

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 - 1000

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

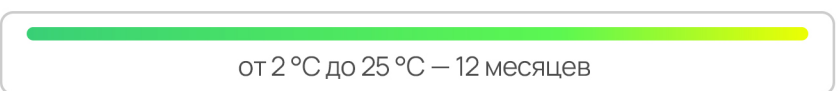
Внесенный материал	Канал, соответствующий флуорофору			
	FAM	HEX	ROX	Cy5
ОКО	Ct > 32 или отс.	Ct ≤ 32	Ct > 32 или отс.	Ct > 32 или отс.
ПКО	Ct ≤ 28	Ct ≤ 28	Ct ≤ 28	Ct ≤ 28

4.3 Интерпретация результатов в образцах ДНК

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

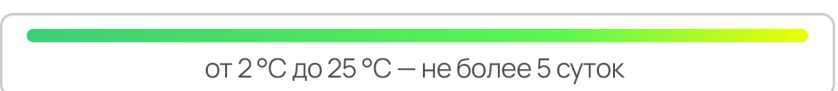
Значения Ct		Результат
FAM, ROX, Cy5	HEX (ВКО)	
Ct > 32 или отс.	Ct ≤ 32	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecA</i>) (FAM), <i>Enterococcus faecalis</i> (ROX), <i>Enterococcus faecium</i> (Cy5) не обнаружены или ниже предела обнаружения
Ct > 32 или отс.	Ct > 32 или отс.	Для ДНК <i>Staphylococcus 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 <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecA</i>) (FAM), <i>Enterococcus faecalis</i> (ROX), <i>Enterococcus faecium</i> (Cy5) обнаружены
Ct > 28 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 > 28 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

Условия хранения:



Заморозка не допускается!

Условия транспортирования:



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
(по доверенности №222/01 от 26.12.2025 г.)
«15» мая 2026 г.



Краткая инструкция

Диагностика нозокомиальных инфекций

HOSPITAL-TEST

Модель «HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo»
(*Staphylococcus spp.* (ген *mecA*), *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*)

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-ПВ «HOSPITAL-TEST»

Версия 2 от 15.05.2026

8 800 350 13 01

testgen.ru

HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo

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:

94

Аналитическая чувствительность

500 копий/мл

Состав набора реагентов HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo:

Реагент	Количество	Объем
ЛРС-ESE	96	
ПКО	1	
ВКО	1	
Раствор для восстановления контрольных образцов	2	1800 мкл
ОКО	2	1800 мкл
Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	2	

Каналы детекции продуктов амплификации

Канал, соответствующий флуорофору				
Праймер	FAM	HEX	ROX	Cy5
ESE	<i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecA</i>)	ВКО	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>

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»

1.1 Образцы и ОКО проходят выделение с ВКО (по 10 мкл).

1.2 Подготовка ВКО:



Добавить 1100 мкл раствора для восстановления в ВКО. Закрыть флакон



Перемешать, выдержать при t от 18 °С до 25 °С 15 минут, после перемешать

1.3 Подготовка ПКО:



Добавить 800 мкл раствора для восстановления в лиофильный ПКО. Закрыть флакон



Перемешать, выдержать при t от 18 °С до 25 °С 15 минут, после перемешать



Вскрыть упаковку с ЛРС, отрезать необходимое количество пробирок



Неиспользованные пробирки с ЛРС упаковать в пакет с осушителем, плотно закрыть

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

После разведения ПКО и ВКО 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

Общий объем реакции – 25 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», «РИБО-преп»			
На 1 реакцию	Исследуемый образец ДНК		22 мкл
		ПКО	22 мкл
	Контроли	ОКО	22 мкл

«ДНК-Фаст»			
На 1 реакцию	ОКО (во все пробирки)		7 мкл
	ВКО (во все пробирки)		5 мкл
	Исследуемый образец ДНК		10 мкл
	Контроли	ПКО	10 мкл
		ОКО	10 мкл

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