

ТестГен

Генетика
нового поколения

Больше информации
о продукции

УТВЕРЖДАЮ
Директор обособленного подразделения
А.А. Колтунова
(по доверенности №222/01 от 26.12.2025 г.)
«15» мая 2026 г.

Краткая инструкция

Диагностика нозокомиальных инфекций

HOSPITAL-TEST

Модель HOSPITAL-TEST-MAX (полная комплектация)

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

ООО «ТестГен»

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

Служба технической поддержки:

8 927 981 58 81
help@testgen.ru

Версия 2 от 15.05.2026

HOSPITAL-TEST-MAX

Клинический материал:

кровь

плазма крови

мазки из ротоглотки

соскобы со слизистой оболочки влагалища

соскобы из цервикального канала

соскобы из уретры

бронхоальвеолярная лаважная жидкость (БАЛ)

мокрота

эндотрахеальный аспират

моча

секрет простаты

спинномозговая жидкость (СМЖ)

пунктаты из очагов поражения органов и тканей

биоптаты

мазки с пораженных участков кожи

мазки со слизистой оболочки анального канала/прямой кишки

гемокультуры и бактериальные культуры

Наборы для выделения ДНК:

«НК-Экстра», ООО «ТестГен», Россия РУ № РЗН 2021/15428 от 08.05.2026 - для выделения ДНК из

крови

плазмы крови

мокроты

мазков из ротоглотки

соскобов со слизистой оболочки влагалища

соскобов из цервикального канала

соскобов из уретры

клеточного осадка мочи

секрета простаты

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

мазков из ротоглотки

соскобов из уретры

соскобов со слизистой оболочки влагалища

соскобов из цервикального канала

«РИБО-преп», ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия РУ № ФСР 2008/03147 от 18.07.2025 - для выделения ДНК из

крови

плазмы крови

мазков из ротоглотки

соскобов со слизистой

спинномозговой жидкости (СМЖ)

бронхоальвеолярной лаважной жидкости (БАЛ)

мокроты

эндотрахеального аспирата

мочи

секрета простаты

пунктатов из очагов поражения органов и тканей

биоптатов

мазков с пораженных участков кожи

мазков со слизистой оболочки анального канала/прямой кишки

смывов с объектов окружающей среды

бактериальных культур и гемокультур

Время проведения анализа (без учета пробоподготовки):

60 – 80 минут

Количество исследований:

88 При использовании одновременно всех мультиплексов

Состав набора реагентов HOSPITAL-TEST-MAX:

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

Каналы детекции продуктов амплификации

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

Оборудование и материалы:

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

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

Проведение анализа:

- 1 Подготовка компонентов для исследования
- 1.1 Образцы и ОКО проходят выделение с ВКО (по 10 мкл).
- 1.2 Необходимо провести элюцию в объеме 70 мкл.
- 1.3 Подготовка ПКО:

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

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

2 Подготовка ПЦР

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

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

2.2 Промаркировать пробирки на 0,2 мл для ПЦР.

2.3 Схема внесения реактивов для образцов:

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

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

2.4 Закрыть пробирки и тщательно перемешать раскапанные смеси на вортексе.

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

3 ПЦР

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

3.1. Амплификация по протоколу:

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

4 Интерпретация результатов

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

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

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

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

4.4 Интерпретация результатов в образцах ДНК для мультиплекса КРА:

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

4.5 Интерпретация результатов в образцах ДНК для мультиплекса ESE:

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

4.6 Интерпретация результатов в образцах ДНК для мультиплекса LC:

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

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

4.7 Интерпретация результатов в образцах ДНК для мультиплекса SES:

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

Условия хранения:

от -22 °С до -18 °С — 12 месяцев

Допускается заморозка /оттаивание не более 5 раз!

Условия транспортирования:

от -22 °С до -18 °С — не более 10 суток
от 2 °С до 8 °С — не более 7 суток
от 15 °С до 25 °С — не более 3 суток