MaxyGene Gradient		
	Температура, °C	Время	Кол-во циклов	Температура, °C	Время	Кол-во циклов	Температура, °C	Время	Кол-во циклов
0	95	Пауза		95	Пауза		95	Пауза	
1	95	5 мин	1	95	5 мин	1	95	5 мин	1
2	95	2 с	35	95	20 с	20	95	2 с	24
	65	5 с		65	25 с		65	10 с	
	72	5 с		72	30 с		72	10 с	
3	95	2 с	9	95	20 с	24	95	2 с	20
	60	10 с		60	30 с		60	15 с	
	72	5 с		72	30 с		72	10 с	
4	95	2 с	1	95	20 с	1	95	2 с	1
	60	10 с		60	30 с		60	15 с	
5	10	Хранение		10	Хранение		10	Хранение	

образца «Фон»
полностью

слыный (K+)

И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

екция проводится с помощью флуоресцентного ПЦР-детектора (согласно инструкции к используемому ору) путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала по двум каналам:

Флуорофор	FAM	JOE
Мишень для амплификации	ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i>	ДНК ВКО-FL

Интерпретация производится автоматически, с помощью программного обеспечения используемого прибора.

ВНИМАНИЕ! До проведения детекции в программное обеспечение ПЦР-детектора должны быть внесены и сохранены соответствующие настройки (см. вкладыш, прилагаемый к набору реагентов).

КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 2
gla лист 2

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)



А.О.Лисицына

2024 г.



Инструкция по применению набора
реагентов расположена на сайте
www.amplisens.ru



Краткое руководство

набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia* *trachomatis*-FL»

Формат FRT

Форма 1: **REF** R-B1

REF H-0141-1-2

Форма 2: **REF** R-B1-F(RG,IQ)

REF H-0142-1

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 974 9642,
e-mail: amplisens@pcr.ru

IVD

ВНИМАНИЕ! Краткое руководство предназначено для удобства работы с набором реагентов в лаборатории и может быть использовано только после детального ознакомления с инструкцией по применению данного набора реагентов. Анализ и интерпретацию результатов необходимо проводить в соответствии с инструкцией к набору реагентов.

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Комплекты для экстракции:

- «ДНК-сорб-АМ»;
- «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО» (с использованием магнитных штативов вручную или автоматических станций для экстракции нуклеиновых кислот¹);
- «ЭДЭМ».

Контроли: Внутренний контрольный образец (ВКО-FL) – в каждом образце.

Для каждой группы экстрагируемых образцов: 1 отрицательный контроль (ОКО) экстракции.

ВНИМАНИЕ! ВКО-FL содержится в реагенте ВКО-Дилуэнт и не требует дополнительного внесения в исследуемые образцы и контроли при использовании комплекта реагентов «ЭДЭМ».

ВНИМАНИЕ! Для образцов мочи требуется предварительная подготовка.

Объем исследуемого образца, контролей и элюции

При экстракции с помощью «ДНК-сорб-АМ» добавить:

ВКО-FL	10 мкл	в каждую пробирку
Отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб со слизистой оболочки цервикального канала и отделяемое слизистой оболочки уретры), прямой кишки, ротоглотки, конъюнктивы; моча; секрет предстательной железы	100 мкл	в пробирки для исследуемых образцов
ОКО	100 мкл	в пробирку для ОК
Элюция		
Все образцы	100 мкл	в каждую пробирку

При экстракции с помощью «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО» добавить:

ВКО-FL	10 мкл	на каждый образец
Отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб со слизистой оболочки цервикального канала и отделяемое слизистой оболочки уретры), прямой кишки, ротоглотки; конъюнктивы; моча; секрет предстательной железы	100 мкл	в пробирки/лунки для исследуемых образцов
ОКО	100 мкл	в пробирку/лунку для ОК

Элюция

Все образцы	100 мкл	в каждую пробирку/лунку
-------------	---------	-------------------------

При экстракции с помощью «ЭДЭМ» добавить:

Отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб со слизистой оболочки цервикального канала и отделяемое слизистой оболочки уретры), ротоглотки, конъюнктивы; моча	100 мкл транспортной среды ТС-ЭДЭМ, содержащей исследуемый образец	в подготовленные пробирки с ВКО-Дилуэнтном
Транспортная среда ТС-ЭДЭМ	100 мкл	в пробирку для ОК

ПОДГОТОВКА ПРОБ ДЛЯ АМПЛИФИКАЦИИ С ПОМОЩЬЮ «ПЦР-комплекта» вариант FRT

Общий объем реакционной смеси: 30 мкл, включая объем пробы ДНК (10 мкл).

Контроли: для каждой группы амплифицируемых образцов 1 положительный (K+) и 1 отрицательный (K-) контроли ПЦР; 1 отрицательный контроль экстракции (ОК).

- Отобрать необходимое количество пробирок с ПЦР-смесью-1-FL *Chlamydia trachomatis* для амплификации ДНК исследуемых и контрольных образцов. Убедиться, что воск полностью покрывает раствор на дне пробирок.

- Если это не так, не использовать данные пробирки.

Внести по 10 мкл		
ПЦР-смеси-2-FL-red	в каждую пробирку, на поверхность воска, при этом она не должна проваливаться под воск и смешиваться с ПЦР-смесью-1-FL <i>Chlamydia trachomatis</i>	

Внести по 10 мкл		
Проб ДНК, экстрагированных из исследуемых образцов	в пробирки для исследуемых образцов, ОК	Избегать попадания сорбента в реакционную смесь!
Пробы ДНК, экстрагированной из ОКО		
ПКО комплексный	в пробирку для K+	
ДНК-буфер	в пробирку для K-	

ПОДГОТОВКА ПРОБ ДЛЯ АМПЛИФИКАЦИИ С ПОМОЩЬЮ «ПЦР-комплекта» вариант FRT-100 F

Общий объем реакционной смеси: 25 мкл, включая объем пробы ДНК (10 мкл).

Контроли: для каждой группы амплифицируемых образцов 1 положительный (K+) и 1 отрицательный (K-) контроли ПЦР; 1 отрицательный контроль экстракции (ОК).

- Рассчитать количество каждого реагента, требующееся для приготовления реакционной смеси.

- В отдельной пробирке подготовить реакционную смесь:

Компонент реакционной смеси	Объем, мкл	Обозначения
ПЦР-смесь-1-FL <i>Chlamydia trachomatis</i>	10*(N+K+1)	N – количество исследуемых образцов; K – количество контролей; 1 – запас
ПЦР-смесь-2-FRT	5*(N+K+1)	
Полимераза (TaqF)	0,5*(N+K+1)	

ВНИМАНИЕ! Компоненты реакционной смеси следует смешивать непосредственно перед проведением ПЦР-исследования.

Отобрать необходимое количество пробирок или стрипов для амплификации исследуемых и контрольных образцов:

Внести по 15 мкл		
Приготовленной реакционной смеси	в каждую пробирку	
Внести по 10 мкл		
Проб ДНК, экстрагированных из исследуемых образцов	в пробирки для исследуемых образцов, ОК	Избегать попадания сорбента в реакционную смесь!
Пробы ДНК, экстрагированной из ОКО		
ПКО комплексный	в пробирку для К+	
К–	в пробирку для К–	

АМПЛИФИКАЦИЯ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»

Установить пробирки в ячейки реакционного модуля и запустить прибор. Рекомендуется:

- перед постановкой в амплификатор планшетного типа осадить капли со стенок пробирок на вортексе;
- в случае неполной загрузки приборов планшетного типа дополнительно установить пустые пробирки по краям реакционного модуля амплификатора

Запустить программу амплификации:

- либо с использованием ПО AmpliSens® RealTime Soft (ПО ARTS) совместно с ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft, детектирующий амплификатор должен быть совместим с ПО AmpliSens® RealTime Soft (ПО ARTS) версии 1.0.0 или выше.
- либо в ручном режиме, запрограммировав детектирующий амплификатор для выполнения программы, указанной ниже, настройки приборов роторного и планшетного типа см. во вкладыше к набору реагентов.

Цикл	Программа амплификации «АмплиСенс-1»							
	для приборов роторного типа ²				для приборов планшетного типа ³			
	Температура, °C	Время	Измерение флуоресценции	Кол-во циклов	Температура, °C	Время	Измерение флуоресценции	Кол-во циклов
1	95	15 мин	—	1	95	15 мин	—	1
2	95	5 с	—	5	95	5 с	—	5
	60	20 с	—		60	20 с	—	
	72	15 с	—		72	15 с	—	
3	95	5 с	—	40	95	5 с	—	40
	60	20 с	FAM, JOE		60	30 с	FAM, JOE	
	72	15 с	—		72	15 с	—	

При одновременном проведении других тестов назначается детекция и по другим используемым каналам.

Настройки приборов роторного и планшетного типа см. во вкладыше к набору реагентов.

АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализ результатов проводить вручную с помощью алгоритма, приведенного в инструкции, или с помощью ПО AmpliSens® RealTime Soft (ПО ARTS) совместно с ПО AmpliSens® *Chlamydia trachomatis* Soft.

Анализируют кривые накопления флуоресцентного сигнала по двум каналам:

Флуорофор	FAM	JOE
Мишень для амплификации	ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i>	ДНК ВКО-FL

ВНИМАНИЕ! К каждому набору реагентов прилагается **вкладыш**, в котором указаны настройки для приборов и граничные значения порогового цикла (*Ct*), необходимые для проведения анализа и интерпретации результатов.

² например, Rotor-Gene 3000/6000, Rotor-Gene Q.

³ например, CEХ96, PT-96/«ПТГрайм».

КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 2

9/62

лист а

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)



04 20 24 г.

М.П.

А.О.Лисицына



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

Формат FEP Форма 1: [REF] B1-100-R0,5-FEP; [REF] H-0141-2-5;
Форма 2: [REF] B1-100-R0,2-FEP; [REF] H-0142-2-2
[LOT] 13.03.24

Настройки теста «*Chlamydia trachomatis*» для флуоресцентных детекторов
ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	<i>Chlamydia trachomatis</i>	3,0	3,5
Канал	Назначение	Порог	
HEX	ВКО	3,0	



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

Формат FEP Форма 1: [REF] B1-100-R0,5-FEP; [REF] H-0141-2-5;
Форма 2: [REF] B1-100-R0,2-FEP; [REF] H-0142-2-2
[LOT] 13.03.24

Настройки теста «*Chlamydia trachomatis*» для флуоресцентных детекторов
ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	<i>Chlamydia trachomatis</i>	3,0	3,5
Канал	Назначение	Порог	
HEX	ВКО	3,0	



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

Формат FEP Форма 1: [REF] B1-100-R0,5-FEP; [REF] H-0141-2-5;
Форма 2: [REF] B1-100-R0,2-FEP; [REF] H-0142-2-2
[LOT] 13.03.24

Настройки теста «*Chlamydia trachomatis*» для флуоресцентных детекторов
ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	<i>Chlamydia trachomatis</i>	3,0	3,5
Канал	Назначение	Порог	
HEX	ВКО	3,0	



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

Формат FEP Форма 1: [REF] B1-100-R0,5-FEP; [REF] H-0141-2-5;
Форма 2: [REF] B1-100-R0,2-FEP; [REF] H-0142-2-2
[LOT] 13.03.24

Настройки теста «*Chlamydia trachomatis*» для флуоресцентных детекторов
ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	<i>Chlamydia trachomatis</i>	3,0	3,5
Канал	Назначение	Порог	
HEX	ВКО	3,0	



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»

Формат FEP Форма 1: REF B1-100-R0,5-FEP; REF H-0141-2-5;

Форма 2: REF B1-100-R0,2-FEP; REF H-0142-2-2

LOT A13.03.24

Настройки теста «Chlamydia trachomatis» для флуоресцентных детекторов
ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	Chlamydia trachomatis	3,0	3,5

Канал	Назначение	Порог
HEX	ВКО	3,0



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»

Формат FEP Форма 1: REF B1-100-R0,5-FEP; REF H-0141-2-5;

Форма 2: REF B1-100-R0,2-FEP; REF H-0142-2-2

LOT A13.03.24

Настройки теста «Chlamydia trachomatis» для флуоресцентных детекторов
ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	Chlamydia trachomatis	3,0	3,5

Канал	Назначение	Порог
HEX	ВКО	3,0



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»

Формат FEP Форма 1: REF B1-100-R0,5-FEP; REF H-0141-2-5;

Форма 2: REF B1-100-R0,2-FEP; REF H-0142-2-2

LOT A13.03.24

Настройки теста «Chlamydia trachomatis» для флуоресцентных детекторов
ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	Chlamydia trachomatis	3,0	3,5

Канал	Назначение	Порог
HEX	ВКО	3,0



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»

Формат FEP Форма 1: REF B1-100-R0,5-FEP; REF H-0141-2-5;

Форма 2: REF B1-100-R0,2-FEP; REF H-0142-2-2

LOT A13.03.24

Настройки теста «Chlamydia trachomatis» для флуоресцентных детекторов
ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	Chlamydia trachomatis	3,0	3,5

Канал	Назначение	Порог
HEX	ВКО	3,0



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»

Формат FEP Форма 1: REF B1-100-R0,5-FEP; REF H-0141-2-5;

Форма 2: REF B1-100-R0,2-FEP; REF H-0142-2-2

LOT 13.03.24

Настройки теста «Chlamydia trachomatis» для флуоресцентных детекторов
ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	Chlamydia trachomatis	3,0	3,5

Канал	Назначение	Порог
HEX	ВКО	3,0



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»

Формат FEP Форма 1: REF B1-100-R0,5-FEP; REF H-0141-2-5;

Форма 2: REF B1-100-R0,2-FEP; REF H-0142-2-2

LOT 13.03.24

Настройки теста «Chlamydia trachomatis» для флуоресцентных детекторов
ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	Chlamydia trachomatis	3,0	3,5

Канал	Назначение	Порог
HEX	ВКО	3,0



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»

Формат FEP Форма 1: REF B1-100-R0,5-FEP; REF H-0141-2-5;

Форма 2: REF B1-100-R0,2-FEP; REF H-0142-2-2

LOT 13.03.24

Настройки теста «Chlamydia trachomatis» для флуоресцентных детекторов
ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	Chlamydia trachomatis	3,0	3,5

Канал	Назначение	Порог
HEX	ВКО	3,0



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»

Формат FEP Форма 1: REF B1-100-R0,5-FEP; REF H-0141-2-5;

Форма 2: REF B1-100-R0,2-FEP; REF H-0142-2-2

LOT 13.03.24

Настройки теста «Chlamydia trachomatis» для флуоресцентных детекторов
ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	Chlamydia trachomatis	3,0	3,5

Канал	Назначение	Порог
HEX	ВКО	3,0



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»

Формат FEP Форма 1: REF B1-100-R0,5-FEP; REF H-0141-2-5;

Форма 2: REF B1-100-R0,2-FEP; REF H-0142-2-2

LOT A13.03.24

Настройки теста «Chlamydia trachomatis» для флуоресцентных детекторов
ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	Chlamydia trachomatis	3,0	3,5

Канал	Назначение	Порог
HEX	ВКО	3,0



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»

Формат FEP Форма 1: REF B1-100-R0,5-FEP; REF H-0141-2-5;

Форма 2: REF B1-100-R0,2-FEP; REF H-0142-2-2

LOT A13.03.24

Настройки теста «Chlamydia trachomatis» для флуоресцентных детекторов
ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	Chlamydia trachomatis	3,0	3,5

Канал	Назначение	Порог
HEX	ВКО	3,0



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»

Формат FEP Форма 1: REF B1-100-R0,5-FEP; REF H-0141-2-5;

Форма 2: REF B1-100-R0,2-FEP; REF H-0142-2-2

LOT A13.03.24

Настройки теста «Chlamydia trachomatis» для флуоресцентных детекторов
ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	Chlamydia trachomatis	3,0	3,5

Канал	Назначение	Порог
HEX	ВКО	3,0



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»

Формат FEP Форма 1: REF B1-100-R0,5-FEP; REF H-0141-2-5;

Форма 2: REF B1-100-R0,2-FEP; REF H-0142-2-2

LOT A13.03.24

Настройки теста «Chlamydia trachomatis» для флуоресцентных детекторов
ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	Chlamydia trachomatis	3,0	3,5

Канал	Назначение	Порог
HEX	ВКО	3,0

**ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»**

Формат FRT Форма 1: **REF** R-B1; **REF** H-0141-1-2;

Форма 2: **REF** R-B1-F(RG,iQ); **REF** H-0142-1

LOT 13.03.24

Настройки для приборов роторного типа

Rotor-Gene 3000/6000/Q

Примечание – Задать *Reaction volume/Объем реакции* – 25 мкл и установить галочку *15 µl oil layer volume/15 µL с добав. воска*, если такая опция предусмотрена в ПО прибора. Если опция не предусмотрена, задать объем реакционной смеси – 25 или 30 мкл, в соответствии с используемым ПЦР-комплектom

Канал	Calibrate/Gain Optimisation.../Опт.уровня сигн.	Threshold/Порог	Dynamic tube/Динамич.фон	Slope Correct /Коррект. уклона	More Settings/Outlier Removal/ Устранение выбросов
FAM/Green	от 5 FI до 10 FI	0,1	включена	включена	0-10 %
JOE/Yellow	от 5 FI до 10 FI	0,1	включена	включена	0-10 %

Примечания:

1. Для канала JOE/Yellow допускается установить *Calibrate/Gain Optimisation... / Опт.уровня сигн.* от 4 FI до 8 FI;

2. Устранение выбросов по умолчанию - 0%. В случае если кривая флуоресценции не соответствует экспоненциальному росту (не имеет S-образный вид), допускается увеличение значения порога отрицательных проб (*NTC threshold /Порог Фона – ПФ*) до 5-10 %.

Настройки для приборов планшетного типа

CFX96

Примечание – Для каждого шага этапов циклирования, нажав на кнопку *Step Options*, задать скорость нагревания/охлаждения *Ramp Rate 2,5 °C/sec*

Канал	Threshold/Порог
FAM, JOE/HEX	Для каждого канала установить пороговую линию на уровне 10-20 % от максимального уровня флуоресценции образцов «K+» в последнем цикле амплификации

ДТ-96/«ДТпрайм»

Метод	Тип анализа	Каналы	Критерий положительного результата ПЦР
Пороговый (Ct)	Качественный	Fam, Hex, Rox, Cy5	70 %

Продолжение см. на обороте

**ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»**

Формат FRT Форма 1: **REF** R-B1; **REF** H-0141-1-2;

Форма 2: **REF** R-B1-F(RG,iQ); **REF** H-0142-1

LOT 13.03.24

Настройки для приборов роторного типа

Rotor-Gene 3000/6000/Q

Примечание – Задать *Reaction volume/Объем реакции* – 25 мкл и установить галочку *15 µl oil layer volume/15 µL с добав. воска*, если такая опция предусмотрена в ПО прибора. Если опция не предусмотрена, задать объем реакционной смеси – 25 или 30 мкл, в соответствии с используемым ПЦР-комплектom

Канал	Calibrate/Gain Optimisation.../Опт.уровня сигн.	Threshold/Порог	Dynamic tube/Динамич.фон	Slope Correct /Коррект. уклона	More Settings/Outlier Removal/ Устранение выбросов
FAM/Green	от 5 FI до 10 FI	0,1	включена	включена	0-10 %
JOE/Yellow	от 5 FI до 10 FI	0,1	включена	включена	0-10 %

Примечания:

1. Для канала JOE/Yellow допускается установить *Calibrate/Gain Optimisation... / Опт.уровня сигн.* от 4 FI до 8 FI;

2. Устранение выбросов по умолчанию - 0%. В случае если кривая флуоресценции не соответствует экспоненциальному росту (не имеет S-образный вид), допускается увеличение значения порога отрицательных проб (*NTC threshold /Порог Фона – ПФ*) до 5-10 %.

Настройки для приборов планшетного типа

CFX96

Примечание – Для каждого шага этапов циклирования, нажав на кнопку *Step Options*, задать скорость нагревания/охлаждения *Ramp Rate 2,5 °C/sec*

Канал	Threshold/Порог
FAM, JOE/HEX	Для каждого канала установить пороговую линию на уровне 10-20 % от максимального уровня флуоресценции образцов «K+» в последнем цикле амплификации

ДТ-96/«ДТпрайм»

Метод	Тип анализа	Каналы	Критерий положительного результата ПЦР
Пороговый (Ct)	Качественный	Fam, Hex, Rox, Cy5	70 %

Продолжение см. на обороте

Граничные значения порогового цикла Ct

Образец	Приборы роторного типа		Приборы планшетного типа		Amplisens® RealTime Soft	
	Канал для флуорофора					
	FAM	JOE	FAM	JOE	FAM	JOE
К+	30	30	33	33	33	33
К–	Ct отсутствует		Ct отсутствует		Ct отсутствует	
ОК	Ct отсутствует	30	Ct отсутствует	33	Ct отсутствует	33
Исследуемые образцы	—	30	—	33	—	33

Действующую версию:

Информационного листа «Приоритеты калибровки для наборов реагентов АмплиСенс на амплификаторах Rotor-Gene 3000/6000 (Corbett Research, Австралия) и Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия)»

Вы можете получить в формате PDF-файла по интернет-адресу <http://www.amplisens.ru> в разделе Информационные материалы/Руководства по работе с приборами.

Бумажный вариант документа Вы можете распечатать самостоятельно.

Пожалуйста, пользуйтесь всегда только актуальной версией документа с указанного интернет-сайта.

Граничные значения порогового цикла Ct

Граничные значения порогового цикла C _t						
Образец	Приборы роторного типа		Приборы планшетного типа		Amplisens® RealTime Soft	
	Канал для флуорофора					
	FAM	JOE	FAM	JOE	FAM	JOE
К+	30	30	33	33	33	33
К–	C _t отсутствует		C _t отсутствует		C _t отсутствует	
ОК	C _t отсутствует	30	C _t отсутствует	33	C _t отсутствует	33
Исследуемые образцы	—	30	—	33	—	33

Действующую версию:

Информационного листа «Приоритеты калибровки для наборов реагентов АмплиСенс на амплификаторах Rotor-Gene 3000/6000 (Corbett Research, Австралия) и Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия)»

Вы можете получить в формате PDF-файла по интернет-адресу <http://www.amplisens.ru> в разделе Информационные материалы/Руководства по работе с приборами.

Бумажный вариант документа Вы можете распечатать самостоятельно.

Пожалуйста, пользуйтесь всегда только актуальной версией документа с указанного интернет-сайта.

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL

Версия FRT Форма 1
R-81

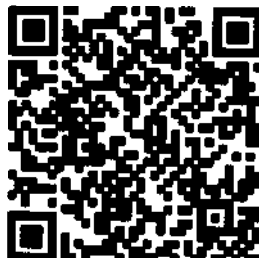


13.03.24
2025-03-13

Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов
автоматизированным способом

ПО AmpliSens® Chlamydia trachomatis Soft Form 1 в. 1.0.2

QR-код для автоматического ввода информации в ПО



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL

Версия FRT Форма 1
R-81

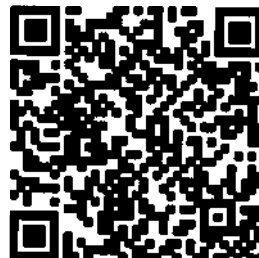


13.03.24
2025-03-13

Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов
автоматизированным способом

ПО AmpliSens® Chlamydia trachomatis Soft Form 1 в. 1.0.2

QR-код для автоматического ввода информации в ПО



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL

Версия FRT Форма 1
R-81

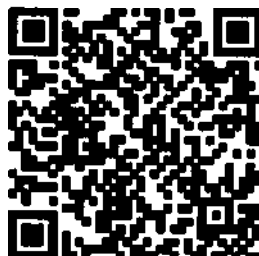


13.03.24
2025-03-13

Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов
автоматизированным способом

ПО AmpliSens® Chlamydia trachomatis Soft Form 1 в. 1.0.2

QR-код для автоматического ввода информации в ПО



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL

Версия FRT Форма 1
R-81



13.03.24
2025-03-13

Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов
автоматизированным способом

ПО AmpliSens® Chlamydia trachomatis Soft Form 1 в. 1.0.2

QR-код для автоматического ввода информации в ПО



ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»

Формат FRT Форма 1: **REF** R-B1; **REF** H-0141-1-2;

Форма 2: **REF** R-B1-F(RG,iQ); **REF** H-0142-1

LOT A13.03.24

Настройки для приборов роторного типа

Rotor-Gene 3000/6000/Q

Примечание – Задать *Reaction volume/Объем реакции* – 25 мкл и установить галочку *15 µl oil layer volume/15 µL с добав. воска*, если такая опция предусмотрена в ПО прибора. Если опция не предусмотрена, задать объем реакционной смеси – 25 или 30 мкл, в соответствии с используемым ПЦР-комплектom

Канал	Calibrate/Gain Optimisation.../Опт.уровня сигн.	Threshold/Порог	Dynamic tube/Динамич.фон	Slope Correct /Коррект. уклона	More Settings/Outlier Removal/ Устранение выбросов
FAM/Green	от 5 FI до 10 FI	0,1	включена	включена	0-10 %
JOE/Yellow	от 5 FI до 10 FI	0,1	включена	включена	0-10 %

Примечания:

1. Для канала JOE/Yellow допускается установить *Calibrate/Gain Optimisation... / Onm.уровня сигн.* от 4 FI до 8 FI;

2. Устранение выбросов по умолчанию - 0%. В случае если кривая флуоресценции не соответствует экспоненциальному росту (не имеет S-образный вид), допускается увеличение значения порога отрицательных проб (*NTC threshold /Порог Фона – ПФ*) до 5-10 %.

Настройки для приборов планшетного типа

CFX96

Примечание – Для каждого шага этапов циклирования, нажав на кнопку *Step Options*, задать скорость нагревания/охлаждения *Ramp Rate 2,5 °C/sec*

Канал	Threshold/Порог
FAM, JOE/HEX	Для каждого канала установить пороговую линию на уровне 10-20 % от максимального уровня флуоресценции образцов «K+» в последнем цикле амплификации

ДТ-96/«ДТпрайм»

Метод	Тип анализа	Каналы	Критерий положительного результата ПЦР
Пороговый (Ct)	Качественный	Fam, Hex, Rox, Cy5	70 %

Продолжение см. на обороте

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»

Формат FRT Форма 1: **REF** R-B1; **REF** H-0141-1-2;

Форма 2: **REF** R-B1-F(RG,iQ); **REF** H-0142-1

LOT A13.03.24

Настройки для приборов роторного типа

Rotor-Gene 3000/6000/Q

Примечание – Задать *Reaction volume/Объем реакции* – 25 мкл и установить галочку *15 µl oil layer volume/15 µL с добав. воска*, если такая опция предусмотрена в ПО прибора. Если опция не предусмотрена, задать объем реакционной смеси – 25 или 30 мкл, в соответствии с используемым ПЦР-комплектom

Канал	Calibrate/Gain Optimisation.../Опт.уровня сигн.	Threshold/Порог	Dynamic tube/Динамич.фон	Slope Correct /Коррект. уклона	More Settings/Outlier Removal/ Устранение выбросов
FAM/Green	от 5 FI до 10 FI	0,1	включена	включена	0-10 %
JOE/Yellow	от 5 FI до 10 FI	0,1	включена	включена	0-10 %

Примечания:

1. Для канала JOE/Yellow допускается установить *Calibrate/Gain Optimisation... / Onm.уровня сигн.* от 4 FI до 8 FI;

2. Устранение выбросов по умолчанию - 0%. В случае если кривая флуоресценции не соответствует экспоненциальному росту (не имеет S-образный вид), допускается увеличение значения порога отрицательных проб (*NTC threshold /Порог Фона – ПФ*) до 5-10 %.

Настройки для приборов планшетного типа

CFX96

Примечание – Для каждого шага этапов циклирования, нажав на кнопку *Step Options*, задать скорость нагревания/охлаждения *Ramp Rate 2,5 °C/sec*

Канал	Threshold/Порог
FAM, JOE/HEX	Для каждого канала установить пороговую линию на уровне 10-20 % от максимального уровня флуоресценции образцов «K+» в последнем цикле амплификации

ДТ-96/«ДТпрайм»

Метод	Тип анализа	Каналы	Критерий положительного результата ПЦР
Пороговый (Ct)	Качественный	Fam, Hex, Rox, Cy5	70 %

Продолжение см. на обороте

Граничные значения порогового цикла C_t

Образец	Приборы роторного типа		Приборы планшетного типа		Amplisens® RealTime Soft	
	Канал для флуорофора					
	FAM	JOE	FAM	JOE	FAM	JOE
К+	30	30	33	33	33	33
К—	Ct отсутствует		Ct отсутствует		Ct отсутствует	
ОК	Ct отсутствует	30	Ct отсутствует	33	Ct отсутствует	33
Исследуемые образцы	—	30	—	33	—	33

Действующую версию:

Информационного листа «Приоритеты калибровки для наборов реагентов АмплиСенс на амплификаторах Rotor-Gene 3000/6000 (Corbett Research, Австралия) и Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия)»

Вы можете получить в формате PDF-файла по интернет-адресу <http://www.amplisens.ru> в разделе Информационные материалы/Руководства по работе с приборами.

Бумажный вариант документа Вы можете распечатать самостоятельно.

Пожалуйста, пользуйтесь всегда только актуальной версией документа с указанного интернет-сайта.

Граничные значения порогового цикла C_t

Граничные значения порогового цикла C_t						
Образец	Приборы роторного типа		Приборы планшетного типа		AmpliSens® RealTime Soft	
	Канал для флуорофора					
	FAM	JOE	FAM	JOE	FAM	JOE
К+	30	30	33	33	33	33
К—	C_t отсутствует		C_t отсутствует		C_t отсутствует	
ОК	C_t отсутствует	30	C_t отсутствует	33	C_t отсутствует	33
Исследуемые образцы	—	30	—	33	—	33

Действующую версию:

Информационного листа «Приоритеты калибровки для наборов реагентов АмплиСенс на амплификаторах Rotor-Gene 3000/6000 (Corbett Research, Австралия) и Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия)»

Вы можете получить в формате PDF-файла по интернет-адресу <http://www.amplisens.ru> в разделе Информационные материалы/Руководства по работе с приборами.

Бумажный вариант документа Вы можете распечатать самостоятельно.

Пожалуйста, пользуйтесь всегда только актуальной версией документа с указанного интернет-сайта.

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL

Вариант FRT Форма 1
R-81



A13.03.24
2025-03-13

Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов
автоматизированным способом

ПО AmpliSens® Chlamydia trachomatis Soft Form 1 в. 1.0.2

QR-код для автоматического ввода информации в ПО



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL

Вариант FRT Форма 1
R-81



A13.03.24
2025-03-13

Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов
автоматизированным способом

ПО AmpliSens® Chlamydia trachomatis Soft Form 1 в. 1.0.2

QR-код для автоматического ввода информации в ПО



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL

Вариант FRT Форма 1
R-81



A13.03.24
2025-03-13

Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов
автоматизированным способом

ПО AmpliSens® Chlamydia trachomatis Soft Form 1 в. 1.0.2

QR-код для автоматического ввода информации в ПО



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL

Вариант FRT Форма 1
R-81



A13.03.24
2025-03-13

Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов
автоматизированным способом

ПО AmpliSens® Chlamydia trachomatis Soft Form 1 в. 1.0.2

QR-код для автоматического ввода информации в ПО



ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»

Формат FRT Форма 1: **REF** R-B1; **REF** H-0141-1-2;

Форма 2: **REF** R-B1-F(RG,iQ); **REF** H-0142-1

LOT 13.03.24

Настройки для приборов роторного типа
Rotor-Gene 3000/6000/Q

Примечание – Задать *Reaction volume/Объем реакции* – 25 мкл и установить галочку *15 µl oil layer volume/15 µL с добав. воска*, если такая опция предусмотрена в ПО прибора. Если опция не предусмотрена, задать объем реакционной смеси – 25 или 30 мкл, в соответствии с используемым ПЦР-комплектom

Канал	Calibrate/Gain Optimisation.../Опт.уровня сигн.	Threshold/Порог	Dynamic tube/Динамич.фон	Slope Correct /Коррект. уклона	More Settings/Outlier Removal/ Устранение выбросов
FAM/Green	от 5 FI до 10 FI	0,1	включена	включена	0-10 %
JOE/Yellow	от 5 FI до 10 FI	0,1	включена	включена	0-10 %

Примечания:

- Для канала JOE/Yellow допускается установить *Calibrate/Gain Optimisation... / Опт.уровня сигн.* от 4 FI до 8 FI;
- Устранение выбросов по умолчанию - 0%. В случае если кривая флуоресценции не соответствует экспоненциальному росту (не имеет S-образный вид), допускается увеличение значения порога отрицательных проб (*NTC threshold /Порог Фона – ПФ*) до 5-10 %.

Настройки для приборов планшетного типа
CFX96

Примечание – Для каждого шага этапов циклирования, нажав на кнопку *Step Options*, задать скорость нагревания/охлаждения *Ramp Rate 2,5 °C/sec*

Канал	Threshold/Порог
FAM, JOE/HEX	Для каждого канала установить пороговую линию на уровне 10-20 % от максимального уровня флуоресценции образцов «K+» в последнем цикле амплификации

ДТ-96/«ДТпрайм»

Метод	Тип анализа	Каналы	Критерий положительного результата ПЦР
Пороговый (Ct)	Качественный	Fam, Hex, Rox, Cy5	70 %

Продолжение см. на обороте

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»

Формат FRT Форма 1: **REF** R-B1; **REF** H-0141-1-2;

Форма 2: **REF** R-B1-F(RG,iQ); **REF** H-0142-1

LOT 13.03.24

Настройки для приборов роторного типа
Rotor-Gene 3000/6000/Q

Примечание – Задать *Reaction volume/Объем реакции* – 25 мкл и установить галочку *15 µl oil layer volume/15 µL с добав. воска*, если такая опция предусмотрена в ПО прибора. Если опция не предусмотрена, задать объем реакционной смеси – 25 или 30 мкл, в соответствии с используемым ПЦР-комплектom

Канал	Calibrate/Gain Optimisation.../Опт.уровня сигн.	Threshold/Порог	Dynamic tube/Динамич.фон	Slope Correct /Коррект. уклона	More Settings/Outlier Removal/ Устранение выбросов
FAM/Green	от 5 FI до 10 FI	0,1	включена	включена	0-10 %
JOE/Yellow	от 5 FI до 10 FI	0,1	включена	включена	0-10 %

Примечания:

- Для канала JOE/Yellow допускается установить *Calibrate/Gain Optimisation... / Опт.уровня сигн.* от 4 FI до 8 FI;
- Устранение выбросов по умолчанию - 0%. В случае если кривая флуоресценции не соответствует экспоненциальному росту (не имеет S-образный вид), допускается увеличение значения порога отрицательных проб (*NTC threshold /Порог Фона – ПФ*) до 5-10 %.

Настройки для приборов планшетного типа
CFX96

Примечание – Для каждого шага этапов циклирования, нажав на кнопку *Step Options*, задать скорость нагревания/охлаждения *Ramp Rate 2,5 °C/sec*

Канал	Threshold/Порог
FAM, JOE/HEX	Для каждого канала установить пороговую линию на уровне 10-20 % от максимального уровня флуоресценции образцов «K+» в последнем цикле амплификации

ДТ-96/«ДТпрайм»

Метод	Тип анализа	Каналы	Критерий положительного результата ПЦР
Пороговый (Ct)	Качественный	Fam, Hex, Rox, Cy5	70 %

Продолжение см. на обороте

Граничные значения порогового цикла C_t

Образец	Приборы роторного типа		Приборы планшетного типа		AmpliSens® RealTime Soft	
	Канал для флуорофора					
	FAM	JOE	FAM	JOE	FAM	JOE
К+	30	30	33	33	33	33
К–	Ct отсутствует		Ct отсутствует		Ct отсутствует	
ОК	Ct отсутствует	30	Ct отсутствует	33	Ct отсутствует	33
Исследуемые образцы	—	30	—	33	—	33

Действующую версию:

Информационного листа «Приоритеты калибровки для наборов реагентов АмплиСенс на амплификаторах Rotor-Gene 3000/6000 (Corbett Research, Австралия) и Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия)»

Вы можете получить в формате PDF-файла по интернет-адресу <http://www.amplisens.ru> в разделе Информационные материалы/Руководства по работе с приборами.

Бумажный вариант документа Вы можете распечатать самостоятельно.

Пожалуйста, пользуйтесь всегда только актуальной версией документа с указанного интернет-сайта.

Граничные значения порогового цикла C_t

Образец	Приборы роторного типа		Приборы планшетного типа		AmpliSens® RealTime Soft	
	Канал для флуорофора					
	FAM	JOE	FAM	JOE	FAM	JOE
К+	30	30	33	33	33	33
К–	Ct отсутствует		Ct отсутствует		Ct отсутствует	
ОК	Ct отсутствует	30	Ct отсутствует	33	Ct отсутствует	33
Исследуемые образцы	—	30	—	33	—	33

Действующую версию:

Информационного листа «Приоритеты калибровки для наборов реагентов АмплиСенс на амплификаторах Rotor-Gene 3000/6000 (Corbett Research, Австралия) и Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия)»

Вы можете получить в формате PDF-файла по интернет-адресу <http://www.amplisens.ru> в разделе Информационные материалы/Руководства по работе с приборами.

Бумажный вариант документа Вы можете распечатать самостоятельно.

Пожалуйста, пользуйтесь всегда только актуальной версией документа с указанного интернет-сайта.

ФБУН ЦРНИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL

вариант FRT-100 F Форма 2



R-B1-F(RG,IQ)



13.03.24



2025-03-13

Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов автоматизированным способом

ПО AmpliSens® Chlamydia trachomatis Soft Form 2 v. 1.0.2

QR-код для автоматического ввода информации в ПО



ФБУН ЦРНИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL

вариант FRT-100 F Форма 2



R-B1-F(RG,IQ)



13.03.24



2025-03-13

Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов автоматизированным способом

ПО AmpliSens® Chlamydia trachomatis Soft Form 2 v. 1.0.2

QR-код для автоматического ввода информации в ПО



ФБУН ЦРНИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL

вариант FRT-100 F Форма 2



R-B1-F(RG,IQ)



13.03.24



2025-03-13

Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов автоматизированным способом

ПО AmpliSens® Chlamydia trachomatis Soft Form 2 v. 1.0.2

QR-код для автоматического ввода информации в ПО



ФБУН ЦРНИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL

вариант FRT-100 F Форма 2



R-B1-F(RG,IQ)



13.03.24



2025-03-13

Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов автоматизированным способом

ПО AmpliSens® Chlamydia trachomatis Soft Form 2 v. 1.0.2

QR-код для автоматического ввода информации в ПО



ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»

Формат FRT Форма 1: **REF** R-B1; **REF** H-0141-1-2;

Форма 2: **REF** R-B1-F(RG,iQ); **REF** H-0142-1

LOT A13.03.24

Настройки для приборов роторного типа

Rotor-Gene 3000/6000/Q

Примечание – Задать *Reaction volume/Объем реакции* – 25 мкл и установить галочку *15 µl oil layer volume/15 µL с добав. воска*, если такая опция предусмотрена в ПО прибора. Если опция не предусмотрена, задать объем реакционной смеси – 25 или 30 мкл, в соответствии с используемым ПЦР-комплект

Канал	Calibrate/Gain Optimisation.../Опт.уровня сигн.	Threshold/Порог	Dynamic tube/Динамич.фон	Slope Correct /Коррект. уклона	More Settings/Outlier Removal/ Устранение выбросов
FAM/Green	от 5 FI до 10 FI	0,1	включена	включена	0-10 %
JOE/Yellow	от 5 FI до 10 FI	0,1	включена	включена	0-10 %

Примечания:

1. Для канала JOE/Yellow допускается установить *Calibrate/Gain Optimisation... / Опт.уровня сигн.* от 4 FI до 8 FI;

2. Устранение выбросов по умолчанию - 0%. В случае если кривая флуоресценции не соответствует экспоненциальному росту (не имеет S-образный вид), допускается увеличение значения порога отрицательных проб (*NTC threshold /Порог Фона – ПФ*) до 5-10 %.

Настройки для приборов планшетного типа

CFX96

Примечание – Для каждого шага этапов циклирования, нажав на кнопку *Step Options*, задать скорость нагревания/охлаждения *Ramp Rate 2,5 °C/sec*

Канал	Threshold/Порог
FAM, JOE/HEX	Для каждого канала установить пороговую линию на уровне 10-20 % от максимального уровня флуоресценции образцов «K+» в последнем цикле амплификации

ДТ-96/«ДТпрайм»

Метод	Тип анализа	Каналы	Критерий положительного результата ПЦР
Пороговый (Ct)	Качественный	Fam, Hex, Rox, Cy5	70 %

Продолжение см. на обороте

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»

Формат FRT Форма 1: **REF** R-B1; **REF** H-0141-1-2;

Форма 2: **REF** R-B1-F(RG,iQ); **REF** H-0142-1

LOT A13.03.24

Настройки для приборов роторного типа

Rotor-Gene 3000/6000/Q

Примечание – Задать *Reaction volume/Объем реакции* – 25 мкл и установить галочку *15 µl oil layer volume/15 µL с добав. воска*, если такая опция предусмотрена в ПО прибора. Если опция не предусмотрена, задать объем реакционной смеси – 25 или 30 мкл, в соответствии с используемым ПЦР-комплект

Канал	Calibrate/Gain Optimisation.../Опт.уровня сигн.	Threshold/Порог	Dynamic tube/Динамич.фон	Slope Correct /Коррект. уклона	More Settings/Outlier Removal/ Устранение выбросов
FAM/Green	от 5 FI до 10 FI	0,1	включена	включена	0-10 %
JOE/Yellow	от 5 FI до 10 FI	0,1	включена	включена	0-10 %

Примечания:

1. Для канала JOE/Yellow допускается установить *Calibrate/Gain Optimisation... / Опт.уровня сигн.* от 4 FI до 8 FI;

2. Устранение выбросов по умолчанию - 0%. В случае если кривая флуоресценции не соответствует экспоненциальному росту (не имеет S-образный вид), допускается увеличение значения порога отрицательных проб (*NTC threshold /Порог Фона – ПФ*) до 5-10 %.

Настройки для приборов планшетного типа

CFX96

Примечание – Для каждого шага этапов циклирования, нажав на кнопку *Step Options*, задать скорость нагревания/охлаждения *Ramp Rate 2,5 °C/sec*

Канал	Threshold/Порог
FAM, JOE/HEX	Для каждого канала установить пороговую линию на уровне 10-20 % от максимального уровня флуоресценции образцов «K+» в последнем цикле амплификации

ДТ-96/«ДТпрайм»

Метод	Тип анализа	Каналы	Критерий положительного результата ПЦР
Пороговый (Ct)	Качественный	Fam, Hex, Rox, Cy5	70 %

Продолжение см. на обороте

Граничные значения порогового цикла Ct

Образец	Приборы роторного типа		Приборы планшетного типа		AmpliSens® RealTime Soft	
	Канал для флуорофора					
	FAM	JOE	FAM	JOE	FAM	JOE
К+	30	30	33	33	33	33
К–	Ct отсутствует		Ct отсутствует		Ct отсутствует	
ОК	Ct отсутствует	30	Ct отсутствует	33	Ct отсутствует	33
Исследуемые образцы	—	30	—	33	—	33

Действующую версию:
Информационного листа «Приоритеты калибровки для наборов реагентов АмплиСенс на амплификаторах Rotor-Gene 3000/6000 (Corbett Research, Австралия) и Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия)»
Вы можете получить в формате PDF-файла по интернет-адресу <http://www.amplisens.ru> в разделе Информационные материалы/Руководства по работе с приборами.
Бумажный вариант документа Вы можете распечатать самостоятельно.
Пожалуйста, пользуйтесь всегда только актуальной версией документа с указанного интернет-сайта.

Граничные значения порогового цикла Ct

Образец	Приборы роторного типа		Приборы планшетного типа		AmpliSens® RealTime Soft	
	Канал для флуорофора					
	FAM	JOE	FAM	JOE	FAM	JOE
К+	30	30	33	33	33	33
К–	Ct отсутствует		Ct отсутствует		Ct отсутствует	
ОК	Ct отсутствует	30	Ct отсутствует	33	Ct отсутствует	33
Исследуемые образцы	—	30	—	33	—	33

Действующую версию:
Информационного листа «Приоритеты калибровки для наборов реагентов АмплиСенс на амплификаторах Rotor-Gene 3000/6000 (Corbett Research, Австралия) и Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия)»
Вы можете получить в формате PDF-файла по интернет-адресу <http://www.amplisens.ru> в разделе Информационные материалы/Руководства по работе с приборами.
Бумажный вариант документа Вы можете распечатать самостоятельно.
Пожалуйста, пользуйтесь всегда только актуальной версией документа с указанного интернет-сайта.

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL

вариант FRT-100 F Форма 2
REP R-B1-F(RG,IQ)



A13.03.24
2025-03-13

Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов
автоматизированным способом

ПО AmpliSens® Chlamydia trachomatis Soft Form 2 в. 1.0.2

QR-код для автоматического ввода информации в ПО



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL

вариант FRT-100 F Форма 2
REP R-B1-F(RG,IQ)



A13.03.24
2025-03-13

Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов
автоматизированным способом

ПО AmpliSens® Chlamydia trachomatis Soft Form 2 в. 1.0.2

QR-код для автоматического ввода информации в ПО



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL

вариант FRT-100 F Форма 2
REP R-B1-F(RG,IQ)



A13.03.24
2025-03-13

Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов
автоматизированным способом

ПО AmpliSens® Chlamydia trachomatis Soft Form 2 в. 1.0.2

QR-код для автоматического ввода информации в ПО



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL

вариант FRT-100 F Форма 2
REP R-B1-F(RG,IQ)



A13.03.24
2025-03-13

Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов
автоматизированным способом

ПО AmpliSens® Chlamydia trachomatis Soft Form 2 в. 1.0.2

QR-код для автоматического ввода информации в ПО



КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 12
двенадцать лист 05

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)

Лисицына А.О.Лисицына
« 09 » 04 2024 г.
М.П.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

Формат FEP Форма 1	LOT 13.03.24	 2024-03-13
		 2025-03-13

ТУ 9398-014-01897563-2009.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов должен выявлять ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> в концентрации 125 ГЭ/мл при амплификации разведения стандартного образца предприятия	Определено значение флуоресцентного сигнала выше порогового значения положительного результата по каналу для флуорофора FAM. Флуоресцентный сигнал по каналу JOE не оценивается	соответствует
Положительный результат для образца К+ (положительный контроль ПЦР)	Значение флуоресцентного сигнала выше порогового значения положительного результата по каналу для флуорофора FAM. Значение флуоресцентного сигнала выше порогового значения по каналу для флуорофора JOE	соответствует
Отрицательный результат для образца К- (отрицательный контроль ПЦР)	Значение флуоресцентного сигнала ниже порогового значения отрицательного результата по каналу для флуорофора FAM. Значение флуоресцентного сигнала ниже порогового значения по каналу для флуорофора JOE	соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации
ПЦР-смесь-1-FL <i>Chlamydia trachomatis</i>	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует	1 2
ПЦР-смесь-2-FL-red	Прозрачная жидкость от бесцветного до красного цвета	соответствует	1 2
ПЦР-смесь-Фон-red	Прозрачная жидкость от бесцветного до красного цвета	соответствует	1 2
Минеральное масло для ПЦР	Бесцветная вязкая жидкость	соответствует	1
ГКО комплексный	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1 2
ДНК-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1 2

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 10 сут в термоконтейнерах, содержащих холодоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

Хранение.

Формат FEP Форма 1. «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis* хранить в защищенном от света месте.

Формат FEP Форма 2. «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis* хранить в защищенном от света месте.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Дата выдачи

13.03.24

Руководитель ГКА

(подпись)

(Кодва О.И.)

(Ф.И.О.)

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

Формат FEP Форма 1	LOT A13.03.24	 2024-03-13
		 2025-03-13

ТУ 9398-014-01897593-2009.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов должен выявлять ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> в концентрации 125 ГЭ/мл при амплификации разведения стандартного образца предприятия	Определено значение флуоресцентного сигнала выше порогового значения положительного результата по каналу для флуорофора FAM. Флуоресцентный сигнал по каналу JOE не оценивается	соответствует
Положительный результат для образца К+ (положительный контроль ПЦР)	Значение флуоресцентного сигнала выше порогового значения положительного результата по каналу для флуорофора FAM. Значение флуоресцентного сигнала выше порогового значения по каналу для флуорофора JOE	соответствует
Отрицательный результат для образца К- (отрицательный контроль ПЦР)	Значение флуоресцентного сигнала ниже порогового значения отрицательного результата по каналу для флуорофора FAM. Значение флуоресцентного сигнала ниже порогового значения по каналу для флуорофора JOE	соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации
ПЦР-смесь-1-FL <i>Chlamydia trachomatis</i>	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует	1 2
ПЦР-смесь-2-FL-red	Прозрачная жидкость от бесцветного до красного цвета	соответствует	1 2
ПЦР-смесь-Фон-red	Прозрачная жидкость от бесцветного до красного цвета	соответствует	1 2
Минеральное масло для ПЦР	Бесцветная вязкая жидкость	соответствует	1
ПКО комплексный	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1 2
ДНК-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1 2

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 10 сут в термоконтейнерах, содержащих холодоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

Хранение.

Формат FEP Форма 1. «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis* хранить в защищенном от света месте.

Формат FEP Форма 2. «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis* хранить в защищенном от света месте.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Дата выдачи **13.03.24**
ГРУППА
КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА
Руководитель ГПК  (подпись)
(Коды О.И.)
(Ф.И.О.)

Вариант FEP Форма 1: **REF** B1-100-R0,5-FEP; **REF** H-0141-2-5; Форма 2: **REF** B1-100-R0,2-FEP; **REF** H-0142-2-2

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

Формат FEP Форма 2	LOT 13.03.24	 2024-03-13
		 2025-03-13

ТУ 9398-014-01897593-2009.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов должен выявлять ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> в концентрации 125 ГЭ/мл при амплификации разведения стандартного образца предприятия	Определено значение флуоресцентного сигнала выше порогового значения положительного результата по каналу для флуорофора FAM. Флуоресцентный сигнал по каналу JOE не оценивается	соответствует
Положительный результат для образца K+ (положительный контроль ПЦР)	Значение флуоресцентного сигнала выше порогового значения положительного результата по каналу для флуорофора FAM. Значение флуоресцентного сигнала выше порогового значения по каналу для флуорофора JOE	соответствует
Отрицательный результат для образца K- (отрицательный контроль ПЦР)	Значение флуоресцентного сигнала ниже порогового значения отрицательного результата по каналу для флуорофора FAM. Значение флуоресцентного сигнала ниже порогового значения по каналу для флуорофора JOE	соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации
ПЦР-смесь-1-FL <i>Chlamydia trachomatis</i>	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует	1 2
ПЦР-смесь-2-FL-red	Прозрачная жидкость от бесцветного до красного цвета	соответствует	1 2
ПЦР-смесь-Фон-red	Прозрачная жидкость от бесцветного до красного цвета	соответствует	1 2
Минеральное масло для ПЦР	Бесцветная вязкая жидкость	соответствует	1
ПКО комплексный	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1 2
ДНК-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1 2

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 10 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

Хранение.

Формат FEP Форма 1. «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis* хранить в защищенном от света месте.

Формат FEP Форма 2. «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis* хранить в защищенном от света месте.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Дата выдачи **13.03.24**

Руководитель ГКК



(подпись)

(Кодуа О.И.)
(Ф.И.О.)

Вариант FEP Форма 1: **REF** B1-100-R0,5-FEP; **REF** H-0141-2-5; Форма 2: **REF** B1-100-R0,2-FEP; **REF** H-0142-2-2

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

Формат FEP Форма 2	LOT A13.03.24	 2024-03-13
		 2025-03-13

ТУ 9398-014-01897593-2009.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов должен выявлять ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> в концентрации 125 ГЭ/мл при амплификации разведения стандартного образца предприятия	Определено значение флуоресцентного сигнала выше порогового значения положительного результата по каналу для флуорофора FAM. Флуоресцентный сигнал по каналу JOE не оценивается	соответствует
Положительный результат для образца К+ (положительный контроль ПЦР)	Значение флуоресцентного сигнала выше порогового значения положительного результата по каналу для флуорофора FAM. Значение флуоресцентного сигнала выше порогового значения по каналу для флуорофора JOE	соответствует
Отрицательный результат для образца К- (отрицательный контроль ПЦР)	Значение флуоресцентного сигнала ниже порогового значения отрицательного результата по каналу для флуорофора FAM. Значение флуоресцентного сигнала ниже порогового значения по каналу для флуорофора JOE	соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации
ПЦР-смесь-1-FL <i>Chlamydia trachomatis</i>	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует	1 2
ПЦР-смесь-2-FL-red	Прозрачная жидкость от бесцветного до красного цвета	соответствует	1 2
ПЦР-смесь-Фон-red	Прозрачная жидкость от бесцветного до красного цвета	соответствует	1 2
Минеральное масло для ПЦР	Бесцветная вязкая жидкость	соответствует	1
ПКО комплексный	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1 2
ДНК-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1 2

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 10 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

Хранение.

Формат FEP Форма 1. «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis* хранить в защищенном от света месте.

Формат FEP Форма 2. «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis* хранить в защищенном от света месте.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Дата выдачи

13.03.24

ГРУППА

КОНТРОЛЯ

КАЧЕСТВА

Руководитель ГИИ

(подпись)

(Коды О.И.)

(Ф.И.О.)

Вариант FEP Форма 1: **REF** B1-100-R0,5-FEP; **REF** H-0141-2-5; Форма 2: **REF** B1-100-R0,2-FEP; **REF** H-0142-2-2

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

Формат FRT Форма 1	LOT 13.03.24	 2024-03-13
		 2025-03-13

ТУ 9398-014-01897593-2009.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов должен выявлять ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> в концентрации 125 ГЭ/мл при амплификации разведения стандартного образца предприятия	Определено значение Ct по каналу для флуорофора FAM. Значение Ct по каналу JOE не оценивается	соответствует
Положительный результат для образца К+ (положительный контроль ПЦР)	Определено значение Ct меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE	соответствует
Отрицательный результат для образца К- (отрицательный контроль ПЦР)	Значение Ct отсутствует по каналам для флуорофоров FAM, JOE	соответствует
Валидный результат для образца ВКО-FL, разведенного в 10 раз	Определено значение Ct меньше граничного по каналу для флуорофора JOE. Значение Ct отсутствует по каналу для флуорофора FAM	соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации
ПЦР-смесь-1-FL <i>Chlamydia trachomatis</i>	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует	1 2
ПЦР-смесь-2-FL-red	Прозрачная жидкость от бесцветного до красного цвета	соответствует	1
ПЦР-смесь-2-FRT	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	2
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	2
ПКО комплексный	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1 2
ДНК-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1 2

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 10 сут в термоконтейнерах, содержащих холодоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

Хранение.

Формат FRT Форма 1. «ПЦР-комплект» вариант FRT хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis* хранить в защищенном от света месте.

Формат FRT Форма 2. «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С, кроме ПЦР-смеси-2-FRT и полимеразы (TaqF). ПЦР-смесь-2-FRT и полимеразу (TaqF) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis* хранить в защищенном от света месте. Допускается хранение «ПЦР-комплекта» вариант FRT-100 F без разукomплектации при температуре от 2 до 8 °С не более 3 месяцев от даты изготовления до вскрытия. После вскрытия «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F разукomплектовать в соответствии с температурами хранения каждого компонента.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Дата выдачи

13.03.24

Руководитель ПКК



(Кодва О.И.)
(Ф.И.О.)

Вариант FRT Форма 1: REF R-B1; REF H-0141-1-2; Форма 2: REF R-B1-F(RG,iQ); REF H-0142-1

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

Формат FRT Форма 1	LOT A13.03.24	 2024-03-13
		 2025-03-13

ТУ 9398-014-01897593-2009.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов должен выявлять ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> в концентрации 125 ГЭ/мл при амплификации разведения стандартного образца предприятия	Определено значение Ct по каналу для флуорофора FAM. Значение Ct по каналу JOE не оценивается	соответствует
Положительный результат для образца К+ (положительный контроль ПЦР)	Определено значение Ct меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE	соответствует
Отрицательный результат для образца К- (отрицательный контроль ПЦР)	Значение Ct отсутствует по каналам для флуорофоров FAM, JOE	соответствует
Валидный результат для образца ВКО-FL, разведенного в 10 раз	Определено значение Ct меньше граничного по каналу для флуорофора JOE. Значение Ct отсутствует по каналу для флуорофора FAM	соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации	
ПЦР-смесь-1-FL <i>Chlamydia trachomatis</i>	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует	1	2
ПЦР-смесь-2-FL-red	Прозрачная жидкость от бесцветного до красного цвета	соответствует	1	
ПЦР-смесь-2-FRT	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует		2
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует		2
ПКО комплексный	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2
ДНК-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 10 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

Хранение.

Формат FRT Форма 1. «ПЦР-комплект» вариант FRT хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis* хранить в защищенном от света месте.

Формат FRT Форма 2. «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С, кроме ПЦР-смеси-2-FRT и полимерызы (TaqF). ПЦР-смесь-2-FRT и полимеразу (TaqF) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis* хранить в защищенном от света месте. Допускается хранение «ПЦР-комплекта» вариант FRT-100 F без разуконплектации при температуре от 2 до 8 °С не более 3 месяцев от даты изготовления до вскрытия. После вскрытия «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F разуконплектовать в соответствии с температурами хранения каждого компонента.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Дата выдачи

13.03.24

Руководитель ПКК



(подпись)

(Коды О.И.)
(Ф.И.О.)

Вариант FRT Форма 1: REF R-B1; REF H-0141-1-2; Форма 2: REF R-B1-F(RG,IQ); REF H-0142-1

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

Формат FRT Форма 2	LOT 13.03.24	 2024-03-13
		 2025-03-13

ТУ 9398-014-01897593-2009.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов должен выявлять ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> в концентрации 125 ГЭ/мл при амплификации разведения стандартного образца предприятия	Определено значение <i>Ct</i> по каналу для флуорофора FAM. Значение <i>Ct</i> по каналу JOE не оценивается	соответствует
Положительный результат для образца К+ (положительный контроль ПЦР)	Определено значение <i>Ct</i> меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE	соответствует
Отрицательный результат для образца К- (отрицательный контроль ПЦР)	Значение <i>Ct</i> отсутствует по каналам для флуорофоров FAM, JOE	соответствует
Валидный результат для образца ВКО-FL, разведенного в 10 раз	Определено значение <i>Ct</i> меньше граничного по каналу для флуорофора JOE. Значение <i>Ct</i> отсутствует по каналу для флуорофора FAM	соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации	
ПЦР-смесь-1-FL <i>Chlamydia trachomatis</i>	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует	1	2
ПЦР-смесь-2-FL-red	Прозрачная жидкость от бесцветного до красного цвета	соответствует	1	
ПЦР-смесь-2-FRT	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует		2
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует		2
ПКО комплексный	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2
ДНК-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 10 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

Хранение.

Формат FRT Форма 1. «ПЦР-комплект» вариант FRT хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis* хранить в защищенном от света месте.

Формат FRT Форма 2. «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С, кроме ПЦР-смеси-2-FRT и полимераза (TaqF). ПЦР-смесь-2-FRT и полимеразу (TaqF) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis* хранить в защищенном от света месте. Допускается хранение «ПЦР-комплекта» вариант FRT-100 F без разуконплектации при температуре от 2 до 8 °С не более 3 месяцев от даты изготовления до вскрытия. После вскрытия «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F разуконплектовать в соответствии с температурами хранения каждого компонента.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Дата выдачи

13.03.24

Руководитель ПКК



(Коды О.И.)
(Ф.И.О.)

Вариант FRT Форма 1: REF R-B1; REF H-0141-1-2; Форма 2: REF R-B1-F(RG,iQ); REF H-0142-1

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

Формат FRT Форма 2	LOT A13.03.24	 2024-03-13
		 2025-03-13

ТУ 9398-014-01897593-2009.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов должен выявлять ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> в концентрации 125 ГЭ/мл при амплификации разведения стандартного образца предприятия	Определено значение Ct по каналу для флуорофора FAM. Значение Ct по каналу JOE не оценивается	соответствует
Положительный результат для образца К+ (положительный контроль ПЦР)	Определено значение Ct меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE	соответствует
Отрицательный результат для образца К- (отрицательный контроль ПЦР)	Значение Ct отсутствует по каналам для флуорофоров FAM, JOE	соответствует
Валидный результат для образца ВКО-FL, разведенного в 10 раз	Определено значение Ct меньше граничного по каналу для флуорофора JOE. Значение Ct отсутствует по каналу для флуорофора FAM	соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации	
ПЦР-смесь-1-FL <i>Chlamydia trachomatis</i>	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует	1	2
ПЦР-смесь-2-FL-red	Прозрачная жидкость от бесцветного до красного цвета	соответствует	1	
ПЦР-смесь-2-FRT	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует		2
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует		2
ПКО комплексный	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2
ДНК-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 10 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

Хранение.

Формат FRT Форма 1. «ПЦР-комплект» вариант FRT хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis* хранить в защищенном от света месте.

Формат FRT Форма 2. «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С, кроме ПЦР-смеси-2-FRT и полимеры (TaqF). ПЦР-смесь-2-FRT и полимеразу (TaqF) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis* хранить в защищенном от света месте. Допускается хранение «ПЦР-комплекта» вариант FRT-100 F без разукладки при температуре от 2 до 8 °С не более 3 месяцев от даты изготовления до вскрытия. После вскрытия «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F разукладывать в соответствии с температурами хранения каждого компонента.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Дата выдачи

13.03.24

Руководитель ПК



(подпись)

(Коды О.И.)
(Ф.И.О.)

Вариант FRT Форма 1: **REF** R-B1; **REF** H-0141-1-2; Форма 2: **REF** R-B1-F(RG,IQ); **REF** H-0142-1

КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 8
восемь лист 06

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)



А.О.Лисицына

« 09 » 04 20 24 г.
М.П.



AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогиреевская 3А,

тел. (495) 974-96-42, факс (495) 305-54-23, e-mail: obtk@pcr.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Комплекта реагентов для выделения ДНК из клинического материала
«ДНК-сорб-АМ»

Форма 2	LOT 12.11.23	2023-11-12
		2024-11-12

ТУ 9398-036-01897593-2009

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Разведения стандартного образца предприятия № 1 «СОП ПК ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> » с концентрациями 10^4 , 5×10^2 , 10^2 и 10 ГЭ/мл	Определены значения <i>Ct</i> менее граничных* по каналу для флуорофора Cy5. Для разведений 10^4 и 5×10^2 ГЭ/мл определены значения <i>Ct</i> по каналу для флуорофора FAM. Для разведений 10^2 и 10 ГЭ/мл допускается как наличие, так и отсутствие значения <i>Ct</i> по каналу для флуорофора FAM.	соответствует
Разведения стандартного образца предприятия № 18 «СОП ПК ДНК <i>Ureaplasma species</i> » с концентрациями 10^4 , 10^3 , 10^2 и 10 ГЭ/мл	Определены значения <i>Ct</i> менее граничных* по каналу для флуорофора Cy5. Для разведений 10^4 и 10^3 ГЭ/мл определены значения <i>Ct</i> по каналу для флуорофора JOE. Для разведений 10^2 и 10 ГЭ/мл допускается как наличие, так и отсутствие значения <i>Ct</i> по каналу для флуорофора JOE.	соответствует
Разведения стандартного образца предприятия № 24 «СОП ПК ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> » с концентрациями 10^4 , 10^3 , 10^2 и 10 ГЭ/мл	Определены значения <i>Ct</i> менее граничных* по каналу для флуорофора Cy5. Для разведений 10^4 и 10^3 ГЭ/мл определены значения <i>Ct</i> по каналу для флуорофора ROX. Для разведений 10^2 и 10 ГЭ/мл допускается как наличие, так и отсутствие значения <i>Ct</i> по каналу для флуорофора ROX.	соответствует
Отрицательный контроль экстракции (ОК) – ОКО	Отсутствуют значения <i>Ct</i> по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX. Определено значение <i>Ct</i> менее граничного* по каналу для флуорофора Cy5	соответствует
Отрицательный контроль амплификации (К-) – ДНК-буфер	Отсутствуют значения <i>Ct</i> по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX и Cy5	соответствует
Положительный контроль амплификации (К+) – ПК комплексный	Определены значения <i>Ct</i> менее граничных* по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX и Cy5	соответствует
Внутренний контрольный образец – разведение ВКО-FL в 10 раз	Отсутствуют значения <i>Ct</i> по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX. Определено значение <i>Ct</i> менее граничного* по каналу для флуорофора Cy5	соответствует

* Граничные значения пороговых циклов указаны в ТУ к комплекту реагентов «ДНК-сорб-АМ».

2. Внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации			
Лизирующий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3	4
Отмывочный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3	4
Сорбент универсальный	Суспензия белого цвета	соответствует	1	2	3	4
ТЕ-буфер для элюции ДНК	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3	4
ВКО комплексный	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2		
ВКО-FL	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2		
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2		

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. При температуре от 2 до 8 °С не более 7 сут. При получении разукрупнять в соответствии с указанными температурами хранения.

Хранение. Комплект реагентов хранить при температуре от 2 до 25 °С, кроме ВКО комплексного, ВКО-FL и ОКО. ВКО комплексный, ВКО-FL и ОКО хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Дата выдачи 12.11.23

Руководитель ГСК



(подпись)

(Код О.И.)

(Ф.И.О.)

Форма 2: REF K1-11-100, REF K5-0362-100; Форма 4: REF K1-12-100, REF K5-0364-100

КОПИЯ ВЕРНА

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)

« 09 »

20 24 г.

А.О.Лисицына



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Комплекта реагентов для экстракции ДНК из биологического материала
«АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»

Форма 1	LOT 06.03.24	 2024-03-06
		 2025-06-06

ТУ 9398-218-01897593-2015.

Комплектность, упаковка и маркировка комплекта указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Отрицательный результат для образца ОК (отрицательный контроль экстракции)	Определено значение Ct меньше граничного по каналу для флуорофора JOE. Значение Ct отсутствует по каналу для флуорофора FAM	соответствует
Отрицательный результат для образца K- (отрицательный контроль ПЦР)	Значение Ct отсутствует по каналам для флуорофоров FAM, JOE	соответствует
Положительный результат для образца K+ (положительный контроль ПЦР)	Определено значение Ct меньше граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE	соответствует
Выявление ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> в концентрации 5×10^2 коп/мл при экстракции ДНК из разведения стандартного образца предприятия	Определено значение Ct по каналу для флуорофора FAM. Определено значение Ct меньше граничного по каналу для флуорофора JOE	соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации
Лизирующий раствор MC-УРО	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого или розового цвета ¹	соответствует	1
Компонент А-1	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1
Раствор для отмывки 4	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1
Магнетизированная силика	Суспензия магнитных частиц	соответствует	1
Буфер для элюции В	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1
ВКО-FL	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Комплект реагентов транспортировать при температуре от 2 до 25 °С в течение 5 сут.

Хранение. Комплект реагентов хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Дата выдачи 06.03.24
Руководитель ГKK (подпись) (Коды О.И.) (Ф.И.О.)



КОПИЯ ВЕРНА

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)

« 09 » 04 20 24 г. А.О.Лисицына

¹ При хранении лизирующего раствора MC-УРО при температуре ниже 20 °С возможно образование осадка в виде кристаллов.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Комплекта реагентов для экстракции ДНК экспресс-методом
«ЭДЭМ»

Форма 1	LOT 23.02.24	 2024-02-23
		 2025-02-23

ТУ 9398-159-01897593-2010

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Разведение стандартного образца предприятия № 86 «СОП тест-штамма <i>Chlamydia trachomatis</i> » с концентрацией 2×10^3 ГЭ/мл	Определено значения Ct по каналу для флуорофора FAM	соответствует
Разведение стандартного образца предприятия № 88 «СОП тест-штамма <i>Ureaplasma urealyticum</i> » с концентрацией 5×10^3 ГЭ/мл	Определено значения Ct по каналу для флуорофора JOE	соответствует
Разведение стандартного образца предприятия № 87 «СОП тест-штамма <i>Mycoplasma hominis</i> » с концентрацией 5×10^3 ГЭ/мл	Определено значения Ct по каналу для флуорофора ROX	соответствует
Отрицательный контроль экстракции (В-) – транспортная среда ТС-ЭДЭМ	Отсутствуют значения Ct по каналам для флуорофоров FAM, JOE и ROX. Определено значение Ct по каналу для флуорофора Cy5 менее граничного	соответствует
Отрицательный контроль ПЦР (К-)	Отсутствуют значения Ct по всем каналам детекции	соответствует
Положительный контроль ПЦР (К+)	Определены значения Ct менее граничных по всем каналам детекции	соответствует

* Граничные значения Ct пороговых циклов указаны во вкладыше к набору реагентов «АмплиСенс® C.trachomatis/Ureaplasma/M.hominis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL».

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации
Транспортная среда ТС-ЭДЭМ	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1
ВКО-Дилуент	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1
ПЦР-буфер-Фон	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Комплект реагентов транспортировать при температуре от 2 до 25 °С не более 7 сут.

Хранение. Комплект реагентов хранить при температуре от 2 до 8 °С. Транспортную среду ТС-ЭДЭМ можно хранить не более 14 сут при температуре до 25 °С.

Дата выдачи

23.02.24

ГРУППА

КОНТРОЛЯ

Руководитель ПКК

(подпись)

(Коды О.И.)

(Ф.И.О.)

КОПИЯ ВЕРНА

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)

« 03 » 20 24 г. А.О.Лисицына

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae*, *C. trachomatis*, *M. genitalium*
и *T. vaginalis* методом ПЦР
AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Форма FRT-96F	LOT 07.02.24	 2024-02-07
		 2025-05-07

ТУ 21.20.23-403-01897593-2020.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Количественное определение ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> и <i>Trichomonas vaginalis</i> при экстракции ДНК из разведения стандартных образцов предприятия с концентрациями мишеней, попадающими в диапазон измерения набора реагентов: 3,25 x10 ³ ГЭ/мл (для ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> и <i>C. trachomatis</i>), 6,5 x10 ³ ГЭ/мл (для ДНК <i>M. genitalium</i>), 10 ГЭ/мл (для ДНК <i>T. vaginalis</i>)	Полученные концентрации мишеней укладываются в диапазон ±0,5 lg от ожидаемых	соответствует
Набор реагентов должен выявлять ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> и <i>Chlamydia trachomatis</i> в концентрации 250 ГЭ/мл, <i>Mycoplasma genitalium</i> в концентрации 500 ГЭ/мл и <i>Trichomonas vaginalis</i> в концентрации 0,75 ГЭ/мл при экстракции ДНК из разведения стандартных образцов предприятия	Определено значение Ct по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5 и Cy5.5. Обнаружены ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>C. trachomatis</i> , <i>M. genitalium</i> , <i>T. vaginalis</i>	соответствует
Результат для отрицательного контроля (C—)	Валидный результат: определено значение Ct по каналу для флуорофора Cy5. Значение Ct отсутствует по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5.5	соответствует
Результат для положительного контроля (C+(A))	Валидный результат: определено значение Ct по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5 и Cy5.5	соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации		
Mix-NG/CT/MG/TV	Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета	соответствует	FRT-96	FRT-96F	FRT-288F
Buffer-DW	Прозрачная жидкость от бесцветного до красного цвета	соответствует	FRT-96		
Buffer-D	Прозрачная жидкость от бесцветного до красного цвета	соответствует		FRT-96F	FRT-288F
C—	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	FRT-96	FRT-96F	FRT-288F
C+ (A)	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	FRT-96	FRT-96F	FRT-288F

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать в соответствии с температурой хранения. Допускается транспортирование при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

Хранение.

Форма FRT-96. Хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. Mix-NG/CT/MG/TV хранить в защищенном от света месте.

Форма FRT-96F и Форма FRT-288F. Хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. Mix-NG/CT/MG/TV хранить в защищенном от света месте.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Дата выдачи

07.02.24

Руководитель ГЛК

ГРУППА
КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА

(подпись)

(Коды О.И.)
(Ф.И.О.)

Форма FRT-96: [REF] H-4031-1-12; Форма FRT-96F: [REF] H-4032-1-1; Форма FRT-288F: [REF] H-4033-1-1

КОПИЯ ВЕРНА

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)

« 03 » 04 20 24 г. А.О.Лисицына

