

«УТВЕРЖДАЮ»

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



В.Г. Акимкин

« 25 » 07 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного определения ДНК *Candida auris* методом изотермической амплификации (ИТ)

AmpliSens® *Candida auris*-IT

AmpliSens®



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

IVD

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	3
НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ	4
ПРИНЦИП МЕТОДА.....	4
ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ	5
АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	9
СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	10
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ	11
ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА..	14
ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА К ЭКСТРАЦИИ ДНК.....	15
ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА.....	16
ФОРМА IT-50	18
СОСТАВ.....	18
ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	19
ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ	19
ИЗОТЕРМИЧЕСКАЯ АМПЛИФИКАЦИЯ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»	19
А. Подготовка проб для ИТ.....	20
Б. Проведение ИТ с детекцией в режиме «реального времени».....	21
В. Анализ и интерпретация результатов.....	22
СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	25
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	26
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ	27

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

БАЛЖ	- бронхоальвеолярная лаважная жидкость
ВКО	- внутренний контрольный образец
ГЭ	- геномный эквивалент (геном)
ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
ИТ	- изотермическая амплификация
К-	- отрицательный контроль ИТ
МУ	- методические указания
НК	- нуклеиновая кислота
ОК	- отрицательный контроль экстракции
ПВБ	- промывные воды бронхов
ПК	- положительный контроль экстракции
ПО	- программное обеспечение
ПЦР	- полимеразная цепная реакция
РУ	- регистрационное удостоверение
СанПиН	- санитарные правила и нормы
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	- Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
AmpliSens® <i>Candida auris</i> -ИТ	- Набор реагентов для качественного определения ДНК <i>Candida auris</i> методом изотермической амплификации (ИТ) AmpliSens® <i>Candida auris</i> -ИТ
С+	- положительный контрольный образец
С-	- отрицательный контрольный образец
IC	- внутренний контрольный образец
ИТ	- isothermal amplification

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов AmpliSens® *Candida auris*-ИТ предназначен для качественного определения ДНК *Candida auris* в биологическом материале (цельная венозная кровь, промывные воды бронхов / бронхоальвеолярная лаважная жидкость (ПВБ / БАЛЖ)) методом изотермической амплификации (ИТ) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Материалом для ИТ служат пробы ДНК, экстрагированные из исследуемого материала.

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

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для исследования биологического материала,

полученного от лиц с подозрением на инфицирование *Candida auris*.

Отрицательный результат исследования не исключает возможность инфицирования *Candida auris* и может быть получен при содержании микроорганизма в образце ниже заявленной аналитической чувствительности.

Потенциальные пользователи медицинского изделия: к работе с набором реагентов допускаются только медицинские работники (например, врач клинико-диагностической лаборатории, фельдшер-лаборант), обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для исследования биологического материала, полученного от лиц с подозрением на инфицирование *Candida auris*.

Отрицательный результат исследования не исключает возможность инфицирования *Candida auris* и может быть получен при содержании микроорганизма в образце ниже заявленной аналитической чувствительности.

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

ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип тестирования основывается на экстракции ДНК из образцов исследуемого материала и одновременной изотермической амплификации участков ДНК выявляемого микроорганизма и ДНК ВКО с гибридизационно-флуоресцентной детекцией. ВКО позволяет контролировать все этапы исследования для каждого образца и оценивать влияние ингибиторов на результаты исследования.

Изотермическая амплификация участка ДНК проводится при помощи специфичных к этому участку праймеров и фермента Bst-полимеразы.

В составе реакционной смеси присутствуют флуоресцентно-меченые олигонуклеотиды, комплементарные участкам

амплифицируемых ДНК-мишеней, что позволяет регистрировать накопление специфического продукта амплификации путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала с помощью амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени».

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

Амплифицируемые ДНК-мишени и каналы детекции флуоресценции указаны в табл. 1.

Таблица 1

Канал для флуорофора	FAM	JOE
ДНК-мишень	ДНК <i>Candida auris</i>	ДНК ВКО
Область амплификации	ITS2 (Internal transcribed spacer)	искусственная нуклеотидная последовательность

ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

Таблица 2

Характеристика	Форма IT-50
Число реакций амплификации, включая контроли	50
Тип амплификатора	ротаторный и планшетный

Форма IT-50 предназначена для проведения изотермической амплификации ДНК с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». Для проведения полного исследования необходимо использовать комплекты реагентов для экстракции ДНК.

Объем контролей рассчитан на 10 независимых постановок.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для данного набора реагентов применимы следующие характеристики:

Предел обнаружения

Таблица 3

Вид исследуемого материала	Объем образца для экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Предел обнаружения, ГЭ/мл
Цельная венозная кровь	250	«РИБО-преп»	1×10^3
ПВБ / БАЛЖ	100		1×10^3

Примечание – Один геномный эквивалент (геном) *Candida auris* содержит 6 копий ДНК мишени.

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

Аналитическая специфичность

Набор реагентов обнаруживает участки ДНК заявленных микроорганизмов (клинические образцы, содержащие ДНК *Candida auris* в концентрации не менее 1×10^3 ГЭ/мл, специфичность подтверждена методом прямого секвенирования нуклеотидных последовательностей).

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

- *Candida auris* в концентрации не более 1×10^6 ГЭ/мл и не менее 1×10^3 ГЭ/мл;
- штаммы из коллекции РКПГ (Российская коллекция патогенных грибов): *Aspergillus fumigatus* РКПГ F 1248/880-1, *Aspergillus flavus* РКПГ F 1247/1094, *Aspergillus niger* РКПГ F 1329, *Aspergillus terreus* РКПГ F 110/BKMF 66, *Candida tropicalis* РКПГ Y-1513/784, *Candida rugosa* РКПГ Y-1177, *Candida utilis* РКПГ Y-1270/ЛИА-01, *Fusarium oxysporum* РКПГ F 155/4138, *Rhodotorula glutinis* РКПГ Y-985/1111, *Rhizomucor pusillus* РКПГ F-1341/16/904, *Saccharomyces cerevisiae* РКПГ Y-1292/943, *Rhodotorula mucilaginosa* РКПГ Y-988/1119 в концентрации не более 1×10^8 ГЭ/мл и не менее 1×10^5 ГЭ/мл;
- штаммы из коллекции ATCC (American Type Culture Collection, США) в концентрации не более 1×10^8 ГЭ/мл и не менее 1×10^5 ГЭ/мл: *Acinetobacter baumannii* ATCC® 19606™, *Bacteroides fragilis* ATCC® 25285™, *Bordetella bronchiseptica* ATCC® 10580™, *Bordetella pertussis* ATCC® 9340™, *Candida albicans* ATCC® 14053™, *Candida glabrata* ATCC® 2001, *Candida guilliermondii* ATCC® 6260, *Candida krusei* ATCC® 14243™, *Candida parapsilosis* ATCC® 22019™, *Clostridium difficile* ATCC® 9689™, *Clostridium septicum* ATCC® 12464™, *Corynebacterium jeikeium* ATCC® 43734™, *Corynebacterium xerosis* ATCC® 373™, *Eggerthella lenta* ATCC® 43055™, *Enterobacter aerogenes* ATCC® 13048™, *Enterobacter cloacae* ATCC® 13047™, *Enterococcus faecalis* ATCC® 51299™,

Enterococcus faecium ATCC® 35667™, *Erysipelothrix rhusiopathiae* ATCC® 19414™, *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Gardnerella vaginalis* ATCC® 14018™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 9006™, *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 7901™, *Klebsiella oxytoca* ATCC® 49131™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 27736™, *Listeria grayi* (murrayi) ATCC® 25401™, *Listeria innocua* ATCC® 33090™, *Listeria monocytogenes* ATCC® 7644™, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* ATCC® 25238™, *Moraxella catarrhalis* ATCC® 25240™, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™, *Neisseria lactamica* ATCC® 23970™, *Neisseria meningitidis* (Serogroup C) ATCC® 13102™, *Neisseria meningitidis* (Serogroup B) ATCC® 13090™, *Peptoniphilus anaerobius* ATCC® 27337™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™, *Proteus vulgaris* ATCC® 6380™, *Propionibacterium acnes* ATCC® 11827™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 15442™, *Rhodococcus equi* ATCC® 6939™, *Salmonella enterica* ATCC® 14028™, *Serratia marcescens* ATCC® 14756™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538 P™, *Staphylococcus aureus* (MRSA) ATCC® 43300™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Staphylococcus aureus* (MRSA) ATCC® 33591™, *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* ATCC® 12600™, *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™, *Staphylococcus haemolyticus* ATCC® 29970™, *Staphylococcus saprophyticus* ATCC® 49907™, *Stenotrophomonas maltophilia* ATCC® 13637™, *Streptococcus agalactiae* ATCC® 12386™, *Streptococcus agalactiae* ATCC® 13813™, *Streptococcus equisimilis* ATCC® 12388™, *Streptococcus equi* subsp. *equi* ATCC® 9528™, *Streptococcus bovis* (Group D) ATCC® 9809™, *Streptococcus mutans* ATCC® 35668™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 49619™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus salivarius* ATCC® 13419™, *Streptococcus uberis* ATCC® 700407™, *Vibrio parahaemolyticus* ATCC® 17802™, *Vibrio vulnificus* ATCC® 27562™;

- штаммы из коллекции ВКМ (Институт биохимии и физиологии микроорганизмов им. Г.К. Скрыбина (ИБФМ РАН) в концентрации не более 1×10^8 ГЭ/мл и не менее 1×10^5 ГЭ/мл: *Lichtheimia corymbifera* (syn. *Absidia corymbifera*) ВКМ F-517, *Aspergillus awamori* ВКМ F-4632, *Cryptococcus albidus* var. *albidus* (*Naganishia albida*) ВКМ Y-2223, *Cryptococcus*

neoformans BKM Y-2755, *Fusarium solani* BKM F-819, *Mucor plumbeus* BKM F-961, *Mucor plumbeus* BKM F-566, *Mucor indicus* BKM F-1318, *Mucor ramosissimus* BKM F-1229, *Penicillium chrysogenum* BKM F-227, *Penicillium purpurogenum* BKM F-3019, *Rhizopus arrhizus* (*oryzae*) BKM F-619, *Rhizopus microsporus* var. *oligosporus* BKM F-1415, *Rhizopus microsporus* var. *microspores* BKM F-774;

– ДНК человека в концентрации 10 мкг/мл.

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

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

Повторяемость и воспроизводимость исследования

Повторяемость и воспроизводимость исследования были определены путем тестирования положительных и отрицательных модельных образцов. Положительные образцы содержали ДНК *Candida auris* в концентрации 5×10^3 ГЭ/мл, в качестве отрицательного образца был использован реагент С–.

Условия повторяемости включали в себя тестирование в одной и той же лаборатории, одним и тем же оператором, с использованием одного и того же оборудования в пределах короткого промежутка времени. Условия воспроизводимости – тестирование в двух независимых лабораториях, разными операторами, в разные дни, на различных приборах разных серий набора реагентов. Результаты представлены в табл. 4.

Таблица 4

Тип образцов	Повторяемость		Воспроизводимость	
	Количество образцов	Совпадение результатов, %	Количество образцов	Совпадение результатов, %
Положительные	10	100	40	100
Отрицательные	10	100	40	100

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для определения диагностических характеристик набора реагентов были использованы следующие образцы (см. табл. 5):

Таблица 5

Вид исследуемого материала	Количество образцов
Цельная венозная кровь	50
ПВБ / БАЛЖ	50

В качестве референтного метода использовался метод секвенирования нового поколения (NGS).

Результаты представлены в табл. 6.

Таблица 6

**Диагностические характеристики набора реагентов
AmpliSens® *Candida auris*-IT**

Вид исследуемого материала	Диагностическая чувствительность ¹ (с доверительной вероятностью 95 %)	Диагностическая специфичность ² (с доверительной вероятностью 95 %)
Цельная венозная кровь	100 (86,28-100) %	100 (86,28-100) %
ПВБ / БАЛЖ	100 (86,28-100) %	100 (86,28-100) %

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Набор реагентов предназначен для однократного применения для проведения молекулярного исследования указанного количества проб (см. раздел «Формы комплектации»).

¹ Относительная чувствительность в сравнении с использованным референтным методом.

² Относительная специфичность в сравнении с использованным референтным методом.

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

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Температура в помещении лаборатории от 20 до 28 °С, относительная влажность от 15 до 75%.
- Допускать к работе с набором реагентов только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинично-диагностической лаборатории в установленном порядке.
- Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.
- Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.
- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.
- Избегать вдыхания паров, контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Вреден при проглатывании. При контакте немедленно промыть пораженное место водой, при необходимости обратиться за медицинской помощью.

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

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

Сведения о безопасности набора реагентов доступны по запросу.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковку³, биологический

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

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

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

ВНИМАНИЕ! В процессе ИТ образуется больше продуктов амплификации, чем в ПЦР, поэтому требуется особая осторожность при утилизации продуктов ИТ.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Перечисленные ниже дополнительные материалы и оборудование, относящиеся к категории медицинских изделий и зарегистрированные на территории Российской Федерации или Евразийского экономического союза, не имеют ограничений по совместному использованию с данным набором реагентов, кроме позиций, для которых указаны конкретные примеры.

Взятие исследуемого материала

1. Вакуумная система забора крови типа Vacuette.
2. Вакуумная пробирка для взятия венозной крови для лабораторных исследований *in vitro* с ЭДТА в качестве антикоагулянта.
3. Иглы стерильные двусторонние трубчатые к вакуумным пробиркам для взятия венозной крови для лабораторных исследований *in vitro*.
4. Емкость (пробирка, контейнер) для взятия, хранения и транспортировки биологических образцов объемом до 15 или до 60 мл, стерильная.
5. Одноразовые полипропиленовые закручивающиеся или

плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5; 2,0 мл.

6. 0,9% раствор натрия хлорида стерильный (стерильный физиологический раствор).

Предварительная подготовка исследуемого материала

7. Реагент «ГЕМОЛИТИК» (ПУ № ФСЗ 2010/09505) для предобработки цельной крови.
8. Одноразовые полипропиленовые закручивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5 мл.
9. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 100, до 200, до 1000 мкл.
10. Автоматические дозаторы переменного объема.
11. Штативы для пробирок объемом 1,5 мл.
12. Бокс биологической безопасности II класса защиты.
13. Центрифуга-вортекс.
14. Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» с максимальной скоростью центрифугирования не менее 12 тыс. г.
15. Центрифуга медицинская лабораторная.
16. Вакуумный отсасыватель медицинский с колбой-ловушкой для удаления надсадочной жидкости.
17. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой от минус 24 до минус 16 °С.
18. Отдельный халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки.
19. Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов.

Экстракция ДНК из исследуемых образцов

20. Комплект реагентов для экстракции ДНК – «РИБО-преп» (ПУ № ФСР 2008/03147).
21. Дополнительные материалы и оборудование для экстракции ДНК – согласно инструкции, к комплекту реагентов для экстракции ДНК.
22. Отдельный халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки.
23. Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов.

Изотермическая амплификация с флуоресцентной детекцией продуктов амплификации

24. Одноразовые полипропиленовые пробирки:

а) закручивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки – для приготовления реакционной смеси;

- б) тонкостенные пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с выпуклой или плоской оптически прозрачной крышкой или пробирки объемом 0,2 мл в стрипах по 8 шт. с прозрачными крышками – при использовании прибора планшетного типа;
 - в) планшет на 96 лунок или 384 лунки – при использовании прибора планшетного типа на 96 или 384 лунки, соответственно;
 - г) тонкостенные пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл с плоской крышкой или пробирки для ПЦР к Rotor-Gene объемом 0,1 мл в стрипах по 4 шт. с крышками – при использовании прибора роторного типа.
25. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 10, до 100 и до 200 мкл.
 26. Штативы для пробирок объемом 0,2 мл или 0,1 мл.
 27. Бокс абактериальной воздушной среды (ПЦР-бокс, УФ-бокс) или бокс микробиологической безопасности II класса защиты.
 28. Центрифуга-вортекс.
 29. Автоматические дозаторы переменного объема.
 30. Программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени», (например, Rotor-Gene Q (QIAGEN GmbH («Киаген ГмбХ»), Германия (РУ № ФСЗ 2010/07595)), Rotor-Gene 6000 (Corbett Research, Австралия), CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc. («Био-Рад Лабораториз, Инк.»), США (РУ № ФСЗ 2008/03399)), ДТ-96/«ДТпрайм» (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия (РУ № ФСР 2007/01250, РУ № ФСР 2011/10229))).
 31. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой от минус 24 до минус 16 °С.
 32. Отдельный халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки.
 33. Емкость для сброса наконечников.
 34. ПО для запуска амплификации и автоматической обработки результатов AmpliSens® – ПО ARTS (см. руководство оператора ПО AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft).

ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА⁴

Материалом для исследования служат:

- цельная венозная кровь,
- ПВБ / БАЛЖ.

Цельная венозная кровь

Взятие крови следует производить натошак или через 3 часа после приема пищи одноразовой иглой (диаметр 0,8-1,1 мм) в пробирку с ЭДТА (специальная вакуумная система типа Vacuette (сиреневые крышки – 6 % ЭДТА)).

ВНИМАНИЕ! Гепарин в качестве антикоагулянта использовать нельзя!

После взятия крови пробирку следует плавно перевернуть вверх дном несколько раз, чтобы кровь в пробирке тщательно перемешалась с антикоагулянтом (в противном случае кровь свернется, и экстракция ДНК станет невозможной!). После плавного перемешивания пробирку поместить в штатив.

Допускается хранение образцов цельной венозной крови до проведения предобработки:

- при температуре от 18 до 25 °С – не более 2 часов;
- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 3 суток с момента взятия биологического материала.

Недопустимо замораживание образцов цельной венозной крови.

Промывные воды бронхов / бронхоальвеолярная лаважная жидкость (ПВБ / БАЛЖ)

Промывные воды бронхов или бронхоальвеолярную лаважную жидкость в объеме от 5 до 50 мл собрать в пробирку или контейнер при проведении бронхоскопии. Пробирку или контейнер плотно закрыть крышкой.

Для контроля контаминации исследуемыми микроорганизмами или их ДНК рекомендуется провести предварительное взятие смывов с бронхоскопов, подготовленных для проведения процедуры бронхоскопии. С

⁴ См. также «Взятие, транспортировка, хранение биологического материала для ПЦР-диагностики: методические рекомендации» / Домонова Э.А., Творогова М.Г., Подколзин А.Т. [и др.]. Москва: ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии, 2021. 112 с. ISBN 978-5-8045288-6-2, DOI: <https://doi.org/10.38233/978-5-8045288-6-2>, веб-сайт <https://prepcr.crie.ru>

этой целью промыть канал и шланг аппарата 1,0 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Полученный смыв перенести в пробирку для последующего тестирования. Пробирку плотно закрыть крышкой.

Допускается хранение образцов ПVB / БАЛЖ:

- при температуре от 2 до 8 °C – в течение 3 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °C – в течение года;
- при температуре не выше минус 68 °C – длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

Допускается транспортирование вышеперечисленного материала при температуре от 2 до 8 °C в течение 1 суток.

ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА К ЭКСТРАЦИИ ДНК⁶

Образцы цельной венозной крови и ПVB / БАЛЖ требуют предварительной подготовки.

Цельная венозная кровь

250 мкл цельной венозной крови перенести в пробирку объемом 1,5 мл, используя наконечник с фильтром. Добавить 1 мл реагента «ГЕМОЛИТИК». Аккуратно перемешать содержимое пробирки на вортексе и оставить на 10-15 мин при температуре от 18 до 25 °C, периодически перемешивая на вортексе. Центрифугировать 3 мин при 4 тыс. g (например, 8 тыс. об/мин для центрифуги MiniSpin, Eppendorf, Германия). Супернатант отобрать, используя наконечник без фильтра и отсасыватель медицинский, оставив 100 мкл надосадочной жидкости и осадок. После отмывки осадок клеток должен быть белым, допускается наличие только небольшого налета розоватого цвета над осадком (остатки разрушенных эритроцитов). При необходимости можно повторить отмывку реагентом «ГЕМОЛИТИК». Полученный осадок должен быть немедленно лизирован (добавить 300 мкл раствора для лизиса и в последующем экстрагировать ДНК в соответствии с инструкцией к комплекту реагентов «РИБО-преп», не добавляя

⁶ См. также «Взятие, транспортировка, хранение биологического материала для ПЦР-диагностики: методические рекомендации» / Домонова Э.А., Творогова М.Г., Подколзин А.Т. [и др.]. Москва: ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии, 2021. 112 с. ISBN 978-5-8045286-6-2, DOI: <https://doi.org/10.36233/978-5-8045286-6-2>, веб-сайт <https://prepcr.crie.ru/>

раствор для лизиса повторно).

Допускается хранение предобработанных образцов цельной венозной крови до проведения ПЦР-исследования при температуре от минус 24 до минус 16 °С – в течение года.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

Промывные воды бронхов / бронхоальвеолярная лаважная жидкость (ПВБ / БАЛЖ)

Образцы промывных вод бронхов или бронхоальвеолярной лаважной жидкости перемешать на вортексе и осадить капли со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием в течение 3-5 с. Отобрать, используя наконечник с фильтром, 1 мл материала и перенести в пробирку объемом 1,5 мл. Центрифугировать 10 мин при 7-10 тыс. g (например, 10-12 тыс. об/мин для лабораторной микроцентрифуги MiniSpin Eppendorf). Используя наконечник без фильтра и отсасыватель медицинский, удалить супернатант, оставляя над осадком 100-200 мкл надосадочной жидкости, затем тщательно перемешать содержимое на вортексе и осадить капли со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием в течение 3-5 с. Полученный образец использовать для экстракции ДНК.

При экстракции используют 100 мкл материала. При необходимости повторного проведения анализа остаток материала замораживают.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Ограничения по использованию проб

Непригодными для исследования являются:

- образцы цельной венозной крови, взятые в пробирки с гепарином в качестве антикоагулянта;
- образцы цельной венозной крови, содержащие кровяной сгусток или подвергшиеся заморозке.

Потенциально интерферирующие вещества

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

Были протестированы модельные образцы цельной венозной крови, ПVB / БАЛЖ без добавления и с добавлением потенциально интерферирующих веществ. Концентрация каждого потенциально интерферирующего вещества указана в табл. 7. Модельные образцы цельной венозной крови, ПVB / БАЛЖ содержали ДНК *Candida auris* в концентрации 5×10^3 ГЭ/мл.

Таблица 7

Цельная венозная кровь	Эндогенные вещества	Общий билирубин	210 мкмоль/л	Не обнаружено
		Гемоглобин	0,21 г/мл	Не обнаружено
	Экзогенные вещества	Вориконазол	20 мкг/мл	Не обнаружено
		Изавуконазол	20 мкг/мл	Не обнаружено
		Флуконазол	10 мкг/мл	Не обнаружено
		Калий ЭДТА ⁶	2,0 мкг/мл	Не обнаружено
ПVB / БАЛЖ	Эндогенные вещества	Муцин	6 мг/мл	Не обнаружено
			9 мг/мл	Не обнаружено
		Кровь	50 %	Не обнаружено
	Экзогенные вещества	Вориконазол	20 мкг/мл	Не обнаружено
		Изавуконазол	20 мкг/мл	Не обнаружено
		Флуконазол	10 мкг/мл	Не обнаружено
		Гипертонический раствор хлорида натрия	5 %	Не обнаружено

⁶ В соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 (Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа) калий ЭДТА используют в концентрации от 1,2 до 2,0 мг/мл.

ФОРМА IT-50**СОСТАВ**

Реагент	Описание	Объем, мл	Количество пробирок, шт
IT-mix-CA	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	0,35	1
IT-mix-H	Прозрачная бесцветная жидкость	0,35	1
C+ IT-CA	Прозрачная бесцветная жидкость	0,1	1
C–	Прозрачная бесцветная жидкость	1,0	2
IC	Прозрачная бесцветная жидкость	0,5	1

Программное обеспечение AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft версия 1.0.1 и руководство оператора – на электронном носителе или на официальном сайте Изготовителя (www.amplisens.ru).

Эксплуатационная документация: инструкция по применению (1 шт.), паспорт качества (1 шт.), вкладыш с настройками (1 шт.), вкладыш для автоматизированной работы (1 шт.), краткое руководство (1 шт.) – на бумажном носителе и на официальном сайте Изготовителя (www.amplisens.ru).

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование состоит из следующих этапов:

- экстракция ДНК из исследуемых образцов,
- изотермическая амплификация ДНК с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»,
- анализ и интерпретация результатов.

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Для экстракции ДНК используется комплект реагентов «РИБО-преп». Порядок работы смотрите в инструкции к комплекту для экстракции «РИБО-преп».

Экстракция ДНК из каждого исследуемого образца проводится в присутствии внутреннего контрольного образца (ВКО) – IC.

Каждая индивидуальная постановка должна сопровождаться постановкой двух контролей: отрицательного контроля экстракции (ОК) и положительного контроля экстракции (ПК).

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

Объем IC – 10 мкл в каждую пробирку.

Объем исследуемого образца:

- 100 мкл (при исследовании ПВБ / БАЛЖ);
- осадок, полученный после обработки гемолитиком 250 мкл образца цельной крови.

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

В пробирку положительного контроля экстракции (ПК) внести 90 мкл С– и 10 мкл С+ IT-СА.

Объем элюции – 50 мкл (допускается увеличение объема элюции до 100 мкл).

ИЗОТЕРМИЧЕСКАЯ АМПЛИФИКАЦИЯ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»

Выбор пробирок для проведения ИТ зависит от используемого амплификатора.

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

А. Подготовка проб для ИТ

Общий объем реакционной смеси – 20 мкл, включая объем пробы ДНК – 10 мкл.

1. Рассчитать количество каждого реагента, требующееся для приготовления реакционной смеси. На одну реакцию требуется 5 мкл IT-mix-CA и 5 мкл IT-mix-H. Смесь готовить на общее число исследуемых и контрольных образцов (количество контрольных образцов см. в п. 7) плюс запас на 2 реакции.

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

2. Перемешать содержимое пробирок с IT-mix-CA, осадить капли на вортексе. Содержимое пробирки с IT-mix-H перемешать пипетированием, осадить капли на вортексе.
3. В отдельной пробирке приготовить реакционную смесь. Смешать необходимое количество IT-mix-CA и IT-mix-H. Тщательно перемешать, осадить капли на вортексе.
4. Отобрать необходимое количество пробирок или стрипов для ИТ исследуемых и контрольных проб.
5. Внести в каждую пробирку по 10 мкл приготовленной реакционной смеси. Неиспользованные остатки реакционной смеси выбросить.
6. В пробирки с реакционной смесью внести по 10 мкл проб ДНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов.
7. Поставить контрольные реакции:
 - а) **положительный контроль экстракции (ПК)** – в пробирку с реакционной смесью внести 10 мкл пробы, экстрагированной из С+.
 - б) **отрицательный контроль экстракции (ОК)** – в пробирку с реакционной смесью внести 10 мкл пробы, экстрагированной из С–.

ВНИМАНИЕ! При подозрении на возможную контаминацию в лаборатории необходима постановка отрицательного контроля ИТ (К–). Для этого в пробирку с реакционной смесью внести 10 мкл С– (без этапа экстракции).

8. Перемешать содержимое пробирок, не допуская появления пены, осадить капли на вортексе.

ВНИМАНИЕ! Провести ИТ сразу после соединения реакционной смеси с ДНК-пробами и контролями.

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

1. Установить пробирки в ячейки реакционного модуля прибора. Рекомендуется в случае неполной загрузки приборов планшетного типа дополнительно установить пустые пробирки по углам реакционного модуля амплификатора.
2. Запустить программу амплификации с детекцией флуоресцентного сигнала:
 - а) либо с использованием ПО ARTS совместно с ПО AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft, согласно руководству оператора;

Примечание – Детектирующий амплификатор должен быть совместим с ПО ARTS.

 - б) либо в ручном режиме, запрограммировав амплификатор для выполнения программы, указанной в табл. 8.

Таблица 8

Программа амплификации и детекции флуоресцентного сигнала

65	30 с	FAM, JOE	50
----	------	----------	----

Примечания:

1. Не допускается совместная постановка с изотермическими наборами с флуоресцентной детекцией по единственному каналу.
2. При одновременном проведении нескольких тестов допускается задать в программе наибольшее количество циклов амплификации из указанных в инструкциях к используемым наборам реагентов. Флуоресцентные сигналы, соответствующие увеличенному количеству циклов, не учитываются при анализе и интерпретации результатов (см. вкладыш с настройками к набору реагентов).

ВНИМАНИЕ! В процессе ИТ образуется больше продуктов амплификации, чем в ПЦР, поэтому требуется особая осторожность при утилизации продуктов ИТ.

В. Анализ и интерпретация результатов

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

Анализируют кривые накопления флуоресцентного сигнала, свидетельствующего о накоплении продукта амплификации в соответствии с табл. 9:

Таблица 9

Продукт амплификации	ДНК <i>Candida auris</i>	ДНК ВКО
----------------------	--------------------------	---------

Анализ и интерпретацию результатов проводят вручную с помощью ПО прибора, используемого для проведения ИТ с детекцией в режиме «реального времени», или в автоматическом режиме с помощью ПО ARTS совместно с ПО AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft. Порядок работы с ПО AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft описан в руководстве оператора.

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

Контроль качества исследования

Результат исследования считается валидным, если получены правильные результаты для контролей этапов экстракции и амплификации в соответствии с табл. 10 и вкладышем с настройками, прилагаемым к набору реагентов. ПО ARTS проводит оценку валидности автоматически.

Таблица 10

Результаты для контролей исследования

ПК	Экстракция ДНК	<u>определено меньше</u> граничного	<u>определено или</u> отсутствует
ОК	Экстракция ДНК	отсутствует	<u>определено меньше</u> граничного
К–	ИТ	отсутствует	отсутствует

ВНИМАНИЕ! Настройки приборов и граничные значения указаны во вкладыше с настройками, прилагаемом к набору реагентов.

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

Принцип интерпретации результатов следующий:

Таблица 11

Интерпретация результатов анализа исследуемых образцов

отсутствует или больше граничного	<u>определено меньше граничного</u>	ДНК <i>Candida auris</i> НЕ обнаружена
<u>определено меньше граничного</u>	определено или отсутствует	ДНК <i>Candida auris</i> обнаружена
отсутствует или больше граничного	отсутствует или больше граничного	Невалидный. Требуется повторить исследование

Возможные ошибки:

1. Для положительного контроля экстракции (ПК) значение порогового цикла (Ct) по каналу для флуорофора FAM отсутствует или превышает граничное. Необходимо повторить исследование, начиная с этапа экстракции ДНК, для всех образцов.
2. Для отрицательного контроля экстракции (ОК):
 - а) по каналу для флуорофора FAM определено значение порогового цикла (Ct). Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов или исследуемых образцов на каком-либо этапе исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить исследование для всех образцов, в которых обнаружена ДНК анализируемого микроорганизма, начиная с этапа экстракции ДНК.
 - б) по каналу для флуорофора JOE значение порогового цикла (Ct) отсутствует или больше граничного. Это означает, что ОК не выполнил функцию контроля контаминации. Требуется повторное ПЦР-исследование всех образцов, в которых обнаружена ДНК анализируемого микроорганизма, начиная с этапа экстракции ДНК.

3. Для отрицательного контроля амплификации (К–):
 - а) по каналу для флуорофора FAM определено значение порогового цикла (C_t). Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов или исследуемых образцов на каком-либо этапе исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить амплификацию для всех образцов, в которых обнаружена ДНК анализируемого микроорганизма.
 - б) по каналу для флуорофора JOE определено значение порогового цикла (C_t). Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов или исследуемых образцов на каком-либо этапе исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить амплификацию для всех образцов, в которых не обнаружена ДНК анализируемого микроорганизма.
4. Для исследуемого образца определено значение порогового цикла, при этом на графике флуоресценции (в режиме просмотра необработанных («сырых») данных) отсутствует участок характерного экспоненциального подъема (график представляет собой приблизительно прямую линию). При анализе результатов вручную необходимо проверить правильность выбранного уровня пороговой линии. Если результат получен при правильном уровне пороговой линии или при анализе результатов в автоматическом режиме, требуется повторно провести амплификацию для этого образца.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

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

Хранение.

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

Форма IT-50. Хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. IT-mix-CA хранить в защищенном от света месте.

Холодильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

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

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

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ



Номер по каталогу



Код партии



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Дата изменения



Изготовитель



Дата изготовления



Содержимого достаточно для проведения <n> тестов



Использовать до



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



Температурный диапазон



Не допускать воздействия солнечного света

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 27
гладко ссыл лист об

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



Лисицына
«25» 11 2024 г.

А.О.Лисицына

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

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



В.Г. Акимкин

«07» октября 2024 г.

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

по применению программного обеспечения

AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft

АмплиСенс®



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

IVD

ОГЛАВЛЕНИЕ

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

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящем руководстве применяются следующие сокращения и обозначения:

ВКО	- внутренний контрольный образец
Детектирующий амплификатор	- прибор для проведения амплификации с детекцией в режиме «реального времени»
ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
ИТ	- изотермическая амплификация
К-	- отрицательный контроль амплификации
ОК	- отрицательный контроль экстракции
ОКО	- отрицательный контрольный образец
ПК	- положительный контроль экстракции
ПО	- программное обеспечение, программа
Ct	- cycle threshold (пороговый цикл)

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наименование ПО: AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft.

Версия ПО: 1.0.1.

Способ размещения и доступа ПО: входит в состав набора реагентов AmpliSens® *Candida auris*-IT. ПО AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft и руководство оператора предоставляются на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru).

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

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

ПО соответствует требованиям ГОСТ IEC 62304.

НАЗНАЧЕНИЕ

Программное обеспечение AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft предназначено для автоматического программирования детектирующего амплификатора, совместимого с – ПО ARTS, и автоматической обработки и интерпретации результатов ИТ-исследования при использовании набора реагентов AmpliSens® *Candida auris*-IT (далее – набор реагентов). ПО AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft представляет собой программу, содержащую критерии анализа кривых флуоресценции и алгоритм интерпретации результатов, а также информацию об аналитах, используемом

биологическом материале, реагентах и контрольных образцах, программе амплификации, указанных в инструкции к набору реагентов.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

ПО AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft совместимо с ПО ARTS.

В соответствии с информацией об используемом биологическом материале, реагентах, контрольных образцах и программе амплификации, указанной в ПО AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft, ПО ARTS осуществляет запуск детектирующих амплификаторов. После завершения амплификации ПО ARTS визуализирует полученные флуоресцентные кривые и осуществляет автоматический экспорт полученных данных для контрольных и исследуемых образцов в ПО AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft.

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

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

Технологии искусственного интеллекта в ПО AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft не используются.

УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Требования к техническим средствам оператора

Требования к персональному компьютеру указаны в таблице 1.

Таблица 1

Техническое требование	Минимальные значения
Оперативная память	2 ГБ (для 32-разрядных систем) или 4 ГБ (для 64-разрядных систем)
Свободное место на жестком диске, включая установку совместимого ПО	16 ГБ (для 32-разрядных систем) или 40 ГБ (для 64-разрядных систем)
Совместимое программное обеспечение	- Windows 7 Service pack 1; - Microsoft Excel 2003; - ARTS версии 1.0.9; - PostgreSQL версии 12
Процессор	32-разрядный (x86) или 64-разрядный (x64) с тактовой

Характеристика	Минимальное значение
	частотой 1,5 ГГц
Графическое устройство	DirectX 9 с драйвером WDDM 1.0

Требования к входным данным

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

Требования к информационной безопасности

Влияние угроз и уязвимостей ПО на пользователей или пациентов отсутствует.

ПО не содержит и не обрабатывает персональные данные пациентов.

Средства криптографической защиты в ПО не используются.

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

В рамках инфраструктуры информационных технологий, использующей ПО, необходимо:

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

ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Загрузка ПО AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft в ПО ARTS

Загрузка ПО AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft в ПО ARTS при наличии подключения персонального компьютера к сети Интернет производится автоматически при запуске ПО ARTS.

При отсутствии подключения персонального компьютера к сети Интернет загрузка в ПО ARTS производится вручную с электронного носителя путем выбора файла с

пакетом ПО, включающим ПО AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft. Для этого в меню **Постановки** выбрать **Пакеты методик – Загрузить пакет**.

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

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

Формирование и запуск постановки

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

1. Открыть ПО ARTS.
2. Зарегистрировать серию набора реагентов и ввести переменную информацию (при наличии), используя информацию из вкладыша для автоматизированной работы к данной серии набора реагентов.
3. При необходимости сформировать список образцов для исследования с применением набора реагентов (вручную или загрузить из лабораторных информационных систем).
4. Выбрать детектирующий амплификатор и необходимый реакционный блок.
5. Сформировать постановку. Для этого во вкладке, соответствующей выбранному прибору, выбрать **Постановка - Новая постановка**:
 - 5.1. Выбрать из списка доступных программных обеспечений ПО AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft и серию набора реагентов.
 - 5.2. На схематическом изображении реакционного блока, детектирующего амплификатора в используемых ячейках разместить образцы из списка, сформированного в п.3 (или ввести их обозначения вручную), и контрольные образцы.
 - 5.3. Сохранить постановку нажатием кнопки **Сохранить**.
6. Для автоматического запуска амплификации нажать кнопку **Старт**. Ход амплификации отобразится в виде кривых накопления флуоресценции.

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

Анализ и интерпретация результатов

После завершения амплификации ПО ARTS автоматически визуализирует кривые флуоресценции.

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

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

Таблица 1

Флуорофор	FAM	HEX
Название канала детекции в ПО ARTS	FAM	HEX

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Отфильтровать кривые со статусом «Сомнительный» по каждому каналу. В

скобках рядом с названием канала указано количество сомнительных кривых.

3. В списке образцов последовательно присвоить кривым статус «Положительный», «Отрицательный» или сделать заключение о необходимости повторного исследования данного образца («Перестановка» – образцы будут возвращены в список образцов для возможности повторного исследования).

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

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

Во вкладке *AmpliSens Candida auris-IT Soft* будут выведены результаты, автоматически полученные ПО *AmpliSens® Candida auris-IT Soft* на основании значений порогового цикла (C_t) для исследуемых образцов, включая оценку валидности контрольных образцов и ИТ-исследования в целом.

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

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

Возможные варианты интерпретации результатов исследуемых образцов указаны в таблице 2.

Таблица 2

Качественное значение
Обнаружено
Не обнаружено
Невалидный (ВКО)

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

Таблица 3

Статус контроля	Интерпретация результатов для исследуемых образцов с учетом статуса контроля
	Качественное определение
	В соответствии с таблицами 1 и 2
Ошибка ПК	Интерпретация невозможна для всех образцов
Контаминация ОКО	Интерпретация невозможна для образцов, в которых обнаружен определяемый аналит
Ошибка ОКО	Интерпретация невозможна для образцов, в которых обнаружен определяемый аналит
Контаминация К-	Интерпретация невозможна для образцов, в которых обнаружен определяемый аналит
Контаминация К- (по каналу ВКО)	Интерпретация невозможна для образцов, в которых не обнаружен определяемый аналит

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

Авторизация результатов ИТ-исследования

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

1. Отправка образца на повторное ИТ-исследование.
2. Отмена результата ИТ-исследования всех образцов в постановке.
3. Авторизация результата ИТ-исследования каждого образца.
4. Авторизация результата ИТ-исследования всех образцов в постановке.
5. Выгрузка результатов ИТ-исследования в виде файла в формате CSV (в формате электронной таблицы).
6. Выгрузка постановки в отдельный файл для просмотра в ПО ARTS.
7. Закрытие вкладки с результатами ИТ-исследования. Вкладка **AmpliSens Candida auris-IT Soft** будет закрыта, результаты ИТ-исследования будут сохранены. Для возвращения к результатам ИТ-исследования необходимо во вкладке **Список постановок** выбрать из списка необходимую постановку и открыть ее двойным щелчком левой кнопки мыши.

Формирование бланка с результатами

ВНИМАНИЕ! Только авторизованные результаты ИТ-исследования, полученные с помощью ПО AmpliSens® Candida auris-IT Soft, передаются в ПО ARTS для

формирования бланков с результатами для исследуемых образцов и/или передачи в лабораторную информационную систему.

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

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

СООБЩЕНИЯ ОПЕРАТОРУ

Событие	Причина события	Действия оператора
Для AmpliSens® <i>Candida auris</i> -IT Soft не размещен контроль ПК	В реакционном блоке не размещен ПК	Указать положение ПК в реакционном блоке, используя кнопку ПК
Для AmpliSens® <i>Candida auris</i> -IT Soft не размещен контроль ОК	В реакционном блоке не размещен ОК	Указать положение ОК в реакционном блоке, используя кнопку ОК
Ошибка ПК	Значение Ct для ПК отсутствует или превышает граничное по каналу для флуорофора FAM	Необходимо повторить исследование, начиная с этапа экстракции ДНК, для всех образцов. Рекомендуется просмотреть положительные кривые флуоресценции в режиме отображения «сырых» данных с прибора (режим «RAW») на наличие участка характерного экспоненциального подъема. Если для исследуемого образца определено значение Ct, при этом на графике флуоресценции отсутствует участок характерного экспоненциального подъема, требуется повторно провести амплификацию и детекцию для этого образца
Контаминация ОКО	Определено значение Ct для ОК по каналу для флуорофора FAM	Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов или исследуемых образцов на каком-либо этапе исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить исследование для всех образцов, в которых обнаружена ДНК анализируемого микроорганизма, начиная с этапа экстракции ДНК

События	Причина события	Действия
Контаминация К–	Определено значение C_t для К- по каналу для флуорофора FAM	Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов, исследуемых образцов на каком-либо этапе исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить амплификацию для всех образцов, в которых обнаружена ДНК анализируемого микроорганизма
Контаминация К– (по каналу ВКО)	Определено значение C_t для К- по каналу для флуорофора JOE	Вероятна контаминация лаборатории продуктами амплификации или контаминация реагентов, исследуемых образцов на каком-либо этапе исследования. Необходимо предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить амплификацию для всех образцов, в которых не обнаружена ДНК анализируемого микроорганизма
Ошибка ОКО	Значение C_t для ОК отсутствует или превышает граничное по каналу для флуорофора JOE	Это означает, что ОК не выполнил функцию контроля контаминации. Требуется повторное ИТ-исследование всех образцов, в которых обнаружена ДНК анализируемого микроорганизма, начиная с этапа экстракции ДНК

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ

При выявлении сбоев в работе ПО AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft рекомендуется обращаться в техническую поддержку. При обращении в техническую поддержку необходимо предоставить следующую информацию:

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

Сотрудники технической поддержки могут запросить дополнительную информацию для решения вопроса.

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

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

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

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

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

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 12
двенадцать лист об

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



« 30 » 10 2023 г.

А.О.Лисицына



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



AmpliSens®

Краткое руководство

набор реагентов AmpliSens® *Candida auris*-IT

Форма IT-50: **REF** H-4541-10



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

IVD

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

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Комплект для экстракции: «РИБО-преп»

Контроли: Внутренний контрольный образец (IC) – в каждом образце.

Для каждой группы экстрагируемых образцов: 1 положительный контроль экстракции (ПК), 1 отрицательный контроль экстракции (ОК).

При экстракции с помощью «РИБО-препа»		
IC	10 мкл	в каждую пробирку
Исследуемый образец	100 мкл (при исследовании ПББ / БАЛЖ)	в пробирки для исследуемых образцов
	осадок, полученный после обработки гемолитиком 250 мкл образца цельной венозной крови (порядок подготовки исследуемого материала см. в инструкции)	
C-	100 мкл	в пробирку для ОК
C- и C+ IT-CA	90 мкл + 10 мкл	в пробирку для ПК
Элюция		
Все образцы	50 мкл, допускается увеличение до 100 мкл	в каждую пробирку

ОДГОТОВКА ПРОБ ДЛЯ ИТ

Общий объем реакционной смеси: 20 мкл, включая объем пробы ДНК (10 мкл).

Контроли: 1 положительный (ПК) и 1 отрицательный (ОК) контроли экстракции.

- Рассчитать количество каждого реагента, требующееся для приготовления реакционной смеси.
- В отдельной пробирке подготовить реакционную смесь.

Компонент реакционной смеси	Объем, мкл	Обозначения
IT-mix-CA	$5 \cdot (N+K+2)$	N – количество исследуемых образцов; K – количество контролей; 2 – запас
IT-mix-H	$5 \cdot (N+K+2)$	

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

- Отобрать необходимое количество пробирок или стрипов для ИТ исследуемых проб и контролей.

Внести по 10 мкл	
Приготовленной реакционной смеси	в каждую пробирку
Внести по 10 мкл	
Проб ДНК, полученных в результате экстракции из исследуемых и контрольных образцов	в пробирки для исследуемых образцов, ОК и ПК

ВНИМАНИЕ! При подозрении на возможную контаминацию в лаборатории необходима постановка отрицательного контроля ИТ (K–). Для этого в пробирку с реакционной смесью внести **10 мкл С–** (без этапа экстракции).

ВНИМАНИЕ! Провести ИТ сразу после соединения реакционной смеси с ДНК-пробами и контролями.

ПРОВЕДЕНИЕ ИТ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»

- Установить пробирки в ячейки реакционного модуля прибора. Рекомендуется в случае неполной загрузки приборов планшетного типа дополнительно установить пустые пробирки по углам реакционного модуля амплификатора.
- Запустить программу амплификации:
 - а) либо с использованием ПО ARTS совместно с ПО AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft, детектирующий амплификатор должен быть совместим с ПО ARTS;
 - б) либо в ручном режиме, запрограммировав детектирующий амплификатор для выполнения программы, указанной ниже, настройки приборов роторного и планшетного типа см. во вкладыше с настройками к набору реагентов.

Программа амплификации			
Температура, °C	Время	Детекция по каналу для флуорофора	Кол-во циклов
65	30 с	FAM, JOE	50

Примечания:

1. Не допускается совместная постановка с изотермическими наборами с флуоресцентной детекцией по единственному каналу.
2. При одновременном проведении нескольких тестов допускается задать в программе наибольшее количество циклов амплификации из указанных в инструкциях к используемым наборам реагентов. Флуоресцентные сигналы, соответствующие увеличенному количеству циклов, не учитываются при анализе и интерпретации результатов (см. вкладыш к набору реагентов).

ВНИМАНИЕ! В процессе ИТ образуется больше продуктов амплификации, чем в ПЦР, поэтому требуется особая осторожность при утилизации продуктов ИТ.

АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализ результатов проводить с помощью алгоритма, приведенного в инструкции, или с помощью ПО ARTS совместно с ПО AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft.

Анализируют кривые накопления флуоресцентного сигнала по каналам:

Канал для флуорофора	FAM	JOE
Мишень для амплификации	ДНК <i>Candida auris</i>	ДНК ВКО

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

КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 2

лист 2

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



2024 г.

А.О.Лисицына

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для качественного определения ДНК *Candida auris*
методом изотермической амплификации (ИТ)
AmpliSens® *Candida auris*-ИТ

Форма ИТ-50	LOT 21.06.24	 2024-06-21
		 2025-06-21

ТУ 20.59.52-454-01897593-2023.

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

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Положительный результат для образца ПК (положительный контроль экстракции)	Определено значение <i>Ct</i> меньше граничного по каналу для флуорофора FAM. Значение <i>Ct</i> определено или отсутствует по каналу для флуорофора JOE	соответствует
Положительный результат для образца ПК, разведенного в 10 раз	Определено значение <i>Ct</i> меньше граничного (для исследуемых образцов) по каналу для флуорофора FAM. Значение <i>Ct</i> по каналу для флуорофора JOE определено или отсутствует	соответствует
Отрицательный результат для образца ОК (отрицательный контроль экстракции)	Значение <i>Ct</i> отсутствует по каналу для флуорофора FAM. Определено значение <i>Ct</i> меньше граничного по каналу для флуорофора JOE	соответствует
Отрицательный результат для образца К- (отрицательный контроль ИТ)	Значение <i>Ct</i> отсутствует по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации
ИТ-mix-CA	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует	ИТ-50
ИТ-mix-H	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	ИТ-50
С+ ИТ-CA	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	ИТ-50
С-	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	ИТ-50
IC	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	ИТ-50

3. Условия транспортирования и хранения:

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

Хранение.

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

Форма ИТ-50. Хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. ИТ-mix-CA хранить в защищенном от света месте. Холодильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Дата выдачи

21.06.24

Руководитель



(Кодва О.И.)
(Ф.И.О.)

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для качественного определения ДНК *Candida auris*
методом изотермической амплификации (ИТ)
AmpliSens® *Candida auris*-ИТ

Форма ИТ-50	LOT A21.06.24	 2024-06-21
		 2025-06-21

ТУ 20.59.52-454-01897593-2023.

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

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Положительный результат для образца ПК (положительный контроль экстракции)	Определено значение C_t меньше граничного по каналу для флуорофора FAM. Значение C_t определено или отсутствует по каналу для флуорофора JOE	соответствует
Положительный результат для образца ПК, разведенного в 10 раз	Определено значение C_t меньше граничного (для исследуемых образцов) по каналу для флуорофора FAM. Значение C_t по каналу для флуорофора JOE определено или отсутствует	соответствует
Отрицательный результат для образца ОК (отрицательный контроль экстракции)	Значение C_t отсутствует по каналу для флуорофора FAM. Определено значение C_t меньше граничного по каналу для флуорофора JOE	соответствует
Отрицательный результат для образца К- (отрицательный контроль ИТ)	Значение C_t отсутствует по каналам для флуорофоров FAM и JOE	соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации
ИТ-mix-CA	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует	ИТ-50
ИТ-mix-H	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	ИТ-50
С+ ИТ-CA	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	ИТ-50
С-	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	ИТ-50
ИС	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	ИТ-50

3. Условия транспортирования и хранения:

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

Хранение.

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

Форма ИТ-50. Хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. ИТ-mix-CA хранить в защищенном от света месте. Холодильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Дата выдачи

21.06.24

Руководитель ПК



(подпись)

(Кодов О.И.)
(Ф.И.О.)

КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 2

gba лист а

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



«30» 09 м.п.

2024 г.

А.О.Лисицына