

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

2.5 Центрифугировать пробирки 15 секунд.

2.6 Выдержать пробирки 3-5 минут для восстановления реакционной смеси при комнатной температуре.

3 ПЦР

Внимание!
В случае использования амплификатора ДТ-96 необходимо произвести настройку экспозиции измерений: FAM - 500, HEX - 1000, ROX - 1000, Cy5 - 500

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

3.1 Амплификация по протоколу:

Стадия	Температура, °C	Время, мин.:сек.	Каналы детекции	Всего циклов
1	95	02:00	-	1
2	95 64	00:15 00:20	- -	5
3	95 64	00:15 00:20	- FAM, HEX, ROX, Cy5	40

4 Интерпретация результатов

4.1 Пороговая линия устанавливается индивидуально для каждого канала детекции на уровне, соответствующем около 10–20 % от максимального уровня флуоресценции, полученного для ПКО.

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

Внесенный материал	Канал, соответствующий флуорофору			
	FAM	HEX	ROX	Cy5
ОКО	Ct > 35 или отс.	Ct > 35 или отс.	Ct > 35 или отс.	Ct > 35 или отс.
ПКО	Ct ≤ 30	Ct ≤ 30	Ct ≤ 30	Ct ≤ 30

4.3 Интерпретация результатов в образцах ДНК

Значения Ct				Результат
Каналы спецификации			Канал KBM	
FAM	ROX	Cy5	HEX	
Ct ≤ 35	-	-	не учит.	ДНК Human alpha-herpesvirus 2 (HSV2) обнаружена
Ct > 35 или отс.	-	-	Ct ≤ 35	ДНК Human alpha-herpesvirus 2 (HSV2) не обнаружена или ниже предела обнаружения
-	Ct ≤ 35	-	не учит.	ДНК Human betaherpesvirus 5 (CMV) обнаружена
-	Ct > 35 или отс.	-	Ct ≤ 35	ДНК Human betaherpesvirus 5 (CMV) не обнаружена или ниже предела обнаружения
-	-	Ct ≤ 35	не учит.	ДНК Human alphaherpesvirus 1 (HSV1) обнаружена
-	-	Ct > 35 или отс.	Ct ≤ 35	ДНК Human alphaherpesvirus 1 (HSV1) не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct > 35 или отсутств.				Невалидный результат

При высоком Ct (< 24) по одному каналу возможны ложно-отрицательные результаты по другим каналам. Для исключения ложноотрицательных результатов рекомендуется повторно провести ПЦР.

Условия хранения и транспортировки:

от 2 °C до 25 °C — 12 мес.	После вскрытия ЛРС от 2 °C до 8 °C — не более 3 мес.
----------------------------	---

Больше информации о продукции компании «ТестГен»

Смотрите на сайте



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

Служба технической поддержки:
8 927 981 58 81
help@testgen.ru



УТВЕРЖДАЮ
Директор обособленного подразделения
А.А. Колтунова
«07» апреля 2026 г.



Краткая инструкция

Диагностика урогенитальных инфекций

UROGEN-Lyo

Модель «UROGEN-HV-Lyo» (Human betaherpesvirus 5 (CMV), Human alphaherpesvirus 1 (HSV1), Human alphaherpesvirus 2 (HSV2))

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-PB в моделях «UROGEN-Lyo» по TY 20.59.52-074-97638376-2024

Версия 3 от 07.04.2026

8 800 350 13 01

testgen.ru

UROGEN-HV-LYO

Модели UROGEN-Lyo:

UROGEN-max-Lyo	Полная комплектация, включает мультиплексы CM, NT, HV, MUU, CG
UROGEN-CM-Lyo	Выявление <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i>
UROGEN-NT-Lyo	Выявление <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i>
UROGEN-HV-Lyo	Выявление <i>Human betaherpesvirus 5</i> (CMV), <i>Human alphaherpesvirus 1</i> (HSV1), <i>Human alphaherpesvirus 2</i> (HSV2)
UROGEN-MUU-Lyo	Выявление <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Ureaplasma parvum</i>
UROGEN-CG-Lyo	Выявление <i>Candida albicans</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i>

Клинический материал:

- мазки со слизистой оболочки влагалища
- соскобы из цервикального канала
- соскобы из эндо-/экзоцервикса
- секрет предстательной железы
- соскобы из уретры
- первая порция свободно выпущенной мочи

Время проведения анализа (без учета пробоподготовки):

60–80 минут

Набор для выделения

«ДНК-Фаст», ООО «ТестГен», Россия, РУ № РЗН 2021/14885 от 05.06.2023
«НК-Экстра», ООО «ТестГен», Россия, РУ № РЗН 2021/15428 от 05.06.2023
«НК-Экстра-SW», ООО «ТестГен», Россия, РУ № РЗН 2023/21482 от 12.04.2024
«Амплисенс» ДНК-сорб-Д», ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, РУ № РЗН 2015/3503 от 27.03.2019

Количество исследований:

94 образца

Аналитическая чувствительность

200 копий/мл

Состав набора реагентов UROGEN-HV-Lyo:

Реагент	Количество	Объем
ЛРС-HV	96	
ПКО	1	
Раствор для восстановления ПКО	1	1800 мкл
ОКО	1	1800 мкл
Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	2	

Каналы детекции продуктов амплификации

Канал, соответствующий флуорофору				
Праймер	FAM	ROX	Cy5	HEX
HV	<i>Human alphaherpesvirus 2</i> (HSV2)	<i>Human betaherpesvirus 5</i> (CMV)	<i>Human alphaherpesvirus 1</i> (HSV1)	КВМ (ген COMT человека)

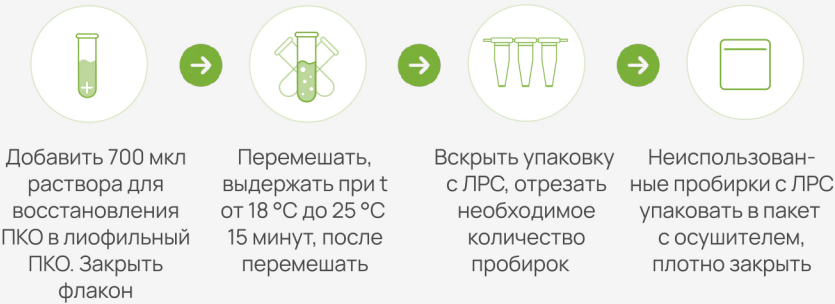
Оборудование и материалы:

- ПЦР-бокс биологической безопасности II и III класса защиты;
- Электронные / автоматические дозаторы переменного объема;
- Центрифуга для ПЦР-планшетов;
- Холодильник от 2 °С до 8 °С с морозильной камерой не выше -16 °С;
- Приборы: CFX96, ДТпрайм, FLUORITE, QuantStudio5, LOCUS Intero;
- Одноразовые наконечники с аэрозольным барьером до 1000 мкл, 100 мкл, 20 мкл, 10 мкл;
- Емкость с дезинфицирующим раствором;
- Штативы «рабочее место» для ПЦР-планшетов с лунками объемом 0,2 мл;
- Вортекс.

Проведение анализа:

1 Подготовка компонентов для исследования

Внимание! Использовать только одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы с маркировкой «DNase-free»



После первого вскрытия упаковки лиофилизированную реакционную смесь (ЛРС) хранить при t от 2 °С до 8 °С не более 3 месяцев.

После разведения ПКО хранить при t от -18 °С до -22 °С 1 год или при t от 2 °С до 8 °С 1 месяц.

2 Подготовка ПЦР

Внимание! ВНИМАНИЕ! Запрещено изменять объем реакции. Чувствительность метода резко снижается!

Общий объем реакции – 20 мкл (включая лиофилизат)

Образец 1	Образец n	ПКО	ОКО

2.1 Промаркировать пробирки с ЛРС: N образцов + 1 ПКО + 1 ОКО.

2.2 При внесении образцов в пробирки необходимо осторожно растворить лиофилизированную смесь ЛРС пипетированием.

2.3 Схема внесения реактивов для образцов:

В пробирки для ПКО и ОКО ДНК не вносится!

«НК-Экстра», «НК-Экстра-SW», «Амплисенс» ДНК-сорб-Д»		
Исследуемый образец ДНК		17,5 мкл
Контроли	ПКО	17,5 мкл
	ОКО	17,5 мкл

«ДНК-Фаст»		
ОКО (во все пробирки)		7,5 мкл
Исследуемый образец ДНК		10 мкл
Контроли	ПКО	10 мкл
	ОКО	10 мкл