



УТВЕРЖДАЮ
Директор обособленного подразделения

Колтунов А.А.
(по доверенности №222/01 от 26.12.2025 г.)
«14» апреля 2026 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

**Набор реагентов для ин витро диагностики для
качественного выявления ДНК *Candida albicans*,
Chlamydia trachomatis, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma
genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*,
Trichomonas vaginalis, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma
urealyticum*, CMV (Human
betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и
HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)
методом мультиплексной ПЦР-РВ в моделях
«UROGEN-Lyo»
по ТУ 20.59.52-074-97638376-2024**

Содержание

Список сокращений.....	3
Введение.....	4
1. Назначение.....	8
2. Принцип метода.....	9
3. Состав набора реагентов.....	13
4. Характеристики набора реагентов.....	20
5. Контроль качества.....	48
6. Перечень рисков, связанных с применением набора реагентов ...	50
7. Меры предосторожности при работе с набором реагентов.....	50
8. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором реагентов	53
9. Анализируемые образцы	56
10. Подготовка компонентов набора для исследования.....	61
11. Проведение анализа	62
12. Регистрация и интерпретация результатов.....	65
13. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации набора реагентов	71
14. Утилизация.....	73
15. Гарантийные обязательства, контакты.....	74
Приложение А.....	75
Приложение Б	77

Список сокращений

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ПЦР	полимеразная цепная реакция
ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота
HSV1	Human alphaherpesvirus 1, вирус простого герпеса 1 типа
HSV2	Human alphaherpesvirus 2, вирус простого герпеса 2 типа
CMV	Human betaherpesvirus 5, цитомегаловирус, вирус герпеса человека 5 типа
ЦМВИ	цитомегаловирусная инфекция
ИППП	инфекции, передаваемые половым путем
КВМ	контроль взятия материала
ОКО	отрицательный контрольный образец
ПКО	положительный контрольный образец
СОП-КОЧ	стандартный образец предприятия «Контрольный образец для определения чувствительности»
СОП-КОС	стандартный образец предприятия «Контрольный образец специфичности»

Введение

Инфекционные заболевания урогенитального тракта являются одной из причин снижения качества жизни и нарушения репродуктивной функции человека. Своевременная диагностика урогенитальных инфекций способствует сокращению уровня заболеваемости благодаря эффективной лекарственной терапии, что улучшает качество жизни.

Целевыми аналитами, выявляемыми при помощи набора реагентов для ин витро диагностик для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ в моделях «UROGEN-Lyo» по ТУ 20.59.52-074-97638376-2024, являются специфичные участки геномной ДНК микроорганизмов *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2).

Научная обоснованность целевого аналита заключается в его специфичности (уникальности последовательности ДНК) в отношении геномов микроорганизмов *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2).

Candida albicans – условно-патогенные микроорганизмы, являющиеся факультативными анаэробами и обладающие тропизмом к тканям, богатым гликогеном (в частности, к слизистой оболочке влагалища). К осложнениям относятся воспалительные заболевания органов малого таза; возможно вовлечение в патологический процесс мочевыделительной системы (уретроцистит), также возрастает частота развития осложнений течения беременности, а также увеличивается риск ante- или интранатального инфицирования плода.

Chlamydia trachomatis – неподвижные грамотрицательные

бактерии, являющиеся облигатными внутриклеточными паразитами эукариотических клеток, принадлежат к семейству Chlamydiaceae. Обладают тропизмом к цилиндрическому эпителию и способны поражать слизистую оболочку уретры, цервикального канала, прямой кишки, ротоглотки и конъюнктивы глаз¹.

Gardnerella vaginalis – вид анаэробных бактерий, являющийся возбудителем гарднереллеза, который может появляться на фоне болезней, передающихся половым путем: гонореи, хламидиоза, трихомониаза. Размножение микроорганизмов провоцирует воспаление слизистой, нарушение микрофлоры и при отсутствии лечения – развитие бесплодия².

Mycoplasma hominis, *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum* – условно-патогенные микроорганизмы, которые способны вызывать уретрит, цервицит, цистит, воспалительные заболевания органов малого таза (ВЗОМТ), а также осложнения течения беременности, послеродовые и послеабортные осложнения³.

Mycoplasma genitalium – патогенный микроорганизм, строгий патоген, способный вызывать уретрит у лиц обоего пола, цервицит и воспалительные заболевания органов малого таза у женщин⁴.

Neisseria gonorrhoeae – грамотрицательный диплококк бобовидной формы, относится к семейству Neisseriaceae. Приводит к развитию инфильтративных и дегенеративных процессов слизистой оболочки органов урогенитальной и репродуктивной систем, прямой кишки, ротоглотки, конъюнктивы⁵.

Trichomonas vaginalis – одноклеточный микроорганизм, относится к типу простейших, семейству Trichomonadidae, облигатный паразит, получающий важнейшие питательные

¹ Клинические рекомендации: Хламидийная инфекция. Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2024 г.

² Клинические рекомендации: Бактериальный вагиноз. Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2022 г.

³ Клинические рекомендации: Воспалительные болезни женских тазовых органов. Министерство здравоохранения Российской Федерации. 2024 г.

⁴ Клинические рекомендации: Урогенитальные заболевания, вызванные *Mycoplasma genitalium*. Министерство здравоохранения Российской Федерации. 2024 г.

⁵ Клинические рекомендации: Гонококковая инфекция. Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2024 г.

компоненты из секрета половых путей путем фагоцитоза эпителиоцитов и симбионтных микроорганизмов⁶.

HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) – вирусы простого герпеса 1 и 2, вызывающие генитальный герпес – хроническое рецидивирующее вирусное язвенное заболевание, передающееся преимущественно половым путем. Приводит к появлению болезненных высыпаний в области половых органов.⁷

CMV (цитомегаловирус – Human betaherpesvirus 5) – возбудитель ЦМВИ в современной классификации вирусов под видовым названием *Cytomegalovirus hominis* отнесен к семейству *Herpesviridae*, подсемейству *Betaherpesvirinae*, роду *Cytomegalovirus*. Наличие ЦМВ у матери ведет к инфицированию плаценты, ее поражению и заражению плода с возможными последствиями в виде пороков и задержки внутриутробного развития, возникновению патологического процесса с поражением внутренних органов, в первую очередь, ЦНС.

Инфицирование урогенитальными инфекциями взрослых лиц происходит при половом контакте с больным, детей – интранатальным путем и при половом контакте; в исключительных случаях девочки младшего возраста могут инфицироваться при нарушении правил личной гигиены и ухода за детьми.

Материалом для проведения исследования служат пробы ДНК, выделенные из клинического материала:

- мазки со слизистой оболочки влагалища;
- соскоб из цервикального канала;
- соскоб эпителия из эндо-/экзоцервикса, помещенный в вialу с транспортно-фиксирующей средой для жидкостной цитологии;
- соскоб из уретры;
- первая порция свободно выпущенной мочи;
- секрет предстательной железы.

Область применения набора реагентов: клиническая лабораторная диагностика инфекционных заболеваний.

Набор реагентов для ин витро диагностики для качественного

⁶ Клинические рекомендации: Урогенитальный трихомониаз. Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2024 г.

⁷ Клинические рекомендации: Аногенитальная герпетическая вирусная инфекция, Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2024 г.

выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Humanbetaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ в моделях «UROGEN-Lyo» по ТУ 20.59.52-074-97638376-2024 предназначен для однократного применения.

Показания к применению.

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

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для исследования клинического материала, полученного от лиц с подозрением на наличие инфекций, передаваемых половым путем, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания.

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

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению. Применяемый способ исследования ДНК относится к неинвазивным процедурам, не несёт угрозы здоровью человека и не вызывает осложнений.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: ограничения по применению медицинского изделия в различных популяционных и демографических группах отсутствуют.

Стерильность. Изделие нестерильно.

1. Назначение

Назначение. Набор реагентов «UROGEN-Lyo» предназначен для профессионального применения в медицинских учреждениях и клинико-диагностических лабораториях для качественного определения специфичных участков геномной ДНК микроорганизмов, вызывающих урогенитальные инфекции, в следующих моделях:

1. «UROGEN-max-Lyo» – *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2);

2. «UROGEN-CM-Lyo» – *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*;

3. «UROGEN-NT-Lyo» – *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*;

4. «UROGEN-HV-Lyo» – Human betaherpesvirus 5 (CMV), Human alphaherpesvirus 1 (HSV1), Human alphaherpesvirus 2 (HSV2);

5. «UROGEN-MUU-Lyo» – *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*;

6. «UROGEN-CG-Lyo» – *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis*

методом мультиплексной аллель-специфической полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробе ДНК, выделенной из клинического материала (мазков со слизистой оболочки влагалища, соскобов из цервикального канала, соскобов эпителия из эндо-/экзоцервикса, помещенных в вials (BD или аналог) с транспортно-фиксирующей средой для жидкостной цитологии, соскобов из уретры, первой порции свободно выпущенной мочи, секрета предстательной железы), полученного от лиц с подозрением на наличие инфекций, передаваемых половым путем, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания. Ограничения по применению медицинского изделия в различных популяционных и демографических группах отсутствуют.

Функциональное назначение. Полученные результаты могут использоваться для диагностики урогенитальных инфекций, вызванных *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria*

gonorrhoeae, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2).

Установление диагноза и назначение лечения должны производиться врачом соответствующей специализации в сочетании с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие. Набор реагентов «UROGEN-Lyo» предназначен для качественного выявления специфичных участков геномной ДНК микроорганизмов *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) в пробах ДНК, выделенных из клинического материала человека (мазков со слизистой оболочки влагалища, соскобов из цервикального канала, соскобов эпителия из эндо-/экзоцервикса, помещенных в вials с транспортно-фиксирующей средой для жидкостной цитологии, соскобов из уретры, первой порции свободно выпущенной мочи, секрета предстательной железы).

Потенциальные потребители медицинского изделия.

Набор предназначен для профессионального применения в медицинских учреждениях и клиничко-диагностических лабораториях. Профессиональный уровень потенциальных пользователей — врач клинической лабораторной диагностики, медицинский технолог, медицинский лабораторный техник.

Преимущества и ограничения медицинского изделия ИВД в отношении предполагаемого использования.

Основная роль в подтверждении ИППП отводится лабораторной диагностике. Наибольшее значение в верификации ИППП в настоящее время имеет полимеразная цепная реакция (ПЦР), а использование этой технологии в режиме реального времени и мультиплексном формате позволяет одновременно выявить несколько этиологически значимых патогенов и назначить этиотропную терапию, а также скорректировать результаты эмпирической терапии.

Ограничения метода.

Возможная причина получения ложноположительного результата – контаминация на этапе выделения ДНК либо проведения реакции мультиплексной ПЦР. Ложноположительный результат может быть выявлен с помощью отрицательного контрольного образца.

Заключение о клиническом диагнозе не может быть основано только на результатах исследования с использованием данного медицинского изделия. В диагностических целях результаты должны использоваться в сочетании с другими данными: симптомами, общей клинической картиной, результатами исследования другими тест-системами, применяемой терапией.

Критерии непригодности медицинского изделия для применения.

Набор реагентов по истечении срока годности применению не подлежит.

Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка, или внешний вид реагента не соответствует описанию.

Набор реагентов, транспортированный или хранившийся с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

2. Принцип метода

Метод.

Мультиплексная аллель-специфическая полимеразная цепная реакция в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Тип анализируемого образца.

Материалом для проведения исследования служат пробы ДНК, выделенные из клинического материала (мазков со слизистой оболочки влагалища; соскобов из цервикального канала, соскобов эпителия из эндо-/экзоцервикса, помещенных в вials (BD или аналог) с транспортно-фиксирующей средой для жидкостной цитологии, соскобов из уретры; первой порции свободно выпущенной мочи; секрета предстательной железы).

Принцип определения.

Качественное выявление ДНК микроорганизмов *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human

alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной аллель-специфической ПЦР в реальном времени в пробе ДНК, выделенной из клинического материала, включает в себя три этапа:

1. Подготовка ПЦР;
2. ПЦР-амплификация ДНК и гибридизационно-флуоресцентная детекция продуктов амплификации в режиме реального времени;
3. Интерпретация результатов.

С пробами ДНК проводятся реакции амплификации участков генов при помощи специфичных к этим участкам ДНК праймеров в реакционном буфере.

Лиофилизированная реакционная смесь (ЛРС) готова к использованию и содержит все основные реагенты, включая термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», dNTP, урацил-ДНК-гликозидазу, оптимизированный буфер, криопротекторы. Наличие фермента урацил-ДНК-гликозидазы препятствует получению ложноположительных результатов при контаминации продуктами амплификации, при этом фермент полностью инактивируется в процессе первого цикла денатурации ДНК и не препятствует амплификации продуктов текущей реакции.

В составе смеси присутствуют праймеры и флуоресцентно-меченые олигонуклеотидные зонды, которые гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой ДНК-мишени и разрушаются *Taq*-полимеразой, в результате чего разобщаются краситель и тушител, и происходит нарастание интенсивности флуоресценции. Это позволяет регистрировать накопление специфического продукта амплификации путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала в режиме реального времени.

Набор содержит реагенты для мультиплексного определения высокоспецифичных участков ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2), а также специфичного фрагмента гена *COMT* человека (для контроля взятия материала, далее – KBM) (табл. 1).

Таблица 1 – Состав мультиплексов, входящих в набор

Мультиплекс	Канал, соответствующий флуорофору			
	FAM	ROX	Cy5	HEX
CM	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	-	КВМ (ген <i>COMT</i> человека)
NT	<i>Trichomonas vaginalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	КВМ (ген <i>COMT</i> человека)
HV	Human alphaherpesvirus2 (HSV2)	Human betaherpesvirus 5 (CMV)	Human alphaherpesvirus1 (HSV1)	КВМ (ген <i>COMT</i> человека)
MUU	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	<i>Ureaplasma parvum</i>	КВМ (ген <i>COMT</i> человека)
CG	<i>Candida albicans</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	-	КВМ (ген <i>COMT</i> человека)

КВМ позволяет подтвердить факт взятия материала от человека, оценить качество, эффективность выделения ДНК и возможного наличия ингибиторов в пробе, присутствие которых может привести к ложноотрицательным результатам.

Время проведения реакции мультиплексной ПЦР составляет 60–80 мин. (без учета пробоподготовки) в зависимости от используемого амплификатора.

3. Состав набора реагентов

Модель.

Набор реагентов для ин витро диагностики для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Humanbetaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-ПВ в моделях «UROGEN-Lyo» по ТУ 20.59.52-074-97638376-2024 выпускается в шести моделях:

1. «UROGEN-max-Lyo» – для проведения 16 реакций каждого мультиплекса (CM – *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*; NT – *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*; HV – Human betaherpesvirus 5 (CMV), Human alphaherpesvirus 1 (HSV1), Human alphaherpesvirus 2 (HSV2); MUU – *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*; CG – *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis*);

2. «UROGEN-CM-Lyo» для проведения 96 реакций с мультиплексом CM (*Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*);

3. «UROGEN-NT-Lyo» для проведения 96 реакций с мультиплексом NT (*Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*);

4. «UROGEN-HV-Lyo» для проведения 96 реакций с мультиплексом HV (Human betaherpesvirus 5 (CMV), Human alphaherpesvirus 1 (HSV1), Human alphaherpesvirus 2 (HSV2));

5. «UROGEN-MUU-Lyo» для проведения 96 реакций с мультиплексом MUU (*Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*);

6. «UROGEN-CG-Lyo» для проведения 96 реакций с мультиплексом CG (*Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis*).

Количество анализируемых проб.

1. «UROGEN-max-Lyo» рассчитан на проведение исследования 14 клинических образцов в одном запуске амплификатора на 96 лунок, включая отрицательные и положительные контрольные образцы со всеми мультиплексами.

2. «UROGEN-CM-Lyo» рассчитан на проведение исследования 94 исследуемых клинических образцов при одновременной постановке в амплификаторе на 96 лунок.

3. «UROGEN-NT-Lyo» рассчитан на проведение

исследования 94 исследуемых клинических образцов при одновременной постановке в амплификаторе на 96 лунок.

4. «UROGEN-HV-Lyo» рассчитан на проведение исследования 94 исследуемых клинических образцов при одновременной постановке в амплификаторе на 96 лунок.

5. «UROGEN-MUU-Lyo» рассчитан на проведение исследования 94 исследуемых клинических образцов при одновременной постановке в амплификаторе на 96 лунок.

6. «UROGEN-CG-Lyo» рассчитан на проведение исследования 94 исследуемых клинических образцов при одновременной постановке в амплификаторе на 96 лунок.

Состав набора

Таблица 2 – Состав модели «UROGEN-max-Lyo»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1.	ЛРС-max	Сухая аморфная пористая масса розового цвета	80 пробирок с ЛРС (по 16 пробирок каждого мультиплекса: HV, CM, NT, MUU, CG), объединённых «мостиками» в планшет
2.	ПКО	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон (лиофилизат)
3.	Раствор для восстановления ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
4.	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
5.	Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	Прозрачная пленка, предназначенная для герметизации ПЦР-планшетов и предотвращения потери образца во время амплификации	2 шт.

Таблица 3 – Состав модели «UROGEN-CM-Lyo»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1.	ЛРС-CM	Сухая аморфная пористая масса розового цвета	96 пробирок, объединенных

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
			«мостиками» в планшет
2.	ПКО	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон (лиофилизат)
3.	Раствор для восстановления ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
4.	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
5.	Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	Прозрачная пленка, предназначенная для герметизации ПЦР-планшетов и предотвращения потери образца во время амплификации	2 шт.

Таблица 4 – Состав модели «UROGEN-NT-Lyo»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1.	ЛРС-NT	Сухая аморфная пористая масса розового цвета	96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет
2.	ПКО	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон (лиофилизат)
3.	Раствор для восстановления ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
4.	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
5.	Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	Прозрачная пленка, предназначенная для герметизации ПЦР-планшетов и предотвращения потери образца во время амплификации	2 шт.

Таблица 5 – Состав модели «UROGEN-HV-Lyo»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1.	ЛРС-HV	Сухая аморфная пористая масса розового цвета	96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет
2.	ПКО	Сухая аморфная пористая	1 флакон

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
		масса белого цвета	(лиофилизат)
3.	Раствор для восстановления ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
4.	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
5.	Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	Прозрачная пленка, предназначенная для герметизации ПЦР-планшетов и предотвращения потери образца во время амплификации	2 шт.

Таблица 6 – Состав модели «UROGEN-MUU-Lyo»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1.	ЛРС-MUU	Сухая аморфная пористая масса розового цвета	96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет
2.	ПКО	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон (лиофилизат)
3.	Раствор для восстановления ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
4.	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
5.	Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	Прозрачная пленка, предназначенная для герметизации ПЦР-планшетов и предотвращения потери образца во время амплификации	2 шт.

Таблица 7 – Состав модели «UROGEN-CG-Lyo»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1.	ЛРС-CG	Сухая аморфная пористая масса розового цвета	96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет
2.	ПКО	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон (лиофилизат)

№ пп	Название реактента	Описание	Количество, объем
3.	Раствор для восстановления ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
4.	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
5.	Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	Прозрачная пленка, предназначенная для герметизации ПЦР-планшетов и предотвращения потери образца во время амплификации	2 шт.

ЛРС-max готова к использованию и содержит все основные реагенты, включая термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», дезоксинуклеотидтрифосфаты, урацил-ДНК-гликозидазу, оптимизированный буфер и криопротекторы. Также в состав входит мультиплексная смесь праймеров и зондов каждого мультиплекса: CM – *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*; NT – *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*; HV – Human betaherpesvirus 5 (CMV), Human alphaherpesvirus 1 (HSV1), Human alphaherpesvirus 2 (HSV2); MUU – *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*; CG – *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis*.

ЛРС-СМ готова к использованию и содержит все основные реагенты, включая термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», дезоксинуклеотидтрифосфаты, урацил-ДНК-гликозидазу, оптимизированный буфер и криопротекторы. Также в состав входит мультиплексная смесь праймеров и зондов:

1. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Chlamydia trachomatis*. Детекция осуществляется по каналу FAM.

2. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Mycoplasma genitalium*. Детекция осуществляется по каналу ROX.

3. Праймеры и зонд к KBM. Детекция осуществляется по каналу HEX.

ЛРС-NT готова к использованию и содержит все основные реагенты, включая термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», дезоксинуклеотидтрифосфаты, урацил-ДНК-гликозидазу, оптимизированный буфер и криопротекторы. Также в состав входит мультиплексная смесь праймеров и зондов:

1. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Trichomonas vaginalis*. Детекция осуществляется по каналу FAM.

2. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Neisseria gonorrhoeae*. Детекция осуществляется по каналу ROX.

3. Праймеры и зонд к KBM. Детекция осуществляется по каналу HEX.

ЛРС-NV готова к использованию и содержит все основные реагенты, включая термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», дезоксинуклеотидтрифосфаты, урацил-ДНК-гликозидазу, оптимизированный буфер и криопротекторы. Также в состав входит мультиплексная смесь праймеров и зондов:

1. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК HSV2 (Human alphaherpesvirus 2). Детекция осуществляется по каналу FAM.

2. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК CMV (Human betaherpesvirus 5). Детекция осуществляется по каналу ROX.

3. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК HSV1 (Human alphaherpesvirus 1). Детекция осуществляется по каналу Cy5.

4. Праймеры и зонд к KBM. Детекция осуществляется по каналу HEX.

ЛРС-MUU готова к использованию и содержит все основные реагенты, включая термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», дезоксинуклеотидтрифосфаты, урацил-ДНК-гликозидазу, оптимизированный буфер и криопротекторы. Также в состав входит мультиплексная смесь праймеров и зондов:

1. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Mycoplasma hominis*. Детекция осуществляется по каналу FAM.

2. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Ureaplasma urealyticum*. Детекция осуществляется по каналу ROX.

3. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Ureaplasma parvum*. Детекция осуществляется по каналу Cy5.

4. Праймеры и зонд к KBM. Детекция осуществляется по каналу HEX.

ЛРС-CG готова к использованию и содержит все основные реагенты, включая термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», дезоксинуклеотидтрифосфаты, урацил-ДНК-гликозидазу, оптимизированный буфер и криопротекторы. Также в состав входит

мультиплексная смесь праймеров и зондов:

1. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Candida albicans*. Детекция осуществляется по каналу FAM.

2. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Gardnerella vaginalis*. Детекция осуществляется по каналу ROX

3. Праймеры и зонд к KBM. Детекция осуществляется по каналу HEX.

Положительный контрольный образец (ПКО) представляет собой лиофилизированную смесь плазмид с синтетическими вставками последовательностей, комплементарных мишеням *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) и гена *COMT* человека (контроль взятия материала) в ТЕ буфере (10 mM Трис, 1 mM ЭДТА) с криопротекторами. Концентрация каждой из них после восстановления смеси составляет 100 000 копий/мл каждой.

Отрицательный контрольный образец (ОКО) готов к использованию и представляет собой деионизованную воду, свободную от ДНКаз и РНКаз.

Раствор для восстановления ПКО представляет собой деионизованную воду, свободную от ДНКаз и РНКаз.

В составе набора отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, вещества человеческого или животного происхождения.

4. Характеристики набора реагентов

4.1. Технические и функциональные характеристики

Таблица 8 – Характеристики набора реагентов для ин витро диагностик для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Humanbetaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ в моделях «UROGEN-Lyo» по ТУ 20.59.52-074-97638376-2024

Наименование показателя	Характеристики и нормы	
1. Технические характеристики		
1.1. Внешний вид		
Наименование реагента	Внешний вид	Количество, объем
1.1.1. Модель «UROGEN-max-Lyo»		
ЛРС-max	Сухая аморфная пористая масса розового цвета	80 пробирок с ЛРС (по 16 пробирок каждого мультиплекса: HV, CM, NT, MUU, CG), объединённых «мостиками» в планшеты
ПКО	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон (лиофилизат)
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
Раствор для восстановления ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	Прозрачная пленка, предназначенная для герметизации ПЦР-планшетов и предотвращения потери образца во время амплификации	2 шт.
1.1.2. Модель «UROGEN-CM-Lyo»		
ЛРС-CM	Сухая аморфная пористая масса розового цвета	96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшеты
ПКО	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон (лиофилизат)
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл

Раствор для восстановления ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	Прозрачная пленка, предназначенная для герметизации ПЦР-планшетов и предотвращения потери образца во время амплификации	2 шт.
1.1.3. Модель «UROGEN-NT-Lyo»		
ЛРС-NT	Сухая аморфная пористая масса розового цвета	96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет
ПКО	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон (лиофилизат)
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
Раствор для восстановления ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	Прозрачная пленка, предназначенная для герметизации ПЦР-планшетов и предотвращения потери образца во время амплификации	2 шт.
1.1.4. Модель «UROGEN-HV-Lyo»		
ЛРС-HV	Сухая аморфная пористая масса розового цвета	96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет
ПКО	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон (лиофилизат)
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
Раствор для восстановления ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	Прозрачная пленка, предназначенная для герметизации ПЦР-планшетов и предотвращения потери образца во время амплификации	2 шт.
1.1.5. Модель «UROGEN-MUU-Lyo»		
ЛРС-MUU	Сухая аморфная пористая масса розового цвета	96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет
ПКО	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон (лиофилизат)

ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
Раствор для восстановления ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	Прозрачная пленка, предназначенная для герметизации ПЦР-планшетов и предотвращения потери образца во время амплификации	2 шт.
1.1.6. Модель «UROGEN-CG-Lyo»		
ЛРС-CG	Сухая аморфная пористая масса розового цвета	96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет
ПКО	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон (лиофилизат)
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
Раствор для восстановления ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1800 мкл
Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	Прозрачная пленка, предназначенная для герметизации ПЦР-планшетов и предотвращения потери образца во время амплификации	2 шт.
1.2. Комплектность	В соответствии с п. 1.4 ТУ 20.59.52-074-97638376-2024	
1.3. Маркировка	В соответствии с п. 1.5 ТУ 20.59.52-074-97638376-2024	
1.4. Упаковка	В соответствии с п. 1.6 ТУ 20.59.52-074-97638376-2024	
2. Функциональные характеристики		
2.1. Модель «UROGEN-max-Lyo»		
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробиркахс ПКО по каналам FAM, ROX, Cy5 (для реакционной смеси HV и MUU) Ct ≤ 30 и HEX Ct ≤ 30. Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ПКО по каналам FAM, ROX (для реакционных смесей CM, NT и CG) Ct ≤ 30 и HEX Ct ≤ 30.	
Отрицательный результат с ОКО	В пробирках с ОКО для реакционных смесей CM, NT, HV и MUU по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан (тоесть график накопления флуоресценции отсутствует) и по каналу HEX Ct не указан или > 35. В пробирке с ОКО для реакционной смеси CG по каналам FAM, ROX Ct не указан или > 33 и по	

	каналу HEX Ct не указан или > 35.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОС-UROGEN-Lyo	В пробирках с СОП-КОС-UROGEN-Lyo для реакционных смесей CM, NT, HV и MUU по каналам FAM, ROX, Cy5Ct не указан, по каналу HEX Ct 25-30. В пробирках с СОП-КОС-UROGEN-Lyo для реакционной смеси CG по каналам FAM, ROX Ct не указан или > 33, по каналу HEX Ct 25-30.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Chlamydia trachomatis</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Chlamydia trachomatis</i> для реакционных смесей CM по каналу FAM Ct ≤ 35, и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Mycoplasma genitalium</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Mycoplasma genitalium</i> для реакционной смеси CM по каналу ROX Ct ≤ 35, и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Trichomonas vaginalis</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Trichomonas vaginalis</i> для реакционной смеси NT по каналу FAM Ct ≤ 35, и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Neisseria gonorrhoeae</i> для реакционной смеси NT по каналу ROX Ct ≤ 35, и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ-Human alphaherpesvirus 2	В пробирке с СОП-КОЧ-Human alphaherpesvirus 2 для реакционной смеси HV по каналу FAM Ct ≤ 35, и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ-Human betaherpesvirus 5	В пробирке с СОП-КОЧ-Human betaherpesvirus 5 для реакционной смеси HV по каналу ROX Ct ≤ 35, и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ-Human alphaherpesvirus 1	В пробирке с СОП-КОЧ-Human alphaherpesvirus 1 для реакционной смеси HV по каналу Cy5 Ct ≤ 35, и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Mycoplasma hominis</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Mycoplasma hominis</i> для реакционной смеси MUU по каналу FAM Ct ≤ 35, и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Ureaplasma urealyticum</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Ureaplasma urealyticum</i> для реакционной смеси MUU по каналу ROX Ct ≤ 35, и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Ureaplasma parvum</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Ureaplasma parvum</i> для реакционной смеси MUU по каналу Cy5 Ct ≤ 35, и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Candida albicans</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Candida albicans</i> для реакционной смеси CG по каналу FAM Ct ≤ 33, и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла

Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Gardnerella vaginalis</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Gardnerella vaginalis</i> для реакционной смеси CG по каналу ROX Ct ≤ 33 , и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла
2.2. Модель «UROGEN-CM-Lyo»	
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ПКО по каналам FAM, ROX Ct ≤ 30 и HEX Ct ≤ 30 .
Отрицательный результат с ОКО	В пробирках с ОКО по каналам FAM, ROX Ct не указани HEX Ct не указан или > 35 .
Прохождение реакции в пробирках с СОП-KOC-UROGEN-Lyo	В пробирках с СОП-KOC-UROGEN-Lyo по каналам FAM, ROX Ct не указан, по каналу HEX Ct 25-30.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Chlamydia trachomatis</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Chlamydia trachomatis</i> по каналу FAM Ct ≤ 35 , и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Mycoplasma genitalium</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Mycoplasma genitalium</i> по каналу ROX Ct ≤ 35 , и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла
2.3. Модель «UROGEN-NT-Lyo»	
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ПКО по каналам FAM, ROX Ct ≤ 30 и HEX Ct ≤ 30 .
Отрицательный результат с ОКО	В пробирках с ОКО по каналам FAM, ROX Ct не указани HEX Ct не указан или > 35 .
Прохождение реакции в пробирках с СОП-KOC-UROGEN-Lyo	В пробирках с СОП-KOC-UROGEN-Lyo по каналам FAM, ROX Ct не указан, по каналу HEX Ct 25-30.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Trichomonas vaginalis</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Trichomonas vaginalis</i> по каналу FAM Ct ≤ 35 , и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Neisseria gonorrhoeae</i> по каналу ROX Ct ≤ 35 , и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла
2.4. Модель «UROGEN-HV-Lyo»	
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ПКО по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct ≤ 30 и HEX Ct ≤ 30 .
Отрицательный результат с ОКО	В пробирках с ОКО по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан и HEX Ct не указан или > 35 .
Прохождение реакции в пробирках с СОП-KOC-UROGEN-Lyo	В пробирках с СОП-KOC-UROGEN-Lyo по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан, по каналу HEX Ct 25-30.

Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ-Human alphaherpesvirus 2	В пробирке с СОП-КОЧ-Human alphaherpesvirus 2 по каналу FAM Ct ≤ 35 , и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ-Human betaherpesvirus 5	В пробирке с СОП-КОЧ-Human betaherpesvirus 5 по каналу ROX Ct ≤ 35 , и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ-Human alphaherpesvirus 1	В пробирке с СОП-КОЧ-Human alphaherpesvirus 1 по каналу Cy5 Ct ≤ 35 , и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла
2.5. Модель «UROGEN-MUU-Lyo»	
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ПКО по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct ≤ 30 и HEX Ct ≤ 30 .
Отрицательный результат с ОКО	В пробирках с ОКО по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан и HEX Ct не указан или > 35 .
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОС-UROGEN-Lyo	В пробирках с СОП-КОС-UROGEN-Lyo по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан, по каналу HEX Ct 25-30.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Mycoplasma hominis</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Mycoplasma hominis</i> по каналу FAM Ct ≤ 35 , и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Ureaplasma urealyticum</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Ureaplasma urealyticum</i> по каналу ROX Ct ≤ 35 , и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Ureaplasma parvum</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Ureaplasma parvum</i> по каналу Cy5 Ct ≤ 35 , и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла
2.6. Модель «UROGEN-CG-Lyo»	
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ПКО по каналам FAM, ROX Ct ≤ 30 и HEX Ct ≤ 30 .
Отрицательный результат с ОКО	В пробирках с ОКО по каналам FAM, ROX Ct не указан или > 33 и по каналу HEX Ct не указан или > 35 .
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОС-UROGEN-Lyo	В пробирках с СОП-КОС-UROGEN-Lyo по каналам FAM, ROX Ct не указан или > 33 , по каналу HEX Ct 25-30.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Candida albicans</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Candida albicans</i> по каналу FAM Ct ≤ 33 , и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Gardnerella vaginalis</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Gardnerella vaginalis</i> по каналу ROX Ct ≤ 33 , и по каналу HEX Ct не указан или > 35 цикла

В случае отклонений технических или функциональных характеристик медицинского изделия, которые могут влиять на безопасность, а также изменений аналитических характеристик изделия необходимо незамедлительно прекратить применение медицинского изделия и сообщить производителю (см. раздел 14 Инструкции).

4.2 Характеристики аналитической эффективности

4.2.1 Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения (LOD)

По результатам исследования набора реагентов для ин витро диагностик для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Humanbetaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ в моделях «UROGEN-Lyo» по ТУ 20.59.52-074-97638376-2024 предел обнаружения ДНК микроорганизмов *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) в образцах с частотой выявления 95 % для каждого амплификатора составляет:

Амплификатор	ДНК исследуемого микроорганизма	Модель набора реагентов «UROGEN-Lyo»											
		«UROGEN-max-Lyo»		«UROGEN-CM-Lyo»		«UROGEN-NT-Lyo»		«UROGEN-HV-Lyo»		«UROGEN-MUU-Lyo»		«UROGEN-CG-Lyo»	
		Концентрация, копий/мл, (LOD) с доверительной вероятностью 95% (Доверительный интервал (ДИ)с доверительной вероятностью 95%)											
		копий/мл	ДИ	копий/мл	ДИ	копий/мл	ДИ	копий/мл	ДИ	копий/мл	ДИ	копий/мл	ДИ
ДТпрайм	Candida albicans	159	105,32-212,68	-	-	-	-	-	-	-	-	180	126,32-233,68
CFX 96		163	109,32-216,68	-	-	-	-	-	-	-	-	176	122,32-229,68
QuantStudio 5		169	115,32-222,68	-	-	-	-	-	-	-	-	167	113,32-220,68
FLUORITE		174	120,32-227,68	-	-	-	-	-	-	-	-	178	124,32-231,68
LOCUS		168	114,32-221,68	-	-	-	-	-	-	-	-	184	130,32-237,68
ДТпрайм	Chlamydia trachomatis	175	121,32-228,68	156	102,32-209,68	-	-	-	-	-	-	-	-
CFX 96		181	127,32-234,68	153	99,32-206,68	-	-	-	-	-	-	-	-
QuantStudio 5		159	105,32-212,68	178	124,32-231,68	-	-	-	-	-	-	-	-
FLUORITE		177	123,32-230,68	178	124,32-231,68	-	-	-	-	-	-	-	-
LOCUS		179	125,32-232,68	155	101,32-208,68	-	-	-	-	-	-	-	-
ДТпрайм	Gardnerella vaginalis	190	136,32-243,68	-	-	-	-	-	-	-	-	174	120,32-227,68
CFX 96		173	119,32-226,68	-	-	-	-	-	-	-	-	167	113,32-220,68
QuantStudio		177	123,32-	-	-	-	-	-	-	-	-	161	107,32-

5			230,68									214,68
FLUORITE		161	107,32-214,68	-	-	-	-	-	-	-	168	114,32-221,68
LOCUS		171	117,32-224,68	-	-	-	-	-	-	-	184	130,32-237,68
ДТпрайм	<i>Mycoplasma genitalium</i>	149	95,32-202,68	161	107,32-214,68	-	-	-	-	-	-	-
CFX 96		176	122,32-229,68	165	111,32-218,68	-	-	-	-	-	-	-
QuantStudio 5		173	119,32-226,68	159	105,32-212,68	-	-	-	-	-	-	-
FLUORITE		160	106,32-213,68	181	127,32-234,68	-	-	-	-	-	-	-
LOCUS		158	104,32-211,68	155	101,32-208,68	-	-	-	-	-	-	-
ДТпрайм	<i>Mycoplasma hominis</i>	173	119,32-226,68	-	-	-	-	-	162	108,32-215,68	-	-
CFX 96		158	104,32-211,68	-	-	-	-	-	169	115,32-222,68	-	-
QuantStudio 5		165	111,32-218,68	-	-	-	-	-	172	118,32-225,68	-	-
FLUORITE		157	103,32-210,68	-	-	-	-	-	178	124,32-231,68	-	-
LOCUS		170	116,32-223,68	-	-	-	-	-	168	114,32-221,68	-	-
ДТпрайм	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	173	119,32-226,68	-	-	202	148,32-255,68	-	-	-	-	-
CFX 96		178	124,32-231,68	-	-	191	137,32-244,68	-	-	-	-	-
QuantStudio 5		176	122,32-229,68	-	-	171	117,32-224,68	-	-	-	-	-
FLUORITE		162	108,32-215,68	-	-	162	108,32-215,68	-	-	-	-	-
LOCUS		180	126,32-233,68	-	-	181	127,32-234,68	-	-	-	-	-
ДТпрайм	<i>Trichomonas vaginalis</i>	166	112,32-219,68	-	-	181	127,32-234,68	-	-	-	-	-
CFX 96		192	138,32-245,68	-	-	171	117,32-224,68	-	-	-	-	-
QuantStudio 5		155	101,32-208,68	-	-	203	149,32-256,68	-	-	-	-	-
FLUORITE		170	116,32-223,68	-	-	178	124,32-231,68	-	-	-	-	-
LOCUS		174	120,32-227,68	-	-	155	101,32-208,68	-	-	-	-	-
ДТпрайм	<i>Ureaplasma parvum</i>	193	139,32-246,68	-	-	-	-	-	172	118,32-225,68	-	-
CFX 96		188	134,32-241,68	-	-	-	-	-	168	114,32-221,68	-	-
QuantStudio 5		164	110,32-217,68	-	-	-	-	-	165	111,32-218,68	-	-
FLUORITE		181	127,32-234,68	-	-	-	-	-	182	128,32-235,68	-	-
LOCUS		169	115,32-222,68	-	-	-	-	-	164	110,32-217,68	-	-
ДТпрайм	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	176	122,32-229,68	-	-	-	-	-	176	122,32-229,68	-	-
CFX 96		169	115,32-222,68	-	-	-	-	-	166	112,32-219,68	-	-
QuantStudio 5		148	94,32-201,68	-	-	-	-	-	172	118,32-225,68	-	-
FLUORITE		198	144,32-251,68	-	-	-	-	-	181	127,32-234,68	-	-
LOCUS		164	110,32-217,68	-	-	-	-	-	197	143,32-250,68	-	-
ДТпрайм	<i>CMV</i>	165	111,32-218,68	-	-	-	-	170	116,32-223,68	-	-	-

CFX 96	<i>(Human betaherp esvirus 5)</i>	190	136,32- 243,68	-	-	-	-	159	105,32- 212,68	-	-	-	-
QuantStudio 5		185	131,32- 238,68	-	-	-	-	159	105,32- 212,68	-	-	-	-
FLUORITE		168	114,32- 221,68	-	-	-	-	166	112,32- 219,68	-	-	-	-
LOCUS		172	118,32- 225,68	-	-	-	-	168	114,32- 221,68	-	-	-	-
ДТпрайм	<i>HSV1 (Human alphaher pesvirus 1)</i>	160	106,32- 213,68	-	-	-	-	186	132,32- 239,68	-	-	-	-
CFX 96		173	119,32- 226,68	-	-	-	-	154	100,32- 207,68	-	-	-	-
QuantStudio 5		171	117,32- 224,68	-	-	-	-	178	124,32- 231,68	-	-	-	-
FLUORITE		166	112,32- 219,68	-	-	-	-	171	117,32- 224,68	-	-	-	-
LOCUS	<i>HSV2 (Human alphaher pesvirus 2)</i>	170	116,32- 223,68	-	-	-	-	152	98,32- 205,68	-	-	-	-
ДТпрайм		188	134,32- 241,68	-	-	-	-	167	113,32- 220,68	-	-	-	-
CFX 96		172	118,32- 225,68	-	-	-	-	162	108,32- 215,68	-	-	-	-
QuantStudio 5		188	134,32- 241,68	-	-	-	-	176	122,32- 229,68	-	-	-	-
FLUORITE		183	129,32- 236,68	-	-	-	-	166	112,32- 219,68	-	-	-	-
LOCUS		165	111,32- 218,68	-	-	-	-	176	122,32- 229,68	-	-	-	-

4.2.2. Аналитическая специфичность

Набор реагентов для ин витро диагностики для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ в моделях «UROGEN-Lyo» по ТУ 20.59.52-074-97638376-2024 в моделях «UROGEN-max-Lyo», «UROGEN-CM-Lyo», «UROGEN-NT-Lyo», «UROGEN-HV-Lyo», «UROGEN-MUU-Lyo», «UROGEN-CG-Lyo» является специфичным по отношению к ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2):

1. Модель «UROGEN-max-Lyo»	
Аналитическая специфичность	Специфичен по отношению к <i>Candida albicans</i>, <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Gardnerella vaginalis</i>, <i>Mycoplasma genitalium</i>, <i>Mycoplasma hominis</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Trichomonas vaginalis</i>, <i>Ureaplasma parvum</i>, <i>Ureaplasma urealyticum</i>, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2). Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК <i>Lactobacillus</i> spp., <i>Escherichia coli</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Streptococcus agalactiae</i>, <i>Treponema pallidum</i>, <i>Toxoplasma gondii</i>, HPV16, HPV18.
2. Модель «UROGEN-CM-Lyo»	
Аналитическая специфичность	Специфичен по отношению к ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Mycoplasma genitalium</i>. Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК <i>Lactobacillus</i> spp., <i>Escherichia coli</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Streptococcus agalactiae</i>, <i>Treponema pallidum</i>, <i>Toxoplasma gondii</i>, HPV16, HPV18, <i>Ureaplasma urealyticum</i>, <i>Trichomonas vaginalis</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Mycoplasma hominis</i>, <i>Ureaplasma parvum</i>, <i>Gardnerella vaginalis</i>, <i>Candida albicans</i>, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2).
3. Модель «UROGEN-NT-Lyo»	
Аналитическая специфичность	Специфичен по отношению к ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>. Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК <i>Lactobacillus</i> spp., <i>Escherichia coli</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Streptococcus agalactiae</i>, <i>Treponema pallidum</i>, <i>Toxoplasma gondii</i>, HPV16, HPV18, <i>Ureaplasma urealyticum</i>, <i>Mycoplasma hominis</i>, <i>Ureaplasma parvum</i>, <i>Gardnerella vaginalis</i>, <i>Candida albicans</i>, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2), <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Mycoplasma genitalium</i>.
4. Модель «UROGEN-HV-Lyo»	
Аналитическая специфичность	Специфичен по отношению к ДНК CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2). Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК <i>Lactobacillus</i> spp., <i>Escherichia coli</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Streptococcus agalactiae</i>, <i>Treponema pallidum</i>, <i>Toxoplasma gondii</i>, HPV16, HPV18, <i>Ureaplasma urealyticum</i>, <i>Mycoplasma</i>

	<i>hominis, Ureaplasma parvum, Gardnerella vaginalis, Candida albicans, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae.</i>
5. Модель «UROGEN-MUU-Lyo»	
Аналитическая специфичность	Специфичен по отношению к ДНК <i>Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis, Ureaplasma parvum.</i> Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК <i>Lactobacillus spp., Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Treponema pallidum, Toxoplasma gondii, HPV16, HPV18, Gardnerella vaginalis, Candida albicans, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae, CMV (Humanbetaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2).</i>
6. Модель «UROGEN-CG-Lyo»	
Аналитическая специфичность	Специфичен по отношению к ДНК <i>Candida albicans, Gardnerella vaginalis.</i> Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК <i>Lactobacillus spp., Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Treponema pallidum, Toxoplasma gondii, HPV16, HPV18, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis, Ureaplasma parvum, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2).</i>

4.2.3. Прецизионность в условиях повторяемости

Оценку повторяемости тест-системы проводили при последовательных исследованиях образца, в качестве которого использовали:

- **Положительный контрольный образец (ПКО)**, входящий в состав набора и представляющий собой смесь плазмид с синтетическими вставками последовательностей, комплементарных мишеням *Candida albicans, Chlamydia trachomatis, Gardnerella vaginalis, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)* и *HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)* в консерванте с концентрацией 100 000 копий/мл каждой и участок гена *COMT* человека с концентрацией 500 000 копий/мл (контроль взятия

материала).

- **Отрицательный контрольный образец (ОКО)**, входящий в состав набора и представляющий собой воду деионизованную.

- **Контрольные образцы для определения чувствительности (СОП-КОЧ)** представляют собой плазмиды с синтетическими вставками последовательностей, комплементарных мишеням *Candida albicans* (СОП-КОЧ-*Candida albicans*), *Chlamydia trachomatis* (СОП-КОЧ-*Chlamydia trachomatis*), *Gardnerella vaginalis* (СОП-КОЧ-*Gardnerella vaginalis*), *Mycoplasma genitalium* (СОП-КОЧ-*Mycoplasma genitalium*), *Mycoplasma hominis* (СОП-КОЧ-*Mycoplasma hominis*), *Neisseria gonorrhoeae* (СОП-КОЧ-*Neisseria gonorrhoeae*), *Trichomonas vaginalis* (СОП-КОЧ-*Trichomonas vaginalis*), *Ureaplasma parvum* (СОП-КОЧ-*Ureaplasma parvum*), *Ureaplasma urealyticum* (СОП-КОЧ-*Ureaplasma urealyticum*), CMV (СОП-КОЧ-Human betaherpesvirus 5), HSV1 (СОП-КОЧ-Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (СОП-КОЧ-Human alphaherpesvirus 2) в консерванте с концентрацией 200 копий/мл.

- **СОП-КОС-UROGEN-Lyo**, готов к использованию и представляет собой раствор геномной ДНК человека, выделенный из клеточной линии jurkat с концентрацией 1 000 копий/мкл.

Контрольные образцы СОП-КОЧ-*Chlamydia trachomatis*, СОП-КОЧ-*Mycoplasma genitalium*, СОП-КОЧ-*Trichomonas vaginalis*, СОП-КОЧ-*Neisseria gonorrhoeae*, СОП-КОЧ-Human alphaherpesvirus 2, СОП-КОЧ-Human betaherpesvirus 5, СОП-КОЧ-Human alphaherpesvirus 1, СОП-КОЧ-*Mycoplasma hominis*, СОП-КОЧ-*Ureaplasma parvum*, СОП-КОЧ-*Ureaplasma urealyticum*, СОП-КОЧ-*Candida albicans*, СОП-КОЧ-*Gardnerella vaginalis*, СОП-КОС-UROGEN-Lyo, ПКО и ОКО были исследованы в количестве 10 повторов каждой моделью набора реагентов «UROGEN-Lyo». Данные по повторяемости получали внутри лаборатории для конкретного оборудования и внутри конкретной партии набора реагентов.

Процедуру выделения ДНК из контрольных образцов проводили с использованием следующих, рекомендованных в инструкции по применению, медицинских изделий:

- Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала «НК-Экстра» по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019, производства ООО «ТестГен», Россия (регистрационное

удостоверение № РЗН 2021/15428 от 05.06.2023 г.);

- Набор реагентов для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов и РНК вирусов из клинического материала человека на основе метода обратимого связывания нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой «НК-Экстра-SW» по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021, производства ООО «ТестГен», Россия, РУ № РЗН 2023/21482 от 12.04.2024 г.);

- Реагент для сбора, транспортирования и выделения ДНК из клинического материала «ДНК-Фаст» по ТУ 21.20.23-016-97638376-2019, производства ООО «ТестГен», Россия (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14885 от 05.06.2023 г.);

- Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «АмплиСенс® ДНКсорб-Д» по ТУ 9398-233-01897593-2015, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3503 от 27.03.2019 г.).

Для оценки прецизионности в условиях повторяемости рассчитывали среднее арифметическое выборки, дисперсию, среднеквадратическое отклонение и коэффициент вариации по полученным значениям в повторах контрольных образцов для каждого мультиплекса.

Результаты исследования показали, что коэффициент вариации в условиях повторяемости набора «UROGEN-Lyo» для всех моделей составляет не более 6 %.

4.2.4. Прецизионность в условиях воспроизводимости

Оценку воспроизводимости тест-системы проводили аналогично расчету прецизионности в условиях повторяемости, однако для тестирования использовали различные партии набора реагентов, реакции ставили в разных лабораториях, разные операторы, в разные дни, на разных ПЦР-амплификаторах (Блок воспроизводимости 1-5).

Процедуру выделения ДНК из контрольных образцов проводили с использованием следующих, рекомендованных в инструкции по применению, медицинских изделий:

- Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала «НК-Экстра» по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019, производства ООО «ТестГен», Россия (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15428 от 05.06.2023 г.);

- Набор реагентов для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов и РНК вирусов из клинического материала человека на основе метода обратимого связывания нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой «НК-Экстра-SW» по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021, производства ООО «ТестГен», Россия, РУ № РЗН 2023/21482 от 12.04.2024 г.);

- Реагент для сбора, транспортирования и выделения ДНК из клинического материала «ДНК-Фаст» по ТУ 21.20.23-016-97638376-2019, производства ООО «ТестГен», Россия (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14885 от 05.06 2023 г.);

- Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «АмплиСенс® ДНКсорб-Д» по ТУ 9398-233-01897593-2015, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3503 от 27.03.2019 г.).

При проведении исследований прецизионности в условиях воспроизводимости наблюдалась полная внутривыпускная, межвыпускная и межсерийная воспроизводимость. Результаты исследования показали, что коэффициент вариации в условиях повторяемости набора «UROGEN-Lyo» для всех моделей составляет не более 7 %.

4.2.5. Интерферирующие вещества и ограничения по использованию анализируемого материала

Влияние потенциально интерферирующих веществ на работу набора реагентов «UROGEN-Lyo» было проверено в отношении потенциально интерферирующих веществ, которые могут встречаться при нормальном использовании набора реагентов «UROGEN-Lyo», и, предположительно, влиять на способность набора реагентов выдавать достоверные результаты.

Интерферирующие вещества могут происходить от следующих внешних и внутренних источников:

1) вещества, используемые при лечении пациента (например, лекарственные средства);

2) вещества, встречающиеся в конкретных видах образцов – в данном случае, загрязнение клинического образца гемоглобином крови может ингибировать ПЦР при недостаточной очистке при проведении процедуры выделения ДНК;

Исследованные концентрации интерферирующих веществ

приведены в таблице 9.

Таблица 9 – Интерферирующие вещества

Интерферирующие вещества	Максимальная концентрация
Эндогенные интерферирующие вещества	
Гемоглобин	100 мг/мл
Гиалуоновая кислота	50 мг/мл
Экзогенные интерферирующие вещества	
Препараты лечебно-профилактического назначения	
Хлоргексидин	0,05 г/мл
Мирамистин (бензилдиметил [3 (миристоиламино) пропил]аммония хлорида моногидрат)	0,1 мкг/мл
Клотримазол	200 мг/мл

Ограничения по использованию анализируемого материала:

- анализируемый материал не подлежит использованию при нарушении условий хранения и транспортировки (температура, продолжительность, многократное замораживание-оттаивание);

- не допускается использование образцов, загрязненных посторонним биологическим материалом.

4.2.6. Метрологическая прослеживаемость калибровки и приписанное значение калибраторов конечного пользователя – ПКО, входящего в состав набора реагентов «UROGEN-Lyo», и рабочих калибраторов СОП-КОЧ-*Chlamydia trachomatis*, СОП-КОЧ-*Mycoplasma genitalium*, СОП-КОЧ-*Trichomonas vaginalis*, СОП-КОЧ-*Neisseria gonorrhoeae*, СОП-КОЧ-*Human alphaherpesvirus 2*, СОП-КОЧ-*Human betaherpesvirus 5*, СОП-КОЧ-*Human alphaherpesvirus 1*, СОП-КОЧ-*Mycoplasma hominis*, СОП-КОЧ-*Ureaplasma parvum*, СОП-КОЧ-*Ureaplasma urealyticum*, СОП-КОЧ-*Candida albicans*, СОП-КОЧ-*Gardnerella vaginalis*, СОП-КОЧ-UROGEN-Lyo была установлена в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511-2022⁸.

⁸ Сулаберидзе В.Ш., Неклюдова А.А. Гармонизация международных и национальных форм подтверждения соответствия методик измерений // Вестник Тамбовского государственного технического университета. 2022. Том 28. № 4. С. 586-595. ISSN 0136-5835.

Для установления иерархии калибровки по отношению к ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) были использованы следующие арбитражные СО производителя с установленной неопределенностью:

№ п/п	Штрих-код образца	Наименование образца	Уровень ДНК, копий/мл	Уровень ДНК, log10 копий/мл	Суммарная неопределенность присвоения значения СО
1	8957	CO- <i>Gardnerella vaginalis</i>	1075528	6,03	$u_{m.3}(G. vaginalis) = 0,04$
2	11688	CO- <i>Mycoplasma genitalium</i>	5603586	6,75	$u_{m.3}(M. genitalium) = 0,01$
3	10347	CO- <i>Ureaplasma urealyticum</i>	9114660	6,96	$u_{m.3}(U. urealyticum) = 0,02$
4	4890	CO-CMV	12866272	7,11	$u_{m.3}(CMV) = 0,01$
5	13688	CO- <i>Mycoplasma hominis</i>	4567382	6,66	$u_{m.3}(M. hominis) = 0,02$
6	19419	CO- <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2541827	6,40	$u_{m.3}(N. gonorrhoeae) = 0,03$
7	2695	CO-HSV1	758151	5,87	$u_{m.3}(HSV1) = 0,09$
8	16571	CO-HSV2	1191017	6,07	$u_{m.3}(HSV2) = 0,07$
9	15133	CO- <i>Candida albicans</i>	395270	5,60	$u_{m.3}(C. albicans) = 0,03$
10	15511	CO- <i>Chlamydia trachomatis</i>	1542495	6,19	$u_{m.3}(C. trachomatis) = 0,04$
11	6857	CO- <i>Trichomonas vaginalis</i>	12158740 2	8,08	$u_{m.3}(T. vaginalis) = 0,02$
12	12378	CO- <i>Ureaplasma parvum</i>	12982524	7,11	$u_{m.3}(U. parvum) = 0,03$

Общая иерархия калибровки с арбитражных стандартных образцов по отношению к ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human

betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) с указанием неопределенности измерений на каждом этапе следующая:

Тип образца	Образец	Неопределенность измерений	Суммарная стандартная неопределенность, $u(y)$	Расширенная суммарная неопределенность, $U(y)$
Аналит - <i>Gardnerella vaginalis</i>				
Арбитражный стандартный образец	CO- <i>Gardnerella vaginalis</i>	$u_{m.3} = 0,04$	0,35	0,70
Рабочий калибратор	СОП-КОЧ- <i>Gardnerella vaginalis</i>	$u_{p.4} = 0,08$		
Калибратор МИ IVD конечного пользователя	ПКО	$u_{p.5} = 0,10$ $u_{cal} = 0,13$		
Аналит - <i>Mycoplasma genitalium</i>				
Арбитражный стандартный образец	CO- <i>Mycoplasma genitalium</i>	$u_{m.3} = 0,01$	0,29	0,58
Рабочий калибратор	СОП-КОЧ- <i>Mycoplasma genitalium</i>	$u_{p.4} = 0,06$		
Калибратор МИ IVD конечного пользователя	ПКО	$u_{p.5} = 0,10$ $u_{cal} = 0,12$		
Аналит - <i>Ureaplasma urealyticum</i>				
Арбитражный стандартный образец	CO- <i>Ureaplasma urealyticum</i>	$u_{m.3} = 0,02$	0,34	0,68
Рабочий калибратор	СОП-КОЧ- <i>Ureaplasma urealyticum</i>	$u_{p.4} = 0,08$		
Калибратор МИ IVD конечного пользователя	ПКО	$u_{p.5} = 0,11$ $u_{cal} = 0,14$		
Аналит - <i>Human betaherpesvirus 5</i>				
Арбитражный стандартный образец	CO-CMV	$u_{m.3} = 0,01$	0,40	0,80
Рабочий калибратор	СОП-КОЧ- <i>Human betaherpesvirus 5</i>	$u_{p.4} = 0,09$		

Калибратор МИ IVD конечного пользователя	ПКО	$u_{p.5} = 0,09$ $u_{cal} = 0,13$		
Аналит - <i>Mycoplasma hominis</i>				
Арбитражный стандартный образец	СО- <i>Mycoplasma hominis</i>	$u_{m.3} = 0,02$	0,41	0,82
Рабочий калибратор	СОП-КОЧ- <i>Mycoplasma hominis</i>	$u_{p.4} = 0,06$		
Калибратор МИ IVD конечного пользователя	ПКО	$u_{p.5} = 0,08$ $u_{cal} = 0,10$		
Аналит - <i>Neisseria gonorrhoeae</i>				
Арбитражный стандартный образец	СО- <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$u_{m.3} = 0,03$	0,35	0,70
Рабочий калибратор	СОП-КОЧ- <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$u_{p.4} = 0,07$		
Калибратор МИ IVD конечного пользователя	ПКО	$u_{p.5} = 0,07$ $u_{cal} = 0,10$		
Аналит - <i>Human alphaherpesvirus 1</i>				
Арбитражный стандартный образец	СО-HSV1	$u_{m.3} = 0,09$	0,33	0,66
Рабочий калибратор	СОП-КОЧ- Human alphaherpesvir us 1	$u_{p.4} = 0,06$		
Калибратор МИ IVD конечного пользователя	ПКО	$u_{p.5} = 0,08$ $u_{cal} = 0,13$		
Аналит - <i>Human alphaherpesvirus 2</i>				
Арбитражный стандартный образец	СО-HSV2	$u_{m.3} = 0,07$	0,40	0,80
Рабочий калибратор	СОП-КОЧ- Human alphaherpesvir us 2	$u_{p.4} = 0,09$		
Калибратор МИ IVD конечного	ПКО	$u_{p.5} = 0,08$ $u_{cal} = 0,14$		

ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ				
Аналит - <i>Candida albicans</i>				
Арбитражный стандартный образец	СО- <i>Candida albicans</i>	$u_{m.3} = 0,03$	0,29	0,58
Рабочий калибратор	СОП-КОЧ- <i>Candida albicans</i>	$u_{p.4} = 0,05$		
Калибратор МИ IVD конечного пользователя	ПКО	$u_{p.5} = 0,04$ $u_{cal} = 0,07$		
Аналит - <i>Chlamydia trachomatis</i>				
Арбитражный стандартный образец	СО- <i>Chlamydia trachomatis</i>	$u_{m.3} = 0,04$	0,33	0,66
Рабочий калибратор	СОП-КОЧ- <i>Chlamydia trachomatis</i>	$u_{p.4} = 0,09$		
Калибратор МИ IVD конечного пользователя	ПКО	$u_{p.5} = 0,07$ $u_{cal} = 0,12$		
Аналит - <i>Trichomonas vaginalis</i>				
Арбитражный стандартный образец	СО- <i>Trichomonas vaginalis</i>	$u_{m.3} = 0,02$	0,30	0,60
Рабочий калибратор	СОП-КОЧ- <i>Trichomonas vaginalis</i>	$u_{p.4} = 0,09$		
Калибратор МИ IVD конечного пользователя	ПКО	$u_{p.5} = 0,09$ $u_{cal} = 0,13$		
Аналит - <i>Ureaplasma parvum</i>				
Арбитражный стандартный образец	СО- <i>Ureaplasma parvum</i>	$u_{m.3} = 0,03$	0,30	0,60
Рабочий калибратор	СОП-КОЧ- <i>Ureaplasma parvum</i>	$u_{p.4} = 0,07$		
Калибратор МИ IVD конечного пользователя	ПКО	$u_{p.5} = 0,11$ $u_{cal} = 0,13$		

Приписанная концентрация калибратора конечного пользователя **ПКО** составляет 10^5 копий/мл, рабочих калибраторов

СОП-КОЧ-*Chlamydia trachomatis*, СОП-КОЧ-*Mycoplasma genitalium*, СОП-КОЧ-*Trichomonas vaginalis*, СОП-КОЧ-*Neisseria gonorrhoeae*, СОП-КОЧ-*HSV2*, СОП-КОЧ-*CMV*, СОП-КОЧ-*HSV1*, СОП-КОЧ-*Mycoplasma hominis*, СОП-КОЧ-*Ureaplasma urealyticum*, СОП-КОЧ-*Ureaplasma parvum*, СОП-КОЧ-*Candida albicans*, СОП-КОЧ-*Gardnerella vaginalis* составляет 200 копий/мл.

В соответствии с п. 4.7.1 с) ГОСТ Р ИСО 17511-2022 суммарная стандартная неопределенность измерения значения, присвоенного калибратором МИ IVD конечного пользователя (ПКО) u_{cal} не превышает допустимую долю $U_{max}(y)$ спецификации для МИ IVD с учетом коэффициента охвата k ($k = 2$, для уровня достоверности приблизительно 95 %):

Оценка суммарной стандартной неопределенности измерений	Аналит
$u_{cal} = 0,70 \leq \frac{1}{2} U_{max}(y) = 1$	ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i>
$u_{cal} = 0,58 \leq \frac{1}{2} U_{max}(y) = 1$	ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i>
$u_{cal} = 0,68 \leq \frac{1}{2} U_{max}(y) = 1$	ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i>
$u_{cal} = 0,80 \leq \frac{1}{2} U_{max}(y) = 1$	ДНК Human betaherpesvirus 5
$u_{cal} = 0,82 \leq \frac{1}{2} U_{max}(y) = 1$	ДНК <i>Mycoplasma hominis</i>
$u_{cal} = 0,70 \leq \frac{1}{2} U_{max}(y) = 1$	ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
$u_{cal} = 0,66 \leq \frac{1}{2} U_{max}(y) = 1$	ДНК Human alphaherpesvirus 1
$u_{cal} = 0,80 \leq \frac{1}{2} U_{max}(y) = 1$	ДНК Human alphaherpesvirus 2
$u_{cal} = 0,58 \leq \frac{1}{2} U_{max}(y) = 1$	ДНК <i>Candida albicans</i>
$u_{cal} = 0,66 \leq \frac{1}{2} U_{max}(y) = 1$	ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i>
$u_{cal} = 0,60 \leq \frac{1}{2} U_{max}(y) = 1$	ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i>
$u_{cal} = 0,60 \leq \frac{1}{2} U_{max}(y) = 1$	ДНК <i>Ureaplasma parvum</i>

И в соответствии с п. 4.1 с) ГОСТ Р ИСО 17511-2022 оцененная суммарная расширенная неопределенность измерений $U(y)$ не превышает максимально допустимую неопределенность измерения $U_{max}(y)$:

Оценка суммарной расширенной неопределенности измерений	Аналит
$U(y)=0,70 \leq U_{max}(y)=2$	ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i>
$U(y)=0,58 \leq U_{max}(y)=2$	ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i>
$U(y)=0,68 \leq U_{max}(y)=2$	ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i>
$U(y)=0,80 \leq U_{max}(y)=2$	ДНК Human betaherpesvirus 5
$U(y)=0,82 \leq U_{max}(y)=2$	ДНК <i>Mycoplasma hominis</i>
$U(y)=0,70 \leq U_{max}(y)=2$	ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
$U(y)=0,66 \leq U_{max}(y)=2$	ДНК Human alphaherpesvirus 1
$U(y)=0,80 \leq U_{max}(y)=2$	ДНК Human alphaherpesvirus 2
$U(y)=0,58 \leq U_{max}(y)=2$	ДНК <i>Candida albicans</i>
$U(y)=0,66 \leq U_{max}(y)=2$	ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i>
$U(y)=0,60 \leq U_{max}(y)=2$	ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i>
$U(y)=0,60 \leq U_{max}(y)=2$	ДНК <i>Ureaplasma parvum</i>

Иерархия калибровки СОП-КОС-UROGEN-Lyo проведена с первичной РМИзм, определяющей измеряемую величину (п. 5.3 ГОСТ Р ИСО 17511-2022).

Общая иерархия калибровки с указанием неопределенности измерений на каждом этапе следующая:

Аналит	Образец	Тип образца	Неопределенность измерений	Суммарная стандартная неопределенность	Расширенная суммарная неопределенность
Геномная ДНК человека, выделенная из клеточной линии U-937	Вторичный СО - геномная ДНК человека, выделенная из клеточной линии U-937 (производства ООО «СибЭнзайм», Россия)	Вторичный СО	$u_{m.3} = 0,78$	$u(y) = 0,78$	$U(y) = 1,56$

	СОП-КОС- UROGEN-Lyo	Рабочий калибрат ор	$u_{p.4} = 0,1$		
--	------------------------	---------------------------	-----------------	--	--

Приписанная концентрация рабочего калибратора **СОП-КОС-UROGEN-Lyo** составляет 1000 копий/мкл.

4.3. Характеристики клинической эффективности

В ходе проведения **основных клинических испытаний (04.02.2026 г. - 20.02.2026 г.)** было отобрано 187 образцов клинического материала (28 мазков со слизистой оболочки влагалища, 21 соскоб эпителия из эндоцервикса, помещенных в виалу, 32 соскоба из уретры, 23 соскоба из цервикального канала, 20 соскобов эпителия из экзоцервикса, помещенных в виалу, 35 образцов первой порции свободно выпущенной мочи, 28 образцов секрета предстательной железы) из пула образцов, поступающих на тестирование в ФГБУ ФНКЦ ФМБА России (из банка остаточных аликвот).

Каждый образец был протестирован в двух повторях с помощью исследуемого набора реагентов «UROGEN-Lyo» каждой модели, производства ООО «ТестГен» и набором сравнения «РеалБест ПЦР-12 ИППП», производства АО «Вектор-Бест», Россия. Для видовой идентификации ДНК *Ureaplasma urealyticum* и ДНК *Ureaplasma parvum* был использован «Набор реагентов для дифференциального выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и ДНК *Ureaplasma parvum* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК *Ureaplasma urealyticum/Ureaplasma parvum*) по ТУ 9398-233-23548172-2015», производства АО «Вектор-Бест», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5538 от 12.05.2023.).

В ходе проведения **дополнительных клинических испытаний (30.04.2026 г. - 20.05.2026 г.)** было отобрано 561 образец клинического материала (84 мазка со слизистой оболочки влагалища, 63 соскоба эпителия из эндоцервикса, помещенных в виалу, 96 соскобов из уретры, 69 соскобов из цервикального канала, 60 соскобов эпителия из экзоцервикса, помещенных в виалу, 105 образцов первой порции свободно выпущенной мочи, 84 образца секрета предстательной железы), полученного от лиц с подозрением

на наличие инфекций, передаваемых половым путем, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания, которые были получены из банка остаточных аликвот, сформированного из пула образцов, поступающих на тестирование в ФГБУ ФНКЦ ФМБА России.

Каждый образец был протестирован в четырех повторях с помощью исследуемого набора реагентов «UROGEN-Lyo» каждой модели, производства ООО «ТестГен» и набором сравнения «UROGEN», производства ООО «ТестГен», Россия.

Свидетельством правильности работы исследуемого медицинского изделия было совпадение результатов.

Для проведения ПЦР-исследования были использованы амплификаторы, рекомендуемые производителем исследуемого набора реагентов:

- CFX 96 (BioRad, США, РУ № ФСЗ 2008/03399 от 21.06.2016),
- ДТпрайм (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, № ФСР 2011/10229 от 24.03.2025);
- QuantStudio 5 (Life Technologies Holdings Pte. Ltd., Сингапур, РУ № РЗН 2019/8446 от 16.03.2022);
- FLUORITE (Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2022/16415 от 22.12.2025);
- LOCUS Intero (Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2024/22132 от 04.03.2024).

Воспроизводимость результатов для всех использованных амплификаторов 100%:

Результаты изучения диагностических характеристик исследуемого медицинского изделия приведены в таблице 10.

Таблица 10

Вид исследуемого материала	Исследуемый анализ	Количество наблюдений с положительными пробами	Количество наблюдений с отрицательными пробами	Диагностическая чувствительность с доверительной вероятностью 95 %	Диагностическая специфичность с доверительной вероятностью 95 %
Мазки со слизистой оболочки влагалища	<i>Chlamydia trachomatis</i>	42	350	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,95-100 %)
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	42	350	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,95-100 %)
	<i>Trichomonas</i>	42	350	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,95-100 %)

	<i>vaginalis</i>			91,59-100 %)	98,95-100 %)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	56	336	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,91-100 %)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	84	308	100 % (95 % ДИ: 95,7-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,81-100 %)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	42	350	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,95-100 %)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	84	308	100 % (95 % ДИ: 95,7-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,81-100 %)
	<i>Candida albicans</i>	42	350	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,95-100 %)
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	56	336	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,91-100 %)
	CMV (Human betaherpesvirus 5)	56	336	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,91-100 %)
	HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)	42	350	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,95-100 %)
	HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)	56	336	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,91-100 %)
Соскоб эпителия из эндцервикса, помещенных в виагу	<i>Chlamydia trachomatis</i>	70	224	100 % (95 % ДИ: 94,87-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,37-100 %)
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	84	210	100 % (95 % ДИ: 95,7-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,26-100 %)
	<i>Trichomonas vaginalis</i>	56	238	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,46-100 %)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	42	252	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,55-100 %)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	42	252	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,55-100 %)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	56	238	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,46-100 %)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	42	252	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,55-100 %)
	<i>Candida albicans</i>	42	252	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,55-100 %)
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	56	238	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,46-100 %)
	CMV (Human betaherpesvirus 5)	42	252	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,55-100 %)
	HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)	42	252	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,55-100 %)
	HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)	42	252	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,55-100 %)

Соскоб из уретры	<i>Chlamydia trachomatis</i>	56	392	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,06-100 %)
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	42	406	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,1-100 %)
	<i>Trichomonas vaginalis</i>	70	378	100 % (95 % ДИ: 94,87-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,03-100 %)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	70	378	100 % (95 % ДИ: 94,87-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,03-100 %)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	56	392	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,06-100 %)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	56	392	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,06-100 %)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	42	406	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,1-100 %)
	<i>Candida albicans</i>	56	392	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,06-100 %)
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	70	378	100 % (95 % ДИ: 94,87-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,03-100 %)
	CMV (Human betaherpesvirus 5)	56	392	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,06-100 %)
	HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)	56	392	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,06-100 %)
	HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)	56	392	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,06-100 %)
Соскоб из цервикального канала	<i>Chlamydia trachomatis</i>	56	266	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,62-100 %)
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	42	280	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,69-100 %)
	<i>Trichomonas vaginalis</i>	56	266	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,62-100 %)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	42	280	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,69-100 %)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	42	280	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,69-100 %)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	56	266	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,62-100 %)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	42	280	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,69-100 %)
	<i>Candida albicans</i>	42	280	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,69-100 %)
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	56	266	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,62-100 %)
	CMV (Human betaherpesvirus 5)	56	266	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,62-100 %)
	HSV1 (Human	42	280	100 % (95 % ДИ:	100 % (95 % ДИ:

	alphaherpesvirus 1)			91,59-100 %)	98,69-100 %)
	HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)	56	266	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,62-100 %)
Соскобов эпителия из экзоцервикса, помещенных в вials	<i>Chlamydia trachomatis</i>	42	238	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,46-100 %)
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	56	224	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,37-100 %)
	<i>Trichomonas vaginalis</i>	56	224	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,37-100 %)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	42	238	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,46-100 %)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	42	238	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,46-100 %)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	42	238	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,46-100 %)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	56	224	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,37-100 %)
	<i>Candida albicans</i>	42	238	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,46-100 %)
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	70	210	100 % (95 % ДИ: 94,87-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,26-100 %)
	CMV (Human betaherpesvirus 5)	42	238	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,46-100 %)
	HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)	56	224	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,37-100 %)
	HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)	42	238	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,46-100 %)
Первая порция свободно выпущенной мочи	<i>Chlamydia trachomatis</i>	70	420	100 % (95 % ДИ: 94,87-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,13-100 %)
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	56	434	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,15-100 %)
	<i>Trichomonas vaginalis</i>	70	420	100 % (95 % ДИ: 94,87-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,13-100 %)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	98	392	100 % (95 % ДИ: 96,31-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,06-100 %)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	56	434	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,15-100 %)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	84	406	100 % (95 % ДИ: 95,7-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,1-100 %)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	56	434	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,15-100 %)
	<i>Candida albicans</i>	56	434	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,15-100 %)
	<i>Gardnerella</i>	70	420	100 % (95 % ДИ: 94,87-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,26-100 %)

	<i>vaginalis</i>			94,87-100 %)	99,13-100 %)
	CMV (Human betaherpesvirus 5)	56	434	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,15-100 %)
	HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)	56	434	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,15-100 %)
	HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)	42	448	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 99,18-100 %)
Секрет предстательной железы	<i>Chlamydia trachomatis</i>	56	336	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,91-100 %)
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	42	350	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,95-100 %)
	<i>Trichomonas vaginalis</i>	42	350	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,95-100 %)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	42	350	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,95-100 %)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	42	350	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,95-100 %)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	70	322	100 % (95 % ДИ: 94,87-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,86-100 %)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	56	336	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,91-100 %)
	<i>Candida albicans</i>	42	350	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,95-100 %)
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	56	336	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,91-100 %)
	CMV (Human betaherpesvirus 5)	42	350	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,95-100 %)
	HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)	56	336	100 % (95 % ДИ: 93,62-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,91-100 %)
	HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)	42	350	100 % (95 % ДИ: 91,59-100 %)	100 % (95 % ДИ: 98,95-100 %)

5. Контроль качества

5.1. Внутренний контроль качества

5.1.1. Отрицательный и положительный контрольные образцы

Каждая постановка ПЦР должна включать отрицательный контрольный образец (ОКО) и положительный контрольный образец (ПКО). Результаты для ПКО и ОКО должны соответствовать заданным критериям, указанным в разделе «12. Регистрация и интерпретация результатов».

Отрицательный контрольный образец (ОКО) не проходит процедуру выделения; он предназначен для контроля контаминации при работе с набором реагентов для ин витро диагностик для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Humanbetaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ в моделях «UROGEN-Lyo» по ТУ 20.59.52-074-97638376-2024.

В случае, если для ОКО получены результаты, несоответствующие указанным в таблице 15 раздела «12. Регистрация и интерпретация результатов», результаты всей постановочной серии считают недостоверными. В этом случае необходимо проведение специальных мероприятий для устранения возможной контаминации.

В качестве положительного контроля используется ПКО, входящий в состав набора. При получении для положительного контрольного образца значений, отличающихся от указанных в таблице 15 раздела «12. Регистрация и интерпретация результатов», результаты для всех образцов в постановке считаются недостоверными, требуется повторная постановка амплификации всех исследуемых образцов и контролей. При повторном получении для положительного контрольного образца значений, отличающихся от указанных в таблице, необходимо заменить реагенты.

5.1.2. Контроль ингибирования

Для контроля всех этапов исследования, эффективности экстракции ДНК и оценки влияния ингибиторов ПЦР предусмотрено использование КВМ (фрагмента геномной ДНК человека).

Результаты тестирования КВМ должны соответствовать значениям, указанным в таблицах 16–22 раздела «12. Регистрация и интерпретация результатов» для отрицательных исследуемых образцов». Если в исследуемых образцах, отрицательных на наличие исследуемых аналитов, не обнаружена ДНК КВМ (канал детекции HEX), то результаты исследования данных образцов считаются невалидными; в этом случае требуется провести повторное исследование, начиная с повторного забора биоматериала у пациента.

5.1.3. Мониторинг лаборатории на наличие контаминации

Рекомендуется раз в месяц проводить мониторинг лаборатории на контаминацию продуктами амплификации, исследуемыми образцами, положительными контрольными образцами. Оценка наличия/отсутствия контаминации проводится путем исследования смывов с различных объектов: пипеток, рабочих поверхностей лабораторной мебели, оборудования и поверхностей помещений.

Взятие и исследование смывов следует проводить согласно процедуре, описанной в МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности». При обнаружении контаминации необходимо провести обработку лаборатории моющими и дезинфицирующими растворами согласно указаниям, описанным в МУ 1.3.2569-09. Также для предотвращения контаминации лаборатории или в качестве мер по деконтаминации рабочих зон рекомендуется использовать раствор для дезактивации нуклеиновых кислот.

5.2. Рекомендуемые контрольные материалы

Рекомендуется проводить контроль качества выполнения исследований по обнаружению ДНК выявляемых микроорганизмов путем проведения сравнительных исследований с использованием зарегистрированных в РФ наборов реагентов для качественного определения ДНК выявляемых микроорганизмов в биологическом материале методом ПЦР (например, «Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ "UROGEN" по ТУ 21.20.23-045-

6. Перечень рисков, связанных с применением набора реагентов

В пограничную зону риска вошли опасности:

1. Потеря функциональных свойств реагентов, входящих в набор, из-за транспортирования, хранения или эксплуатации в несоответствующих условиях;
2. Контаминация реакционных смесей с образцами исследуемой ДНК содержимым из пробирки ПКО или продуктами ПЦР;
3. Загрязнение материалов ингибирующими веществами;
4. Невыполнение требований по пробоподготовке, проведению анализов и утилизации вследствие работы с набором неквалифицированным персоналом;
5. Использование непригодного для применения набора (использование по истечении срока годности или при нарушении упаковки).

В области недопустимой зоны риски не выявлены.

Совокупный остаточный риск применения медицинского изделия «Набор реагентов для ин витро диагностики для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Humanbetaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ в моделях «UROGEN-Lyo» по ТУ 20.59.52-074-97638376-2024» является допустимым, польза от его применения превышает риск.

7. Меры предосторожности при работе с набором реагентов

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2Б – в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 N 4н.

Все составные части и реагенты, входящие в состав набора

реагентов, относятся к 4 классу опасности (вещества малоопасные) в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности».

Реагенты, входящие в Набор реагентов для ин витро диагностики для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Humanbetaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ в моделях «UROGEN-Lyo» по ТУ 20.59.52-074-97638376-2024 обладают низкой упругостью пара и исключают возможность ингаляционного отравления.

Реагенты, входящие в Набор реагентов для ин витро диагностики для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Humanbetaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ в моделях «UROGEN-Lyo» по ТУ 20.59.52-074-97638376-2024 не токсичны, поскольку готовятся путем смешивания отдельных нетоксичных компонентов.

Работу с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность, проводят в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Необходимо одновременно обеспечить и соблюдать персоналом правила биологической безопасности и требования к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами и (или) ампликонами исследуемых проб помещений и оборудования.

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала с соблюдением санитарно-эпидемических правил СанПиН 2.1.3684-21 от 28.01.2021 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому

водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Следовать рекомендациям, изложенным в МУ 287-113, МУ 1.3.2569-09.

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- удалять неиспользованные реактивы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 от 28.01.2021 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»;

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

1. Применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции;

2. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал (специалист с высшим медицинским или биологическим образованием, а также лаборант со средним специальным медицинским образованием, прошедшие обучение на лицензированных курсах специализации по работе с ПБА III–IV групп патогенности и по ПЦР-диагностике);

3. Не использовать набор по истечении срока годности;

4. Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой.

При контакте немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

Необходимых мер предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения не предусмотрено.

В составе набора отсутствуют вещества человеческого или

животного происхождения, обладающие потенциальной инфекционной природой, поэтому меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия не предусмотрены.

В процессе эксплуатации медицинское изделие не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения (в том числе электромагнитного, ионизирующего) при использовании по назначению.

8. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором реагентов

Работа с набором реагентов для мультиплексной ПЦР осуществляется в рабочей зоне 3 (для приготовления реакций) (МУ 1.3.2569-09).

Оборудование для проведения мультиплексной ПЦР:

1. Бокс биологической безопасности II и III класса защиты (например, Боксы микробиологической безопасности БМБ-II-«Ламинар-С» по ТУ 32.50.50-010-51495026-2020, производства ЗАО «Ламинарные системы», РУ № ФСР 2012/13259 от 29.07.2021 или Бокс для стерильных работ DNA/RNA UV-Cleaner Box UVC/T-M-AR, Biosan, Латвия, РУ № РЗН 2023/19369 от 18.01.2023);

2. Центрифуга для ПЦР-планшетов (например, Центрифуга 2000 об/мин, 560g, 2 планшета, с охлаждением, ротор R-2, LMC-4200R, производства BIOSAN SIA, Латвия, РУ № ФСЗ 2011/10117 от 11.07.2011);

3. Дозаторы переменного объема, позволяющие отбирать объёмы жидкости 2–20 мкл, 100–1000 мкл (например, Eppendorf Research Plus, Германия, РУ № ФСЗ 2011/11028 от 15.11.2011 или «Biohit», Финляндия, РУ № ФСЗ 2012/12201 от 18.05.2012);

4. Холодильник от 2 °С до 8 °С с морозильной камерой не выше -16 °С (например, Холодильник комбинированный лабораторный ХЛ-250 «POZIS», ХЛ-250-1 «POZIS» по ТУ 9452-203-07503307-2012, производства АО «ПОЗИС», РУ № РЗН 2016/4043 от 03.06.2024);

5. Амплификатор⁹ с флуоресцентной детекцией в режиме

⁹ Амплификаторы должны обслуживаться, калиброваться и использоваться в соответствии с рекомендациями производителя. Использование данного набора

реального времени по каналам, соответствующим флуорофорам FAM, HEX, ROX, Cy5:

- CFX 96 (BioRad, США, РУ № ФСЗ 2008/03399 от 21.06.2016),
- ДТпрайм (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, № ФСР 2011/10229 от 24.03.2025);
- QuantStudio 5 (Life Technologies Holdings Pte. Ltd., Сингапур, РУ № РЗН 2019/8446 от 16.03.2022);
- FLUORITE (Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2022/16415 от 22.12.2025);
- LOCUS Intero (Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2024/22132 от 04.03.2024).

Материалы и реагенты, не входящие в состав изделия:

ВНИМАНИЕ! При работе с ДНК необходимо использовать только одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку «DNase-free».

1. Одноразовые наконечники с аэрозольным барьером до 1000 мкл, 20 мкл и 10 мкл (например, «Ахуген», США);
2. Халат и одноразовые перчатки без талька;
3. Емкость с дезинфицирующим раствором;
4. Штативы для ПЦР планшетов объемом 0,2 мл.
5. Набор для выделения ДНК из клинического материала:

- Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала «НК-Экстра» по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019, производства ООО «ТестГен», Россия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15428 от 08.05.2026 г.) – для выделения ДНК из мазков со слизистой оболочки влагалища, соскобов из цервикального канала, соскобов из уретры, первой порции свободно выпущенной мочи, секрета предстательной железы;

- Набор реагентов для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов и РНК вирусов из клинического материала человека на основе метода обратимого связывания нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой «НК-Экстра-SW» по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021, производства ООО «ТестГен», Россия,

в неоткалиброванном приборе может оказать влияние на рабочие характеристики набора реагентов.

ПУ № РЗН 2023/21482 от 12.04.2024 г.) - для выделения ДНК из мазков со слизистой оболочки влагалища, соскобов из цервикального канала, соскобов из уретры, первой порции свободно выпущенной мочи, секрета предстательной железы;

- Реагент для сбора, транспортирования и выделения ДНК из клинического материала «ДНК-Фаст» по ТУ 21.20.23-016-97638376-2019, производства ООО «ТестГен», Россия (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14885 от 05.06.2023 г.) - для выделения ДНК из мазков со слизистой оболочки влагалища, соскобов из цервикального канала, соскобов из уретры, первой порции свободно выпущенной мочи, секрета предстательной железы;

- Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «АмплиСенс® ДНК-сорб-Д» по ТУ 9398-233-01897593-2015, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (регистрационное удостоверение РЗН 2015/3503 от 27.03.2019 г.) - для выделения ДНК из соскобов эпителия из эндо-/экзоцервикса, помещенных в виалу (BD или аналог) с транспортно-фиксирующей средой для жидкостной цитологии.

6. При проведении анализа с использованием первой порции свободно выпущенной мочи в качестве транспортной среды для добавления к клеточному осадку мочи рекомендуется использовать «Реагент для транспортировки и хранения клинического материала «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» по ТУ 9398-098-01897593-2009», производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05514 от 13.03.2019).

7. Для проведения анализа с использованием соскобов эпителия из эндо-/экзоцервикса необходимо использовать виалу (BD или аналог) с транспортно-фиксирующей средой для жидкостной цитологии рекомендуется использовать:

- транспортная среда: Жидкость консервирующая BD SurePath (Регистрационный номер медицинского изделия РЗН 2013/1335, период действия с 02.02.2026);

- Зонд гинекологический диагностический одноразового применения Тип F-1 (Цервикс Браш), производства Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd. (Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд) (ПУ № РЗН 2023/20177 от 23.01.2026);

- Щетка эндоцервикальная Rovers Cervex-Brush Combi,

производства Rovers Medical Devices B.V. Нидерланды (ПУ № ФСЗ 2012/12680 от 08.08.2012).

9. Анализируемые образцы

Материалом для проведения исследования служат пробы ДНК, выделенные из клинического материала (мазков со слизистой оболочки влагалища; соскобов из цервикального канала, соскобов эпителия из эндо-/экзоцервикса, помещенных в вials (BD или аналог) с транспортно-фиксирующей средой для жидкостной цитологии, соскобов из уретры; первой порции свободно выпущенной мочи; секрета предстательной железы).

9.1 Процедура получения клинического материала

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», разработанными ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Москва, 2021.

Забор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами III группы патогенности (*Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *HSV1*, *HSV2*, *CMV*) и IV группа патогенности (*Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*).

Забор материала на исследование

Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта (цервикального канала, уретры, влагалища)

Забор материала осуществляют с помощью специальных стерильных одноразовых инструментов – уrogenитальных зондов, цитощеток или тампонов, в зависимости от источника клинического материала. После взятия клинического материала погрузить рабочую часть зонда в пробирку объемом 1,5–2,0 мл, содержащую 300–500 мкл стерильного физиологического раствора или транспортную среду, предназначенную для транспортирования и хранения образцов

биоматериала для ПЦР-исследования, или реагент для выделения нуклеиновых кислот (например, «ДНК-Фаст» производства ООО «ТестГен»). Если инструкция к набору реагентов предусматривает, оставить рабочую часть зонда в пробирке с транспортной средой, отломив ее в области насечки. В случае отсутствия насечки, или если оставление зонда не предусмотрено инструкцией, погрузить рабочую часть зонда в среду, и, прижав ее к внутренней стенке пробирки, вращать зонд 5–10 сек., после чего зонд удалить, а пробирку плотно закрыть. Перед проведением процедуры экстракции нуклеиновых кислот осадить капли материала со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием (1 500–3 000 g), после чего аккуратно перемешать содержимое пробирки на вортексе, избегая разбрызгивания и попадания материала на внутреннюю часть крышки.

Особенности взятия материала из уретры

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. Неправильное взятие биоматериала может привести к недостоверному результату и, вследствие этого, необходимости повторного взятия биоматериала.

Перед взятием биоматериала пациенту рекомендуется воздержаться от мочеиспускания в течение 1,5–2,0 ч. 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 мин. 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.

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.

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.

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

Особенности взятия материала эпителия из эндо-/экзоцервикса в вials с транспортно-фиксирующей средой для жидкостной цитологии

Взятие материала эпителия из эндо-/экзоцервикса осуществляется в соответствии с Инструкцией к транспортно-фиксирующей среде для жидкостной цитологии.

В ходе проведения клинических испытаний валидацию прошла следующая транспортная среда:

- Жидкость консервирующая BD SurePath (Регистрационный номер медицинского изделия РЗН 2013/1335, период действия с 02.02.2026).

Моча

Для анализа отбирают первую порцию утренней мочи в количестве не меньше 20–30 мл в специальный сухой стерильный контейнер объемом 50 мл.

Предварительная обработка проб.

Взбалтывают контейнер с мочой. Переносят 1 мл мочи, используя наконечник с фильтром, в стерильные пробирки объемом 1,5 мл, центрифугируют 5 мин. при 10 000 g, при наличии большого количества солей ресуспендируют только верхний слой осадка солей в объеме 1 мл и затем снова концентрируют методом центрифугирования. Используя вакуумный аспиратор с колбой-ловушкой, полностью удаляют супернатант, не захватывая осадок. К осадку добавляют транспортную среду до конечного объема 0,2 мл, тщательно перемешивают содержимое на вортексе.

В качестве транспортной среды для добавления к клеточному осадку мочи рекомендуется использовать «Реагент для транспортировки и хранения клинического материала "Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)" по ТУ 9398-098-01897593-2009», производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05514 от 13.03.2019).

Секрет предстательной железы

Перед взятием секрета простаты головка полового члена обрабатывается стерильным ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором. Секрет простаты берется после предварительного массажа простаты через прямую кишку. Врач проводит массаж с надавливанием несколькими энергичными движениями от основания к верхушке. Затем из кавернозной части выдавливается простатический секрет, который собирается в стерильную емкость (сосуды с широким горлом, пробирки).

Условия транспортирования, хранения и утилизации исходного клинического материала:

- при температуре от 2 °С до 8 °С – не более 24 ч.
- при температуре от -22 °С до - 18 °С – не более 1 месяца.

ВНИМАНИЕ! Избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

Учет, хранение, передача и транспортирование клинического материала, подозрительного на наличие урогенитальных инфекций, должны осуществляться в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами по безопасности работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) (СП СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Утилизация клинического материала (класс В), как чрезвычайно эпидемиологически опасных отходов, осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Ограничения по использованию анализируемого материала:

- анализируемый материал не подлежит исследованию при нарушении условий хранения и транспортировки (температура,

продолжительность, многократное замораживание-оттаивание);

- не допускается использование образцов, загрязненных посторонним биологическим материалом.

Процедура получения пробы ДНК человека, выделенной из клинического материала:

Рекомендуется использование следующих комплектов для экстракции:

- Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала «НК-Экстра» по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019, производства ООО «ТестГен», Россия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15428 от 08.05.2026 г.) – для выделения ДНК из мазков со слизистой оболочки влагалища, соскобов из цервикального канала, соскобов из уретры, первой порции свободно выпущенной мочи, секрета предстательной железы;

- Набор реагентов для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов и РНК вирусов из клинического материала человека на основе метода обратимого связывания нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой «НК-Экстра-SW» по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021, производства ООО «ТестГен», Россия, РУ № РЗН 2023/21482 от 12.04.2024 г.) - для выделения ДНК из мазков со слизистой оболочки влагалища, соскобов из цервикального канала, соскобов из уретры, первой порции свободно выпущенной мочи, секрета предстательной железы;

- Реагент для сбора, транспортирования и выделения ДНК из клинического материала «ДНК-Фаст» по ТУ 21.20.23-016-97638376-2019, производства ООО «ТестГен», Россия (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14885 от 05.06.2023 г.) - для выделения ДНК из мазков со слизистой оболочки влагалища, соскобов из цервикального канала, соскобов из уретры, первой порции свободно выпущенной мочи, секрета предстательной железы;

- Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «АмплиСенс® ДНК-сорб-Д» по ТУ 9398-233-01897593-2015, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (регистрационное удостоверение РЗН 2015/3503 от 27.03.2019 г.) - для выделения ДНК из соскобов эпителия из эндо-/экзоцервикса, помещенных в вials (BD или аналог) с транспортно-фиксирующей средой для жидкостной цитологии.

Во время процедуры выделения ДНК необходимо строго соблюдать протокол и требования инструкции применяемого набора реагентов.

Полученная проба ДНК человека используется для проведения анализа (см. п.11, «А Подготовка ПЦР»).

Условия возможного хранения анализируемых образцов ДНК

- при температуре от 2 °С до 8 °С – не более суток (24 ч);
- при температуре от -18 °С до -22 °С – не более 1 месяца;
- при температуре -80 °С – не более 1 года.

10. Подготовка компонентов набора для исследования

Установка, монтаж, настройка, калибровка медицинского изделия для ввода в эксплуатацию не требуется.

ВНИМАНИЕ! При работе с ДНК необходимо использовать только одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку «DNase-free». Обязательно использовать отдельный наконечник с аэрозольным барьером для каждого компонента реакции.

Перед приготовлением реакционных смесей необходимо произвести влажную уборку ПЦР-бокса, а также оборудования и материалов, находящихся в нём, с применением дезинфицирующих средств, пригодных для использования в ПЦР-лабораториях, включить УФ-лампу на 20–30 минут.

Перед началом работы необходимо выдержать компоненты набора при температуре от 18 °С до 25 °С в течение 30 минут.

Вскрыть флакон с ПКО и добавить содержимое пробирки раствора для восстановления ПКО в объеме 700 мкл. Плотно закрыть флакон. Аккуратно перемешать и выдержать при температуре от 18 °С до 25 °С в течение 15 минут, после чего вновь перемешать. После разведения хранить при температуре от -18 °С до -22 °С в течение 1 года или при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 1 месяца.

Вскрыть упаковку с ЛРС, с помощью канцелярского ножа или ножниц отрезать необходимое количество пробирок с ЛРС (включая контрольные образцы). Отрезать пробирки следует с покрывающей их пленкой.

Неиспользованные пробирки с ЛРС упаковать в пакет с

осушителем, удалить воздух и плотно закрыть. После первого вскрытия упаковки ЛРС хранить при температуре от 2 °С до 8 °С не более 3 месяцев.

11. Проведение анализа

ПЦР-исследование состоит из следующих этапов:

1. Подготовка ПЦР;
2. ПЦР-амплификация ДНК и гибридационно-флуоресцентная детекция в режиме реального времени;
3. Интерпретация результатов.

В зависимости от необходимости выявления конкретных микроорганизмов и используемого варианта комплектации набора, каждый образец ставится с одним или несколькими мультиплексами. Краткая маркировка ПЦР-планшетов и расположение по соответствующим мультиплексам приведена в таблице 12.

А) ПЦР с использованием наборов реагентов для экстракции ДНК «НК-Экстра», «НК-Экстра-SW», «ДНК-Фаст», «АмплиСенс® ДНК-сорб-Д» (производится в ЗОНЕ пре-ПЦР – помещении для раскапывания реагентов и подготовки к ПЦР-амплификации)

Общий объем реакции – 20 мкл (включая лиофилизат).

ВНИМАНИЕ! Запрещено изменять объем реакции. При изменении объема чувствительность метода резко снижается!

Таблица 11 – Краткая маркировка ПЦР-планшетов по соответствующим мультиплексам:

Мультиплекс	Маркировка планшета
CM (<i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i>)	CM
NT (<i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i>)	NT
HV (CMV, HSV1, HSV2)	HV
MUU (<i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Ureaplasma parvum</i>)	MUU
CG (<i>Candida albicans</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i>)	CG

Таблица 12 – Схема расположения соответствующих пробирок

ЛРС в модели «UROGEN-max-Lyo»

	CM	NT	HV	MUU	CG		CM	NT	HV	MUU	CG	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

1. Промаркировать пробирки с ЛРС (ЛРС «CM», ЛРС «NT», ЛРС «HV», ЛРС «MUU», ЛРС «CG»). Для каждого мультиплекса берется необходимое количество пробирок для исследуемых образцов + 1 ПКО + 1 ОКО.

2. Аккуратно удалить пленку с пробирок, следя, чтобы лиофилизированная смесь ЛРС не была удалена вместе с пленкой.

3. При внесении образцов в пробирки, необходимо осторожно растворить лиофилизированную смесь ЛРС пипетированием в течении 5 секунд. Схема внесения реактивов представлена в таблице 13.

Таблица 13 – Схема внесения реактивов для образцов, подготовленных с помощью реагентов «НК-Экстра», «НК-Экстра-SW», «АмплиСенс® ДНК-сорб-Д»

Образцы, подготовленные с помощью:	«НК-Экстра», «НК-Экстра-SW», «АмплиСенс® ДНК-сорб-Д»		
ЛРС «CM», ЛРС «NT», ЛРС «HV», ЛРС «MUU», ЛРС «CG»			
на 1 реакцию (для каждого ЛРС)	Исследуемый образец ДНК		17,5 мкл
	Контроли	ПКО	17,5 мкл
		ОКО	17,5 мкл
	В пробирки для ПКО и ОКО ДНК не вносится!		
Образцы, подготовленные с помощью:	«ДНК-Фаст»		
на 1 реакцию (для каждого ЛРС)	ОКО (во все пробирки)		7,5 мкл
	Исследуемый образец ДНК		10 мкл

	Контроли	ПКО	10 мкл
		ОКО	10 мкл
	В пробирки для ПКО и ОКО ДНК не вносится!		

4. Заклеить планшет (пробирки) пленкой, входящей в состав набора.

5. Для сброса капель со стенок центрифугировать пробирки в течение 30 секунд.

6. Выдержать пробирки в течение 3–5 минут для восстановления реакционной смеси при комнатной температуре.

Б) ПЦР-амплификация ДНК и гибридизационно-флуоресцентная детекция продуктов амплификации в режиме реального времени;

(производится в ЗОНЕ ПЦР – помещении для проведения ПЦР-амплификации)

1. Установить пробирки в реакционный модуль прибора для ПЦР в реальном времени. Рекомендуется позиционировать планшет/пробирки по центру термоблока для равномерного прижима пробирок нагревающей крышкой. Запрограммировать прибор для выполнения соответствующей программы амплификации и детекции флуоресцентного сигнала, соблюдая инструкцию для используемого прибора. Протокол ПЦР указан в таблице 14.

2. Указать количество и идентификаторы образцов, отметить расположение пробирок на матрице термоблока в соответствии с их установкой.

3. Удостовериться, что в параметрах оптических измерений программы амплификации задействованы каналы детекции FAM, HEX, ROX, Cy5.

4. Запустить ПЦР с детекцией флуоресцентного сигнала.

5. По окончании выполнения программы приступить к анализу результатов.

Таблица 14 – Протокол ПЦР

Стадия	Температура, °C	Время, мин:сек	Каналы детекции	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	

ВНИМАНИЕ! В случае использования амплификатора ДТ-96 необходимо произвести настройку экспозиции измерений: Fam – 500, Hex – 1000, ROX – 1000, Cy5 – 500.

ВНИМАНИЕ! В случае использования амплификатора QuantStudio 5 необходимо произвести настройку оптических фильтров до запуска протокола амплификации (возможна регистрация сигнала VIC каналом ROX в случае $\Delta Rn > 100\,000$, что может привести к получению ложноположительных результатов)! Для этого в закладке «Method» нажать кнопку «Action», после чего всплывающем меню выбрать «Optical filter settings», где в разделе «PCR Filter» оставить только следующие комбинации фильтров: x1 – m1, x2 – m2, x4 – m4, x5 – m5, x6 – m6.

12. Регистрация и интерпретация результатов

Регистрацию результатов проводят по завершении ПЦР автоматически с помощью программного обеспечения используемого прибора.

Рекомендации по установке пороговой линии

Для амплификаторов любых моделей пороговая линия устанавливается индивидуально для каждого канала на уровне, соответствующем 10–20% от максимального уровня флуоресценции, полученного для положительного контрольного образца в последнем цикле амплификации.

Интерпретация результатов выполняется по значениям C_t каналов FAM, ROX, HEX, Cy5 (табл. 1). Сначала оценивают прохождение реакции и значения C_t в контрольных образцах. Интерпретацию результатов в исследуемых образцах начинают только при правильном прохождении ПКО и ОКО.

Интерпретация результатов в контрольных образцах

Для отрицательного и положительного ПКО должны быть получены следующие результаты (табл. 15).

Таблица 15 – Результаты исследования для отрицательного и положительного контрольных образцов

Контрольный образец	Выбранный флуорофор			
	FAM	HEX	ROX	Cy5
Для мультиплексов CM, NT				
ОКО	Ct > 35 или отсутствует	Ct > 35 или отсутствует	Ct > 35 или отсутствует	-
ПКО	Ct ≤ 30	Ct ≤ 30	Ct ≤ 30	-
Для мультиплексов HV, MUU				
ОКО	Ct > 35 или отсутствует	Ct > 35 или отсутствует	Ct > 35 или отсутствует	Ct > 35 или отсутствует
ПКО	Ct ≤ 30	Ct ≤ 30	Ct ≤ 30	Ct ≤ 30
Для мультиплекса CG				
ОКО	Ct > 33 или отсутствует	Ct > 35 или отсутствует	Ct > 33 или отсутствует	-
ПКО	Ct ≤ 30	Ct ≤ 30	Ct ≤ 30	-

При получении для отрицательного контрольного образца значений, отличающихся от указанных в таблице 15, положительные результаты для соответствующего целевого анализатора считаются недостоверными, при этом отрицательные результаты являются достоверными. В этом случае необходимо проведение специальных мероприятий для устранения возможной контаминации.

При получении для положительного контрольного образца значений по какому-либо анализатору, отличающихся от указанных в таблице 15, отрицательные результаты для соответствующего целевого анализатора считаются недостоверными, при этом положительные результаты являются достоверными. Требуется повторная постановка амплификации всей партии образцов. При повторном получении для положительного контрольного образца значений, отличающихся от указанных в таблице 15, необходимо заменить реагенты.

Интерпретация результатов в исследуемых клинических образцах (см. табл. 16–20)

Таблица 16 – Принцип интерпретации результатов для мультиплекса CM (*Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*)

Значения Ct				Результат
Канал спецификации			КаналКВМ	
FAM	ROX	Cy5	HEX	
Ct ≤ 35	-	-	не учитывается	ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> обнаружена
Ct > 35 или отсутств.	-	-	Ct ≤ 35	ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
-	Ct ≤ 35	-	не учитывается	ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> обнаружена
-	Ct > 35 или отсутств.	-	Ct ≤ 35	ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct > 35 или отсутств.				Результат невалидный

Таблица 17 – Принцип интерпретации результатов для мультиплекса NT (*Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*)

Значения Ct				Результат
Канал спецификации			КаналКВМ	
FAM	ROX	Cy5	HEX	
Ct ≤ 35	-	-	не учитывается	ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> обнаружена
Ct > 35 или отсутств.	-	-	Ct ≤ 35	ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
-	Ct ≤ 35	-	не учитывается	ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> обнаружена
-	Ct > 35 или отсутств.	-	Ct ≤ 35	ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct > 35 или отсутств.				Результат невалидный

Таблица 18 – Принцип интерпретации результатов для мультиплекса HV (Human betaherpesvirus 5 (CMV), Human alphaherpesvirus 1 (HSV1), Human alphaherpesvirus 2 (HSV2))

Значения Ct				Результат
Канал спецификации			КаналКВМ	
FAM	ROX	Cy5	HEX	
Ct ≤ 35	-	-	не учитывается	ДНК Human alphaherpesvirus2 (HSV2) обнаружена
Ct > 35 или отсутств.	-	-	Ct ≤ 35	ДНК Human alphaherpesvirus2 (HSV2) не обнаружена или ниже предела обнаружения
-	Ct ≤ 35	-	не учитывается	ДНК Human betaherpesvirus5 (CMV) обнаружена
-	Ct > 35 или отсутств.	-	Ct ≤ 35	ДНК Human betaherpesvirus5 (CMV) не обнаружена или ниже предела обнаружения
-	-	Ct ≤ 35	не учитывается	ДНК Human alphaherpesvirus1 (HSV1) обнаружена
-	-	Ct > 35 или отсутств.	Ct ≤ 35	ДНК Human alphaherpesvirus1 (HSV1) не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct > 35 или отсутств.				Результат невалидный

Таблица 19 – Принцип интерпретации результатов для мультиплекса MUU (*Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*)

Значения Ct				Результат
Канал спецификации			КаналКВМ	
FAM	ROX	Cy5	HEX	
Ct ≤ 35	-	-	не учитывается	ДНК <i>Mycoplasma hominis</i> обнаружена
Ct > 35 или отсутств.	-	-	Ct ≤ 35	ДНК <i>Mycoplasma hominis</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
-	Ct ≤ 35	-	не учитывается	ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i> обнаружена
-	Ct > 35 или отсутств.	-	Ct ≤ 35	ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
-	-	Ct ≤ 35	не учитывается	ДНК <i>Ureaplasma parvum</i> обнаружена
-	-	Ct > 35 или отсутств.	Ct ≤ 35	ДНК <i>Ureaplasma parvum</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct > 35 или отсутств.				Результат невалидный

Таблица 20 – Принцип интерпретации результатов для мультиплекса CG (*Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis*)

Значения Ct				Результат
Канал спецификации			Канал КВМ	
FAM	ROX	Cy5	HEX	
Ct ≤ 33	-	-	не учитывается	ДНК <i>Candida albicans</i> обнаружена
Ct > 33 или отсутств.	-	-	Ct ≤ 35	ДНК <i>Candida albicans</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
-	Ct ≤ 33	-	не учитывается	ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> обнаружена
-	Ct > 33 или отсутств.	-	Ct ≤ 35	ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct > 33 или отсутств.			Ct > 35 или отсутств.	Результат невалидный

Если для клинического образца регистрируется рост флуоресценции специфического продукта по каналам FAM, ROX, Cy5 раньше 24 цикла (Ct < 24), то это говорит о высокой первоначальной концентрации ДНК соответствующего возбудителя. В данном случае возможно получение ложноотрицательного результата для возбудителя, ДНК которого присутствует в образце в низкой концентрации по второму/третьему каналу. Для исключения ложноотрицательных результатов рекомендуется повторно провести ПЦР выделенного препарата ДНК.

Причиной получения невалидного результата может служить низкая концентрация ДНК, присутствие ингибиторов в препарате ДНК, полученном из клинического материала; неверное выполнение протокола анализа; несоблюдение температурного режима ПЦР и др.

В случае невалидного результата необходимо провести повторное исследование, начиная с забора биоматериала у пациента.

Диагностическое значение полученного результата исследования:

Полученные результаты могут использоваться для диагностики урогенитальных инфекций, вызванных *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2).

Установление диагноза и назначение лечения должны производиться врачом соответствующей специализации в сочетании с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

13. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации набора реагентов

Хранение

Таблица 21 – Условия хранения набора

Модель	Условия хранения	Длительность хранения	Примечание
«UROGEN-max-Lyo», «UROGEN-CM-Lyo», «UROGEN-NT-Lyo», «UROGEN-HV-Lyo», «UROGEN-MUU-Lyo», «UROGEN-CG-Lyo»	от 2 °C до 25 °C	12 мес.	Хранение в упаковке предприятия-изготовителя до вскрытия. Заморозка/оттаивание до вскрытия не допускается

Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

Транспортирование

Таблица 22 – Условия транспортировки набора

Модель	Условия хранения	Длительность хранения	Примечание
«UROGEN-max-Lyo», «UROGEN-CM-Lyo», «UROGEN-NT-Lyo», «UROGEN-HV-Lyo», «UROGEN-MUU-Lyo», «UROGEN-CG-Lyo»	от 2 °C до 25 °C	12 мес.	Встряхивание не допускается! Заморозка/оттаивание не допускается!

Транспортировать набор реагентов следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия.

Для обеспечения соблюдения условий транспортирования на протяжении всего срока транспортирования набор реагентов помещается в термоконтейнер пенополиуретановый многоразового использования для временного хранения и транспортирования с подготовленными хладоэлементами. Тип, объем и количество хладоэлементов, закладываемых в термоконтейнер с транспортируемыми наборами реагентов, а также объем термоконтейнера подбираются в зависимости от продолжительности и условий транспортирования.

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

Срок годности

До вскрытия упаковки набора реагентов – 12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Срок годности вскрытых компонентов набора

Таблица 23 – Условия хранения и срок годности вскрытых компонентов набора

Модель	Условия хранения вскрытых компонентов набора	Длительность хранения
«UROGEN-max-Lyo», «UROGEN-CM-Lyo», «UROGEN-NT-Lyo», «UROGEN-HV-Lyo», «UROGEN-MUU-Lyo», «UROGEN-CG-Lyo»	ПКО после восстановления, ОКО, раствор для разведения ПКО от -22 °С до -18 °С	12 мес.
	ПКО после восстановления от 2 °С до 8 °С	1 мес.
	ЛРС после вскрытия упаковки от 2 °С до 8 °С (в фольгированном пакете с zip-замком и осушителем)	Не более 3 мес.

ЛРС после восстановления – один час при соблюдении условий, препятствующих высыханию компонентов, а также контаминации посторонним биологическим материалом.

14. Утилизация

Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 от 28.01.2021 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

В соответствии с классификацией медицинских отходов наборы относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Неиспользованные реактивы в соответствии с п. 170 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» собираются в многоразовые емкости или одноразовые пакеты любого цвета (кроме жёлтого и красного).

Использованное медицинское изделие и отходы, образующиеся после использования медицинского изделия, подлежат утилизации в соответствии с 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» как отходы класса Б. Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А. Оставшиеся после выполнения работ пробирки и материалы утилизируют в соответствии с МУ 287-113 (Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения).

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются

сливом в канализацию с предварительным разбавлением реагента водопроводной водой 1:100 и вывозом остатков упаковок как производственный или бытовой мусор.

Потребительская упаковка набора реагентов «UROGEN-Lyo» подлежит механическому разрушению с вывозом остатков как производственного или бытового мусора.

Персонал, осуществляющий уничтожение набора реагентов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

15. Гарантийные обязательства, контакты

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора реагентов для ин витро диагностик для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Humanbetaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ в моделях «UROGEN-Lyo» по ТУ 20.59.52-074-97638376-2024 требованиям ТУ при соблюдении установленных требований к транспортированию, хранению и эксплуатации.

При возникновении претензий по качеству наборов, нежелательных событий или инцидентов направлять информацию по адресу: Общество с Ограниченной Ответственностью «ТестГен» (ООО «ТестГен»), 432072, Ульяновская обл., г. Ульяновск, Инженерный 44-й проезд, дом 9.

Юридический адрес: 119607, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Раменки, Раменский бульвар, дом 1, строение 1.

Фактический адрес: 432072, Россия, Ульяновская обл., г. Ульяновск, Инженерный 44-й проезд, дом 9.

Тел.: +7 (499) 705-03-75
www.testgen.ru

Служба технической поддержки:

Тел.: +7 927 981 58 81
E-mail: help@testgen.ru

Приложение А

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики invitro. Реагенты, наборы реагентов, тест- системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики invitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики invitro. Методы испытаний.
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики invitro
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024	Медицинские изделия для диагностики invitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024	Медицинские изделия для диагностики invitro. Информация, предоставленная изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального использования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ Р ИСО 17511-2022	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека

Приложение Б

Символы маркировки

Символ	Расшифровка
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Код партии
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Пиктограмма «Верх» показывает правильное положение груза в пространстве. Стрелки указывают на верхнюю часть содержимого. Транспортную упаковку с этим символом нельзя переворачивать или сваливать на бок. Ее нужно хранить и перевозить исключительно вертикально.