

ТестГен

Генетика нового поколения

Больше информации о продукции

УТВЕРЖДАЮ

Старший специалист по регистрации медицинских изделий ООО «ТестГен»
Е.П. Соловьева
(по доверенности №66/01 от 26.05.2025 г.)
«5» августа 2025 г.

Краткая инструкция

Диагностика нозокомиальных инфекций

HOSPITAL-TEST

Модель HOSPITAL-TEST-MAX (полная комплектация)

Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus spp.* (гены *lukS*, *mecA*, *mecC*), *Escherichia coli*, *Stenotrophomonas maltophilia* методом мультиплексной ПЦР-PB «HOSPITAL-TEST»

ООО «ТестГен»

119607, г. Москва
вн.тер.г муниципальный округ Раменки,
Раменский бульвар, дом 1, строение 1
8 800 350 13 01
testgen.ru

Служба технической поддержки:

8 927 981 58 81
help@testgen.ru

Версия 1 от 05.08.2025

HOSPITAL-TEST-MAX

Модели (жидкие):	
HOSPITAL-TEST-MAX	Полная комплектация, включает мультиплексы KPA, ESE, LC, SES
HOSPITAL-TEST-KPA	Выявление <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Acinetobacter baumannii</i>
HOSPITAL-TEST-ESE	Выявление <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecA</i>), <i>Enterococcus faecalis</i> , <i>Enterococcus faecium</i>
HOSPITAL-TEST-LAC	Выявление <i>Staphylococcus spp.</i> (гены <i>lukS</i> , <i>mecA</i> , <i>mecC</i>)
HOSPITAL-TEST-SES	Выявление <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> , <i>Escherichia coli</i>

Модели (лиофилизированные):	
HOSPITAL-TEST-MAX-96-Lyo	Полная комплектация, для проведения 96 реакций каждого мультиплекса KPA, ESE, LC, SES
HOSPITAL-TEST-MAX-48-LYO	Полная комплектация, для проведения 48 реакций каждого мультиплекса
HOSPITAL-TEST-MAX-24-LYO	Полная комплектация, для проведения 24 реакций каждого мультиплекса
HOSPITAL-TEST-KPA-LYO	HOSPITAL-TEST-LAC-LYO
HOSPITAL-TEST-ESE-LYO	HOSPITAL-TEST-SES-LYO

Клинический материал:

биоптат

мокрота

моча

плазма крови

кровь

секрет простаты

соскобы со слизистой

соскобы со слизистой влагалища

соскобы из уретры

соскобы из цервикального канала

мазок из ротоглотки

мазок со слизистой анального канала и прямой кишки

эндотрахеальный аспират

бронхоальвеолярный лаваж

гемокультура, бак. культура

смывы (окруж. среда)

спинномозговая жидкость

пунктаты из очагов поражения

Наборы для выделения ДНК:

«НК-Экстра», ООО «ТестГен», Россия РУ № РЗН 2021/15428 от 05.06.2023)

«ДНК-Фаст», ООО «ТестГен», Россия, РУ № РЗН 2021/ 14885 от 05.06.2023.

Подходит для следующих видов материала:

мазок из ротоглотки

соскобы из цервикального канала

соскобы со слизистой влагалища

соскобы из уретры

«РИБО-преп», ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия РУ № ФСР 2008/03147 от 24.05.2024)

Время проведения анализа (без учета пробоподготовки):

60 – 80 минут

Аналитическая чувствительность

500 копий/мл

Количество исследований:

94 При постановках с одним из 4 мультиплексов

88 При использовании одновременно всех мультиплексов

Состав набора реагентов HOSPITAL-TEST-MAX:

Реагент	Количество	Объем
ПЦР-буфер KPA/ ESE/ LC	1	1 440 мкл
ПЦР-буфер SES	1	480 мкл
Праймер-микс KPA	1	480 мкл
Праймер-микс ESE	1	480 мкл
Праймер-микс LC	1	480 мкл
Праймер-микс SES	1	480 мкл
ПКО	1	1 920 мкл
ВКО	1	960 мкл
ОКО	2	1 800 мкл

Каналы детекции продуктов амплификации

Канал, соответствующий флуорофору				
Праймер	FAM	HEX	ROX	Cy5
KPA	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ВКО	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>
ESE	<i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecA</i>)	ВКО	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
LC	<i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>lukS</i>)	ВКО	-	<i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecC</i>)
SES	<i>Staphylococcus aureus</i>	ВКО	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Escherichia coli</i>

Оборудование и материалы:

- ПЦР-бокс биологической безопасности II и III класса защиты;
- Электронные / автоматические дозаторы переменного объема;

- Центрифуга для микропробирок;
- Емкость с дезинфицирующим раствором;
- Холодильник от 2 °С до 8 °С с морозильной камерой не выше -16 °С;
- Приборы: CFX96, ДТпрайм, FLUORITE, QuantStudio5, LOCUS Intero, Rotor-Gene;
- Одноразовые наконечники с аэрозольным барьером до 1000 мкл, 100 мкл, 20 мкл, 10 мкл;
- Штативы «рабочее место» для пробирок с лунками объемом 0,2 мл, 1,5 мл;
- Вортекс;
- Тонкостенные одноразовые пробирки для ПЦР с оптически прозрачными плоскими крышками объемом 0,2 мл;
- Одноразовые пробирки Эппендорф на 1,5 мл.

Проведение анализа:

- 1 Подготовка компонентов для исследования
- 1.1 Образцы и ОКО проходят выделение с ВКО (по 10 мкл).

1.2 Необходимо провести элюцию в объеме 70 мкл.

1.3 Подготовка ПКО:

Перемешать содержимое пробирок с ДНК / ПКО / ОКО, ПЦР-буферами, праймер-миксами, перевернув 10 раз или на вортексе 3–5 сек. на низкой скорости

Отобрать пробирки 0,1–0,2 мл для ПЦР: число образцов + 1 ПКО + 1 ОКО

2 Подготовка ПЦР

2.1 Схема расположения пробирок с мультиплексами KPA/ESE/LC/SES:

	Образец 1	Образец N	ПКО	ОКО
KPA	○	○	○	○
ESE	○	○	○	○
LC	○	○	○	○
SES	○	○	○	○

2.2 Промаркировать пробирки на 0,2 мл для ПЦР.

2.3 Схема внесения реактивов для образцов:

«НК-Экстра», «РИБО-преп»			
На 1 реакцию	ПЦР-буфер		5 мкл
	Праймер-микс		5 мкл
	Исследуемый образец ДНК		15 мкл
	Контроли	ПКО	15 мкл
		ОКО	15 мкл

«ДНК-Фаст»			
На 1 реакцию	ПЦР-буфер		5 мкл
	Праймер-микс		5 мкл
	ВКО (во все пробирки)		5 мкл
	Исследуемый образец ДНК		10 мкл
	Контроли	ПКО	10 мкл
ОКО		10 мкл	

2.4 Закрыть пробирки и тщательно перемешать раскапанные смеси на вортексе.

2.5 Для сброса капель со стенок отцентрифугировать пробирки в течение 1–3 секунд на микро-центрифуге-вортексе.

3 ПЦР

Для амплификатора QuantStudio 5 перед запуском протокола нужно настроить оптические фильтры, чтобы избежать ложноположительных результатов из-за сигнала VIC в канале ROX (ΔRn > 100 000). В разделе «Method» нажать «Action», выбрать «Optical filter settings» и оставить фильтры: x1–m1, x2–m2, x4–m4, x5–m5, x6–m6

3.1. Амплификация по протоколу:

Стадия	Темпе- ратура, °С	Время, мин.: сек.	Каналы детек- ции	Всего циклов
1	95	02:00	-	1
2	95	00:15	-	5
	64	00:20	-	
3	95	00:15	-	40
	64	00:20	FAM, HEX, ROX, Cy5	

4 Интерпретация результатов

4.1 Пороговая линия устанавливается индивидуально для каждого канала детекции на уровне, соответствующем около 5–10 % от максимального уровня флуоресценции, полученного для ПКО.

4.2 На амплификаторах типа Rotor-Gene Q включить «Динамич. фон» и «Коррект. уклона». «Устранение выбросов» – 10%. «Коррекция уклона» может быть до 20% (исходя особенностей конкретного прибора).

4.3 Результаты всей постановочной серии считают достоверными при получении следующих значений для контрольных образцов:

Внесенный материал	Канал, соответствующий флуорофору			
	FAM	HEX	ROX	Cy5
ОКО	Ct > 32 или отс.	Ct ≤ 32	Ct > 32 или отс.	Ct > 32 или отс.
ПКО	Ct ≤ 28	Ct ≤ 28	Ct ≤ 28	Ct ≤ 28

4.4 Интерпретация результатов в образцах ДНК для мультиплекса КРА:

Значения Ct		Результат
FAM, ROX, Cy5	HEX (ВКО)	
Интерпретация для нативного материала		
Ct ≤ 32	не учитывается	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (FAM), <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ROX), <i>Acinetobacter baumannii</i> (Cy5) обнаружены
Ct > 32 или отс.	Ct ≤ 32	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (FAM), <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ROX), <i>Acinetobacter baumannii</i> (Cy5) не обнаружены или ниже предела обнаружения
Ct > 32 или отс.	Ct > 32 или отс.	Для ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (FAM), <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ROX), <i>Acinetobacter baumannii</i> (Cy5) результат невалидный
Интерпретация для бактериальных культур и гемокультур		
Ct ≤ 28	не учитывается	ДНК обнаружены
Ct > 28 или отс.	Ct ≤ 32	ДНК не обнаружены или ниже предела обнаружения
Ct > 28 или отс.	Ct > 32 или отс.	Для ДНК результат невалидный

4.5 Интерпретация результатов в образцах ДНК для мультиплекса ESE:

Значения Ct		Результат
FAM, ROX, Cy5	HEX(ВКО)	
Интерпретация для нативного материала		
Ct ≤ 32	не учитывается	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecA</i>) (FAM), <i>Enterococcus faecalis</i> (ROX), <i>Enterococcus faecium</i> (Cy5) обнаружены
Ct > 32 или отс.	Ct ≤ 32	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecA</i>) (FAM), <i>Enterococcus faecalis</i> (ROX), <i>Enterococcus faecium</i> (Cy5) не обнаружены или ниже предела обнаружения
Ct > 32 или отс.	Ct > 32 или отс.	Для ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecA</i>) (FAM), <i>Enterococcus faecalis</i> (ROX), <i>Enterococcus faecium</i> (Cy5) результат невалидный
Интерпретация для бактериальных культур и гемокультур		
Ct ≤ 28	не учитывается	ДНК обнаружены
Ct > 28 или отс.	Ct ≤ 32	ДНК не обнаружены или ниже предела обнаружения
Ct > 28 или отс.	Ct > 32 или отс.	Результат невалидный

4.6 Интерпретация результатов в образцах ДНК для мультиплекса LC:

Значения Ct		Результат
FAM, Cy5	HEX(ВКО)	
Интерпретация для нативного материала		
Ct ≤ 32	не учитывается	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>lukS</i>) (FAM), <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecC</i>) (Cy5) обнаружены
Ct > 32 или отс.	Ct ≤ 32	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>lukS</i>) (FAM), <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecC</i>) (Cy5) не обнаружены или ниже предела обнаружения
Ct > 32 или отс.	Ct > 32 или отс.	Для ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>lukS</i>) (FAM), <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecC</i>) (Cy5) результат невалидный
Интерпретация для бактериальных культур и гемокультур		
Ct ≤ 28	не учитывается	ДНК обнаружены

Значения Ct		Результат
FAM, Cy5	HEX (ВКО)	
Ct > 28 или отс.	Ct ≤ 32	ДНК не обнаружены или ниже предела обнаружения
Ct > 28 или отс.	Ct > 32 или отс.	Результат невалидный

4.7 Интерпретация результатов в образцах ДНК для мультиплекса SES:

Значения Ct		Результат
FAM, ROX, Cy5	HEX (ВКО)	
Интерпретация для нативного материала		
Ct ≤ 32	не учитывается	ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> (FAM), <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (ROX), <i>Escherichia coli</i> (Cy5) обнаружены
Ct > 32 или отс.	Ct ≤ 32	ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> (FAM), <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (ROX), <i>Escherichia coli</i> (Cy5) не обнаружены или ниже предела обнаружения
Ct > 32 или отс.	Ct > 32 или отс.	Для ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> (FAM), <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (ROX), <i>Escherichia coli</i> (Cy5) результат невалидный
Интерпретация для бактериальных культур и гемокультур		
Ct ≤ 28	не учитывается	ДНК обнаружены
Ct > 28 или отс.	Ct ≤ 32	ДНК не обнаружены или ниже предела обнаружения
Ct > 28 или отс.	Ct > 32 или отс.	Результат невалидный

Условия хранения и транспортировки:

от -18 °С до -22 °С — 12 мес.

от 2 °С до 8 °С — не более 7 суток

Допускается заморозка /оттаивание не более 5 раз!