

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»

В.Ю. Дмитриовский

2024 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

« 15 » 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления ДНК

Neisseria gonorrhoeae, *Trichomonas vaginalis*,
Chlamydia trachomatis и *Mycoplasma genitalium*
методом ПЦР в режиме реального времени
(NTCM Комплекс)

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящей инструкции используются следующие сокращения и обозначения:

RCF	- от англ. relative centrifugal force, относительное ускорение центрифуги
ВК	- внутренний контроль
ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
ДНКазы	- дезоксирибонуклеазы
К-	- отрицательный контрольный образец
К+	- положительный контрольный образец
ЛКО	- лабораторный контрольный образец
НК	- нуклеиновые кислоты (РНК и ДНК)
ПЦР	- полимеразная цепная реакция
РНКазы	- рибонуклеазы

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

- 1.1. **Полное наименование набора реагентов:** Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс), далее по тексту – набор реагентов.
- 1.2. **Назначение:** набор реагентов предназначен для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* в биологическом материале человека (соскобы эпителиальных клеток из уrogenитального тракта) методом ПЦР в режиме реального времени.
- 1.3. **Функциональное назначение:** диагностика *in vitro*.
- 1.4. **Показания к проведению анализа:** симптомы инфекционного заболевания уrogenитального тракта.
Противопоказаний к применению нет.
- 1.5. **Популяционные и демографические аспекты:** применение набора реагентов не зависит от популяционных и демографических аспектов.
- 1.6. **Область применения:** набор реагентов может быть использован в клинко-диагностических лабораториях медицинских учреждений.
- 1.7. **Потенциальные пользователи:** квалифицированный персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинко-диагностической лаборатории: врач клинко-диагностической лаборатории, фельдшер-лаборант (медицинский лабораторный техник).
- 1.8. Применять набор реагентов строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

2.1. Состав набора реагентов

REF R1-P122-S3/9, фасовка S, стрипы			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под воскообразным белым слоем	12 стрипов по 8 пробирок	по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 500 мкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	2 пробирки	по 1,0 мл
Положительный контрольный образец ¹	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт		
REF R1-P122-23/9, фасовка S, пробирки			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под воскообразным белым слоем	96 пробирок	по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 500 мкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	2 пробирки	по 1,0 мл
Положительный контрольный образец ¹	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл
REF R1-P122-UA/9, фасовка U			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Смесь для амплификации	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	1 пробирка	600 мкл
Полимераза ТехноTaq MAX	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	30 мкл
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	600 мкл
Положительный контрольный образец ¹	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл
REF R1-P122-VA/X, фасовка A, пробирки			
Наименование компонентов	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Смесь для ПЦР Стрим	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	4 пробирки	по 1,2 мл
Полимераза ТехноTaq MAX	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	2 пробирки	по 100 мкл
Положительный контрольный образец ¹	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл

¹ - на этикетке компонента для всех фасовок «Положительный контрольный образец» указывается как «К+»

Все компоненты набора реагентов готовы к применению и не требуют дополнительной подготовки к работе.

Комплектность:

- Набор реагентов в одном из вариантов исполнения – 1 шт.
- Вкладыш – 1 экз.
- Инструкция по применению – 1 экз.
- Паспорт – 1 экз.

2.2. Количество анализируемых образцов

Набор реагентов в фасовке S рассчитан на проведение 96 определений (не более 24 постановок), включая анализ неизвестных образцов, отрицательных контрольных образцов, положительных контрольных образцов.

Набор реагентов в фасовке U рассчитан на проведение 96 определений при условии постановки не менее 5 образцов в одном исследовании (3 неизвестных образца, отрицательный и положительный контрольные образцы).

Набор реагентов в фасовке A рассчитан на проведение 384 определений (одна постановка 384 или две постановки по 192), включая анализ неизвестных образцов, отрицательных контрольных образцов и положительных контрольных образцов.

2.3. Принцип метода

Метод: Полимеразная цепная реакция (ПЦР) с детекцией результатов: в режиме реального времени; мультиплексный качественный анализ.

Принцип метода основан на использовании процесса амплификации ДНК, заключающегося в повторяющихся циклах температурной денатурации ДНК, отжига праймеров с комплементарными последовательностями и последующей достройки полинуклеотидных цепей с этих праймеров Taq-полимеразой.

Для повышения чувствительности и специфичности реакции предусмотрено применение «горячего» старта. Для фасовки S «горячий» старт обеспечивается методикой приготовления реакционной смеси, состоящей из двух слоёв, разделённых прослойкой из парафина. Смешение слоёв и превращение их в амплификационную смесь происходит только после плавления парафина. «Горячий» старт для фасовок A, U обеспечивается использованием полимеразы, активность которой блокирована антителами, активация фермента происходит только после предварительного прогрева реакционной смеси при 94 °С. Это исключает неспецифический отжиг праймеров на ДНК-мишени при начальном прогреве пробирки.

В смесь для амплификации введены ДНК-зонды, каждый из которых содержит флуоресцентную метку и гаситель флуоресценции. При образовании специфического продукта ДНК-зонд разрушается, действие гасителя на флуоресцентную метку прекращается,

что ведёт к возрастанию уровня флуоресценции, который фиксируется специальными приборами. Количество разрушенных зондов (а, следовательно, и уровень флуоресценции) увеличивается пропорционально количеству образовавшихся специфических ампликонов. Уровень флуоресценции измеряется на каждом цикле амплификации в режиме реального времени.

В состав смеси для амплификации включен внутренний контроль (ВК), который предназначен для оценки качества прохождения полимеразной цепной реакции.

В состав ДНК-зонда, использующегося для детекции продукта амплификации ДНК *Trichomonas vaginalis*, включена флуоресцентная метка Fam. В состав ДНК-зонда, использующегося для детекции продукта амплификации ДНК *Mycoplasma genitalium*, включена флуоресцентная метка Rox. В состав ДНК-зонда, использующегося для детекции продукта амплификации ДНК *Chlamydia trachomatis*, включена флуоресцентная метка Cy5. В состав ДНК-зонда, использующегося для детекции продукта амплификации ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, включена флуоресцентная метка Cy5.5. В состав ДНК-зонда, использующегося для детекции продукта амплификации внутреннего контроля, входит флуоресцентный краситель Hex.

Использование нескольких флуоресцентных красителей позволяет сократить количество пробирок и биоматериала, необходимого для проведения исследования, поскольку появляется возможность одновременно регистрировать результаты разных реакций амплификации, проходящих в одной пробирке.

В таблице 1 приведены каналы детекции продуктов амплификации.

Т а б л и ц а 1 – Каналы детекции продуктов амплификации

Fam	Hex	Rox	Cy5	Cy5.5
<i>Trichomonas vaginalis</i>	ВК	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>

Исследование состоит из следующих этапов: выделение ДНК (пробоподготовка), ПЦР-амплификация ДНК с детекцией результатов в режиме реального времени с использованием набора реагентов NTCM Комплекс.

2.4. Время проведения анализа (не включая пробоподготовку): от 1,5 часов (в зависимости от количества образцов и используемого набора/комплекта реагентов для выделения ДНК).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность

В образцах биологического материала человека, содержащих ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* или *Mycoplasma genitalium* при проведении амплификации программное обеспечение детектирующего амплификатора должно регистрировать положительные результаты амплификации специфических продуктов (фрагменты геномов *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* или *Mycoplasma genitalium*) по заявленным каналам детекции.

В образцах биологического материала, не содержащих ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* программное обеспечение детектирующего амплификатора должно регистрировать отрицательные результаты амплификации специфических продуктов (фрагменты геномов *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* или *Mycoplasma genitalium*) и положительный результат амплификации внутреннего контроля (ВК).

Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при исследовании в высокой концентрации ДНК близкородственных микроорганизмов или микроорганизмов, потенциально присутствующих в неизвестных образцах: *Ureaplasma urealyticum*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Candida albicans*, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., а также ДНК человека в концентрации до $1,0 \times 10^8$ копий/мл образца.

Показано отсутствие конкурентной ингибиции при исследовании образцов, содержащих неспецифическую ДНК в высокой концентрации до $1,0 \times 10^8$ копий/мл образца и ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* – в концентрации до $1,0 \times 10^3$ копий/мл образца.

3.2. Интерферирующие вещества

Наличие ингибиторов ПЦР в образце биологического материала может быть причиной сомнительных (неопределённых/недостовверных) результатов. Признаком ингибирования ПЦР является одновременное отсутствие амплификации внутреннего контроля и специфического продукта (см.2.3, 9.3, 9.4).

К ингибиторам ПЦР отнесены следующие вещества: гемоглобин и лекарственные препараты, присутствующие в образце ДНК в результате неполного удаления в процессе выделения ДНК из образца биоматериала, а также изопропиловый спирт и метилацетат, присутствующие в образце ДНК в результате неполного удаления промывочных растворов в ходе пробоподготовки.

Максимальные концентрации интерферирующих веществ, при которых не наблюдалось влияние на амплификацию лабораторных контрольных образцов и внутреннего контрольного образца составляют: гемоглобин – 0,35 мг/мл образца ДНК, изопропиловый спирт – 100 мкл/мл образца ДНК, метилацетат – 100 мкл/мл образца ДНК.

Для оценки возможной интерференции лекарственных препаратов были выбраны те, которые потенциально могут присутствовать в остаточных количествах в биологических образцах человека, взятых из соответствующих исследуемых биотопов (Мирамистин[®], хлоргексидин биглюконат).

Для всех исследуемых лекарственных препаратов было показано отсутствие их влияния в концентрации до 10% в образце биоматериала.

3.3. Предел обнаружения

Предел обнаружения составляет 5 копий ДНК каждого микроорганизма на амплификационную пробирку.

Предел обнаружения установлен путём анализа серийных разведений двух серий лабораторных контрольных образцов (ЛКО).

Предел обнаружения в неизвестном образце зависит от используемого набора/комплекта реагентов для выделения ДНК и объёма полученного препарата выделенной ДНК:

Биоматериал	Наименование набора/комплекта реагентов для выделения ДНК	Объём полученного препарата, мкл	Предел обнаружения, копий/образец
Соскобы эпителиальных клеток в 500 мкл транспортной среды ¹	ПРОБА-НК	50	50
	ПРОБА-НК-ПЛЮС	300	300
	ПРОБА-ГС	100	100
	ПРОБА-ГС-ПЛЮС	300	300
	ПРОБА-РАПИД	500	500
	ПРОБА-МЧ-РАПИД	100	100
	ПРОБА-ОПТИМА	400	400
	ПРОБА-МЧ-РАПИД II	100	100

¹ - в качестве транспортной среды использовалась Транспортная среда для биопроб STOP-Ф, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2020/9640

3.4. Диагностические характеристики

Целевой анализ	Диагностические характеристики	
	Диагностическая чувствительность	Диагностическая специфичность
<i>Trichomonas vaginalis</i>	96,30% (95ДИ 81,03 – 99,91)	98,26% (95ДИ 93,86 – 99,79)
<i>Mycoplasma genitalium</i>	100% (95ДИ 86,26 – 100)	100% (95ДИ 96,90 – 100)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	100% (95ДИ 89,11 – 100)	99,09% 95ДИ (95,04 – 99,98)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	96,00% (95ДИ 79,65 – 99,90)	100% (95ДИ 96,90 – 100)

3.5. Воспроизводимость

Общая воспроизводимость результатов, полученных с использованием набора реагентов, составила 100%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Организация работы ПЦР-лаборатории, оборудование и материалы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15190-2023, методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», с соблюдением санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Неизвестные образцы рассматриваются как потенциально-опасные. При работе с набором реагентов следует надевать одноразовые перчатки без талька.

При работе с микроорганизмами I-IV групп патогенности выбор типа защитного костюма (рабочей одежды и средств индивидуальной защиты) проводится в строгом соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 3.3686-21 и определяется видом возбудителя, рабочей зоной, оснащением ее боксами биологической безопасности.

Следует использовать только одноразовые наконечники и пробирки.

Не допускается использование одних и тех же наконечников при обработке различных образцов биологического материала.

К работе с набором реагентов допускается персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинично-диагностической лаборатории.

Выделение ДНК следует проводить в боксах биологической безопасности II класса. Подготовку к ПЦР с использованием набора реагентов возможно проводить в ПЦР-боксах.

Запрещается перемещение лабораторного оборудования, в том числе дозаторов, штативов, лабораторной посуды, халатов, головных уборов и пр., а также растворов реагентов из одного помещения в другое.

Дозаторы должны быть соответствующим образом поверены (в аккредитованных лабораториях) и промаркированы.

Использованные одноразовые принадлежности (пробирки, наконечники и др.) должны сбрасываться в контейнер для медицинских отходов, содержащий дезинфицирующий раствор (при необходимости).

Поверхности рабочих столов, а также помещения, в которых проводится выделение НК и постановка ПЦР, следует обязательно, до и после проведения работ, облучать с помощью бактерицидных установок в течение 30 минут.

Все поверхности в лаборатории (рабочие столы, штативы, оборудование и др.) ежедневно подвергают влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных санитарными правилами и нормами СанПиН 3.3686-21.

ВНИМАНИЕ! Утилизировать отходы с продуктами ПЦР необходимо только в закрытом виде. Не допускается открывать пробирки после амплификации, так как это может привести к контаминации продуктами ПЦР (МУ 1.3.2569-09).

При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями санитарных правил и норм 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».

Опасные компоненты в наборе реагентов

Компонент набора реагентов	Наличие/отсутствие опасного компонента	Указание на риски
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Нет опасных веществ	-
Раствор Taq-полимеразы	Нет опасных веществ	-
Минеральное масло	Нет опасных веществ	-
Смесь для амплификации	Нет опасных веществ	-
Смесь для ПЦР Стрим	Нет опасных веществ	-
Полимераза ТехноTaq MAX	Нет опасных веществ	-
ПЦР-буфер	Нет опасных веществ	-
Положительный контрольный образец	Азид натрия менее 0,1%	не классифицируется как опасный для здоровья человека и окружающей среды

При работе с набором реагентов следует использовать средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с организмом человека. После окончания работы тщательно вымыть руки. Избегать контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности, контакт с организмом человека исключен.

Не использовать набор реагентов:

- при нарушении условий транспортирования и хранения;
- при несоответствии внешнего вида реагентов, указанного в паспорте к набору реагентов;
- при нарушении внутренней упаковки компонентов набора реагентов;
- по истечению срока годности набора реагентов.

Примечание – Набор реагентов **не содержит** материалов биологического происхождения, веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным действием, а также влияющих на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с набором реагентов требуются следующие оборудование, реагенты и расходные материалы:

Оборудование, реагенты и расходные материалы	Фасовка S		Фасовка U, дозирование		Фасовка A
	стрипы	пробирки	ручное	автоматизированное	пробирки
ПЦР-бокс	да	да	да	да	да
амплификатор с детекцией в режиме реального времени ¹	да	да	да	да ²	да ²
микроцентрифуга-вортекс	да	да	да	да	да
ротор для микроцентрифуги-вортекса для стрипованных пробирок объёмом 0,2 мл	да	нет	нет	нет	нет
холодильник или холодильная камера	да	да	да	да	да
морозильная камера	нет	нет	да	да	да
штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 1,5 мл	да	да	да	да	да
штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 0,2 мл	нет	да	да ³	нет	нет
штатив «рабочее место» для стрипованных пробирок объёмом 0,2 мл	да	нет	нет	нет	нет
дозаторы механические или электронные переменного объёма одноканальные, позволяющие отбирать объём жидкости от 0,5 до 10 мкл, от 2,0 до 20 мкл, от 20 до 200 мкл, от 200 до 1000 мкл	да	да	да	да	нет
наконечники одноразовые с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от РНКаз и ДНКаз, объёмом 10 мкл, 20 мкл, 200 мкл, 1000 мкл	да	да	да	да	нет
штатив для дозаторов	да	да	да	да	нет
пробирки микроцентрифужные объёмом 1,5 мл с крышками, свободные от РНКаз и ДНКаз	нет	нет	да	да	да
пробирки амплификационные объёмом 0,2 мл с крышками, свободные от РНКаз и ДНКаз или микропланшет ПЦР 96 лунок ⁴	нет	нет	да	нет	нет
одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные	да	да	да	да	да
контейнер для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов	да	да	да	да	да
Устройство дозирующее ДТстрим по ТУ 9443-005-96301278-2012 в варианте исполнения 12М1 или 15М1, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № РЗН 2015/2982, далее по тексту – ДТстрим 12М1 или 15М1	нет	нет	нет	да	нет
Устройство дозирующее ДТстрим по ТУ 9443-005-96301278-2012 в варианте исполнения *М4, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № РЗН 2015/2982, далее по тексту – ДТстрим*М4	нет	нет	нет	нет	да

Оборудование, реагенты и расходные материалы	Фасовка S		Фасовка U, дозирование		Фасовка A
	стрипы	пробирки	ручное	автоматизированное	пробирки
одноразовые наконечники с фильтром для дозирующего устройства ДТстрим, свободные от РНКаз и ДНКаз, объёмом 200 мкл или рекомендованные для аналогичного используемого дозирующего устройства	нет	нет	нет	да	да
Устройство для запечатывания планшетов ДТпак, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия	нет	нет	да ⁵	да	да
центрифуга с адаптером для микропланшетов, с RCF (g) не ниже 100	нет	нет	да ⁵	да	да
полимерная термоплёнка для запечатывания микропланшетов ПЦР	нет	нет	да ⁵	да	да
микропланшет ПЦР 384 лунки	нет	нет	нет	да	да
транспортная среда, рекомендуется использовать Транспортную среду для биопроб СТОР-Ф, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2020/9640; допускается использовать транспортные среды, зарегистрированные на территории РФ в установленном порядке					
физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный (при необходимости)					
набор/комплект реагентов для выделения НК из биологического материала, рекомендуются: - Комплект реагентов для выделения ДНК ПРОБА-РАПИД по ТУ 9398-015-46482062-2008, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № ФСР 2008/02939; - Комплект реагентов для выделения ДНК по ТУ 9398-037-46482062-2009 в формах комплектации ПРОБА-ГС и ПРОБА-ГС-ПЛЮС, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № ФСР 2010/08696; - Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС по ТУ 9398-035-46482062-2009 в формах комплектации: комплект ПРОБА-НК, комплект ПРОБА-НК-ПЛЮС, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № ФСР 2010/08867; - Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-МЧ по ТУ 9398-088-46482062-2016 в форме комплектации ПРОБА-МЧ-РАПИД, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2017/5753; - Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека и культур микроорганизмов (ПРОБА-ОПТИМА) по ТУ 21.20.23-124-46482062-2021, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2022/17496; - Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II), ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2024/23205.					
Примечания к таблице: ¹ - далее по тексту – детектирующий амплификатор; требуемые параметры детектирующих амплификаторов указаны ниже ² - только детектирующий амплификатор «ДТпрайм» (модификация ДТпрайм 5Х*), ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2011/10229 ³ - только при использовании пробирок ⁴ - не используется для детектирующего амплификатора «ДТлайт» ⁵ - при использовании микропланшетов					

Набор реагентов применяется с детектирующими амплификаторами планшетного типа с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, зарегистрированными в установленном порядке в РФ и соответствующими следующим требованиям:

- обеспечивается работа с объемом реакционной смеси 35 мкл (фасовка S) или 18 мкл (фасовка U, фасовка A, пробирки);
- обеспечивается работа с флуорофорами: Fam, Hex, Rox, Cy5, Cy5.5;
- подогреваемая крышка с температурой более 100 °С;
- скорость нагрева не менее 2 °С/с;
- скорость охлаждения не менее 1 °С/с;
- точность поддержания и однородность температуры не более $\pm 0,4$ °С.

В ходе клинических испытаний валидированы следующие детектирующие амплификаторы:

- Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» (модификация «ДТпрайм 5М*»), ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2011/10229, далее по тексту - «ДТпрайм»;
- Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» по ТУ 9443-004-96301278-2010 (модификация «ДТпрайм 5Х*») ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2011/10229 (только для набора реагентов в фасовках А, U для автоматизированного дозирования), далее по тексту - «ДТпрайм» в модификации «ДТпрайм 5Х*»);
- Амплификатор детектирующий «ДТлайт» (модификация «ДТлайт 5S*»), ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2011/10228 (только для набора реагентов в фасовке S; в фасовке U для ручного дозирования при использовании пробирок), далее по тексту – «ДТлайт»;
- Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000 с модулем реакционным оптическим CFX96 (Optical Reaction Module CFX96), Био-Рад Лабораториз, Инк; США, РУ № ФСЗ 2008/03399 (только для набора реагентов в фасовках S, U), далее по тексту - CFX96.

По вопросам применения детектирующих амплификаторов, не указанных выше, требуется согласование с производителем набора реагентов.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Материал для исследования

Для исследования используют соскобы эпителиальных клеток из урогенитального тракта.

6.2. Общие требования

Исследование методом ПЦР относится к прямым методам лабораторного исследования, поэтому взятие биологического материала человека необходимо проводить из места локализации инфекционного процесса. Решение о необходимости исследовать ту или иную локализацию принимает лечащий врач на основании собранного анамнеза и клинической картины заболевания.

Для получения корректных результатов большое значение имеет качество взятия образца биоматериала для исследования, его хранение, транспортирование и предварительная обработка.

Неправильное взятие биоматериала может привести к получению недостоверных результатов и, вследствие этого, необходимости его повторного взятия.

На этапе подготовки биоматериала используйте наконечники с фильтром, свободные от РНКаз и ДНКаз.

Для предотвращения контаминации открывайте крышку только той пробирки, в которую будете вносить биологический материал, и закрывайте ее перед работой со следующей пробиркой.

Примечание – Взятие, предварительную обработку, хранение и перевозку, передачу исследуемого материала в другие организации осуществляют согласно инструктивно-методическим документам, регламентирующим выполнение исследований в соответствии с требованиями МУ 1.3.2569-09 и СанПиН 3.3686-21.

6.3. Взятие материала на исследование

ВНИМАНИЕ! Перед выделением ДНК может потребоваться предварительная обработка образцов биологического материала (6.5).

Взятие материала осуществляют с помощью специальных медицинских изделий, имеющих регистрационные удостоверения, согласно установленной в зависимости от источника биологического материала процедуре (например, Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016 в вариантах исполнения: 1. Зонд тип А универсальный: - тип А1, производство ООО «Медицинские изделия», Россия, РУ № РЗН 2018/7058).

ВНИМАНИЕ!

2. Взятие материала в пробирки с реактивом «ПРОБА-РАПИД» осуществляется сухим зондом! Необходимо исключить контакт раствора с кожей, глазами и слизистыми оболочками.
3. Перед получением соскоба эпителиальных клеток из уретры, с заднего свода влагалища и цервикального канала свободно стекающее отделяемое необходимо удалить стерильным ватным тампоном.

Ограничение метода¹: местное применение лекарственных препаратов, УЗИ вагинальным датчиком менее чем за 24 часа до исследования.

Взятие материала проводится в соответствии с инструкциями по применению используемых наборов/комплектов реагентов для выделения НК (7.1).

6.4. Транспортирование и хранение образцов биологического материала

Условия транспортирования и хранения соскобов эпителиальных клеток из урогенитального тракта определяются инструкциями по применению рекомендуемых наборов/комплектов реагентов для выделения ДНК (7.1) или используемых для транспортирования и хранения образцов транспортных сред.

Допускается хранение образцов при температуре от 2 °С до 8 °С не более 24 ч. В случае невозможности доставки материала в лабораторию в течение суток допускается однократное замораживание материала. Допускается хранение замороженного материала при температуре от минус 22 °С до минус 18 °С в течение одного месяца (если это не противоречит требованиям к используемым наборам/комплектам реагентов для выделения НК).

ВНИМАНИЕ! Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

6.5. Подготовка биологического материала человека для выделения ДНК

Подготовка биологического материала (при необходимости) проводится в соответствии с инструкциями по применению используемых наборов/комплектов реагентов для выделения НК (7.1).

¹ - если это не противоречит требованиям к используемым наборам/комплектам реагентов для выделения НК

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Выделение ДНК из биологического материала

Для выделения ДНК рекомендуется использовать наборы/комплекты реагентов, имеющие регистрационные удостоверения медицинского изделия и предназначенные для соответствующих видов биоматериала с целью последующего исследования ДНК методом ПЦР, например, ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-НК, ПРОБА-НК-ПЛЮС, ПРОБА-ГС, ПРОБА-ГС-ПЛЮС, ПРОБА-МЧ-РАПИД, ПРОБА-ОПТИМА, ПРОБА-МЧ-РАПИД II (таблица 2).

Таблица 2 – Наборы/комплекты реагентов, рекомендованные для выделения ДНК для дальнейшего исследования с использованием набора реагентов NTCM Комплекс

Набор/комплект реагентов, РУ	Комплектация	Минимальное количество элюата, мкл
ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, РУ № ФСР 2010/08867	ПРОБА-НК, ПРОБА-НК (сокращённая методика в соответствии с Приложением В)	50
	ПРОБА-НК-ПЛЮС, ПРОБА-НК-ПЛЮС (сокращённая методика в соответствии с Приложением В)	300
ПРОБА-ГС/ПРОБА-ГС-ПЛЮС, РУ № ФСР 2010/08696	ПРОБА-ГС	100
	ПРОБА-ГС-ПЛЮС	300
ПРОБА-МЧ, РУ № РЗН 2017/5753	ПРОБА-МЧ-РАПИД	100
ПРОБА-РАПИД, РУ № ФСР 2008/02939	ПРОБА-РАПИД	500
ПРОБА-ОПТИМА, РУ № РЗН 2022/17496	ПРОБА-ОПТИМА, ПРОБА-ОПТИМА (сокращённая методика в соответствии с Приложением Г)	400
ПРОБА-МЧ-РАПИД II РУ № РЗН 2024/23205	ПРОБА-МЧ-РАПИД II	100

Выделение ДНК из исследуемого материала проводят в соответствии с инструкцией по применению используемого набора/комплекта реагентов или в соответствии с Приложениями В, Г в случае использования комплектов реагентов ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-

ПЛЮС и набора реагентов ПРОБА-ОПТИМА для выделения ДНК по сокращённым методикам.

ВНИМАНИЕ! Одновременно с выделением ДНК из биологического материала необходимо подготовить отрицательный контрольный образец и провести его через все этапы пробоподготовки. Для этого рекомендуется использовать физиологический раствор или отрицательный контрольный образец, входящий в состав набора/комплекта реагентов для выделения нуклеиновых кислот, в объёме, указанном в инструкции по применению соответствующего набора/комплекта реагентов.

7.2. Подготовка и проведение ПЦР. Фасовка S

ВНИМАНИЕ!

1. При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесью для амплификации!
2. При использовании набора реагентов в варианте исполнения «Фасовка S, стрипы» следует строго соблюдать комплектность стрипов и крышек к ним. Не использовать крышки к стрипам из других наборов реагентов!
- 7.2.1. Промаркируйте по одной пробирке/стрипованной пробирке со смесью для амплификации, запечатанной парафином, для каждого неизвестного образца, для отрицательного контрольного образца (К-) и для положительного контрольного образца (К+).

ВНИМАНИЕ! Количество реагентов рассчитано не более чем на 24 постановки при условии переменного количества неизвестных образцов, 1 отрицательного контрольного образца и 1 положительного контрольного образца в каждой постановке.

Пример:

Необходимо проанализировать 4 неизвестных образца. Для этого нужно промаркировать 4 пробирки для неизвестных образцов, одну пробирку для «К-» и одну пробирку для «К+». Общее количество пробирок – 6.

- 7.2.2. Встряхните пробирку с раствором Таq-полимеразы на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.
- 7.2.3. Добавьте во все промаркированные пробирки, не повреждая слой парафина, по 10 мкл раствора Таq-полимеразы.
- 7.2.4. Добавьте в каждую пробирку по одной капле (около 20 мкл) минерального масла. Закройте пробирки/стрипы.
- 7.2.5. Встряхните пробирку с положительным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

ВНИМАНИЕ!

1. Перед внесением в пробирки с реакционной смесью для препарата ДНК и отрицательного контрольного образца необходимо выполнить рекомендации по использованию препарата ДНК, приведённые в инструкции по применению набора реагентов для выделения НК.
2. При использовании для выделения ДНК наборов/комплектов реагентов ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-НК, ПРОБА-НК-ПЛЮС, ПРОБА-ГС и ПРОБА-ГС-ПЛЮС (только в случае, если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки) встряхните пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.
3. При использовании для выделения ДНК набора реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД необходимо, не встряхивая, центрифугировать пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с, затем поместить пробирки с препаратом ДНК в магнитный штатив. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, следует встряхнуть пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугировать на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.
4. Для предотвращения контаминации следует перед внесением ДНК открывать крышки только тех пробирок, в которые будет вноситься данный образец, и закрывать их, перед внесением следующего. В случае использования стрипов следует закрывать крышку стрипа после внесения в него образцов перед началом работы со следующим. Закрывайте пробирки/стрипы плотно. Препараты ДНК и контрольные образцы следует вносить наконечниками с фильтром.
- 7.2.6. Внесите в соответствующие промаркированные пробирки, не повреждая слой парафина, 5,0 мкл выделенного из образцов препарата ДНК. В пробирки, промаркированные «К-» и «К+», ДНК не вносится.
- 7.2.7. Внесите в пробирку, промаркированную «К-», не повреждая слой парафина, 5,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК (см. 7.1).
- 7.2.8. Внесите в пробирку, промаркированную «К+», не повреждая слой парафина, 5,0 мкл положительного контрольного образца.
- 7.2.9. Центрифугируйте все пробирки/стрипы на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.
- 7.2.10. Установите все пробирки/стрипы в блок детектирующего амплификатора.

7.2.11. Для детектирующих амплификаторов серии ДТ:

Запустите программное обеспечение детектирующего амплификатора. При первом проведении ПЦР загрузите соответствующий тест¹. Далее и при последующих постановках создайте соответствующий протокол исследования: укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительного контрольных образцов, отметьте расположение пробирок/стрипов на матрице термоблока в соответствии с их установкой и проведите ПЦР. При выборе теста должна отображаться программа, приведённая в таблице 3.

7.2.12. Для детектирующего амплификатора CFX96:

Проведите ПЦР с учетом объёма реакционной смеси, равного 35 мкл, по программе амплификации, приведённой в таблице 4.

Таблица 3 – Программа амплификации для детектирующих амплификаторов «ДТпрайм», «ДТлайт» (фасовка S)

№ блока	Температура, °C	мин	с	Число циклов	Режим оптических измерений	Тип блока
1	80	0	30	1		Цикл
	94	1	30			
2	94	0	30	5		Цикл
	64	0	15		√	
3	94	0	10	45		Цикл
	64	0	15		√	
4	94	0	5	1		Цикл
5	25 ²	...	...	Хранение		Хранение

√- режим оптических измерений

¹ - тест для детектирующих амплификаторов серии ДТ создаётся путём ввода параметров (параметры теста указаны в Приложении А) или предоставляется производителем набора реагентов.

² - допускается хранение при температуре 10 °C

Таблица 4 – Программа амплификации для детектирующих амплификаторов CFX96 (фасовки S)

№ блока (Step)	Температура, °C	Время мин: сек	Количество циклов (повторов)
1	80	01:00	1
2	94	01:30	1
3	94	0:15	50
4	64 √	0:20	
√- режим оптических измерений (Plate Read), установить измерение флуоресценции по необходимым каналам детекции (Fam, Hex, Rox, Cy5, Cy5.5) при 64 °C			

7.3. Подготовка и проведение ПЦР. Фасовка U, ручное дозирование

ВНИМАНИЕ!

- Для амплификации следует использовать одноразовые амплификационные пробирки объёмом 0,2 мл или микропланшеты ПЦР 96 лунок¹, герметизируемые термоплёнкой. Не рекомендуется использовать стрипованные пробирки в связи с опасностью постаmplификационной контаминации.
- При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесью для амплификации!
- 7.3.1. Промаркируйте необходимое количество одноразовых амплификационных пробирок объёмом 0,2 мл или микропланшет 96 лунок для неизвестных образцов, для отрицательного контрольного образца «К-» и для положительного контрольного образца «К+».

Примечание - Рекомендуется постановка не менее 5 образцов в одном исследовании (3 неизвестных образца, отрицательный и положительный контрольные образцы).

Пример:

Необходимо проанализировать 4 неизвестных образца. Для этого нужно промаркировать 4 пробирки/зарезервировать 4 лунки микропланшета для неизвестных образцов, одну пробирку/лунку для «К-» и одну пробирку/лунку для «К+». Общее количество пробирок/лунок – 6.

- 7.3.2. Встряхните пробирку со смесью для амплификации на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.
- 7.3.3. Внесите во все промаркированные пробирки/необходимые лунки микропланшета (включая «К-» и «К+») по 6,0 мкл смеси для амплификации.
- 7.3.4. Встряхните пробирки с ПЦР-буфером и полимеразой ТехноTaq MAX на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте

¹ - для детектирующих амплификаторов «ДТлайт» микропланшеты 96 лунок не используются

на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

ВНИМАНИЕ! Полимеразу ТехноТaq МАХ необходимо доставать из морозильной камеры непосредственно перед использованием.

7.3.5. Приготовьте смесь ПЦР-буфера с полимеразой ТехноТaq МАХ. Для этого смешайте в отдельной одноразовой пробирке:

- 6,0 x (N+1) мкл ПЦР-буфера,
- 0,3 x (N+1) мкл полимеразы ТехноТaq МАХ,

где N – количество промаркированных пробирок/количество необходимых лунок микропланшета с учётом «К-», «К+».

Пример:

Необходимо проанализировать 4 неизвестных образца, «К-», «К+». Промаркированных пробирок/необходимых лунок микропланшета – 6.

Нужно приготовить смесь ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТaq МАХ для 7 (6+1) пробирок/лунок, т.е. 42 мкл ПЦР-буфера + 2,1 мкл полимеразы ТехноТaq МАХ.

7.3.6. Встряхните пробирку с приготовленной смесью ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТaq МАХ на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

ВНИМАНИЕ! Смесь ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТaq МАХ необходимо готовить непосредственно перед использованием.

7.3.7. Добавьте во все промаркированные пробирки/необходимые лунки микропланшета со смесью для амплификации по 6,0 мкл смеси ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТaq МАХ. Закройте пробирки.

ВНИМАНИЕ! После добавления смеси ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТaq МАХ в пробирки/лунки со смесью для амплификации необходимо в течение двух часов выполнить 7.3.8 – 7.3.14.

7.3.8. Встряхните пробирку с положительным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

ВНИМАНИЕ!

1. Перед внесением в пробирки/лунки с реакционной смесью для препарата ДНК и отрицательного контрольного образца необходимо выполнить рекомендации по использованию препарата ДНК, приведённые в инструкции по применению набора реагентов для выделения НК.
2. При использовании для выделения ДНК наборов/комплектов реагентов ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-НК, ПРОБА-НК-ПЛЮС, ПРОБА-ГС и ПРОБА-ГС-ПЛЮС (только в

- случае, если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки) встряхните пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.
3. При использовании для выделения ДНК набора реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД необходимо, не встряхивая, центрифугировать пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с, затем поместить пробирки с препаратом ДНК в магнитный штатив. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, следует встряхнуть пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугировать на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.
4. Для предотвращения контаминации следует перед внесением ДНК открывать крышки только тех пробирок, в которые будет вноситься данный образец, и закрывать их перед внесением следующего. Закрывайте пробирки плотно. Препараты ДНК и контрольные образцы следует вносить наконечниками с фильтром.
- 7.3.9. Внесите в соответствующие промаркированные пробирки/необходимые лунки микропланшета по 6,0 мкл выделенного из образцов препарата ДНК. В пробирки/лунки, промаркированные «К-» и «К+», ДНК не вносится.
- 7.3.10. Внесите в пробирку/лунку, промаркированную «К-», 6,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК (см.7.1).
- 7.3.11. Внесите в пробирку/лунку, промаркированную «К+», 6,0 мкл положительного контрольного образца.
- 7.3.12. **В случае использования микропланшетов 96 лунок:**
- 7.3.12.1. Поместите аккуратно, не встряхивая, микропланшет в подложку устройства для запечатывания планшетов ДТпак.
- 7.3.12.2. Проведите запечатывание микропланшета ПЦР полимерной термоплёнкой согласно руководству по эксплуатации прибора ДТпак.
- 7.3.12.3. Центрифугируйте микропланшет ПЦР при RCF(g) 100 в течение 30 с.
- 7.3.13. **В случае использования пробирок:**
- Центрифугируйте все пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с.
- 7.3.14. Установите все пробирки/микропланшет в блок детектирующего амплификатора и проведите ПЦР (7.3.15, 7.3.16).
- 7.3.15. **Для детектирующих амплификаторов серии ДТ:**

Запустите программное обеспечение детектирующего амплификатора. При первом проведении ПЦР загрузите соответствующий тест¹. Далее и при последующих постановках создайте соответствующий протокол исследования: укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительного контрольных образцов, отметьте расположение образцов на матрице термоблока в соответствии с их установкой и проведите ПЦР. При выборе теста должна отображаться программа, приведённая в таблице 5.

7.3.16. Для детектирующего амплификатора CFX96:

Проведите ПЦР с учетом объёма реакционной смеси, равного 18 мкл, по программе амплификации, приведённой в таблице 6.

Таблица 5 – Программа амплификации для детектирующих амплификаторов «ДТпрайм», «ДТлайт» (фасовка U, фасовка A, пробирки)

№ блока	Температура, °C	мин	с	Число циклов	Режим оптических измерений	Тип блока
1	80	0	5	15		Цикл
	94	0	5			
2	94	5	00	1		Цикл
3	94	0	30	5		Цикл
	64	0	15		√	
4	94	0	10	45		Цикл
	64	0	15		√	
5	94	0	5	1		Цикл
6	25 ²	...	...	Хранение		Хранение

√- режим оптических измерений

Таблица 6 – Программа амплификации для детектирующих амплификаторов CFX96 (фасовки U)

№ блока (Step)	Температура, °C	Время мин: сек	Количество циклов (повторов)
1	80	01:00	1
2	94	05:00	1
3	94	0:15	50
4	64 √	0:20	

√- режим оптических измерений (Plate Read), установить измерение флуоресценции по необходимым каналам детекции (Fam, Hex, Rox, Cy5, Cy5.5) при 64 °C

¹ - тест для детектирующих амплификаторов серии ДТ создаётся путём ввода параметров (параметры теста указаны в Приложении Б) или предоставляется производителем набора реагентов.

² - допускается хранение при температуре 10 °C

- 7.4. Подготовка и проведение ПЦР. Фасовка U, с использованием дозирующего устройства ДТстрим 12М1 или 15М1 (только для детектирующего амплификатора ДТпрайм в модификации «ДТпрайм 5Х*»)**

ВНИМАНИЕ!

1. Для амплификации следует использовать микропланшеты ПЦР 384 лунки, герметизируемые термоплёнкой.
2. При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесью для амплификации!

Примечание - Рекомендуется постановка не менее 5 образцов в одном исследовании (3 неизвестных образца, отрицательный и положительный контрольные образцы).

- 7.4.1. Встряхните пробирку со смесью для амплификации на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.
- 7.4.2. Встряхните пробирки с ПЦР-буфером и полимеразой ТехноТaq МАХ на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

ВНИМАНИЕ! Полимеразу ТехноТaq МАХ необходимо доставать из морозильной камеры непосредственно перед использованием.

- 7.4.3. Следуя указаниям ПО дозирующего устройства ДТстрим, приготовьте в отдельной одноразовой пробирке смесь ПЦР-буфера с полимеразой ТехноТaq МАХ.
- 7.4.4. Встряхните пробирку с приготовленной смесью ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТaq МАХ на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.
- 7.4.5. Встряхните пробирку с положительным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

ВНИМАНИЕ!

1. Перед проведением дозирования для препарата ДНК и отрицательного контрольного образца необходимо выполнить рекомендации по использованию препарата ДНК, приведённые в инструкции по применению набора реагентов для выделения НК.
2. При использовании для выделения ДНК наборов/комплектов реагентов ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-НК, ПРОБА-НК-ПЛЮС, ПРОБА-ГС и ПРОБА-ГС-ПЛЮС (только в случае, если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки) встряхните пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

3. При использовании для выделения ДНК набора реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД необходимо, не встряхивая, центрифугировать пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с, затем поместить пробирки с препаратом ДНК в магнитный штатив. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, следует встряхнуть пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугировать на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.
- 7.4.6. Установите пробирки со смесью для амплификации, со смесью ПЦР-буфера и полимеразы ТехноTaq MAX, пробирки или глубоколоночный планшет с препаратами ДНК, отрицательным контрольным образцом и положительным контрольным образцом, а также микропланшет ПЦР на рабочий стол ДТстрим и проведите дозирование компонентов согласно руководству по эксплуатации.
- 7.4.7. Поместите аккуратно, не встряхивая микропланшет ПЦР в подложку устройства для запечатывания планшетов ДТпак после завершения программы на дозирующем устройстве ДТстрим.
- 7.4.8. Проведите запечатывание микропланшета ПЦР полимерной термоплёнкой согласно руководству по эксплуатации прибора ДТпак.
- 7.4.9. Центрифугируйте микропланшет ПЦР при RCF(g) 100 в течение 30 с.
- 7.4.10. Установите микропланшет ПЦР в блок детектирующего амплификатора.
- 7.4.11. Запустите программное обеспечение детектирующего амплификатора. При первом проведении ПЦР загрузите соответствующий тест¹. Далее и при последующих постановках создайте соответствующий протокол исследования: укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительного контрольных образцов, отметьте расположение образцов на матрице термоблока в соответствии с их установкой и проведите ПЦР. При выборе теста должна отображаться программа, приведённая в таблице 6.

¹ - тест для детектирующих амплификаторов серии ДТ создаётся путём ввода параметров (параметры теста указаны в Приложении Б) или предоставляется производителем набора реагентов.

- 7.5. Подготовка и проведение ПЦР. Фасовка А, пробирки, с использованием дозирующего устройства ДТстрим *М4 (только для детектирующего амплификатора ДТпрайм в модификации «ДТпрайм 5Х*»)

ВНИМАНИЕ!

1. Для амплификации следует использовать микропланшеты ПЦР 384 лунки, герметизируемые термоплёнкой.
2. При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесью для ПЦР Стрим!
- 7.5.1 Встряхните пробирки со смесью для ПЦР Стрим и полимеразой ТехноТaq МАХ на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с. Для проведения 384 определений одновременно используются четыре пробирки со смесью для ПЦР Стрим и две пробирки с полимеразой ТехноТaq МАХ. Для проведения 192 определений используются две пробирки со смесью для ПЦР Стрим и одна пробирка с полимеразой ТехноТaq МАХ.

ВНИМАНИЕ! Полимеразу ТехноТaq МАХ необходимо доставать из морозильной камеры непосредственно перед использованием.

- 7.5.2 Встряхните пробирку с положительным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

ВНИМАНИЕ! Перед проведением дозирования для препарата ДНК и отрицательного контрольного образца необходимо выполнить рекомендации по использованию препарата ДНК, приведённые в инструкции по применению набора реагентов для выделения НК.

- 7.5.3 Установите глубоколоночные планшеты с образцами ДНК и отрицательными контрольными образцами на рабочий стол ДТстрим в соответствии с протоколом постановки.
- 7.5.4 Установите пробирки со смесью для ПЦР Стрим, полимеразой ТехноТaq МАХ и положительным контрольным образцом, а также микропланшет ПЦР на рабочий стол ДТстрим и проведите дозирование компонентов согласно руководству по эксплуатации.
- 7.5.5 Поместите аккуратно, не встряхивая, микропланшет ПЦР в подложку устройства для запечатывания планшетов ДТпак после завершения программы на дозирующем устройстве ДТстрим.
- 7.5.6 Проведите запечатывание микропланшета ПЦР полимерной термоплёнкой согласно руководству по эксплуатации прибора ДТпак.
- 7.5.7 Центрифугируйте микропланшет ПЦР при RCF(g) 100 в течение 30 с.

7.5.8 Установите микропланшет ПЦР в блок детектирующего амплификатора.

Запустите программное обеспечение детектирующего амплификатора. При первом проведении ПЦР загрузите соответствующий тест¹. Далее и при последующих постановках создайте соответствующий протокол исследования: укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительного контрольных образцов, отметьте расположение образцов на матрице термоблока в соответствии с их установкой и проведите ПЦР. При выборе теста должна отображаться программа, приведённая в таблице 5.

¹ - тест для детектирующих амплификаторов серии ДТ создаётся путём ввода параметров (параметры теста указаны в Приложении Б) или предоставляется производителем набора реагентов.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АМПЛИФИКАЦИИ

Регистрация сигнала флуоресценции проводится детектирующим амплификатором автоматически во время амплификации.

9. УЧЁТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- 9.1.** Учёт результатов амплификации осуществляется автоматически с помощью программного обеспечения, поставляемого с детектирующим амплификатором.
- 9.2.** При использовании детектирующих амплификаторов CFX96 следует использовать регрессионный тип анализа (Cq Determination Mode: Regression), во вкладке «Baseline Subtraction» необходимо выбрать «Baseline Subtraction Curve Fit».
- 9.3.** Интерпретация результатов проводится в соответствии с таблицей 7. Результаты постановки валидны, если выполняются условия интерпретации результатов, полученных для контрольных образцов.

Таблица 7 – Интерпретация результатов ПЦР

Канал детекции					Интерпретация результата
Fam, Cp/Cq	Hex, Cp/Cq	Rox, Cp/Cq	Cy5, Cp/Cq	Cy5.5, Cp/Cq	
Неизвестные образцы					
Указан	Не учитывается	Не указан	Не указан	Не указан	Обнаружена ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i>
Не указан	Не учитывается	Указан	Не указан	Не указан	Обнаружена ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i>
Не указан	Не учитывается	Не указан	Указан	Не указан	Обнаружена ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i>
Не указан	Не учитывается	Не указан	Не указан	Указан	Обнаружена ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Не указан	Указан	Не указан	Не указан	Не указан	Не обнаружена ДНК выявляемых микроорганизмов
Не указан	Не указан	Не указан	Не указан	Не указан	Недостоверный результат.
Отрицательный контрольный образец					
Не указан	Указан	Не указан	Не указан	Не указан	Отрицательный результат Результаты постановки валидны
Положительный контрольный образец					
Указан	Не учитывается	Указан	Указан	Указан	Положительный результат Результаты постановки валидны

- 9.4. Недостоверный результат может быть связан с присутствием ингибиторов в препарате ДНК, полученном из биологического материала; неверным выполнением протокола анализа; несоблюдением температурного режима амплификации и др. В этом случае требуется повторное проведение ПЦР с имеющимся препаратом ДНК, либо повторное выделение ДНК и постановка ПЦР для этого образца, либо повторное взятие биологического материала у пациента (выполняется последовательно).
- 9.5. Если для биологического образца получены значения C_p/C_q менее 24 на каналах детекции Fam, Rox, Cy5 или Cy5.5, то это говорит о высокой первоначальной концентрации ДНК соответствующего микроорганизма. В данном случае возможно получение ложноотрицательного результата для микроорганизма, ДНК которого присутствует в низкой концентрации. Для исключения ложноотрицательных результатов рекомендуется повторно провести ПЦР выделенного препарата ДНК с использованием Набора реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН), РУ № ФСР 2008/03848, Набора реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН), РУ № ФСР 2008/03850, Набора реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН), РУ № ФСР 2008/03890 и Набора реагентов для выявления ДНК микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-Мг), РУ № ФСР 2008/02550.
- 9.6. При получении положительного результата для отрицательного контрольного образца результаты всей постановочной серии считают недостоверными. В этом случае необходимо проведение специальных мероприятий для выявления и устранения возможной контаминации.
- 9.7. При получении отрицательного результата для положительного контрольного образца результаты всей постановочной серии считают недостоверными. В этом случае требуется повторная постановка амплификации всей партии образцов.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

10.1. Транспортирование

10.1.1. Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.

10.1.2. Фасовка S

Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

10.1.3. Фасовка U, Фасовка A, пробирки

10.1.3.1. Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq МАХ, в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

10.1.3.2. Допускается транспортирование полимеразы ТехноТaq МАХ в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера до 25 °С не более 5 суток.

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

10.2. Хранение

10.2.1. Фасовка S

Все компоненты набора реагентов следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов. Смесь для амплификации, запечатанную парафином, следует хранить в защищённом от света месте.

10.2.2. Фасовка U, Фасовка A, пробирки

10.2.2.1. Все компоненты набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq МАХ, следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов. Смесь для амплификации и смесь для ПЦР Стрим следует хранить в защищённом от света месте.

10.2.2.2. Полимеразу ТехноТaq МАХ следует хранить в морозильной камере при температуре от минус 22 °С до минус 18 °С в течение всего срока годности набора реагентов.

10.2.3. Наборы реагентов, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

10.3. Указания по эксплуатации

- 10.3.1. Набор реагентов должен применяться согласно действующей версии утвержденной инструкции по применению.
- 10.3.2. Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора реагентов.
- 10.3.3. После вскрытия упаковки компоненты набора реагентов следует хранить при следующих условиях:
- все компоненты набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq МАХ (фасовка U, фасовка А, пробирки), следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов;
 - смесь для ПЦР Стрим, смесь для амплификации и смесь для амплификации, запечатанную парафином, следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в защищённом от света месте в течение всего срока годности набора реагентов;
 - полимеразу ТехноТaq МАХ (фасовка U, фасовка А, пробирки) следует хранить в морозильной камере при температуре от минус 22 °С до минус 18 °С в течение всего срока годности набора реагентов.
- 10.3.4. Наборы реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежат.

11. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

- 11.1. При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 1.3.2569-09.
- 11.2. Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, повреждением упаковки, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 12.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора реагентов требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.
- 12.2. Срок годности набора реагентов – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

13. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Набор реагентов предназначен для однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

14. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон		Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Изготовитель
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии (серии)		Нестерильно
	Дата изготовления		

15. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

ГОСТ Р 2.105-2019 Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам

ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 15190-2023 Лаборатории медицинские. Требования безопасности

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*

ГОСТ Р 53022.3-2008 Требования к качеству клинических лабораторных исследований, Ч.3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.

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

16. АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

Производство наборов реагентов имеет сертифицированную систему менеджмента качества и соответствует требованиям стандарта систем менеджмента качества ISO 9001 в области разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для молекулярно-генетической диагностики, и другого лабораторного применения и ISO 13485 в области разработки, производства и продажи IVD реагентов и приборов для медицинской молекулярно-генетической диагностики.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ДНК-Технология ТС» (ООО «ДНК-Технология ТС»), Россия.

Адрес производителя: 117246, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4.

Место производства:

- ООО «ДНК-Технология ТС», 117246, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4.
- ООО «НПО ДНК-Технология», 142281, Россия, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

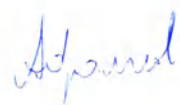
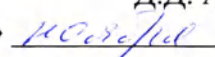
Служба клиентской поддержки:

8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),

+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).

E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru

Заместитель генерального директора по науке
ООО «ДНК-Технология ТС»,
к.б.н.


Д.Д. Абрамов
«15»  2024 г.

Приложение А

**Параметры теста, которые необходимо внести в программное обеспечение
детектирующих амплификаторов «ДТпрайм», «ДТлайт»
при использовании набора реагентов NTCM Комплекс
в фасовке S**

- 1) «Тип анализа» - «Качественный»;
- 2) «Метод анализа» - «Геометрический (Ср)»;
- 3) Объем реакционной смеси – 35 мкл;
- 4) В окне «Программа амплификации» ввести следующие параметры:

№ блока	Температура, °C	мин	с	Число циклов	Режим оптических измерений	Тип блока
1	80	0	30	1		Цикл
	94	1	30			
2	94	0	30	5		Цикл
	64	0	15		√	
3	94	0	10	45		Цикл
	64	0	15		√	
4	94	0	5	1		Цикл
5	25 ¹	...	...	Хранение		Хранение

√- режим оптических измерений

- 5) Внести следующие параметры каналов детекции:

Fam	Hex	Rox	Cy5	Cy5.5
<i>Trichomonas vaginalis</i>	ВК	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>

¹ - допускается хранение при температуре 10 °C

Приложение Б

**Параметры теста, которые необходимо внести в программное обеспечение
детектирующих амплификаторов «ДТпрайм», «ДТлайт»
при использовании набора реагентов NTCM Комплекс в фасовке U
или детектирующих амплификаторов «ДТпрайм»
при использовании набора реагентов NTCM Комплекс в фасовке А, пробирки**

- 1) «Тип анализа/теста» - «Качественный»;
- 2) «Метод анализа» - «Геометрический (Ср)»;
- 3) Объем реакционной смеси – 18 мкл;
- 4) В окне «Программа амплификации» ввести следующие параметры:

№ блока	Температура, °C	мин	с	Число циклов	Режим оптических измерений	Тип блока
1	80	0	5	15		Цикл
	94	0	5			
2	94	5	00	1		Цикл
3	94	0	30	5		Цикл
	64	0	15		√	
4	94	0	10	45		Цикл
	64	0	15		√	
5	94	0	5	1		Цикл
6	25 ¹	...	...	Хранение		Хранение
√- режим оптических измерений						

- 5) Внести следующие параметры каналов детекции:

Fam	Hex	Rox	Cy5	Cy5.5
<i>Trichomonas vaginalis</i>	ВК	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>

¹ - допускается хранение при температуре 10 °C

Приложение В**Сокращенная методика выделения НК из исследуемого материала****(соскобы эпителиальных клеток из урогенитального тракта)****с использованием комплектов реагентов ПРОБА-НК, ПРОБА-НК-ПЛЮС****ВНИМАНИЕ**

1. Перед началом работы необходимо:
 - включить термостат для прогрева до 65 °С;
 - достать из холодильника комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот и проконтролировать отсутствие осадка в лизирующем растворе. В случае выпадения осадка необходимо прогреть флакон с лизирующим раствором на термостате, предварительно прогревом до 65 °С, до полного растворения осадка. Затем следует перемешать раствор переворачиванием флакона вверх дном 5–10 раз, избегая пенообразования. Перед использованием охладите раствор до комнатной температуры (от 18 °С до 25 °С). Осадок также можно растворить при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) в течение приблизительно 12 часов.
2. При прогревании пробирок возможно открывание крышек! Следует использовать пробирки с защёлкивающимися крышками (например, Eppendorf Safe-Lock Tubes) или программируемые термостаты с прижимной крышкой (например, термостат твердотельный программируемый малогабаритный ТТ-1-«ДНК-Техн.», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия).
1. Промаркируйте одноразовую пластиковую пробирку объёмом 1,5 мл для отрицательного контрольного образца (К-).
2. Внесите в каждую промаркированную пробирку с подготовленным для исследования материалом в объёме 100 мкл (см.6.5) и в пробирку, промаркированную «К-», по 300 мкл лизирующего раствора, не касаясь края пробирки.
3. Внесите в пробирку, промаркированную «К-», 100 мкл отрицательного контрольного образца.
4. Плотно закройте пробирки, встряхните в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.
5. Термостатируйте пробирки при температуре 65 °С в течение 5 мин.
6. Центрифугируйте пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с.
7. Добавьте в каждую пробирку по 400 мкл реагента для преципитации, встряхните на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с.
8. Центрифугируйте пробирки при 12000 – 16000 x g в течение 10 мин при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С).

9. Не задевая осадок, полностью удалите надосадочную жидкость (отдельным наконечником из каждой пробирки).
10. Добавьте к осадку по 500 мкл промывочного раствора №1, закройте пробирки и перемешайте, 3-5 раз аккуратно перевернув пробирки.
11. Центрифугируйте пробирки при 12000 – 16000 x g в течение 1 мин при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С).
12. Не задевая осадок, полностью удалите надосадочную жидкость (отдельным наконечником из каждой пробирки).
13. Добавьте к осадку по 300 мкл промывочного раствора №2, закройте пробирки и перемешайте, 3-5 раз аккуратно перевернув пробирки.
14. Центрифугируйте пробирки при 12 000 – 16 000 x g в течение 1 мин при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С).
15. Не задевая осадок, удалите надосадочную жидкость (отдельным наконечником из каждой пробирки). Допускается оставить жидкость, покрывающую осадок, объёмом не более 20-30 мкл.
16. Откройте пробирки и высушите осадок при температуре 65 °С в течение 5 мин.
17. Добавьте к осадку 50 мкл (ПРОБА-НК) или 300 мкл (ПРОБА-НК-ПЛЮС) буфера для растворения, встряхните пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и осадите капли центрифугированием пробирок на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с.
18. Термостатируйте пробирки при температуре 65 °С в течение 5 мин. Встряхните пробирки в течение 3-5 с на микроцентрифуге-вортексе.
19. Осадите конденсат центрифугированием при 12000 – 16000 x g в течение 30 с при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С).

Препарат ДНК готов к внесению в реакционную смесь для ПЦР.

Препарат ДНК можно хранить при температуре от минус 22 °С до минус 18 °С не более одного месяца или при температуре от минус 72 °С до минус 68 °С не более одного года.

Перед использованием препарата ДНК для постановки ПЦР после хранения необходимо разморозить препарат ДНК и отрицательный контрольный образец при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) или при температуре от 2 °С до 8 °С, затем встряхнуть пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугировать на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

ВНИМАНИЕ! Для препарата ДНК допускается только однократное размораживание!

Препарат ДНК готов к внесению в реакционную смесь для ПЦР.

Приложение Г

**Сокращённая методика выделения ДНК из исследуемого материала
(соскобы эпителиальных клеток из урогенитального тракта)
с использованием набора реагентов ПРОБА-ОПТИМА**

ВНИМАНИЕ!

1. Перед началом работы необходимо включить термостат для прогревания до 90 °С.
2. При прогревании пробирок возможно открывание крышек! Следует использовать пробирки с защёлкивающимися крышками (например, Eppendorf Safe-Lock Tubes) или программируемые термостаты с прижимной крышкой (например, термостат твердотельный программируемый малогабаритный ТТ-1-«ДНК-Техн.», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия).

Примечание - Рекомендуется использовать для термостата программу с активным финальным охлаждением пробирок или аккуратно извлечь пробирки из термостата и дать им остыть в вертикальном положении до комнатной температуры (от 18 °С до 25 °С).

1. В случае взятия биоматериала в транспортную среду СТОР-Ф:

- 1.1. Центрифугируйте пробирки с неизвестными образцами в транспортной среде и отрицательным контрольным образцом при RCF(g) 12000 - 16000 в течение 1 минуты.
- 1.2. Не задевая осадок, максимально полно удалите транспортную среду (отдельным наконечником из каждой пробирки), оставив в пробирке не более 50 мкл (осадок+жидкая фракция).
- 1.3. Добавьте в каждую пробирку по 400 мкл лизирующего раствора.
- 1.4. Выполните 2.1 – 2.7

2. В случае взятия биоматериала в лизирующий раствор:

- 2.1. Тщательно перемешайте содержимое пробирок с неизвестными образцами и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 10-30 с.
- 2.2. Осадите капли с крышек пробирок на микроцентрифуге-вортексе в течение 10-30 с.
- 2.3. Термостатируйте пробирки при температуре 90 °С в течение 5 минут.
- 2.4. Центрифугируйте пробирки при RCF(g) 12000 - 16000 в течение 1 минуты.
- 2.5. Перемешайте содержимое пробирки с нейтрализующим раствором на микроцентрифуге-вортексе в течение 1–3 с. Осадите капли с крышки на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

2.6. Добавьте в каждую пробирку, не касаясь края пробирки, 8,0 мкл нейтрализующего раствора (исходя из соотношения: 2,0 мкл нейтрализующего раствора на 100 мкл образца).

2.7. Тщательно перемешайте содержимое пробирок на микроцентрифуге-вортексе в течение 10 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

Препарат ДНК готов к внесению в реакционную смесь для ПЦР.

Полученный препарат ДНК допускается хранить при температуре от 2 °С до 8 °С не более месяца, ниже минус 18°С не более 6 месяцев.

Перед использованием препарата ДНК для постановки ПЦР после хранения необходимо разморозить препарат ДНК и отрицательный контрольный образец при комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) или при температуре от 2 °С до 8 °С, затем перемешать содержимое пробирок с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с и центрифугировать пробирки при RCF(g) 12000 - 16000 в течение 1 минуты.

ВНИМАНИЕ! Для препарата ДНК допускается только однократное размораживание!

Препарат ДНК готов к внесению в реакционную смесь для ПЦР.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

(сорок один) ⁴¹ листа (ов)

специалист по регистрации
Сафронова И.Ю.



Таблица 4 - Интерпретация результатов ПЦР

Канал детекции					Интерпретация результата
Fam, Cp/Cq	Hex, Cp/Cq	Rox, Cp/Cq	Cy5, Cp/Cq	Cy5.5, Cp/Cq	
Неизвестные образцы					
Указан	Не учитывается	Не указан	Не указан	Не указан	Обнаружена ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i>
Не указан	Не учитывается	Указан	Не указан	Не указан	Обнаружена ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i>
Не указан	Не учитывается	Не указан	Указан	Не указан	Обнаружена ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i>
Не указан	Не учитывается	Не указан	Не указан	Указан	Обнаружена ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Не указан	Указан	Не указан	Не указан	Не указан	Не обнаружена ДНК выявляемых микроорганизмов
Не указан	Не указан	Не указан	Не указан	Не указан	Недостовверный результат
Отрицательный контрольный образец					
Не указан	Указан	Не указан	Не указан	Не указан	Отрицательный результат Результаты постановки валидны
Положительный контрольный образец					
Указан	Не учитывается	Указан	Указан	Указан	Положительный результат Результаты постановки валидны

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.

Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

Все компоненты набора реагентов следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов. Смесь для амплификации, запечатанную парафином, следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности набора реагентов.

Срок годности набора реагентов - 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки. Служба клиентской поддержки: 8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный), +7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный). E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ»
САМАРИН С.А.
ПОДПИСЬ



Служба клиентской поддержки:
8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).
E-mail: hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru

Регистрационное удостоверение
№ _____



В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов NTCM Комплекс в фасовке S. Перед началом работы изучите инструкцию.

Набор реагентов для выявления ДНК
Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Chlamydia trachomatis
Mycoplasma genitalium
методом ПЦР в режиме реального времени
(NTCM Комплекс)

REF R1-P122-23/9 (Фасовка S, пробирки)
R1-P122-S3/9 (Фасовка S, стрипы)

Информация о наборе реагентов**Назначение:**

Набор реагентов предназначен для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* в биологическом материале человека (соскобы эпителиальных клеток из урогенитального тракта) методом ПЦР в режиме реального времени.

Выделение ДНК:

Рекомендуются наборы/комплекты реагентов для выделения ДНК ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-ГС, ПРОБА-ГС-ПЛЮС, ПРОБА-НК, ПРОБА-НК-ПЛЮС, ПРОБА-ОПТИМА, ПРОБА-МЧ-РАПИД, ПРОБА-МЧ-РАПИД II.

Примечание - Комплект реагентов ПРОБА-РАПИД не рекомендуется для выделения ДНК из соскобов из урогенитального тракта у мужчин.

Специализированное оборудование:

Детектирующие амплификаторы планшетного с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, зарегистрированные в установленном порядке в РФ, например, детектирующие амплификаторы «ДТпрайм»¹, «ДТлайт»² (ООО «НПО ДНК-Технология»), CFХ96 (Био-Рад Лабораториес, Инк).

Время проведения анализа (включая пробоподготовку):

от 1,5 часов (в зависимости от количества образцов и используемого набора/комплекта реагентов для выделения ДНК).

Количество анализируемых образцов:

Набор реагентов рассчитан на 96 определений (не более 24 постановок), включая анализ неизвестных образцов, отрицательных контрольных образцов, положительных контрольных образцов.

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объем компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под воскообразным белым слоем	96 пробирок или 12 стрипов по 8 пробирок	по 20 мкл
Раствор Таq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 500 мкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	2 пробирки	по 1,0 мл
Положительный контрольный образец ³	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл
Крышки для стрипов ⁴		12 шт.	

¹ - модификация 5М*

² - модификация 5S*

³ - на этикетке компонента для всех фасовок «Положительный контрольный образец» указывается как «К+»

⁴ - входят в состав набора реагентов при расфасовке смеси для амплификации, запечатанной парафином, в стрипы

Таблица 1 - Каналы детекции продуктов амплификации

Рам	Ник	Рок	Cy5	Cy5.5
<i>Trichomonas vaginalis</i>	БК	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>

Проведение анализа

1 Подготовка и проведение полимеразной цепной реакции

ВНИМАНИЕ!

- При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесью для амплификации!
- При использовании набора реагентов в варианте исполнения «Фасовка S, стрипы», следует строго соблюдать комплектность стрипов и крышек к ним. Не использовать крышки к стрипам из других наборов реагентов!

- 1.1 Промаркируйте по одной пробирке/стрипованной пробирке со смесью для амплификации, запечатанной парафином, для каждого неизвестного образца, для отрицательного контрольного образца (К-) и для положительного контрольного образца (К+).

ВНИМАНИЕ! Количество реагентов рассчитано не более чем на 24 постановки при условии переменного количества неизвестных образцов, 1 отрицательного контрольного образца и 1 положительного контрольного образца в каждой постановке.

Пример:

Необходимо проанализировать 4 неизвестных образца. Для этого нужно промаркировать 4 пробирки для неизвестных образцов, одну пробирку для «К-» и одну пробирку для «К+». Общая количество пробирок – 6.

- 1.2 Встряхните пробирку с раствором Taq-полимеразы на микроцентрифуге-вortexe в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вortexe в течение 1-3 с.

- 1.3 Добавьте во все промаркированные пробирки, не повреждая слой парафина, по 10 мкл раствора Taq-полимеразы.

- 1.4 Добавьте в каждую пробирку по одной капле (около 20 мкл) минерального масла. Закройте пробирки/стрипы.

- 1.5 Встряхните пробирку с положительным контрольным образцом на микроцентрифуге-вortexe в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вortexe в течение 1-3 с.

ВНИМАНИЕ!

1. Перед внесением в пробирки с реакционной смесью препарата ДНК и отрицательного контрольного образца необходимо выполнить рекомендации по использованию препарата ДНК, приведенные в инструкции по применению набора/комплекта реагентов для выделения ДНК.
2. При использовании для выделения ДНК комплексов реагентов ПРОБА-НК, ПРОБА-НК-ПЛЮС, ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-ГС и ПРОБА-ГС-ПЛЮС (только в случае, если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки) встряхните пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вortexe в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вortexe в течение 1-3 с.
3. При использовании для выделения ДНК набора реагентов ПРОБА-НК-РАПИД необходимо, не встряхивая, центрифугировать пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вortexe в течение 1-3 с, затем поместить пробирки с препаратом ДНК в магнитный штатив. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, следует встряхнуть пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вortexe в течение 3-5 с и центрифугировать на микроцентрифуге-вortexe в течение 1-3 с.
4. Для предотвращения контаминации следует перед внесением ДНК открывать крышки только тех пробирок, в которые будет вноситься данный образец, и закрывать их перед внесением следующего. В случае использования стрипов следует закрывать крышку стрипа после внесения в него образцов перед началом работы со следующим. Закрывайте пробирки/стрипы плотно. Препараты ДНК и контрольные образцы следует вносить наконечниками с фильтром.

- 1.6 Внесите в соответствующие промаркированные пробирки, не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл выделенного из образцов препарата ДНК. В пробирки, промаркированные «К-», «К+», ДНК не вносится.

- 1.7 Внесите в пробирку, промаркированную «К-», не повреждая слой парафина, 5,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК.

- 1.8 Внесите в пробирку, промаркированную «К+», не повреждая слой парафина, 5,0 мкл положительного контрольного образца.

- 1.9 Центрифугируйте все пробирки/стрипы на микроцентрифуге-вortexe в течение 1-3 с.

- 1.10 Установите все пробирки/стрипы в детектирующий амплификатор.

- 1.11 Для детектирующих амплификаторов серии ДТ:

Запустите программное обеспечение детектирующего амплификатора. При первом проведении ПЦР загрузите соответствующий тест¹. Далее и при последующих постановках создайте соответствующий протокол

исследования: укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительного контрольных образцов, ответьте на расположение пробирок/стрипов на матрице термоблока в соответствии с их установкой и проведите ПЦР. При выборе теста должна отображаться программа, приведенная в таблице 2.

1.12 Для детектирующего амплификатора CFX96:

Проведите ПЦР с учетом объема реакционной смеси, равного 35 мкл, по программе амплификации, приведенной в таблице 3 соответственно.

Таблица 2 - Программа амплификации для детектирующих амплификаторов «ДТпрайм», «ДТлайт»

№ блока	Температура, °C	мин	с	Число циклов	Режим оптических измерений	Тип блока
1	80	0	30	1		Цикл
	94	1	30			
2	94	0	30	5	√	Цикл
	64	0	15			
3	94	0	10	45	√	Цикл
	64	0	15			
4	94	0	5	1		Цикл
5	25 ¹	-	-	Хранение		Хранение
√- режим оптических измерений						

Таблица 3 - Программа амплификации для детектирующих амплификаторов CFX96

№ блока (Step)	Температура, °C	Время мин:сек	Количество циклов (повторов)
1	80	01:00	1
2	94	01:30	1
3	94	0:15	50
4	64 √	0:20	
√- режим оптических измерений (Plate Read), установить измерения флуоресценции по необходимым каналам детекции (Ram, Max, Rox, Cy5, Cy5.5) при 64 °C			

2 Регистрация и учет результатов ПЦР проводится автоматически программным обеспечением для детектирующих амплификаторов.

При использовании детектирующих амплификаторов CFX96 следует использовать регрессионный тип анализа (Cq Determination Mode: Regression), во вкладке «Baseline Subtraction» необходимо выбрать «Baseline Subtraction Curve Fit».

Интерпретация результатов проводится в соответствии с таблицей 4. Результаты постановки валидны, если выполняются условия интерпретации результатов, полученных для контрольных образцов.

Если для биологического образца получены значения C_q/C_q менее 24 на каналах детекции Ram, Rox, Cy5 или Cy5.5, то это говорит о высокой первоначальной концентрации ДНК соответствующего микроорганизма. В данном случае возможно получение ложноотрицательного результата для микроорганизма, ДНК которого присутствует в низкой концентрации.

Для исключения ложноотрицательных результатов рекомендуется повторно провести ПЦР выделенного препарата ДНК с использованием Набора реагентов для выделения ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН), РУ № ФСР 2008/03848, Набора реагентов для выделения ДНК нейссерии гонорей (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН), РУ № ФСР 2008/03850, Набора реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН), РУ № ФСР 2008/03890 и Набора реагентов для выделения ДНК микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-М), РУ № ФСР 2008/02350.

¹ - тест для детектирующих амплификаторов серии ДТ создается путем ввода параметров (параметры теста указаны в Приложении А инструкции по применению) или предоставляется производителем набора реагентов.

¹ - допускается хранение при температуре 10 °C

- магнитный штатив. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, следует встряхнуть пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугировать на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.
- 2.6** Установите пробирки со смесью для амплификации, со смесью ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТaq МАХ, пробирки или глубоководный планшет с препаратами ДНК, отрицательным контрольным образцом и положительным контрольным образцом, а также микропланшет ПЦР на рабочий стол ДТстрим и проведите дозирование компонентов согласно руководству по эксплуатации.
- 2.7** Поместите аккуратно, не встряхивая, микропланшет ПЦР в подложку устройства для запечатывания планшетов ДТпак после завершения программы на дозирующем устройстве ДТстрим.
- 2.8** Проведите запечатывание микропланшета ПЦР полимерной термоплёнкой согласно руководству по эксплуатации прибора ДТпак.
- 2.9** Центрифугируйте микропланшет ПЦР при RCF(g) 100 в течение 30 с.
- 2.10** Установите микропланшет ПЦР в блок детектирующего амплификатора.
- 2.11** Запустите программное обеспечение детектирующего амплификатора. При первом проведении ПЦР загрузите соответствующий тест¹. Далее и при последующих постановках создайте соответствующий протокол исследования: укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительного контрольных образцов, отметьте расположение образцов на матрице термоблока в соответствии с их установкой и проведите ПЦР. При выборе теста должна отображаться программа, приведённая в таблице 2.
- 3** **Регистрация и учёт результатов ПЦР** проводятся автоматически программным обеспечением для детектирующих амплификаторов. При использовании детектирующих амплификаторов CFX96 (Bio-Rad) следует использовать регрессионный тип анализа (Cq Determination Mode: Regression), во вкладке «Baseline Subtraction» необходимо выбрать «Baseline Subtraction Curve Fit». Интерпретация результатов проводится в соответствии с таблицей 4. Результаты постановки валидны, если выполняются условия интерпретации результатов, полученных для контрольных образцов. Если для биологического образца получены значения C_p/C_q менее 24 на каналах детекции Fam, Rox, Cy5 или Cy5.5, то это говорит о высокой первоначальной концентрации ДНК соответствующего микроорганизма. В данном случае возможно получение ложноотрицательного результата для микроорганизма, ДНК которого присутствует в низкой концентрации. Для исключения ложноотрицательных результатов рекомендуется повторно провести ПЦР выделенного препарата ДНК с использованием Набора реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН), РУ № ФСР 2008/03848, Набора реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН), РУ № ФСР 2008/03850, Набора реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН), РУ № ФСР 2008/03890 и Набора реагентов для выявления ДНК микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-Mr), РУ № ФСР 2008/02550.

Таблица 4 - Интерпретация результатов ПЦР

Канал детекции					Интерпретация результата
Fam, Cp/Cq	Hex, Cp/Cq	Rox, Cp/Cq	Cy5, Cp/Cq	Cy5.5, Cp/Cq	
Неизвестные образцы					
Указан	Не учитывается	Не указан	Не указан	Не указан	Обнаружена ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i>
Не указан	Не учитывается	Указан	Не указан	Не указан	Обнаружена ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i>
Не указан	Не учитывается	Не указан	Указан	Не указан	Обнаружена ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i>
Не указан	Не учитывается	Не указан	Не указан	Указан	Обнаружена ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Не указан	Указан	Не указан	Не указан	Не указан	Не обнаружена ДНК выявляемых микроорганизмов
Не указан	Не указан	Не указан	Не указан	Не указан	Недостовверный результат
Отрицательный контрольный образец					
Не указан	Указан	Не указан	Не указан	Не указан	Отрицательный результат Результаты постановки валидны
Положительный контрольный образец					
Указан	Не учитывается	Указан	Указан	Указан	Положительный результат Результаты постановки валидны

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:
8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).
E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru



Регистрационное удостоверение
№ _____



В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов NTCM Комплекс в фасовке U. Перед началом работы изучите инструкцию.

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

REF R1-P122-UA/9 (Фасовка U)

Информация о наборе реагентов

Назначение:

Набор реагентов предназначен для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* в биологическом материале человека (соскобы эпителиальных клеток из урогенитального тракта) методом ПЦР в режиме реального времени.

Выделение ДНК:

Рекомендуются наборы/комплекты реагентов для выделения НК ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-ГС, ПРОБА-ГС-ПЛУС, ПРОБА-НК, ПРОБА-НК-ПЛУС, ПРОБА-ОПТИМА, ПРОБА-МЧ-РАПИД, ПРОБА-МЧ-РАПИД II.

Примечание - Комплект реагентов ПРОБА-РАПИД не рекомендуется для выделения ДНК из соскобов из урогенитального тракта у мужчин.

Время проведения анализа (включая пробоподготовку):

от 1,5 часов (в зависимости от количества образцов и используемого набора/комплекта реагентов для выделения ДНК).

Количество анализируемых образцов:

96 определений при условии постановки не менее 5 образцов в одном исследовании (3 неизвестных образца, отрицательный и положительный контрольные образцы).

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Смесь для амплификации	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	1 пробирка	600 мкл
Полимераза ТехноТaq МАХ	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	30 мкл
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	600 мкл
Положительный контрольный образец ¹	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл

Таблица 1 - Каналы детекции продуктов амплификации

Fam	Hex/Vic	Rox	Cy5	Cy5.5
<i>Trichomonas vaginalis</i>	БК	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.

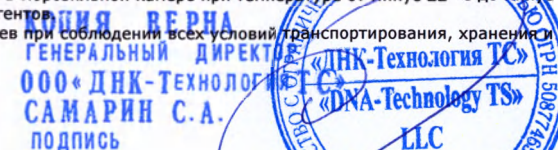
Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq МАХ, в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

Допускается транспортирование полимеразы ТехноТaq МАХ в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера до 25 °С не более 5 суток.

Все компоненты набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq МАХ, следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов. Смесь для амплификации следует хранить в защищенном от света месте.

Полимеразу ТехноТaq МАХ следует хранить в морозильной камере при температуре от минус 22 °С до минус 18 °С в течение всего срока годности набора реагентов.

Срок годности набора реагентов - 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.



¹ - на этикетке компонента для всех фасовок «Положительный контрольный образец» указывается как «К+»

Проведение анализа

- 1. Подготовка и проведение ПЦР, ручное дозирование.**
ВНИМАНИЕ!
1. Для амплификации следует использовать одноразовые амплификационные пробирки объемом 0,2 мл или микропланшеты ПЦР 96 лунок, герметизируемые термолампой. Не рекомендуется использовать стрипованные пробирки в связи с опасностью постановки амплификационной контаминации.
 2. При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесью для амплификации!
- 1.1. Промаркируйте необходимое количество одноразовых амплификационных пробирок объемом 0,2 мл или микропланшет 96 лунок для неизвестных образцов, для отрицательного контрольного образца (К-) и для положительного контрольного образца (К+).**
Примечание - Рекомендуется постановка не менее 5 образцов в одном исследовании (3 неизвестных образца, отрицательный и положительный контрольные образцы).
- Пример:**
Необходимо промаркировать 4 неизвестных образца. Для этого нужно промаркировать 4 пробирки/закрепить 4 лунки микропланшета для неизвестных образцов, одну пробирку/лунку для «К-» и одну пробирку/лунку для «К+». Общее количество пробирок/лунок - 6.
- 1.2. Встройте пробирку со смесью для амплификации на микроцентрифуге-вортке в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортке в течение 1-3 с.**
- 1.3. Внесите во все промаркированные пробирки/необходимые лунки микропланшета (включая «К-» и «К+») по 6,0 мкл смеси для амплификации.**
- 1.4. Встройте пробирки с ПЦР-буфером и полимеразой ТехноТад МАХ на микроцентрифуге-вортке в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортке в течение 1-3 с.**
ВНИМАНИЕ! Полимеразу ТехноТад МАХ необходимо доставать из морозильной камеры непосредственно перед использованием.
- 1.5. Приготовьте смесь ПЦР-буфера с полимеразой ТехноТад МАХ. Для этого смешайте в отдельной одноразовой пробирке:**
- 6,0 x (N+1) мкл ПЦР-буфера,
 - 0,3 x (N+1) мкл полимеразы ТехноТад МАХ,
- где N - количество промаркированных пробирок/количество необходимых лунок микропланшета с учетом «К-», «К+».
- Пример:**
Необходимо промаркировать 4 неизвестных образца, «К-», «К+». Промаркированных пробирок/необходимых лунок микропланшета - 6.
Нужно приготовить смесь ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТад МАХ для 7 (6+1) пробирок/лунок, т.е. 42 мкл ПЦР-буфера + 2,1 мкл полимеразы ТехноТад МАХ.
- 1.6. Встройте пробирку с приготовленной смесью ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТад МАХ на микроцентрифуге-вортке в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортке в течение 1-3 с.**
ВНИМАНИЕ! Смесь ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТад МАХ необходимо готовить непосредственно перед использованием.
- 1.7. Добавьте во все промаркированные пробирки/необходимые лунки микропланшета со смесью для амплификации по 6,0 мкл смеси ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТад МАХ. Закройте пробирки.**
ВНИМАНИЕ! После добавления смеси ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТад МАХ в пробирки/лунки со смесью для амплификации необходимо в течение двух часов выполнять 1.8 - 1.14.
- 1.8. Встройте пробирку с положительным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортке в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортке в течение 1-3 с.**
ВНИМАНИЕ!
1. Перед внесением в пробирки с реакционной смесью препарата ДНК и отрицательного контрольного образца необходимо выполнить рекомендации по использованию препарата ДНК, приведенные в инструкции по применению набора/комплекта реагентов для выделения ДНК.
 2. При использовании для выделения ДНК комплексов реагентов ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-НК, ПРОБА-НК-ПЛОС, ПРОБА-ГС и ПРОБА-ГС-ПЛОС (только в случае, если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки) встройте пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортке в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортке в течение 1-3 с.
 3. При использовании для выделения ДНК набора реагентов ПРОБА-М4-РАПИД необходимо, не встряхивая, центрифугировать пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортке в течение 1-3 с, затем поместить пробирки с препаратом ДНК в магнитный штатив. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, следует встряхнуть пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортке в течение 3-5 с и центрифугировать на микроцентрифуге-вортке в течение 1-3 с.
 4. Для предотвращения контаминации следует перед внесением ДНК открывать крышки только тех пробирок, в которые будет вноситься данный образец, и закрывать их перед внесением следующего. Закрывайте пробирки плотно. Препараты ДНК и контрольные образцы следует вносить непосредственно с фильтром.
- 1.9. Внесите в соответствующие промаркированные пробирки/необходимые лунки микропланшета по 6,0 мкл выделенного из образцов препарата ДНК. В пробирки/лунки, промаркированные «К-» и «К+», ДНК не вносится.**
- 1.10. Внесите в пробирку/лунку, промаркированную «К-», 6,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК.**
- 1.11. Внесите в пробирку/лунку, промаркированную «К+», 6,0 мкл положительного контрольного образца.**
- 1.12. В случае использования микропланшета 96 лунок:**
- 1.12.1. Поместите аккуратно, не встряхивая, микропланшет в подложку устройства для запечатывания планшетов ДТтак.
 - 1.12.2. Проведите запечатывание микропланшета ПЦР полимерной термолампой согласно руководству по эксплуатации прибора ДТтак.
 - 1.12.3. Центрифугируйте микропланшет ПЦР при RCF(g) 100 в течение 30 с.
 - 1.13. В случае использования пробирок:
Центрифугируйте все пробирки на микроцентрифуге-вортке в течение 3-5 с.
 - 1.14. Установите все пробирки/микропланшет в блок детектирующего амплификатора и проведите ПЦР (1.15, 1.16).

- 1.15. Для детектирующих амплификаторов серии ДТ:**
Запустите программное обеспечение детектирующего амплификатора. При первом проведении ПЦР запустите соответствующий тест*. Далее и при последующих постановках создайте соответствующий протокол исследования: укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительного контрольных образцов, отметьте расположение образцов на матрице термоблока в соответствии с их установкой и проведите ПЦР. При выборе теста должна отображаться программа, приведенная в таблице 2.
- 1.16. Для дозирующего амплификатора СГХ96:**
Проведите ПЦР с учетом объема реакционной смеси, равного 18 мкл, по программе амплификации, приведенной в таблице 3.

Таблица 2 - Программа амплификации для детектирующих амплификаторов «ДТпрайм» в модификациях «ДТпрайм 5M+», «ДТпрайм 5X+» и «ДТпрайм 5S+»

№ блока	Температура, °C	мин	с	Число циклов	Режим оптических измерений	Тип блока
1	90 94	0 0	5 5	15		Цикл
2	94	5	00	1		Цикл
3	94 64	0 0	30 15	5	✓	Цикл
4	94 64	0 0	10 15	45	✓	Цикл
5	94	0	5	1		Цикл
6	25 ²	...	...	Хранение		Хранение

✓ - режим оптических измерений

Таблица 3 - Программа амплификации для детектирующих амплификаторов СГХ96

№ блока (Step)	Температура, °C	Время мин: сек	Количество циклов (повторов)
1	90	01:00	1
2	94	05:00	1
3	94	0:15	50
4	64 ✓	0:20	

✓ - режим оптических измерений (Plate Read), установить измерение флуоресценции по необходимым каналам детекции (Fam, Max, Rox, Cy5, Cy5.5) при 64 °C

- 2. Подготовка и проведение ПЦР с использованием дозирующего устройства ДТстрим 12M1 или 18M1 (только для детектирующего амплификатора «ДТпрайм» в модификации «ДТпрайм 5X+»)**
ВНИМАНИЕ!
1. Для амплификации следует использовать микропланшеты ПЦР 384 лунок, герметизируемые термолампой.
 2. При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесью для амплификации!
- Примечание -** Рекомендуется постановка не менее 5 образцов в одном исследовании (3 неизвестных образца, отрицательный и положительный контрольные образцы).
- 2.1. Встройте пробирку со смесью для амплификации на микроцентрифуге-вортке в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортке в течение 1-3 с.**
- 2.2. Встройте пробирки с ПЦР-буфером и полимеразой ТехноТад МАХ на микроцентрифуге-вортке в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортке в течение 1-3 с.**
ВНИМАНИЕ! Полимеразу ТехноТад МАХ необходимо доставать из морозильной камеры непосредственно перед использованием.
- 2.3. Следуя указаниям ПО дозирующего устройства ДТстрим, приготовьте в отдельной одноразовой пробирке смесь ПЦР-буфера с полимеразой ТехноТад МАХ.**
- 2.4. Встройте пробирку с приготовленной смесью ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТад МАХ на микроцентрифуге-вортке в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортке в течение 1-3 с.**
- 2.5. Встройте пробирку с положительным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортке в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортке в течение 1-3 с.**
ВНИМАНИЕ!
1. Перед проведением дозирования необходимо выполнить рекомендации по использованию препарата ДНК, приведенные в инструкции по применению набора/комплекта реагентов для выделения ДНК.
 2. При использовании для выделения ДНК комплексов реагентов ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-НК, ПРОБА-НК-ПЛОС, ПРОБА-ГС и ПРОБА-ГС-ПЛОС (только в случае, если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки) встройте пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортке в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортке в течение 1-3 с.
 3. При использовании для выделения ДНК набора реагентов ПРОБА-М4-РАПИД необходимо, не встряхивая, центрифугировать пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортке в течение 1-3 с, затем поместить пробирки с препаратом ДНК в

* - тест для детектирующих амплификаторов серии ДТ создается путем ввода параметров (параметры теста указаны в Приложении Б инструкции по применению) или предоставляется производителем набора реагентов
2 - допускается хранение при температуре 10 °C

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.

Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq МАХ, в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

Допускается транспортирование полимеразы ТехноТaq МАХ в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера до 25 °С не более 5 суток.

Все компоненты набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq МАХ, следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов. Смесь для ПЦР Стрим следует хранить в защищенном от света месте.

Полимеразу ТехноТaq МАХ следует хранить в морозильной камере при температуре от минус 22 °С до минус 18 °С в течение всего срока годности набора реагентов.

Срок годности набора реагентов - 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:

8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),

+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).

E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru

Символы, используемые при маркировке набора реагентов

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратиться к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон		Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Изготовитель
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии (серии)		Нестерильно
	Дата изготовления		

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ТС»
САМАРИН С.А.
подпись



Служба клиентской поддержки:
8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).
E-mail: hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru

Регистрационное удостоверение
№ _____



В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов NTCM Комплекс в фасовке А. Перед началом работы изучите инструкцию.

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)



R1-P122-VA/X (Фасовка А, пробирки)

Информация о наборе реагентов

Назначение:

Набор реагентов предназначен для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* в биологическом материале человека (соскобы эпителиальных клеток из урогенитального тракта) методом ПЦР в режиме реального времени.

Выделение ДНК:

Рекомендуются наборы/комплекты реагентов для выделения НК ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-ГС, ПРОБА-ГС-ПЛУС, ПРОБА-НК, ПРОБА-НК-ПЛУС, ПРОБА-ОПТИМА, ПРОБА-МЧ-РАПИД, ПРОБА-МЧ-РАПИД II.

Примечание - Комплект реагентов ПРОБА-РАПИД не рекомендуется для выделения ДНК из соскобов из урогенитального тракта у мужчин.

Специализированное оборудование:

Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» в модификации 5Х* (ООО «НПО ДНК-Технология»);
Устройство дозирующее ДТстрим в варианте исполнения ДТстрим12М4 или ДТстрим15М4 (ООО «НПО ДНК-Технология»);

Устройство для запечатывания планшетов ДТпак (ООО «НПО ДНК-Технология»);

Микропланшет ПЦР 384 лунки;

Полимерная термоплёнка для запечатывания микропланшетов ПЦР;

Микроцентрифуга-вортес;

Центрифуга с RCF(g) не ниже 100, с адаптером для микропланшетов.

Время проведения анализа (включая пробоподготовку):

от 1,5 часов (в зависимости от количества образцов и используемого набора/комплекта реагентов для выделения ДНК).

Количество анализируемых образцов:

384 определения (одна постановка 384 образца или две постановки по 192 образца), включая анализ неизвестных образцов, отрицательных контрольных образцов и положительных контрольных образцов.

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Смесь для ПЦР Стрим	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	4 пробирки	по 1,2 мл
Полимеразы ТехноТaq МАХ	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	2 пробирки	по 100 мкл
Положительный контрольный образец ¹	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл

Таблица 1 - Каналы детекции продуктов амплификации

Fam	Hex	Rox	Cy5	Cy5.5
<i>Trichomonas vaginalis</i>	ВК	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>

¹ - на этикетке компонента для всех фасовок «Положительный контрольный образец» указывается как «К+»

Проведение анализа

- 1 Подготовка и проведение ПЦР**
- ВНИМАНИЕ!**
- Для амплификации следует использовать микроплашеты ПЦР 384 лунки, герметизированные термопленкой.
 - При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки со смесями для ПЦР Стрим!
- 1.1** Встряхните пробирки со смесью для ПЦР Стрим и полимеразой ТехноТад МАХ на микроцентрифуге-вortexe в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вortexe в течение 1-3 с. Для проведения 384 определений одновременно используется четыре пробирки со смесью для ПЦР Стрим и две пробирки с полимеразой ТехноТад МАХ. Для проведения 192 определений используется две пробирки со смесью для ПЦР Стрим и одна пробирка с полимеразой ТехноТад МАХ.
- ВНИМАНИЕ!** Полимеразу ТехноТад МАХ необходимо доставать из морозильной камеры непосредственно перед использованием.
- 1.2** Встряхните пробирку с положительным контрольным образцом на микроцентрифуге-вortexe в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вortexe в течение 1-3 с.
- ВНИМАНИЕ!** Перед проведением дозирования необходимо выполнить рекомендации по использованию препарата ДНК, приведенные в инструкции по применению набора реагентов для выявления НК.
- 1.3** Установите глубоководные планшеты с образцами ДНК и отрицательными контрольными образцами на рабочий стол ДТСтрим в соответствии с протоколом постановки.
- 1.4** Установите пробирки со смесью для ПЦР Стрим, полимеразой ТехноТад МАХ и положительным контрольным образцом, а также микроплашеты ПЦР на рабочий стол ДТСтрим и проведите дозирование компонентов согласно руководству по эксплуатации.
- 1.5** Поместите аккуратно, не встряхивая микроплашеты ПЦР в подложку устройства для запечатывания планшетов ДТтак после завершения программы на дозирующем устройстве ДТСтрим.
- 1.6** Проведите запечатывание микроплашеты ПЦР полимерной термопленкой согласно руководству по эксплуатации прибора ДТтак.
- 1.7** Центрифугируйте микроплашеты ПЦР при RCF(g) 100 в течение 30 с.
- 1.8** Установите микроплашеты ПЦР в блок детектирующего амплификатора.
- 1.9** Запустите программное обеспечение детектирующего амплификатора. При первом проведении ПЦР загрузите соответствующий тест¹. Далее и при последующих постановках создайте соответствующий протокол исследования: укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительного контрольных образцов, отметьте расположение образцов на матрице термоблока в соответствии с их установкой и проведите ПЦР. При выборе теста должна отобразиться программа, приведенная в таблице 2.

Таблица 2 – Программа амплификации для детектирующего амплификатора «ДТпрайм»

№ блока	Температура, °C	мин	с	Число циклов	Режим оптических измерений	Тип блока
1	80	0	5	15		Цикл
	94	0	5			
2	94	5	00	1		Цикл
3	94	0	30	5	√	Цикл
	64	0	15			
4	94	0	10	45	√	Цикл
	64	0	15			
5	94	0	5	1		Цикл
6	25 ²	...	...	Хранение		Хранение

√- режим оптических измерений

2

Регистрация и учет результатов ПЦР проводится автоматически программным обеспечением для детектирующих амплификаторов.

Интерпретация результатов проводится в соответствии с таблицей 3. Результаты постановки валидны, если выполняются условия интерпретации результатов, полученных для контрольных образцов. Если для биологического образца получены значения Cp менее 24 на каналах детекции Gap, Rox, Cy5 или Cy5.5, то это говорит о высокой первоначальной концентрации ДНК соответствующего микроорганизма. В данном случае возможно получение ложноотрицательного результата для микроорганизма, ДНК которого присутствует в низкой концентрации.

Для исключения ложноотрицательных результатов рекомендуется повторно провести ПЦР выделенного препарата ДНК с использованием Набора реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН), РУ № ФСР 2008/03848, Набора реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН), РУ № ФСР 2008/03850, Набора реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН), РУ № ФСР 2008/03890 и Набора реагентов для выявления ДНК микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-Mg), РУ № ФСР 2008/02550.

Таблица 3 - Интерпретация результатов ПЦР

Канал детекции					Интерпретация результата
Gap, Cp	Hex, Cp	Rox, Cp	Cy5, Cp	Cy5.5, Cp	
Неизвестные образцы					
Указан	Не учитывается	Не указан	Не указан	Не указан	Обнаружена ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i>
Не указан	Не учитывается	Указан	Не указан	Не указан	Обнаружена ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i>
Не указан	Не учитывается	Не указан	Указан	Не указан	Обнаружена ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i>
Не указан	Не учитывается	Не указан	Не указан	Указан	Обнаружена ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Не указан	Указан	Не указан	Не указан	Не указан	Не обнаружена ДНК выявляемых микроорганизмов
Не указан	Не указан	Не указан	Не указан	Не указан	Недостовверный результат
Отрицательный контрольный образец					
Не указан	Указан	Не указан	Не указан	Не указан	Отрицательный результат Результаты постановки валидны
Положительный контрольный образец					
Указан	Не учитывается	Указан	Указан	Указан	Положительный результат Результаты постановки валидны

¹ - тест для детектирующих амплификаторов серии ДТ создается путем ввода параметров (параметры теста указаны в инструкции к набору реагентов).



ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК

Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Chlamydia trachomatis
и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени
(NTCM Комплекс)

Фасовка S, стрипы

Серия: ХххххS-XX
Дата изготовления: ХХХХ-ХХ-ХХ
Годен до: ХХХХ-ХХ-ХХ*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Серия компонента	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	ХХХ	12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под воскообразным белым слоем	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	ХХХ	2 пробирки по 500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Минеральное масло	ХХХ	2 пробирки по 1,0 мл	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	ХХХ	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Крышки для стрипов	-	12 шт.	-	-	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: по 5 копий ДНК каждого микроорганизма на амплификационную пробирку	Для лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфичных продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и Cy5.5	Соответствует
Специфичность	Для лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфичных продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и Cy5.5	Соответствует
	Для отрицательного контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат амплификации специфичных продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5, Cy5.5 и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Hex	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения комплекта, указанного в составе набора реагентов.

Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024

Дата выдачи паспорта: ХХХХ-ХХ-ХХ

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-011-89545560-2024

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК

Neisseria gonorrhoeae, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*
и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени
(NTCM Комплекс)

Фасовка S, пробирки

Серия: ХххххS-XX
Дата изготовления: хххх-хх-хх
Годен до: хххх-хх-хх*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует
требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Серия компонента	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	XXX	96 пробирок по 20 мкл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под воскообразным белым слоем	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Раствор Таq-полимеразы	XXX	2 пробирки по 500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Минеральное масло	XXX	2 пробирки по 1,0 мл	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	XXX	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: по 5 копий ДНК каждого микроорганизма на амплификационную пробирку	Для лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфичных продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и Cy5.5	Соответствует
Специфичность	Для лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфичных продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и Cy5.5	Соответствует
	Для отрицательного контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат амплификации специфичных продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5, Cy5.5 и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Hex	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.

Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024

Дата выдачи паспорта: хххх-хх-хх



*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-011-89545560-2024

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК

Neisseria gonorrhoeae, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*
и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени
(NTCM Комплекс)

Фасовка U

Серия: ХххххU-XX
Дата изготовления: хххх-хх-хх
Годен до: хххх-хх-хх*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует
требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Серия компонента	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации	XXX	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Полимераза ТехноТaq МАХ	XXX	1 пробирка 30 мкл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	от минус 22 °С до минус 18 °С	Соответствует
ПЦР-буфер	XXX	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	XXX	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: по 5 копий ДНК каждого микроорганизма на амплификационную пробирку	Для лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфичных продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и Cy5.5	Соответствует
Специфичность	Для лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфичных продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и Cy5.5	Соответствует
	Для отрицательного контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат амплификации специфичных продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5, Cy5.5 и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Hex	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.

Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимераза ТехноТaq МАХ, в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

Допускается транспортирование полимераза ТехноТaq МАХ в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера до 25 °С не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024

Дата выдачи паспорта: хххх-хх-хх

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-011-89545560-2024

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК

Neisseria gonorrhoeae, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*
и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени
(NTCM Комплекс)

Фасовка А, пробирки

Серия: ХххххА-ХХ
Дата изготовления: хххх-хх-хх
Годен до: хххх-хх-хх*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует
требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Серия компонента	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для ПЦР Стрим	XXX	4 пробирки по 1,2 мл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Полимераза ТехноТaq МАХ	XXX	2 пробирки по 100 мкл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	от минус 22 °С до минус 18 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	XXX	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: по 5 копий ДНК каждого микроорганизма на амплификационную пробирку	Для лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфичных продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и Cy5.5	Соответствует
Специфичность	Для лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфичных продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и Cy5.5	Соответствует
	Для отрицательного контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат амплификации специфичных продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5, Cy5.5 и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Hex	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.

Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq МАХ, в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

Допускается транспортирование полимеразы ТехноТaq МАХ в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера до 25 °С не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024

Дата выдачи паспорта: хххх-хх-хх

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-011-89545560-2024



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4

(2) листа (ов)

специалист по регистрации

Сафронова И.Ю.





ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК

Neisseria gonorrhoeae, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*
и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени
(NTCM Комплекс)

Фасовка S, стрипы

Серия: ХххххS-XX
Дата изготовления: ХХХХ-ХХ-ХХ
Годен до: ХХХХ-ХХ-ХХ*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует
требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Серия компонента	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	ХХХ	12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под воскообразным белым слоем	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Раствор Таа-полимеразы	ХХХ	2 пробирки по 500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Минеральное масло	ХХХ	2 пробирки по 1,0 мл	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	ХХХ	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Крышки для стрипов	-	12 шт.	-	-	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: по 5 копий ДНК каждого микроорганизма на амплификационную пробирку	Для лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфичных продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и Cy5.5	Соответствует
Специфичность	Для лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфичных продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и Cy5.5 Для отрицательного контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат амплификации специфичных продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5, Cy5.5 и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Hex	Соответствует

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.

Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

Заключение ОТК, соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024

Дата выдачи паспорта: ХХХХ-ХХ-ХХ

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-011-89545560-2024

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК

Neisseria gonorrhoeae, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*
и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени
(NTCM Комплекс)

Фасовка S, пробирки

Серия: XXXXXS-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Годен до: XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Серия компонента	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	XXX	96 пробирок по 20 мкл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под воскообразным белым слоем	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	XXX	2 пробирки по 500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Минеральное масло	XXX	2 пробирки по 1,0 мл	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	XXX	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: по 5 копий ДНК каждого микроорганизма на амплификационную пробирку	Для лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфичных продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и Cy5.5	Соответствует
Специфичность	Для лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфичных продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и Cy5.5	Соответствует
	Для отрицательного контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат амплификации специфичных продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5, Cy5.5 и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Hex	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.
Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-011-89545560-2024

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК

Neisseria gonorrhoeae, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*
и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени
(NTCM Комплекс)

Фасовка U

Серия: ХххххU-XX
Дата изготовления: ХХХХ-ХХ-ХХ
Годен до: ХХХХ-ХХ-ХХ*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Серия компонента	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации	XXX	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Полимераза ТехноTaq MAX	XXX	1 пробирка 30 мкл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	от минус 22 °С до минус 18 °С	Соответствует
ПЦР-буфер	XXX	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	XXX	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: по 5 копий ДНК каждого микроорганизма на амплификационную пробирку	Для лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфических продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и Cy5.5	Соответствует
Специфичность	Для лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфических продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и Cy5.5	Соответствует
	Для отрицательного контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат амплификации специфических продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5, Cy5.5 и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Hex	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.

Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноTaq MAX, в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

Допускается транспортирование полимеразы ТехноTaq MAX в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера до 25 °С не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024

Дата выдачи паспорта: ХХХХ-ХХ-ХХ

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-011-89545560-2024

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК
eria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Chlamydia trachomatis
ycoplasma genitalium методом ПЦР в режиме реального времени
(NTCM Комплекс)

Фасовка А, пробирки

Серия: ХххххА-ХХ
Дата изготовления: хххх-хх-хх
Годен до: хххх-хх-хх*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Серия компонента	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для ПЦР Стрим	ХХХ	4 пробирки по 1,2 мл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Полимераза ТехноТaq МАХ	ХХХ	2 пробирки по 100 мкл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	от минус 22 °С до минус 18 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	ХХХ	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: по 5 копий ДНК каждого микроорганизма на амплификационную пробирку	Для лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфических продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и Cy5.5	Соответствует
Специфичность	Для лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации специфических продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5 и Cy5.5	Соответствует
	Для отрицательного контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат амплификации специфических продуктов по соответствующим каналам детекции Fam, Rox, Cy5, Cy5.5 и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Hex	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.

Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq МАХ, в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

Допускается транспортирование полимеразы ТехноТaq МАХ в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера до 25 °С не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024

Дата выдачи паспорта: хххх-хх-хх



*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-011-89545560-2024

специалист по регист
афронова И.Ю.