



449-5 2025-03-01

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов  
для выявления ДНК цитомегаловируса человека (CMV)  
методом полимеразной цепной реакции

### ЦМВ-ГЕН

Регистрационное удостоверение  
№ ФСР 2008/03945 от 27 февраля 2025 года

ВНИМАНИЕ! Изучите инструкцию перед началом работы

## СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ .....	4
1 ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ.....	6
2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ .....	7
2.1 Состав набора реагентов.....	7
2.2 Количество анализируемых образцов.....	8
2.3 Принцип метода .....	8
3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....	9
3.1 Аналитическая специфичность .....	9
3.2 Интерферирующие вещества .....	9
3.3 Предел обнаружения .....	10
3.4 Диагностические характеристики.....	10
4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	11
5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ.....	13
6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.....	16
6.1 Материал для исследования .....	16
6.2 Общие требования .....	16
6.3 Взятие материала на исследование .....	16
6.4 Транспортирование и хранение образцов биологического материала .....	21
7 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА .....	22
7.1 Выделение ДНК из биологического материала .....	22
7.2 Подготовка и проведение ПЦР. Фасовка S .....	22
7.3 Подготовка и проведение ПЦР. Фасовка U, ручное дозирование .....	25
7.4 Подготовка и проведение ПЦР. Фасовка U, с использованием дозирующего устройства ДТстрим .....	29
8 РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АМПЛИФИКАЦИИ .....	30
9 УЧЁТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ .....	31
10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	32
11 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ .....	33
12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....	33
13 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....	33
14 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА РЕАГЕНТОВ.....	34
15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	35
16 АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ .....	36
Приложение А.....	37
Приложение Б.....	38

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящей инструкции используются следующие сокращения и обозначения:

CMV	- от англ. Cytomegalovirus
RCF	- от англ. relative centrifugal force, относительное ускорение центрифуги
ВК	- внутренний контроль
ЦМВ	- цитомегаловирус
ДИ	- доверительный интервал
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
РНК	- рибонуклеиновая кислота
РНКазы	- рибонуклеазы

## ВВЕДЕНИЕ

ЦМВ-инфекция широко распространена в разных возрастных группах. Инфицированный человек является резервуаром вируса, и передача инфекции происходит через прямой контакт с инфицированным человеком или его выделениями (грудное молоко, слюна, моча), путем полового контакта, переливания инфицированной крови или через зараженный трансплантат. ЦМВ может выступать в качестве коинфекции при инфекционно-воспалительных урогенитальных заболеваниях, она является наиболее частой врожденной вирусной инфекцией [1-6]. Инфицирование плода происходит трансплацентарно во время первичной и вторичной инфекций у беременных женщин. Для новорожденных, инфицированных во время беременности, существует риск возникновения осложнений в виде потери слуха или нарушения зрения, замедления развития, трудностей с обучением, двигательных расстройств, эпилепсии [7-9].

ЦМВ-инфекция является также одним из основных осложнений после аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток и может вызвать мультиорганное заболевание, как на ранних, так и на более поздних этапах после трансплантации [10], особенно при проведении сильной иммуносупрессии [11]. Применение набора реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса человека (CMV) методом полимеразной цепной реакции позволяет своевременно выявить возбудителя и назначить лечение, в том числе и с использованием специфических препаратов. Набор реагентов может использоваться для контроля успешности лечения путем повторных исследований. Отрицательный результат исследования позволяет исключить цитомегаловирусную инфекцию при проведении дифференциальной диагностики заболеваний.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Sekhon H.S., Press R.D., Schmidt W.A. et al. Identification of cytomegalovirus in a liquid-based gynecologic sample using morphology, immunohistochemistry, and DNA real-time PCR detection. *Diagn Cytopathol.* 2004 Jun; 30(6):411-7.
2. Shen C.Y., Chang S.F., Lin H.J. et al. Cervical cytomegalovirus infection in prostitutes and in women attending a sexually transmitted disease clinic. *J Med Virol.* 1994 Aug; 43(4):362-6.
3. McGalie C.E., McBride H.A., McCluggage W.G. Cytomegalovirus infection of the cervix: morphological observations in five cases of a possibly under-recognised condition. *J Clin Pathol.* 2004 Jul; 57(7):691-4.
4. Ross S.A., Novak Z., Ashrith G. et al. Association between genital tract cytomegalovirus infection and bacterial vaginosis. *J Infect Dis.* 2005 Nov 15; 192(10):1727-30.
5. Sewell C.A., Anderson J.R. Cytomegalovirus disease in the lower female genital tract. *AIDS Patient Care STDS.* 2001 Sep; 15(9):459-62.
6. Naumenko V., Tyulenev Y., Kurilo L. et al. Detection and quantification of human herpes viruses types 4-6 in sperm samples of patients with fertility disorders and chronic inflammatory urogenital tract diseases. *Andrology.* 2014 Sep; 2(5):687-94.
7. Boppana S.B., Fowler K.B., Vaid Y., et al. Neuroradiographic findings in newborn period and long-time outcome in children with symptomatic congenital cytomegalovirus infection. *Pediatrics* 1997; 99: 409-14.
8. Yamamoto A.Y., Mussi-Pinhata M.M., Issac Mde L. et al. Congenital cytomegalovirus infection as a cause of sensorineural hearing loss in a highly immune population. *Pediatr Infect Dis J* 2011; 30: 1043-6.
9. Morton C.C., Newborn hearing screening - a silent revolution, *N Engl J Med* 2006; 354: 2151-2164.
10. Styczyński J.: Infections in Polish pediatric hematology, oncology and stem cell transplantation centers in 2012- 2013: Incidence report. *Med Biol Sci* 2014; 28:55-61.
11. Ljungman P., de la Camara R., Cordonnier C. et al. Management of cmv, hhv-6, hhv-7 and kaposi's sarcoma herpesvirus (hhv-8) infections in patients with hematological malignancies and after sct. *Bone Marrow Transplant* 2008; 42:227-240.

## 1 ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

**1.1** Полное наименование набора реагентов: Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса человека (CMV) методом полимеразной цепной реакции (ЦМВ-ГЕН), далее по тексту – набор реагентов.

**1.2** Назначение: набор реагентов предназначен для выявления ДНК цитомегаловируса человека (CMV) методом ПЦР в биологическом материале человека: соскобы эпителиальных клеток из урогенитального тракта и конъюнктивы глаза, моча, секрет простаты, эякулят, слюна, грудное молоко, периферическая/пуповинная кровь, ликвор, амниотическая жидкость, образцы ткани.

**1.3** Функциональное назначение: диагностика *in vitro*.

**1.4** Показания к проведению исследования: симптомы инфекционно-воспалительного заболевания мочеполового тракта, ротовоглотки, глаз, центральной нервной системы, симптомы внутриутробной инфекции у плода во время беременности, контроль лечения цитомегаловирусной инфекции, обследование перед проведением трансплантаций.

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 клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

**1.7** Потенциальные пользователи: квалифицированный персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории: врач клинико-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

<b>REF R1-P204-S3/9, фасовка S, стрипы</b>			
Наименование компонента	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 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 <sup>1</sup>	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл
Крышки для стрипов		12 шт.	

<b>REF R1-P204-23/9, фасовка S, пробирки</b>			
Наименование компонента	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 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 <sup>1</sup>	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл

<b>REF R1-P204-UA/9, фасовка U</b>			
Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Смесь для амплификации	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	1 пробирка	600 мкл
Полимераза ТехноТаq MAX	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	30 мкл
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	600 мкл
Положительный контрольный образец <sup>1</sup>	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл

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

#### Комплектность:

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

<sup>1</sup> - на этикетке компонента для всех фасовок «Положительный контрольный образец» указывается как «K+»

## 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 и 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).

## 2.3 Принцип метода

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

Принцип метода основан на использовании процесса амплификации ДНК с помощью полимеразной цепной реакции (ПЦР). Процесс амплификации заключается в серии повторяющихся циклов температурной денатурации ДНК, отжига праймеров с комплементарными последовательностями и последующей достройки полинуклеотидных цепей с этих праймеров Таq-полимеразой.

Для повышения чувствительности и специфичности реакции предусмотрено применение «горячего» старта, который обеспечивается для фасовки S методикой приготовления реакционной смеси, состоящей из двух слоёв, разделённых прослойкой из парафина. Смешение слоёв и превращение их в реакционную смесь происходит только после плавления парафина, что исключает неспецифический отжиг праймеров на ДНК-мишени при начальном прогреве пробирки. «Горячий» старт для фасовки 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 реакционную 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 детектирующим амплификатором.

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 контроля прохождения полимеразной цепной реакции.

В состав ДНК-зондов, использующихся для детекции продукта амплификации искомой ДНК, включена флуоресцентная метка Fam. В состав ДНК-зондов, использующихся для детекции продукта амплификации внутреннего контроля, входит флуоресцентный краситель Hex. В таблице 1 приведены каналы детекции продуктов амплификации.

Таблица 1 – Каналы детекции продуктов амплификации

Fam/Green	Hex/Yellow/Vic	Rox/Orange	Cy5/Red	Cy5.5/Crimson
CMV	ВК	-	-	-

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

### 3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### 3.1 Аналитическая специфичность

В образцах биологического материала человека, содержащих ДНК CMV, программное обеспечение детектирующего амплификатора должно регистрировать положительный результат амплификации специфического продукта (фрагмента ДНК CMV) по каналу детекции Fam/Green.

В образцах биологического материала, не содержащих ДНК CMV, программное обеспечение детектирующего амплификатора должно регистрировать отрицательный результат амплификации специфического продукта (фрагмента генома CMV) по каналу детекции Fam/Green и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Hex/Yellow/Vic.

Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК *Chlamydia trachomatis*, Herpes simplex virus 1, 2, Human herpesvirus 6, Human herpesvirus 8, Epstein-Barr virus, Varicella zoster virus, HPV 6, HPV 11, а также ДНК человека в концентрации до  $1,0 \times 10^8$  копий/мл образца.

#### 3.2 Интерферирующие вещества

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

К ингибиторам ПЦР относятся следующие вещества: присутствие в образце слизи, примесей крови; лубриканты, тальк, местные лекарственные препараты.

Для снижения количества ингибиторов ПЦР необходимо соблюдать правила взятия биологического материала. При подозрении на наличие в образце большого количества ингибиторов ПЦР рекомендуется выбирать методы выделения ДНК, позволяющие максимально удалить ингибиторы ПЦР из образца, не рекомендуется использовать экспресс-методы выделения ДНК.

### 3.3 Предел обнаружения:

5 копий ДНК СМВ на амплификационную пробирку.

Предел обнаружения установлен путем анализа серийных разведений лабораторного контрольного образца (ЛКО). Для каждой концентрации было проведено 94 определения.

Концентрация ЛКО, копий на амплификационную пробирку	Количество повторов	Количество положительных результатов	% положительных результатов
10	94	94	100
5	94	93	98,9
2	94	73	77,7
1	94	56	59,6
0	94	0	0,0

Примечание – Предел обнаружения ДНК СМВ в образце зависит от метода пробоподготовки образца и конечного объема выделенной ДНК (объема элюции).

Пример :

Предел обнаружения 5 копий на амплификационную пробирку соответствует следующим значениям концентрации ДНК СМВ при использовании наборов/комплектов для выделения нуклеиновых кислот производства ООО «ДНК-Технология ТС»:

Образец	Наборы/комплекты для выделения нуклеиновых кислот			
	ПРОБА-НК	ПРОБА-ГС	ПРОБА-МЧ- РАПИД (при элюции в 300 мкл)	ПРОБА- РАПИД
- Соскоб эпителиальных клеток в 500 мкл транспортной среды; - Эякулят в 500 мкл транспортной среды; - Секрет простаты в 500 мкл транспортной среды; - Моча (при выделении из 1,0 мл образца)	50 копий/образец	100 копий/образец	300 копий/образец	500 копий/образец

### 3.4 Диагностические характеристики

Количество образцов (n) – 424;

Диагностическая чувствительность составляет (95% ДИ): 98,0% (91,8-98,0%);

Диагностическая специфичность составляет (95% ДИ): 100% (99,2-100%).

#### 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 клинико-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 промаркованы.

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
	Фасовка S	Фасовка U	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Нет опасных веществ	-	-
Раствор Таq-полимеразы	Нет опасных веществ	-	-
Минеральное масло	Нет опасных веществ	-	-
Смесь для амплификации	-	Нет опасных веществ	-
Полимераза ТехноТаq MAX	-	Нет опасных веществ	-
ПЦР-буфер	-	Нет опасных веществ	-
Положительный контрольный образец	<b>Азид натрия менее 0,1%</b>	<b>Азид натрия менее 0,1%</b>	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 исключён.

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	
	стрипсы <sup>1</sup>	пробирки	ручное	автоматизированное
ПЦР-бокс	да	да	да	да
амплификатор с детекцией в режиме реального времени <sup>2</sup>	да	да	да	да <sup>3</sup>
микроцентрифуга-вортекс	да	да	да	да
ротор для микроцентрифуги-вортекса для стрипованных пробирок объёмом 0,2 мл	да	нет	нет	нет
холодильник с морозильной камерой	да	да	да	да
штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 1,5 мл	да	да	да	да
штатив «рабочее место» для пробирок объёмом 0,2 мл	нет	да	да	нет
штатив «рабочее место» для стрипованных пробирок объёмом 0,2 мл	да	нет	нет	нет
дозаторы механические или электронные переменного объёма одноканальные, позволяющие отбирать объём жидкости от 2,0 до 20 мкл, от 20 до 200 мкл, от 200 до 1000 мкл	да	да	да	да
одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических дозаторов, свободные от РНКаз и ДНКаз, объёмом 20 мкл, 200 мкл, 1000 мкл	да	да	да	да
штатив для дозаторов	да	да	да	да
пробирки микроцентрифужные объёмом 1,5 мл с крышками, свободные от РНКаз и ДНКаз	да	да	да	да
пробирки амплификационные объёмом 0,2 мл с крышками, свободные от РНКаз и ДНКаз	нет	нет	да	нет
одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные	да	да	да	да
ёмкость для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов	да	да	да	да
Устройство дозирующее ДТстриим по ТУ 9443-005-96301278-2012 в варианте исполнения 12М1 или 15М1, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № РЗН 2015/2982, далее по тексту – ДТстриим	нет	нет	нет	да
одноразовые наконечники с фильтром для дозирующего устройства ДТстриим в комплектации *М1, свободные от РНКаз и ДНКаз, объёмом 200 мкл или рекомендованные для аналогичного используемого дозирующего устройства	нет	нет	нет	да
Устройство для запечатывания планшетов ДТпак, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия	нет	нет	нет	да
центрифуга с RCF (g) не ниже 100, с адаптером для микропланшетов	нет	нет	нет	да
полимерная термоплёнка для запечатывания микропланшетов ПЦР	нет	нет	нет	да
микропланшет ПЦР 384 лунки	нет	нет	нет	да

<b>Оборудование, реагенты и расходные материалы</b>	<b>Фасовка S</b>		<b>Фасовка U, дозирование</b>	
	стрипсы <sup>1</sup>	пробирки	ручное	автоматизированное
физиологический раствор (0,9% NaCl) стерильный (при необходимости)				
транспортная среда (при необходимости), рекомендуются:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Транспортная среда для биопроб СТОР-Ф по ТУ 21.20.23-101-46482062-2019, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2020/9640;</li> <li>- Транспортная среда для биопроб с муколитиком (СТОР-М) по ТУ 21.20.23-102-46482062-2019, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2019/9453 (для соскобов эпителиальных клеток из урогенитального тракта)</li> </ul>				
набор/комплект реагентов для выделения ДНК из биологического материала <sup>4</sup> , рекомендуются:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-ДНК/ПРОБА-ДНК-ПЛЮС по ТУ 9398-035-46482062-2009 в форме комплектации: комплект ПРОБА-ДНК, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № ФСР 2010/08867;</li> <li>- Комплект реагентов для выделения ДНК по ТУ 9398-037-46482062-2009 в форме комплектации: ПРОБА-ГС, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № ФСР 2010/08696;</li> <li>- Комплект реагентов для выделения ДНК ПРОБА-РАПИД по ТУ 9398-015-46482062-2008, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № ФСР 2008/02939;</li> <li>- 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.</li> </ul>				
<b>Примечания к таблице:</b>				
<sup>1</sup> - не используется для детектирующего амплификатора Rotor-Gene Q				
<sup>2</sup> - далее по тексту – детектирующий амплификатор; требуемые параметры детектирующих амплификаторов указаны ниже				
<sup>3</sup> - только детектирующий амплификатор «ДТпрайм» (модификация ДТпрайм» *X*), ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2011/10229				
<sup>4</sup> - возможность использования набора/комплекта реагентов для выделения ДНК СМВ определяется видом биологического материала (7.1)				

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

- обеспечивается работа с объёмом реакционной смеси 35 мкл (фасовка S) или 18 мкл (фасовка U);
- обеспечивается работа с флуорофорами: Fam, Hex (Vic);
- подогреваемая крышка с температурой более 100 °C;
- скорость нагрева не менее 2 °C/c;
- скорость охлаждения не менее 1 °C/c;
- точность поддержания и однородность температуры не более ± 0,4 °C.

Для работы с набором реагентов валидированы следующие детектирующие амплификаторы:

- Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» по ТУ 9443-004-96301278-2010 (модификация «ДТпрайм \*M\*»), ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2011/10229, далее по тексту – «ДТпрайм»;
- Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» по ТУ 9443-004-96301278-2010 (модификация «ДТпрайм \*X\*»), ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2011/10229 (только для набора реагентов в фасовке U для автоматизированного дозирования), далее по тексту – «ДТпрайм» в модификации «ДТпрайм \*X\*»;
- Амплификатор детектирующий «ДТлайт» по ТУ 9443-003-96301278-2010 (модификация «ДТлайт \*S\*»), ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2011/10228 (только для набора реагентов в фасовке S; в фасовке U для ручного дозирования), далее по тексту – «ДТлайт»;
- Прибор для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q, QIAGEN GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/07595 (только для набора реагентов в фасовке S, пробирки; в фасовке U для ручного дозирования), далее по тексту – Rotor-Gene Q;
- Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000 с модулем реакционным оптическим CFX96 (Optical Reaction Module CFX96), Био-Рад Лабораториез, Инк; США, РУ № ФСЗ 2008/03399, далее по тексту – CFX96;
- Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems QuantStudio 5 с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени, «Лайф Текнолоджис Холдингс Пte. Ltд.», Сингапур, РУ № РЗН 2019/8446, далее по тексту – Applied Biosystems QuantStudio 5.

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 и с конъюнктивы глаза, мочу, секрет простаты, эякулят, слону, грудное молоко, периферическую/пуповинную кровь, ликвор, амниотическую жидкость, образцы ткани.

### 6.2 Общие требования

6.2.1 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.

6.2.2 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.

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

6.2.4 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, регламентирующими 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 подготовка образцов биологического материала.

6.3.1 **Соскобное отделяемое урогенитального тракта (цервикального канала, влагалища, уретры) и конъюнктивы глаза**

**Ограничение метода<sup>1</sup>:** местное применение лекарственных препаратов; при взятии соскобов из урогенитального тракта – использование лубрикантов, УЗИ вагинальным датчиком, кольпоскопия – менее чем за 24 часа до исследования.

Взятие соскобов проводится:

- в одноразовые пластиковые пробирки объемом 1,5 мл, в которые предварительно внесено 300-500 мкл стерильного физиологического раствора;

---

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

- в пробирки с транспортной средой, предназначеннной производителем для транспортирования и хранения образцов биологического материала для ПЦР-исследований;
- в пробирки с реагентом «ПРОБА-РАПИД» (производитель ООО «ДНК-Технология ТС»).

**Примечание** – «ПРОБА-РАПИД» не рекомендуется для выделения ДНК из сосков из уrogenитального тракта у мужчин.

**ВНИМАНИЕ! Взятие материала в пробирки с реагентом «ПРОБА-РАПИД» осуществляется сухим зондом!** Необходимо **исключить** контакт растворов с кожей, глазами и слизистыми оболочками.

Порядок взятия:

1. Откройте крышку пробирки.
2. Перенесите зонд с биоматериалом в пробирку с физиологическим раствором, транспортной средой или реагентом «ПРОБА-РАПИД», и тщательно прополоските его, избегая разбрызгивания жидкости. Затем извлеките зонд из раствора, прижимая его к стенке пробирки, отожмите избыток жидкости, удалите зонд и выбросьте. При необходимости взятия биоматериала из нескольких биотопов повторите процедуру, каждый раз забирая материал новым зондом в новую пробирку.
3. Плотно закройте крышку пробирки, промаркируйте пробирку.

**ВНИМАНИЕ!** Допускается хранение образцов при температуре от 2 °C до 8 °C не более 24 ч.

Предобработку, пробоподготовку и хранение материала проводят в соответствии с инструкцией к комплекту/набору реагентов для выделения ДНК из биологического материала.

4. При взятии сосков в пробирки с физиологическим раствором или транспортной средой перед выделением ДНК комплектами ПРОБА-ГС или ПРОБА-НК выполните предобработку:
  - 4.1 Пробирку, содержащую анализируемый материал, центрифугируйте при 13000 об/мин в течение 10 мин при комнатной температуре от 18 °C до 25 °C.
  - 4.2 Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидккая фракция) при использовании для выделения комплекта реагентов ПРОБА-ГС или 100 мкл (осадок + жидккая фракция) при использовании для выделения комплекта реагентов ПРОБА-НК. Пробирки плотно закройте крышками.

Полученный материал готов для выделения ДНК.

При взятии сосков в пробирки с реагентом «ПРОБА-РАПИД» дополнительной предобработки не требуется, материал готов для выделения ДНК.

#### 6.3.1.1 Особенности взятия урогенитальных соскобов

Женщины накануне обследования не должны проводить туалет половых органов и спринцевание. Для получения объективного результата необходимо, чтобы исследуемый материал содержал возможно большее количество эпителиальных клеток и минимальное количество слизи и примеси крови.

**ВНИМАНИЕ!** Перед получением соскоба эпителиальных клеток из уретры, с заднего свода влагалища и цервикального канала свободно стекающее отделяемое необходимо удалить стерильным ватным тампоном.

При необходимости взятия биоматериала из нескольких биотопов повторите процедуру, каждый раз забирая материал новым зондом в новую пробирку.

#### 6.3.1.2 Особенности взятия материала из влагалища

Материал должен быть взят до проведения мануального исследования. Зеркало перед манипуляцией можно смочить горячей водой, применение антисептиков для обработки зеркала противопоказано. Соскоб берут с заднебокового свода влагалища. У девочек взятие материала производят со слизистой оболочки преддверия влагалища, а в отдельных случаях – из заднего свода влагалища через гименальные кольца.

#### 6.3.1.3 Особенности взятия материала из уретры

Перед взятием биоматериала пациенту рекомендуется воздержаться от мочеиспускания в течение 1,5-2 часов.

Непосредственно перед взятием биоматериала необходимо обработать наружное отверстие уретры тампоном, который можно смочить стерильным физиологическим раствором.

При наличии гнойных выделений соскоб рекомендуется брать через 15-20 минут после мочеиспускания, при отсутствии выделений необходимо провести массаж уретры с помощью зонда для взятия биоматериала. В уретру у женщин зонд вводится на глубину 1,0-1,5 см, у детей материал для исследования берут только с наружного отверстия уретры.

#### 6.3.1.4 Особенности взятия материала из цервикального канала

Перед взятием материала необходимо удалить ватным тампоном слизь и затем обработать шейку матки стерильным физиологическим раствором. Зонд вводят в цервикальный канал на глубину 0,5-1,5 см. При извлечении зонда необходимо полностью исключить его касание стенок влагалища.

#### 6.3.1.5 Особенности взятия материала с конъюнктивы глаз

При наличии обильного гноя его убирают стерильным ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором. Соскоб берут с внутренней поверхности нижнего века движением к внутреннему углу глазной щели. При взятии соскоба необходимо придерживать веко руками, чтобы при моргании ресницы не касались зонда.

### 6.3.2 Первая порция утренней мочи

Первую порцию утренней мочи в качестве биологического материала используют при остром воспалительном процессе нижних отделов мочеполового тракта в связи с выраженной болезненностью взятия соскоба эпителиальных клеток.

Для анализа отбирают первую порцию утренней мочи в количестве 10-15 мл. Возможно исследование первой порции мочи, полученной через два и более часов после предшествующего мочеиспускания.

Взятие мочи проводят в специальный сухой стерильный контейнер объёмом до 60 мл, снабжённый герметично завинчивающейся крышкой.

После сбора мочи контейнер плотно закрывают и маркируют.

### 6.3.3 Секрет простаты (предстательной железы)

Перед взятием секрета простаты рекомендуется половое воздержание в течение трех суток до исследования.

Перед взятием секрета простаты головку полового члена обрабатывают стерильным ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором.

Секрет простаты собирают после предварительного массажа простаты через прямую кишку. Массаж проводит врач, посредством энергичного надавливающего движения от основания к верхушке железы.

Взятие выделившегося простатического секрета проводится после окончания массажа в одноразовую пробирку объёмом 2,0 мл или контейнер объёмом до 60 мл в виде свободно стекающей капли (0,15-1,0 мл).

После сбора материала ёмкость с секретом простаты плотно закрывают и маркируют.

**ВНИМАНИЕ!** При подозрении на острый простатит выполнять массаж простаты категорически запрещено!!!

### 6.3.4 Остаточная моча после массажа простаты

Перед взятием остаточной мочи после массажа простаты рекомендуется половое воздержание в течение трех суток до исследования.

Пациент мочится в туалете, оставляя часть мочи в мочевом пузыре.

Перед сбором мочи головку полового члена обрабатывают стерильным ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором.

В течение 1-3 минут пациенту проводят массаж предстательной железы. Интенсивность массажа зависит от консистенции простаты: при мягкой предстательной железе осуществляют несильное надавливание, при плотной консистенции простаты силу давления увеличивают.

После массажа простаты пациент собирает первые 10-15 мл мочи в стерильный пластиковый контейнер для сбора мочи, объёмом до 60 мл.

Ёмкость с мочой герметично закрывают крышкой и маркируют.

**ВНИМАНИЕ!** При подозрении на острый простатит выполнять массаж простаты категорически запрещено!!!

### 6.3.5 Эякулят

Перед взятием эякулята (семенной жидкости) рекомендуется половое воздержание в течение трех суток до исследования.

Перед сбором эякулята пациент мочится в туалете, полностью опорожняя мочевой пузырь.

После мочеиспускания пациент должен тщательно вымыть руки с мылом и провести туалет наружных половых органов с мылом и водой. Головку полового члена и крайнюю плоть необходимо высушить стерильной салфеткой.

Эякулят получают путем мастурбации. Взятие эякулята проводится в стерильный контейнер объемом до 60 мл, снабженный герметично завинчивающейся крышкой.

После сбора материала контейнер плотно закрывают и маркируют.

### 6.3.6 Слюна, ликвор, амниотическая жидкость

Слюну, ликвор, амниотическую жидкость (примерно 500 мкл) собирают в стерильную посуду и плотно закрывают крышкой.

Переносят 500 мкл материала в пластиковую пробирку объемом 1,5 мл.

Центрифугируют пробирку при 13000 об/мин в течение 10 мин при комнатной температуре от 18 °C до 25 °C.

Удаляют надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок + жидкая фракция).

Добавляют к осадку 500 мкл физиологического раствора стерильного.

Центрифугируют пробирку при 13000 об/мин в течение 10 мин при комнатной температуре от 18 °C до 25 °C.

Удаляют надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок + жидкая фракция).

### 6.3.7 Грудное молоко

Собирают материал в стерильную посуду и плотно закрывают крышкой.

Аккуратно перемешивают и переносят 1,0 мл материала в пластиковую пробирку объемом 1,5 мл.

**Примечание –** Срок сбора молока не более 24 часов. Хранение в течение всего срока сбора при температуре от 2 °C до 8 °C.

### 6.3.8 Периферическая/пуповинная кровь

Взятие цельной периферической/пуповинной крови проводят в вакуумные пластиковые пробирки типа Vacuette объемом 2,0 или 4,0 мл с добавленной в качестве антикоагулянта динатриевой солью этилендиаминтетрацетата (ЭДТА) в конечной концентрации 2,0 мг/мл. Для перемешивания крови с антикоагулянтом после взятия материала необходимо перевернуть пробирку 2-3 раза.

**Ограничение метода<sup>1</sup>:** внутривенные инъекции гепарина, инфузии препаратов для парентерального питания – менее чем за 6 часов до исследования.

### 6.3.9 Образцы ткани

В одноразовые стерильные пробирки объёмом 2,0 мл, содержащие соответствующую транспортную среду, помещают кусочки ткани диаметром не более 5,0 мм. После взятия материала пробирки плотно закрывают и маркируют.

### 6.4 Транспортирование и хранение образцов биологического материала

Условия транспортирования и хранения образцов биологического материала определяются инструкциями по применению используемых наборов/комплектов реагентов для выделения НК (7.1) или используемых для транспортирования и хранения образцов транспортных сред.

Допускается хранение образцов биологического материала 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 или используемым для транспортирования и хранения образцов транспортным средам).

**ВНИМАНИЕ!** Следует избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

---

<sup>1</sup> - 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 на медицинское изделие и предназначенные для соответствующих видов биоматериала с целью последующего исследования ДНК методом ПЦР, например, ПРОБА-НК, ПРОБА-ГС, ПРОБА-МЧ-РАПИД, ПРОБА-РАПИД.

**Примечание** – Не рекомендуется использовать комплект реагентов ПРОБА-РАПИД при выделении ДНК из сосков из урогенитального тракта мужчин.

Выделение ДНК проводят в соответствии с инструкцией по применению используемого набора/комплекта реагентов.

**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 вариабельного 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 промаркованные пробирки, не повреждая слой парафина, по 10 мкл раствора Таq-полимеразы.

**ВНИМАНИЕ!** При использовании для проведения ПЦР детектирующего амплификатора Rotor-Gene Q минеральное масло в пробирки не вносится!

- 7.2.4 Добавьте в каждую пробирку (при необходимости) по одной капле (около 20 мкл) минерального масла. Неплотно прикройте пробирки/стрипсы крышками.
- 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. Для препарата ДНК и отрицательного контрольного образца перед внесением в пробирки с реакционной смесью необходимо выполнить рекомендации по использованию препарата ДНК, приведённые в инструкции по применению набора/комплекта реагентов для выделения НК.
2. При использовании для выделения ДНК комплектов реагентов ПРОБА-НК, ПРОБА-РАПИД и ПРОБА-ГС (только в случае, если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки), необходимо 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.
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 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. Необходимо закрывать пробирки/стрипсы плотно. Препараты ДНК и контрольные образцы следует вносить наконечниками с фильтром.
- 7.2.6 Внесите в соответствующие промаркованные пробирки, не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл выделенного из образцов препарата ДНК. В пробирки, промаркованные «К-» и «К+», ДНК не вносится.
- 7.2.7 Внесите в пробирку, промаркованную «К-», не повреждая слой парафина, 5,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК (см. 7.1).
- 7.2.8 Внесите в пробирку, промаркованную «К+», не повреждая слой парафина, 5,0 мкл положительного контрольного образца.

7.2.9 Центрифугируйте все пробирки/стрипсы на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с (при использовании для проведения ПЦР детектирующего амплификатора Rotor-Gene Q центрифugирование не обязательно).

7.2.10 Установите все пробирки/стрипсы в детектирующий амплификатор.

7.2.11 Для детектирующих амплификаторов серии ДТ:

Запустите программное обеспечение детектирующего амплификатора. При первом проведении ПЦР загрузите соответствующий тест<sup>1</sup>. 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 (см.7.2.10) и проведите ПЦР. При выборе теста должна отображаться программа, приведённая в таблице 2.

7.2.12 Для детектирующих амплификаторов Rotor-Gene Q, CFX96 и Applied Biosystems QuantStudio 5:

Проведите ПЦР с учётом объёма реакционной смеси, равного 35 мкл, по программам амплификации, приведённым в таблицах 3, 4, 5 соответственно.

Таблица 2 – Программа амплификации для детектирующих амплификаторов «ДТпрайм», «ДТлайт» (фасовка S)

№ блока	Температура, °С	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 <sup>2</sup>	...	...	Хранение		Хранение

✓ - режим оптических измерений

<sup>1</sup> - тест для детектирующих амплификаторов серии ДТ создаётся путём ввода параметров (параметры теста указаны в Приложении А) или предоставляемся производителем набора реагентов

<sup>2</sup> - допускается хранение при температуре 10 °С

Таблица 3 – Программа амплификации для детектирующего амплификатора Rotor-Gene Q (фасовка S, пробирки)

№ / Cycling	Температура, °C / Temperature	Время, с / Hold Time, s	Количество циклов / Cycle Repeats
Cycling	80 deg	60	1 time
	94 deg	90	
Cycling 2	94 deg	30	5 times
	57 deg √	15	
Cycling 3	94 deg	10	45 times
	57 deg √	15	

√ - режим оптических измерений, установить измерение флуоресценции (Acquiring) по каналам детекции Green (Fam) и Yellow (Hex) при 57 °C

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

№ блока (Step)	Температура, °C	Время, мин: сек	Количество циклов (повторов)
1	80	01:00	1
2	94	01:30	1
3	94	00:15	50
4	64 √	00:20	

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

Таблица 5 – Программа амплификации для детектирующих амплификаторов Applied Biosystems QuantStudio 5 (фасовки S, U)

Стадия	№ шага	Температура, °C	Время, мин: сек	Количество циклов (повторов)
Стадия удержания	1	80	01:00	1
	2	94	01:30	1
Стадия ПЦР	1	94	00:20	50
	2	64 √	00:20	

√ - сбор данных для необходимых флуорофоров (Fam, Vic (Hex)) включен

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

**ВНИМАНИЕ!** 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 для неизвестных образцов, для отрицательного контрольного образца (K-) и для положительного контрольного образца (K+).

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 для неизвестных образцов, одну пробирку для «К-» и одну пробирку для «К+». Общее количество пробирок – 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 промаркованные пробирки (включая «К-» и «К+») по 6,0 мкл смеси для амплификации.
- 7.3.4 Встряхните пробирки с ПЦР-буфером и полимеразой ТехноТаq MAX на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

**ВНИМАНИЕ!** Полимеразу ТехноТаq MAX необходимо доставать из морозильной камеры непосредственно перед использованием.

- 7.3.5 Приготовьте смесь ПЦР-буфера с полимеразой ТехноТаq MAX. Для этого смешайте в отдельной одноразовой пробирке:
  - 6,0 x (N+1) мкл ПЦР-буфера,
  - 0,3 x (N+1) мкл полимеразы ТехноТаq MAX,
 где N – количество промаркованных пробирок с учётом «К-» и «К+».

**Пример :**

Необходимо проанализировать 4 неизвестных образца, «К-», «К+». Промаркованных пробирок – 6. Нужно приготовить смесь ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТаq MAX для 7 (6+1) пробирок, т.е. 42 мкл ПЦР-буфера + 2,1 мкл полимеразы ТехноТаq MAX.

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

**ВНИМАНИЕ!** Смесь ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТаq MAX необходимо готовить непосредственно перед использованием.

- 7.3.7 Добавьте во все промаркованные пробирки со смесью для амплификации по 6,0 мкл смеси ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТаq MAX. Неплотно прикройте пробирки.

**ВНИМАНИЕ!** После добавления смеси ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТаq MAX в пробирки со смесью для амплификации необходимо в течение двух часов выполнить 7.3.8 – 7.3.13.

- 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. Для препарата ДНК и отрицательного контрольного образца перед внесением в пробирки с реакционной смесью необходимо выполнить рекомендации по использованию препарата ДНК, приведённые в инструкции по применению набора/комплекта реагентов для выделения НК.
  2. При использовании для выделения ДНК комплектов реагентов ПРОБА-НК, ПРОБА-РАПИД и ПРОБА-ГС (только в случае, если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки), необходимо 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.
  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 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. Необходимо закрывать пробирки плотно. Препараты ДНК и контрольные образцы следует вносить наконечниками с фильтром.
- 7.3.9 Внесите в соответствующие промаркованные пробирки по 6,0 мкл выделенного из образцов препарата ДНК. В пробирки, промаркованные «К-» и «К+», ДНК не вносится.
- 7.3.10 Внесите в пробирку, промаркованную «К-», 6,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК (см. 7.1).
- 7.3.11 Внесите в пробирку, промаркованную «К+», 6,0 мкл положительного контрольного образца.
- 7.3.12 Центрифугируйте все пробирки на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с (при использовании для проведения ПЦР детектирующего амплификатора Rotor-Gene Q центрифugирование не обязательно).
- 7.3.13 Установите все пробирки в детектирующий амплификатор и проведите ПЦР (7.3.14, 7.3.15).
- 7.3.14 Для детектирующих амплификаторов серии ДТ:  
Запустите программное обеспечение детектирующего амплификатора. При первом проведении ПЦР загрузите соответствующий тест<sup>1</sup>. Далее и при последующих постановках создайте соответствующий протокол исследования: укажите

<sup>1</sup> - тест для детектирующих амплификаторов серии ДТ создаётся путём ввода параметров (параметры теста указаны в Приложении Б) или предоставляемся производителем набора реагентов

количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительного контрольных образцов, отметьте расположение пробирок на матрице термоблока в соответствии с их установкой (см.7.3.13) и проведите ПЦР. При выборе теста должна отображаться программа, приведённая в таблице 6.

**7.3.15 Для детектирующих амплификаторов CFX96, Applied Biosystems QuantStudio 5 и Rotor-Gene Q:**

Проведите ПЦР с учётом объёма реакционной смеси, равного 18 мкл, по программам амплификации, приведённым в таблицах 4, 5, 7 соответственно.

**Таблица 6 – Программа амплификации для детектирующих амплификаторов «ДТпрайм», «ДТлайт» (фасовка U)**

№ 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 <sup>1</sup>	...	...	Хранение		Хранение

✓ - режим оптических измерений

**Таблица 7 – Программа амплификации для детектирующего амплификатора Rotor-Gene Q (фасовка U)**

№ / Cycling	Температура, °C / Temperature	Время, с / Hold Time, s	Количество циклов / Cycle Repeats
Cycling	80 deg	60	1 time
	94 deg	300	
Cycling 2	94 deg	30	5 times
	57 deg ✓	15	
Cycling 3	94 deg	10	45 times
	57 deg ✓	15	

✓ - режим оптических измерений, установить измерение флуоресценции (Acquiring) по каналам детекции Green (Fam) и Yellow (Hex) при 57 °C

<sup>1</sup> - допускается хранение при температуре 10 °C

**7.4** Подготовка и проведение ПЦР. Фасовка U, с использованием дозирующего устройства ДТстрим (только для детектирующего амплификатора «ДТпрайм» в модификации «ДТпрайм \*Х\*»)

**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 ТехноТаq MAX на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

**ВНИМАНИЕ!** Полимеразу ТехноТаq MAX 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 ТехноТаq MAX.
- 7.4.4 Встряхните пробирку с приготовленной смесью ПЦР-буфера и полимеразы ТехноТаq MAX 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/комплекта реагентов для выделения НК.
2. При использовании для выделения ДНК комплектов реагентов ПРОБА-НК, ПРОБА-РАПИД и ПРОБА-ГС (только в случае, если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки), необходимо 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.
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 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 ТехноТақ MAX, с препаратами ДНК, отрицательным контрольным образцом и положительным контрольным образцом, а также микропланшет ПЦР на рабочий стол ДТстриим 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 ДТстриим.
- 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 тест<sup>1</sup>. 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 (см.7.4.10) и проведите ПЦР. При выборе теста должна отображаться программа, приведённая в таблице 6.

## 8 РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АМПЛИФИКАЦИИ

Регистрация сигнала флуоресценции проводится детектирующим амплификатором автоматически во время амплификации.

<sup>1</sup> - тест для детектирующих амплификаторов серии ДТ создаётся путём ввода параметров (параметры теста указаны в Приложении Б) или предоставляемся производителем набора реагентов

## 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 8. Результаты постановки валидны, если выполняются условия интерпретации результатов, полученных для контрольных образцов.

Таблица 8 – Интерпретация результатов ПЦР

Канал детекции		Интерпретация результата
Fam/Green, Cp/Cq/Ct	Hex/Yellow/Vic, Cp/Cq/Ct	
<b>Неизвестные образцы</b>		
<b>Указан</b>	Не учитывается	<b>Обнаружена ДНК СМВ</b>
Не указан	<b>Указан</b>	Не обнаружена ДНК СМВ
Не указан	Не указан	Недостоверный результат
<b>Отрицательный контрольный образец</b>		
Не указан	<b>Указан</b>	<b>Отрицательный результат</b> Результаты постановки валидны
<b>Положительный контрольный образец</b>		
<b>Указан</b>	Не учитывается	<b>Положительный результат</b> 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** 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.

**9.6** 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 °C до 25 °C не более 5 суток.

#### 10.1.3 Фасовка U

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

10.1.3.2 Допускается транспортирование полимеразы ТехноТаq MAX в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера до 25 °C 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 °C до 8 °C в течение всего срока годности набора реагентов. Смесь для амплификации, запечатанную парафином, следует хранить в защищённом от света месте.

#### 10.2.2 Фасовка U

10.2.2.1 Все компоненты набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТаq MAX, следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °C до 8 °C в течение всего срока годности набора реагентов. Смесь для амплификации следует хранить в защищённом от света месте.

10.2.2.2 Полимеразу ТехноТаq MAX следует хранить в морозильной камере при температуре от минус 22 °C до минус 18 °C 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 ТехноТаq MAX, 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 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 ТехноТаq MAX 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

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

## 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 приёмка выпускаемой продукции. Основные положения

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

ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). 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](mailto:hotline@dna-technology.ru)

[www.dna-technology.ru](http://www.dna-technology.ru)

**Приложение А**

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

- 1) Количество пробирок в тесте – 1;
- 2) Объём реакционной смеси – 35 мкл;
- 3) В окне «Программа амплификации» ввести следующие параметры:

<b>№ блока</b>	<b>Температура, °C</b>	<b>мин</b>	<b>с</b>	<b>Число циклов</b>	<b>Режим оптических измерений</b>	<b>Тип блока</b>
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 <sup>1</sup>	...	...	Хранение		Хранение
√ - режим оптических измерений						

- 4) Внести следующие параметры каналов детекции:

<b>Fam</b>	<b>Hex</b>	<b>Rox</b>	<b>Cy5</b>	<b>Cy5.5</b>
CMV	ВК	-	-	-

<sup>1</sup> - допускается хранение при температуре 10 °С

**Приложение Б**

**Параметры теста, которые необходимо внести в программное обеспечение  
детектирующих амплификаторов «ДТпрайм», «ДТлайт»  
при использовании набора реагентов ЦМВ-ГЕН  
в фасовке U**

- 1) Количество пробирок в тесте – 1;
- 2) Объём реакционной смеси – 18 мкл;
- 3) В окне «Программа амплификации» ввести следующие параметры:

<b>№ блока</b>	<b>Температура, °C</b>	<b>мин</b>	<b>с</b>	<b>Число циклов</b>	<b>Режим оптических измерений</b>	<b>Тип блока</b>
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 <sup>1</sup>	...	...	Хранение		Хранение

✓ - режим оптических измерений

- 4) Внести следующие параметры каналов детекции:

<b>Fam</b>	<b>Hex</b>	<b>Rox</b>	<b>Cy5</b>	<b>Cy5.5</b>
CMV	BK	-	-	-

<sup>1</sup> - допускается хранение при температуре 10 °C