

«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

« 21 » октября 2024 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления возбудителей  
острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека  
методом ПЦР

**AmpliSens® ARVI-screen-short**

**AmpliSens®**



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

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|                                                                                              |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ .....                                                                      | 3  |
| НАЗНАЧЕНИЕ.....                                                                              | 4  |
| ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ.....                              | 5  |
| ПРИНЦИП МЕТОДА.....                                                                          | 6  |
| ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ .....                                                                     | 7  |
| АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                                                           | 8  |
| ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                                                         | 12 |
| МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....                                                                   | 13 |
| СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....                                                                  | 15 |
| ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ .....                                                | 15 |
| ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА..                                | 18 |
| ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА К ЭКСТРАКЦИИ ДНК/РНК .....                                 | 20 |
| ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ<br>ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА ..... | 21 |
| КОМПЛЕКТНОСТЬ .....                                                                          | 23 |
| ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ .....                                                            | 25 |
| ЭКСТРАКЦИЯ ДНК/РНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ .....                                             | 25 |
| ОБРАТНАЯ ТРАНСКРИПЦИЯ И АМПЛИФИКАЦИЯ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ<br>«РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» .....       | 26 |
| А. Подготовка проб для ОТ-ПЦР.....                                                           | 26 |
| Б. Проведение ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени».....                           | 28 |
| В. Анализ и интерпретация результатов .....                                                  | 29 |
| СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ .....                                    | 43 |
| ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....                                                  | 45 |
| СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ .....                                             | 46 |

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

|                                                |                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ВКО-FL                                         | - экзогенный внутренний контрольный образец                                                                                                                                                   |
| ГЭ                                             | - геномный эквивалент (геном)                                                                                                                                                                 |
| ДНК                                            | - дезоксирибонуклеиновая кислота                                                                                                                                                              |
| кДНК                                           | - комплементарная ДНК, получаемая в реакции обратной транскрипции на матрице РНК                                                                                                              |
| ИСМП                                           | - инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи                                                                                                                                          |
| МУ                                             | - методические указания                                                                                                                                                                       |
| ОТ-ПЦР                                         | - полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией                                                                                                                                        |
| ОРВИ                                           | - острая респираторная вирусная инфекция                                                                                                                                                      |
| ПО                                             | - программное обеспечение                                                                                                                                                                     |
| ПЦР                                            | - полимеразная цепная реакция                                                                                                                                                                 |
| РНК                                            | - рибонуклеиновая кислота                                                                                                                                                                     |
| РУ                                             | - регистрационное удостоверение                                                                                                                                                               |
| СанПиН                                         | - санитарные правила и нормы                                                                                                                                                                  |
| ФБУН ЦНИИ<br>Эпидемиологии<br>Роспотребнадзора | - Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека |
| AdV                                            | - аденовирусы групп В, С и Е ( <i>Human Mastadenovirus</i> , ранее <i>Human Adenovirus B, C, E</i> )                                                                                          |
| AmpliSens® ARVI-<br>screen-short               | - Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР AmpliSens® ARVI-screen-short                                                  |
| BoV                                            | - бокавирус ( <i>Bocaparvovirus primate1</i> , ранее <i>Human Bocavirus</i> )                                                                                                                 |
| CoV 229E                                       | - коронавирус человека 229E ( <i>Human Coronavirus 229E</i> )                                                                                                                                 |
| CoV HKU1                                       | - коронавирус человека HKU1 ( <i>Human Coronavirus HKU1</i> )                                                                                                                                 |
| CoV NL63                                       | - коронавирус человека NL63 ( <i>Human Coronavirus NL63</i> )                                                                                                                                 |
| CoV OC43                                       | - коронавирус человека OC43 ( <i>Betacoronavirus 1</i> , ранее <i>Human Coronavirus OC43</i> )                                                                                                |
| Ct                                             | - cycle threshold (пороговый цикл)                                                                                                                                                            |
| C-                                             | - отрицательный контроль экстракции                                                                                                                                                           |
| EV                                             | - энтеровирусы ( <i>Enterovirus</i> )                                                                                                                                                         |
| FL                                             | - ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией                                                                                                                                              |
| FRT                                            | - флуоресцентная детекция в режиме «реального времени»                                                                                                                                        |
| Inf A                                          | - вирус гриппа А ( <i>Alphainfluenzavirus influenza</i> , ранее <i>Influenza A virus</i> )                                                                                                    |
| Inf B                                          | - вирус гриппа В ( <i>Betainfluenzavirus influenza</i> , ранее <i>Influenza B virus</i> )                                                                                                     |
| Inf C                                          | - вирус гриппа С ( <i>Gammainfluenzavirus influenza</i> , ранее <i>Influenza C virus</i> )                                                                                                    |
| MpV                                            | - метапневмовирус ( <i>Metapneumovirus hominis</i> , ранее <i>Human Metapneumovirus</i> )                                                                                                     |
| PCR C+                                         | - положительный контроль ОТ-ПЦР                                                                                                                                                               |
| PCR C-                                         | - отрицательный контроль ОТ-ПЦР                                                                                                                                                               |
| PiV 1                                          | - вирус парагриппа 1 ( <i>Respirovirus laryngotracheitidis</i> , ранее <i>Human Parainfluenza virus 1</i> )                                                                                   |
| PiV 2                                          | - вирус парагриппа 2 ( <i>Orthorubulavirus laryngotracheitidis</i> , ранее                                                                                                                    |

|            |                                                                                                                        |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | <i>Human Parainfluenza virus 2)</i>                                                                                    |
| PiV 3      | - вирус парагриппа 3 ( <i>Respirovirus pneumoniae</i> , ранее <i>Human Parainfluenza virus 3)</i>                      |
| PiV 4      | - вирус парагриппа 4 ( <i>Orthorubulavirus hominis</i> , ранее <i>Human Parainfluenza virus 4)</i>                     |
| RSV        | - респираторно-синцитиальный вирус ( <i>Orthopneumovirus hominis</i> , ранее <i>Human Respiratory Syncytial virus)</i> |
| RV         | - риновирусы А, В и С ( <i>Rhinovirus A, B, C)</i>                                                                     |
| SARS-CoV-2 | - Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus 2                                                              |

## НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short предназначен для качественного определения в биологическом материале человека (мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, мокрота / аспират из зева или трахеи, бронхоальвеолярный лаваж / промывные воды бронхов):

- РНК вируса гриппа А (*Alphainfluenzavirus influenza*, ранее *Influenza A virus – Inf A*),
- РНК вируса гриппа В (*Betainfluenzavirus influenza*, ранее *Influenza B virus – Inf B*),
- РНК вируса гриппа С (*Gammainfluenzavirus influenza*, ранее *Influenza C virus – Inf C*),
- РНК респираторно-синцитиального вируса (*Orthopneumovirus hominis*, ранее *Human Respiratory Syncytial virus – RSV*),
- РНК метапневмовируса (*Metapneumovirus hominis*, ранее *Human Metapneumovirus – MpV*),
- РНК вируса парагриппа 1 (*Respirovirus laryngotracheitidis*, ранее *Human Parainfluenza virus 1 – PiV 1*),
- РНК вируса парагриппа 2 (*Orthorubulavirus laryngotracheitidis*, ранее *Human Parainfluenza virus 2 – PiV 2*),
- РНК вируса парагриппа 3 (*Respirovirus pneumoniae*, ранее *Human Parainfluenza virus 3 – PiV 3*),
- РНК вируса парагриппа 4 (*Orthorubulavirus hominis*, ранее *Human Parainfluenza virus 4 – PiV 4*),
- РНК коронавируса человека (*Human Coronavirus 229E – CoV 229E*),
- РНК коронавируса человека (*Human Coronavirus HKU1 – CoV HKU1*),
- РНК коронавируса человека (*Human Coronavirus NL63 – CoV NL63*),

- РНК коронавируса человека (*Betacoronavirus 1*, ранее *Human Coronavirus OC43 – CoV OC43*),
  - РНК риновирусов А, В и С без дифференциации (*Rhinovirus – RV*),
  - РНК энтеровирусов (*Enterovirus – EV*),
  - ДНК аденовирусов групп В, С и Е без дифференциации (*Human Mastadenovirus*, ранее *Human Adenovirus B, C, E – AdV*) и
  - ДНК бокавируса (*Bocaparvovirus primate1*, ранее *Human Bocavirus – BoV*), а также
  - РНК коронавируса SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2)
- методом ОТ-ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Материалом для проведения ОТ-ПЦР служат пробы ДНК/РНК, экстрагированные из исследуемого материала.

Ограничения по применению медицинского изделия в различных популяционных и демографических группах отсутствуют.

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

Потенциальные пользователи медицинского изделия: к работе с набором реагентов допускаются только медицинские работники с высшим профильным образованием (например, врачи-бактериологи, врачи-медицинские микробиологи, врачи клинической лабораторной диагностики, биологи), специалисты со средним медицинским образованием (например, медицинские технологи, медицинские лабораторные техники (фельдшера-лаборанты), лаборанты), допущенные к работе в лаборатории и обученные методам молекулярной диагностики в установленном законодательством порядке.

## **ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ**

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

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

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип тестирования основывается на экстракции ДНК/РНК из образцов исследуемого материала совместно с экзогенным внутренним контрольным образцом (ВКО-FL) и проведении в одной пробирке реакции обратной транскрипции РНК и амплификации участков ДНК/кДНК выявляемых микроорганизмов и кДНК 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.

Обратная транскрипция РНК проводится с помощью фермента ревертазы (MMIv). Амплификация участка ДНК/кДНК проводится при помощи специфичных к этому участку праймеров и фермента Taq-полимеразы. В составе реакционной смеси присутствуют флуоресцентно-меченые олигонуклеотиды, комплементарные участкам амплифицируемых ДНК/кДНК-мишеней, что позволяет регистрировать накопление специфического продукта амплификации путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала с помощью амплификатора с системой детекции в режиме «реального времени».

Выявление ДНК/РНК возбудителей для одного образца проводится в нескольких пробирках, в каждой пробирке дифференцируются несколько возбудителей и ВКО-FL. Результаты амплификации регистрируются по каналам флуоресцентной детекции, указанным в табл. 1:

Таблица 1

| BoV / Inf A, B, C            | ДНК BoV          | кДНК Inf B          | кДНК Inf A       | кДНК Inf C       | кДНК<br>ВКО-FL |
|------------------------------|------------------|---------------------|------------------|------------------|----------------|
| AdV / RSV / MpV / RV         | ДНК AdV          | кДНК RSV            | кДНК MpV         | кДНК RV          |                |
| CoV OC43 / PIV 1, 3, 4       | кДНК<br>CoV OC43 | кДНК PIV 3          | кДНК PIV 4       | кДНК PIV 1       |                |
| PIV 2 / CoV 229E, NL63, HKU1 | кДНК PIV 2       | кДНК<br>CoV 229E    | кДНК CoV<br>NL63 | кДНК CoV<br>HKU1 |                |
| EV / SARS-CoV-2              | кДНК EV          | кДНК SARS-<br>CoV-2 | —                | кДНК ВКО-FL      |                |

## ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

Краткое описание форм комплектации приведено в табл. 2:

Таблица 2

| Характеристика                               | Форма FRT-96F (ARVI-18)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Форма FRT-96F (ARVI-16)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Форма FRT-96F (ARVI-8)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Число реакций амплификации, включая контроли | 96                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 96                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 96                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Тип амплификатора                            | роторный и планшетный                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | роторный и планшетный                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | роторный и планшетный                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Необходимое число каналов детекции           | 4 или 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Выявляемые возбудители                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>– РНК вируса гриппа А (Inf A),</li> <li>– РНК вируса гриппа В (Inf B),</li> <li>– РНК вируса гриппа С (Inf C),</li> <li>– РНК респираторно-синцитиального вируса (RSV),</li> <li>– РНК метапневмовируса (MpV),</li> <li>– РНК риновирусов А, В и С (RV),</li> <li>– ДНК аденовирусов групп В, С и Е (AdV),</li> <li>– ДНК бокавируса (BoV),</li> <li>– РНК вирусов парагриппа 1 (PiV 1),</li> <li>– РНК вирусов парагриппа 2 (PiV 2),</li> <li>– РНК вирусов парагриппа 3 (PiV 3),</li> <li>– РНК вирусов парагриппа 4 (PiV 4),</li> <li>– РНК коронавируса человека (CoV 229E),</li> <li>– РНК коронавируса человека (CoV HKU1),</li> <li>– РНК коронавируса человека (CoV NL63),</li> <li>– РНК коронавируса человека (CoV OC43),</li> <li>– РНК энтеровирусов (EV),</li> <li>– РНК коронавируса SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– РНК вируса гриппа А (Inf A),</li> <li>– РНК вируса гриппа В (Inf B),</li> <li>– РНК вируса гриппа С (Inf C),</li> <li>– РНК респираторно-синцитиального вируса (RSV),</li> <li>– РНК метапневмовируса (MpV),</li> <li>– РНК риновирусов А, В и С (RV),</li> <li>– ДНК аденовирусов групп В, С и Е (AdV),</li> <li>– ДНК бокавируса (BoV),</li> <li>– РНК вирусов парагриппа 1 (PiV 1),</li> <li>– РНК вирусов парагриппа 2 (PiV 2),</li> <li>– РНК вирусов парагриппа 3 (PiV 3),</li> <li>– РНК вирусов парагриппа 4 (PiV 4),</li> <li>– РНК коронавируса человека (CoV 229E),</li> <li>– РНК коронавируса человека (CoV HKU1),</li> <li>– РНК коронавируса человека (CoV NL63),</li> <li>– РНК коронавируса человека (CoV OC43)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– РНК вируса гриппа А (Inf A),</li> <li>– РНК вируса гриппа В (Inf B),</li> <li>– РНК вируса гриппа С (Inf C),</li> <li>– РНК респираторно-синцитиального вируса (RSV),</li> <li>– РНК метапневмовируса (MpV),</li> <li>– РНК риновирусов А, В и С (RV),</li> <li>– ДНК аденовирусов групп В, С и Е (AdV),</li> <li>– ДНК бокавируса (BoV)</li> </ul> |

Формы FRT-96F (ARVI-18), FRT-96F (ARVI-16), FRT-96F (ARVI-8) предназначены для проведения обратной

транскрипции РНК и амплификации ДНК/кДНК с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». Для проведения полного ПЦР-исследования необходимо использовать комплекты реагентов для экстракции ДНК/РНК.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики были определены при использовании комплектов для экстракции РНК/ДНК «РИБО-преп» (ПУ № ФСР 2008/03147) и «МАГНО-сорб» (ПУ № ФСР 2010/07265).

### Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Таблица 3

| Вид исследуемого материала                                                                                                              | Микроорганизм | Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), ГЭ/мл (копий/мл) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, мокрота / аспират из зева или трахеи, бронхоальвеолярный лаваж / промывные воды бронхов | Inf A         | 1x10 <sup>3</sup>                                                     |
|                                                                                                                                         | Inf C         |                                                                       |
|                                                                                                                                         | BoV           |                                                                       |
|                                                                                                                                         | PiV 1         |                                                                       |
|                                                                                                                                         | PiV 2         |                                                                       |
|                                                                                                                                         | CoV OC43      |                                                                       |
|                                                                                                                                         | AdV           | 5x10 <sup>3</sup>                                                     |
|                                                                                                                                         | Inf B         |                                                                       |
|                                                                                                                                         | MpV           |                                                                       |
|                                                                                                                                         | RSV           |                                                                       |
|                                                                                                                                         | RV            |                                                                       |
|                                                                                                                                         | PiV 3         |                                                                       |
|                                                                                                                                         | PiV 4         |                                                                       |
|                                                                                                                                         | CoV 229E      |                                                                       |
|                                                                                                                                         | CoV NL63      |                                                                       |
|                                                                                                                                         | CoV HKU1      |                                                                       |
|                                                                                                                                         | EV            |                                                                       |
|                                                                                                                                         | SARS-CoV-2    |                                                                       |

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

### Аналитическая специфичность

Набор реагентов обнаруживает участки ДНК/РНК заявленных микроорганизмов при исследовании:

- штаммов из коллекции ФГБУ «НИИ гриппа имени А.А. Смородинцева»: А/Санкт-Петербург/НИИГ-252/19 (*Influenza virus* A(H3N2)), А/Калининград/75/19 (*Influenza virus*

A(H1N1)pdm09), B/Washington/02/19 (*Influenza virus* В линия Виктория), B/Якутск/НИИГ-06/2019 (*Influenza virus* В линия Ямагата) в концентрации не более  $1 \times 10^5$  ГЭ/мл и не менее  $1 \times 10^3$ - $5 \times 10^3$  ГЭ/мл;

- штаммов из коллекции ATCC (American Type Culture Collection, США): *Human Respiratory Syncytial Virus*, Strain 9320 (ATCC® VR-955™), *Human Respiratory Syncytial Virus*, Strain A-2 (ATCC® VR-1540™), *Human Parainfluenza Virus* 1, Strain C35 (ATCC® VR-94™), *Human Parainfluenza Virus* 2, Strain Greer (ATCC® VR-92™), *Human Parainfluenza Virus* 3, Strain C243 (ATCC® VR-93™), *Human Parainfluenza Virus* 4 (ATCC® VR-1377™), *Human Rhinovirus* 13, Strain 353 (ATCC® VR-1123™), *Human Rhinovirus* 17, Strain 33342 (ATCC® VR-1663™), *Human Rhinovirus* 21, Strain 5660 (ATCC® VR-1131™), *Human Rhinovirus* 26, Strain 47 (ATCC® VR-501™), *Human Rhinovirus* 29, Strain 5582 (ATCC® VR-1139™), *Human Adenovirus* 1, Strain Adenoid 71 (ATCC® VR-1™), *Human Coronavirus*, Strain OC43 (ATCC® VR-1558™), *Human Coronavirus*, Strain 229E (ATCC® VR-740™), *Human Coxsackievirus* B1, Strain Conn-5 (ATCC® VR-28™), *Human Echovirus* 4, Strain Pesascek (ATCC® VR-1734™), *Enterovirus* D68, Strain US/KY/14-18953 (ATCC® VR-1825™) в концентрации не более  $1 \times 10^5$  ГЭ/мл и не менее  $1 \times 10^3$ - $5 \times 10^3$  ГЭ/мл;
- РНК коронавируса HKU1 (Quantitative Synthetic *Human coronavirus* HKU1 RNA, ATCC® VR-3262SD™) в концентрации не более  $1 \times 10^5$  ГЭ/мл и не менее  $5 \times 10^3$  ГЭ/мл;
- ДНК бокавируса (Quantitative Synthetic DNA from *Human bocavirus*, ATCC® VR-3251SD™) в концентрации не более  $1 \times 10^5$  ГЭ/мл и не менее  $1 \times 10^3$  ГЭ/мл;
- клинических изолятов, видовая принадлежность которых доказана методом прямого секвенирования нуклеиновых кислот по методике Сэнгера: *Metapneumovirus hominis* (cric070227, Российская платформа агрегации информации о геномах вирусов VGARus (Virus Genome Aggregator of Russia), *Influenza virus* C (EPI\_ISL\_19254721, международная база данных генетической информации GISAID EpiFlu™) в

концентрации не более  $1 \times 10^5$  ГЭ/мл и не менее  $1 \times 10^3$ - $5 \times 10^3$  ГЭ/мл;

- образца панели «CORONAVIRUS RNA SPECIFICITY PANEL» (Erasmus Medical Center – EMC, Роттердам, Нидерланды): Human coronavirus, Strain NL63 в концентрации не более  $1 \times 10^5$  ГЭ/мл и не менее  $5 \times 10^3$  ГЭ/мл;
- ПНК коронавируса SARS-CoV-2 (образец панели The EDX SARS-CoV-2, Flu, RSV Run Controls (Bio-Rad Laboratories, Inc., США)) в концентрации  $5 \times 10^3$  ГЭ/мл;
- образцов респираторных панелей QCMD 2021 RESPIRATORY I EQA Programme и QCMD 2021 RESPIRATORY II EQA Programme (Quality Control for Molecular Diagnostics, Великобритания): *Influenza virus A (H1N1)pdm09*, *Influenza virus A (H3N2)*, *Influenza virus B Yamagata lineage*, *Influenza virus B Victoria*, *Respiratory syncytial virus A*, *Respiratory syncytial virus B*, *Human Metapneumovirus Type A1*, *Human Metapneumovirus Type A2*, *Adenovirus Type 1*, *Adenovirus Type 4*, *Rhinovirus Type 5*, *Coronavirus NL63*, *Coronavirus OC43*, *Enterovirus Type D68*, *Parainfluenza virus Type 1* в концентрации не более  $1 \times 10^5$  ГЭ/мл и не менее  $1 \times 10^3$ - $5 \times 10^3$  ГЭ/мл.

Аналитическая специфичность набора реагентов доказана при исследовании ДНК следующих микроорганизмов, а также геномной ДНК человека:

- штаммы из коллекции ATCC (American Type Culture Collection, США): *Streptococcus pneumoniae* (ATCC® 49619™), *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus*, Strain Seattle 1945 (ATCC® 25923™), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), *Moraxella catarrhalis* (ATCC® 8193™), *Neisseria mucosa* (ATCC® 19693™), *Enterococcus faecalis* (ATCC® 19433™), *Mycoplasma pneumoniae*, Strain PI 1428 (ATCC® 29085™), *Chlamydophila pneumoniae*, Strain CM-1 (ATCC® VR-1360™), *Legionella pneumophila* subsp. *pneumophila*, Strain Philadelphia 1 (ATCC® 33152™), *Staphylococcus epidermidis*, FDA Strain PCI 1200 (ATCC® 12228™), *Bacillus cereus*, Strain FDA 5 (ATCC® 10702™), *Streptococcus salivarius* (ATCC® 13419™), *Human Herpesvirus 1*, Strain HF (ATCC® VR-260™), в концентрации не более  $1 \times 10^9$  ГЭ/мл и не менее  $1 \times 10^6$  ГЭ/мл;

- штаммы из коллекции ГКПМ (Государственная коллекция патогенных микроорганизмов): *Haemophilus influenzae* 423, *Streptococcus pyogenes* Dick – I, *Corynebacterium pseudodiphtheriticum* №25, *Proteus mirabilis* 3177, *Klebsiella pneumoniae* 418, *Escherichia coli* M 17, *Salmonella typhimurium* 79, *Yersinia enterocolitica* 134, *Bordetella pertussis* 703 L 6, *Mycobacterium Bovis* Ravenel №700204 в концентрации не более  $1 \times 10^9$  ГЭ/мл и не менее  $1 \times 10^6$  ГЭ/мл;
- ДНК человека в концентрации 0,2 мг/мл.

При тестировании образцов ДНК/РНК вышеперечисленных микроорганизмов и ДНК человека неспецифических реакций выявлено не было. Специфичность выявления ДНК/РНК при исследовании клинических изолятов подтверждалась методом секвенирования ДНК.

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 на выявляемые возбудители ОРВИ образцов биологического материала. Положительные образцы биологического материала содержали нуклеиновые кислоты соответствующих микроорганизмов в диапазоне конечных концентраций от  $1 \times 10^4$  до  $5 \times 10^4$  копий (ГЭ)/мл и указаны в табл. 4.

Таблица 4

| Положительный образец  | 1                                            | 2                                      | 3                          | 4                                 | 5                 |
|------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|-------------------|
| РНК/ДНК микроорганизма | PiV 2,<br>CoV 229E,<br>CoV NL63,<br>CoV HKU1 | CoV OC43,<br>PiV 1,<br>PiV 3,<br>PiV 4 | AdV,<br>RSV,<br>MpV,<br>RV | Inf A,<br>Inf B,<br>Inf C,<br>BoV | EV,<br>SARS-CoV-2 |

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. 5.

Таблица 5

| Тип образцов  |   | Повторяемость       |                           | Воспроизводимость   |                           |
|---------------|---|---------------------|---------------------------|---------------------|---------------------------|
|               |   | Количество образцов | Совпадение результатов, % | Количество образцов | Совпадение результатов, % |
| Положительные | 1 | 5                   | 100                       | 15                  | 100                       |
|               | 2 | 5                   | 100                       | 15                  | 100                       |
|               | 3 | 5                   | 100                       | 15                  | 100                       |
|               | 4 | 5                   | 100                       | 15                  | 100                       |
|               | 5 | 5                   | 100                       | 15                  | 100                       |
| Отрицательные |   | 5                   | 100                       | 15                  | 100                       |

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для определения диагностических характеристик набора реагентов были использованы образцы биоматериала, поступившие в референс-центр по мониторингу за возбудителями инфекций верхних и нижних дыхательных путей, референс-центр по мониторингу за инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи (ИСМП) и лабораторию молекулярной диагностики и эпидемиологии инфекций дыхательных путей ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора:

- 1029 мазков со слизистой оболочки носо- и ротоглотки в «Транспортной среде для хранения и транспортировки респираторных мазков» от больных ОРВИ, гриппом и COVID-19,
- 111 образцов мокроты / аспиратов из зева или трахеи от больных ОРВИ, внебольничной пневмонией,
- 40 образцов бронхоальвеолярного лаважа / промывных вод бронхов от больных ОРВИ, гриппом и COVID-19,
- 140 образцов бронхоальвеолярного лаважа / промывных вод бронхов от больных ИСМП, вызванной *S. aureus* или *A. baumannii*, содержащих нуклеиновые кислоты выявляемых микроорганизмов,
- 150 образцов мазков со слизистой оболочки носо- и ротоглотки в «Транспортной среде для хранения и транспортировки респираторных мазков» от здоровых людей,
- 100 образцов мокроты / аспиратов из зева или трахеи от больных с иной этиологией заболевания (*S. pneumoniae* и/или *H. influenzae*, *L. pneumophila*, *S. pyogenes*, *S. aureus*),

- 50 образцов бронхоальвеолярного лаважа / промывных вод бронхов от больных ИСМП, вызванной *S. aureus* или *A. baumannii*.

Результаты представлены в табл. 6.

Таблица 6

**Диагностические характеристики набора реагентов  
АмплиСенс® ARVI-screen-short**

| Вид исследуемого материала                        | Микроорганизм                                         | Диагностическая чувствительность <sup>1</sup><br>(с доверительной вероятностью 95 %) | Диагностическая специфичность <sup>2</sup><br>(с доверительной вероятностью 95 %) |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Мазки со слизистой оболочки носоглотки            | Вирусы гриппа А, В и С                                | 100 (97–100) %                                                                       | 100 (98–100) %                                                                    |
|                                                   | Респираторно-синцициальный вирус                      | 100 (97–100) %                                                                       | 100 (98–100) %                                                                    |
|                                                   | Метапневмовирус                                       | 100 (95–100) %                                                                       | 100 (98–100) %                                                                    |
|                                                   | Вирусы парагриппа 1-4                                 | 100 (97–100) %                                                                       | 100 (98–100) %                                                                    |
|                                                   | Коронавирусы человека CoV 229E, HKU1, NL63 и CoV OC43 | 100 (98–100) %                                                                       | 100 (98–100) %                                                                    |
|                                                   | Риновирусы А, В и С без дифференциации                | 100 (98–100) %                                                                       | 100 (98–100) %                                                                    |
|                                                   | Энтеровирусы                                          | 100 (96–100) %                                                                       | 100 (98–100) %                                                                    |
|                                                   | Аденовирусы групп В, С и Е без дифференциации         | 100 (97–100) %                                                                       | 100 (98–100) %                                                                    |
|                                                   | Бокавирус                                             | 100 (95–100) %                                                                       | 100 (98–100) %                                                                    |
|                                                   | Коронавирус SARS-CoV-2                                | 100 (97–100) %                                                                       | 100 (98–100) %                                                                    |
| Мокрота / аспират из зева или трахеи,             | Определяемые вирусы в совокупности                    | 100 (97–100) %                                                                       | 100 (96–100) %                                                                    |
| Бронхоальвеолярный лаваж / промывные воды бронхов | Определяемые вирусы в совокупности                    | 100 (98–100) %                                                                       | 100 (93–100) %                                                                    |

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования биологического материала на наличие возбудителей

<sup>1</sup> Относительная чувствительность в сравнении с использованным референтным методом.

<sup>2</sup> Относительная специфичность в сравнении с использованным референтным методом.

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 реагентов только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-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 реагентами. 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, при необходимости 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, упаковку<sup>3</sup>, 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**

Перечисленные ниже реагенты, материалы, оборудование и средства измерения, относящиеся к категории медицинских изделий и зарегистрированные на территории Российской Федерации или Евразийского экономического союза, не имеют ограничений по совместному использованию с данным

<sup>3</sup> Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов Г.

набором реагентов, кроме позиций, для которых указаны конкретные примеры.

### **Взятие исследуемого материала**

1. Транспортная среда – «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков» (ПУ № ФСР 2009/05011).
2. Зонд медицинский одноразовый стерильный.
3. Контейнер пластиковый для взятия, хранения и транспортировки биологических образцов объемом 50-60 мл, стерильный.
4. Одноразовые полипропиленовые плотно закрывающиеся пробирки объемом 2,0 мл.

### **Предварительная подготовка исследуемого материала**

5. Реагент «МУКОЛИЗИН» (ПУ № ФСР 2011/12082) для предварительной обработки образцов, содержащих слизь.
6. Одноразовые полипропиленовые закрывающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл.
7. Закрывающиеся крышки к пробиркам.
8. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 100, до 200, до 1000 мкл.
9. Штативы для пробирок объемом 1,5 мл.
10. Автоматические дозаторы переменного объема.
11. Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» с максимальной скоростью центрифугирования не менее 12 тыс. г.
12. Центрифуга-вортекс.
13. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой от минус 24 до минус 16 °С.
14. Отдельный халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки.
15. Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов.

### **Экстракция ДНК/РНК из исследуемых образцов**

16. Комплект реагентов для экстракции ДНК/РНК «РИБО-преп» (ПУ № ФСР 2008/03147).
17. Дополнительные материалы и оборудование для экстракции ДНК/РНК – согласно инструкции к комплекту реагентов для экстракции ДНК/РНК.

При использовании автоматических станций для экстракции нуклеиновых кислот:

18. Автоматическая станция для экстракции НК «открытого типа» (например, KingFisher Flex (Thermo Fisher Scientific Oy («Термо Фишер Сайентифик Ой»), Финляндия), Auto-Pure 96 (Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd. («Ханчжоу Аошенг Инструментс Ко., Лтд.»), Китай).
19. Комплект реагентов для экстракции ДНК/РНК «МАГНО-сорб» вариант 100-100М (ПУ № ФСР 2010/07265).
20. Набор необходимых расходных материалов к используемой автоматической станции в соответствии с рекомендациями производителя.

### **Обратная транскрипция и амплификация с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации**

21. Одноразовые полипропиленовые пробирки:
  - 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.
22. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 10, до 100, до 200 мкл.
23. Штативы для пробирок объемом 0,2 мл или 0,1 мл.
24. Штативы для пробирок объемом 1,5 мл.
25. Бокс абактериальной воздушной среды (ПЦР-бокс, УФ-бокс) или бокс микробиологической безопасности II класса защиты.
26. Центрифуга-вортекс.
27. Автоматические дозаторы переменного объема.
28. Программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» (например, Rotor-Gene Q (QIAGEN GmbH («Киаген ГмбХ»), Германия) (ПУ № ФСЗ 2010/07595)), Rotor-Gene 3000/6000 (Corbett Research, Австралия), CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc. («Био-Рад Лабораториз, Инк.»), США

(ПУ № ФСЗ 2008/03399), ДТ-96/«ДТпрайм» в модификации М (ООО «НПО ДНК-технология», Россия (ПУ № ФСР 2007/01250, ПУ № ФСР 2011/10229))).

29. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой от минус 24 до минус 16 °С.
30. Отдельный халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки.
31. Емкость для сброса наконечников.
32. ПО для запуска амплификации на приборах с пятиканальной системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» и автоматической обработки результатов – ПО ARTS (см. руководство оператора ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft).

## **ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА**

Материалом для исследования служат:

- мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки,
- мокрота / аспират из зева или трахеи,
- бронхоальвеолярный лаваж / промывные воды бронхов.

**ВНИМАНИЕ!** Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки берут двумя сухими стерильными зондами в одну пробирку с транспортной средой последовательно: сначала со слизистой оболочки нижнего носового хода, а затем из ротоглотки, и исследуются как один образец. Не рекомендуется использовать зонды, изготовленные из природных материалов (дерево, вата).

### Мазки со слизистой оболочки носоглотки

Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой рекомендуется освободить носовые ходы (высморкаться). Сухой стерильный зонд вводят снизу ноздри по боковой стенке носа горизонтально в нижний носовой ход и удаляют вдоль боковой стенки носа. Глубина введения зонда должна составлять примерно половину расстояния от ноздри до ушного отверстия (3-4 см для детей и 5-6 см для взрослых). После взятия материала часть зонда с мазком помещают в пробирку с 0,5 мл транспортной среды и, придерживая крышкой пробирки, отламывают рукоятку зонда с расчетом, чтобы он позволил плотно закрыть пробирку.

### Мазки со слизистой оболочки ротоглотки

Мазок берут сухим стерильным зондом вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки.

После взятия материала часть зонда с мазком помещают в пробирку с транспортной средой и зондом с мазком из носоглотки. Конец зонда отламывают, придерживая крышкой пробирки с расчетом, чтобы он позволил плотно закрыть пробирку. Пробирку герметично закрывают, встряхивают, чтобы увлажнить оба зонда, маркируют.

Допускается хранение образцов мазков со слизистой оболочки носо- и ротоглотки до проведения предобработки:

- при температуре от 2 до 8 °C – не более 3 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °C – в течение года.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

#### Мокрота / аспират из зева или трахеи

Образцы собирают и помещают в одноразовые герметичные емкости из полипропилена. Мокроту собирают после предварительного полоскания полости рта водой. Аспират из зева или трахеи получают традиционным способом. Если нет возможности получить мокроту или аспират из зева или трахеи, собирают слюну, образующуюся утром после глубокого откашливания, сразу после пробуждения.

Допускается хранение мокроты / аспирата из зева или трахеи до проведения предобработки:

- при температуре от 2 до 8 °C – не более 1 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °C – в течение года.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

#### Бронхоальвеолярный лаваж / промывные воды бронхов

Образцы собирают в одноразовые плотно завинчивающиеся емкости из полипропилена объемом не менее 5 мл.

Допускается хранение бронхоальвеолярного лаважа / промывных вод бронхов до проведения предобработки:

- при температуре от 2 до 8 °C – не более 1 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °C – в течение года.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

## **ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА К ЭКСТРАКЦИИ ДНК/РНК**

### Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки

Содержимое закрытой пробирки перемешать на вортексе и центрифугировать в течение 5 с при 5 тыс об/мин на микроцентрифуге для удаления капель с внутренней поверхности крышки пробирки. Если уровень жидкости в пробирке ниже отметки 0,5 мл, следует увеличить объем, добавив физиологический раствор до 0,5 мл, перемешать и осадить на вортексе в течение 5 с для удаления капель с внутренней поверхности крышки пробирки. При наличии в образце слизи в пробу добавляют реагент «МУКОЛИЗИН» до отметки 1 мл, инкубируют при комнатной температуре (от 18 до 25 °С), периодически помешивая на вортексе, в течение 5 мин (до визуального просветления). Далее образцы центрифугируют в течение 5 мин при 0,6 тыс. g (например, 3 тыс. об/мин для центрифуги MiniSpin, Eppendorf).

Для экстракции ДНК/РНК отбирают 100 мкл образца. При необходимости повторного проведения анализа остаток образца замораживают.

### Мокрота / аспират из зева или трахеи

Вязкая по консистенции мокрота / аспират из зева или трахеи подлежит обработке реагентом «МУКОЛИЗИН». С целью снижения вязкости в емкость с образцом добавляется равное количеству образца количество реагента «МУКОЛИЗИН». После инкубации при комнатной температуре до просветления образца (не более 20 минут), образец переносят в пробирку на 1,5 мл и центрифугируют в течение 5 мин при 0,6 тыс g (например, 3 тыс об/мин для центрифуги MiniSpin, Eppendorf), 100 мкл супернатанта используют для экстракции ДНК/РНК. При необходимости повторного проведения анализа остаток образца замораживают.

### Бронхоальвеолярный лаваж / промывные воды бронхов

Содержимое емкости перемешивают пипетированием наконечником с фильтром и отбирают 100 мкл для экстракции ДНК/РНК. При необходимости повторного проведения анализа остаток образца замораживают.

Допускается хранение предобработанных образцов до проведения ПЦР-исследования:

- при температуре от 18 до 25 °С – не более 6 часов;
- при температуре от 2 до 8 °С – не более 1 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °С – в течение года.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

## **ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА**

Для контроля эффективности экстракции ДНК/РНК 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 кДНК ВКО-FL, говорит о достаточной эффективности экстракции нуклеиновых кислот и отсутствии ингибиторов ПЦР.

### **Потенциально интерферирующие вещества**

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

Были протестированы положительные и отрицательные образцы биологического материала без добавления и с добавлением потенциально интерферирующих веществ. Концентрация каждого потенциально интерферирующего вещества указана в табл. 7. Положительные образцы содержали смесь нуклеиновых кислот микроорганизмов, указанных в табл. 4.

Результаты, полученные с помощью комплектов для экстракции «РИБО-преп» и «МАГНО-сорб», представлены в табл. 7.

Таблица 7

| Вид исследуемого материала                        | Вид потенциального интерферента | Потенциальный интерферент | Протестированная концентрация в образце | Наличие интерференции |               |
|---------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------|-----------------------|---------------|
|                                                   |                                 |                           |                                         | «РИБО-преп»           | «МАГНО-сорб»  |
| Мазки со слизистой оболочки носоглотки            | Эндогенные вещества             | Муцин                     | 6 мг/мл                                 | Не обнаружено         | нт            |
|                                                   |                                 |                           | 9 мг/мл                                 | <u>Обнаружено</u>     | Не обнаружено |
|                                                   | Экзогенные вещества             | Гемоглобин                | 0,21 г/мл                               | Не обнаружено         | Не обнаружено |
|                                                   |                                 |                           | 2,5 %                                   | Не обнаружено         | Не обнаружено |
| Мокрота / аспират из зева или трахеи              | Эндогенные вещества             | Муцин                     | 6 мг/мл                                 | Не обнаружено         | нт            |
|                                                   |                                 |                           | 9 мг/мл                                 | <u>Обнаружено</u>     | Не обнаружено |
| Бронхоальвеолярный лаваж / промывные воды бронхов | Эндогенные вещества             | Муцин                     | 6 мг/мл                                 | Не обнаружено         | нт            |
|                                                   |                                 |                           | 9 мг/мл                                 | <u>Обнаружено</u>     | Не обнаружено |
|                                                   |                                 | Гемоглобин                | 0,21 г/мл                               | Не обнаружено         | Не обнаружено |

Примечание – «нт» означает, что данную концентрацию не тестировали, так как не было установлено интерференции более высокой концентрацией данного вещества при экстракции комплектом реагентов «МАГНО-сорб».

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

| Реагент                        | Объем, мл | Количество пробирок, шт. |
|--------------------------------|-----------|--------------------------|
| <b>Форма FRT-96F (ARVI-18)</b> |           |                          |
| <b>Часть 1 из 2</b>            |           |                          |
| PCR C+ (ARVI-screen-short)     | 1,0       | 1                        |
| PCR C–                         | 0,2       | 1                        |
| BKO-FL                         | 1,0       | 1                        |
| C–                             | 1,2       | 1                        |
| <b>Часть 2 из 2</b>            |           |                          |
| Mix-BoV/Inf A,B,C              | 1,0       | 1                        |
| Mix-AdV/RSV/MpV/RV             | 1,0       | 1                        |
| Mix-CoV OC43/PiV1,3,4          | 1,0       | 1                        |
| Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1   | 1,0       | 1                        |
| Mix-EV/SARS-CoV-2              | 1,0       | 1                        |
| Buffer-C                       | 1,25      | 2                        |
| TaqF                           | 0,25      | 2                        |
| RTase                          | 0,075     | 2                        |
| RT-G-mix-2                     | 0,075     | 2                        |
| <b>Форма FRT-96F (ARVI-16)</b> |           |                          |
| <b>Часть 1 из 2</b>            |           |                          |
| PCR C+ (ARVI-screen-short)     | 0,4       | 2                        |
| PCR C–                         | 0,2       | 1                        |
| BKO-FL                         | 1,0       | 1                        |
| C–                             | 1,2       | 1                        |
| <b>Часть 2 из 2</b>            |           |                          |
| Mix-BoV/Inf A,B,C              | 1,0       | 1                        |
| Mix-AdV/RSV/MpV/RV             | 1,0       | 1                        |
| Mix-CoV OC43/PiV1,3,4          | 1,0       | 1                        |
| Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1   | 1,0       | 1                        |
| Buffer-C                       | 1,0       | 2                        |
| TaqF                           | 0,2       | 2                        |
| RTase                          | 0,06      | 2                        |
| RT-G-mix-2                     | 0,06      | 2                        |

| Реагент                       | Объем, мл | Количество пробирок, шт. |
|-------------------------------|-----------|--------------------------|
| <b>Форма FRT-96F (ARVI-8)</b> |           |                          |
| <b>Часть 1 из 2</b>           |           |                          |
| PCR C+ (ARVI-screen-short)    | 0,4       | 1                        |
| PCR C–                        | 0,2       | 1                        |
| ВКО-FL                        | 1,0       | 1                        |
| C–                            | 1,2       | 1                        |
| <b>Часть 2 из 2</b>           |           |                          |
| Mix-BoV/Inf A,B,C             | 1,0       | 1                        |
| Mix-AdV/RSV/MpV/RV            | 1,0       | 1                        |
| Buffer-C                      | 1,0       | 1                        |
| TaqF                          | 0,2       | 1                        |
| RTase                         | 0,06      | 1                        |
| RT-G-mix-2                    | 0,06      | 1                        |

Реагенты упакованы отдельно в соответствии с температурой хранения (см. раздел «Хранение»).

ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0 и руководство оператора – на электронном носителе или на сайте Изготовителя ([www.amplisens.ru](http://www.amplisens.ru)).

**ВНИМАНИЕ!** ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft совместимо только с амплификаторами с пятью каналами флуоресцентной детекции.

**Эксплуатационная документация:** инструкция по применению, паспорт качества, вкладыш с настройками, вкладыш для автоматизированной работы, краткое руководство – на бумажном носителе и на сайте Изготовителя ([www.amplisens.ru](http://www.amplisens.ru)).

## ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ

ПЦР-исследование состоит из следующих этапов:

- экстракция ДНК/РНК из исследуемых образцов,
- обратная транскрипция РНК и амплификации ДНК/кДНК с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»,
- анализ и интерпретация результатов.

## ЭКСТРАКЦИЯ ДНК/РНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

**ВНИМАНИЕ!** При работе с РНК необходимо использовать только одноразовые пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку RNase-free, DNase-free.

Для экстракции ДНК/РНК используются комплекты реагентов «РИБО-преп» и «МАГНО-сорб». Порядок работы с комплектами реагентов «РИБО-преп», «МАГНО-сорб» смотрите в инструкции к соответствующему комплекту для экстракции.

**ВНИМАНИЕ!** Реакцию ОТ-ПЦР рекомендуется проводить сразу после получения проб РНК. Допускается хранение проб РНК при температуре от 2 до 8 °С не более 30 мин, при температуре от минус 24 до минус 16 °С не более недели и при температуре не выше минус 68 °С до года. Допускается только однократное замораживание-оттаивание проб РНК.

Экстракцию ДНК/РНК из каждого исследуемого образца необходимо проводить в присутствии внутреннего контрольного образца – **ВКО-FL**. В каждую группу экстрагируемых образцов необходимо включать по одному повтору отрицательного (С-) контроля. Контроли проходят все этапы ПЦР-исследования, начиная с этапа экстракции. Отрицательный контроль экстракции позволяет контролировать возможную контаминацию исследуемых образцов.

Объемы реагентов и образцов при экстракции с помощью комплекта реагентов «РИБО-преп»:

Объем ВКО-FL – **10 мкл** в каждую пробирку.

Объем исследуемого образца – **100 мкл**.

В пробирку отрицательного контроля экстракции (С-) внести **100 мкл С-**.

Объем элюции – **90 мкл**. Допускается увеличение объема элюции до 100 мкл.

Объемы реагентов и образцов при экстракции с помощью автоматических станций с использованием комплекта реагентов «МАГНО-сорб»:

Объем ВКО-FL – **10 мкл** в каждую пробирку.

Объем исследуемого образца – **100 мкл**.

В пробирку отрицательного контроля экстракции (С–) внести **100 мкл С–**.

Объем элюции – **100 мкл**.

## **ОБРАТНАЯ ТРАНСКРИПЦИЯ И АМПЛИФИКАЦИЯ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»**

**ВНИМАНИЕ!** При работе с РНК необходимо использовать только одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку RNase-free, DNase-free.

Выбор пробирок для проведения ОТ-ПЦР зависит от используемого амплификатора с системой детекции в режиме «реального времени».

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

### **А. Подготовка проб для ОТ-ПЦР**

Общий объем реакционной смеси – **25 мкл**, включая объем пробы ДНК/РНК – **10 мкл**.

1. Рассчитать количество каждого реагента, требующееся для приготовления нескольких реакционных смесей (в зависимости от формы комплектации набора).
2. На одну реакцию требуется **10 мкл Mix** соответствующего наименования, **5 мкл Buffer-C**, **1 мкл TaqF**, **0,25 мкл RTase**, **0,25 мкл RT-G-mix-2**. Смесей готовить на общее число исследуемых и контрольных образцов (количество контрольных образцов см. в пункте 7) плюс запас на одну реакцию.

**ВНИМАНИЕ!** Компоненты реакционных смесей следует смешивать непосредственно перед проведением ПЦР-исследования.

3. Разморозить пробирку с **Mix** соответствующего наименования. Перемешать содержимое всех реагентов ПЦР-комплекта, осадить капли на вортексе.
4. В отдельных пробирках подготовить несколько реакционных смесей (в зависимости от формы комплектации набора). Смешать необходимое количество:
  - **Mix-BoV/Inf A,B,C, Buffer-C, TaqF, RTase, RT-G-mix-2**, осадить капли на вортексе.
  - **Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Buffer-C, TaqF, RTase, RT-G-mix-2**, осадить капли на вортексе.
  - **Mix-CoV OC43/PiV1,3,4, Buffer-C, TaqF, RTase, RT-G-mix-2**, осадить капли на вортексе.
  - **Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1, Buffer-C, TaqF, RTase, RT-G-mix-2**, осадить капли на вортексе.
  - **Mix-EV/SARS-CoV-2, Buffer-C, TaqF, RTase, RT-G-mix-2**, осадить капли на вортексе.

**ВНИМАНИЕ!** При проведении амплификации на приборе с четырьмя каналами флуоресцентной детекции постановка с **Mix-EV/SARS-CoV-2** является обязательной.

5. Отобрать необходимое количество пробирок или стрипов для ОТ-ПЦР исследуемых и контрольных проб.
6. Внести в каждую пробирку по **15 мкл** приготовленных реакционных смесей. Неиспользованные остатки реакционных смесей выбросить.
7. В подготовленные пробирки с различными реакционными смесями внести по **10 мкл проб ДНК/РНК**, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов.

**ВНИМАНИЕ!** Содержимое пробирок необходимо тщательно перемешать пипетированием, не допуская появления пузырьков воздуха.

8. Поставить контрольные реакции.
  - а) **положительный контроль ОТ-ПЦР (PCR C+)** – в пробирки с различными реакционными смесями внести **10 мкл PCR C+ (ARVI-screen-short)**.
  - б) **отрицательный контроль экстракции (C–)** – в пробирки с различными реакционными смесями внести **10 мкл** пробы, экстрагированной из **C–**.

**ВНИМАНИЕ!** Содержимое пробирок необходимо тщательно перемешать пипетированием, не допуская появления пузырьков воздуха.

**ВНИМАНИЕ!** При подозрении на возможную контаминацию также необходима постановка отрицательного контроля ОТ-ПЦР (PCR C–). Для этого в пробирку с реакционной смесью внести **10 мкл PCR C–**.

**ВНИМАНИЕ!** Провести ОТ-ПЦР сразу после соединения реакционной смеси с ДНК/РНК-пробами и контролями.

### **Б. Проведение ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени»**

1. Установить пробирки в ячейки реакционного модуля прибора. Рекомендуется:
  - а) перед постановкой в амплификатор планшетного типа осадить капли со стенок пробирок на вортексе.
  - б) в случае неполной загрузки приборов планшетного типа рекомендуется дополнительно установить пустые пробирки по краям реакционного модуля амплификатора.
2. Запустить программу амплификации:
  - а) либо с использованием ПО ARTS совместно с ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft, согласно руководству оператора;

Примечание – Детектирующий амплификатор должен быть совместим с ПО ARTS.

- б) либо в ручном режиме, запрограммировав детектирующий амплификатор для выполнения программы, указанной в табл. 8, согласно инструкции по его применению.

Таблица 8

**Программа амплификации и детекции флуоресцентного сигнала для приборов роторного<sup>4</sup> и планшетного<sup>5</sup> типа**

| Цикл | Температура, °C | Время  | Детекция флуоресцентного сигнала по каналам для флуорофоров | Количество циклов |
|------|-----------------|--------|-------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1    | 50              | 30 мин | —                                                           | 1                 |
| 2    | 95              | 15 мин | —                                                           | 1                 |
| 3    | 95              | 10 с   | —                                                           | 5                 |
|      | 54              | 20 с   | —                                                           |                   |
|      | 72              | 10 с   | —                                                           |                   |
| 4    | 95              | 10 с   | —                                                           | 40                |
|      | 54              | 20 с   | FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5                                   |                   |
|      | 72              | 10 с   | —                                                           |                   |
| 5*   | 10              | 1 мин  | —                                                           | 1                 |

\* для амплификаторов ДТ-96/«ДТпрайм».

Примечание – При использовании 4-канального амплификатора детекция флуоресцентного сигнала назначается по каналам для флуорофоров **FAM, JOE, ROX и Cy5**.

## В. Анализ и интерпретация результатов

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

Анализируют кривые накопления флуоресцентного сигнала, свидетельствующего о накоплении продукта амплификации, по пяти или четырем каналам:

Таблица 9

| Наименование Mix             | Канал для флуорофора |                 |               |               |             |
|------------------------------|----------------------|-----------------|---------------|---------------|-------------|
|                              | FAM                  | JOE             | ROX           | Cy5           | Cy5.5       |
| BoV / Inf A, B, C            | ДНК BoV              | кДНК Inf B      | кДНК Inf A    | кДНК Inf C    | кДНК ВКО-FL |
| AdV / RSV / MpV / RV         | ДНК AdV              | кДНК RSV        | кДНК MpV      | кДНК RV       |             |
| CoV OC43 / PiV 1, 3, 4       | кДНК CoV OC43        | кДНК PiV 3      | кДНК PiV 4    | кДНК PiV 1    |             |
| PiV 2 / CoV 229E, NL63, HKU1 | кДНК PiV 2           | кДНК CoV 229E   | кДНК CoV NL63 | кДНК CoV HKU1 |             |
| EV / SARS-CoV-2              | кДНК EV              | кДНК SARS-CoV-2 | —             | кДНК ВКО-FL   |             |

Примечание – В связи с высокой гомологией геномов вирусов, принадлежащих роду *Enterovirus* (*Rhinovirus* и *Enterovirus*), и возможностью одновременного инфицирования

<sup>4</sup> Например, Rotor-Gene 3000/6000 (Corbett Research), Rotor-Gene Q (QIAGEN).

<sup>5</sup> Например, CFX 96 (Bio-Rad Laboratories, Inc.), ДТ-96/«ДТпрайм» (ООО «НПО ДНК-Технология»).

обоими вирусами, используется дополнительный алгоритм интерпретации результатов исследования на наличие РНК энтеровирусов и риновирусов.

Анализ и интерпретацию полученных результатов проводят вручную с помощью ПО прибора, используемого для проведения ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени», или в автоматическом режиме, используя ПО ARTS совместно с ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft, на основании значений порогового цикла ( $C_t$ ), полученных для исследуемых и контрольных образцов, и информации из вкладыша к используемой серии набора реагентов. Порядок работы с настройками с ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft описан в руководстве оператора.

**ВНИМАНИЕ!** ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft совместимо только с амплификаторами с пятью каналами флуоресцентной детекции.

Результаты интерпретируют на основании наличия (или отсутствия) пересечения кривой флуоресценции, имеющей экспоненциальный подъем, с установленной на соответствующем уровне пороговой линией, что определяет наличие (или отсутствие) для данной пробы ДНК/РНК значения порогового цикла ( $C_t$ ). При использовании ПО ARTS совместно с ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft значения  $C_t$  определяются автоматически.

Принцип интерпретации результатов следующий:

Таблица 10

**Интерпретация результатов анализа исследуемых образцов  
для амплификаторов с пятью каналами флуоресцентной  
детекции**

| Значение порогового цикла по каналу для флуорофора (Ct) |                                  |                                  |                                  |                                             | Результат                                        |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| FAM                                                     | JOE                              | ROX                              | Cy5                              | Cy5.5                                       |                                                  |
| Mix-BoV/Inf A,B,C                                       |                                  |                                  |                                  |                                             |                                                  |
| <u>определено</u>                                       | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует            | ДНК BoV<br>обнаружена                            |
| определено<br>или<br>отсутствует                        | <u>определено</u>                | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует            | РНК Inf B<br>обнаружена                          |
| определено<br>или<br>отсутствует                        | определено<br>или<br>отсутствует | <u>определено</u>                | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует            | РНК Inf A<br>обнаружена                          |
| определено<br>или<br>отсутствует                        | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует | <u>определено</u>                | определено<br>или<br>отсутствует            | РНК Inf C<br>обнаружена                          |
| отсутствует                                             | отсутствует                      | отсутствует                      | отсутствует                      | <u>определено</u><br>не более<br>граничного | ДНК BoV;<br>РНК Inf A, B, C<br>НЕ обнаружена     |
| отсутствует                                             | отсутствует                      | отсутствует                      | отсутствует                      | отсутствует<br>или больше<br>граничного     | Невалидный*                                      |
| Mix-AdV/RSV/MpV/RV                                      |                                  |                                  |                                  |                                             |                                                  |
| <u>определено</u>                                       | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует            | ДНК AdV<br>обнаружена                            |
| определено<br>или<br>отсутствует                        | <u>определено</u>                | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует            | РНК RSV<br>обнаружена                            |
| определено<br>или<br>отсутствует                        | определено<br>или<br>отсутствует | <u>определено</u>                | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует            | РНК MpV<br>обнаружена                            |
| определено<br>или<br>отсутствует                        | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует | <u>определено</u>                | определено<br>или<br>отсутствует            | РНК RV<br>обнаружена**                           |
| отсутствует                                             | отсутствует                      | отсутствует                      | отсутствует                      | <u>определено</u><br>не более<br>граничного | ДНК AdV;<br>РНК RSV, MpV,<br>RV<br>НЕ обнаружена |
| отсутствует                                             | отсутствует                      | отсутствует                      | отсутствует                      | отсутствует<br>или больше<br>граничного     | Невалидный*                                      |

# ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ

| Значение порогового цикла по каналу для флуорофора (Ct) |                                             |                                  |                                  |                                             | Результат                                              |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| FAM                                                     | JOE                                         | ROX                              | Cy5                              | Cy5.5                                       |                                                        |
| Mix-CoV OC43/PiV 1,3,4                                  |                                             |                                  |                                  |                                             |                                                        |
| <u>определено</u>                                       | определено<br>или<br>отсутствует            | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует            | PHK CoV OC43<br>обнаружена                             |
| определено<br>или<br>отсутствует                        | <u>определено</u><br>не более<br>граничного | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует            | PHK PiV 3<br>обнаружена                                |
| определено<br>или<br>отсутствует                        | определено<br>или<br>отсутствует            | <u>определено</u>                | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует            | PHK PiV 4<br>обнаружена                                |
| определено<br>или<br>отсутствует                        | определено<br>или<br>отсутствует            | определено<br>или<br>отсутствует | <u>определено</u>                | определено<br>или<br>отсутствует            | PHK PiV 1<br>обнаружена                                |
| отсутствует                                             | отсутствует<br>или больше<br>граничного     | отсутствует                      | отсутствует                      | <u>определено</u><br>не более<br>граничного | PHK CoV OC43,<br>PiV 1, 3, 4<br>НЕ обнаружена          |
| отсутствует                                             | отсутствует<br>или больше<br>граничного     | отсутствует                      | отсутствует                      | отсутствует<br>или больше<br>граничного     | Невалидный*                                            |
| Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1                            |                                             |                                  |                                  |                                             |                                                        |
| <u>определено</u>                                       | определено<br>или<br>отсутствует            | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует            | PHK PiV 2<br>обнаружена                                |
| определено<br>или<br>отсутствует                        | <u>определено</u>                           | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует            | PHK CoV 229E<br>обнаружена                             |
| определено<br>или<br>отсутствует                        | определено<br>или<br>отсутствует            | <u>определено</u>                | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует            | PHK CoV NL63<br>обнаружена                             |
| определено<br>или<br>отсутствует                        | определено<br>или<br>отсутствует            | определено<br>или<br>отсутствует | <u>определено</u>                | определено<br>или<br>отсутствует            | PHK CoV HKU1<br>обнаружена                             |
| отсутствует                                             | отсутствует                                 | отсутствует                      | отсутствует                      | <u>определено</u><br>не более<br>граничного | PHK PiV 2,<br>CoV 229E, NL63,<br>HKU1<br>НЕ обнаружена |
| отсутствует                                             | отсутствует                                 | отсутствует                      | отсутствует                      | отсутствует<br>или больше<br>граничного     | Невалидный*                                            |

## ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ

| Микс EV                                      |                            |   |                                       |                                       |                                  |
|----------------------------------------------|----------------------------|---|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
| <u>определено не более граничного</u>        | определено или отсутствует | — | определено или отсутствует            | определено или отсутствует            | PHK EV обнаружена**              |
| определено или отсутствует                   | <u>определено</u>          | — | определено или отсутствует            | определено или отсутствует            | PHK SARS-CoV-2 обнаружена        |
| отсутствует или определено больше граничного | отсутствует                | — | <u>определено не более граничного</u> | определено или отсутствует            | PHK EV, SARS-CoV-2 НЕ обнаружена |
| отсутствует или определено больше граничного | отсутствует                | — | определено или отсутствует            | <u>определено не более граничного</u> | PHK EV, SARS-CoV-2 НЕ обнаружена |
| отсутствует или определено больше граничного | отсутствует                | — | отсутствует или больше граничного     | отсутствует или больше граничного     | Невалидный*                      |

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

\*\* В случае если для исследуемого образца определены значения пороговых циклов ( $C_t$ ) по каналам для флуорофоров Cy5 (Mix-AdV/RSV/MpV/RV) и FAM (Mix-EV/SARS-CoV-2), результат исследования интерпретируется следующим образом: при отставании  $C_t$  по каналу для флуорофора FAM (Mix-EV/SARS-CoV-2) более чем на 3 цикла относительно значения  $C_t$  по каналу для флуорофора Cy5 (Mix-AdV/RSV/MpV/RV) результат для данного образца необходимо интерпретировать как «PHK EV не обнаружена, PHK RV обнаружена»; при отставании  $C_t$  по каналу для флуорофора Cy5 (Mix-AdV/RSV/MpV/RV) более чем на 6 циклов относительно значения  $C_t$  по каналу для флуорофора FAM (Mix-EV/SARS-CoV-2) результат для данного образца необходимо интерпретировать как «PHK RV не обнаружена, PHK EV обнаружена». В остальных случаях результат интерпретировать в соответствии с табл. 10.

**ВНИМАНИЕ!** Граничные значения  $C_t$  указаны во вкладыше с настройками, прилагаемом к набору реагентов.

Таблица 11

**Интерпретация результатов анализа исследуемых образцов для амплификаторов с четырьмя каналами флуоресцентной детекции**

| Значение порогового цикла по каналу для флуорофора (Ct) |                                  |                                  |                                  |                                             | Результат                                        |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| FAM                                                     | JOE                              | ROX                              | Cy5                              | Cy5*<br>(Mix-EV/SARS-CoV-2)                 |                                                  |
| Mix-BoV/Inf A,B,C                                       |                                  |                                  |                                  |                                             |                                                  |
| <u>определено</u>                                       | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует            | ДНК BoV<br>обнаружена                            |
| определено<br>или<br>отсутствует                        | <u>определено</u>                | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует            | РНК Inf B<br>обнаружена                          |
| определено<br>или<br>отсутствует                        | определено<br>или<br>отсутствует | <u>определено</u>                | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует            | РНК Inf A<br>обнаружена                          |
| определено<br>или<br>отсутствует                        | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует | <u>определено</u>                | определено<br>или<br>отсутствует            | РНК Inf C<br>обнаружена                          |
| отсутствует                                             | отсутствует                      | отсутствует                      | отсутствует                      | <u>определено</u> не<br>более<br>граничного | ДНК BoV;<br>РНК Inf A, B, C<br>НЕ обнаружена     |
| отсутствует                                             | отсутствует                      | отсутствует                      | отсутствует                      | отсутствует<br>или больше<br>граничного     | Невалидный**                                     |
| Значение порогового цикла по каналу для флуорофора (Ct) |                                  |                                  |                                  |                                             | Результат                                        |
| FAM                                                     | JOE                              | ROX                              | Cy5                              | Cy5*<br>(Mix-EV/SARS-CoV-2)                 |                                                  |
| Mix-AdV/RSV/MpV/RV                                      |                                  |                                  |                                  |                                             |                                                  |
| <u>определено</u>                                       | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует            | ДНК AdV<br>обнаружена                            |
| определено<br>или<br>отсутствует                        | <u>определено</u>                | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует            | РНК RSV<br>обнаружена                            |
| определено<br>или<br>отсутствует                        | определено<br>или<br>отсутствует | <u>определено</u>                | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует            | РНК MpV<br>обнаружена                            |
| определено<br>или<br>отсутствует                        | определено<br>или<br>отсутствует | определено<br>или<br>отсутствует | <u>определено</u>                | определено<br>или<br>отсутствует            | РНК RV<br>обнаружена***                          |
| отсутствует                                             | отсутствует                      | отсутствует                      | отсутствует                      | <u>определено</u> не<br>более<br>граничного | ДНК AdV;<br>РНК RSV,<br>MpV, RV<br>НЕ обнаружена |
| отсутствует                                             | отсутствует                      | отсутствует                      | отсутствует                      | отсутствует<br>или больше<br>граничного     | Невалидный**                                     |

# ПРОВЕДЕНИЕ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЯ

| Значение порогового цикла по каналу для флуорофора (Ct) |                                             |                               |                               |                                             | Результат                                              |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| FAM                                                     | JOE                                         | ROX                           | Cy5                           | Cy5*<br>(Mix-EV/SARS-CoV-2)                 |                                                        |
| Mix-CoV OC43/PiV 1,3,4                                  |                                             |                               |                               |                                             |                                                        |
| <u>определено</u>                                       | определено или<br>отсутствует               | определено или<br>отсутствует | определено или<br>отсутствует | определено или<br>отсутствует               | PHK CoV OC43<br>обнаружена                             |
| определено или<br>отсутствует                           | <u>определено</u><br>не более<br>граничного | определено или<br>отсутствует | определено или<br>отсутствует | определено или<br>отсутствует               | PHK PiV 3<br>обнаружена                                |
| определено или<br>отсутствует                           | определено или<br>отсутствует               | <u>определено</u>             | определено или<br>отсутствует | определено или<br>отсутствует               | PHK PiV 4<br>обнаружена                                |
| определено или<br>отсутствует                           | определено или<br>отсутствует               | определено или<br>отсутствует | <u>определено</u>             | определено или<br>отсутствует               | PHK PiV 1<br>обнаружена                                |
| отсутствует                                             | отсутствует или больше<br>граничного        | отсутствует                   | отсутствует                   | <u>определено</u> не<br>более<br>граничного | PHK CoV OC43,<br>PiV 1, 3, 4<br>НЕ обнаружена          |
| отсутствует                                             | отсутствует или больше<br>граничного        | отсутствует                   | отсутствует                   | отсутствует или больше<br>граничного        | Невалидный**                                           |
| Значение порогового цикла по каналу для флуорофора (Ct) |                                             |                               |                               |                                             | Результат                                              |
| FAM                                                     | JOE                                         | ROX                           | Cy5                           | Cy5*<br>(Mix-EV/SARS-CoV-2)                 |                                                        |
| Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1                            |                                             |                               |                               |                                             |                                                        |
| <u>определено</u>                                       | определено или<br>отсутствует               | определено или<br>отсутствует | определено или<br>отсутствует | определено или<br>отсутствует               | PHK PiV 2<br>обнаружена                                |
| определено или<br>отсутствует                           | <u>определено</u>                           | определено или<br>отсутствует | определено или<br>отсутствует | определено или<br>отсутствует               | PHK CoV 229E<br>обнаружена                             |
| определено или<br>отсутствует                           | определено или<br>отсутствует               | <u>определено</u>             | определено или<br>отсутствует | определено или<br>отсутствует               | PHK CoV NL63<br>обнаружена                             |
| определено или<br>отсутствует                           | определено или<br>отсутствует               | определено или<br>отсутствует | <u>определено</u>             | определено или<br>отсутствует               | PHK CoV<br>HKU1<br>обнаружена                          |
| отсутствует                                             | отсутствует                                 | отсутствует                   | отсутствует                   | <u>определено</u> не<br>более<br>граничного | PHK PiV 2,<br>CoV 229E,<br>NL63, HKU1<br>НЕ обнаружена |
| отсутствует                                             | отсутствует                                 | отсутствует                   | отсутствует                   | отсутствует или больше<br>граничного        | Невалидный**                                           |

| Значение порогового цикла по каналу для флуорофора (Ct) |                            |     |                                       | Результат                        |
|---------------------------------------------------------|----------------------------|-----|---------------------------------------|----------------------------------|
| FAM                                                     | JOE                        | ROX | Cy5                                   |                                  |
| Mix-EV/SARS-CoV-2                                       |                            |     |                                       |                                  |
| <u>определено не более граничного</u>                   | определено или отсутствует | —   | определено или отсутствует            | PHK EV обнаружена***             |
| определено или отсутствует                              | <u>определено</u>          | —   | определено или отсутствует            | PHK SARS-CoV-2 обнаружена        |
| отсутствует или определено больше граничного            | отсутствует                | —   | <u>определено не более граничного</u> | PHK EV, SARS-CoV-2 НЕ обнаружена |
| отсутствует или определено больше граничного            | отсутствует                | —   | отсутствует или больше граничного     | Невалидный**                     |

\* Граничное значение Ct для кДНК-мишени ВКО-FL, полученное при амплификации Mix-EV/SARS-CoV-2 по каналу для флуорофора Cy5.

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

\*\*\* В случае если для исследуемого образца определены значения пороговых циклов (Ct) по каналам для флуорофоров Cy5 (Mix-AdV/RSV/MpV/RV) и FAM (Mix-EV/SARS-CoV-2), результат исследования интерпретируется следующим образом: при отставании Ct по каналу для флуорофора FAM (Mix-EV/SARS-CoV-2) более чем на 3 цикла относительно значения Ct по каналу для флуорофора Cy5 (Mix-AdV/RSV/MpV/RV) результат для данного образца необходимо интерпретировать как «PHK EV не обнаружена, PHK RV обнаружена»; при отставании Ct по каналу для флуорофора Cy5 (Mix-AdV/RSV/MpV/RV) более чем на 6 циклов относительно значения Ct по каналу для флуорофора FAM (Mix-EV/SARS-CoV-2) результат для данного образца необходимо интерпретировать как «PHK RV не обнаружена, PHK EV обнаружена». В остальных случаях результат интерпретировать в соответствии с табл. 11.

**ВНИМАНИЕ!** Граничные значения  $C_t$  указаны во вкладыше с настройками, прилагаемом к набору реагентов.

Результат ПЦР-исследования считается достоверным, если получены правильные результаты для контролей этапов экстракции и ОТ-ПЦР в соответствии с табл. 12 или табл. 13 и вкладышем с настройками, прилагаемым к набору реагентов.

Таблица 12

**Результаты для контролей различных этапов ПЦР-исследования для амплификаторов с пятью каналами флуоресцентной детекции**

| Конт-роль                             | Контролируемый этап ПЦР-исследования | Значение порогового цикла по каналу для флуорофора (Ct) |                                             |                                             |                                                                 |                                                                 |
|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|                                       |                                      | FAM                                                     | JOE                                         | ROX                                         | Cy5                                                             | Cy5.5                                                           |
| Для всех Mix, кроме Mix-EV/SARS-CoV-2 |                                      |                                                         |                                             |                                             |                                                                 |                                                                 |
| C−                                    | Экстракция ДНК/РНК                   | отсутствует                                             | отсутствует                                 | отсутствует                                 | отсутствует                                                     | <u>определено</u><br>не более<br>граничного                     |
| PCR C−                                | ОТ-ПЦР                               | отсутствует                                             | отсутствует                                 | отсутствует                                 | отсутствует                                                     | отсутствует<br>или<br><u>определено</u><br>больше<br>граничного |
| PCR C+                                | ОТ-ПЦР                               | <u>определено</u><br>не более<br>граничного             | <u>определено</u><br>не более<br>граничного | <u>определено</u><br>не более<br>граничного | <u>определено</u><br>не более<br>граничного                     | <u>определено</u><br>не более<br>граничного                     |
| Для Mix-EV/SARS-CoV-2                 |                                      |                                                         |                                             |                                             |                                                                 |                                                                 |
| C−                                    | Экстракция ДНК/РНК                   | отсутствует                                             | отсутствует                                 | —                                           | <u>определено</u><br>не более<br>граничного                     | <u>определено</u><br>не более<br>граничного                     |
| PCR C−                                | ОТ-ПЦР                               | отсутствует                                             | отсутствует                                 | —                                           | отсутствует<br>или<br><u>определено</u><br>больше<br>граничного | отсутствует<br>или<br><u>определено</u><br>больше<br>граничного |
| PCR C+                                | ОТ-ПЦР                               | <u>определено</u><br>не более<br>граничного             | <u>определено</u><br>не более<br>граничного | —                                           | <u>определено</u><br>не более<br>граничного                     | <u>определено</u><br>не более<br>граничного                     |

**Возможные ошибки:**

- Для положительного контроля ОТ-ПЦР (PCR C+):
  - Для всех Mix, кроме Mix-EV/SARS-CoV-2, значение порогового цикла ( $C_t$ ) по каналу для флуорофора FAM и/или JOE, и/или ROX, и/или Cy5 отсутствует или превышает граничное значение. Для Mix-EV/SARS-CoV-2 значение порогового цикла ( $C_t$ ) по каналу для

- флуорофора FAM и/или JOE отсутствует или превышает граничное значение. Необходимо повторить амплификацию и детекцию для всех образцов.
- б) Для всех Mix, кроме Mix-EV/SARS-CoV-2, значение порогового цикла ( $C_t$ ) по каналу для флуорофора Cy5.5 отсутствует или превышает граничное значение. Для Mix-EV/SARS-CoV-2 значение порогового цикла ( $C_t$ ) по каналам для флуорофоров Cy5 и/или Cy5.5 отсутствует или превышает граничное значение. Интерпретация результатов для исследуемых образцов проводится согласно таблице 10.
2. Для отрицательного контроля экстракции (C—):
- а) Для всех Mix, кроме Mix-EV/SARS-CoV-2, по каналу для флуорофора FAM и/или JOE, и/или ROX, и/или Cy5 определено значение порогового цикла ( $C_t$ ). Для Mix-EV/SARS-CoV-2 по каналу для флуорофора FAM и/или JOE определено значение порогового цикла ( $C_t$ ). 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 образцов, в которых обнаружена специфическая ДНК/РНК по соответствующему каналу детекции, начиная с этапа экстракции ДНК/РНК.
- б) по каналу для флуорофора Cy5 (для Mix-EV/SARS-CoV-2) и/или Cy5.5 (для всех Mix) значение порогового цикла ( $C_t$ ) отсутствует или определено больше граничного. Интерпретация результатов для исследуемых образцов проводится согласно таблице 10.
3. Для отрицательного контроля ОТ-ПЦР (PCR C—):
- а) Для всех Mix, кроме Mix-EV/SARS-CoV-2, по каналу для флуорофора FAM и/или JOE, и/или ROX, и/или Cy5 определено значение порогового цикла ( $C_t$ ). Для Mix-EV/SARS-CoV-2 по каналу для флуорофора FAM и/или JOE определено значение порогового цикла ( $C_t$ ). 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/РНК по соответствующему каналу детекции.

- б) Для всех Mix, кроме Mix-EV/SARS-CoV-2, по каналу для флуорофора Cy5.5 определено значение порогового цикла (Ct) меньше граничного. Для Mix-EV/SARS-CoV-2 по каналу для флуорофора Cy5 и Cy5.5 определено значение порогового цикла (Ct) меньше граничного. 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/РНК.
4. Для исследуемого образца определено значение порогового цикла, при этом на графике флуоресценции отсутствует участок характерного экспоненциального подъема (график представляет собой приблизительно прямую линию). Необходимо проверить правильность выбранного уровня пороговой линии или параметров расчета базовой линии. Если результат получен при правильном уровне пороговой линии (базовой линии), требуется повторно провести амплификацию и детекцию для этого образца.

Таблица 13

**Результаты для контролей различных этапов ПЦР-исследования для амплификаторов с четырьмя каналами флуоресцентной детекции**

| Конт-роль                             | Контролируемый этап ПЦР-исследования | Значение порогового цикла по каналу для флуорофора (Ct) |                                             |                                             |                                                          |                                                          | Cy5* (Mix-EV/SARS-CoV-2) |
|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------|
|                                       |                                      | FAM                                                     | JOE                                         | ROX                                         | Cy5                                                      |                                                          |                          |
| Для всех Mix, кроме Mix-EV/SARS-CoV-2 |                                      |                                                         |                                             |                                             |                                                          |                                                          |                          |
| C—                                    | Экстракция ДНК/РНК                   | отсутствует                                             | отсутствует                                 | отсутствует                                 | отсутствует                                              | <u>определено</u><br>не более<br>граничного              |                          |
| PCR C—                                | ОТ-ПЦР                               | отсутствует                                             | отсутствует                                 | отсутствует                                 | отсутствует                                              | отсутствует<br>или<br>определено<br>больше<br>граничного |                          |
| PCR C+                                | ОТ-ПЦР                               | <u>определено</u><br>не более<br>граничного             | <u>определено</u><br>не более<br>граничного | <u>определено</u><br>не более<br>граничного | <u>определено</u><br>не более<br>граничного              | <u>определено</u><br>не более<br>граничного              |                          |
| Конт-роль                             | Контролируемый этап ПЦР-исследования | Значение порогового цикла по каналу для флуорофора (Ct) |                                             |                                             |                                                          |                                                          | —                        |
|                                       |                                      | FAM                                                     | JOE                                         | ROX                                         | Cy5                                                      |                                                          |                          |
| Для Mix-EV/SARS-CoV-2                 |                                      |                                                         |                                             |                                             |                                                          |                                                          |                          |
| C—                                    | Экстракция ДНК/РНК                   | отсутствует                                             | отсутствует                                 | —                                           | <u>определено</u><br>не более<br>граничного              | —                                                        |                          |
| PCR C—                                | ОТ-ПЦР                               | отсутствует                                             | отсутствует                                 | —                                           | отсутствует<br>или<br>определено<br>больше<br>граничного | —                                                        |                          |
| PCR C+                                | ОТ-ПЦР                               | <u>определено</u><br>не более<br>граничного             | <u>определено</u><br>не более<br>граничного | —                                           | <u>определено</u><br>не более<br>граничного              | —                                                        |                          |

\* Граничное значение Ct для кДНК-мишени ВКО-FL, полученное при амплификации Mix-EV/SARS-CoV-2 по каналу для флуорофора Cy5.

**Возможные ошибки:**

- Для положительного контроля ОТ-ПЦР (PCR C+):
  - Для всех Mix, кроме Mix-EV/SARS-CoV-2, значение порогового цикла (Ct) по каналу для флуорофора FAM и/или JOE, и/или ROX, и/или Cy5 отсутствует или превышает граничное значение.  
Для Mix-EV/SARS-CoV-2 значение порогового цикла (Ct) по каналу для флуорофора FAM и/или JOE отсутствует или превышает граничное значение. Необходимо повторить амплификацию и детекцию для всех образцов.

- б) Для Mix-EV/SARS-CoV-2 значение порогового цикла ( $C_t$ ) по каналу для флуорофора Cy5 отсутствует или превышает граничное значение. Интерпретация результатов для исследуемых образцов проводится согласно таблице 11.
2. Для отрицательного контроля экстракции (C-):
- а) Для всех Mix, кроме Mix-EV/SARS-CoV-2, по каналу для флуорофора FAM и/или JOE, и/или ROX, и/или Cy5 определено значение порогового цикла ( $C_t$ ). Для Mix-EV/SARS-CoV-2 по каналу для флуорофора FAM и/или JOE определено значение порогового цикла ( $C_t$ ). 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 образцов, в которых обнаружена специфическая ДНК/РНК по соответствующему каналу детекции, начиная с этапа экстракции ДНК/РНК.
- б) Для Mix-EV/SARS-CoV-2 по каналу для флуорофора Cy5 значение порогового цикла ( $C_t$ ) отсутствует или определено больше граничного. Интерпретация результатов для исследуемых образцов проводится согласно таблице 11.
3. Для отрицательного контроля ОТ-ПЦР (PCR C-):
- а) Для всех Mix, кроме Mix-EV/SARS-CoV-2, по каналу для флуорофора FAM и/или JOE, и/или ROX, и/или Cy5 определено значение порогового цикла ( $C_t$ ). Для Mix-EV/SARS-CoV-2 по каналу для флуорофора FAM и/или JOE определено значение порогового цикла ( $C_t$ ). 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/РНК по соответствующему каналу детекции.

- б) Для Mix-EV/SARS-CoV-2 по каналу для флуорофора Cy5 определено значение порогового цикла ( $C_t$ ) меньше граничного. 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/РНК.
4. Для исследуемого образца определено значение порогового цикла, при этом на графике флуоресценции отсутствует участок характерного экспоненциального подъема (график представляет собой приблизительно прямую линию). Необходимо проверить правильность выбранного уровня пороговой линии или параметров расчета базовой линии. Если результат получен при правильном уровне пороговой линии (базовой линии), требуется повторно провести амплификацию и детекцию для этого образца.

## **СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**

**Срок годности.** 12 мес. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит. После вскрытия первичной упаковки реагенты должны быть использованы в течение срока годности набора реагентов, если в инструкции не указано иное.

**Транспортирование.** Набор реагентов (часть 1 и часть 2) транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

### **Хранение.**

Реагенты после вскрытия хранить при той же температуре, что до вскрытия.

Форма FRT-96F (ARVI-18) состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:

- часть 1 (PCR C+ (ARVI-screen-short), PCR C–, ВКО-FL, C–) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С;
- часть 2 (Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Mix-CoV OC43/PiV 1,3,4, Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1, Mix-EV/SARS-CoV-2, Buffer-C, TaqF, RTase, RT-G-mix-2) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Mix-CoV OC43/PiV1,3,4, Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1, Mix-EV/SARS-CoV-2 хранить в защищенном от света месте.

Форма FRT-96F (ARVI-16) состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:

- часть 1 (PCR C+ (ARVI-screen-short), PCR C–, ВКО-FL, C–) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С;
- часть 2 (Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Mix-CoV OC43/PiV1,3,4, Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1, Buffer-C, TaqF, RTase, RT-G-mix-2) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Mix-CoV OC43/PiV 1,3,4, Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1 хранить в защищенном от света месте.

**Форма FRT-96F (ARVI-8) состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:**

- **часть 1 (PCR C+ (ARVI-screen-short), PCR C–, ВКО-FL, C–) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С;**
- **часть 2 (Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Buffer-C, TaqF, RTase, RT-G-mix-2) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV хранить в защищенном от света месте.**

**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@pcr.ru. Отзывы и предложения о продукции AmpliSens® вы можете оставить, заполнив анкету потребителя на сайте: [www.amplisens.ru](http://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.

## СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ



Номер по каталогу



Код партии



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Дата изменения



Дата изготовления



Изготовитель



Содержимого достаточно для проведения <η> тестов



Использовать до



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



Не допускать воздействия солнечного света



Предел температуры

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 46  
(сорок шесть) лист 46

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

« 21 » 10 2024 г. м.п. А.О.Лисицына

Всего пронумеровано,  
прошнуровано и скреплено  
печатью 46 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

«02» сентября 2024 г.

## РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

по применению программного обеспечения

**AmpliSens® ARVI-screen-short Soft**

### AmpliSens®



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**

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ .....</b>                                | <b>3</b>  |
| <b>ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....</b>                                    | <b>3</b>  |
| <b>НАЗНАЧЕНИЕ.....</b>                                        | <b>4</b>  |
| <b>ПРИНЦИП РАБОТЫ.....</b>                                    | <b>4</b>  |
| <b>УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....</b>                      | <b>5</b>  |
| Требования к техническим средствам оператора .....            | 5         |
| Требования к входным данным.....                              | 5         |
| Требования к информационной безопасности .....                | 6         |
| <b>ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ.....</b>                              | <b>6</b>  |
| Загрузка ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft в ПО ARTS.....  | 6         |
| Формирование и запуск постановки.....                         | 7         |
| Анализ и интерпретация результатов .....                      | 8         |
| Авторизация результатов ПЦР-исследования.....                 | 11        |
| Формирование бланка с результатами .....                      | 12        |
| <b>СООБЩЕНИЯ ОПЕРАТОРУ .....</b>                              | <b>13</b> |
| <b>ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ.....</b> | <b>14</b> |

## 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»                                           |
| ПО                         | - программное обеспечение, программа                                                                                    |
| ПЦР                        | - полимеразная цепная реакция                                                                                           |
| РНК                        | - рибонуклеиновая кислота                                                                                               |
| AdV                        | - аденовирусы групп В, С и Е ( <i>Human Mastadenovirus</i> , ранее <i>Human Adenovirus B, C, E</i> )                    |
| BoV                        | - бокавирус ( <i>Bocaparvovirus primate1</i> , ранее <i>Human Bocavirus</i> )                                           |
| CoV 229E                   | - коронавирус человека 229E ( <i>Human Coronavirus 229E</i> )                                                           |
| CoV HKU1                   | - коронавирус человека HKU1 ( <i>Human Coronavirus HKU1</i> )                                                           |
| CoV NL63                   | - коронавирус человека NL63 ( <i>Human Coronavirus NL63</i> )                                                           |
| CoV OC 43                  | - коронавирус человека OC 43 ( <i>Betacoronavirus 1</i> , ранее <i>Human Coronavirus OC 43</i> )                        |
| Ct                         | - cycle threshold (пороговый цикл)                                                                                      |
| C-                         | - отрицательный контроль экстракции                                                                                     |
| EV                         | - энтеровирусы ( <i>Enterovirus</i> )                                                                                   |
| Inf A                      | - вирус гриппа А ( <i>Alphainfluenzavirus influenza</i> , ранее <i>Influenza A virus</i> )                              |
| Inf B                      | - вирус гриппа В ( <i>Betainfluenzavirus influenza</i> , ранее <i>Influenza B virus</i> )                               |
| Inf C                      | - вирус гриппа С ( <i>Gammainfluenzavirus influenza</i> , ранее <i>Influenza C virus</i> )                              |
| MpV                        | - метапневмовирус ( <i>Metapneumovirus hominis</i> , ранее <i>Human Metapneumovirus</i> )                               |
| PCR C-                     | - отрицательный контроль ОТ-ПЦР                                                                                         |
| PCR C+                     | - положительный контроль ОТ-ПЦР                                                                                         |
| PIV 1                      | - вирус парагриппа 1 ( <i>Respirovirus laryngotracheitidis</i> , ранее <i>Human Parainfluenza virus 1</i> )             |
| PIV 2                      | - вирус парагриппа 2 ( <i>Orthorubulavirus laryngotracheitidis</i> , ранее <i>Human Parainfluenza virus 2</i> )         |
| PIV 3                      | - вирус парагриппа 3 ( <i>Respirovirus pneumoniae</i> , ранее <i>Human Parainfluenza virus 3</i> )                      |
| PIV 4                      | - вирус парагриппа 4 ( <i>Orthorubulavirus hominis</i> , ранее <i>Human Parainfluenza virus 4</i> )                     |
| RSV                        | - респираторно-синцитиальный вирус ( <i>Orthopneumovirus hominis</i> , ранее <i>Human Respiratory Syncytial virus</i> ) |
| RV                         | - риновирусы А, В и С ( <i>Rhinovirus A, B, C</i> )                                                                     |
| SARS-CoV-2                 | - Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus 2                                                               |

## ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наименование ПО: AmpliSens® ARVI-screen-short Soft.

Версия ПО: 1.0.0.

В составе:

AmpliSens® ARVI-screen-short Soft AdV / RSV / MpV / RV версия 1.0.2;

AmpliSens® ARVI-screen-short Soft BoV / Inf A, B, C версия 1.0.3;

AmpliSens® ARVI-screen-short Soft PIV 2 / CoV 229E, NL63, HKU1 версия 1.0.3;

AmpliSens® ARVI-screen-short Soft CoV OC43 / PIV 1, 3, 4 версия 1.0.3;

AmpliSens® ARVI-screen-short Soft EV / SARS-CoV-2 версия 1.0.2.

**Способ размещения и доступа ПО:** входит в состав набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short. ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft и руководство оператора предоставляются на электронном носителе или на сайте Изготовителя ([www.amplisens.ru](http://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 изменения 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 –** В инструкции по применению набора реагентов и на маркировке набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short указывается версия ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft. Версии ПО, входящих в состав ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft, указаны в руководстве оператора, во вкладыше для автоматизированной работы к набору реагентов и в интерфейсе ПО. ПО, используемые для данной формы набора реагентов, указаны во вкладыше для автоматизированной работы к набору реагентов и в интерфейсе ПО.

ПО соответствует требованиям ГОСТ IEC 62304.

## **НАЗНАЧЕНИЕ**

Программное обеспечение AmpliSens® ARVI-screen-short Soft предназначено для автоматического программирования детектирующего амплификатора, совместимого с ПО ARTS, и автоматической обработки и интерпретации результатов ПЦР-исследования при использовании набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short (далее – набор реагентов). ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft представляет собой программу, содержащую критерии анализа кривых флуоресценции и алгоритм интерпретации результатов, а также информацию об анализатах, используемом биологическом материале, реагентах и контрольных образцах, программе амплификации, указанных в инструкции к набору реагентов.

## **ПРИНЦИП РАБОТЫ**

ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft совместимо с ПО ARTS. В соответствии с информацией об используемом биологическом материале, реагентах, контрольных

образцах и программе амплификации, указанной в ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft, ПО ARTS осуществляет запуск детектирующих амплификаторов. После завершения амплификации ПО ARTS визуализирует полученные флуоресцентные кривые и осуществляет автоматический экспорт полученных данных для контрольных и исследуемых образцов в ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft.

ПО AmpliSens® ARVI-screen-short 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® ARVI-screen-short Soft результаты автоматически передаются в ПО ARTS для их визуализации оператору.

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

Технологии искусственного интеллекта в ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft не используются.

## УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ

### Требования к техническим средствам оператора

Требования к персональному компьютеру указаны в таблице 1.

Таблица 1

| Характеристика                                                      | Минимальные требования                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Оперативная память                                                  | 2 ГБ (для 32-разрядных систем) или 4 ГБ (для 64-разрядных систем)                                        |
| Свободное место на жестком диске, включая установку совместимого ПО | 16 ГБ (для 32-разрядных систем) или 40 ГБ (для 64-разрядных систем)                                      |
| Совместимое программное обеспечение                                 | - Windows 7 Service pack 1;<br>- Microsoft Excel 2003;<br>- ARTS версии 1.0.9;<br>- PostgreSQL версии 12 |
| Процессор                                                           | 32-разрядный (x86) или 64-разрядный (x64) с тактовой частотой 1,5 ГГц                                    |
| Графическое устройство                                              | DirectX 9 с драйвером WDDM 1.0                                                                           |

### Требования к входным данным

Обозначения ячеек исследуемых и контрольных образцов для используемых реакционных смесей в интерфейсе ПО ARTS должны строго соответствовать их фактическому расположению в реакционном блоке детектирующего амплификатора. Детектирующий амплификатор должен иметь 5 каналов флуоресцентной детекции.

## Требования к информационной безопасности

Влияние угроз и уязвимостей ПО на пользователей или пациентов отсутствует. ПО не содержит и не обрабатывает персональные данные пациентов.

Средства криптографической защиты в ПО не используются.

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

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;
- предпринять меры, обеспечивающие защиту от нарушения целостности информации в ПО;
- обеспечить наличие регулярных архивных копий ПО (в т.ч. базы данных) с возможностью их восстановления;
- использовать средства защиты от вредоносных программ;
- соблюдать прочие требования к информационной безопасности, указанные в руководстве оператора ПО ARTS.

## ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ

### Загрузка ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft в ПО ARTS

Загрузка ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft в ПО ARTS при наличии подключения персонального компьютера к сети Интернет производится автоматически при запуске ПО ARTS.

При отсутствии подключения персонального компьютера к сети Интернет загрузка в ПО ARTS производится вручную с электронного носителя путем выбора файла с пакетом ПО, включающим ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft. Для этого в меню **Постановки** выбрать **Пакеты методик – Загрузить пакет**.

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

Версия ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft отображается в меню **Каталог методик** после выбора методики, а также в меню **Постановки - Пакеты методик**

после выбора пакета (версия ПО отображается с указанием номеров минорных и незначимых изменений).

### Формирование и запуск постановки

**ВНИМАНИЕ!** ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft совместимо только с амплификаторами с пятью каналами флуоресцентной детекции.

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 для автоматизированной работы 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 ПО, входящее в состав ПО ARVI-screen-short Soft, соответствующее используемой реакционной смеси (см. табл. 2), и серию набора реагентов.

Таблица 2

| Программное обеспечение (ПО)                                      | Реакционный блок                | Реакционная смесь                                            |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| AmpliSens® ARVI-screen-short Soft<br>AdV / RSV / MpV / RV         | Mix-AdV/RSV/MpV/RV              | FRT-96F (ARVI-18),<br>FRT-96F (ARVI-16),<br>FRT-96F (ARVI-8) |
| AmpliSens® ARVI-screen-short BoV<br>Soft / Inf A, B, C            | Mix-BoV/Inf A,B,C               | FRT-96F (ARVI-18),<br>FRT-96F (ARVI-16),<br>FRT-96F (ARVI-8) |
| AmpliSens® ARVI-screen-short CoV<br>OC43 Soft / PiV 1, 3, 4 Soft  | Mix-CoV OC43/PiV 1,3,4          | FRT-96F (ARVI-18),<br>FRT-96F (ARVI-16)                      |
| AmpliSens® ARVI-screen-short PiV 2<br>Soft / CoV 229E, NL63, HKU1 | Mix-PiV 2/CoV<br>229E,NL63,HKU1 | FRT-96F (ARVI-18),<br>FRT-96F (ARVI-16)                      |
| AmpliSens® ARVI-screen-short EV Soft<br>/ SARS-CoV-2              | Mix-EV/SARS-CoV-2               | FRT-96F (ARVI-18)                                            |

- 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», 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 3.

Таблица 3

| Название канала детекции в ПО ARTS | FAM | HEX | ROX | Cy5 | Cy5.5 |
|------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-------|
|------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-------|

В соответствии с критериями анализа кривых флуоресценции, указанными в ПО AmpliSens® ARVI-screen-short 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, 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 ARVI-screen-short Soft* будут выведены результаты, автоматически полученные ПО *AmpliSens® ARVI-screen-short Soft* на основании значений порогового цикла ( $C_t$ ) 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. Для результатов, требующих дополнительных действий оператора, в отдельном столбце выводятся комментарии для лаборатории.

Возможные варианты интерпретации результатов исследуемых образцов указаны в таблице 4.

Таблица 4

| ПО, входящее в состав ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft     | Качественное определение |                            | Комментарии для лаборатории                                               |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| AmpliSens® ARVI-screen-short Soft AdV / RSV / MpV / RV         | ДНК AdV обнаружена       | ДНК AdV НЕ обнаружена      | Пустая ячейка                                                             |
|                                                                | РНК RSV обнаружена       | РНК RSV НЕ обнаружена      | Пустая ячейка                                                             |
|                                                                | РНК MpV обнаружена       | РНК MpV НЕ обнаружена      | Пустая ячейка                                                             |
|                                                                | РНК RV обнаружена        | РНК RV НЕ обнаружена       | Пустая ячейка                                                             |
|                                                                | Невалидный               |                            | Необходимо повторить ПЦР-исследование, начиная с этапа экстракции ДНК/РНК |
| AmpliSens® ARVI-screen-short Soft BoV / Inf A, B, C            | ДНК BoV обнаружена       | ДНК BoV НЕ обнаружена      | Пустая ячейка                                                             |
|                                                                | РНК Inf A обнаружена     | РНК Inf A НЕ обнаружена    | Пустая ячейка                                                             |
|                                                                | РНК Inf B обнаружена     | РНК Inf B НЕ обнаружена    | Пустая ячейка                                                             |
|                                                                | РНК Inf C обнаружена     | РНК Inf C НЕ обнаружена    | Пустая ячейка                                                             |
|                                                                | Невалидный               |                            | Необходимо повторить ПЦР-исследование, начиная с этапа экстракции ДНК/РНК |
| AmpliSens® ARVI-screen-short Soft PiV 2 / CoV 229E, NL63, HKU1 | РНК PiV 2 обнаружена     | РНК PiV 2 НЕ обнаружена    | Пустая ячейка                                                             |
|                                                                | РНК CoV 229E обнаружена  | РНК CoV 229E НЕ обнаружена | Пустая ячейка                                                             |
|                                                                | РНК CoV NL63 обнаружена  | РНК CoV NL63 НЕ обнаружена | Пустая ячейка                                                             |
|                                                                | РНК CoV HKU1 обнаружена  | РНК CoV HKU1 НЕ обнаружена | Пустая ячейка                                                             |
|                                                                | Невалидный               |                            | Необходимо повторить ПЦР-исследование, начиная с этапа экстракции ДНК/РНК |
| AmpliSens® ARVI-screen-short Soft CoV OC43 / PiV 1, 3, 4       | РНК CoV OC43 обнаружена  | РНК CoV OC43 НЕ обнаружена | Пустая ячейка                                                             |
|                                                                | РНК PiV 1 обнаружена     | РНК PiV 1 НЕ обнаружена    | Пустая ячейка                                                             |
|                                                                | РНК PiV 3 обнаружена     | РНК PiV 3 НЕ обнаружена    | Пустая ячейка                                                             |
|                                                                | РНК PiV 4 обнаружена     | РНК PiV 4 НЕ обнаружена    | Пустая ячейка                                                             |
|                                                                | Невалидный               |                            | Необходимо повторить ПЦР-исследование, начиная с этапа экстракции ДНК/РНК |

| ПО, входящее в состав ПО<br>AmpliSens® ARVI-screen-short Soft | Качественное определение  |                              | Комментарии для лаборатории                                                          |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| AmpliSens® ARVI-screen-short Soft EV / SARS-CoV-2             | PHK EV обнаружена         |                              | В случае положительного результата анализа на наличие PHK EV обратиться к инструкции |
|                                                               | PHK EV HE обнаружена      |                              | Пустая ячейка                                                                        |
|                                                               | PHK SARS-CoV-2 обнаружена | PHK SARS-CoV-2 HE обнаружена | Пустая ячейка                                                                        |
|                                                               | Невалидный                |                              | Необходимо повторить ПЦР-исследование, начиная с этапа экстракции РНК                |

Возможные варианты результатов для контролей и интерпретации результатов для исследуемых образцов с учетом статуса контролей указаны в таблице 5.

Таблица 5

| Статус контроля                                                                    | Интерпретация результатов для исследуемых образцов с учетом статуса контроля                      | Комментарии для лаборатории                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|  | В соответствии с таблицей 4                                                                       |                                                                           |
| Контаминация экстракции C–                                                         | Интерпретация невозможна для образцов, в которых обнаружен аналит, определяемый по данному каналу | Необходимо повторить ПЦР-исследование, начиная с этапа экстракции ДНК/РНК |
| Ошибка экстракции C–                                                               | В соответствии с таблицей 4                                                                       |                                                                           |
| Ошибка PCR C+                                                                      | Интерпретация невозможна для всех исследуемых образцов                                            | Необходимо повторить амплификацию и детекцию                              |
| Ошибка PCR C+ (по каналу ВКО)                                                      | В соответствии с таблицей 4                                                                       |                                                                           |
| Контаминация PCR C–                                                                | Интерпретация невозможна для образцов, в которых обнаружен аналит, определяемый по данному каналу | Необходимо повторить амплификацию и детекцию                              |
| Контаминация PCR C– (по каналу ВКО)                                                | Интерпретация невозможна для образцов, в которых не обнаружены определяемые аналиты               | Необходимо повторить амплификацию и детекцию                              |

В случаях, перечисленных в таблице 5, для соответствующих исследуемых образцов в таблице результатов выводится сообщение «Интерпретация невозможна» с указанием причины (например, «Интерпретация невозможна (Контаминация экстракции C–)»).

### Авторизация результатов ПЦР-исследования

После вывода результатов для исследуемых образцов во вкладках **AmpliSens ARVI-screen-short 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 вкладок с результатами ПЦР-исследования. Вкладки **AmpliSens ARVI-screen-short Soft** будут закрыты, 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® ARVI-screen-short 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 проводиться врачом соответствующей специализации.

## СООБЩЕНИЯ ОПЕРАТОРУ

|                                                                   |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Для AmpliSens® ARVI-screen-short Soft не размещен контроль PCR C+ | В реакционном блоке не размещен PCR C+                                                                                  | Указать положение PCR C+ в реакционном блоке, используя кнопку PCR C+                                                                                                                                                                           |
| Для AmpliSens® ARVI-screen-short Soft не размещен контроль C—     | В реакционном блоке не размещен C—                                                                                      | Указать положение C— в реакционном блоке, используя кнопку C—                                                                                                                                                                                   |
| Для AmpliSens® ARVI-screen-short Soft не размещен контроль PCR C— | В реакционном блоке не размещен PCR C—                                                                                  | Указать положение PCR C— в реакционном блоке, используя кнопку PCR C—                                                                                                                                                                           |
| <b>AmpliSens® ARVI-screen-short Soft 0.01.2.0</b>                 |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Ошибка PCR C+                                                     | Значение Ct для PCR C+ отсутствует или превышает граничное по каналам для флуорофоров FAM и/или JOE и/или ROX и/или Cy5 | Необходимо повторить амплификацию и детекцию для всех исследуемых образцов                                                                                                                                                                      |
| Ошибка PCR C+ (по каналу BKO)                                     | Значение Ct для PCR C+ отсутствует или превышает граничное по каналу для флуорофора Cy5.5                               | Интерпретация результатов проводится в соответствии с таблицей 4                                                                                                                                                                                |
| Контаминация экстракции C—                                        | Определено значение Ct для C— по каналам для флуорофоров FAM и/или JOE и/или ROX и/или Cy5                              | Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить ПЦР-исследование для всех образцов, в которых обнаружена специфическая ДНК/РНК по соответствующему каналу детекции, начиная с этапа экстракции ДНК/РНК |
| Контаминация PCR C—                                               | Определено значение Ct для PCR C— по каналам для флуорофоров FAM и/или JOE и/или ROX и/или Cy5                          | Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить амплификацию и детекцию для всех образцов, в которых обнаружена специфическая ДНК/РНК по соответствующему каналу детекции                              |
| Контаминация PCR C— по каналу BKO)                                | Определено значение Ct меньше граничного для PCR C— по каналу для флуорофора Cy5.5                                      | Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить амплификацию и детекцию для всех образцов, в которых НЕ обнаружена специфическая ДНК/РНК                                                               |
| Ошибка экстракции C—                                              | Значение Ct для C— отсутствует или превышает граничное по каналу для флуорофора Cy5.5                                   | Интерпретация результатов проводится в соответствии с таблицей 4                                                                                                                                                                                |

| Причины ошибок                     |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AmpliSens® ARVI-screen-short       |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Ошибка PCR C+                      | Значение Ct для PCR C+ отсутствует или превышает граничное по каналам для флуорофоров FAM и/или JOE   | Необходимо повторить амплификацию и детекцию для всех исследуемых образцов                                                                                                                                                                      |
| Ошибка PCR C+ (по каналу ВКО)      | Значение Ct для PCR C+ отсутствует или превышает граничное по каналам для флуорофоров Cy5 и/или Cy5.5 | Интерпретация результатов проводится в соответствии с таблицей 4                                                                                                                                                                                |
| Контаминация экстракции C–         | Определено значение Ct для C– по каналам для флуорофоров FAM и/или JOE                                | Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить ПЦР-исследование для всех образцов, в которых обнаружена специфическая ДНК/РНК по соответствующему каналу детекции, начиная с этапа экстракции ДНК/РНК |
| Контаминация PCR C–                | Определено значение Ct для PCR C– по каналам для флуорофоров FAM и/или JOE                            | Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить амплификацию и детекцию для всех образцов, в которых обнаружена специфическая ДНК/РНК по соответствующему каналу детекции                              |
| Контаминация PCR C– по каналу ВКО) | Определено значение Ct меньше граничного для PCR C– по каналам для флуорофоров Cy5 и/или Cy5.5        | Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить амплификацию и детекцию для всех образцов, в которых НЕ обнаружена специфическая ДНК/РНК                                                               |
| Ошибка экстракции C–               | Значение Ct для C– отсутствует или превышает граничное по каналам для флуорофоров Cy5 и/или Cy5.5     | Интерпретация результатов проводится в соответствии с таблицей 4                                                                                                                                                                                |

## ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ

При выявлении сбоев в работе ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft рекомендуется обращаться в техническую поддержку. При обращении в техническую поддержку необходимо предоставить следующую информацию:

- Номер версии ПО AmpliSens® ARVI-screen-short 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.

Руководство оператора ПО ARTS представлено на сайте [www.amplisens.ru](http://www.amplisens.ru), а также предоставляется сотрудниками технической поддержки по запросу. Для установки ПО ARTS необходимо обратиться в техническую поддержку.

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

Почта: [lab@amplisens.ru](mailto: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: 15  
татья лист 06

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

21 « 10 » 20 24 г.

А.О.Лисицына





## Краткое руководство

### набор реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-18): **REF** H-4511-1  
Форма FRT-96F (ARVI-16): **REF** H-4512-1  
Форма FRT-96F (ARVI-8): **REF** H-4513-1

 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](mailto: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/РНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Комплекты для экстракции:

- «РИБО-преп»,
- «МАГНО-сорб» (с использованием автоматических станций для экстракции нуклеиновых кислот<sup>1</sup>).

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

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

| Экстракция с использованием автоматических станций для экстракции нуклеиновых кислот            |                                           |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>ВКО-FL</b>                                                                                   |                                           |                                     |
| ВКО-FL                                                                                          | 10 мкл                                    | в каждую пробирку                   |
| Исследуемые образцы                                                                             | 100 мкл                                   | в пробирки для исследуемых образцов |
| С–                                                                                              | 100 мкл                                   | в пробирку для С–                   |
| <b>Элюция</b>                                                                                   |                                           |                                     |
| все образцы                                                                                     | 90 мкл, допускается увеличение до 100 мкл | в каждую пробирку                   |
| <b>При экстракции с использованием автоматических станций для экстракции нуклеиновых кислот</b> |                                           |                                     |
| <b>ВКО-FL</b>                                                                                   |                                           |                                     |
| ВКО-FL                                                                                          | 10 мкл                                    | на каждый образец                   |
| Исследуемые образцы                                                                             | 100 мкл                                   | в лунки для исследуемых образцов    |
| С–                                                                                              | 100 мкл                                   | в лунку для С–                      |
| <b>Элюция</b>                                                                                   |                                           |                                     |
| все образцы                                                                                     | 100 мкл                                   | в каждую лунку                      |

**ВНИМАНИЕ!** Реакцию ОТ-ПЦР рекомендуется проводить сразу после получения проб РНК. Допускается хранение проб РНК при температуре от 2 до 8 °С не более 30 мин, при температуре от минус 24 до минус 16 °С не более недели и при температуре не выше минус 68 °С до года. Допускается только однократное замораживание-оттаивание проб РНК.

<sup>1</sup> например, KingFisher Flex, Auto-Pure 96.

## ПОДГОТОВКА ПРОБ ДЛЯ ОТ-ПЦР

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

Каждый исследуемый образец исследуется в нескольких реакционных смесях в зависимости от формы комплектации. Постановка Mix-EV/SARS-CoV-2 обязательна при использовании 4-канальных амплификаторов.

**Контроли:** для каждой группы амплифицируемых образцов 1 положительный (PCR C+) контроль ОТ-ПЦР; 1 отрицательный контроль экстракции (C-) для каждой реакционной смеси.

- Рассчитать количество каждого реагента, требующееся для приготовления нескольких реакционных смесей (в зависимости от формы комплектации набора).
- Разморозить пробирку с Mix соответствующего наименования.
- В отдельных пробирках подготовить несколько реакционных смесей.

| Компонент реакционной смеси       | Объем, мкл           | Обозначения                                                                    |
|-----------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Mix соответствующего наименования | $10 \cdot (N+K+1)$   | N – количество исследуемых образцов;<br>K – количество контролей;<br>1 – запас |
| Buffer-C                          | $5 \cdot (N+K+1)$    |                                                                                |
| TaqF                              | $1 \cdot (N+K+1)$    |                                                                                |
| RTase                             | $0,25 \cdot (N+K+1)$ |                                                                                |
| RT-G-mix-2                        | $0,25 \cdot (N+K+1)$ |                                                                                |

**ВНИМАНИЕ!** Компоненты реакционных смесей следует смешивать непосредственно перед проведением ПЦР-исследования.

- Отобрать необходимое количество пробирок или стрипов для ОТ-ПЦР исследуемых и контрольных проб:

| Внести по 15 мкл                                       |                                                         |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Приготовленных реакционных смесей                      | в каждую пробирку                                       |
| Внести по 10 мкл                                       |                                                         |
| Проб ДНК/РНК, экстрагированных из исследуемых образцов | в пробирки с различными реакционными смесями            |
| Пробы ДНК/РНК, экстрагированной из C-                  | в пробирки с различными реакционными смесями для C-     |
| PCR C+ (ARVI-screen-short)                             | в пробирки с различными реакционными смесями для PCR C+ |

**ВНИМАНИЕ!** Содержимое пробирок необходимо тщательно перемешать пипетированием, не допуская появления пузырьков воздуха.

**ВНИМАНИЕ!** При подозрении на возможную контаминацию также необходима постановка отрицательного контроля ОТ-ПЦР (PCR C-). Для этого в пробирку с реакционной смесью внести 10 мкл PCR C-.

**ВНИМАНИЕ!** Провести ОТ-ПЦР сразу после соединения реакционной смеси с ДНК/РНК-пробами и контролями.

## ПРОВЕДЕНИЕ ОТ-ПЦР С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»

- Установить пробирки в ячейки реакционного модуля прибора. Рекомендуется:
  - 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.
- Запустить программу амплификации:
  - а) либо с использованием ПО ARTS совместно с ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft, детектирующий амплификатор должен быть совместим с ПО ARTS,
  - б) либо в ручном режиме, запрограммировав детектирующий амплификатор для выполнения программы, указанной ниже, настройки приборов роторного и планшетного типа см. во вкладыше к набору реагентов.

| Программа амплификации |                 |        |                                                             |                   |
|------------------------|-----------------|--------|-------------------------------------------------------------|-------------------|
| Цикл                   | Температура, °C | Время  | Детекция флуоресцентного сигнала по каналам для флуорофоров | Количество циклов |
| 1                      | 50              | 30 мин | —                                                           | 1                 |
| 2                      | 95              | 15 мин | —                                                           | 1                 |
| 3                      | 95              | 10 с   | —                                                           | 5                 |
|                        | 54              | 20 с   | —                                                           |                   |
|                        | 72              | 10 с   | —                                                           |                   |
| 4                      | 95              | 10 с   | —                                                           | 40                |
|                        | 54              | 20 с   | FAM, JOE, ROX, Cy5, Cy5.5                                   |                   |
|                        | 72              | 10 с   | —                                                           |                   |
| 5*                     | 10              | 1 мин  | —                                                           | 1                 |

\* для амплификаторов ДТ-96/«ДТпрайм».

Примечание - При использовании 4-канального амплификатора детекция флуоресцентного сигнала назначается по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX и Cy5.

## АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализ результатов проводить вручную с помощью алгоритма, приведенного в инструкции, или с помощью ПО ARTS совместно с ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft.

Анализируют кривые накопления флуоресцентного сигнала по пяти или четырем каналам:

| Наименование Mix              | Канал для флуорофора |                 |               |               |             |
|-------------------------------|----------------------|-----------------|---------------|---------------|-------------|
|                               | FAM                  | JOE             | ROX           | Cy5           | Cy5.5       |
| BoV / Inf A, B, C             | ДНК BoV              | кДНК Inf B      | кДНК Inf A    | кДНК Inf C    | кДНК ВКО-FL |
| AdV / RSV / MpV / RV          | ДНК AdV              | кДНК RSV        | кДНК MpV      | кДНК RV       |             |
| CoV OC43 / PiV 1, 3, 4*       | кДНК CoV OC43        | кДНК PiV 3      | кДНК PiV 4    | кДНК PiV 1    |             |
| PiV 2 / CoV 229E, NL63, HKU1* | кДНК PiV 2           | кДНК CoV 229E   | кДНК CoV NL63 | кДНК CoV HKU1 |             |
| EV / SARS-CoV-2**             | кДНК EV              | кДНК SARS-CoV-2 | —             | кДНК ВКО-FL   |             |

\* не входит в состав формы FRT-96F (ARVI-8).

\*\* не входит в состав форм FRT-96F (ARVI-8), FRT-96F (ARVI-16).

**ВНИМАНИЕ!** ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft совместимо только с амплификаторами с пятью каналами флуоресцентной детекции.

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

КОПИЯ ВЕРНА  
Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 2  
РВА лист а

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

А.О.Лисицына



## ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР  
**AmpliSens® ARVI-screen-short**

|                                    |                     |                                                                                                       |
|------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Форма FRT-96F<br/>(ARVI-18)</b> | <b>LOT</b> 23.06.24 |  <b>2024-06-23</b> |
|                                    |                     |  <b>2025-06-23</b> |

ТУ 20.59.52-451-01897593-2023.

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

### 1. Технические характеристики:

| Наименование показателя                                                                                                                                                                                  | Норма                                                                                                                                                                                                                                                                          | Результаты контроля |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Набор реагентов должен выявлять ДНК BoV, РНК PIV 2, РНК CoV OC43, ДНК AdV при экстракции ДНК/РНК из образца «А» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия   | Определено значение Ct по каналу для флуорофора FAM. Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров JOE, ROX и Cy5                                                                              | соответствует       |
| Набор реагентов должен выявлять РНК Inf B, РНК CoV 229E, РНК PIV 3, РНК RSV при экстракции ДНК/РНК из образца «В» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия | Определено значение Ct по каналу для флуорофора JOE (не более граничного - для Mix-CoV OC43/PIV1,3,4). Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM, ROX и Cy5                            | соответствует       |
| Набор реагентов должен выявлять РНК Inf A, РНК CoV NL63, РНК PIV 4, РНК MpV при экстракции ДНК/РНК из образца «С» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия | Определено значение Ct по каналу для флуорофора ROX. Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM, JOE и Cy5                                                                              | соответствует       |
| Набор реагентов должен выявлять РНК Inf C, РНК CoV HKU1, РНК PIV 1, РНК RV при экстракции ДНК/РНК из образца «D» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия  | Определено значение Ct по каналу для флуорофора Cy5. Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM, JOE и ROX                                                                              | соответствует       |
| Результат для отрицательного контроля экстракции (C-)                                                                                                                                                    | Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX и Cy5                                                                                                                              | соответствует       |
| Результат для отрицательного контроля ОТ-ПЦР (PCR C-)                                                                                                                                                    | Значение Ct отсутствует или определено больше граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX и Cy5                                                                                                                | соответствует       |
| Результат для положительного контроля ОТ-ПЦР (PCR C+ (ARVI-screen-short))                                                                                                                                | Значения Ct определены не более граничных по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5 и Cy5.5                                                                                                                                                                                | соответствует       |
| Набор реагентов должен выявлять РНК EV при экстракции ДНК/РНК из образца «А» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия                                      | Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора FAM. Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5 и/или Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров JOE. Значение Ct по каналу для флуорофора ROX не оценивается. | соответствует       |
| Набор реагентов должен выявлять РНК SARS-CoV-2 при экстракции ДНК/РНК из образца «В» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия                              | Определено значение Ct по каналу для флуорофора JOE. Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5 и/или Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM. Значение Ct по каналу для флуорофора ROX не оценивается                      | соответствует       |
| Результат для отрицательного контроля экстракции (C-)                                                                                                                                                    | Определены значения Ct не более граничных по каналам для флуорофоров Cy5 и Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM и JOE. Значение Ct по каналу для флуорофора ROX не оценивается                                                                        | соответствует       |

Форма FRT-96F (ARVI-18): **REF** H-4511-1; Форма FRT-96F (ARVI-16): **REF** H-4512-1;

Форма FRT-96F (ARVI-8): **REF** H-4513-1

| Наименование показателя                                                   | Норма                                                                                                                                                                                                                 | Результаты контроля |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Результат для отрицательного контроля ОТ-ПЦР (PCR C-)                     | Значения Ct отсутствуют или определены больше граничных по каналам для флуорофоров Cy5 и Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM и JOE. Значение Ct по каналу для флуорофора ROX не оценивается | соответствует       |
| Результат для положительного контроля ОТ-ПЦР (PCR C+ (ARVI-screen-short)) | Значения Ct определены не более граничных по каналам для флуорофоров FAM, JOE, Cy5 и Cy5.5. Значение Ct по каналу для флуорофора ROX не оценивается                                                                   | соответствует       |

## 2. Состав, внешний вид:

| Наименование реагента        | Характеристика и нормы                                    | Результаты контроля | В составе формы комплектации |                   |                  |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------|-------------------|------------------|
| Часть 1 из 2                 |                                                           |                     |                              |                   |                  |
| PCR C+ (ARVI-screen-short)   | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| PCR C—                       | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| BKO-FL                       | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| C—                           | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| Часть 2 из 2                 |                                                           |                     |                              |                   |                  |
| Mix-BoV/Inf A,B,C            | Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| Mix-AdV/RSV/MpV/RV           | Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| Mix-CoV OC43/PIV1,3,4        | Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) |                  |
| Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1 | Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) |                  |
| Mix-EV/SARS-CoV-2            | Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            |                   |                  |
| Buffer-C                     | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| TaqF                         | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| RTase                        | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| RT-G-mix-2                   | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |

## 3. Условия транспортирования и хранения:

**Транспортирование.** Набор реагентов (часть 1 и часть 2) транспортировать при температуре от 2 до 8 °C не более 5 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

### Хранение.

Реагенты после вскрытия хранить при той же температуре, что до вскрытия.

**Форма FRT-96F (ARVI-18)** состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:

- часть 1 (PCR C+ (ARVI-screen-short), PCR C-, BKO-FL, C-) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °C;
- часть 2 (Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Mix-CoV OC43/PIV 1,3,4, Mix-PIV 2/CoV 229E,NL63,HKU1, Mix-EV/SARS-CoV-2, Buffer-C, TaqF, RTase, RT-G-mix-2) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °C. Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Mix-CoV OC43/PIV1,3,4, Mix-PIV 2/CoV 229E,NL63,HKU1, Mix-EV/SARS-CoV-2 хранить в защищенном от света месте.

**Форма FRT-96F (ARVI-16)** состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:

- часть 1 (PCR C+ (ARVI-screen-short), PCR C-, BKO-FL, C-) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °C;
- часть 2 (Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Mix-CoV OC43/PIV1,3,4, Mix-PIV 2/CoV 229E,NL63,HKU1, Buffer-C, TaqF, RTase, RT-G-mix-2) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °C. Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Mix-CoV OC43/PIV 1,3,4, Mix-PIV 2/CoV 229E,NL63,HKU1 хранить в защищенном от света месте.

**Форма FRT-96F (ARVI-8)** состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:

- часть 1 (PCR C+ (ARVI-screen-short), PCR C-, BKO-FL, C-) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °C;
- часть 2 (Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Buffer-C, TaqF, RTase, RT-G-mix-2) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °C. Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV хранить в защищенном от света месте.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Дата выдачи

ГРУППА  
23.06.24  
КАЧЕСТВА

Руководитель

(подпись)

(Кодва О.И.)  
(Ф.И.О.)

Форма FRT-96F (ARVI-18): REF H-4511-1; Форма FRT-96F (ARVI-16): REF H-4512-1;

Форма FRT-96F (ARVI-8): REF H-4513-1

## ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР  
**AmpliSens® ARVI-screen-short**

|                                    |                      |                                                                                                       |
|------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Форма FRT-96F<br/>(ARVI-18)</b> | <b>LOT</b> A23.06.24 |  <b>2024-06-23</b> |
|                                    |                      |  <b>2025-06-23</b> |

ТУ 20.59.52-451-01897593-2023.

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

### 1. Технические характеристики:

| Наименование показателя                                                                                                                                                                                  | Норма                                                                                                                                                                                                                                                                          | Результаты контроля |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Набор реагентов должен выявлять ДНК BoV, РНК PiV 2, РНК CoV OC43, ДНК AdV при экстракции ДНК/РНК из образца «А» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия   | Определено значение Ct по каналу для флуорофора FAM.<br>Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров JOE, ROX и Cy5                                                                           | соответствует       |
| Набор реагентов должен выявлять РНК Inf B, РНК CoV 229E, РНК PiV 3, РНК RSV при экстракции ДНК/РНК из образца «В» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия | Определено значение Ct по каналу для флуорофора JOE (не более граничного - для Mix-CoV OC43/PiV1,3,4). Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM, ROX и Cy5                            | соответствует       |
| Набор реагентов должен выявлять РНК Inf A, РНК CoV NL63, РНК PiV 4, РНК MpV при экстракции ДНК/РНК из образца «С» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия | Определено значение Ct по каналу для флуорофора ROX.<br>Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM, JOE и Cy5                                                                           | соответствует       |
| Набор реагентов должен выявлять РНК Inf C, РНК CoV HKU1, РНК PiV 1, РНК RV при экстракции ДНК/РНК из образца «D» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия  | Определено значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.<br>Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM, JOE и ROX                                                                           | соответствует       |
| Результат для отрицательного контроля экстракции (C-)                                                                                                                                                    | Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX и Cy5                                                                                                                              | соответствует       |
| Результат для отрицательного контроля ОТ-ПЦР (PCR C-)                                                                                                                                                    | Значение Ct отсутствует или определено больше граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX и Cy5                                                                                                                | соответствует       |
| Результат для положительного контроля ОТ-ПЦР (PCR C+ (ARVI-screen-short))                                                                                                                                | Значения Ct определены не более граничных по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5 и Cy5.5                                                                                                                                                                                | соответствует       |
| Набор реагентов должен выявлять РНК EV при экстракции ДНК/РНК из образца «А» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия                                      | Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора FAM. Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5 и/или Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров JOE. Значение Ct по каналу для флуорофора ROX не оценивается. | соответствует       |
| Набор реагентов должен выявлять РНК SARS-CoV-2 при экстракции ДНК/РНК из образца «В» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия                              | Определено значение Ct по каналу для флуорофора JOE. Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5 и/или Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM. Значение Ct по каналу для флуорофора ROX не оценивается                      | соответствует       |
| Результат для отрицательного контроля экстракции (C-)                                                                                                                                                    | Определены значения Ct не более граничных по каналам для флуорофоров Cy5 и Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM и JOE. Значение Ct по каналу для флуорофора ROX не оценивается                                                                        | соответствует       |

Форма FRT-96F (ARVI-18):  H-4511-1; Форма FRT-96F (ARVI-18):  H-4512-1;

Форма FRT-96F (ARVI-8):  H-4513-1

| Наименование показателя                                                   | Норма                                                                                                                                                                                                                 | Результаты контроля |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Результат для отрицательного контроля ОТ-ПЦР (PCR C-)                     | Значения Ct отсутствуют или определены больше граничных по каналам для флуорофоров Cy5 и Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM и JOE. Значение Ct по каналу для флуорофора ROX не оценивается | соответствует       |
| Результат для положительного контроля ОТ-ПЦР (PCR C+ (ARVI-screen-short)) | Значения Ct определены не более граничных по каналам для флуорофоров FAM, JOE, Cy5 и Cy5.5. Значение Ct по каналу для флуорофора ROX не оценивается                                                                   | соответствует       |

## 2. Состав, внешний вид:

| 2. Состав, внешний вид:      |                                                           |                     |                              |                   |                  |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------|-------------------|------------------|
| Наименование реагента        | Характеристика и нормы                                    | Результаты контроля | В составе формы комплектации |                   |                  |
| Часть 1 из 2                 |                                                           |                     |                              |                   |                  |
| PCR C+ (ARVI-screen-short)   | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| PCR C-                       | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| BKO-FL                       | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| C-                           | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| Часть 2 из 2                 |                                                           |                     |                              |                   |                  |
| Mix-BoV/Inf A,B,C            | Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| Mix-AdV/RSV/MpV/RV           | Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| Mix-CoV OC43/PIV1,3,4        | Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) |                  |
| Mix-PIV 2/CoV 229E,NL63,HKU1 | Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) |                  |
| Mix-EV/SARS-CoV-2            | Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            |                   |                  |
| Buffer-C                     | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| TaqF                         | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| RTase                        | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| RT-G-mix-2                   | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |

## 3. Условия транспортирования и хранения:

**Транспортирование.** Набор реагентов (часть 1 и часть 2) транспортировать при температуре от 2 до 8 °C не более 5 сут в термоконтейнерах, содержащих холодоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

### Хранение.

Реагенты после вскрытия хранить при той же температуре, что до вскрытия.

**Форма FRT-96F (ARVI-18)** состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:

- часть 1 (PCR C+ (ARVI-screen-short), PCR C-, BKO-FL, C-) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °C;
  - часть 2 (Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Mix-CoV OC43/PIV 1,3,4, Mix-PIV 2/CoV 229E,NL63,HKU1, Mix-EV/SARS-CoV-2, Buffer-C, TaqF, RTase, RT-G-mix-2) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °C.
- Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Mix-CoV OC43/PIV 1,3,4, Mix-PIV 2/CoV 229E,NL63,HKU1, Mix-EV/SARS-CoV-2 хранить в защищенном от света месте.

**Форма FRT-96F (ARVI-16)** состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:

- часть 1 (PCR C+ (ARVI-screen-short), PCR C-, BKO-FL, C-) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °C;
  - часть 2 (Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Mix-CoV OC43/PIV 1,3,4, Mix-PIV 2/CoV 229E,NL63,HKU1, Buffer-C, TaqF, RTase, RT-G-mix-2) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °C.
- Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Mix-CoV OC43/PIV 1,3,4, Mix-PIV 2/CoV 229E,NL63,HKU1 хранить в защищенном от света месте.

**Форма FRT-96F (ARVI-8)** состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:

- часть 1 (PCR C+ (ARVI-screen-short), PCR C-, BKO-FL, C-) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °C;
  - часть 2 (Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Buffer-C, TaqF, RTase, RT-G-mix-2) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °C.
- Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV хранить в защищенном от света месте.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Дата выдачи

ГРУППА  
23.06.24  
КАЧЕСТВА

Руководитель ПК

(подпись)

(Кодва О.И.)  
(ф.и.о.)

Форма FRT-96F (ARVI-18): REF H-4511-1; Форма FRT-96F (ARVI-16): REF H-4512-1;

Форма FRT-96F (ARVI-8): REF H-4513-1

## ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР  
**AmpliSens® ARVI-screen-short**

|                                    |                     |                                                                                                |
|------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Форма FRT-96F<br/>(ARVI-16)</b> | <b>LOT</b> 17.07.24 |  2024-07-17 |
|                                    |                     |  2025-07-17 |

ТУ 20.59.52-451-01897593-2023.

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

### 1. Технические характеристики:

| Наименование показателя                                                                                                                                                                                  | Норма                                                                                                                                                                                                                                                                          | Результаты контроля |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Набор реагентов должен выявлять ДНК BoV, РНК РIV 2, РНК CoV OC43, ДНК AdV при экстракции ДНК/РНК из образца «А» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия   | Определено значение Ct по каналу для флуорофора FAM.<br>Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров JOE, ROX и Cy5                                                                           | соответствует       |
| Набор реагентов должен выявлять РНК Inf B, РНК CoV 229E, РНК РIV 3, РНК RSV при экстракции ДНК/РНК из образца «В» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия | Определено значение Ct по каналу для флуорофора JOE (не более граничного - для Mix-CoV OC43/PIV1,3,4). Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM, ROX и Cy5                            | соответствует       |
| Набор реагентов должен выявлять РНК Inf A, РНК CoV NL63, РНК РIV 4, РНК MpV при экстракции ДНК/РНК из образца «С» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия | Определено значение Ct по каналу для флуорофора ROX.<br>Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM, JOE и Cy5                                                                           | соответствует       |
| Набор реагентов должен выявлять РНК Inf C, РНК CoV HKU1, РНК РIV 1, РНК RV при экстракции ДНК/РНК из образца «D» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия  | Определено значение Ct по каналу для флуорофора Cy5.<br>Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM, JOE и ROX                                                                           | соответствует       |
| Результат для отрицательного контроля экстракции (C-)                                                                                                                                                    | Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX и Cy5                                                                                                                              | соответствует       |
| Результат для отрицательного контроля ОТ-ПЦР (PCR C-)                                                                                                                                                    | Значение Ct отсутствует или определено больше граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX и Cy5                                                                                                                | соответствует       |
| Результат для положительного контроля ОТ-ПЦР (PCR C+ (ARVI-screen-short))                                                                                                                                | Значения Ct определены не более граничных по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5 и Cy5.5                                                                                                                                                                                | соответствует       |
| Набор реагентов должен выявлять РНК EV при экстракции ДНК/РНК из образца «А» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия                                      | Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора FAM. Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5 и/или Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров JOE. Значения Ct по каналу для флуорофора ROX не оцениваются. | соответствует       |
| Набор реагентов должен выявлять РНК SARS-CoV-2 при экстракции ДНК/РНК из образца «В» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия                              | Определено значение Ct по каналу для флуорофора JOE. Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5 и/или Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM. Значения Ct по каналу для флуорофора ROX не оцениваются                      | соответствует       |
| Результат для отрицательного контроля экстракции (C-)                                                                                                                                                    | Определены значения Ct не более граничных по каналам для флуорофоров Cy5 и Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM и JOE. Значения Ct по каналу для флуорофора ROX не оцениваются                                                                        | соответствует       |

Форма FRT-96F (ARVI-18):  H-4511-1; Форма FRT-96F (ARVI-16):  H-4512-1;

Форма FRT-96F (ARVI-8):  H-4513-1

| Наименование показателя                                                   | Норма                                                                                                                                                                                                                 | Результаты контроля |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Результат для отрицательного контроля ОТ-ПЦР (PCR C-)                     | Значения Ct отсутствуют или определены больше граничных по каналам для флуорофоров Cy5 и Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM и JOE. Значение Ct по каналу для флуорофора ROX не оценивается | соответствует       |
| Результат для положительного контроля ОТ-ПЦР (PCR C+ (ARVI-screen-short)) | Значения Ct определены не более граничных по каналам для флуорофоров FAM, JOE, Cy5 и Cy5.5. Значение Ct по каналу для флуорофора ROX не оценивается                                                                   | соответствует       |

## 2. Состав, внешний вид:

| Наименование реагента        | Характеристика и нормы                                    | Результаты контроля | В составе формы комплектации |                   |                  |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------|-------------------|------------------|
| Часть 1 из 2                 |                                                           |                     |                              |                   |                  |
| PCR C+ (ARVI-screen-short)   | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| PCR C-                       | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| BKO-FL                       | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| C-                           | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| Часть 2 из 2                 |                                                           |                     |                              |                   |                  |
| Mix-BoV/Inf A,B,C            | Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| Mix-AdV/RSV/MpV/RV           | Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| Mix-CoV OC43/PIV1,3,4        | Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) |                  |
| Mix-PIV 2/CoV 229E,NL63,HKU1 | Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) |                  |
| Mix-EV/SARS-CoV-2            | Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            |                   |                  |
| Buffer-C                     | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| TaqF                         | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| RTase                        | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| RT-G-mix-2                   | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |

## 3. Условия транспортирования и хранения:

**Транспортирование.** Набор реагентов (часть 1 и часть 2) транспортировать при температуре от 2 до 8 °C не более 5 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

### Хранение.

Реагенты после вскрытия хранить при той же температуре, что до вскрытия.

**Форма FRT-96F (ARVI-18)** состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:

- часть 1 (PCR C+ (ARVI-screen-short), PCR C-, BKO-FL, C-) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °C;
- часть 2 (Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Mix-CoV OC43/PIV 1,3,4, Mix-PIV 2/CoV 229E,NL63,HKU1, Mix-EV/SARS-CoV-2, Buffer-C, TaqF, RTase, RT-G-mix-2) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °C.

**Форма FRT-96F (ARVI-16)** состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:

- часть 1 (PCR C+ (ARVI-screen-short), PCR C-, BKO-FL, C-) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °C;
- часть 2 (Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Mix-CoV OC43/PIV 1,3,4, Mix-PIV 2/CoV 229E,NL63,HKU1, Buffer-C, TaqF, RTase, RT-G-mix-2) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °C. Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Mix-CoV OC43/PIV 1,3,4, Mix-PIV 2/CoV 229E,NL63,HKU1 хранить в защищенном от света месте.

**Форма FRT-96F (ARVI-8)** состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:

- часть 1 (PCR C+ (ARVI-screen-short), PCR C-, BKO-FL, C-) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °C;
- часть 2 (Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Buffer-C, TaqF, RTase, RT-G-mix-2) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °C. Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV хранить в защищенном от света месте.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Дата выдачи

17.07.24  
ГРУППА  
КАЧЕСТВА

Руководитель П

(подпись)

(Коды О.И.)

(Ф.И.О.)

Форма FRT-96F (ARVI-18): **REF** H-4511-1; Форма FRT-96F (ARVI-16): **REF** H-4512-1;

Форма FRT-96F (ARVI-8): **REF** H-4513-1

## ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР  
**AmpliSens® ARVI-screen-short**

|                               |                     |                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Форма FRT-96F (ARVI-8)</b> | <b>LOT</b> 21.06.24 |  2024-06-21<br> 2025-06-21 |
|-------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ТУ 20.59.52-451-01897593-2023.

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

### 1. Технические характеристики:

| Наименование показателя                                                                                                                                                                                  | Норма                                                                                                                                                                                                                                                                          | Результаты контроля |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Набор реагентов должен выявлять ДНК BoV, РНК РIV 2, РНК CoV OC43, ДНК AdV при экстракции ДНК/РНК из образца «А» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия   | Определено значение Ct по каналу для флуорофора FAM. Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров JOE, ROX и Cy5                                                                              | соответствует       |
| Набор реагентов должен выявлять РНК Inf B, РНК CoV 229E, РНК РIV 3, РНК RSV при экстракции ДНК/РНК из образца «В» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия | Определено значение Ct по каналу для флуорофора JOE (не более граничного - для Mix-CoV OC43/PIV1,3,4). Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM, ROX и Cy5                            | соответствует       |
| Набор реагентов должен выявлять РНК Inf A, РНК CoV NL63, РНК РIV 4, РНК MpV при экстракции ДНК/РНК из образца «С» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия | Определено значение Ct по каналу для флуорофора ROX. Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM, JOE и Cy5                                                                              | соответствует       |
| Набор реагентов должен выявлять РНК Inf C, РНК CoV HKU1, РНК РIV 1, РНК RV при экстракции ДНК/РНК из образца «D» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия  | Определено значение Ct по каналу для флуорофора Cy5. Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM, JOE и ROX                                                                              | соответствует       |
| Результат для отрицательного контроля экстракции (C-)                                                                                                                                                    | Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX и Cy5                                                                                                                              | соответствует       |
| Результат для отрицательного контроля ОТ-ПЦР (PCR C-)                                                                                                                                                    | Значение Ct отсутствует или определено больше граничного по каналу для флуорофора Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX и Cy5                                                                                                                | соответствует       |
| Результат для положительного контроля ОТ-ПЦР (PCR C+ (ARVI-screen-short))                                                                                                                                | Значения Ct определены не более граничных по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5 и Cy5.5                                                                                                                                                                                | соответствует       |
| Набор реагентов должен выявлять РНК EV при экстракции ДНК/РНК из образца «А» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия                                      | Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора FAM. Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5 и/или Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров JOE. Значение Ct по каналу для флуорофора ROX не оценивается. | соответствует       |
| Набор реагентов должен выявлять РНК SARS-CoV-2 при экстракции ДНК/РНК из образца «В» контрольной панели «ОРВИ-screen-short» или разведения стандартного образца предприятия                              | Определено значение Ct по каналу для флуорофора JOE. Определено значение Ct не более граничного по каналу для флуорофора Cy5 и/или Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM. Значение Ct по каналу для флуорофора ROX не оценивается                      | соответствует       |
| Результат для отрицательного контроля экстракции (C-)                                                                                                                                                    | Определены значения Ct не более граничных по каналам для флуорофоров Cy5 и Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM и JOE. Значение Ct по каналу для флуорофора ROX не оценивается                                                                        | соответствует       |

Форма FRT-96F (ARVI-18): **REF** H-4511-1; Форма FRT-96F (ARVI-16): **REF** H-4512-1;

Форма FRT-96F (ARVI-8): **REF** H-4513-1

| Наименование показателя                                                   | Норма                                                                                                                                                                                                                 | Результаты контроля |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Результат для отрицательного контроля ОТ-ПЦР (PCR C-)                     | Значения Ct отсутствуют или определены больше граничных по каналам для флуорофоров Cy5 и Cy5.5. Значения Ct отсутствуют по каналам для флуорофоров FAM и JOE. Значение Ct по каналу для флуорофора ROX не оценивается | соответствует       |
| Результат для положительного контроля ОТ-ПЦР (PCR C+ (ARVI-screen-short)) | Значения Ct определены не более граничных по каналам для флуорофоров FAM, JOE, Cy5 и Cy5.5. Значение Ct по каналу для флуорофора ROX не оценивается                                                                   | соответствует       |

## 2. Состав, внешний вид:

| 2. Состав, внешний вид:      |                                                           |                     |                              |                   |                  |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------|-------------------|------------------|
| Наименование реагента        | Характеристика и нормы                                    | Результаты контроля | В составе формы комплектации |                   |                  |
| Часть 1 из 2                 |                                                           |                     |                              |                   |                  |
| PCR C+ (ARVI-screen-short)   | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| PCR C-                       | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| BKO-FL                       | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| C-                           | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| Часть 2 из 2                 |                                                           |                     |                              |                   |                  |
| Mix-BoV/Inf A,B,C            | Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| Mix-AdV/RSV/MpV/RV           | Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| Mix-CoV OC43/PIV1,3,4        | Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) |                  |
| Mix-PIV 2/CoV 229E,NL63,HKU1 | Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) |                  |
| Mix-EV/SARS-CoV-2            | Прозрачная жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            |                   |                  |
| Buffer-C                     | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| TaqF                         | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| RTase                        | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |
| RT-G-mix-2                   | Прозрачная бесцветная жидкость                            | соответствует       | FRT-96F (ARVI-18)            | FRT-96F (ARVI-16) | FRT-96F (ARVI-8) |

## 3. Условия транспортирования и хранения:

**Транспортирование.** Набор реагентов (часть 1 и часть 2) транспортировать при температуре от 2 до 8 °C не более 5 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств.

### Хранение.

Реагенты после вскрытия хранить при той же температуре, что до вскрытия.

**Форма FRT-96F (ARVI-18)** состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:

- часть 1 (PCR C+ (ARVI-screen-short), PCR C-, BKO-FL, C-) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °C;
- часть 2 (Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Mix-CoV OC43/PIV 1,3,4, Mix-PIV 2/CoV 229E,NL63,HKU1, Mix-EV/SARS-CoV-2, Buffer-C, TaqF, RTase, RT-G-mix-2) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °C.

Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Mix-CoV OC43/PIV1,3,4, Mix-PIV 2/CoV 229E,NL63,HKU1, Mix-EV/SARS-CoV-2 хранить в защищенном от света месте.

**Форма FRT-96F (ARVI-16)** состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:

- часть 1 (PCR C+ (ARVI-screen-short), PCR C-, BKO-FL, C-) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °C;
- часть 2 (Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Mix-CoV OC43/PIV1,3,4, Mix-PIV 2/CoV 229E,NL63,HKU1, Buffer-C, TaqF, RTase, RT-G-mix-2) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °C. Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Mix-CoV OC43/PIV 1,3,4, Mix-PIV 2/CoV 229E,NL63,HKU1 хранить в защищенном от света месте.

**Форма FRT-96F (ARVI-8)** состоит из двух частей, хранящихся при разных температурах:

- часть 1 (PCR C+ (ARVI-screen-short), PCR C-, BKO-FL, C-) хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °C;
- часть 2 (Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV, Buffer-C, TaqF, RTase, RT-G-mix-2) хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °C. Mix-BoV/Inf A,B,C, Mix-AdV/RSV/MpV/RV хранить в защищенном от света месте.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Дата выдачи

ГРУППА  
24.06.24  
КАЧЕСТВА

Руководитель ПК

(подпись)

(Кодва О.И.)  
(Ф.И.О.)

Форма FRT-96F (ARVI-18): REF H-4511-1; Форма FRT-96F (ARVI-16): REF H-4512-1;

Форма FRT-96F (ARVI-8): REF H-4513-1

КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 5

12.11.26

лист 06

Руководитель службы регистрации медицинских изделий  
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора  
(Доверенность № 88/23 от 16.11.2023 г.)



А.О.Лисицына

# **ВКЛАДЫШ с настройками набор реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short**

 Форма FRT-96F (ARVI-18): **REF** H-4511-1

 Форма FRT-96F (ARVI-16): **REF** H-4512-1

 Форма FRT-96F (ARVI-8): **REF** H-4513-1

**LOT** 23.06.24

## **Настройки для приборов роторного типа**

Rotor-Gene 3000/6000/Q

 Примечание – Для Rotor-Gene задать *Reaction volume/Объем реакции* – 25 мкл.

При одновременной постановке всех смесей, приоритетной для калибровки сигнала по каналу JOE/Yellow является Mix-BoV/Inf A, B, C для всех форм комплектации, по остальным каналам - Mix-PIV 2/CoV 229E, NL63, HKU1 для форм FRT-96F (ARVI-18) и FRT-96F (ARVI-16) и Mix-AdV/RSV/MpV/RV для формы FRT-96F (ARVI-8).

| Mix                              | Канал         | Calibrate/Gain<br>Optimisation.../<br>Отн.уровня сигн. | Threshold/<br>Порог | Dynamic tube /<br>Динамич.фон | Slope Correct/<br>Корр.к. уклона | More Settings/Outlier<br>Removal/<br>Устранение выбросов |
|----------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------|
| BoV/Inf<br>A, B, C               | FAM/Green     | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                     | 5 %                                                      |
|                                  | JOE/Yellow    | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                     | 5 %                                                      |
|                                  | ROX/Orange    | от 5FI до 10FI                                         | 0,1                 | включена                      | Используется                     | 5 %                                                      |
|                                  | Cy5/Red       | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                     | 5 %                                                      |
|                                  | Cy5.5/Crimson | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                     | 15 %                                                     |
| AdV/RSV/<br>MpV/RV               | FAM/Green     | от 5FI до 10FI                                         | 0,03                | включена                      | Используется                     | 5 %                                                      |
|                                  | JOE/Yellow    | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                     | 5 %                                                      |
|                                  | ROX/Orange    | от 15FI до 20FI                                        | 0,03                | включена                      | Используется                     | 5 %                                                      |
|                                  | Cy5/Red       | от 10FI до 15FI                                        | 0,05                | включена                      | Используется                     | 15 %                                                     |
|                                  | Cy5.5/Crimson | от 15FI до 20FI                                        | 0,03                | включена                      | Используется                     | 5 %                                                      |
| CoV OC43 /<br>PIV 1, 3, 4        | FAM/Green     | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                     | 5 %                                                      |
|                                  | JOE/Yellow    | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                     | 10 %                                                     |
|                                  | ROX/Orange    | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                     | 5 %                                                      |
|                                  | Cy5/Red       | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                     | 5 %                                                      |
|                                  | Cy5.5/Crimson | от 5FI до 10FI                                         | 0,03                | включена                      | Используется                     | 5 %                                                      |
| PIV 2/CoV<br>229E, NL63,<br>HKU1 | FAM/Green     | от 10FI до 15FI                                        | 0,03                | включена                      | Используется                     | 5 %                                                      |
|                                  | JOE/Yellow    | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                     | 10 %                                                     |
|                                  | ROX/Orange    | от 10FI до 15FI                                        | 0,05                | включена                      | Используется                     | 5 %                                                      |
|                                  | Cy5/Red       | от 15FI до 20FI                                        | 0,05                | включена                      | Используется                     | 5 %                                                      |
|                                  | Cy5.5/Crimson | от 15FI до 20FI                                        | 0,03                | включена                      | Используется                     | 5 %                                                      |
| EVSARS-<br>CoV-2                 | FAM/Green     | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                     | 5 %                                                      |
|                                  | JOE/Yellow    | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                     | 5 %                                                      |
|                                  | Cy5/Red       | от 5FI до 10FI                                         | 0,03                | включена                      | Используется                     | 5 %                                                      |
|                                  | Cy5.5/Crimson | от 5FI до 10FI                                         | 0,03                | включена                      | Используется                     | 5 %                                                      |

 Примечание – В случае если кривые флуоресценции по каналам FAM/Green, JOE/Yellow, ROX/Orange, Cy5/Red и Cy5.5/Crimson не соответствуют экспоненциальному росту (не имеют S-образный вид), допускается увеличение значения порога отрицательных проб (*NTC threshold /Порог Фона – Pf*) до 20%.

## **Настройки для приборов планшетного типа**

Программирование

DT-96, «ДТпрайм»

| Экспозиция | FAM  | JOE  | ROX  | Cy5  | Cy5.5 |
|------------|------|------|------|------|-------|
|            | 5000 | 5000 | 1000 | 1000 | 5000  |

CFX96

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

Анализ результатов

DT-96, «ДТпрайм»

| Метод             | Тип анализа                   | Каналы                              | Критерий<br>положительного<br>результата PLP | Baseline Threshold | Нижняя граница/<br>порог положительного<br>результата | Верхняя граница/<br>порог нормализации<br>данных | Нормализация данных | Фигурирование<br>(отклонения)<br>данных |
|-------------------|-------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------|
| Пороговый<br>(Ct) | Ct(Cp)<br>для всех<br>каналов | FAM,<br>JOE/HEX, ROX,<br>Cy5, Cy5.5 | 80 %                                         | Не использовать    | Не использовать                                       | Не использовать                                  | Не использовать     | Отключить                               |

CFX96, DT-96, «ДТпрайм»

| Канал                               | Threshold / Порог                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FAM,<br>JOE/HEX, ROX,<br>Cy5, Cy5.5 | Порог ( <i>Threshold</i> ) устанавливается вручную в логарифмической шкале на середине линейного участка прироста флуоресценции положительного контроля (К+). При переходе в линейную шкалу пороговая линия ( <i>Threshold</i> ) должна пересечь только S-образные (сигмообразные) кривые накопления сигнала положительных образцов и контролей и не пересекать базовую линию |

Продолжение см. на обороте

# Граничные значения порогового цикла $C_t$

| Mix                          | Образцы             | Приборы роторного типа |                            |             |                     |                     | Приборы планшетного типа |                            |             |                     |                     |
|------------------------------|---------------------|------------------------|----------------------------|-------------|---------------------|---------------------|--------------------------|----------------------------|-------------|---------------------|---------------------|
|                              |                     | Канал для флуорофора   |                            |             |                     |                     |                          |                            |             |                     |                     |
|                              |                     | FAM                    | JOE                        | ROX         | Cy5                 | Cy5.5               | FAM                      | JOE                        | ROX         | Cy5                 | Cy5.5               |
| BoV / Int A, B, C            | OK                  | отсутствует            | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | 30                  | отсутствует              | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | 32                  |
|                              | K-                  | отсутствует            | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >30 | отсутствует              | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >32 |
|                              | K+                  | 28                     | 27                         | 27          | 27                  | 29                  | 29                       | 29                         | 27          | 28                  | 30                  |
|                              | Исследуемые образцы | определено             | определено                 | определено  | определено          | 30                  | определено               | определено                 | определено  | определено          | 32                  |
| Adv / RSV / MpV / RV         | OK                  | отсутствует            | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | 30                  | отсутствует              | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | 32                  |
|                              | K-                  | отсутствует            | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >30 | отсутствует              | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >32 |
|                              | K+                  | 28                     | 29                         | 29          | 28                  | 29                  | 30                       | 30                         | 29          | 29                  | 30                  |
|                              | Исследуемые образцы | определено             | определено                 | определено  | определено          | 30                  | определено               | определено                 | определено  | определено          | 32                  |
| CoV OC43 / PV 1, 3, 4        | OK                  | отсутствует            | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | 30                  | отсутствует              | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | 33                  |
|                              | K-                  | отсутствует            | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >30 | отсутствует              | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >33 |
|                              | K+                  | 29                     | 31                         | 29          | 29                  | 29                  | 30                       | 32                         | 30          | 29                  | 32                  |
|                              | Исследуемые образцы | определено             | $C_{t\text{PCR } C+} + 12$ | определено  | определено          | 30                  | определено               | $C_{t\text{PCR } C+} + 12$ | определено  | определено          | 33                  |
| PIV 2 / CoV 229E, NL63, HKU1 | OK                  | отсутствует            | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | 30                  | отсутствует              | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | 33                  |
|                              | K-                  | отсутствует            | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >30 | отсутствует              | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >33 |
|                              | K+                  | 29                     | 29                         | 27          | 28                  | 29                  | 29                       | 30                         | 29          | 30                  | 31                  |
|                              | Исследуемые образцы | определено             | определено                 | определено  | определено          | 30                  | определено               | определено                 | определено  | определено          | 33                  |
| EV / SARS-CoV-2              | OK                  | отсутствует            | отсутствует                | —           | 31                  | 31                  | отсутствует              | отсутствует                | —           | 32                  | 32                  |
|                              | K-                  | отсутствует            | отсутствует                | —           | отсутствует или >31 | отсутствует или >31 | отсутствует              | отсутствует                | —           | отсутствует или >32 | отсутствует или >32 |
|                              | K+                  | 29                     | 29                         | —           | 30                  | 30                  | 30                       | 30                         | —           | 31                  | 31                  |
|                              | Исследуемые образцы | 35                     | определено                 | —           | 31                  | 31                  | 36                       | определено                 | —           | 32                  | 32                  |

$C_{t\text{PCR } C+}$  – значение  $C_t$ , полученное в постановке для образца PCR C+.

## Граничные значения порогового цикла $C_t$ для ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft

| Mix                          | Образцы             | Канал для флуорофора |                            |             |                     |                     |
|------------------------------|---------------------|----------------------|----------------------------|-------------|---------------------|---------------------|
|                              |                     | FAM                  | JOE                        | ROX         | Cy5                 | Cy5.5               |
| BoV / Int A, B, C            | OK                  | отсутствует          | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | 32                  |
|                              | K-                  | отсутствует          | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >32 |
|                              | K+                  | 28                   | 28                         | 28          | 27                  | 29                  |
|                              | Исследуемые образцы | определено           | определено                 | определено  | определено          | 32                  |
| Adv / RSV / MpV / RV         | OK                  | отсутствует          | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | 34                  |
|                              | K-                  | отсутствует          | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >34 |
|                              | K+                  | 28                   | 30                         | 31          | 30                  | 31                  |
|                              | Исследуемые образцы | определено           | определено                 | определено  | определено          | 34                  |
| CoV OC43 / PIV 1, 3, 4       | OK                  | отсутствует          | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | 34                  |
|                              | K-                  | отсутствует          | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >34 |
|                              | K+                  | 29                   | 32                         | 29          | 28                  | 31                  |
|                              | Исследуемые образцы | определено           | $C_{t\text{PCR } C+} + 12$ | определено  | определено          | 34                  |
| PIV 2 / CoV 229E, NL63, HKU1 | OK                  | отсутствует          | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | 33                  |
|                              | K-                  | отсутствует          | отсутствует                | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >33 |
|                              | K+                  | 27                   | 27                         | 28          | 28                  | 30                  |
|                              | Исследуемые образцы | определено           | определено                 | определено  | определено          | 33                  |
| EV / SARS-CoV-2              | OK                  | отсутствует          | отсутствует                | —           | 34                  | 34                  |
|                              | K-                  | отсутствует          | отсутствует                | —           | отсутствует или >34 | отсутствует или >34 |
|                              | K+                  | 30                   | 30                         | —           | 30                  | 30                  |
|                              | Исследуемые образцы | 36                   | определено                 | —           | 34                  | 34                  |

$C_{t\text{PCR } C+}$  – значение  $C_t$ , полученное в постановке для образца PCR C+.

# Граничные значения порогового цикла $C_t$

| Mix                         | Образцы             | Приборы роторного типа |                           |             |                     |                     | Приборы планшетного типа |                           |             |                     |                     |
|-----------------------------|---------------------|------------------------|---------------------------|-------------|---------------------|---------------------|--------------------------|---------------------------|-------------|---------------------|---------------------|
|                             |                     | Канал для флуорофора   |                           |             |                     |                     |                          |                           |             |                     |                     |
|                             |                     | FAM                    | JOE                       | ROX         | Cy5                 | Cy5.5               | FAM                      | JOE                       | ROX         | Cy5                 | Cy5.5               |
| BoV / Int A, B, C           | OK                  | отсутствует            | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 30                  | отсутствует              | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 32                  |
|                             | K-                  | отсутствует            | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >30 | отсутствует              | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >32 |
|                             | K+                  | 28                     | 27                        | 27          | 27                  | 29                  | 29                       | 29                        | 27          | 28                  | 30                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено             | определено                | определено  | определено          | 30                  | определено               | определено                | определено  | определено          | 32                  |
| Adv / RSV / MPV / RV        | OK                  | отсутствует            | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 30                  | отсутствует              | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 32                  |
|                             | K-                  | отсутствует            | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >30 | отсутствует              | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >32 |
|                             | K+                  | 28                     | 29                        | 29          | 28                  | 29                  | 30                       | 30                        | 29          | 29                  | 30                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено             | определено                | определено  | определено          | 30                  | определено               | определено                | определено  | определено          | 32                  |
| CoV OC43 / PV 1, 3, 4       | OK                  | отсутствует            | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 30                  | отсутствует              | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 33                  |
|                             | K-                  | отсутствует            | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >30 | отсутствует              | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >33 |
|                             | K+                  | 29                     | 31                        | 29          | 29                  | 29                  | 30                       | 32                        | 30          | 29                  | 32                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено             | $C_{t\text{POX } o} + 12$ | определено  | определено          | 30                  | определено               | $C_{t\text{POX } o} + 12$ | определено  | определено          | 33                  |
| PV 2 / CoV 229E, NL63, HKU1 | OK                  | отсутствует            | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 30                  | отсутствует              | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 33                  |
|                             | K-                  | отсутствует            | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >30 | отсутствует              | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >33 |
|                             | K+                  | 29                     | 29                        | 27          | 28                  | 29                  | 29                       | 30                        | 29          | 30                  | 31                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено             | определено                | определено  | определено          | 30                  | определено               | определено                | определено  | определено          | 33                  |
| EV / SARS-CoV-2             | OK                  | отсутствует            | отсутствует               | —           | 31                  | 31                  | отсутствует              | отсутствует               | —           | 32                  | 32                  |
|                             | K-                  | отсутствует            | отсутствует               | —           | отсутствует или >31 | отсутствует или >31 | отсутствует              | отсутствует               | —           | отсутствует или >32 | отсутствует или >32 |
|                             | K+                  | 29                     | 29                        | —           | 30                  | 30                  | 30                       | 30                        | —           | 31                  | 31                  |
|                             | Исследуемые образцы | 35                     | определено                | —           | 31                  | 31                  | 36                       | определено                | —           | 32                  | 32                  |

$C_{t\text{POX } o}$  — значение  $C_t$ , полученное в постановке для образца PCR C+.

## Граничные значения порогового цикла $C_t$ для ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft

| Mix                         | Образцы             | Канал для флуорофора |                           |             |                     |                     |
|-----------------------------|---------------------|----------------------|---------------------------|-------------|---------------------|---------------------|
|                             |                     | FAM                  | JOE                       | ROX         | Cy5                 | Cy5.5               |
| BoV / Int A, B, C           | OK                  | отсутствует          | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 32                  |
|                             | K-                  | отсутствует          | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >32 |
|                             | K+                  | 28                   | 28                        | 28          | 27                  | 29                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено           | определено                | определено  | определено          | 32                  |
| Adv / RSV / MPV / RV        | OK                  | отсутствует          | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 34                  |
|                             | K-                  | отсутствует          | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >34 |
|                             | K+                  | 28                   | 30                        | 31          | 30                  | 31                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено           | определено                | определено  | определено          | 34                  |
| CoV OC43 / PV 1, 3, 4       | OK                  | отсутствует          | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 34                  |
|                             | K-                  | отсутствует          | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >34 |
|                             | K+                  | 29                   | 32                        | 29          | 28                  | 31                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено           | $C_{t\text{POX } o} + 12$ | определено  | определено          | 34                  |
| PV 2 / CoV 229E, NL63, HKU1 | OK                  | отсутствует          | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 33                  |
|                             | K-                  | отсутствует          | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >33 |
|                             | K+                  | 27                   | 27                        | 28          | 28                  | 30                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено           | определено                | определено  | определено          | 33                  |
| EV / SARS-CoV-2             | OK                  | отсутствует          | отсутствует               | —           | 34                  | 34                  |
|                             | K-                  | отсутствует          | отсутствует               | —           | отсутствует или >34 | отсутствует или >34 |
|                             | K+                  | 30                   | 30                        | —           | 30                  | 30                  |
|                             | Исследуемые образцы | 36                   | определено                | —           | 34                  | 34                  |

$C_{t\text{POX } o}$  — значение  $C_t$ , полученное в постановке для образца PCR C+.

### ВКЛАДЫШ с настройками набор реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-18): **REF** H-4511-1

Форма FRT-96F (ARVI-16): **REF** H-4512-1

Форма FRT-96F (ARVI-8): **REF** H-4513-1

**LOT** A23.06.24

#### Настройки для приборов ротационного типа

Rotor-Gene 3000/8000/Q

Примечание – Для Rotor-Gene задать *Reaction volume/Объем реакции* – 25 мкл.

При одновременной постановке всех смесей, приоритетной для калибровки сигнала по каналу JOE/Yellow является Mix-BoV/Inf A, B, C для всех форм комплекта, по остальным каналам – Mix-PIV 2/CoV 229E, NL63, HKU1 для форм FRT-96F (ARVI-18) и FRT-96F (ARVI-16) и Mix-Adv/RSV/MPV/VRV для формы FRT-96F (ARVI-8).

| Mix                              | Канал         | Calibrate/Gain Optimisation... /<br>Отг. уровня сигн. | Threshold /<br>Порог | Dynamic tube /<br>Динамич. фон | Slope Correct /<br>Коррект. уклона | More Settings/Outlier Removal /<br>Устранение выбросов |
|----------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| BoV/Inf<br>A, B, C               | FAM/Green     | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | JOE/Yellow    | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | ROX/Orange    | от 5FI до 10FI                                        | 0,1                  | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | Cy5/Red       | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | Cy5.5/Crimson | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 15 %                                                   |
| Adv/RSV /<br>MPV/VRV             | FAM/Green     | от 5FI до 10FI                                        | 0,03                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | JOE/Yellow    | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | ROX/Orange    | от 15FI до 20FI                                       | 0,03                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | Cy5/Red       | от 10FI до 15FI                                       | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 15 %                                                   |
|                                  | Cy5.5/Crimson | от 15FI до 20FI                                       | 0,03                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
| CoV OC43 /<br>PIV 1, 3, 4        | FAM/Green     | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | JOE/Yellow    | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 10 %                                                   |
|                                  | ROX/Orange    | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | Cy5/Red       | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | Cy5.5/Crimson | от 5FI до 10FI                                        | 0,03                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
| PIV 2/CoV<br>229E, NL63,<br>HKU1 | FAM/Green     | от 10FI до 15FI                                       | 0,03                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | JOE/Yellow    | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 10 %                                                   |
|                                  | ROX/Orange    | от 10FI до 15FI                                       | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | Cy5/Red       | от 15FI до 20FI                                       | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | Cy5.5/Crimson | от 15FI до 20FI                                       | 0,03                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
| EV/SARS-<br>CoV-2                | FAM/Green     | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | JOE/Yellow    | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | Cy5/Red       | от 5FI до 10FI                                        | 0,03                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | Cy5.5/Crimson | от 5FI до 10FI                                        | 0,03                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |

Примечание – В случае если кривые флуоресценции по каналам FAM/Green, JOE/Yellow, ROX/Orange, Cy5/Red и Cy5.5/Crimson не соответствуют экспоненциальному росту (не имеют S-образный вид), допускается увеличение значения порога отрицательных проб (*NTC threshold /Порог фона – Пф*) до 20%.

#### Настройки для приборов планшетного типа

Программирование

DT-96, «ДТпрайм»

| Экспозиция | FAM  | JOE  | ROX  | Cy5  | Cy5.5 |
|------------|------|------|------|------|-------|
|            | 5000 | 5000 | 1000 | 1000 | 5000  |

CFX96

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

Анализ результатов

DT-96, «ДТпрайм»

| Метод          | Тип анализа            | Каналы                        | Критерий положительного результата ПЦР | Baseline Threshold | Нижний порог /<br>порог положительного результата | Верхний порог /<br>порог нормализации данных | Нормализация данных | Флуоресценция (состояние) данных |
|----------------|------------------------|-------------------------------|----------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------|----------------------------------|
| Пороговый (Ct) | С(Ср) для всех каналов | FAM, JOE/NEX, ROX, Cy5, Cy5.5 | 60 %                                   | Не использовать    | Не использовать                                   | Не использовать                              | Не использовать     | Отключить                        |

CFX96, DT-96, «ДТпрайм»

| Канал                         | Threshold / Порог                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FAM, JOE/NEX, ROX, Cy5, Cy5.5 | Порог (Threshold) устанавливается вручную в логарифмической шкале на середине линейного участка прироста флуоресценции положительного контроля (К+). При переходе в линейную шкалу пороговая линия (Threshold) должна пересекать только S-образные (сигмообразные) кривые накопления сигнала положительных образцов и контролей и не пересекать базовую линию |

Продолжение см. на обороте

# Граничные значения порогового цикла $C_t$

| Мик                         | Образцы             | Приборы роторного типа |                       |             |                     |                     | Приборы планшетного типа |                       |             |                     |                     |
|-----------------------------|---------------------|------------------------|-----------------------|-------------|---------------------|---------------------|--------------------------|-----------------------|-------------|---------------------|---------------------|
|                             |                     | Канал для флуорофора   |                       |             |                     |                     |                          |                       |             |                     |                     |
|                             |                     | FAM                    | JOE                   | ROX         | Cy5                 | Cy5.6               | FAM                      | JOE                   | ROX         | Cy5                 | Cy5.6               |
| BoV / Int A, B, C           | OK                  | отсутствует            | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 30                  | отсутствует              | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 32                  |
|                             | K-                  | отсутствует            | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >30 | отсутствует              | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >32 |
|                             | K+                  | 28                     | 27                    | 27          | 27                  | 29                  | 29                       | 29                    | 27          | 28                  | 30                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено             | определено            | определено  | определено          | 30                  | определено               | определено            | определено  | определено          | 32                  |
| ADV / RSV / MpV / RV        | OK                  | отсутствует            | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 30                  | отсутствует              | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 32                  |
|                             | K-                  | отсутствует            | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >30 | отсутствует              | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >32 |
|                             | K+                  | 28                     | 29                    | 29          | 28                  | 29                  | 30                       | 30                    | 29          | 29                  | 30                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено             | определено            | определено  | определено          | 30                  | определено               | определено            | определено  | определено          | 32                  |
| CoV OC43 / PV 1, 3, 4       | OK                  | отсутствует            | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 30                  | отсутствует              | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 33                  |
|                             | K-                  | отсутствует            | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >30 | отсутствует              | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >33 |
|                             | K+                  | 29                     | 31                    | 29          | 29                  | 29                  | 30                       | 32                    | 30          | 29                  | 32                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено             | $C_{t_{PCR C+}} + 12$ | определено  | определено          | 30                  | определено               | $C_{t_{PCR C+}} + 12$ | определено  | определено          | 33                  |
| PV 2 / CoV 229E, NL63, HKU1 | OK                  | отсутствует            | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 30                  | отсутствует              | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 33                  |
|                             | K-                  | отсутствует            | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >30 | отсутствует              | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >33 |
|                             | K+                  | 29                     | 29                    | 27          | 28                  | 29                  | 29                       | 30                    | 29          | 30                  | 31                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено             | определено            | определено  | определено          | 30                  | определено               | определено            | определено  | определено          | 33                  |
| EV / SARS-CoV-2             | OK                  | отсутствует            | отсутствует           | —           | 31                  | 31                  | отсутствует              | отсутствует           | —           | 32                  | 32                  |
|                             | K-                  | отсутствует            | отсутствует           | —           | отсутствует или >31 | отсутствует или >31 | отсутствует              | отсутствует           | —           | отсутствует или >32 | отсутствует или >32 |
|                             | K+                  | 29                     | 29                    | —           | 30                  | 30                  | 30                       | 30                    | —           | 31                  | 31                  |
|                             | Исследуемые образцы | 35                     | определено            | —           | 31                  | 31                  | 36                       | определено            | —           | 32                  | 32                  |

$C_{t_{PCR C+}}$  – значение  $C_t$ , полученное в постановке для образца PCR C+.

## Граничные значения порогового цикла $C_t$ для ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft

| Мик                         | Образцы             | Канал для флуорофора |                       |             |                     |                     |
|-----------------------------|---------------------|----------------------|-----------------------|-------------|---------------------|---------------------|
|                             |                     | FAM                  | JOE                   | ROX         | Cy5                 | Cy5.6               |
| BoV / Int A, B, C           | OK                  | отсутствует          | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 32                  |
|                             | K-                  | отсутствует          | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >32 |
|                             | K+                  | 28                   | 28                    | 28          | 27                  | 29                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено           | определено            | определено  | определено          | 32                  |
| ADV / RSV / MpV / RV        | OK                  | отсутствует          | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 34                  |
|                             | K-                  | отсутствует          | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >34 |
|                             | K+                  | 28                   | 30                    | 31          | 30                  | 31                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено           | определено            | определено  | определено          | 34                  |
| CoV OC43 / PV 1, 3, 4       | OK                  | отсутствует          | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 34                  |
|                             | K-                  | отсутствует          | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >34 |
|                             | K+                  | 29                   | 32                    | 29          | 28                  | 31                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено           | $C_{t_{PCR C+}} + 12$ | определено  | определено          | 34                  |
| PV 2 / CoV 229E, NL63, HKU1 | OK                  | отсутствует          | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 33                  |
|                             | K-                  | отсутствует          | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >33 |
|                             | K+                  | 27                   | 27                    | 28          | 28                  | 30                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено           | определено            | определено  | определено          | 33                  |
| EV / SARS-CoV-2             | OK                  | отсутствует          | отсутствует           | —           | 34                  | 34                  |
|                             | K-                  | отсутствует          | отсутствует           | —           | отсутствует или >34 | отсутствует или >34 |
|                             | K+                  | 30                   | 30                    | —           | 30                  | 30                  |
|                             | Исследуемые образцы | 36                   | определено            | —           | 34                  | 34                  |

$C_{t_{PCR C+}}$  – значение  $C_t$ , полученное в постановке для образца PCR C+.

**ВКЛАДЫШ с настройками  
набор реагентов  
AmpliSens® ARVI-screen-short**

Форма FRT-96F (ARVI-18): **REF** H-4511-1

Форма FRT-96F (ARVI-16): **REF** H-4512-1

Форма FRT-96F (ARVI-8): **REF** H-4513-1

**LOT** 17.07.24

**Настройки для приборов роторного типа**

Rotor-Gene 3000/6000/Q

Примечание – Для Rotor-Gene задать *Reaction volume/Объем реакции* – 25 мкл.

При одновременной постановке всех смесей, приоритетной для калибровки сигнала по каналу JOE/Yellow является Mix-BoV/Inf A, B, C для всех форм комплектации, по остальным каналам - Mix-PIV 2/CoV 229E, NL63, HKU1 для форм FRT-96F (ARVI-18) и FRT-96F (ARVI-16) и Mix-AdV/RSV/MpV/RV для формы FRT-96F (ARVI-8).

| Mix                              | Канал         | Calibrate/Gain Optimization... /<br>Опт. уровня сигн. | Threshold /<br>Порог | Dynamic tube /<br>Динамич. фон | Slope Correct /<br>Коррект. уклона | More Settings/Outlier Removal /<br>Устранение выбросов |
|----------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| BoV/Inf<br>A, B, C               | FAM/Green     | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | JOE/Yellow    | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | ROX/Orange    | от 5FI до 10FI                                        | 0,1                  | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | Cy5/Red       | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | Cy5.5/Crimson | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 15 %                                                   |
| AdV/RSV /<br>MpV/RV              | FAM/Green     | от 5FI до 10FI                                        | 0,03                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | JOE/Yellow    | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | ROX/Orange    | от 15FI до 20FI                                       | 0,03                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | Cy5/Red       | от 10FI до 15FI                                       | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 15 %                                                   |
|                                  | Cy5.5/Crimson | от 15FI до 20FI                                       | 0,03                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
| CoV OC43 /<br>PIV 1, 3, 4        | FAM/Green     | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | JOE/Yellow    | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 10 %                                                   |
|                                  | ROX/Orange    | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | Cy5/Red       | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | Cy5.5/Crimson | от 5FI до 10FI                                        | 0,03                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
| PIV 2/CoV<br>229E, NL63,<br>HKU1 | FAM/Green     | от 10FI до 15FI                                       | 0,03                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | JOE/Yellow    | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 10 %                                                   |
|                                  | ROX/Orange    | от 10FI до 15FI                                       | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | Cy5/Red       | от 15FI до 20FI                                       | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | Cy5.5/Crimson | от 15FI до 20FI                                       | 0,03                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
| EIV/SARS-<br>CoV-2               | FAM/Green     | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | JOE/Yellow    | от 5FI до 10FI                                        | 0,05                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | Cy5/Red       | от 5FI до 10FI                                        | 0,03                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |
|                                  | Cy5.5/Crimson | от 5FI до 10FI                                        | 0,03                 | выключена                      | Используется                       | 5 %                                                    |

Примечание – В случае если кривые флуоресценции по каналам FAM/Green, JOE/Yellow, ROX/Orange, Cy5/Red и Cy5.5/Crimson не соответствуют экспоненциальному росту (не имеют S-образный вид), допускается увеличение значения порога отрицательных проб (*NTC threshold /Порог фона – ПФ*) до 20%.

**Настройки для приборов планшетного типа**

Программирование

DT-96, «ДТпрайм»

| Экспозиция | FAM  | JOE  | ROX  | Cy5  | Cy5.5 |
|------------|------|------|------|------|-------|
|            | 5000 | 5000 | 1000 | 1000 | 5000  |

CFX96

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

Анализ результатов

DT-96, «ДТпрайм»

| Метод          | Тип анализа            | Каналь                        | Примерный положительный результат ППР | Величина Threshold | Нормализованный порог положительного результата | Величина порогов нормализации данных | Нормализация данных | Фотосъемка (опционально) данных |
|----------------|------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------|---------------------------------|
| Пороговый (C0) | С(Ср) для всех каналов | FAM, JOE/NEX, ROX, Cy5, Cy5.5 | 80 %                                  | Не использовать    | Не использовать                                 | Не использовать                      | Не использовать     | Отключить                       |

CFX96, DT-96, «ДТпрайм»

| Канал                         | Threshold / Порог                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FAM, JOE/NEX, ROX, Cy5, Cy5.5 | Порог ( <i>Threshold</i> ) устанавливается вручную в логарифмической шкале на середине линейного участка прироста флуоресценции положительного контроля (К+). При переходе в линейную шкалу пороговая линия ( <i>Threshold</i> ) должна пересекать только S-образные (сигмообразные) кривые накопления сигнала положительных образцов и контролей и не пересекать базовую линию |

Продолжение см. на обороте

# Граничные значения порогового цикла $C_t$

| Мик                         | Образцы             | Приборы роторного типа |                           |             |                     |                     | Приборы планшетного типа |                           |             |                     |                     |
|-----------------------------|---------------------|------------------------|---------------------------|-------------|---------------------|---------------------|--------------------------|---------------------------|-------------|---------------------|---------------------|
|                             |                     | Канал для флуорофора   |                           |             |                     |                     | Канал для флуорофора     |                           |             |                     |                     |
|                             |                     | FAM                    | JOE                       | ROX         | Cy5                 | Cy5.5               | FAM                      | JOE                       | ROX         | Cy5                 | Cy5.5               |
| BoV / Int A, B, C           | OK                  | отсутствует            | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 30                  | отсутствует              | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 32                  |
|                             | K-                  | отсутствует            | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >30 | отсутствует              | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >32 |
|                             | K+                  | 28                     | 27                        | 27          | 27                  | 29                  | 29                       | 29                        | 27          | 28                  | 30                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено             | определено                | определено  | определено          | 30                  | определено               | определено                | определено  | определено          | 32                  |
| AdV / RSV / MpV / RV        | OK                  | отсутствует            | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 30                  | отсутствует              | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 32                  |
|                             | K-                  | отсутствует            | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >30 | отсутствует              | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >32 |
|                             | K+                  | 28                     | 29                        | 29          | 28                  | 29                  | 30                       | 30                        | 29          | 29                  | 30                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено             | определено                | определено  | определено          | 30                  | определено               | определено                | определено  | определено          | 32                  |
| CoV OC43 / PV 1, 3, 4       | OK                  | отсутствует            | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 30                  | отсутствует              | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 33                  |
|                             | K-                  | отсутствует            | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >30 | отсутствует              | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >33 |
|                             | K+                  | 29                     | 31                        | 29          | 29                  | 29                  | 30                       | 32                        | 30          | 29                  | 32                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено             | $C_{t\text{PCR C+}} + 12$ | определено  | определено          | 30                  | определено               | $C_{t\text{PCR C+}} + 12$ | определено  | определено          | 33                  |
| PV 2 / CoV 229E, NL63, HKU1 | OK                  | отсутствует            | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 30                  | отсутствует              | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 33                  |
|                             | K-                  | отсутствует            | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >30 | отсутствует              | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >33 |
|                             | K+                  | 29                     | 29                        | 27          | 28                  | 29                  | 29                       | 30                        | 29          | 30                  | 31                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено             | определено                | определено  | определено          | 30                  | определено               | определено                | определено  | определено          | 33                  |
| EV / SARS-CoV-2             | OK                  | отсутствует            | отсутствует               | —           | 31                  | 31                  | отсутствует              | отсутствует               | —           | 32                  | 32                  |
|                             | K-                  | отсутствует            | отсутствует               | —           | отсутствует или >31 | отсутствует или >31 | отсутствует              | отсутствует               | —           | отсутствует или >32 | отсутствует или >32 |
|                             | K+                  | 29                     | 29                        | —           | 30                  | 30                  | 30                       | 30                        | —           | 31                  | 31                  |
|                             | Исследуемые образцы | 35                     | определено                | —           | 31                  | 31                  | 36                       | определено                | —           | 32                  | 32                  |

$C_{t\text{PCR C+}}$  — значение  $C_t$ , полученное в постановке для образца PCR C+.

## Граничные значения порогового цикла $C_t$ для ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft

| Мик                         | Образцы             | Канал для флуорофора |                           |             |                     |                     |
|-----------------------------|---------------------|----------------------|---------------------------|-------------|---------------------|---------------------|
|                             |                     | FAM                  | JOE                       | ROX         | Cy5                 | Cy5.5               |
| BoV / Int A, B, C           | OK                  | отсутствует          | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 32                  |
|                             | K-                  | отсутствует          | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >32 |
|                             | K+                  | 28                   | 28                        | 28          | 27                  | 29                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено           | определено                | определено  | определено          | 32                  |
| AdV / RSV / MpV / RV        | OK                  | отсутствует          | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 34                  |
|                             | K-                  | отсутствует          | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >34 |
|                             | K+                  | 28                   | 30                        | 31          | 30                  | 31                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено           | определено                | определено  | определено          | 34                  |
| CoV OC43 / PV 1, 3, 4       | OK                  | отсутствует          | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 34                  |
|                             | K-                  | отсутствует          | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >34 |
|                             | K+                  | 29                   | 32                        | 29          | 28                  | 31                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено           | $C_{t\text{PCR C+}} + 12$ | определено  | определено          | 34                  |
| PV 2 / CoV 229E, NL63, HKU1 | OK                  | отсутствует          | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | 33                  |
|                             | K-                  | отсутствует          | отсутствует               | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >33 |
|                             | K+                  | 27                   | 27                        | 28          | 28                  | 30                  |
|                             | Исследуемые образцы | определено           | определено                | определено  | определено          | 33                  |
| EV / SARS-CoV-2             | OK                  | отсутствует          | отсутствует               | —           | 34                  | 34                  |
|                             | K-                  | отсутствует          | отсутствует               | —           | отсутствует или >34 | отсутствует или >34 |
|                             | K+                  | 30                   | 30                        | —           | 30                  | 30                  |
|                             | Исследуемые образцы | 36                   | определено                | —           | 34                  | 34                  |

$C_{t\text{PCR C+}}$  — значение  $C_t$ , полученное в постановке для образца PCR C+.

### ВКЛАДЫШ с настройками набор реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short

 Форма FRT-96F (ARVI-18): **REF** H-4511-1

 Форма FRT-96F (ARVI-16): **REF** H-4512-1

 Форма FRT-96F (ARVI-8): **REF** H-4513-1

**LOT** 21.06.24

#### Настройки для приборов ротационного типа

Rotor-Gene 3000/6000/Q

 Примечание – Для Rotor-Gene задать *Reaction volume/Объем реакции* – 25 мкл.

При одновременной постановке всех смесей, приоритетной для калибровки сигнала по каналу JOE/Yellow является Mix-BoV/Inf A, B, C для всех форм комплектации, по остальным каналам - Mix-PV 2/CoV 229E, NL63, HKU1 для форм FRT-96F (ARVI-18) и FRT-96F (ARVI-16) и Mix-AdV/RSV/MpV/RV для формы FRT-96F (ARVI-8).

| Mix                             | Канал         | Calibrate/Gain<br>Optimization.../<br>Опт.уровня сигн. | Threshold/<br>Порог | Dynamic tube /<br>Динамич.фон | Slope Correct/<br>Коррект. уклона | More Settings/Outlier<br>Removal/<br>Устранение выбросов |
|---------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------|
| BoV/Inf<br>A, B, C              | FAM/Green     | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                      | 5 %                                                      |
|                                 | JOE/Yellow    | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                      | 5 %                                                      |
|                                 | ROX/Orange    | от 5FI до 10FI                                         | 0,1                 | включена                      | Используется                      | 5 %                                                      |
|                                 | Cy5/Red       | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                      | 5 %                                                      |
|                                 | Cy5.5/Crimson | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                      | 15 %                                                     |
| AdV/RSV/<br>MpV/RV              | FAM/Green     | от 5FI до 10FI                                         | 0,03                | включена                      | Используется                      | 5 %                                                      |
|                                 | JOE/Yellow    | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                      | 5 %                                                      |
|                                 | ROX/Orange    | от 15FI до 20FI                                        | 0,03                | включена                      | Используется                      | 5 %                                                      |
|                                 | Cy5/Red       | от 10FI до 15FI                                        | 0,05                | включена                      | Используется                      | 15 %                                                     |
|                                 | Cy5.5/Crimson | от 15FI до 20FI                                        | 0,03                | включена                      | Используется                      | 5 %                                                      |
| CoV OC43 /<br>PV 1, 3, 4        | FAM/Green     | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                      | 5 %                                                      |
|                                 | JOE/Yellow    | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                      | 10 %                                                     |
|                                 | ROX/Orange    | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                      | 5 %                                                      |
|                                 | Cy5/Red       | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                      | 5 %                                                      |
|                                 | Cy5.5/Crimson | от 5FI до 10FI                                         | 0,03                | включена                      | Используется                      | 5 %                                                      |
| PV 2/CoV<br>229E, NL63,<br>HKU1 | FAM/Green     | от 10FI до 15FI                                        | 0,03                | включена                      | Используется                      | 5 %                                                      |
|                                 | JOE/Yellow    | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                      | 10 %                                                     |
|                                 | ROX/Orange    | от 10FI до 15FI                                        | 0,05                | включена                      | Используется                      | 5 %                                                      |
|                                 | Cy5/Red       | от 15FI до 20FI                                        | 0,05                | включена                      | Используется                      | 5 %                                                      |
|                                 | Cy5.5/Crimson | от 15FI до 20FI                                        | 0,03                | включена                      | Используется                      | 5 %                                                      |
| EV/SARS-<br>CoV-2               | FAM/Green     | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                      | 5 %                                                      |
|                                 | JOE/Yellow    | от 5FI до 10FI                                         | 0,05                | включена                      | Используется                      | 5 %                                                      |
|                                 | Cy5/Red       | от 5FI до 10FI                                         | 0,03                | включена                      | Используется                      | 5 %                                                      |
|                                 | Cy5.5/Crimson | от 5FI до 10FI                                         | 0,03                | включена                      | Используется                      | 5 %                                                      |

 Примечание – В случае если кривые флуоресценции по каналам FAM/Green, JOE/Yellow, ROX/Orange, Cy5/Red и Cy5.5/Crimson не соответствуют экспоненциальному росту (не имеют S-образный вид), допускается увеличение значения порога отрицательных проб (*NTC threshold /Порог фона – Пф*) до 20%.

#### Настройки для приборов планетного типа

##### Программирование

DT-96, «ДТпрайм»

| Экспозиция | FAM  | JOE  | ROX  | Cy5  | Cy5.5 |
|------------|------|------|------|------|-------|
|            | 5000 | 5000 | 1000 | 1000 | 5000  |

CFX96

 Примечание – Для каждого шага этапов циклирования, нажав кнопку *Step Options*, задать скорость нагревания/охлаждения *Ramp Rate* 2,6 °C/сек.

##### Анализ результатов

DT-96, «ДТпрайм»

| Метод             | Тип анализа                   | Каналы                              | Критерий<br>использования<br>результата ПЦР | Внешний Threshold | Нижний порог/<br>порог положительного<br>результата | Верхний порог/<br>порог отрицательного<br>результата | Нормализация данных | Фильтрация<br>(отклонение)<br>данных |
|-------------------|-------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------|
| Пороговый<br>(Ct) | СХ(Ср)<br>для всех<br>каналов | FAM,<br>JOE/HEX, ROX,<br>Cy5, Cy5.5 | 60 %                                        | Не использовать   | Не использовать                                     | Не использовать                                      | Не использовать     | Отключить                            |

CFX96, DT-96, «ДТпрайм»

| Канал                               | Threshold / Порог                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FAM,<br>JOE/HEX, ROX,<br>Cy5, Cy5.5 | Порог ( <i>Threshold</i> ) устанавливается вручную в логарифмической шкале на середине линейного участка прироста флуоресценции положительного контроля (К+). При переходе в линейную шкалу пороговая линия ( <i>Threshold</i> ) должна пересекать только S-образные (сигмообразные) кривые накопления сигнала положительных образцов и контролей и не пересекать базовую линию |

Продолжение см. на обороте

# Граничные значения порогового цикла $C_t$

| Mix                          | Образцы             | Приборы роторного типа |                       |             |                     |                     | Приборы планшетного типа |                       |             |                     |                     |
|------------------------------|---------------------|------------------------|-----------------------|-------------|---------------------|---------------------|--------------------------|-----------------------|-------------|---------------------|---------------------|
|                              |                     | Канал для флуорофора   |                       |             |                     |                     |                          |                       |             |                     |                     |
|                              |                     | FAM                    | JOE                   | ROX         | Cy5                 | Cy5.5               | FAM                      | JOE                   | ROX         | Cy5                 | Cy5.5               |
| BoV / Int A, B, C            | OK                  | отсутствует            | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 30                  | отсутствует              | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 32                  |
|                              | K-                  | отсутствует            | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >30 | отсутствует              | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >32 |
|                              | K+                  | 28                     | 27                    | 27          | 27                  | 29                  | 29                       | 29                    | 27          | 28                  | 30                  |
|                              | Исследуемые образцы | определено             | определено            | определено  | определено          | 30                  | определено               | определено            | определено  | определено          | 32                  |
| Adv / RSV / MpV / RV         | OK                  | отсутствует            | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 30                  | отсутствует              | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 32                  |
|                              | K-                  | отсутствует            | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >30 | отсутствует              | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >32 |
|                              | K+                  | 28                     | 29                    | 29          | 28                  | 29                  | 30                       | 30                    | 29          | 29                  | 30                  |
|                              | Исследуемые образцы | определено             | определено            | определено  | определено          | 30                  | определено               | определено            | определено  | определено          | 32                  |
| CoV OC43 / PV 1, 3, 4        | OK                  | отсутствует            | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 30                  | отсутствует              | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 33                  |
|                              | K-                  | отсутствует            | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >30 | отсутствует              | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >33 |
|                              | K+                  | 29                     | 31                    | 29          | 29                  | 29                  | 30                       | 32                    | 30          | 29                  | 32                  |
|                              | Исследуемые образцы | определено             | $C_{t_{PCR C+}} + 12$ | определено  | определено          | 30                  | определено               | $C_{t_{PCR C+}} + 12$ | определено  | определено          | 33                  |
| PIV 2 / CoV 229E, NL63, HKU1 | OK                  | отсутствует            | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 30                  | отсутствует              | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 33                  |
|                              | K-                  | отсутствует            | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >30 | отсутствует              | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >33 |
|                              | K+                  | 29                     | 29                    | 27          | 28                  | 29                  | 29                       | 30                    | 29          | 30                  | 31                  |
|                              | Исследуемые образцы | определено             | определено            | определено  | определено          | 30                  | определено               | определено            | определено  | определено          | 33                  |
| EV / SARS-CoV-2              | OK                  | отсутствует            | отсутствует           | —           | 31                  | 31                  | отсутствует              | отсутствует           | —           | 32                  | 32                  |
|                              | K-                  | отсутствует            | отсутствует           | —           | отсутствует или >31 | отсутствует или >31 | отсутствует              | отсутствует           | —           | отсутствует или >32 | отсутствует или >32 |
|                              | K+                  | 29                     | 29                    | —           | 30                  | 30                  | 30                       | 30                    | —           | 31                  | 31                  |
|                              | Исследуемые образцы | 35                     | определено            | —           | 31                  | 31                  | 36                       | определено            | —           | 32                  | 32                  |

$C_{t_{PCR C+}}$  – значение  $C_t$ , полученное в постановке для образца PCR C+.

## Граничные значения порогового цикла $C_t$ для ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft

| Mix                          | Образцы             | Канал для флуорофора |                       |             |                     |                     |
|------------------------------|---------------------|----------------------|-----------------------|-------------|---------------------|---------------------|
|                              |                     | FAM                  | JOE                   | ROX         | Cy5                 | Cy5.5               |
| BoV / Int A, B, C            | OK                  | отсутствует          | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 32                  |
|                              | K-                  | отсутствует          | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >32 |
|                              | K+                  | 28                   | 28                    | 28          | 27                  | 29                  |
|                              | Исследуемые образцы | определено           | определено            | определено  | определено          | 32                  |
| Adv / RSV / MpV / RV         | OK                  | отсутствует          | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 34                  |
|                              | K-                  | отсутствует          | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >34 |
|                              | K+                  | 28                   | 30                    | 31          | 30                  | 31                  |
|                              | Исследуемые образцы | определено           | определено            | определено  | определено          | 34                  |
| CoV OC43 / PV 1, 3, 4        | OK                  | отсутствует          | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 34                  |
|                              | K-                  | отсутствует          | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >34 |
|                              | K+                  | 29                   | 32                    | 29          | 28                  | 31                  |
|                              | Исследуемые образцы | определено           | $C_{t_{PCR C+}} + 12$ | определено  | определено          | 34                  |
| PIV 2 / CoV 229E, NL63, HKU1 | OK                  | отсутствует          | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | 33                  |
|                              | K-                  | отсутствует          | отсутствует           | отсутствует | отсутствует         | отсутствует или >33 |
|                              | K+                  | 27                   | 27                    | 28          | 28                  | 30                  |
|                              | Исследуемые образцы | определено           | определено            | определено  | определено          | 33                  |
| EV / SARS-CoV-2              | OK                  | отсутствует          | отсутствует           | —           | 34                  | 34                  |
|                              | K-                  | отсутствует          | отсутствует           | —           | отсутствует или >34 | отсутствует или >34 |
|                              | K+                  | 30                   | 30                    | —           | 30                  | 30                  |
|                              | Исследуемые образцы | 38                   | определено            | —           | 34                  | 34                  |

$C_{t_{PCR C+}}$  – значения  $C_t$ , полученное в постановке для образца PCR C+.

КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 5

29.11.23

лист 98

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



А.О.Лисицына

20.11.23 г.

**ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора**

**ВКЛАДЫШ**

**для автоматизированной работы  
к набору реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short**

Форма FRT-96F (ARVI-18)

**LOT**

23.06.24

**REF**

H-4511-1



2025-06-23

**Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов  
автоматизированным способом**

**Используемое ПО:**

**AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0**

**В составе:**

**ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft AdV / RSV / MpV / RV в. 1.0.2**

**ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft BoV / Inf A, B, C в. 1.0.3**

**ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft CoV OC43 / PiV 1, 3, 4 в. 1.0.3**

**ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft EV / SARS-CoV-2 в. 1.0.2**

**ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft PiV 2 / CoV 229E, NL63, HKU1 в. 1.0.3**

**QR-код для автоматического ввода информации в ПО**



**ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора**

**ВКЛАДЫШ**

**для автоматизированной работы  
к набору реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short**

Форма FRT-96F (ARVI-18)

**LOT**

A23.06.24

**REF**

H-4511-1



2025-06-23

**Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов  
автоматизированным способом**

**Используемое ПО:**

**AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0**

**В составе:**

**ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft AdV / RSV / MpV / RV в. 1.0.2**

**ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft BoV / Inf A, B, C в. 1.0.3**

**ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft CoV OC43 / PIV 1, 3, 4 в. 1.0.3**

**ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft EV / SARS-CoV-2 в. 1.0.2**

**ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft PIV 2 / CoV 229E, NL63, HKU1 в. 1.0.3**

**QR-код для автоматического ввода информации в ПО**



**ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора**

**ВКЛАДЫШ**

**для автоматизированной работы  
к набору реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short**

Форма FRT-96F (ARVI-16)

**LOT**

17.07.24

**REF**

H-4512-1



2025-07-17

**Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов  
автоматизированным способом**

**Используемое ПО:**

**AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0**

**В составе:**

**ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft AdV / RSV / MpV / RV в. 1.0.2**

**ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft BoV / Inf A, B, C в. 1.0.3**

**ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft CoV OC43 / PIV 1, 3, 4 в. 1.0.3**

**ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft PIV 2 / CoV 229E, NL63, HKU1 в. 1.0.3**

**QR-код для автоматического ввода информации в ПО**



**ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора**

**ВКЛАДЫШ**

**для автоматизированной работы  
к набору реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short**

Форма FRT-96F (ARVI-8)

**LOT**

21.06.24

**REF**

H-4513-1



2025-06-21

**Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов  
автоматизированным способом  
Используемое ПО:**

**AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0**

**В составе:**

**ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft AdV / RSV / MpV / RV в. 1.0.2**

**ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft BoV / Inf A, B, C в. 1.0.3**

**QR-код для автоматического ввода информации в ПО**



КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 4

четыре

лист а

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

А.О.Лисицына

20 24 г.

