

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 > 33 или отс.	Ct > 35 или отс.	Ct > 33 или отс.	-
ПКО	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 ≤ 33	-	-	не учит.	ДНК <i>Candida albicans</i> обнаружена
Ct > 33 или отс.	-	-	Ct ≤ 35	ДНК <i>Candida albicans</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
-	Ct ≤ 33	-	не учит.	ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> обнаружена
-	Ct > 33 или отс.	-	Ct ≤ 35	ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct > 33 или отс.			Ct > 35 или отс.	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-CG-Lyo» (*Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis*)

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-CG-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-CG-Lyo:

Реагент	Количество	Объем
ЛРС-CG	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
CG	<i>Candida albicans</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	-	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 пробирики с ЛРС: N образцов + 1 ПКО + 1 ОКО.

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

2.3 Схема внесения реактивов для образцов:

В пробирики 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 пробирики)		7,5 мкл
Исследуемый образец ДНК		10 мкл
Контроли	ПКО	10 мкл
	ОКО	10 мкл