



УТВЕРЖДАЮ

Директор обособленного подразделения

Колтунов А.А.

(по доверенности №222/01 от 26.12.2025 г.)

«15» мая 2026 г.

ИНСТРУКЦИЯ **по применению**

**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-РВ
«HOSPITAL-TEST»

ТУ 20.59.52-068-97638376-2024

Содержание

Список сокращений	3
Введение.....	4
1. Назначение.....	9
2. Принцип метода	14
3. Состав набора реагентов	16
4. Характеристики набора реагентов	31
5. Контроль качества.....	77
6. Перечень рисков, связанных с применением набора реагентов.....	79
7. Меры предосторожности при работе с набором реагентов	80
8. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором реагентов	82
9. Анализируемые образцы	85
10. Подготовка компонентов набора для исследования.....	100
11. Проведение анализа	101
12. Регистрация и интерпретация результатов.....	112
13. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации набора реагентов	120
14. Утилизация	123
15. Гарантийные обязательства, контакты	124
Приложение А	125
Приложение Б.....	121

Список сокращений

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ПЦР	полимеразная цепная реакция
ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота
ВБИ	внутрибольничные инфекции
ВКО	внутренний контрольный образец
ОКО	отрицательный контрольный образец
ПКО	положительный контрольный образец
КОЧ	контрольный образец для определения чувствительности
КОС	контрольный образец специфичности

Введение

Целевым анализом, выявляемым при помощи набора реагентов «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-РВ «HOSPITAL-TEST»», являются специфичные участки геномной ДНК микроорганизмов *Klebsiella pneumoniae* (ген *recA*), *Pseudomonas aeruginosa* (ген *gyrB*), *Acinetobacter baumannii* (ген *gyrB*), *Enterococcus faecalis* (ген *ddl*), *Enterococcus faecium* (ген *E6A31*), *Staphylococcus aureus* (ген *nuc*), *Staphylococcus spp.* (гены *lukS*, *mecA*, *mecC*), *Stenotrophomonas maltophilia* (ген *fdnG*) и *Escherichia coli* (ген *uidA*).

Научная обоснованность.

Внутрибольничные (госпитальные, нозокомиальные) инфекции широко распространены в лечебно-профилактических учреждениях и представляют серьёзную медицинскую и экономическую проблему для здравоохранения. Внутрибольничная инфекция отягощает течение основного заболевания, что приводит к повышенной угрозе жизни больного, увеличивает сроки пребывания больных в лечебных учреждениях, часто приводит к хронизации процесса. В РФ частота возникновения внутрибольничных инфекций колеблется от 2,8 до 7,9% в зависимости от региона. Однако в определенных стационарах (акушерско-гинекологических и хирургических) внутрибольничную инфекцию регистрируют более чем у 50% пациентов.¹

Klebsiella pneumoniae часто служит причиной тяжелых сливных («псевдолобарных») пневмоний. Летальность при фридлендеровской пневмонии тяжелого течения, обусловленной *K. pneumoniae*, достигает 45% даже в случаях правильно подобранной терапии. Представители рода *Klebsiella* распространены повсеместно в природе, включая воду, почву и животных. Они могут контаминировать различные объекты в учреждениях здравоохранения, в том числе оборудование.²

¹ Клиническая микробиология: руководство для специалистов клинической лабораторной диагностики / Донецкая Э.Г. // М.: ГЭОТАР Медиа. 2011.

² Пневмонии, вызванные *Klebsiella pneumoniae* (фридлендеровские пневмонии) / О.В. Фесенко, С.Н. Швайко // Практическая пульмонология. 2019.

Синегнойная палочка – *Pseudomonas aeruginosa* – входит в группу лидирующих бактерий-оппортунистов, объединенных термином «ESKAPE» и включающих шесть самых опасных микробов для населения развитых стран. Распространенность синегнойной инфекции наиболее высока в отделениях реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), где *P. aeruginosa* является возбудителем примерно от 10 до 20% всех бактериальных инфекций. Топология поражения охватывает практически все органы и ткани. Подобно другим гнойно-воспалительным заболеваниям, синегнойная инфекция может протекать в двух взаимосвязанных формах – в виде местных процессов и как генерализованная инфекция. В первом случае речь идет о локализованных повреждениях органов и тканей, второй сценарий подразумевает развитие патогенетически значимой бактериемии и сепсиса.³

Acinetobacter baumannii – преимущественно патоген, связанный с оказанием медицинской помощи. Множество публикаций подтверждают его способность вызывать как отдельные случаи заболеваний, так и вспышки внутрибольничных инфекций, включая септицемию, бактериемию, вентилятор-ассоциированную пневмонию, раневой сепсис, эндокардиты, менингиты, инфекцию мочеполового тракта. *A. baumannii* может находиться во внешней среде долгое время и быть передан руками медицинского персонала сразу нескольким пациентам. Ацинетобактерии переживают пересыхание и обнаруживаются в составе пыли.⁴

Стафилококковые инфекции, включая *Staphylococcus aureus*, являются актуальной проблемой практического здравоохранения из-за их широкой распространенности, вреда для здоровья и значительного социально-экономического ущерба. В последние годы наблюдается значительный рост внутрибольничных инфекций, в том числе септической патологии, вызванных метициллин-резистентными стафилококками. Значимость стафилококковых инфекций определяется высокой разнообразностью нозологических и клинических форм инфекции. Сепсис, пневмония, инфекционный эндокардит, артрит, остеомиелит и другие патологии являются теми

³ *Pseudomonas aeruginosa*: патогенность, патогенез и патология / А.В. Лазарева, И.В. Чеботарь и др. // КМАХ. 2015.

⁴ Значимость метициллин-резистентных стафилококков в септической патологии / Д.В. Буга, В.И. Прискарь // Медицинский альманах. 2019.

инфекциями, в которых стафилококки являются частыми этиологическими агентами. Высокая устойчивость этого возбудителя к антибиотикам во многом осложняет процесс лечения.⁵

Гены *mecC* и *mecA*, обнаруживаемые у *Staphylococcus aureus* (MRSA – метициллинрезистентный золотистый стафилококк), вызывают устойчивость не только к метициллину, но и к расширенному спектру β -лактамовых антибиотиков.⁶

LukS – ген токсина лейкоцидина Пантона Валентайна, фактор патогенности *Staphylococcus aureus*. Лейкоцидин Пантона Валентайна ассоциирован с первичными инфекциями кожи и мягких тканей и тяжелой некротизирующей пневмонией; при пневмонии часто предшествуют гриппоподобные симптомы, характерны кровохарканье, плевральный выпот, быстрое развитие острой дыхательной недостаточности, лейкопения и высокая летальность.^{7,8}

Stenotrophomonas maltophilia – полирезистентная грамотрицательная бактерия, является условно-патогенным микроорганизмом, особенно среди госпитализированных пациентов. Бактерия широко распространена в природе и часто выделяется из водных источников, почвы, образцов растительного и животного происхождения. Инфекция связана с высокой заболеваемостью и смертностью у лиц с тяжелыми иммунодефицитными состояниями и лиц с ослабленным иммунитетом.⁹

⁵ Бактерии рода *Acinetobacter* как внутрибольничные патогены: эпидемиологические особенности / М.А. Шмакова // Фундаментальная и клиническая медицина. 2019.

⁶ Idrees M.M., Saeed K., Shahid M.A., Akhtar M., Qammar K., Hassan J., Khaliq T., Saeed A. Prevalence of *mecA*- and *mecC*-Associated Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* in Clinical Specimens, Punjab, Pakistan // Biomedicines. 2023. Vol. 11 (3). P. 878.

⁷ Rajeh Ali, Kamal Al-Achkar, Ayman Al-Mariri, Mazen Safi, Role of Polymerase Chain Reaction (PCR) in the detection of antibiotic-resistant *Staphylococcus aureus* // Egyptian Journal of Medical Human Genetics. 2014. Vol. 15, Is. 3. P. 293-298.

⁸ Gillet Y., Issartel B., Vanhems P., Fournet J.C., Lina G., Bes M., Vandenesch F., Piémont Y., Brousse N., Floret D., Etienne J. Association between *Staphylococcus aureus* strains carrying gene for Panton-Valentine leukocidin and highly lethal necrotising pneumonia in young immunocompetent patients // Lancet. 2002. Vol. 359 (9308). P. 753-759.

⁹ Михайлович В.М., Гейдаров Р.Н., Бочарова Ю.А., Чеботарь И.В. Молекулярно-генетический портрет вирулентности *Stenotrophomonas maltophilia* //

Escherichia coli – является одним из наиболее частых возбудителей инфекций в отделениях реанимации и интенсивной терапии. *E. coli*, как и другие нозокомиальные возбудители, характеризуются высокой частотой резистентности к антимикробным препаратам¹⁰.

Энтерококки, будучи типичными условно-патогенными бактериями, вызывают оппортунистические инфекции, в первую очередь, у людей с ослабленным иммунитетом. Это могут быть инфекции мочевыводящих путей (особенно часто катетер-ассоциированные), бактериемия, сепсис, инфекции желчных путей или абсцессы в брюшной полости, как следствие, например, перенесенных хирургических вмешательств, когда травмируется кишечник или мочеполовой тракт. Характерной клинической картиной у пожилых пациентов с иммуносупрессией является энтерококковый эндокардит с более частым поражением митрального клапана. Как возбудители ВБИ они находятся на втором месте после коагулазоотрицательных стафилококков. При этом наиболее часто в различных клиниках выделяют *Enterococcus faecalis* и *Enterococcus faecium*.¹¹

Область применения набора реагентов: клиническая лабораторная диагностика, инфекционная диагностика.

Набор реагентов «HOSPITAL-TEST» предназначен для однократного применения.

Материалом для проведения исследования служат пробы ДНК, выделенной из клинического материала (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,

Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. 2023. Т. 100, № 5. С. 380–390.

¹⁰ Решедько Г.К., Щебников А.Г., Морозов М.В., Решедько Л.А. *Escherichia coli* как возбудитель нозокомиальных инфекций в ОРИТ // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2011. Т. 13, № 4. С. 314–321.

¹¹ Энтерококки: современное значение для медицинской практики / Е.Н. Афанасова, Е.Н. Бочанова, О.В. Гордина и др. // Современные проблемы науки и образования, 2022 г.

биоптаты, мазки с пораженных участков кожи, мазки со слизистой оболочки анального канала/прямой кишки, гемокультуры и бактериальные культуры), а также смывов с объектов окружающей среды.

Показания к применению.

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

Набор реагентов «HOSPITAL-TEST» предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении в медицинских учреждениях и клинико-диагностических лабораториях для исследования клинического материала, полученного от лиц с подозрением на инфекции, вызванные возбудителями *Klebsiella pneumoniae* (ген *recA*), *Pseudomonas aeruginosa* (ген *gyrB*), *Acinetobacter baumannii* (ген *gyrB*), *Enterococcus faecalis* (ген *ddl*), *Enterococcus faecium* (ген *E6A3I*), *Staphylococcus aureus* (ген *nuc*), *Staphylococcus spp.* (гены *lukS*, *mecA*, *mecC*), *Stenotrophomonas maltophilia* (ген *fdnG*) и *Escherichia coli* (ген *uidA*) (являющимися ключевыми возбудителями внутрибольничных инфекций). Также возможно исследование смывов с объектов окружающей среды для проведения профилактических мероприятий.

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 «HOSPITAL-TEST» предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении в медицинских учреждениях и клиничко-диагностических лабораториях для качественного определения специфичных участков геномной ДНК микроорганизмов *Klebsiella pneumoniae* (ген *recA*), *Pseudomonas aeruginosa* (ген *gyrB*), *Acinetobacter baumannii* (ген *gyrB*), *Enterococcus faecalis* (ген *ddl*), *Enterococcus faecium* (ген *E6A31*), *Staphylococcus aureus* (ген *nuc*), *Staphylococcus* spp. (гены *lukS*, *mecA*, *mecC*), *Stenotrophomonas maltophilia* (ген *fdnG*) и *Escherichia coli* (ген *uidA*) методом мультиплексной аллель-специфической полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробе ДНК, выделенной из клинического материала (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), полученного от лиц с подозрением на инфекции, вызванные данными возбудителями (являющимися ключевыми возбудителями внутрибольничных инфекций). Также возможно исследование смывов с объектов окружающей среды для проведения профилактических мероприятий.

Ограничения по применению медицинского изделия в различных популяционных и демографических группах отсутствуют.

Функциональное назначение: Полученные результаты могут использоваться для исследования клинического материала, полученного от лиц с подозрением на инфекции, вызванные возбудителями *Klebsiella pneumoniae* (ген *recA*), *Pseudomonas aeruginosa* (ген *gyrB*), *Acinetobacter baumannii* (ген *gyrB*), *Enterococcus faecalis* (ген *ddl*), *Enterococcus faecium* (ген *E6A31*), *Staphylococcus aureus* (ген *nuc*), *Staphylococcus* spp. (гены *lukS*, *mecA*, *mecC*), *Stenotrophomonas maltophilia* (ген *fdnG*) и *Escherichia coli* (ген *uidA*) (являющимися ключевыми возбудителями внутрибольничных

инфекций). Также возможно исследование смывов с объектов окружающей среды для проведения профилактических мероприятий.

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 «HOSPITAL-TEST» предназначен для качественного определения специфичных участков геномной ДНК микроорганизмов *Klebsiella pneumoniae* (ген *recA*), *Pseudomonas aeruginosa* (ген *gyrB*), *Acinetobacter baumannii* (ген *gyrB*), *Enterococcus faecalis* (ген *ddl*), *Enterococcus faecium* (ген *E6A31*), *Staphylococcus aureus* (ген *nuc*), *Staphylococcus* spp. (гены *lukS*, *mecA*, *mecC*), *Stenotrophomonas maltophilia* (ген *fdnG*) и *Escherichia coli* (ген *uidA*). Эти микроорганизмы вызывают широкий спектр заболеваний и представляют особую угрозу из-за их способности быстро распространяться в условиях стационара:

Klebsiella pneumoniae часто служит причиной тяжелых сливных («псевдолобарных») пневмоний. Летальность при фридлендеровской пневмонии тяжелого течения, обусловленной *K. pneumoniae*, достигает 45% даже в случаях правильно подобранной терапии.

Pseudomonas aeruginosa (синегнойная палочка) – является возбудителем примерно от 10 до 20% всех бактериальных инфекций. Топология поражения охватывает практически все органы и ткани. Подобно другим гнойно-воспалительным заболеваниям, синегнойная инфекция может протекать в двух взаимосвязанных формах – в виде местных процессов и как генерализованная инфекция. В первом случае речь идет о локализованных повреждениях органов и тканей, второй сценарий подразумевает развитие патогенетически значимой бактериемии и сепсиса.¹²

Acinetobacter baumannii – способен вызывать как отдельные случаи заболеваний, так и вспышки внутрибольничных инфекций,

¹² *Pseudomonas aeruginosa*: патогенность, патогенез и патология / А.В. Лазарева, И.В. Чеботарь и др. // КМАХ. 2015.

включая септицемию, бактериемию, вентилятор-ассоциированную пневмонию, раневой сепсис, эндокардиты, менингиты, инфекцию мочеполового тракта.

Staphylococcus aureus – сепсис, пневмония, инфекционный эндокардит, артрит, остеомиелит и другие патологии являются теми инфекциями, в которых стафилококки являются частыми этиологическими агентами. Высокая устойчивость этого возбудителя к антибиотикам во многом осложняет процесс лечения.¹³

Гены *mecC* и *mecA*, обнаруживаемые у *Staphylococcus aureus* (MRSA – метициллинрезистентный золотистый стафилококк), вызывают устойчивость не только к метициллину, но и к расширенному спектру β -лактамных антибиотиков.¹⁴

LukS – ген токсина лейкоцидина Пантона Валентайна, фактор патогенности *Staphylococcus aureus*. Лейкоцидин Пантона Валентайна ассоциирован с первичными инфекциями кожи и мягких тканей и тяжелой некротизирующей пневмонией; при пневмонии часто предшествуют гриппоподобные симптомы, характерны кровохарканье, плевральный выпот, быстрое развитие острой дыхательной недостаточности, лейкопения и высокая летальность.^{15,16}

Stenotrophomonas maltophilia – связана с высокой заболеваемостью и смертностью у лиц с тяжелыми

¹³ Бактерии рода *Acinetobacter* как внутрибольничные патогены: эпидемиологические особенности / М.А. Шмакова // Фундаментальная и клиническая медицина. 2019.

¹⁴ Idrees M.M., Saeed K., Shahid M.A., Akhtar M., Qammar K., Hassan J., Khaliq T., Saeed A. Prevalence of *mecA*- and *mecC*-Associated Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* in Clinical Specimens, Punjab, Pakistan // Biomedicines. 2023. Vol. 11 (3). P. 878.

¹⁵ Rajeh Ali, Kamal Al-Achkar, Ayman Al-Mariri, Mazen Safi, Role of Polymerase Chain Reaction (PCR) in the detection of antibiotic-resistant *Staphylococcus aureus* // Egyptian Journal of Medical Human Genetics. 2014. Vol. 15, Is. 3. P. 293-298.

¹⁶ Gillet Y., Issartel B., Vanhems P., Fournet J.C., Lina G., Bes M., Vandenesch F., Piémont Y., Brousse N., Floret D., Etienne J. Association between *Staphylococcus aureus* strains carrying gene for Panton-Valentine leukocidin and highly lethal necrotising pneumonia in young immunocompetent patients // Lancet. 2002. Vol. 359 (9308). P. 753-759.

иммунодефицитными состояниями и лиц с ослабленным иммунитетом.¹⁷

Escherichia coli – является одним из наиболее частых возбудителей инфекций в отделениях реанимации и интенсивной терапии. *E. coli*, как и другие нозокомиальные возбудители, характеризуются высокой частотой резистентности к антимикробным препаратам¹⁸.

Enterococcus faecalis и *Enterococcus faecium* - вызывают оппортунистические инфекции, в первую очередь, у людей с ослабленным иммунитетом. Это могут быть инфекции мочевыводящих путей (особенно часто катетер-ассоциированные), бактериемия, сепсис, инфекции желчных путей или абсцессы в брюшной полости, как следствие, например, перенесенных хирургических вмешательств, когда травмируется кишечник или мочеполовой тракт. Характерной клинической картиной у пожилых пациентов с иммуносупрессией является энтерококковый эндокардит с более частым поражением митрального клапана.

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.

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 набора реагентов. В диагностических целях результаты должны

¹⁷ Михайлович В.М., Гейдаров Р.Н., Бочарова Ю.А., Чеботарь И.В. Молекулярно-генетический портрет вирулентности *Stenotrophomonas maltophilia* // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. 2023. Т. 100, № 5. С. 380–390.

¹⁸ Решедько Г.К., Щебников А.Г., Морозов М.В., Решедько Л.А. *Escherichia coli* как возбудитель нозокомиальных инфекций в ОРИТ // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2011. Т. 13, № 4. С. 314–321.

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, выделенной из клинического материала (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), а также смывов с объектов окружающей среды.

Принцип определения.

Качественное выявление ДНК микроорганизмов *Klebsiella pneumoniae* (ген *recA*), *Pseudomonas aeruginosa* (ген *gyrB*), *Acinetobacter baumannii* (ген *gyrB*), *Enterococcus faecalis* (ген *ddl*), *Enterococcus faecium* (ген *E6A3I*), *Staphylococcus aureus* (ген *nuc*), *Staphylococcus* spp. (гены *lukS*, *mecA*, *mecC*), *Stenotrophomonas maltophilia* (ген *fdnG*) и *Escherichia coli* (ген *uidA*) методом мультиплексной аллель-специфической ПЦР в реальном времени в пробе ДНК, выделенной из клинического материала, включает в себя следующие этапы:

1. Пробоподготовку (выделение ДНК);
2. Подготовку ПЦР;
3. ПЦР-амплификацию ДНК и гибридизационно-флуоресцентную детекцию продуктов амплификации в режиме реального времени;
4. Интерпретацию результатов.

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

В состав ПЦР-буфера входят все основные реагенты, включая термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», dNTP, урацил-ДНК-гликозидазу и оптимизированный буфер. 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 праймер-миксов присутствуют 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 *Klebsiella pneumoniae* (ген *recA*), *Pseudomonas aeruginosa* (ген *gyrB*), *Acinetobacter baumannii* (ген *gyrB*), *Enterococcus faecalis* (ген *ddl*), *Enterococcus faecium* (ген *E6A3I*), *Staphylococcus aureus* (ген *nuc*), *Staphylococcus* spp. (гены *lukS*, *mecA*, *mecC*), *Stenotrophomonas maltophilia* (ген *fdnG*) и *Escherichia coli* (ген *uidA*), а также специфичного фрагмента ВКО (табл. 1).

Таблица 1 – Состав мультиплексов, входящих в набор

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

ВКО позволяет оценить качество и эффективность выделения НК и возможное наличие ингибиторов амплификации в пробе, присутствие которых может привести к ложноотрицательным результатам.

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

3. Состав набора реагентов

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» выпускается в 10 моделях:

1. Модель «HOSPITAL-TEST-MAX» – расчитана на одновременное использование всех мультиплексов (KPA – *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, ESE – *Staphylococcus spp.* (ген *mecA*), *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, LC – *Staphylococcus spp.* (гены *lukS*, *mecC*) и SES – *Staphylococcus aureus*, *Stenotrophomonas maltophilia* и *Escherichia coli*), каждый мультиплекс расчитан на 96 реакций. Использование мультиплексов по отдельности не предусмотрено;

2. Модель «HOSPITAL-TEST-KPA» для проведения 96 реакций с мультиплексом KPA (*Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*);

3. Модель «HOSPITAL-TEST-ESE» для проведения 96 реакций с мультиплексом ESE (*Staphylococcus spp.* (ген *mecA*), *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*);

4. Модель «HOSPITAL-TEST-LAC» для проведения 96 реакций с мультиплексом LAC (*Staphylococcus spp.* (гены *lukS*, *mecA*, *mecC*));

5. Модель «HOSPITAL-TEST-SES» для проведения 96 реакций с мультиплексом SES (*Staphylococcus aureus*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Escherichia coli*).

6. Модель «HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo» – для проведения 24 реакций каждого мультиплекса (KPA – *Klebsiella pneumoniae*,

Pseudomonas aeruginosa, *Acinetobacter baumannii*, ESE - *Staphylococcus* spp. (ген *mecA*), *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, LC – *Staphylococcus* spp. (гены *lukS*, *mecC*) и SES – *Staphylococcus aureus*, *Stenotrophomonas maltophilia* и *Escherichia coli*);

7. Модель «HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo» для проведения 96 реакций с мультиплексом KPA (*Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*);

8. Модель «HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo» для проведения 96 реакций с мультиплексом ESE (*Staphylococcus* spp. (ген *mecA*), *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*);

9. Модель «HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo» для проведения 96 реакций с мультиплексом LAC (*Staphylococcus* spp. (гены *lukS*, *mecA*, *mecC*));

10. Модель «HOSPITAL-TEST-SES-Lyo» для проведения 96 реакций с мультиплексом SES (*Staphylococcus aureus*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Escherichia coli*).

Количество анализируемых проб.

1. «HOSPITAL-TEST-MAX» рассчитан на использование одновременно всех мультиплексов в одной постановке (4 мультиплекса, массовый запуск) – рассчитан на исследование 88 клинических образцов (за один запуск 22 образца), при четырех запусках амплификатора. При единичной постановке рассчитан на 32 исследуемых образца (за один запуск 1 образец) с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

2. «HOSPITAL-TEST-KPA» рассчитан на проведение исследования 94 клинических образцов при одновременной постановке в амплификаторе. При единичной постановке рассчитан на 32 исследуемых образца (за один запуск 1 образец) с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

3. «HOSPITAL-TEST-ESE» рассчитан на проведение исследования 94 клинических образцов при одновременной постановке в амплификаторе. При единичной постановке рассчитан на 32 исследуемых образца (за один запуск 1 образец) с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

4. «HOSPITAL-TEST-LAC» рассчитан на проведение исследования 94 клинических образцов при одновременной постановке в амплификаторе. При единичной постановке рассчитан на 32 исследуемых образца (за один запуск 1 образец) с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

5. «HOSPITAL-TEST-SES» рассчитан на проведение исследования 94 клинических образцов при одновременной постановке в амплификаторе. При единичной постановке рассчитан на 32 исследуемых образца (за один запуск 1 образец) с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

6. «HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo» рассчитан на проведение исследования 22 клинических образцов с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой из постановок со всеми мультиплексами. При единичной постановке рассчитан на 8 исследуемых образцов (за один запуск 1 образец) с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

7. «HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo» рассчитан на проведение исследования 94 клинических образцов при одновременной постановке в амплификаторе. При единичной постановке рассчитан на 32 исследуемых образца (за один запуск 1 образец) с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

8. «HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo» рассчитан на проведение исследования 94 клинических образцов при одновременной постановке в амплификаторе. При единичной постановке рассчитан на 32 исследуемых образца (за один запуск 1 образец) с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

9. «HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo» рассчитан на проведение исследования 94 клинических образцов при одновременной постановке в амплификаторе. При единичной постановке рассчитан на 32 исследуемых образца (за один запуск 1 образец) с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

10. «HOSPITAL-TEST-SES-Lyo» рассчитан на проведение исследования 94 клинических образцов при одновременной

постановке в амплификаторе. При единичной постановке рассчитан на 32 исследуемых образца (за один запуск 1 образец) с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

Состав набора

Таблица 2 – Состав модели «HOSPITAL-TEST-MAX»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1	ПЦР-буфер KPA/ ESE/ LC	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1440 мкл
2	ПЦР-буфер SES	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
3	Праймер-микс KPA	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 480 мкл
4	Праймер-микс ESE	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 480 мкл
5	Праймер-микс LC	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 480 мкл
6	Праймер-микс SES	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 480 мкл
7	ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1920 мкл
8	ВКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 960 мкл
9	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки, 1 800 мкл

Таблица 3 – Состав модели «HOSPITAL-TEST-KPA»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1	ПЦР-буфер КРА	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
2	Праймер-микс КРА	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 480 мкл
3	ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
4	ВКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 960 мкл
5	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки, 1 800 мкл

Таблица 4 – Состав модели «HOSPITAL-TEST-ESE»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1	ПЦР-буфер ESE	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
2	Праймер-микс ESE	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 480 мкл
3	ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
4	ВКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 960 мкл
5	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки, 1 800 мкл

Таблица 5 – Состав модели «HOSPITAL-TEST-LAC»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1	ПЦР-буфер LAC	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
2	Праймер-микс LAC	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 480 мкл
3	ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
4	ВКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 960 мкл
5	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки, 1 800 мкл

Таблица 6 – Состав модели «HOSPITAL-TEST-SES»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1	ПЦР-буфер SES	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
2	Праймер-микс SES	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 480 мкл
3	ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
4	ВКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 960 мкл
5	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки, 1 800 мкл

Таблица 7 – Состав модели «HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1	ЛРС-КРА (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса розового цвета	24 пробирки
2	ЛРС-ESE (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса розового цвета	24 пробирки
3	ЛРС-LC (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса розового цвета	24 пробирки
4	ЛРС-SES (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса розового цвета	24 пробирки
5	ПКО (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон
6	Раствор для восстановления контрольных образцов	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки, по 1800 мкл
7	ВКО (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон
8	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки по 1800 мкл
9	Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	Прозрачная пленка, предназначенная для герметизации ПЦР- планшетов и предотвращения потери образца во время амплификации	2 шт

Таблица 8 – Состав модели «HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1	ЛРС-КРА (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса розового цвета	96 пробирок
2	ПКО (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон
3	Раствор для восстановления контрольных образцов	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки по 1800 мкл
4	ВКО (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон
5	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки по 1800 мкл
6	Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	Прозрачная пленка, предназначенная для герметизации ПЦР- планшетов и предотвращения потери образца во время амплификации	2 шт

Таблица 9 – Состав модели «HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1	ЛРС-ESE (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса розового цвета	96 пробирок
2	ПКО (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон
3	Раствор для восстановления контрольных образцов	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки по 1800 мкл
4	ВКО (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон
5	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки по 1800 мкл
6	Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	Прозрачная пленка, предназначенная для герметизации ПЦР- планшетов и предотвращения потери образца во время амплификации	2 шт

Таблица 10 – Состав модели «HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1	ЛРС-LAC (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса розового цвета	96 пробирок
2	ПКО (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон
3	Раствор для восстановления контрольных образцов	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки по 1800 мкл
4	ВКО (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон
5	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки по 1800 мкл
6	Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	Прозрачная пленка, предназначенная для герметизации ПЦР- планшетов и предотвращения потери образца во время амплификации	2 шт

Таблица 11 – Состав модели «HOSPITAL-TEST-SES-Lyo»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1	ЛРС-SES (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса розового цвета	96 пробирок
2	ПКО (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон
3	Раствор для восстановления контрольных образцов	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки по 1800 мкл
4	ВКО (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон
5	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки по 1800 мкл
6	Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	Прозрачная пленка, предназначенная для герметизации ПЦР- планшетов и предотвращения потери образца во время амплификации	2 шт

ПЦР-буфер КРА/ESE/LC, ПЦР-буфер КРА, ПЦР-буфер ESE, ПЦР-буфер LAC готовы к использованию и содержит все основные реагенты, включая термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», дезоксинуклеотидтрифосфаты, урацил-ДНК-гликозидазу и оптимизированный буфер.

ПЦР-буфер SES готов к использованию и содержит все основные реагенты, включая термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», дезоксинуклеотидтрифосфаты и оптимизированный буфер.

Праймер-микс КРА готов к использованию и содержит мультиплексную смесь праймеров и зондов:

1. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Klebsiella pneumoniae*. Детекция осуществляется по каналу FAM/Green.

2. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Pseudomonas aeruginosa*. Детекция осуществляется по каналу ROX/Orange.

3. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Acinetobacter baumannii*. Детекция осуществляется по каналу Cy5/Red.

4. Праймеры и зонд к ВКО. Детекция осуществляется по каналу HEX/Yellow.

Праймер-микс ESE готов к использованию и содержит мультиплексную смесь праймеров и зондов:

1. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Staphylococcus* spp. (ген *mecA*). Детекция осуществляется по каналу FAM/Green.

2. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Enterococcus faecalis*. Детекция осуществляется по каналу ROX/Orange.

3. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Enterococcus faecium*. Детекция осуществляется по каналу Cy5/Red.

4. Праймеры и зонд к ВКО. Детекция осуществляется по каналу HEX/Yellow.

Праймер-микс LC готов к использованию и содержит мультиплексную смесь праймеров и зондов:

1. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Staphylococcus* spp. (ген *lukS*). Детекция осуществляется по каналу FAM/Green.

2. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Staphylococcus* spp. (ген *mecC*). Детекция осуществляется по каналу Cy5/Red.

3. Праймеры и зонд к ВКО. Детекция осуществляется по каналу HEX/Yellow.

Праймер-микс SES готов к использованию и содержит мультиплексную смесь праймеров и зондов:

1. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Staphylococcus aureus*. Детекция осуществляется по каналу FAM/Green.

2. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Stenotrophomonas maltophilia*. Детекция осуществляется по каналу ROX/Orange.

3. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Escherichia coli*. Детекция осуществляется по каналу Cy5/Red.

4. Праймеры и зонд к ВКО. Детекция осуществляется по каналу HEX/Yellow.

Праймер-микс LAC готов к использованию и содержит мультиплексную смесь праймеров и зондов:

1. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Staphylococcus* spp. (ген *lukS*). Детекция осуществляется по каналу FAM/Green.

2. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Staphylococcus* spp. (ген *mecA*). Детекция осуществляется по каналу ROX/Orange.

3. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Staphylococcus* spp. (ген *mecC*). Детекция осуществляется по каналу Cy5/Red.

4. Праймеры и зонд к ВКО. Детекция осуществляется по каналу HEX/Yellow.

В состав **лиофилизированной реакционной смеси-КРА (ЛРС-КРА)** для ПЦР входят все основные реагенты, включая термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», урацил-ДНК-гликозилазу, дезоксинуклеотидтрифосфаты, оптимизированный буфер и смесь криопротекторов; ЛРС также содержит праймеры и зонды, предназначенные для выявления специфических мишеней (табл. 1).

В состав **лиофилизированной реакционной смеси-ESE (ЛРС-ESE)** для ПЦР входят все основные реагенты, включая термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», урацил-ДНК-гликозилазу, дезоксинуклеотидтрифосфаты, оптимизированный буфер и смесь криопротекторов; ЛРС также содержит праймеры и зонды, предназначенные для выявления специфических мишеней (табл. 1).

В состав **лиофилизированной реакционной смеси-LC (ЛРС-LC)** для ПЦР входят все основные реагенты, включая термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», урацил-ДНК-гликозилазу, дезоксинуклеотидтрифосфаты, оптимизированный буфер и смесь криопротекторов; ЛРС также

содержит праймеры и зонды, предназначенные для выявления специфических мишеней (табл. 1).

В состав **лиофилизированной реакционной смеси-SES (ЛРС-SES)** для ПЦР входят все основные реагенты, включая термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», дезоксинуклеотидтрифосфаты, оптимизированный буфер и смесь криопротекторов; ЛРС также содержит праймеры и зонды, предназначенные для выявления специфических мишеней (табл. 1).

В состав **лиофилизированной реакционной смеси-LAC (ЛРС-LAC)** для ПЦР входят все основные реагенты, включая термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», урацил-ДНК-гликозилазу, дезоксинуклеотидтрифосфаты, оптимизированный буфер и смесь криопротекторов; ЛРС также содержит праймеры и зонды, предназначенные для выявления специфических мишеней (табл. 1).

Положительный контрольный образец (ПКО) (для моделей HOSPITAL-TEST-MAX, HOSPITAL-TEST-KPA, HOSPITAL-TEST-ESE, HOSPITAL-TEST-LAC и HOSPITAL-TEST-SES) готов к использованию и представляет собой смесь плазмидных ДНК с синтетическими вставками амплифицируемых фрагментов ДНК: специфичные фрагменты ДНК *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus spp.* (гены *lukS*, *mecA*, *mecC*), *Stenotrophomonas maltophilia*, *Escherichia coli* и ВКО. Набор плазмидных ДНК может быть изменен в соответствии с используемой формой комплектации.

Положительный контрольный образец (ПКО) (для моделей HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo, HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo, HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo, HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo и HOSPITAL-TEST-SES-Lyo) представляет собой лиофилизированную смесь плазмидных ДНК с синтетическими вставками амплифицируемых фрагментов ДНК: специфичные фрагменты ДНК *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus spp.* (гены *lukS*, *mecA*, *mecC*), *Stenotrophomonas maltophilia*, *Escherichia coli* и ВКО. Набор плазмидных ДНК может быть изменен в соответствии с используемой формой комплектации.

Внутренний контрольный образец (ВКО) (для моделей HOSPITAL-TEST-MAX, HOSPITAL-TEST-KPA, HOSPITAL-TEST-ESE, HOSPITAL-TEST-LAC и HOSPITAL-TEST-SES) готов к использованию и представляет собой плазмидную ДНК с синтетической вставкой фрагмента ДНК, специфичного для ВКО.

Внутренний контрольный образец (ВКО) (для моделей HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo, HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo, HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo, HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo и HOSPITAL-TEST-SES-Lyo) представляет собой лиофилизированную смесь плазмидной ДНК с синтетической вставкой фрагмента ДНК, специфичного для ВКО.

Раствор для восстановления контрольных образцов (для моделей HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo, HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo, HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo, HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo и HOSPITAL-TEST-SES-Lyo) представляют собой деионизованную воду, свободную от ДНКаз и РНКаз.

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

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 12 – Набор реагентов «HOSPITAL-TEST»

Наименование показателя	Характеристики и нормы
1. Технические характеристики	
1.1. Внешний вид	
1.1.1 Модель «HOSPITAL-TEST-MAX»	
ПЦР-буфер КРА/ ESE/ LC	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1440 мкл
ПЦР-буфер SES	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 480 мкл
Праймер-микс КРА	Прозрачная жидкость сиреневого цвета, 1 пробирка, 480 мкл
Праймер-микс ESE	Прозрачная жидкость сиреневого цвета, 1 пробирка, 480 мкл
Праймер-микс LC	Прозрачная жидкость сиреневого цвета, 1 пробирка, 480 мкл
Праймер-микс SES	Прозрачная жидкость сиреневого цвета, 1 пробирка, 480 мкл
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1920 мкл
ВКО	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 960 мкл
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 пробирки по 1800 мкл
1.1.2 Модель «HOSPITAL-TEST-KPA»	
ПЦР-буфер КРА	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 480 мкл
Праймер-микс КРА	Прозрачная жидкость сиреневого цвета, 1 пробирка, 480 мкл
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 480 мкл
ВКО	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 960 мкл
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 пробирки, 1 800 мкл
1.1.3 Модель «HOSPITAL-TEST-ESE»	
ПЦР-буфер ESE	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 480 мкл
Праймер-микс ESE	Прозрачная жидкость сиреневого цвета, 1 пробирка, 480 мкл
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка,

	480 мкл
ВКО	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 960 мкл
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 пробирки по 1800 мкл
1.1.4 Модель «HOSPITAL-TEST-LAC»	
ПЦР-буфер LAC	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 480 мкл
Праймер-микс LAC	Прозрачная жидкость сиреневого цвета, 1 пробирка, 480 мкл
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 480 мкл
ВКО	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 960 мкл
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 пробирки по 1800 мкл
1.1.5 Модель «HOSPITAL-TEST-SES»	
ПЦР-буфер SES	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 480 мкл
Праймер-микс SES	Прозрачная жидкость сиреневого цвета, 1 пробирка, 480 мкл
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 480 мкл
ВКО	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 960 мкл
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 пробирки по 1800 мкл
1.1.6 Модель «HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo»	
ЛРС КРА (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса розового цвета, 24 пробирки
ЛРС ESE (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса розового цвета, 24 пробирки
ЛРС LC (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса розового цвета, 24 пробирки
ЛРС SES (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса розового цвета, 24 пробирки
ПКО (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса белого цвета, 1 флакон
ВКО (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса белого цвета, 1 флакон
Раствор для восстановления контрольных образцов	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 пробирки, по 1800 мкл
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 пробирки, по 1800 мкл

Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	Прозрачная пленка, предназначенная для герметизации ПЦР-планшетов и предотвращения потери образца во время амплификации, 2 шт
1.1.7 Модель «HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo»	
ЛРС-KPA (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса розового цвета; 96 пробирок с лиофилизированной смесью, объединенных «мостиками» в планшете, 96 пробирок
ПКО (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса белого цвета, 1 флакон
ВКО (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса белого цвета, 1 флакон
Раствор для восстановления контрольных образцов	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 пробирки по 1800 мкл
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 пробирки по 1800 мкл
Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	Прозрачная пленка, предназначенная для герметизации ПЦР-планшетов и предотвращения потери образца во время амплификации, 2 шт
1.1.8 Модель «HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo»	
ЛРС-ESE (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса розового цвета; 96 пробирок с лиофилизированной смесью, объединенных «мостиками» в планшете, 96 пробирок
ПКО (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса белого цвета, 1 флакон
ВКО (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса белого цвета, 1 флакон
Раствор для восстановления контрольных образцов	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 пробирки по 1800 мкл
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 пробирки по 1800 мкл
Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	Прозрачная пленка, предназначенная для герметизации ПЦР-планшетов и предотвращения потери образца во время амплификации, 2 шт
1.1.9 Модель «HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo»	
ЛРС-LAC (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса розового цвета; 96 пробирок с лиофилизированной смесью, объединенных «мостиками» в планшете, 96 пробирок
ПКО (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса белого цвета, 1 флакон
ВКО (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса белого цвета, 1 флакон

Раствор для восстановления контрольных образцов	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 пробирки по 1800 мкл
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 пробирки по 1800 мкл
Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	Прозрачная пленка, предназначенная для герметизации ПЦР-планшетов и предотвращения потери образца во время амплификации, 2 шт
1.1.10 Модель «HOSPITAL-TEST-SES-Lyo»	
ЛРС-SES (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса розового цвета; 96 пробирок с лиофилизированной смесью, объединенных «мостиками» в планшете, 96 пробирок
ПКО (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса белого цвета, 1 флакон
ВКО (лиофилизат)	Сухая аморфная пористая масса белого цвета, 1 флакон
Раствор для восстановления контрольных образцов	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 пробирки по 1800 мкл
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 пробирки по 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 20.59.52-068-97638376-2024
1.3. Маркировка	В соответствии с п. 4 ТУ 20.59.52-068-97638376-2024
1.4. Упаковка	В соответствии с п. 5 ТУ 20.59.52-068-97638376-2024
2. Функциональные характеристики	
2.1. Модели «HOSPITAL-TEST-MAX», «HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo»	
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, Cy5 и HEX Ct ≤ 28
Отрицательный результат с ОКО	По каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан или >32 и по каналу HEX Ct >35
Прохождение реакции в пробирках с ОКО+ВКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ВКО по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан или >32 и по каналу HEX Ct ≤ 28 .
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОС ВБИ	В пробирках с СОП-КОС-ВБИ по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан или >32 , по каналу HEX Ct не указан или >35
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Klebsiella pneumoniae</i>	По каналу FAM Ct ≤ 35 соответствующего праймер-микса

Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	По каналу ROX Ct ≤ 35 соответствующего праймер-микса
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Acinetobacter baumannii</i>	По каналу Cy5 Ct ≤ 35 соответствующего праймер-микса
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecA</i>)	По каналу FAM Ct ≤ 35 соответствующего праймер-микса
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Enterococcus faecalis</i>	По каналу ROX Ct ≤ 35 соответствующего праймер-микса
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Enterococcus faecium</i>	По каналу Cy5 Ct ≤ 35 соответствующего праймер-микса
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>lukS</i>)	По каналу FAM Ct ≤ 35 соответствующего праймер-микса
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecC</i>)	По каналу Cy5 Ct ≤ 35 соответствующего праймер-микса
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Staphylococcus aureus</i>	По каналу FAM Ct ≤ 35 соответствующего праймер-микса
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	По каналу ROX Ct ≤ 35 соответствующего праймер-микса
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Escherichia coli</i>	По каналу Cy5 Ct ≤ 35 соответствующего праймер-микса
2.2. Модели «HOSPITAL-TEST-KPA» и «HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo»	
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, Cy5 и HEX Ct ≤ 28
Отрицательный результат с ОКО	По каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан или >32 и по каналу HEX Ct >35
Прохождение реакции в пробирках с ОКО+ВКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ВКО по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан или >32 и по каналу HEX Ct ≤ 28 .

Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОС ВБИ	В пробирках с СОП-КОС-ВБИ по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан или >32, по каналу HEX Ct не указан или >35.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Klebsiella pneumoniae</i>	По каналу FAM Ct ≤35 соответствующего праймер-микса
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	По каналу ROX Ct ≤35 соответствующего праймер-микса
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Acinetobacter baumannii</i>	По каналу Cy5 Ct ≤35 соответствующего праймер-микса
2.3. Модели «HOSPITAL-TEST-ESE» и «HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo»	
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, Cy5 и HEX Ct ≤28
Отрицательный результат с ОКО	По каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан или >32 и по каналу HEX Ct >35
Прохождение реакции в пробирках с ОКО+ВКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ВКО по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан или >32 и по каналу HEX Ct ≤28.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОС ВБИ	В пробирках с СОП-КОС-ВБИ по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан или >32, по каналу HEX Ct не указан или >35.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecA</i>)	По каналу FAM Ct ≤35 соответствующего праймер-микса
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Enterococcus faecalis</i>	По каналу ROX Ct ≤35 соответствующего праймер-микса
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Enterococcus faecium</i>	По каналу Cy5 Ct ≤35 соответствующего праймер-микса
2.4. Модели «HOSPITAL-TEST-LAC» и «HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo»	
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, Cy5 и HEX Ct ≤28
Отрицательный результат с ОКО	По каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан или >32 и по каналу HEX Ct >35
Прохождение реакции в пробирках с ОКО+ВКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ВКО по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан или >32 и по каналу HEX Ct ≤28.

Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОС ВБИ	В пробирках с СОП-КОС-ВБИ по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан или >32, по каналу HEX Ct не указан или >35.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>lukS</i>)	По каналу FAM Ct ≤35 соответствующего праймер-микса
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecA</i>)	По каналу ROX Ct ≤35 соответствующего праймер-микса
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecC</i>)	По каналу Cy5 Ct ≤35 соответствующего праймер-микса
2.5. Модели «HOSPITAL-TEST-SES» и «HOSPITAL-TEST-SES-Lyo»	
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, Cy5 и HEX Ct ≤28
Отрицательный результат с ОКО	По каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан или >32 и по каналу HEX Ct >35
Прохождение реакции в пробирках с ОКО+ВКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ВКО по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан или >32 и по каналу HEX Ct ≤28.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОС ВБИ	В пробирках с СОП-КОС-ВБИ по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан или >32, по каналу HEX Ct не указан или >35.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Staphylococcus aureus</i>	По каналу FAM Ct ≤35 соответствующего праймер-микса
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	По каналу ROX Ct ≤35 соответствующего праймер-микса
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Escherichia coli</i>	По каналу Cy5 Ct ≤35 соответствующего праймер-микса

В случае неисправности медицинского изделия, отклонений в его функционировании, которые могут влиять на безопасность, изменений аналитических характеристик изделия 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 «HOSPITAL-TEST» предел обнаружения ДНК микроорганизмов *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus spp.* (гены *lukS*, *mecA*, *mecC*), *Stenotrophomonas maltophilia* и *Escherichia coli* в образцах с частотой выявления 95 % для каждого амплификатора:

Используемый амплификатор	Тип клинического материала										
	Кровь										
	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter baumannii	Staphylococcus spp. (ген mecA)	Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Staphylococcus spp. (ген lukS)	Staphylococcus spp. (ген mecC)	Staphylococcus aureus	Stenotrophomonas maltophilia	Escherichia coli
ДТпрайм	490 (436,32-543,68)	465 (411,32-518,68)	485 (431,32-538,68)	484 (430,32-537,68)	447 (393,32-500,68)	482 (428,32-535,68)	460 (406,32-513,68)	462 (408,32-515,68)	460 (406,32-513,68)	455 (401,32-508,68)	465 (411,32-518,68)
CFX 96	474 (420,32-527,68)	480 (426,32-533,68)	489 (435,32-542,68)	444 (390,32-497,68)	438 (384,32-491,68)	483 (429,32-536,68)	462 (408,32-515,68)	444 (390,32-497,68)	461 (407,32-514,68)	488 (434,32-541,68)	474 (420,32-527,68)
Rotor-Gene Q	480 (426,32-533,68)	469 (415,32-522,68)	482 (428,32-535,68)	443 (389,32-496,68)	479 (425,32-532,68)	470 (416,32-523,68)	479 (425,32-532,68)	454 (400,32-507,68)	464 (410,32-517,68)	493 (439,32-546,68)	487 (433,32-540,68)
QuantStudio 5	448 (394,32-501,68)	486 (432,32-539,68)	458 (404,32-511,68)	444 (390,32-497,68)	438 (384,32-491,68)	453 (399,32-506,68)	473 (419,32-526,68)	478 (424,32-531,68)	472 (418,32-525,68)	488 (434,32-541,68)	471 (417,32-524,68)
FLUORITE	446 (392,32-499,68)	459 (405,32-512,68)	460 (406,32-513,68)	469 (415,32-522,68)	459 (405,32-512,68)	437 (383,32-490,68)	470 (416,32-523,68)	438 (384,32-491,68)	464 (410,32-517,68)	479 (425,32-532,68)	450 (396,32-503,68)
LOCUS	462 (408,32-515,68)	456 (402,32-509,68)	453 (399,32-506,68)	455 (401,32-508,68)	445 (391,32-498,68)	430 (376,32-483,68)	472 (418,32-525,68)	456 (402,32-509,68)	435 (381,32-488,68)	434 (380,32-487,68)	455 (401,32-508,68)
	Плазма крови										
	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter baumannii	Staphylococcus spp. (ген mecA)	Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Staphylococcus spp. (ген lukS)	Staphylococcus spp. (ген mecC)	Staphylococcus aureus	Stenotrophomonas maltophilia	Escherichia coli
ДТпрайм	487 (433,32-540,68)	454 (400,32-507,68)	465 (411,32-518,68)	483 (429,32-536,68)	474 (420,32-527,68)	449 (395,32-502,68)	454 (400,32-507,68)	450 (396,32-503,68)	457 (403,32-510,68)	459 (405,32-512,68)	496 (442,32-549,68)
CFX 96	450 (396,32-503,68)	461 (407,32-514,68)	482 (428,32-535,68)	474 (420,32-527,68)	438 (384,32-491,68)	442 (388,32-495,68)	462 (408,32-515,68)	473 (419,32-526,68)	435 (381,32-488,68)	460 (406,32-513,68)	455 (401,32-508,68)
Rotor-Gene Q	488 (434,32-541,68)	479 (425,32-532,68)	464 (410,32-517,68)	462 (408,32-515,68)	457 (403,32-510,68)	456 (402,32-509,68)	467 (413,32-520,68)	462 (408,32-515,68)	467 (413,32-520,68)	476 (422,32-529,68)	483 (429,32-536,68)

QuantStudio 5	467 (413,32-520,68)	437 (383,32-490,68)	462 (408,32-515,68)	454 (400,32-507,68)	471 (417,32-524,68)	477 (423,32-530,68)	462 (408,32-515,68)	434 (380,32-487,68)	467 (413,32-520,68)	474 (420,32-527,68)	434 (380,32-487,68)
FLUORITE	452 (398,32-505,68)	457 (403,32-510,68)	477 (423,32-530,68)	470 (416,32-523,68)	474 (420,32-527,68)	485 (431,32-538,68)	462 (408,32-515,68)	448 (394,32-501,68)	455 (401,32-508,68)	459 (405,32-512,68)	493 (439,32-546,68)
LOCUS	466 (412,32-519,68)	465 (411,32-518,68)	487 (433,32-540,68)	466 (412,32-519,68)	463 (409,32-516,68)	472 (418,32-525,68)	461 (407,32-514,68)	441 (387,32-494,68)	466 (412,32-519,68)	437 (383,32-490,68)	458 (404,32-511,68)
Мазки из ротоглотки											
	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter baumannii	Staphylococcus spp. (ген mecA)	Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Staphylococcus spp. (ген lukS)	Staphylococcus spp. (ген mecC)	Staphylococcus aureus	Stenotrophomonas maltophilia	Escherichia coli
ДТпрайм	449 (395,32-502,68)	463 (409,32-516,68)	458 (404,32-511,68)	455 (401,32-508,68)	465 (411,32-518,68)	463 (409,32-516,68)	496 (442,32-549,68)	476 (422,32-529,68)	437 (383,32-490,68)	480 (426,32-533,68)	455 (401,32-508,68)
CFX 96	472 (418,32-525,68)	475 (421,32-528,68)	463 (409,32-516,68)	436 (382,32-489,68)	465 (411,32-518,68)	477 (423,32-530,68)	478 (424,32-531,68)	465 (411,32-518,68)	438 (384,32-491,68)	474 (420,32-527,68)	464 (410,32-517,68)
Rotor-Gene Q	475 (421,32-528,68)	463 (409,32-516,68)	458 (404,32-511,68)	477 (423,32-530,68)	448 (394,32-501,68)	431 (377,32-484,68)	470 (416,32-523,68)	465 (411,32-518,68)	474 (420,32-527,68)	441 (387,32-494,68)	467 (413,32-520,68)
QuantStudio 5	455 (401,32-508,68)	474 (420,32-527,68)	442 (388,32-495,68)	472 (418,32-525,68)	439 (385,32-492,68)	426 (372,32-479,68)	450 (396,32-503,68)	498 (444,32-551,68)	445 (391,32-498,68)	469 (415,32-522,68)	468 (414,32-521,68)
FLUORITE	467 (413,32-520,68)	445 (391,32-498,68)	439 (385,32-492,68)	470 (416,32-523,68)	462 (408,32-515,68)	441 (387,32-494,68)	446 (392,32-499,68)	460 (406,32-513,68)	458 (404,32-511,68)	485 (431,32-538,68)	452 (398,32-505,68)
LOCUS	458 (404,32-511,68)	480 (426,32-533,68)	437 (383,32-490,68)	459 (405,32-512,68)	445 (391,32-498,68)	467 (413,32-520,68)	474 (420,32-527,68)	450 (396,32-503,68)	473 (419,32-526,68)	483 (429,32-536,68)	492 (438,32-545,68)
Соскобы со слизистой оболочки влагалища											
	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter baumannii	Staphylococcus spp. (ген mecA)	Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Staphylococcus spp. (ген lukS)	Staphylococcus spp. (ген mecC)	Staphylococcus aureus	Stenotrophomonas maltophilia	Escherichia coli
ДТпрайм	438 (384,32-491,68)	472 (418,32-525,68)	430 (376,32-483,68)	469 (415,32-522,68)	485 (431,32-538,68)	459 (405,32-512,68)	446 (392,32-499,68)	464 (410,32-517,68)	478 (424,32-531,68)	502 (448,32-555,68)	468 (414,32-521,68)

CFX 96	436 (382,32-489,68)	440 (386,32-493,68)	462 (408,32-515,68)	443 (389,32-496,68)	459 (405,32-512,68)	442 (388,32-495,68)	483 (429,32-536,68)	427 (373,32-480,68)	456 (402,32-509,68)	477 (423,32-530,68)	440 (386,32-493,68)
Rotor-Gene Q	438 (384,32-491,68)	428 (374,32-481,68)	459 (405,32-512,68)	460 (406,32-513,68)	485 (431,32-538,68)	467 (413,32-520,68)	426 (372,32-479,68)	468 (414,32-521,68)	453 (399,32-506,68)	463 (409,32-516,68)	474 (420,32-527,68)
QuantStudio 5	462 (408,32-515,68)	447 (393,32-500,68)	440 (386,32-493,68)	436 (382,32-489,68)	485 (431,32-538,68)	434 (380,32-487,68)	464 (410,32-517,68)	471 (417,32-524,68)	462 (408,32-515,68)	456 (402,32-509,68)	444 (390,32-497,68)
FLUORITE	474 (420,32-527,68)	475 (421,32-528,68)	448 (394,32-501,68)	458 (404,32-511,68)	433 (379,32-486,68)	470 (416,32-523,68)	443 (389,32-496,68)	447 (393,32-500,68)	452 (398,32-505,68)	468 (414,32-521,68)	458 (404,32-511,68)
LOCUS	455 (401,32-508,68)	459 (405,32-512,68)	433 (379,32-486,68)	472 (418,32-525,68)	458 (404,32-511,68)	439 (385,32-492,68)	490 (436,32-543,68)	480 (426,32-533,68)	482 (428,32-535,68)	471 (417,32-524,68)	458 (404,32-511,68)
Соскобы из цервикального канала											
	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter baumannii	Staphylococcus spp. (ген mecA)	Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Staphylococcus coccus spp. (ген lukS)	Staphylococcus coccus spp. (ген mecC)	Staphylococcus aureus	Stenotrophomonas maltophilia	Escherichia coli
ДТпрайм	490 (436,32-543,68)	465 (411,32-518,68)	485 (431,32-538,68)	484 (430,32-537,68)	447 (393,32-500,68)	482 (428,32-535,68)	460 (406,32-513,68)	462 (408,32-515,68)	460 (406,32-513,68)	455 (401,32-508,68)	465 (411,32-518,68)
CFX 96	474 (420,32-527,68)	480 (426,32-533,68)	489 (435,32-542,68)	444 (390,32-497,68)	438 (384,32-491,68)	483 (429,32-536,68)	462 (408,32-515,68)	444 (390,32-497,68)	461 (407,32-514,68)	488 (434,32-541,68)	474 (420,32-527,68)
Rotor-Gene Q	480 (426,32-533,68)	469 (415,32-522,68)	482 (428,32-535,68)	443 (389,32-496,68)	479 (425,32-532,68)	470 (416,32-523,68)	479 (425,32-532,68)	454 (400,32-507,68)	464 (410,32-517,68)	493 (439,32-546,68)	487 (433,32-540,68)
QuantStudio 5	448 (394,32-501,68)	486 (432,32-539,68)	458 (404,32-511,68)	444 (390,32-497,68)	438 (384,32-491,68)	453 (399,32-506,68)	473 (419,32-526,68)	478 (424,32-531,68)	472 (418,32-525,68)	488 (434,32-541,68)	471 (417,32-524,68)
FLUORITE	446 (392,32-499,68)	459 (405,32-512,68)	460 (406,32-513,68)	469 (415,32-522,68)	459 (405,32-512,68)	437 (383,32-490,68)	470 (416,32-523,68)	438 (384,32-491,68)	464 (410,32-517,68)	479 (425,32-532,68)	450 (396,32-503,68)
LOCUS	462 (408,32-515,68)	456 (402,32-509,68)	453 (399,32-506,68)	455 (401,32-508,68)	445 (391,32-498,68)	430 (376,32-483,68)	472 (418,32-525,68)	456 (402,32-509,68)	435 (381,32-488,68)	434 (380,32-487,68)	455 (401,32-508,68)
Соскобы из уретры											
	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter baumannii	Staphylococcus spp. (ген mecA)	Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Staphylococcus coccus	Staphylococcus coccus	Staphylococcus aureus	Stenotrophomonas maltophilia	Escherichia coli

							spp. (ген lukS)	spp. (ген mecC)			
ДТпрайм	487 (433,32-540,68)	454 (400,32-507,68)	465 (411,32-518,68)	483 (429,32-536,68)	474 (420,32-527,68)	449 (395,32-502,68)	454 (400,32-507,68)	450 (396,32-503,68)	457 (403,32-510,68)	459 (405,32-512,68)	496 (442,32-549,68)
CFX 96	450 (396,32-503,68)	461 (407,32-514,68)	482 (428,32-535,68)	474 (420,32-527,68)	438 (384,32-491,68)	442 (388,32-495,68)	462 (408,32-515,68)	473 (419,32-526,68)	435 (381,32-488,68)	460 (406,32-513,68)	455 (401,32-508,68)
Rotor-Gene Q	488 (434,32-541,68)	479 (425,32-532,68)	464 (410,32-517,68)	462 (408,32-515,68)	457 (403,32-510,68)	456 (402,32-509,68)	467 (413,32-520,68)	462 (408,32-515,68)	467 (413,32-520,68)	476 (422,32-529,68)	483 (429,32-536,68)
QuantStudio 5	467 (413,32-520,68)	437 (383,32-490,68)	462 (408,32-515,68)	454 (400,32-507,68)	471 (417,32-524,68)	477 (423,32-530,68)	462 (408,32-515,68)	434 (380,32-487,68)	467 (413,32-520,68)	474 (420,32-527,68)	434 (380,32-487,68)
FLUORITE	452 (398,32-505,68)	457 (403,32-510,68)	477 (423,32-530,68)	470 (416,32-523,68)	474 (420,32-527,68)	485 (431,32-538,68)	462 (408,32-515,68)	448 (394,32-501,68)	455 (401,32-508,68)	459 (405,32-512,68)	493 (439,32-546,68)
LOCUS	466 (412,32-519,68)	465 (411,32-518,68)	487 (433,32-540,68)	466 (412,32-519,68)	463 (409,32-516,68)	472 (418,32-525,68)	461 (407,32-514,68)	441 (387,32-494,68)	466 (412,32-519,68)	437 (383,32-490,68)	458 (404,32-511,68)
Бронхоальвеолярная лаважная жидкость (БАЛ)											
	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter baumannii	Staphylococcus spp. (ген mecA)	Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Staphylococcus spp. (ген lukS)	Staphylococcus spp. (ген mecC)	Staphylococcus aureus	Stenotrophomonas maltophilia	Escherichia coli
ДТпрайм	449 (395,32-502,68)	463 (409,32-516,68)	458 (404,32-511,68)	455 (401,32-508,68)	465 (411,32-518,68)	463 (409,32-516,68)	496 (442,32-549,68)	476 (422,32-529,68)	437 (383,32-490,68)	480 (426,32-533,68)	455 (401,32-508,68)
CFX 96	472 (418,32-525,68)	475 (421,32-528,68)	463 (409,32-516,68)	436 (382,32-489,68)	465 (411,32-518,68)	477 (423,32-530,68)	478 (424,32-531,68)	465 (411,32-518,68)	438 (384,32-491,68)	474 (420,32-527,68)	464 (410,32-517,68)
Rotor-Gene Q	475 (421,32-528,68)	463 (409,32-516,68)	458 (404,32-511,68)	477 (423,32-530,68)	448 (394,32-501,68)	431 (377,32-484,68)	470 (416,32-523,68)	465 (411,32-518,68)	474 (420,32-527,68)	441 (387,32-494,68)	467 (413,32-520,68)
QuantStudio 5	455 (401,32-508,68)	474 (420,32-527,68)	442 (388,32-495,68)	472 (418,32-525,68)	439 (385,32-492,68)	426 (372,32-479,68)	450 (396,32-503,68)	498 (444,32-551,68)	445 (391,32-498,68)	469 (415,32-522,68)	468 (414,32-521,68)
FLUORITE	467 (413,32-520,68)	445 (391,32-498,68)	439 (385,32-492,68)	470 (416,32-523,68)	462 (408,32-515,68)	441 (387,32-494,68)	446 (392,32-499,68)	460 (406,32-513,68)	458 (404,32-511,68)	485 (431,32-538,68)	452 (398,32-505,68)

LOCUS	458 (404,32-511,68)	480 (426,32-533,68)	437 (383,32-490,68)	459 (405,32-512,68)	445 (391,32-498,68)	467 (413,32-520,68)	474 (420,32-527,68)	450 (396,32-503,68)	473 (419,32-526,68)	483 (429,32-536,68)	492 (438,32-545,68)
Мокрота											
	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter baumannii	Staphylococcus spp. (ген mecA)	Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Staphylococcus spp. (ген lukS)	Staphylococcus spp. (ген mecC)	Staphylococcus aureus	Stenotrophomonas maltophilia	Escherichia coli
ДТпрайм	438 (384,32-491,68)	472 (418,32-525,68)	430 (376,32-483,68)	469 (415,32-522,68)	485 (431,32-538,68)	459 (405,32-512,68)	446 (392,32-499,68)	464 (410,32-517,68)	478 (424,32-531,68)	502 (448,32-555,68)	468 (414,32-521,68)
CFX 96	436 (382,32-489,68)	440 (386,32-493,68)	462 (408,32-515,68)	443 (389,32-496,68)	459 (405,32-512,68)	442 (388,32-495,68)	483 (429,32-536,68)	427 (373,32-480,68)	456 (402,32-509,68)	477 (423,32-530,68)	440 (386,32-493,68)
Rotor-Gene Q	438 (384,32-491,68)	428 (374,32-481,68)	459 (405,32-512,68)	460 (406,32-513,68)	485 (431,32-538,68)	467 (413,32-520,68)	426 (372,32-479,68)	468 (414,32-521,68)	453 (399,32-506,68)	463 (409,32-516,68)	474 (420,32-527,68)
QuantStudio 5	462 (408,32-515,68)	447 (393,32-500,68)	440 (386,32-493,68)	436 (382,32-489,68)	485 (431,32-538,68)	434 (380,32-487,68)	464 (410,32-517,68)	471 (417,32-524,68)	462 (408,32-515,68)	456 (402,32-509,68)	444 (390,32-497,68)
FLUORITE	474 (420,32-527,68)	475 (421,32-528,68)	448 (394,32-501,68)	458 (404,32-511,68)	433 (379,32-486,68)	470 (416,32-523,68)	443 (389,32-496,68)	447 (393,32-500,68)	452 (398,32-505,68)	468 (414,32-521,68)	458 (404,32-511,68)
LOCUS	455 (401,32-508,68)	459 (405,32-512,68)	433 (379,32-486,68)	472 (418,32-525,68)	458 (404,32-511,68)	439 (385,32-492,68)	490 (436,32-543,68)	480 (426,32-533,68)	482 (428,32-535,68)	471 (417,32-524,68)	458 (404,32-511,68)
Эндотрахеальный аспират											
	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter baumannii	Staphylococcus spp. (ген mecA)	Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Staphylococcus spp. (ген lukS)	Staphylococcus spp. (ген mecC)	Staphylococcus aureus	Stenotrophomonas maltophilia	Escherichia coli
ДТпрайм	490 (436,32-543,68)	465 (411,32-518,68)	485 (431,32-538,68)	484 (430,32-537,68)	447 (393,32-500,68)	482 (428,32-535,68)	460 (406,32-513,68)	462 (408,32-515,68)	460 (406,32-513,68)	455 (401,32-508,68)	465 (411,32-518,68)
CFX 96	474 (420,32-527,68)	480 (426,32-533,68)	489 (435,32-542,68)	444 (390,32-497,68)	438 (384,32-491,68)	483 (429,32-536,68)	462 (408,32-515,68)	444 (390,32-497,68)	461 (407,32-514,68)	488 (434,32-541,68)	474 (420,32-527,68)
Rotor-Gene Q	480 (426,32-533,68)	469 (415,32-522,68)	482 (428,32-535,68)	443 (389,32-496,68)	479 (425,32-532,68)	470 (416,32-523,68)	479 (425,32-532,68)	454 (400,32-507,68)	464 (410,32-517,68)	493 (439,32-546,68)	487 (433,32-540,68)

QuantStudio 5	448 (394,32-501,68)	486 (432,32-539,68)	458 (404,32-511,68)	444 (390,32-497,68)	438 (384,32-491,68)	453 (399,32-506,68)	473 (419,32-526,68)	478 (424,32-531,68)	472 (418,32-525,68)	488 (434,32-541,68)	471 (417,32-524,68)
FLUORITE	446 (392,32-499,68)	459 (405,32-512,68)	460 (406,32-513,68)	469 (415,32-522,68)	459 (405,32-512,68)	437 (383,32-490,68)	470 (416,32-523,68)	438 (384,32-491,68)	464 (410,32-517,68)	479 (425,32-532,68)	450 (396,32-503,68)
LOCUS	462 (408,32-515,68)	456 (402,32-509,68)	453 (399,32-506,68)	455 (401,32-508,68)	445 (391,32-498,68)	430 (376,32-483,68)	472 (418,32-525,68)	456 (402,32-509,68)	435 (381,32-488,68)	434 (380,32-487,68)	455 (401,32-508,68)
	Моча										
	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter baumannii	Staphylococcus spp. (ген mecA)	Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Staphylococcus spp. (ген lukS)	Staphylococcus spp. (ген mecC)	Staphylococcus aureus	Stenotrophomonas maltophilia	Escherichia coli
ДТпрайм	487 (433,32-540,68)	454 (400,32-507,68)	465 (411,32-518,68)	483 (429,32-536,68)	474 (420,32-527,68)	449 (395,32-502,68)	454 (400,32-507,68)	450 (396,32-503,68)	457 (403,32-510,68)	459 (405,32-512,68)	496 (442,32-549,68)
CFX 96	450 (396,32-503,68)	461 (407,32-514,68)	482 (428,32-535,68)	474 (420,32-527,68)	438 (384,32-491,68)	442 (388,32-495,68)	462 (408,32-515,68)	473 (419,32-526,68)	435 (381,32-488,68)	460 (406,32-513,68)	455 (401,32-508,68)
Rotor-Gene Q	488 (434,32-541,68)	479 (425,32-532,68)	464 (410,32-517,68)	462 (408,32-515,68)	457 (403,32-510,68)	456 (402,32-509,68)	467 (413,32-520,68)	462 (408,32-515,68)	467 (413,32-520,68)	476 (422,32-529,68)	483 (429,32-536,68)
QuantStudio 5	467 (413,32-520,68)	437 (383,32-490,68)	462 (408,32-515,68)	454 (400,32-507,68)	471 (417,32-524,68)	477 (423,32-530,68)	462 (408,32-515,68)	434 (380,32-487,68)	467 (413,32-520,68)	474 (420,32-527,68)	434 (380,32-487,68)
FLUORITE	452 (398,32-505,68)	457 (403,32-510,68)	477 (423,32-530,68)	470 (416,32-523,68)	474 (420,32-527,68)	485 (431,32-538,68)	462 (408,32-515,68)	448 (394,32-501,68)	455 (401,32-508,68)	459 (405,32-512,68)	493 (439,32-546,68)
LOCUS	466 (412,32-519,68)	465 (411,32-518,68)	487 (433,32-540,68)	466 (412,32-519,68)	463 (409,32-516,68)	472 (418,32-525,68)	461 (407,32-514,68)	441 (387,32-494,68)	466 (412,32-519,68)	437 (383,32-490,68)	458 (404,32-511,68)
	Секрет простаты										
	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter baumannii	Staphylococcus spp. (ген mecA)	Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Staphylococcus spp. (ген lukS)	Staphylococcus spp. (ген mecC)	Staphylococcus aureus	Stenotrophomonas maltophilia	Escherichia coli
ДТпрайм	449 (395,32-502,68)	463 (409,32-516,68)	458 (404,32-511,68)	455 (401,32-508,68)	465 (411,32-518,68)	463 (409,32-516,68)	496 (442,32-549,68)	476 (422,32-529,68)	437 (383,32-490,68)	480 (426,32-533,68)	455 (401,32-508,68)

CFX 96	472 (418,32-525,68)	475 (421,32-528,68)	463 (409,32-516,68)	436 (382,32-489,68)	465 (411,32-518,68)	477 (423,32-530,68)	478 (424,32-531,68)	465 (411,32-518,68)	438 (384,32-491,68)	474 (420,32-527,68)	464 (410,32-517,68)
Rotor-Gene Q	475 (421,32-528,68)	463 (409,32-516,68)	458 (404,32-511,68)	477 (423,32-530,68)	448 (394,32-501,68)	431 (377,32-484,68)	470 (416,32-523,68)	465 (411,32-518,68)	474 (420,32-527,68)	441 (387,32-494,68)	467 (413,32-520,68)
QuantStudio 5	455 (401,32-508,68)	474 (420,32-527,68)	442 (388,32-495,68)	472 (418,32-525,68)	439 (385,32-492,68)	426 (372,32-479,68)	450 (396,32-503,68)	498 (444,32-551,68)	445 (391,32-498,68)	469 (415,32-522,68)	468 (414,32-521,68)
FLUORITE	467 (413,32-520,68)	445 (391,32-498,68)	439 (385,32-492,68)	470 (416,32-523,68)	462 (408,32-515,68)	441 (387,32-494,68)	446 (392,32-499,68)	460 (406,32-513,68)	458 (404,32-511,68)	485 (431,32-538,68)	452 (398,32-505,68)
LOCUS	458 (404,32-511,68)	480 (426,32-533,68)	437 (383,32-490,68)	459 (405,32-512,68)	445 (391,32-498,68)	467 (413,32-520,68)	474 (420,32-527,68)	450 (396,32-503,68)	473 (419,32-526,68)	483 (429,32-536,68)	492 (438,32-545,68)
Спинномозговая жидкость (СМЖ)											
	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter baumannii	Staphylococcus spp. (ген mecA)	Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Staphylococcus spp. (ген lukS)	Staphylococcus spp. (ген mecC)	Staphylococcus aureus	Stenotrophomonas maltophilia	Escherichia coli
ДТпрайм	438 (384,32-491,68)	472 (418,32-525,68)	430 (376,32-483,68)	469 (415,32-522,68)	485 (431,32-538,68)	459 (405,32-512,68)	446 (392,32-499,68)	464 (410,32-517,68)	478 (424,32-531,68)	502 (448,32-555,68)	468 (414,32-521,68)
CFX 96	436 (382,32-489,68)	440 (386,32-493,68)	462 (408,32-515,68)	443 (389,32-496,68)	459 (405,32-512,68)	442 (388,32-495,68)	483 (429,32-536,68)	427 (373,32-480,68)	456 (402,32-509,68)	477 (423,32-530,68)	440 (386,32-493,68)
Rotor-Gene Q	438 (384,32-491,68)	428 (374,32-481,68)	459 (405,32-512,68)	460 (406,32-513,68)	485 (431,32-538,68)	467 (413,32-520,68)	426 (372,32-479,68)	468 (414,32-521,68)	453 (399,32-506,68)	463 (409,32-516,68)	474 (420,32-527,68)
QuantStudio 5	462 (408,32-515,68)	447 (393,32-500,68)	440 (386,32-493,68)	436 (382,32-489,68)	485 (431,32-538,68)	434 (380,32-487,68)	464 (410,32-517,68)	471 (417,32-524,68)	462 (408,32-515,68)	456 (402,32-509,68)	444 (390,32-497,68)
FLUORITE	474 (420,32-527,68)	475 (421,32-528,68)	448 (394,32-501,68)	458 (404,32-511,68)	433 (379,32-486,68)	470 (416,32-523,68)	443 (389,32-496,68)	447 (393,32-500,68)	452 (398,32-505,68)	468 (414,32-521,68)	458 (404,32-511,68)
LOCUS	455 (401,32-508,68)	459 (405,32-512,68)	433 (379,32-486,68)	472 (418,32-525,68)	458 (404,32-511,68)	439 (385,32-492,68)	490 (436,32-543,68)	480 (426,32-533,68)	482 (428,32-535,68)	471 (417,32-524,68)	458 (404,32-511,68)
Пунктаты из очагов поражения органов и тканей											
	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter baumannii	Staphylococcus spp. (ген mecA)	Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Staphylococcus spp.	Staphylococcus spp.	Staphylococcus aureus	Stenotrophomonas maltophilia	Escherichia coli

							spp. (ген lukS)	spp. (ген mecC)			
ДТпрайм	490 (436,32-543,68)	465 (411,32-518,68)	485 (431,32-538,68)	484 (430,32-537,68)	447 (393,32-500,68)	482 (428,32-535,68)	460 (406,32-513,68)	460 (408,32-515,68)	460 (406,32-513,68)	455 (401,32-508,68)	465 (411,32-518,68)
CFX 96	474 (420,32-527,68)	480 (426,32-533,68)	489 (435,32-542,68)	444 (390,32-497,68)	438 (384,32-491,68)	483 (429,32-536,68)	462 (408,32-515,68)	444 (390,32-497,68)	461 (407,32-514,68)	488 (434,32-541,68)	474 (420,32-527,68)
Rotor-Gene Q	480 (426,32-533,68)	469 (415,32-522,68)	482 (428,32-535,68)	443 (389,32-496,68)	479 (425,32-532,68)	470 (416,32-523,68)	479 (425,32-532,68)	454 (400,32-507,68)	464 (410,32-517,68)	493 (439,32-546,68)	487 (433,32-540,68)
QuantStudio 5	448 (394,32-501,68)	486 (432,32-539,68)	458 (404,32-511,68)	444 (390,32-497,68)	438 (384,32-491,68)	453 (399,32-506,68)	473 (419,32-526,68)	478 (424,32-531,68)	472 (418,32-525,68)	488 (434,32-541,68)	471 (417,32-524,68)
FLUORITE	446 (392,32-499,68)	459 (405,32-512,68)	460 (406,32-513,68)	469 (415,32-522,68)	459 (405,32-512,68)	437 (383,32-490,68)	470 (416,32-523,68)	438 (384,32-491,68)	464 (410,32-517,68)	479 (425,32-532,68)	450 (396,32-503,68)
LOCUS	462 (408,32-515,68)	456 (402,32-509,68)	453 (399,32-506,68)	455 (401,32-508,68)	445 (391,32-498,68)	430 (376,32-483,68)	472 (418,32-525,68)	456 (402,32-509,68)	435 (381,32-488,68)	434 (380,32-487,68)	455 (401,32-508,68)
Биоплаты											
	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter baumannii	Staphylococcus spp. (ген mecA)	Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Staphylococcus spp. (ген lukS)	Staphylococcus spp. (ген mecC)	Staphylococcus aureus	Stenotrophomonas maltophilia	Escherichia coli
ДТпрайм	487 (433,32-540,68)	454 (400,32-507,68)	465 (411,32-518,68)	483 (429,32-536,68)	474 (420,32-527,68)	449 (395,32-502,68)	454 (400,32-507,68)	450 (396,32-503,68)	457 (403,32-510,68)	459 (405,32-512,68)	496 (442,32-549,68)
CFX 96	450 (396,32-503,68)	461 (407,32-514,68)	482 (428,32-535,68)	474 (420,32-527,68)	438 (384,32-491,68)	442 (388,32-495,68)	462 (408,32-515,68)	473 (419,32-526,68)	435 (381,32-488,68)	460 (406,32-513,68)	455 (401,32-508,68)
Rotor-Gene Q	488 (434,32-541,68)	479 (425,32-532,68)	464 (410,32-517,68)	462 (408,32-515,68)	457 (403,32-510,68)	456 (402,32-509,68)	467 (413,32-520,68)	462 (408,32-515,68)	467 (413,32-520,68)	476 (422,32-529,68)	483 (429,32-536,68)
QuantStudio 5	467 (413,32-520,68)	437 (383,32-490,68)	462 (408,32-515,68)	454 (400,32-507,68)	471 (417,32-524,68)	477 (423,32-530,68)	462 (408,32-515,68)	434 (380,32-487,68)	467 (413,32-520,68)	474 (420,32-527,68)	434 (380,32-487,68)
FLUORITE	452 (398,32-505,68)	457 (403,32-510,68)	477 (423,32-530,68)	470 (416,32-523,68)	474 (420,32-527,68)	485 (431,32-538,68)	462 (408,32-515,68)	448 (394,32-501,68)	455 (401,32-508,68)	459 (405,32-512,68)	493 (439,32-546,68)

LOCUS	466 (412,32-519,68)	465 (411,32-518,68)	487 (433,32-540,68)	466 (412,32-519,68)	463 (409,32-516,68)	472 (418,32-525,68)	461 (407,32-514,68)	441 (387,32-494,68)	466 (412,32-519,68)	437 (383,32-490,68)	458 (404,32-511,68)
	Мазки с пораженных участков кожи										
	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter baumannii	Staphylococcus spp. (ген mecA)	Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Staphylococcus spp. (ген lukS)	Staphylococcus spp. (ген mecC)	Staphylococcus aureus	Stenotrophomonas maltophilia	Escherichia coli
ДТпрайм	449 (395,32-502,68)	463 (409,32-516,68)	458 (404,32-511,68)	455 (401,32-508,68)	465 (411,32-518,68)	463 (409,32-516,68)	496 (442,32-549,68)	476 (422,32-529,68)	437 (383,32-490,68)	480 (426,32-533,68)	455 (401,32-508,68)
CFX 96	472 (418,32-525,68)	475 (421,32-528,68)	463 (409,32-516,68)	436 (382,32-489,68)	465 (411,32-518,68)	477 (423,32-530,68)	478 (424,32-531,68)	465 (411,32-518,68)	438 (384,32-491,68)	474 (420,32-527,68)	464 (410,32-517,68)
Rotor-Gene Q	475 (421,32-528,68)	463 (409,32-516,68)	458 (404,32-511,68)	477 (423,32-530,68)	448 (394,32-501,68)	431 (377,32-484,68)	470 (416,32-523,68)	465 (411,32-518,68)	474 (420,32-527,68)	441 (387,32-494,68)	467 (413,32-520,68)
QuantStudio 5	455 (401,32-508,68)	474 (420,32-527,68)	442 (388,32-495,68)	472 (418,32-525,68)	439 (385,32-492,68)	426 (372,32-479,68)	450 (396,32-503,68)	498 (444,32-551,68)	445 (391,32-498,68)	469 (415,32-522,68)	468 (414,32-521,68)
FLUORITE	467 (413,32-520,68)	445 (391,32-498,68)	439 (385,32-492,68)	470 (416,32-523,68)	462 (408,32-515,68)	441 (387,32-494,68)	446 (392,32-499,68)	460 (406,32-513,68)	458 (404,32-511,68)	485 (431,32-538,68)	452 (398,32-505,68)
LOCUS	458 (404,32-511,68)	480 (426,32-533,68)	437 (383,32-490,68)	459 (405,32-512,68)	445 (391,32-498,68)	467 (413,32-520,68)	474 (420,32-527,68)	450 (396,32-503,68)	473 (419,32-526,68)	483 (429,32-536,68)	492 (438,32-545,68)
	Мазки со слизистой оболочки анального канала										
	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter baumannii	Staphylococcus spp. (ген mecA)	Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Staphylococcus spp. (ген lukS)	Staphylococcus spp. (ген mecC)	Staphylococcus aureus	Stenotrophomonas maltophilia	Escherichia coli
ДТпрайм	438 (384,32-491,68)	472 (418,32-525,68)	430 (376,32-483,68)	469 (415,32-522,68)	485 (431,32-538,68)	459 (405,32-512,68)	446 (392,32-499,68)	464 (410,32-517,68)	478 (424,32-531,68)	502 (448,32-555,68)	468 (414,32-521,68)
CFX 96	436 (382,32-489,68)	440 (386,32-493,68)	462 (408,32-515,68)	443 (389,32-496,68)	459 (405,32-512,68)	442 (388,32-495,68)	483 (429,32-536,68)	427 (373,32-480,68)	456 (402,32-509,68)	477 (423,32-530,68)	440 (386,32-493,68)
Rotor-Gene Q	438 (384,32-491,68)	428 (374,32-481,68)	459 (405,32-512,68)	460 (406,32-513,68)	485 (431,32-538,68)	467 (413,32-520,68)	426 (372,32-479,68)	468 (414,32-521,68)	453 (399,32-506,68)	463 (409,32-516,68)	474 (420,32-527,68)

QuantStudio 5	462 (408,32-515,68)	447 (393,32-500,68)	440 (386,32-493,68)	436 (382,32-489,68)	485 (431,32-538,68)	434 (380,32-487,68)	464 (410,32-517,68)	471 (417,32-524,68)	462 (408,32-515,68)	456 (402,32-509,68)	444 (390,32-497,68)
FLUORITE	474 (420,32-527,68)	475 (421,32-528,68)	448 (394,32-501,68)	458 (404,32-511,68)	433 (379,32-486,68)	470 (416,32-523,68)	443 (389,32-496,68)	447 (393,32-500,68)	452 (398,32-505,68)	468 (414,32-521,68)	458 (404,32-511,68)
LOCUS	455 (401,32-508,68)	459 (405,32-512,68)	433 (379,32-486,68)	472 (418,32-525,68)	458 (404,32-511,68)	439 (385,32-492,68)	490 (436,32-543,68)	480 (426,32-533,68)	482 (428,32-535,68)	471 (417,32-524,68)	458 (404,32-511,68)
Мазки со слизистой оболочки прямой кишки											
	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter baumannii	Staphylococcus spp. (ген mecA)	Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Staphylococcus spp. (ген lukS)	Staphylococcus spp. (ген mecC)	Staphylococcus aureus	Stenotrophomonas maltophilia	Escherichia coli
ДТпрайм	490 (436,32-543,68)	465 (411,32-518,68)	485 (431,32-538,68)	484 (430,32-537,68)	447 (393,32-500,68)	482 (428,32-535,68)	460 (406,32-513,68)	462 (408,32-515,68)	460 (406,32-513,68)	455 (401,32-508,68)	465 (411,32-518,68)
CFX 96	474 (420,32-527,68)	480 (426,32-533,68)	489 (435,32-542,68)	444 (390,32-497,68)	438 (384,32-491,68)	483 (429,32-536,68)	462 (408,32-515,68)	444 (390,32-497,68)	461 (407,32-514,68)	488 (434,32-541,68)	474 (420,32-527,68)
Rotor-Gene Q	480 (426,32-533,68)	469 (415,32-522,68)	482 (428,32-535,68)	443 (389,32-496,68)	479 (425,32-532,68)	470 (416,32-523,68)	479 (425,32-532,68)	454 (400,32-507,68)	464 (410,32-517,68)	493 (439,32-546,68)	487 (433,32-540,68)
QuantStudio 5	448 (394,32-501,68)	486 (432,32-539,68)	458 (404,32-511,68)	444 (390,32-497,68)	438 (384,32-491,68)	453 (399,32-506,68)	473 (419,32-526,68)	478 (424,32-531,68)	472 (418,32-525,68)	488 (434,32-541,68)	471 (417,32-524,68)
FLUORITE	446 (392,32-499,68)	459 (405,32-512,68)	460 (406,32-513,68)	469 (415,32-522,68)	459 (405,32-512,68)	437 (383,32-490,68)	470 (416,32-523,68)	438 (384,32-491,68)	464 (410,32-517,68)	479 (425,32-532,68)	450 (396,32-503,68)
LOCUS	462 (408,32-515,68)	456 (402,32-509,68)	453 (399,32-506,68)	455 (401,32-508,68)	445 (391,32-498,68)	430 (376,32-483,68)	472 (418,32-525,68)	456 (402,32-509,68)	435 (381,32-488,68)	434 (380,32-487,68)	455 (401,32-508,68)
Гемокультуры											
	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter baumannii	Staphylococcus spp. (ген mecA)	Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Staphylococcus spp. (ген lukS)	Staphylococcus spp. (ген mecC)	Staphylococcus aureus	Stenotrophomonas maltophilia	Escherichia coli
ДТпрайм	487 (433,32-540,68)	454 (400,32-507,68)	465 (411,32-518,68)	483 (429,32-536,68)	474 (420,32-527,68)	449 (395,32-502,68)	454 (400,32-507,68)	450 (396,32-503,68)	457 (403,32-510,68)	459 (405,32-512,68)	496 (442,32-549,68)

CFX 96	450 (396,32-503,68)	461 (407,32-514,68)	482 (428,32-535,68)	474 (420,32-527,68)	438 (384,32-491,68)	442 (388,32-495,68)	462 (408,32-515,68)	473 (419,32-526,68)	435 (381,32-488,68)	460 (406,32-513,68)	455 (401,32-508,68)
Rotor-Gene Q	488 (434,32-541,68)	479 (425,32-532,68)	464 (410,32-517,68)	462 (408,32-515,68)	457 (403,32-510,68)	456 (402,32-509,68)	467 (413,32-520,68)	462 (408,32-515,68)	467 (413,32-520,68)	476 (422,32-529,68)	483 (429,32-536,68)
QuantStudio 5	467 (413,32-520,68)	437 (383,32-490,68)	462 (408,32-515,68)	454 (400,32-507,68)	471 (417,32-524,68)	477 (423,32-530,68)	462 (408,32-515,68)	434 (380,32-487,68)	467 (413,32-520,68)	474 (420,32-527,68)	434 (380,32-487,68)
FLUORITE	452 (398,32-505,68)	457 (403,32-510,68)	477 (423,32-530,68)	470 (416,32-523,68)	474 (420,32-527,68)	485 (431,32-538,68)	462 (408,32-515,68)	448 (394,32-501,68)	455 (401,32-508,68)	459 (405,32-512,68)	493 (439,32-546,68)
LOCUS	466 (412,32-519,68)	465 (411,32-518,68)	487 (433,32-540,68)	466 (412,32-519,68)	463 (409,32-516,68)	472 (418,32-525,68)	461 (407,32-514,68)	441 (387,32-494,68)	466 (412,32-519,68)	437 (383,32-490,68)	458 (404,32-511,68)
Бактериальные культуры											
	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter baumannii	Staphylococcus spp. (ген mecA)	Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Staphylococcus spp. (ген lukS)	Staphylococcus spp. (ген mecC)	Staphylococcus aureus	Stenotrophomonas maltophilia	Escherichia coli
ДТпрайм	449 (395,32-502,68)	463 (409,32-516,68)	458 (404,32-511,68)	455 (401,32-508,68)	465 (411,32-518,68)	463 (409,32-516,68)	496 (442,32-549,68)	476 (422,32-529,68)	437 (383,32-490,68)	480 (426,32-533,68)	455 (401,32-508,68)
CFX 96	472 (418,32-525,68)	475 (421,32-528,68)	463 (409,32-516,68)	436 (382,32-489,68)	465 (411,32-518,68)	477 (423,32-530,68)	478 (424,32-531,68)	465 (411,32-518,68)	438 (384,32-491,68)	474 (420,32-527,68)	464 (410,32-517,68)
Rotor-Gene Q	475 (421,32-528,68)	463 (409,32-516,68)	458 (404,32-511,68)	477 (423,32-530,68)	448 (394,32-501,68)	431 (377,32-484,68)	470 (416,32-523,68)	465 (411,32-518,68)	474 (420,32-527,68)	441 (387,32-494,68)	467 (413,32-520,68)
QuantStudio 5	455 (401,32-508,68)	474 (420,32-527,68)	442 (388,32-495,68)	472 (418,32-525,68)	439 (385,32-492,68)	426 (372,32-479,68)	450 (396,32-503,68)	498 (444,32-551,68)	445 (391,32-498,68)	469 (415,32-522,68)	468 (414,32-521,68)
FLUORITE	467 (413,32-520,68)	445 (391,32-498,68)	439 (385,32-492,68)	470 (416,32-523,68)	462 (408,32-515,68)	441 (387,32-494,68)	446 (392,32-499,68)	460 (406,32-513,68)	458 (404,32-511,68)	485 (431,32-538,68)	452 (398,32-505,68)
LOCUS	458 (404,32-511,68)	480 (426,32-533,68)	437 (383,32-490,68)	459 (405,32-512,68)	445 (391,32-498,68)	467 (413,32-520,68)	474 (420,32-527,68)	450 (396,32-503,68)	473 (419,32-526,68)	483 (429,32-536,68)	492 (438,32-545,68)
Смывы с объектов окружающей среды											

	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter baumannii	Staphylococcus spp. (ген mecA)	Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Staphylococcus spp. (ген lukS)	Staphylococcus spp. (ген mecC)	Staphylococcus aureus	Stenotrophomonas maltophilia	Escherichia coli
ДТпрайм	438 (384,32-491,68)	472 (418,32-525,68)	430 (376,32-483,68)	469 (415,32-522,68)	485 (431,32-538,68)	459 (405,32-512,68)	446 (392,32-499,68)	464 (410,32-517,68)	478 (424,32-531,68)	502 (448,32-555,68)	468 (414,32-521,68)
CFX 96	436 (382,32-489,68)	440 (386,32-493,68)	462 (408,32-515,68)	443 (389,32-496,68)	459 (405,32-512,68)	442 (388,32-495,68)	483 (429,32-536,68)	427 (373,32-480,68)	456 (402,32-509,68)	477 (423,32-530,68)	440 (386,32-493,68)
Rotor-Gene Q	438 (384,32-491,68)	428 (374,32-481,68)	459 (405,32-512,68)	460 (406,32-513,68)	485 (431,32-538,68)	467 (413,32-520,68)	426 (372,32-479,68)	468 (414,32-521,68)	453 (399,32-506,68)	463 (409,32-516,68)	474 (420,32-527,68)
QuantStudio 5	462 (408,32-515,68)	447 (393,32-500,68)	440 (386,32-493,68)	436 (382,32-489,68)	485 (431,32-538,68)	434 (380,32-487,68)	464 (410,32-517,68)	471 (417,32-524,68)	462 (408,32-515,68)	456 (402,32-509,68)	444 (390,32-497,68)
FLUORITE	474 (420,32-527,68)	475 (421,32-528,68)	448 (394,32-501,68)	458 (404,32-511,68)	433 (379,32-486,68)	470 (416,32-523,68)	443 (389,32-496,68)	447 (393,32-500,68)	452 (398,32-505,68)	468 (414,32-521,68)	458 (404,32-511,68)
LOCUS	455 (401,32-508,68)	459 (405,32-512,68)	433 (379,32-486,68)	472 (418,32-525,68)	458 (404,32-511,68)	439 (385,32-492,68)	490 (436,32-543,68)	480 (426,32-533,68)	482 (428,32-535,68)	471 (417,32-524,68)	458 (404,32-511,68)

4.2.2 Аналитическая специфичность

Специфичен по отношению к *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Staphylococcus* spp. (ген *lukS*), *Staphylococcus* spp. (ген *mecA*), *Staphylococcus* spp. (ген *mecC*), *Staphylococcus aureus*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*.

Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце геномной ДНК человека, ДНК *Klebsiella aerogenes*; *Klebsiella oxytoca*; *Klebsiella variicola*; *Acinetobacter junii*; *Acinetobacter iwoffii*; *Acinetobacter pittii*; *Acinetobacter calcoaceticus*; *Staphylococcus hominis*; *Staphylococcus epidermidis*; *Staphylococcus haemolyticus*; *Staphylococcus intermedius*; *Streptococcus gordonii*; *Streptococcus salivarius*; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus agalactiae*; *Streptococcus pyogenes*; *Streptococcus anginosus*; *Streptococcus constellatus*; *Streptococcus gallolyticus*; *Streptococcus mitis*; *Streptococcus oralis* (в концентрации 10^5 - 10^6 ГЭ/мл).

4.2.3 Прецизионность в условиях повторяемости

Для оценки прецизионности в условиях повторяемости использовали стандартные образцы предприятия:

- **СОП-ВБИ**, готов к использованию и представляет собой смесь плазмидных ДНК с синтетическими вставками амплифицируемых фрагментов ДНК *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus* spp. (ген *lukS*), *Staphylococcus* spp. (ген *mecA*), *Staphylococcus* spp. (ген *mecC*), *Staphylococcus aureus*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Escherichia coli* и ВКО в концентрации 1 000 000 копий/мл в ТЕ буфере (10 мМ Трис, 1 мМ ЭДТА);

- **СОП-КОЧ *Klebsiella pneumoniae***, готов к использованию и представляет собой плазмиду с синтетической вставкой последовательности, комплементарной мишени *Klebsiella pneumoniae* в консерванте с концентрацией 500 копий/мл;

- **СОП-КОЧ *Pseudomonas aeruginosa***, готов к использованию и представляет собой плазмиду с синтетической вставкой последовательности, комплементарной мишени *Pseudomonas aeruginosa* в консерванте с концентрацией 500 копий/мл;

- **СОП-КОЧ *Acinetobacter baumannii***, готов к использованию и представляет собой плазмиду с синтетической вставкой последовательности, комплементарной мишени *Acinetobacter baumannii* в консерванте с концентрацией 500 копий/мл;

- **СОП-КОЧ-*Enterococcus faecalis***, готов к использованию и представляет собой плазмиду с синтетической вставкой последовательности, комплементарной мишени *Enterococcus faecalis* в консерванте с концентрацией 500 копий/мл.

- **СОП-КОЧ-*Enterococcus faecium***, готов к использованию и представляет собой плазмиду с синтетической вставкой последовательности, комплементарной мишени *Enterococcus faecium* в консерванте с концентрацией 500 копий/мл.

- **СОП-КОЧ *Staphylococcus* spp. (ген *lukS*)**, готов к использованию и представляет собой плазмиду с синтетической вставкой последовательности, комплементарной мишени *Staphylococcus* spp. (ген *lukS*) в консерванте с концентрацией 500 копий/мл;

- **СОП-КОЧ *Staphylococcus* spp. (ген *mecA*)**, готов к использованию и представляет собой плазмиду с синтетической вставкой последовательности, комплементарной мишени *Staphylococcus* spp. (ген *mecA*) в консерванте с концентрацией 500 копий/мл;

- **СОП-КОЧ *Staphylococcus* spp. (ген *mecC*)**, готов к использованию и представляет собой плазмиду с синтетической вставкой последовательности, комплементарной мишени *Staphylococcus* spp. (ген *mecC*) в консерванте с концентрацией 500 копий/мл;

- **СОП-КОЧ *Staphylococcus aureus***, готов к использованию и представляет собой плазмиду с синтетической вставкой последовательности, комплементарной мишени *Staphylococcus aureus* в консерванте с концентрацией 500 копий/мл;

- **СОП-КОЧ *Stenotrophomonas maltophilia***, готов к использованию и представляет собой плазмиду с синтетической вставкой последовательности, комплементарной мишени *Stenotrophomonas maltophilia* в консерванте с концентрацией 500 копий/мл;

- **СОП-КОЧ *Escherichia coli***, готов к использованию и представляет собой плазмиду с синтетической вставкой

последовательности, комплементарной мишени *Escherichia coli* в консерванте с концентрацией 500 копий/мл;

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

Контрольные образцы СОП-ВБИ, СОП-КОЧ *Klebsiella pneumoniae*, СОП-КОЧ *Pseudomonas aeruginosa*, СОП-КОЧ *Acinetobacter baumannii*, СОП-КОЧ-*Enterococcus faecalis*, СОП-КОЧ-*Enterococcus faecium*, СОП-КОЧ *Staphylococcus* spp. (ген *lukS*), СОП-КОЧ *Staphylococcus* spp. (ген *mecA*), СОП-КОЧ *Staphylococcus* spp. (ген *mecC*), СОП-КОЧ *Staphylococcus aureus*, СОП-КОЧ *Stenotrophomonas maltophilia*, СОП-КОЧ *Escherichia coli*, СОП-КОС ВБИ были исследованы в количестве 10 повторов каждой формой комплектации набора реагентов.

Данные по повторяемости получают внутри лаборатории для конкретного оборудования и внутри конкретной партии набора реагентов.

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

Результаты исследования показали, что коэффициент вариации в условиях повторяемости набора для всех форм комплектации составляет не более 6 %.

4.2.4. Прецизионность в условиях воспроизводимости

Оценку воспроизводимости тест-системы проводят аналогично расчету прецизионности в условиях повторяемости, однако для тестирования используют различные наборы из партии набора реагентов, реакции ставят в разных лабораториях, разные операторы, в разные дни, на разных ПЦР-амплификаторах (Блок воспроизводимости 1, Блок воспроизводимости 2, Блок воспроизводимости 3, Блок воспроизводимости 4).

При проведении исследований прецизионности в условиях воспроизводимости наблюдалась полная внутрипостановочная, межпостановочная и межсерийная воспроизводимость. Результаты исследования показали, что коэффициент вариации в условиях повторяемости набора для всех форм комплектации составляет не более 7 %.

4.2.5 Интерферирующие вещества и ограничения по использованию анализируемого материала

Влияние потенциально интерферирующих веществ на работу набора реагентов было проверено в отношении потенциально интерферирующих веществ, которые могут встречаться при нормальном использовании изделия «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-РВ «HOSPITAL-TEST»», 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 13.

Таблица 13 – Влияние интерферирующих веществ

Интерферирующие вещества	Максимальная концентрация
Эндогенные интерферирующие вещества	
Гемоглобин	100 мг/мл
Гиалуроновая кислота	50 мг/мл
Билирубин	684 мкмоль/л
Холестерин	13 ммоль/л
Слизь (муцин)	20 %
Экзогенные интерферирующие вещества	
Препараты лечебно-профилактического назначения	
Хлоргексидин	0,05 г/мл
Клотримазол	200 мг/мл
Пиносол	2,0%
Ринофлуимуцил	5,0%
Октенисепт	2,0%
Изопропиловый спирт	10%
Метилацетат	10%

На основании результатов исследования потенциально интерферирующие вещества, встречающиеся при процедуре выделения ДНК из клинического материала, оцениваемые при концентрациях, которые, как ожидается, будут встречаться при нормальном использовании изделия «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-РВ «HOSPITAL-TEST»», не оказывают влияние на результат анализа.

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

Установлена метрологическая прослеживаемость приписанных значений для образцов биологического материала человека, калибраторов и материалов контроля правильности набора реагентов «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-РВ «HOSPITAL-TEST».

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511— 2022 (п. 5.7) в отношении ДНК микроорганизмов *Klebsiella pneumoniae* (ген *recA*), *Pseudomonas aeruginosa* (ген *gyrB*), *Acinetobacter baumannii* (ген *gyrB*), *Enterococcus faecalis* (ген *ddl*), *Enterococcus faecium* (ген *E6A3I*), *Staphylococcus aureus* (ген *nuc*), *Staphylococcus spp.* (гены *lukS*, *mecA*, *mecC*), *Stenotrophomonas maltophilia* (ген *fdnG*) и *Escherichia coli* (ген *uidA*) описана модель иерархии калибровки контрольных образцов СОП-КОЧ *Klebsiella pneumoniae* (ген *recA*), СОП-КОЧ *Pseudomonas aeruginosa* (ген *gyrB*), СОП-КОЧ *Acinetobacter baumannii* (ген *gyrB*), СОП-КОЧ *Enterococcus faecalis* (ген *ddl*), СОП-КОЧ *Enterococcus faecium* (ген *E6A3I*), СОП-КОЧ *Staphylococcus aureus* (ген *nuc*), СОП-КОЧ *Staphylococcus spp.* (гены *lukS*, *mecA*, *mecC*), СОП-КОЧ *Stenotrophomonas maltophilia* (ген *fdnG*), СОП-КОЧ *Escherichia coli* (ген *uidA*), ПКО для измерений с метрологической прослеживаемостью только до внутренних произвольно определенных СО производителя с получением следующих результатов:

Тип образца	Аналит	Приписанное значение относительной суммарной неопределенности калибратору, u_{cal}	Относительная суммарная стандартная неопределенность, $u(y)$	Расширенная суммарная неопределенность, $U(y)$
кровь	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ген <i>recA</i>)	0,13	0,32	0,64
	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ген <i>gyrB</i>)	0,12	0,27	0,54
	ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (ген <i>gyrB</i>)	0,12	0,36	0,72
	ДНК <i>Enterococcus faecalis</i> (ген <i>ddl</i>)	0,1	0,35	0,71

	ДНК <i>Enterococcus faecium</i> (ген E6A31)	0,1	0,41	0,82
	ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> (ген nuc)	0,15	0,38	0,76
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген lukS)	0,12	0,33	0,66
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген mecA)	0,15	0,40	0,80
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген mecC)	0,13	0,37	0,75
	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (ген fdnG)	0,14	0,33	0,66
	ДНК <i>Escherichia coli</i> (ген uidA)	0,12	0,30	0,61
Плазма крови	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ген recA)	0,13	0,31	0,62
	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ген gyrB)	0,12	0,32	0,65
	ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (ген gyrB)	0,12	0,32	0,65
	ДНК <i>Enterococcus faecalis</i> (ген ddl)	0,1	0,27	0,54
	ДНК <i>Enterococcus faecium</i> (ген E6A31)	0,1	0,30	0,59
	ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> (ген nuc)	0,15	0,44	0,87
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген lukS)	0,12	0,39	0,78
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген mecA)	0,15	0,35	0,71
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген mecC)	0,13	0,26	0,51
	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (ген fdnG)	0,14	0,30	0,61
	ДНК <i>Escherichia coli</i> (ген uidA)	0,12	0,41	0,82
Мазок из ротоглотки	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ген recA)	0,13	0,35	0,69
	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ген gyrB)	0,12	0,38	0,76
	ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (ген gyrB)	0,12	0,40	0,80
	ДНК <i>Enterococcus faecalis</i> (ген ddl)	0,1	0,30	0,59
	ДНК <i>Enterococcus faecium</i> (ген E6A31)	0,1	0,29	0,58
	ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> (ген nuc)	0,15	0,37	0,74
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген lukS)	0,12	0,34	0,68

	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген mecA)</i>	0,15	0,33	0,65
	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген mecC)</i>	0,13	0,27	0,55
	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia (ген fdnG)</i>	0,14	0,28	0,56
	ДНК <i>Escherichia coli (ген uidA)</i>	0,12	0,35	0,70
Соскоб со слизистой	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae (ген recA)</i>	0,13	0,39	0,78
	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa (ген gyrB)</i>	0,12	0,36	0,72
	ДНК <i>Acinetobacter baumannii (ген gyrB)</i>	0,12	0,37	0,74
	ДНК <i>Enterococcus faecalis (ген ddl)</i>	0,1	0,33	0,65
	ДНК <i>Enterococcus faecium (ген E6A31)</i>	0,1	0,33	0,65
	ДНК <i>Staphylococcus aureus (ген nuc),</i>	0,15	0,37	0,74
	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген lukS)</i>	0,12	0,30	0,61
	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген mecA)</i>	0,15	0,33	0,65
	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген mecC)</i>	0,13	0,33	0,65
	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia (ген fdnG)</i>	0,14	0,23	0,46
	ДНК <i>Escherichia coli (ген uidA)</i>	0,12	0,39	0,78
Соскоб со слизистой оболочки влагалища	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae (ген recA)</i>	0,13	0,35	0,69
	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa (ген gyrB)</i>	0,12	0,36	0,72
	ДНК <i>Acinetobacter baumannii (ген gyrB)</i>	0,12	0,33	0,66
	ДНК <i>Enterococcus faecalis (ген ddl)</i>	0,1	0,34	0,69
	ДНК <i>Enterococcus faecium (ген E6A31)</i>	0,1	0,37	0,75
	ДНК <i>Staphylococcus aureus (ген nuc),</i>	0,15	0,34	0,67
	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген lukS)</i>	0,12	0,43	0,85
	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген mecA)</i>	0,15	0,34	0,69
	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген mecC)</i>	0,13	0,32	0,64
	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia (ген fdnG)</i>	0,14	0,34	0,68

	ДНК <i>Escherichia coli</i> (ген uidA)	0,12	0,28	0,55
Соскоб из цервикаль ного канала	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ген recA)	0,13	0,36	0,73
	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ген gyrB)	0,12	0,29	0,57
	ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (ген gyrB)	0,12	0,34	0,68
	ДНК <i>Enterococcus faecalis</i> (ген ddl)	0,1	0,28	0,56
	ДНК <i>Enterococcus faecium</i> (ген E6A31)	0,1	0,34	0,69
	ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> (ген nuc)	0,15	0,36	0,72
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген lukS)	0,12	0,28	0,55
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген mecA)	0,15	0,36	0,72
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген mecC)	0,13	0,33	0,65
	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (ген fdnG)	0,14	0,35	0,70
	ДНК <i>Escherichia coli</i> (ген uidA)	0,12	0,38	0,76
Соскоб из уретры	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ген recA)	0,13	0,32	0,64
	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ген gyrB)	0,12	0,32	0,65
	ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (ген gyrB)	0,12	0,29	0,57
	ДНК <i>Enterococcus faecalis</i> (ген ddl)	0,1	0,35	0,71
	ДНК <i>Enterococcus faecium</i> (ген E6A31)	0,1	0,33	0,65
	ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> (ген nuc)	0,15	0,28	0,57
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген lukS)	0,12	0,42	0,84
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген mecA)	0,15	0,34	0,69
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген mecC)	0,13	0,29	0,58
	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (ген fdnG)	0,14	0,28	0,56
	ДНК <i>Escherichia coli</i> (ген uidA)	0,12	0,30	0,61
БАЛ	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ген recA)	0,13	0,36	0,73
	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ген gyrB)	0,12	0,39	0,78

	ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (ген <i>gyrB</i>)	0,12	0,36	0,72
	ДНК <i>Enterococcus faecalis</i> (ген <i>ddl</i>)	0,1	0,32	0,63
	ДНК <i>Enterococcus faecium</i> (ген <i>E6A31</i>)	0,1	0,31	0,61
	ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> (ген <i>nuc</i>)	0,15	0,34	0,67
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>lukS</i>)	0,12	0,30	0,61
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecA</i>)	0,15	0,38	0,76
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecC</i>)	0,13	0,28	0,56
	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (ген <i>fdnG</i>)	0,14	0,29	0,57
	ДНК <i>Escherichia coli</i> (ген <i>uidA</i>)	0,12	0,31	0,63
Мокрота	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ген <i>recA</i>)	0,13	0,35	0,71
	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ген <i>gyrB</i>)	0,12	0,38	0,76
	ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (ген <i>gyrB</i>)	0,12	0,25	0,50
	ДНК <i>Enterococcus faecalis</i> (ген <i>ddl</i>)	0,1	0,28	0,56
	ДНК <i>Enterococcus faecium</i> (ген <i>E6A31</i>)	0,1	0,38	0,77
	ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> (ген <i>nuc</i>)	0,15	0,30	0,60
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>lukS</i>)	0,12	0,31	0,63
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecA</i>)	0,15	0,29	0,58
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecC</i>)	0,13	0,39	0,78
	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (ген <i>fdnG</i>)	0,14	0,27	0,54
	ДНК <i>Escherichia coli</i> (ген <i>uidA</i>)	0,12	0,38	0,76
Эндотрахеальный аспират	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ген <i>recA</i>)	0,13	0,37	0,75
	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ген <i>gyrB</i>)	0,12	0,30	0,59
	ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (ген <i>gyrB</i>)	0,12	0,35	0,70
	ДНК <i>Enterococcus faecalis</i> (ген <i>ddl</i>)	0,1	0,33	0,65
	ДНК <i>Enterococcus faecium</i> (ген <i>E6A31</i>)	0,1	0,30	0,59

	ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> (ген <i>nuc</i>)	0,15	0,36	0,72
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>lukS</i>)	0,12	0,30	0,59
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecA</i>)	0,15	0,36	0,72
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecC</i>)	0,13	0,39	0,78
	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (ген <i>fdnG</i>)	0,14	0,43	0,87
	ДНК <i>Escherichia coli</i> (ген <i>uidA</i>)	0,12	0,40	0,80
Моча	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ген <i>recA</i>)	0,13	0,32	0,64
	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ген <i>gyrB</i>)	0,12	0,25	0,50
	ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (ген <i>gyrB</i>)	0,12	0,37	0,74
	ДНК <i>Enterococcus faecalis</i> (ген <i>ddl</i>)	0,1	0,38	0,77
	ДНК <i>Enterococcus faecium</i> (ген <i>E6A31</i>)	0,1	0,29	0,58
	ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> (ген <i>nuc</i>)	0,15	0,34	0,67
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>lukS</i>)	0,12	0,33	0,66
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecA</i>)	0,15	0,34	0,67
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecC</i>)	0,13	0,26	0,53
	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (ген <i>fdnG</i>)	0,14	0,31	0,63
	ДНК <i>Escherichia coli</i> (ген <i>uidA</i>)	0,12	0,35	0,70
Секрет простаты	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ген <i>recA</i>)	0,13	0,29	0,58
	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ген <i>gyrB</i>)	0,12	0,37	0,74
	ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (ген <i>gyrB</i>)	0,12	0,42	0,84
	ДНК <i>Enterococcus faecalis</i> (ген <i>ddl</i>)	0,1	0,31	0,61
	ДНК <i>Enterococcus faecium</i> (ген <i>E6A31</i>)	0,1	0,30	0,59
	ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> (ген <i>nuc</i>)	0,15	0,26	0,52
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>lukS</i>)	0,12	0,32	0,65
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecA</i>)	0,15	0,35	0,71

	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген mecC)</i>	0,13	0,33	0,65
	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia (ген fdnG)</i>	0,14	0,37	0,74
	ДНК <i>Escherichia coli (ген uidA)</i>	0,12	0,30	0,59
СМЖ	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae (ген recA)</i>	0,13	0,44	0,88
	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa (ген gyrB)</i>	0,12	0,36	0,72
	ДНК <i>Acinetobacter baumannii (ген gyrB)</i>	0,12	0,33	0,66
	ДНК <i>Enterococcus faecalis (ген ddl)</i>	0,1	0,36	0,73
	ДНК <i>Enterococcus faecium (ген E6A31)</i>	0,1	0,34	0,69
	ДНК <i>Staphylococcus aureus (ген nuc)</i>	0,15	0,34	0,69
	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген lukS)</i>	0,12	0,36	0,72
	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген mecA)</i>	0,15	0,34	0,67
	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген mecC)</i>	0,13	0,21	0,41
	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia (ген fdnG)</i>	0,14	0,40	0,81
	ДНК <i>Escherichia coli (ген uidA)</i>	0,12	0,35	0,70
Пунктат из очагов поражения органов и тканей	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae (ген recA)</i>	0,13	0,35	0,71
	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa (ген gyrB)</i>	0,12	0,30	0,59
	ДНК <i>Acinetobacter baumannii (ген gyrB)</i>	0,12	0,34	0,68
	ДНК <i>Enterococcus faecalis (ген ddl)</i>	0,1	0,35	0,71
	ДНК <i>Enterococcus faecium (ген E6A31)</i>	0,1	0,30	0,59
	ДНК <i>Staphylococcus aureus (ген nuc)</i>	0,15	0,32	0,64
	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген lukS)</i>	0,12	0,30	0,61
	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген mecA)</i>	0,15	0,27	0,53
	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген mecC)</i>	0,13	0,35	0,69
	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia (ген fdnG)</i>	0,14	0,40	0,79
	ДНК <i>Escherichia coli (ген uidA)</i>	0,12	0,36	0,72

Биоптат	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ген <i>recA</i>)	0,13	0,34	0,67
	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ген <i>gyrB</i>)	0,12	0,24	0,48
	ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (ген <i>gyrB</i>)	0,12	0,30	0,61
	ДНК <i>Enterococcus faecalis</i> (ген <i>ddl</i>)	0,1	0,32	0,63
	ДНК <i>Enterococcus faecium</i> (ген <i>E6A31</i>)	0,1	0,38	0,77
	ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> (ген <i>nuc</i>)	0,15	0,27	0,55
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>lukS</i>)	0,12	0,33	0,66
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecA</i>)	0,15	0,38	0,76
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecC</i>)	0,13	0,29	0,58
	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (ген <i>fdnG</i>)	0,14	0,43	0,87
	ДНК <i>Escherichia coli</i> (ген <i>uidA</i>)	0,12	0,40	0,80
Мазок с пораженных участков кожи	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ген <i>recA</i>)	0,13	0,37	0,75
	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ген <i>gyrB</i>)	0,12	0,34	0,68
	ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (ген <i>gyrB</i>)	0,12	0,41	0,82
	ДНК <i>Enterococcus faecalis</i> (ген <i>ddl</i>)	0,1	0,21	0,41
	ДНК <i>Enterococcus faecium</i> (ген <i>E6A31</i>)	0,1	0,29	0,58
	ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> (ген <i>nuc</i>)	0,15	0,34	0,69
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>lukS</i>)	0,12	0,36	0,72
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecA</i>)	0,15	0,36	0,72
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecC</i>)	0,13	0,36	0,73
	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (ген <i>fdnG</i>)	0,14	0,34	0,68
	ДНК <i>Escherichia coli</i> (ген <i>uidA</i>)	0,12	0,35	0,70
Мазок со слизистой оболочки анального канала	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ген <i>recA</i>)	0,13	0,34	0,67
	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ген <i>gyrB</i>)	0,12	0,31	0,63
	ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (ген <i>gyrB</i>)	0,12	0,39	0,78

	ДНК <i>Enterococcus faecalis</i> (ген <i>ddl</i>)	0,1	0,37	0,75
	ДНК <i>Enterococcus faecium</i> (ген <i>E6A31</i>)	0,1	0,33	0,65
	ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> (ген <i>nuc</i>)	0,15	0,29	0,58
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>lukS</i>)	0,12	0,28	0,55
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecA</i>)	0,15	0,37	0,74
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecC</i>)	0,13	0,42	0,84
	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (ген <i>fdnG</i>)	0,14	0,34	0,68
	ДНК <i>Escherichia coli</i> (ген <i>uidA</i>)	0,12	0,32	0,65
Мазок со слизистой оболочки прямой кишки	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ген <i>recA</i>)	0,13	0,26	0,53
	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ген <i>gyrB</i>)	0,12	0,38	0,76
	ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (ген <i>gyrB</i>)	0,12	0,36	0,72
	ДНК <i>Enterococcus faecalis</i> (ген <i>ddl</i>)	0,1	0,26	0,52
	ДНК <i>Enterococcus faecium</i> (ген <i>E6A31</i>)	0,1	0,35	0,71
	ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> (ген <i>nuc</i>)	0,15	0,35	0,71
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>lukS</i>)	0,12	0,30	0,61
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecA</i>)	0,15	0,28	0,57
	ДНК <i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecC</i>)	0,13	0,29	0,58
	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (ген <i>fdnG</i>)	0,14	0,25	0,50
Гемо культура	ДНК <i>Escherichia coli</i> (ген <i>uidA</i>)	0,12	0,38	0,76
	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ген <i>recA</i>)	0,13	0,36	0,73
	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ген <i>gyrB</i>)	0,12	0,28	0,55
	ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (ген <i>gyrB</i>)	0,12	0,31	0,63
	ДНК <i>Enterococcus faecalis</i> (ген <i>ddl</i>)	0,1	0,37	0,75
	ДНК <i>Enterococcus faecium</i> (ген <i>E6A31</i>)	0,1	0,34	0,69
	ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> (ген <i>nuc</i>)	0,15	0,37	0,74

	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген lukS)</i>	0,12	0,34	0,68
	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген mecA)</i>	0,15	0,29	0,58
	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген mecC)</i>	0,13	0,30	0,60
	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia (ген fdnG)</i>	0,14	0,38	0,75
	ДНК <i>Escherichia coli (ген uidA)</i>	0,12	0,33	0,66
Бактериальная культура	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae (ген recA)</i>	0,13	0,33	0,65
	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa (ген gyrB)</i>	0,12	0,36	0,72
	ДНК <i>Acinetobacter baumannii (ген gyrB)</i>	0,12	0,33	0,66
	ДНК <i>Enterococcus faecalis (ген ddl)</i>	0,1	0,27	0,54
	ДНК <i>Enterococcus faecium (ген E6A31)</i>	0,1	0,32	0,63
	ДНК <i>Staphylococcus aureus (ген nuc)</i>	0,15	0,33	0,65
	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген lukS)</i>	0,12	-	-
	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген mecA)</i>	0,15	0,34	0,67
	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген mecC)</i>	0,13	-	-
	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia (ген fdnG)</i>	0,14	0,32	0,64
	ДНК <i>Escherichia coli (ген uidA)</i>	0,12	0,30	0,61
Смывы с объектов окружающей среды	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae (ген recA)</i>	0,13	0,28	0,56
	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa (ген gyrB)</i>	0,12	0,33	0,66
	ДНК <i>Acinetobacter baumannii (ген gyrB)</i>	0,12	0,35	0,70
	ДНК <i>Enterococcus faecalis (ген ddl)</i>	0,1	0,29	0,58
	ДНК <i>Enterococcus faecium (ген E6A31)</i>	0,1	0,25	0,50
	ДНК <i>Staphylococcus aureus (ген nuc)</i>	0,15	0,29	0,58
	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген lukS)</i>	0,12	0,40	0,80
	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген mecA)</i>	0,15	0,31	0,62
	ДНК <i>Staphylococcus spp. (ген mecC)</i>	0,13	0,38	0,77

ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (ген <i>fdnG</i>)	0,14	0,31	0,63
ДНК <i>Escherichia coli</i> (ген <i>uidA</i>)	0,12	0,30	0,61

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 набора реагентов «HOSPITAL-TEST» с учетом коэффициента охвата k ($k = 2$, для уровня достоверности приблизительно 95 %) по каждому целевому аналиту.

4.3. Характеристики клинической эффективности

Для проведения клинических испытаний будет использовано 741 образцов клинического материала (кровь - 44, плазма крови - 50, мазки из ротоглотки - 42, соскобы со слизистой - 34, соскобы со слизистой оболочки влагалища - 40, соскобы из цервикального канала - 37, соскобы из уретры - 31, бронхоальвеолярная лаважная жидкость (БАЛ) - 32, мокрота - 33, эндотрахеальный аспират - 33, моча - 33, секрет простаты - 31, спинномозговая жидкость (СМЖ) - 40, пунктаты из очагов поражения органов и тканей - 35, биоптаты - 37, мазки с пораженных участков кожи - 33, мазки со слизистой оболочки анального канала - 37, мазки со слизистой оболочки прямой кишки - 34, гемокультуры – 43, бактериальные культуры - 42), полученного от лиц с подозрением на наличие инфекций, вызванных данными возбудителями, для диагностики внутрибольничных инфекций, а также смывов с объектов окружающей среды – 38 образцов для проведения профилактических мероприятий с целью предотвращения заболеваний человека, которые будут получены из банка остаточных аликвот, сформированного из пула образцов, поступающих на тестирование в ФГБОУ ВО Сам ГМУ Минздрава России.

Такое количество образцов будет набрано в соответствии с рекомендациями ГОСТ Р 51352-2013 и с учетом рекомендаций Международного руководства CLSI EP09-A3. В соответствии с рекомендациями Международного руководства CLSI EP09-A3 клинические исследования рекомендуется проводить не менее чем на 40 образцах. С целью проведения исследований на большем объеме

выборки по отношению к каждому исследуемому аналиту каждый образец будет протестирован в двух повторах.

Выделение ДНК из исследуемых образцов осуществлялось с помощью:

- 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);

- Набор реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» по ТУ 9398-071-01897593-2008, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03147 от 18.07.2025);

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

- Амплификатор детектирующий ДТпрайм (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, № ФСР 2011/10229 от 24.03.2025);

- Амплификатор CFX 96 («Bio-Rad», США, РУ № ФСЗ 2008/03399 от 21.06.2016);

- Амплификатор Rotor-Gene Q («Qiagen», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07595 от 10.08.2010);

- Амплификатор QuantStudio 5 Life Technologies Holdings Pte. Ltd., Сингапур, РУ № РЗН 2019/8446 от 16.03.2022);

- Амплификатор 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).

Испытания проводились по средствам параллельного проспективного исследования диагностических характеристик набора реагентов «HOSPITAL-TEST» на основании сопоставления результатов тестирования одних и тех же проб клинического материала испытываемым набором реагентов «HOSPITAL-TEST», производства ООО «ТестГен» и наборами сравнения, а также

результатами секвенирования по Сэнгеру.

Свидетельством правильности работы исследуемого медицинского изделия было совпадение результатов.

Расчет диагностических характеристик испытуемого набора «HOSPITAL-TEST» по отношению к ДНК *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus spp.* (гены *lukS*, *mecA*, *mecC*), *Escherichia coli*, *Stenotrophomonas maltophilia*:

Вид исследуемого материала	Исследуемый анализ	Число проб с истинно положительными результатами анализа (N)	Количество наблюдений	Число проб с истинно отрицательными результатами анализа (N)	Количество наблюдений	Диагностическая чувствительность с доверительной вероятностью 95 %	Диагностическая специфичность с доверительной вероятностью 95 %
Кровь	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	5	10	39	78	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,38%-100%)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5	10	39	78	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,38%-100%)
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	6	12	38	76	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:95,26%-100%)
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	6	12	38	76	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:95,26%-100%)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	5	10	39	78	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,38%-100%)
	<i>Enterococcus faecium</i>	6	12	38	76	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:95,26%-100%)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	7	14	37	74	100% (95% ДИ:76,84%-100%)	100% (95% ДИ:95,14%-100%)
	<i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>lukS</i>)	5	10	39	78	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,38%-100%)
	<i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecA</i>)	5	10	39	78	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,38%-100%)
	<i>Staphylococcus spp.</i> (ген <i>mecC</i>)	5	10	39	78	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,38%-100%)
	<i>Escherichia coli</i>	5	10	39	78	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,38%-100%)
Плазма крови	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	5	10	45	90	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,98%-100%)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6	12	44	88	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:95,89%-100%)
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	6	12	44	88	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:95,89%-100%)
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	5	10	45	90	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,98%-100%)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	5	10	45	90	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,98%-100%)

	Enterococcus faecium	5	10	45	90	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,98%-100%)
	Staphylococcus aureus	8	16	42	84	100% (95% ДИ:79,4%-100%)	100% (95% ДИ:95,7%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген lukS)	5	10	45	90	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,98%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген mecA)	6	12	44	88	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:95,89%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген mecC)	5	10	45	90	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,98%-100%)
	Escherichia coli	5	10	45	90	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,98%-100%)
Мазки из ротоглотки	Klebsiella pneumoniae	5	10	37	74	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,14%-100%)
	Pseudomonas aeruginosa	5	10	37	74	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,14%-100%)
	Acinetobacter baumannii	7	14	35	70	100% (95% ДИ:76,84%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
	Stenotrophomonas maltophilia	5	10	37	74	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,14%-100%)
	Enterococcus faecalis	6	12	36	72	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:95,01%-100%)
	Enterococcus faecium	6	12	36	72	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:95,01%-100%)
	Staphylococcus aureus	10	20	32	64	100% (95% ДИ:83,16%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген lukS)	5	10	37	74	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,14%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген mecA)	7	14	35	70	100% (95% ДИ:76,84%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген mecC)	5	10	37	74	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,14%-100%)
	Escherichia coli	5	10	37	74	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,14%-100%)
Соскобы со слизистой	Klebsiella pneumoniae	5	10	29	58	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
	Pseudomonas aeruginosa	5	10	29	58	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
	Acinetobacter baumannii	5	10	29	58	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
	Stenotrophomonas maltophilia	5	10	29	58	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
	Enterococcus faecalis	5	10	29	58	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
	Enterococcus faecium	5	10	29	58	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
	Staphylococcus aureus	7	14	27	54	100% (95% ДИ:76,84%-100%)	100% (95% ДИ:93,4%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген lukS)	5	10	29	58	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)

	<i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecA</i>)	6	12	28	56	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	<i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecC</i>)	5	10	29	58	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
	<i>Escherichia coli</i>	5	10	29	58	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
Соскобы со слизистой оболочки влагалища	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	6	12	34	68	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:93,72%-100%)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6	12	34	68	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:93,72%-100%)
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	5	10	35	70	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	5	10	35	70	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	5	10	35	70	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
	<i>Enterococcus faecium</i>	5	10	35	70	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	7	14	33	66	100% (95% ДИ:76,84%-100%)	100% (95% ДИ:94,56%-100%)
	<i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>lukS</i>)	5	10	35	70	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
	<i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecA</i>)	6	12	34	68	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:94,72%-100%)
	<i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecC</i>)	5	10	35	70	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
	<i>Escherichia coli</i>	5	10	35	70	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
Соскобы из первичного канала	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	6	12	31	62	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:94,22%-100%)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	6	12	31	62	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:94,22%-100%)
	<i>Enterococcus faecium</i>	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	9	18	28	56	100% (95% ДИ:81,47%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	<i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>lukS</i>)	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	<i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecA</i>)	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	<i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecC</i>)	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	<i>Escherichia coli</i>	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
Соскобы уретры	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	5	10	26	52	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)

	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5	10	26	52	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	5	10	26	52	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	5	10	26	52	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	7	14	24	48	100% (95% ДИ:76,84%-100%)	100% (95% ДИ:92,6%-100%)
	<i>Enterococcus faecium</i>	5	10	26	52	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	6	12	25	50	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:92,89%-100%)
	<i>Staphylococcus spp. (ген lukS)</i>	5	10	26	52	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
	<i>Staphylococcus spp. (ген mecA)</i>	5	10	26	52	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
	<i>Staphylococcus spp. (ген mecC)</i>	5	10	26	52	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
	<i>Escherichia coli</i>	5	10	26	52	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
Бронхоальвеолярная лаважная жидкость (БАЛ)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	5	10	27	54	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,4%-100%)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5	10	27	54	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,4%-100%)
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	5	10	27	54	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,4%-100%)
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	5	10	27	54	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,4%-100%)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	5	10	27	54	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,4%-100%)
	<i>Enterococcus faecium</i>	7	14	25	50	100% (95% ДИ:76,84%-100%)	100% (95% ДИ:92,89%-100%)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	8	16	24	48	100% (95% ДИ:79,4%-100%)	100% (95% ДИ:92,6%-100%)
	<i>Staphylococcus spp. (ген lukS)</i>	5	10	27	54	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,4%-100%)
	<i>Staphylococcus spp. (ген mecA)</i>	6	12	26	52	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
	<i>Staphylococcus spp. (ген mecC)</i>	5	10	27	54	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,4%-100%)
Мокрота	<i>Escherichia coli</i>	6	12	26	52	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	<i>Enterococcus faecium</i>	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100%

							(95% ДИ:93,62%-100%)
	Staphylococcus aureus	7	14	26	52	100% (95% ДИ:76,84%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген lukS)	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген mecA)	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген mecC)	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	Escherichia coli	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
Эндотрахеальный аспират	Klebsiella pneumoniae	6	12	27	54	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:93,4%-100%)
	Pseudomonas aeruginosa	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	Acinetobacter baumannii	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	Stenotrophomonas maltophilia	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	Enterococcus faecalis	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	Enterococcus faecium	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	Staphylococcus aureus	7	14	26	52	100% (95% ДИ:76,84%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген lukS)	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген mecA)	6	12	27	54	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:93,4%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген mecC)	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	Escherichia coli	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
Моча	Klebsiella pneumoniae	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	Pseudomonas aeruginosa	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	Acinetobacter baumannii	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	Stenotrophomonas maltophilia	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	Enterococcus faecalis	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	Enterococcus faecium	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	Staphylococcus aureus	8	16	25	50	100% (95% ДИ:79,4%-100%)	100% (95% ДИ:92,89%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген lukS)	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)

	<i>Staphylococcus</i> spp. (ген mecA)	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	<i>Staphylococcus</i> spp. (ген mecC)	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	<i>Escherichia coli</i>	7	14	26	52	100% (95% ДИ:76,84%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
Секрет простаты	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	5	10	26	52	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5	10	26	52	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	6	12	25	50	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:92,89%-100%)
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	5	10	26	52	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	5	10	26	52	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
	<i>Enterococcus faecium</i>	5	10	26	52	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	6	12	25	50	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:92,89%-100%)
	<i>Staphylococcus</i> spp. (ген lukS)	5	10	26	52	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
	<i>Staphylococcus</i> spp. (ген mecA)	5	10	26	52	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
	<i>Staphylococcus</i> spp. (ген mecC)	5	10	26	52	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
	<i>Escherichia coli</i>	5	10	26	52	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
Спинномозговая жидкость (СМЖ)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	5	10	35	70	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5	10	35	70	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	5	10	35	70	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	5	10	35	70	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	5	10	35	70	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
	<i>Enterococcus faecium</i>	5	10	35	70	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	6	12	34	68	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:94,72%-100%)
	<i>Staphylococcus</i> spp. (ген lukS)	5	10	35	70	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
	<i>Staphylococcus</i> spp. (ген mecA)	5	10	35	70	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
	<i>Staphylococcus</i> spp. (ген mecC)	5	10	35	70	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
	<i>Escherichia coli</i>	5	10	35	70	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)

Пунктаты из очагов поражения органов и тканей	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	5	10	30	60	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,04%-100%)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5	10	30	60	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,04%-100%)
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	5	10	30	60	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,04%-100%)
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	5	10	30	60	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,04%-100%)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	5	10	30	60	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,04%-100%)
	<i>Enterococcus faecium</i>	7	14	28	56	100% (95% ДИ:76,84%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	7	14	28	56	100% (95% ДИ:76,84%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	<i>Staphylococcus spp. (ген lukS)</i>	5	10	30	60	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,04%-100%)
	<i>Staphylococcus spp. (ген mecA)</i>	5	10	30	60	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,04%-100%)
	<i>Staphylococcus spp. (ген mecC)</i>	5	10	30	60	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,04%-100%)
Биоптаты	<i>Escherichia coli</i>	5	10	30	60	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,04%-100%)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	<i>Enterococcus faecium</i>	6	12	31	62	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:94,22%-100%)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	7	14	30	60	100% (95% ДИ:76,84%-100%)	100% (95% ДИ:94,04%-100%)
	<i>Staphylococcus spp. (ген lukS)</i>	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	<i>Staphylococcus spp. (ген mecA)</i>	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	<i>Staphylococcus spp. (ген mecC)</i>	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	<i>Escherichia coli</i>	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
Мазки пораженных участков кожи	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6	12	27	54	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:93,4%-100%)
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100%

							(95% ДИ:93,62%-100%)
	Enterococcus faecium	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	Staphylococcus aureus	6	12	27	54	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:93,4%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген lukS)	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген mecA)	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген mecC)	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	Escherichia coli	5	10	28	56	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
Мазки слизистой оболочки анального канала	Klebsiella pneumoniae	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	Pseudomonas aeruginosa	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	Acinetobacter baumannii	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	Stenotrophomonas maltophilia	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	Enterococcus faecalis	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	Enterococcus faecium	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	Staphylococcus aureus	9	18	28	56	100% (95% ДИ:81,47%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген lukS)	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген mecA)	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген mecC)	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
	Escherichia coli	5	10	32	64	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,4%-100%)
Мазки слизистой оболочки прямой кишки	Klebsiella pneumoniae	5	10	29	58	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
	Pseudomonas aeruginosa	5	10	29	58	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
	Acinetobacter baumannii	5	10	29	58	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
	Stenotrophomonas maltophilia	5	10	29	58	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
	Enterococcus faecalis	7	14	27	54	100% (95% ДИ:76,84%-100%)	100% (95% ДИ:93,4%-100%)
	Enterococcus faecium	5	10	29	58	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
	Staphylococcus aureus	6	12	28	56	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген lukS)	5	10	29	58	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген mecA)	5	10	29	58	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)

	Staphylococcus spp. (ген mecC)	5	10	29	58	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
	Escherichia coli	6	12	28	56	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
Гемокультуры	Klebsiella pneumoniae	5	10	38	76	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,26%-100%)
	Pseudomonas aeruginosa	5	10	38	76	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,26%-100%)
	Acinetobacter baumannii	5	10	38	76	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,26%-100%)
	Stenotrophomonas maltophilia	5	10	38	76	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,26%-100%)
	Enterococcus faecalis	5	10	38	76	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,26%-100%)
	Enterococcus faecium	5	10	38	76	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,26%-100%)
	Staphylococcus aureus	6	12	37	74	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:95,14%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген lukS)	5	10	38	76	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,26%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген mecA)	5	10	38	76	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,26%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген mecC)	5	10	38	76	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,26%-100%)
	Escherichia coli	5	10	38	76	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,26%-100%)
Бактериальные культуры	Klebsiella pneumoniae	5	10	37	74	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,14%-100%)
	Pseudomonas aeruginosa	5	10	37	74	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,14%-100%)
	Acinetobacter baumannii	5	10	37	74	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,14%-100%)
	Stenotrophomonas maltophilia	5	10	37	74	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,14%-100%)
	Enterococcus faecalis	5	10	37	74	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,14%-100%)
	Enterococcus faecium	5	10	37	74	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,14%-100%)
	Staphylococcus aureus	7	14	35	70	100% (95% ДИ:76,84%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген lukS)	-	-	-	-	-	-
	Staphylococcus spp. (ген mecA)	5	10	37	74	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,14%-100%)
	Staphylococcus spp. (ген mecC)	-	-	-	-	-	-
	Escherichia coli	5	10	37	74	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,14%-100%)
Смывы объектов	Klebsiella pneumoniae	5	10	34	68	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,72%-100%)

окружающей среды	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5	10	34	68	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,72%-100%)
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	5	10	34	68	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,72%-100%)
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	5	10	34	68	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,72%-100%)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	5	10	34	68	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,72%-100%)
	<i>Enterococcus faecium</i>	5	10	34	68	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,72%-100%)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	5	10	34	68	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,72%-100%)
	<i>Staphylococcus spp. (ген lukS)</i>	5	10	34	68	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,72%-100%)
	<i>Staphylococcus spp. (ген mecA)</i>	5	10	34	68	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,72%-100%)
	<i>Staphylococcus spp. (ген mecC)</i>	5	10	34	68	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,72%-100%)
	<i>Escherichia coli</i>	5	10	34	68	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,72%-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 контрольных образцов ПКО и ОКО должны соответствовать заданным критериям, указанным в разделе «12. Регистрация и интерпретация результатов».

Отрицательный контрольный образец (ОКО) тестируется, начиная с этапа процедуры выделения ДНК, и позволяет контролировать возможную контаминацию другими образцами или ампликонами. Образец ОКО проходит процедуру выделения ДНК ОКО в объеме 100 мкл с добавлением 10 мкл ВКО.

В случае, если для ОКО получены результаты несоответствующие указанным в таблице 20 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 20 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 20 раздела «12. Регистрация и интерпретация результатов», необходимо заменить реагенты.

5.1.2. Контроль ингибирования

Для контроля всех этапов исследования, эффективности экстракции ДНК и оценки влияния ингибиторов ПЦР предусмотрено использование экзогенного ВКО, который добавляется в каждый исследуемый образец на этапе выделения ДНК. Результаты тестирования ВКО должны соответствовать значениям, указанным в таблицах 21-25 раздела «12. Регистрация и интерпретация результатов» для отрицательных исследуемых образцов. Если в исследуемых образцах, отрицательных на наличие исследуемых аналитов, не обнаружена ДНК ВКО (канал детекции HEX), то результаты исследования данных образцов считаются невалидными, требуется повторно взять у пациента биоматериал и заново провести анализ.

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

В качестве контрольных материалов для проверки заявленных функциональных характеристик набора могут быть использованы зарегистрированные на территории Российской Федерации панели контрольных образцов, предназначенные для проведения внутреннего и внешнего контролей качества лабораторных исследований по обнаружению ДНК *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus* spp. (ген *lukS*), *Staphylococcus* spp. (ген *mecA*), *Staphylococcus* spp. (ген *mecC*), *Staphylococcus aureus*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Escherichia coli*.

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. Перекрестная контаминация образцов;

3. Загрязнение материалов ингибирующими веществами;

4. Контаминация реакционных смесей с образцами исследуемой ДНК содержимым из пробирки ПКО или продуктами ПЦР;

5. Невыполнение требований по пробоподготовке, проведению анализов и утилизации вследствие работы с набором неквалифицированным персоналом;

6. 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 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-РВ «HOSPITAL-TEST»» 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 «HOSPITAL-TEST», 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 состав набора «HOSPITAL-TEST», обладают низкой упругостью пара и исключают возможность ингаляционного отравления.

Реагенты, входящие в состав набора «HOSPITAL-TEST», 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.

- применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции;

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

- не использовать набор по истечении срока годности;

- 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. Вортекс (например, Высокоскоростная мини-центрифуга Microspin 12, BIOSAN SIA, Латвия, РУ № ФСЗ 2011/10116 от 11.07.2011 или центрифуга-встряхиватель CM 70M, производства SIA «ELMI», Латвия, РУ № РЗН 2016/4616 от 31.05.2023);

3. Центрифуга для 96-луночных планшетов для ПЦР (например, Centrifuge 5430 Eppendorf, Германия, РУ № ФСЗ 2009/04411 от 03.06.2009 г.) (совместно с формами комплектации «HOSPITAL-TEST-MAX-Lyo», «HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo», «HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo», «HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo», «HOSPITAL-TEST-SES-Lyo»);

4. Дозаторы переменного объема, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,5-10 мкл, 10-100 мкл или 20-200 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);

5. Центрифуга для микропробирок, с RCF не ниже 16 000 g;

6. Холодильник от 2 до 8 °C с морозильной камерой не выше -16 °C (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);

7. Амплификатор¹⁹ с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени по каналам, соответствующим флуорофорам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange, Cy5/Red:

- 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);

- Rotor-Gene Q («Qiagen», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07595 от 10.08.2010);

- 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, 200 мкл, 20 мкл и 10 мкл (например, «Ахуген», США); при использовании аспиратора с колбой-ловушкой одноразовые наконечники до 1000 мкл без аэрозольного барьера (например, «Ахуген», США);

2. Одноразовые пробирки Эппендорф на 1,5 мл (например, «Ахуген», США);

3. Тонкостенные одноразовые пробирки с оптически прозрачной крышкой для ПЦР (для форм комплектаций «HOSPITAL-TEST-MAX», «HOSPITAL-TEST-KPA», «HOSPITAL-TEST-ESE», «HOSPITAL-TEST-LAC», «HOSPITAL-TEST-SES»):

- пробирки для ПЦР объемом 0,1–0,2 мл,

¹⁹ Амплификаторы должны обслуживаться, калиброваться и использоваться в соответствии с рекомендациями производителя. Использование данного набора в неоткалиброванном приборе может оказать влияние на рабочие характеристики набора реагентов.

- пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл в стрипах (крышки плоские оптически прозрачные; в случае использования приборов LOCUS Intero и FLUORITE возможно использование выпуклых оптически прозрачных крышек),

- планшеты для ПЦР с оптически прозрачной пленкой (например, «Ахуген», США);

4. Халат и одноразовые перчатки без талька;

5. Емкость с дезинфицирующим раствором;

6. Штативы «рабочее место» для пробирок объемом 0,1-0,2 мл или для стрипованных пробирок объемом 0,2 мл;

7. Штатив для пробирок объемом 1,5 – 2 мл;

8. Набор для выделения ДНК из клинического материала;

В качестве реагентов для выделения ДНК необходимо использовать:

- 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) - 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;

- Набор реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» по ТУ 9398-071-01897593-2008, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03147 от 18.07.2025) - для выделения ДНК из крови, плазмы крови, мазков из ротоглотки, соскобов со слизистой, бронхоальвеолярной лаважной жидкости (БАЛ), мокроты, эндотрахеального аспирата, мочи, секрета простаты, спинномозговой жидкости (СМЖ), 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;

- 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 из ротоглотки, соскобов со слизистой оболочки влагалища, соскобов из цервикального канала, соскобов из уретры.

При использовании процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex, (Thermo Fisher Scientific, Финляндия):

1. Глубоколуночные планшеты 96DW объемом 2200 мкл, свободные от посторонней ДНК/РНК и ДНКаз/РНКаз (ПУ № ФСЗ 2009/05562 от 16.03.2022);

2. Гребенка наконечников для магнитов 96 под формат планшета 96DW-tip (ПУ № ФСЗ 2009/05562 от 16.03.2022);

3. Ванночки-резервуары на 100 мл (например, Biologix, Китай).

9. Анализируемые образцы

Тип анализируемого образца

Для изделия «Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала «НК-ЭКСТРА» по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019» совместно с моделями «HOSPITAL-TEST-MAX», «HOSPITAL-TEST-KPA», «HOSPITAL-TEST-ESE», «HOSPITAL-TEST-LAC», «HOSPITAL-TEST-SES», «HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo», «HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo», «HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo», «HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo», «HOSPITAL-TEST-SES-Lyo» материалом для проведения исследования служат пробы ДНК, выделенные из клинического материала – крови, плазмы крови, мокроты, мазков из ротоглотки, соскобов со слизистой оболочки влагалища, соскобов из цервикального канала, соскобов из уретры, клеточного осадка мочи, секрета простаты.

Для изделия «Набор реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» по ТУ 9398-071-01897593-2008» совместно с моделями «HOSPITAL-TEST-MAX», «HOSPITAL-TEST-KPA», «HOSPITAL-TEST-ESE», «HOSPITAL-TEST-LAC», «HOSPITAL-TEST-SES», «HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo», «HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo», «HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo», «HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo», «HOSPITAL-TEST-SES-Lyo» материалом для проведения исследования служат пробы ДНК, выделенные из клинического материала – крови, плазмы крови, мазков из ротоглотки, соскобов со слизистой, бронхоальвеолярной

лаважной жидкости (БАЛ), мокроты, эндотрахеального аспирата, мочи, секрета простаты, спинномозговой жидкости (СМЖ), 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.

Для изделия «Реагент для сбора, транспортирования и выделения ДНК из клинического материала «ДНК-ФАСТ» по ТУ 21.20.23-016-97638376-2019» совместно с моделями «HOSPITAL-TEST-MAX», «HOSPITAL-TEST-KPA», «HOSPITAL-TEST-ESE», «HOSPITAL-TEST-LAC», «HOSPITAL-TEST-SES», «HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo», «HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo», «HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo», «HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo», «HOSPITAL-TEST-SES-Lyo» материалом для проведения исследования служат пробы ДНК, выделенные из клинического материала – мазков из ротоглотки, соскобов со слизистой оболочки влагалища, соскобов из цервикального канала, соскобов из уретры.

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, 2021г.

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.

Забор материала на исследование²⁰

Цельная кровь

Взятие крови произвести в пробирку с 6 % ЭДТА. Гепарин в качестве антикоагулянта использовать нельзя! Закрытую пробирку с кровью сразу после взятия несколько раз плавно перевернуть вверх дном, чтобы кровь в пробирке с антикоагулянтом тщательно

²⁰ Взятие, транспортировка, хранение биологического материала для ПЦР-диагностики / Э.А. Домонова, М.Г. Творогова, А.Т. Подколзин и др. // Методические рекомендации, ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии, 2021 г.

перемешалась. После плавного перемешивания пробирку поместить в штатив. Недопустимо замораживание образцов цельной крови!

Предварительная обработка проб цельной крови:

250 мкл цельной крови перенести в пробирку объемом 1,5 мл, используя наконечник с фильтром. Добавить 1,0 мл реагента для селективного лизиса эритроцитов крови (цельной венозной и пуповинной крови) (например, реагент для предобработки цельной периферической и пуповинной крови «ГЕМОЛИТИК» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия), РУ № ФСЗ 2010/09505 от 09.04.2019г, или аналогичный). Аккуратно перемешать содержимое пробирки на вортексе (например, центрифуге/вортексе Мульти-Спин модель MSC-3000 (SIA «Biosan», Латвия)) и оставить на 10–15 минут при температуре от 18 °С до 25 °С, периодически перемешивая на вортексе. Центрифугировать 3 мин при 4000 g (например, 8000 об/мин для лабораторной микроцентрифуги «MiniSpin» («Eppendorf Manufacturing Corporation», Германия) или аналогичной). Супернатант отобрать, используя наконечник без фильтра и отсасыватель медицинский, оставив 100 мкл надосадочной жидкости и осадок. После отмывки осадок клеток должен быть белым, допускается наличие только небольшого налета розоватого цвета над осадком (остатки разрушенных эритроцитов). Полученный осадок должен быть немедленно лизирован или заморожен (при экстракции НК с помощью набора реагентов «НК-ЭКСТРА» добавить 500 мкл лизирующего раствора и далее экстрагировать НК в соответствии с инструкцией по применению, не добавляя раствор для лизиса повторно).

Хранение и транспортировка:

1) До проведения предварительной обработки/ПЦР-исследования образцов цельной крови:

- при температуре от 18 °С до 25 °С – в течение 2 ч;
- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 3 суток с момента

взятия биологического материала.

Недопустимо замораживание образцов цельной крови!

2) После предварительной обработки образцов цельной крови гемолитиком:

- при температуре от -24 °С до -16 °С – в течение 1 недели.

Допускается однократное замораживание-оттаивание обработанного материала.

Плазма крови

Взятие материала для ПЦР-исследования производить одноразовой иглой (диаметр 0,8–1,1 мм) в пробирку с антикоагулянтом. Взятие крови произвести в пробирку с 6 % ЭДТА или 6 % ЭДТА и гелем. Гепарин в качестве антикоагулянта использовать нельзя! Закрытую пробирку с кровью сразу после взятия несколько раз плавно перевернуть вверх дном, чтобы кровь в пробирке с антикоагулянтом тщательно перемешалась. После плавного перемешивания пробирку поместить в штатив.

Для получения плазмы крови пробирки с цельной кровью центрифугировать при 600 g в течение 10 минут при температуре от 18 °С до 25 °С. Далее аликвоту плазмы крови в объеме не менее 1,0 мл перенести в пробирки объемом 2,0 или 5,0 мл, используя наконечник с фильтром. Плазму крови необходимо перенести в новую пробирку в течение 6 ч с момента взятия образца крови.

Хранение и транспортировка плазмы:

- При температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 5 суток;
- при температуре от -24 °С до -16 °С – в течение 3 месяцев;
- при температуре -68 °С и ниже – не более года.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

Мазок из ротоглотки

Взятие материала для ПЦР-исследования производить с помощью зонда-тампона в одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5; 2,0 мл с транспортной средой. Рабочей частью зонда-тампона провести вращательными движениями по поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки. Перенести зонд-тампон в пробирку с 0,5 мл транспортной среды. Рабочую часть зонда-тампона, содержащую исследуемый материал, обломить и оставить в пробирке с транспортной средой. Пробирку плотно закрыть крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки. В случае невозможности обламывания погрузить рабочую часть зонда-тампона в транспортную среду и, прижав ее к внутренней стороне пробирки, вращать 5–10 с, после чего зонд удалить, пробирку плотно закрыть. Недопустимо использование ножниц для обрезания рабочей части зонда-тампона!

Хранение и транспортировка:

При температуре от 18 °С до 25 °С – в течение 6 ч;

- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 3 суток;
- при температуре от -24 °С до -16 °С – в течение 7 суток;
- при температуре -68 °С и ниже – не более года.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

Соскоб со слизистой оболочки носоглотки

Взятие материала для ПЦР-исследования производить с помощью назофарингеального велюр-тампона или зонда-тампона в одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5; 2,0 мл с транспортной средой.

Рабочую часть велюр-тампона или зонда-тампона ввести легким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины. Затем велюр-тампон или зонд-тампон слегка опустить вниз, ввести в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, сделать вращательное движение и удалить вдоль наружной стенки носа. Общая глубина введения должна составлять примерно половину расстояния от ноздри до ушного отверстия (3–4 см для детей и 5–6 см для взрослых). Перенести велюр-тампон или зонд-тампон в пробирку с 0,5 мл транспортной среды. Рабочую часть велюр-тампона или зонда-тампона, содержащую исследуемый материал, обломить и оставить в пробирке с транспортной средой. Пробирку плотно закрыть крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки. В случае невозможности обламывания погрузить рабочую часть велюр-тампона или зонда-тампона в транспортную среду и, прижав ее к внутренней стороне пробирки, вращать 5–10 с, после чего аппликатор/зонд удалить, пробирку плотно закрыть. Недопустимо использование ножниц для обрезания рабочей части велюр-тампона!

Условия хранения и транспортировки материала:

- При температуре от 18 °С до 25 °С – в течение 6 ч;
- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 3 суток;
- при температуре от -24 °С до -16 °С – от 7 суток до 1 месяца (в соответствии с инструкцией к используемой транспортной среде);
- при температуре не выше -68 °С – не более года.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

Бронхоальвеолярная лаважная жидкость (БАЛ)

Бронхоальвеолярную лаважную жидкость или промывные воды бронхов в объеме от 5,0 до 50,0 мл собрать в пробирку или контейнер при проведении бронхоскопии. Пробирку или контейнер плотно закрыть крышкой. Для контроля контаминации исследуемыми микроорганизмами или их НК рекомендуется провести предварительное взятие смывов с бронхоскопов, подготовленных для проведения процедуры бронхоскопии. С этой целью промыть канал и шланг аппарата 1,0 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Полученный смыв перенести в пробирку для последующего тестирования. Пробирку плотно закрыть крышкой.

Образец бронхоальвеолярной лаважной жидкости или промывных вод бронхов перемешать на вортексе и осадить капли со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием в течение 3–5 с. Отобрать, используя наконечник с фильтром, 1,0 мл материала и перенести в пробирку объемом 1,5 мл. Центрифугировать 10 минут при 7000–10 000 g. Используя наконечник без фильтра и отсасыватель медицинский, удалить супернатант, оставляя над осадком 100–200 мкл надосадочной жидкости (если иной объем не предусмотрен инструкцией по применению к набору реагентов), затем тщательно перемешать содержимое на вортексе и осадить капли со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием в течение 3–5 с. Полученный образец использовать для экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки материала и предварительно обработанных проб:

- При температуре от 2 °С до 8 °С – от 1 до 3 суток (в зависимости от используемого набора реагентов);
- при температуре от -24 °С до -16 °С – от 7 суток до 12 месяцев (в зависимости от используемого набора реагентов);
- при температуре не выше -68 °С – не более года.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

Мокрота

Мокроту в объеме не менее 1,0 мл (оптимально 3,0–5,0 мл) собрать в контейнер, плотно закрыть крышкой. Качественным материалом можно считать мокроту, имеющую слизистый или слизисто-гнойный характер. Если пациент не выделяет мокроту или

выделяет ее только эпизодически и в скудном количестве, то накануне вечером и рано утром в день сбора биологического материала следует дать ему отхаркивающее средство или применить раздражающие ингаляции. При получении индуцированной мокроты в сопроводительном документе необходимо отметить, что материал получен после аэрозольных ингаляций.

В емкость с мокротой добавить реагент для предобработки слизистого биологического материала (например, реагент для предобработки слизистого материала «МУКОЛИЗИН» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия) или аналогичный) в соотношении 1:5 (1 часть мокроты к 5 частям реагента), ориентируясь по градуировке емкости. В процессе разжижения мокроты (20–30 мин) емкость необходимо периодически встряхивать при помощи шейкера. Затем 1,0 мл разжиженной мокроты перенести, используя наконечник с фильтром, в пробирку объемом 1,5 мл и центрифугировать 10 мин при 5000–7000 g. Удалить супернатант, используя наконечник без фильтра и отсасыватель медицинский, оставив 100–200 мкл надосадочной жидкости и осадок. Полученную пробу после тщательного перемешивания на вортексе и осаждения капель со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием в течение 3–5 с использовать для экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки материала и предварительно обработанных проб:

- При температуре от 18 °C до 25 °C – в течение 6 ч;
- при температуре от 2 °C до 8 °C – от 1 до 3 суток (в зависимости от используемого набора реагентов);
- при температуре от -24 °C до -16 °C – от 7 суток до 12 месяцев (в зависимости от используемого набора реагентов);
- при температуре не выше -68 °C – не более года.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

Эндотрахеальный аспират

Манипуляцию провести натошак после чистки зубов и предварительного однократного полоскания полости рта 0,9 % раствором натрия хлорида или кипяченой водой. Вызвать продуктивный кашель с очищением верхних дыхательных путей от мокроты путем выполнения обследуемым нескольких глубоких

вдохов с последующей задержкой дыхания на несколько секунд и резкого выдоха. Затем присоединить мукус-экстрактор через трубку-переходник к отсосу, катетер для взятия трахеального аспирата ввести в глотку через ротовую полость. Вследствие раздражения слизистой в области голосовой щели спровоцировать кашлевой рефлекс и провести извлечение трахеального содержимого через катетер с помощью отсоса в пробирку или контейнер, плотно закрыть крышкой. Объем аспирата должен составлять не менее 3,0–5,0 мл.

В емкость с эндотрахеальным аспиратом добавить реагент для предобработки слизистого биологического материала (например, реагент для предобработки слизистого материала «МУКОЛИЗИН» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия) или аналогичный) в соотношении 1:5 (1 часть эндотрахеального аспирата к 5 частям реагента), ориентируясь по градуировке емкости. В процессе разжижения эндотрахеального аспирата (20–30 мин.) емкость необходимо периодически встряхивать при помощи шейкера. Затем 1,0 мл разжиженного эндотрахеального аспирата перенести в пробирку объемом 1,5 мл, используя наконечник с фильтром, и центрифугировать 10 мин при 5000–7000 g. Удалить супернатант, используя наконечник без фильтра и отсасыватель медицинский, оставив 100–200 мкл надосадочной жидкости и осадок. Полученную пробу после тщательного перемешивания на вортексе и осаждения капель со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием в течение 3–5 с использовать для экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки материала:

- При температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 24 ч;
- при температуре от -24 °С до -16 °С – в течение 7 суток;
- при температуре не выше -68 °С – не более года.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

Моча

Сбор мочи провести после тщательного туалета наружных половых органов. У женщин: перед сбором материала желательно закладывать тампон во влагалище для предупреждения контаминации мочи отделяемым из влагалища. У мужчин: при мочеиспускании необходимо, полностью оттянув кожную складку, освободить наружное отверстие мочеиспускательного канала. Для

исследования отобрать первую порцию утренней мочи в объеме 15,0–30,0 мл в контейнер, плотно закрыть крышкой. У новорожденных и детей грудного возраста допускается сбор мочи с помощью мочеприемника педиатрического. При использовании для хранения и транспортировки вакуумной пробирки для мочи со стабилизатором: образец мочи перемешать переворачиванием в исходной емкости, вставить крышку вакуумной пробирки в устройство для отбора (иглу держателя). Надавить, чтобы игла устройства/держателя проколола крышку пробирки (крышку с пробирки не снимать!), наполнить пробирку и затем вынуть ее из устройства/держателя. Пробирку перевернуть 6–8 раз для тщательного перемешивания мочи со стабилизатором.

Способы предварительной обработки мочи.

Первый способ. Образец мочи перемешать в исходной емкости. 1,0 мл материала перенести в пробирку объемом 1,5 мл, используя наконечник с фильтром. Центрифугировать 5 мин при 10 000 g. Удалить супернатант, используя наконечник без фильтра и отсасыватель медицинский, оставив 100 мкл надосадочной жидкости и осадок. При наличии большого количества солей ресуспендировать только верхний слой осадка в исходном объеме (1,0 мл) пробы и затем снова сконцентрировать аналогично способу, описанному выше. К осадку добавить равный объем транспортной среды «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)», тщательно перемешать содержимое на вортексе и осадить капли со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием в течение 3–5 с. Полученный образец использовать для экстракции НК. При необходимости возможно увеличение объема исходного исследуемого образца мочи. В этом случае 5,0–10,0 мл материала перенести в пробирку объемом 10,0 мл, используя наконечник с фильтром или пастеровскую пипетку. Центрифугировать 20 мин при 3000 g. Далее аналогично описанному выше. Второй способ (последовательное концентрирование). Сначала 10,0–20,0 мл мочи центрифугировать 10 минут при 9000 g, используя центрифуги или для проб объемом 10,0–20,0 мл, или для проб объемом до 2,0 мл (при этом центрифугируя 10,0 мл мочи в нескольких пробирках объемом 1,5–2,0 мл) при 8000 g, затем при центрифугировании 10,0–20,0 мл мочи удалить 9,0–19,0 мл супернатанта, осадок ресуспендировать в оставшемся 1,0 мл мочи и снова сконцентрировать методом

центрифугирования в течение 10 мин при 11 000 g. В случае, если 10,0 мл мочи на первом этапе концентрировали сначала в пробирках объемом 1,5–2 мл, необходимо из каждой пробирки, используя наконечник без фильтра и отсасыватель медицинский, удалить супернатант, оставив осадок 100 мкл надосадочной жидкости, ресуспендировать осадок в надосадочной жидкости и все полученные аликвоты перенести в одну пробирку объемом 1,5–2,0 мл, после чего снова сконцентрировать методом центрифугирования в течение 10 мин при 11 000 g. Удалить супернатант, используя наконечник без фильтра и отсасыватель медицинский, оставив 100 мкл надосадочной жидкости и осадок. Полученную пробу после тщательного перемешивания и осаждения капель со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием в течение 3–5 с на вортексе использовать для экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки нативного материала и предварительно отобранных проб:

1) Нативные образцы мочи:

- при температуре от 18 °С до 25 °С – в течение 1–2 ч;
- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 24 ч;
- при температуре -20 °С и ниже – в течение 7 суток;
- при температуре не выше -68 °С – в течение года;

2) При использовании вакуумной пробирки для мочи со стабилизатором:

- при температуре от 18 °С до 25 °С – в течение 8 ч;
- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 48 ч;
- при температуре от -16 °С до -24 °С – в течение 3 месяцев;
- при температуре не выше -68 °С – не более года.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

Секрет предстательной железы

Перед получением секрета простаты головку полового члена обработать тампоном, смоченным 0,9 % раствором натрия хлорида. Взятие секрета простаты произвести после предварительного массажа предстательной железы врачом. После окончания массажа предстательной железы ее секрет в объеме не менее 0,5–1,0 мл собрать в пробирку или контейнер, плотно закрыть крышкой.

Условия хранения и транспортировки материала:

- При температуре от 18 °С до 25 °С – в течение 6 ч;

- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 24 ч;
- при температуре -20 °С и ниже – в течение 7 суток;
- при температуре не выше -68 °С – не более года.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

Спинномозговая жидкость

Спинномозговую жидкость отобрать методом аспирации в объеме не менее 1,0 мл в пробирку или контейнер путем прокола поясничной, субокципитальной области или мозговых желудочков пункционными иглами. Пробирку или контейнер плотно закрыть крышкой.

Условия хранения и транспортировки нативного материала и концентрированных проб:

- При температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 24 ч;
- при температуре от -24 °С до -16 °С – в течение 3 месяцев;
- при температуре не выше -68 °С – не более года.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

Тканевой материал

Биологический материал отобрать наиболее близко к месту поражения: из зоны предполагаемого местонахождения возбудителя инфекции, поврежденной ткани или пограничного с повреждением участка. 3–5 образцов диаметром более 5 мм перенести в контейнер, менее 5 мм – в пробирку с 0,5 мл транспортной среды или пробирку с 6 % ЭДТА. Контейнер или пробирку плотно закрыть.

Тканевой материал (размер образца в диаметре менее 5 мм), помещенный в пробирки объемом 1,5–2 мл с 0,5 мл «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)». Предварительная обработка не требуется. Перед проведением процедуры экстракции НК содержимое пробирки тщательно перемешать на вортексе и осадить капли материала со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием 5 с. при 500 g (1500–3000 об/мин в течение 5 с). Другие манипуляции по подготовке образца не требуются, если иное не предусмотрено инструкцией по применению к набору реагентов.

Тканевой материал (размер образца в диаметре 5–10 мм), поместить образец в охлажденную фарфоровую ступку, при необходимости измельчить с помощью ножниц и скальпеля.

Добавить 0,5–1,0 мл охлажденного 0,9 % раствора натрия хлорида стерильного (стерильный физиологический раствор) или фосфатно-солевого буферного раствора, или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)». Гомогенизировать, тщательно растирая фарфоровым пестиком для получения однородной суспензии. 100 мкл полученной суспензии перенести в пробирки объемом 1,5 мл, используя наконечник с фильтром, для последующей экстракции НК.

Тканевой материал (размер образца в диаметре более 10 мм) 30–50 мг (мкл) тканевого материала гомогенизировать растиранием с использованием предварительно охлажденных стерильных фарфоровых ступок и пестиков. При использовании гомогенизатора лабораторного фрагменты ткани перенести в пробирки объемом 2,0 мл с 1–2 шариками из нержавеющей стали для гомогенизатора. Из растертой ткани приготовить 10 % суспензию на охлажденном 0,9% растворе натрия хлорида стерильном (стерильный физиологический раствор) или фосфатно-солевым буферном растворе. Для этого к 1 объему растертого тканевого материала добавить 9 объемов 0,9 % раствора натрия хлорида стерильного или фосфатно-солевого буферного раствора. 50–100 мкл полученной суспензии перенести в пробирки объемом 1,5 мл, используя наконечник с фильтром, для последующей экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки предварительно обработанных проб:

- При температуре от -24 °С до -16 °С – до 3 месяцев;
- при температуре не выше -68 °С – не более года.

Допускается однократное замораживание–оттаивание материала.

Мазок с поражённого участка кожи

ПЦР-исследования производить с помощью зонда-тампона в одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объёмом 1,5; 2,0 мл с транспортной средой.

Рабочей частью зонда-тампона провести вращательными движениями по поражённой поверхности кожи после предварительного удаления корочки. Перенести зонд-тампон в пробирку с 0,5 мл транспортной среды. Рабочую часть зонда-тампона, содержащую исследуемый материал, обломить и оставить в пробирке с транспортной средой. Пробирку плотно закрыть

крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки. В случае невозможности обламывания погрузить рабочую часть зонда-тампона в транспортную среду и, прижав её к внутренней стороне пробирки, вращать 5–10 с, после чего зонд удалить, пробирку плотно закрыть. Недопустимо использование ножниц для обрезания рабочей части зонда-тампона!

Условия хранения и транспортировки материала:

1) При использовании 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,01 М калий-фосфатного буфера (рН 7,0):

- при температуре от 18 °С до 25 °С – в течение 8 ч;
- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 48 ч;
- при температуре -20 °С и ниже – в течение года;

2) При использовании «Транспортная среда для мазков (ТС)»:

- при температуре от 18 °С до 25 °С – в течение 48 ч;
- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 7 сут;
- при температуре -20 °С и ниже – в течение года.

Допускается однократное замораживание–оттаивание материала.

Мазок со слизистой оболочки анального канала/прямой кишки

Провести тщательный туалет области вокруг анального отверстия с водой и мылом. Ввести зонд-тампон в анальное отверстие на глубину 3–4 см. Рабочей частью зонда-тампона вращательным движением провести по поверхности боковых стенок анального (заднепроходного) канала и преддверия прямой кишки, максимально полно собирая отделяемое. Допустимо умеренное присутствие примесей в виде слизи, крови, гноя и каловых масс. Перенести зонд-тампон в пробирку с 0,5 мл транспортной среды. Рабочую часть зонда-тампона, содержащую исследуемый материал, обломить и оставить в пробирке с транспортной средой. Пробирку плотно закрыть крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки. В случае невозможности обламывания погрузить рабочую часть зонда-тампона в транспортную среду и, прижав её к внутренней стенке пробирки, вращать зонд 5–10 с, после чего зонд удалить, пробирку плотно закрыть. Недопустимо использование ножниц для обрезания рабочей части зонда-тампона!

Условия хранения и транспортировки материала:

1) При использовании «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»:

- при температуре от 18 °С до 25 °С – в течение 28 суток;
- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 3 месяцев;
- при температуре -20 °С и ниже – в течение года;

2) При использовании «Транспортная среда для мазков (ТС)»:

- при комнатной температуре от 18 °С до 25 °С – в течение 48 ч;
- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 7 сут;
- при температуре -20 °С и ниже – в течение года;

3) При использовании 0,9% раствора натрия хлорида, фосфатно-солевого буферного раствора:

- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 24 ч;
- при температуре от -24 °С до -16 °С – в течение года.

Допускается однократное замораживание–оттаивание материала

Объекты окружающей среды

Взятие смывов с объектов окружающей среды на предприятиях, тары, упаковки пищевых продуктов проводят в соответствии с методическими указаниями МУК 4.2.3591-19 «Методы санитарно-вирусологических исследований пищевых продуктов и смывов с объектов окружающей среды на предприятиях пищевой промышленности, общественного питания и торговли. Подготовка образцов для исследований с применением методов амплификации нуклеиновых кислот (МАНК)». Перед взятием смывов погрузить рабочую часть зонда-тампона в пробирку с 0,5 мл транспортной среды (фосфатно-солевой буферный раствор), выдержать до пропитывания, затем взять смыв с 10 см² площади поверхности. После взятия смыва перенести рабочую часть зонда-тампона в пробирку, интенсивно вращать 5–10 с, после чего, прижав к внутренней стенке пробирки для максимального удаления раствора, извлечь. Данную процедуру повторить трехкратно. Пробирку плотно закрыть крышкой.

Условия хранения и транспортировки материала:

- При температуре от 18 °С до 25 °С – в течение 48 ч;
- при температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 7 суток;
- при температуре от -24 °С до -16 °С – в течение года.

Допускается двукратное замораживание-оттаивание материала.

Культуры микроорганизмов и гемокультуры

Предназначенные для исследования колонии микроорганизмов снять с поверхности плотной питательной среды микробиологической петлей и ресуспендировать в 0,9 % растворе натрия хлорида. Визуально или с помощью денситометра определить концентрацию микроорганизмов, используя стандарт мутности. Отобрать 1,0 мл материала и перенести в пробирку, используя пастеровскую пипетку. При исследовании культуры, выросшей на жидкой питательной среде, из оригинального флакона отобрать 1,0 мл материала и перенести в пробирку, используя пастеровскую пипетку.

При исследовании культуры микроорганизмов, выросшей на плотной питательной среде, содержимое пробирки тщательно перемешать на вортексе и центрифугировать 60 с при 12 000 g. Перенести 5 мкл материала, используя наконечник с фильтром, в пробирку объемом 1,5 мл с 95 мкл 0,9 % раствора натрия хлорида. Полученную пробу после тщательного перемешивания на вортексе и осаждения капель со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием в течение 3–5 с использовать для экстракции НК.

При исследовании культуры микроорганизмов, выросшей на жидкой питательной среде, пробирку с исследуемым материалом центрифугировать 10 минут при 12 000 g. Удалить супернатант, используя наконечник без фильтра и отсасыватель медицинский, оставив 100–200 мкл надосадочной жидкости и осадок. Полученную пробу после тщательного перемешивания на вортексе и осаждения капель со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием в течение 3–5 с использовать для экстракции НК.

Условия хранения и транспортировки материала и предварительно обработанных проб (если иные требования не предусмотрены инструкцией по применению к набору реагентов):

- при температуре от 18 °C до 25 °C – в течение 24 ч;
- при температуре от 2 °C до 8 °C – в течение 7 суток;
- при температуре от -24 °C до -16 °C – в течение 12 месяцев;
- при температуре не выше -68 °C – не более года.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

Условия возможного хранения анализируемых образцов ДНК:

- от 2 °С до 8 °С – не более 24 ч;
- от -22 °С до -18 °С – не более месяца;
- ниже -70 °С – в течение года.

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

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.

ВНИМАНИЕ! Компоненты реакционной смеси следует смешивать непосредственно перед проведением анализа.

Перед приготовлением реакционных смесей необходимо произвести влажную уборку ПЦР-бокса, а также оборудования и материалов, находящихся в нем, с применением дезинфицирующих средств, пригодных для использования в ПЦР-лабораториях, включить УФ-лампу на 20–30 минут. Перед проведением исследования необходимо разморозить компоненты набора при комнатной температуре.

1. Тщательно перемешать содержимое пробирок с выделенной для анализа ДНК, ПЦР-буферами, соответствующими праймер-миксами, ОКО, ВКО и ПКО, переворачивая каждую пробирку 10 раз или перемешивая на вортексе на низкой скорости в течение 3–5 сек., затем осадить капли с крышек пробирок коротким центрифугированием.

Внимание! Необходимо убедиться в отсутствии визуализируемого осадка в компонентах набора. В случае наличия – инкубировать соответствующий компонент при комнатной

температуре в течение 10 минут, далее перемешать; при необходимости – повторить процедуру.

2. Отобрать необходимое количество пробирок объемом 0,1–0,2 мл для ПЦР из расчета для каждого используемого мультиплекса: количество исследуемых образцов²¹ + 1 ПКО + 1 ОКО.

11. Проведение анализа

Внимание! Не рекомендуется одновременно проводить экстракцию ДНК из образцов бактериальных культур, гемокультур и из образцов нативного материала, т.к. при этом существует высокий риск контаминации от образцов бактериальных культур и гемокультур, содержащих высокие концентрации ДНК возбудителя.

А.1. Этап пробоподготовки

(для моделей «HOSPITAL-TEST-MAX», «HOSPITAL-TEST-KPA», «HOSPITAL-TEST-ESE», «HOSPITAL-TEST-LAC», «HOSPITAL-TEST-SES», «HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo», «HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo», «HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo», «HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo», «HOSPITAL-TEST-SES-Lyo» совместно с «НК-ЭКСТРА»)

Пробоподготовку с помощью набора реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала «НК-ЭКСТРА» можно проводить для следующих видов биоматериала: крови, плазмы крови, мокроты, мазков из ротоглотки, соскобов со слизистой оболочки влагалища, соскобов из цервикального канала, соскобов из уретры, клеточного осадка мочи, секрета простаты.

Пробоподготовка осуществляется в соответствии с инструкцией к набору реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала «НК-ЭКСТРА».

При использовании модели «HOSPITAL-TEST-MAX» необходимо проводить элюцию в объёме 70 мкл.

При использовании модели «HOSPITAL-TEST-MAX-Lyo» необходимо проводить элюцию в объёме 100 мкл.

Подготовка ВКО

²¹ Для повышения точности рекомендуется анализировать каждый образец в двух повторах.

Для моделей «HOSPITAL-TEST-MAX», «HOSPITAL-TEST-KPA», «HOSPITAL-TEST-ESE», «HOSPITAL-TEST-LAC», «HOSPITAL-TEST-SES» - ВКО готов к использованию.

Для моделей «HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo», «HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo», «HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo», «HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo», «HOSPITAL-TEST-SES-Lyo» необходимо восстановить лиофилизированную форму ВКО. Для этого необходимо вскрыть один флакон с ВКО и добавить 1100 мкл раствора для восстановления лиофилизированных образцов. Плотнo закрыть флакон. Аккуратнo перемешать, 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.

К каждому исследуемому образцу перед выделением следует добавить 10 мкл ВКО из набора реагентов «HOSPITAL-TEST».

Образец ОКО также проходит процедуру выделения ДНК в объеме 100 мкл с добавлением 10 мкл ВКО.

А.2. Этап пробоподготовки

(для моделей «HOSPITAL-TEST-MAX», «HOSPITAL-TEST-KPA», «HOSPITAL-TEST-ESE», «HOSPITAL-TEST-LAC», «HOSPITAL-TEST-SES», «HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo», «HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo», «HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo», «HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo», «HOSPITAL-TEST-SES-Lyo» совместно с «РИБО-преп»)

Пробоподготовку с помощью комплекта реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп» можно проводить для следующих видов биоматериала: крови, плазмы крови, мазков из ротоглотки, соскобов со слизистой, бронхоальвеолярной лаважной жидкости (БАЛ), мокроты, эндотрахеального аспирата, мочи, секрета простаты, спинномозговой жидкости (СМЖ), 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.

Пробоподготовка осуществляется в соответствии с инструкцией к комплекту реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала «РИБО-преп».

При использовании модели **«HOSPITAL-TEST-MAX»** необходимо проводить элюцию в объёме 70 мкл.

При использовании модели **«HOSPITAL-TEST-MAX-Lyo»** необходимо проводить элюцию в объёме 100 мкл.

Подготовка ВКО

Для моделей **«HOSPITAL-TEST-MAX»**, **«HOSPITAL-TEST-KPA»**, **«HOSPITAL-TEST-ESE»**, **«HOSPITAL-TEST-LAC»**, **«HOSPITAL-TEST-SES»** - ВКО готов к использованию.

Для моделей **«HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo»**, **«HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo»**, **«HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo»**, **«HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo»**, **«HOSPITAL-TEST-SES-Lyo»** необходимо восстановить лиофилизированную форму ВКО. Для этого необходимо вскрыть один флакон с ВКО и добавить 1100 раствора для восстановления лиофилизированных образцов. Плотнo закрыть флакон. Аккуратнo перемешать, 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.

К каждому исследуемому образцу перед выделением следует добавить 10 мкл ВКО из набора реагентов **«HOSPITAL-TEST»**.

Образец ОКО также проходит процедуру выделения ДНК в объёме 100 мкл с добавлением 10 мкл ВКО. Если инструкцией производителя набора реагентов для выделения ДНК предусмотрено использование большего объёма образца, следует довести объём ОКО до требуемого физиологическим раствором или ТЕ-буфером.

А.3. Этап пробоподготовки

(для моделей **«HOSPITAL-TEST-MAX»**, **«HOSPITAL-TEST-KPA»**, **«HOSPITAL-TEST-ESE»**, **«HOSPITAL-TEST-LAC»**, **«HOSPITAL-TEST-SES»**, **«HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo»**, **«HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo»**, **«HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo»**, **«HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo»**, **«HOSPITAL-TEST-SES-Lyo»** совместно с **«ДНК-ФАСТ»**)

Пробоподготовку с помощью реагента для сбора, транспортирования и выделения ДНК из клинического материала «ДНК-ФАСТ» можно проводить для следующих видов биоматериала: мазков из ротоглотки, мазков со слизистой оболочки влагалища, соскобов из цервикального канала, соскобов из уретры.

Пробоподготовка осуществляется в соответствии с инструкцией к реагенту для сбора, транспортирования и выделения ДНК из клинического материала «ДНК-ФАСТ».

Б. Подготовка ПЦР

(производится в ЗОНЕ пре-ПЦР – помещении для раскапывания реагентов и подготовки к ПЦР-амплификации)

ПЦР-исследование состоит из следующих этапов:

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

Таблица 14 – Схема расположения пробирок для ПЦР

Мультиплекс	Образец 1	Образец n	ПКО	ОКО
KPA (<i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Acinetobacter baumannii</i>)	○	○	○	○
ESE (<i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecA</i>), <i>Enterococcus faecalis</i> , <i>Enterococcus faecium</i>)	○	○	○	○
LC (<i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>lukS</i>), <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecC</i>))	○	○	○	○
SES (<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> , <i>Escherichia coli</i>)	○	○	○	○

Схема постановки ПЦР для моделей «HOSPITAL-TEST-MAX», «HOSPITAL-TEST-KPA», «HOSPITAL-TEST-ESE», «HOSPITAL-TEST-LAC», «HOSPITAL-TEST-SES»:

Промаркировать пробирки на 0,2 мл для ПЦР согласно таблице 14. Для каждого мультиплекса берется необходимое количество пробирок для исследуемых образцов + 1 ПКО + 1 ОКО.

Таблица 15 – Схема внесения реактивов для образцов, подготовленных с помощью реагентов «НК-ЭКСТРА» и «РИБО-преп»

Образцы, подготовленные с помощью:	«НК-ЭКСТРА»	
	«РИБО-преп»	
Праймер-миксы	«KPA» / «ESE» / «LC» / «LAC»	
на 1 реакцию (для каждого мультиплекса) ²²	ПЦР-буфер KPA/ESE/LC или ПЦР-буфер KPA, ПЦР-буфер ESE, ПЦР-буфер LAC	5 мкл
	Соответствующий праймер-микс	5 мкл

²² Рекомендуются сначала приготовить смесь праймер-микса и ПЦР-буфера для каждого мультиплекса в отдельной пробирке на 1,5–2,0 мл из расчета: (n+3)х5 мкл соответствующего ПЦР-буфера и (n+3)х5 мкл соответствующего праймер-микса, где n – количество образцов. Перемешать на вортексе, осадить капли

	Исследуемый образец ДНК		15 мкл
	Контроли	ПКО	15 мкл
		ОКО (прошедший процедуру выделения ДНК)	15 мкл
	В пробирки для ПКО и ОКО ДНК не вносится!		
Праймер-микс	«SES»		
на 1 реакцию (для мультиплекса SES):	ПЦР-буфер SES		5 мкл
	Праймер-микс SES		5 мкл
	Исследуемый образец ДНК		15 мкл
	Контроли	ПКО	15 мкл
		ОКО (прошедший процедуру выделения ДНК)	15 мкл
	В пробирки для ПКО и ОКО ДНК не вносится!		

Внимание! Использование ПЦР-буфера SES совместно с праймер-миксами KPA, ESE, LC и LAC, а также ПЦР-буфера KPA/ESE/ LC или ПЦР-буфера KPA, ПЦР-буфер ESE, ПЦР-буфер LAC совместно с праймер-миксом SES **не предусмотрено**.

Общий объем реакции – 25 мкл.

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

Закрыть пробирки и тщательно перемешать раскапанные смеси на вортексе. Для сброса капель со стенок отцентрифугировать пробирки в течение 1–3 секунд на микроцентрифуге-вортексе.

Таблица 16 – Схема внесения реактивов для образцов, подготовленных с помощью реагента «ДНК-ФАСТ»

Образцы, подготовленные с помощью:	«ДНК-ФАСТ»	
Праймер-миксы	«KPA» / «ESE» / «LC» / «LAC»	
на 1 реакцию (для каждого мультиплекса) ²³	ПЦР-буфер KPA/ESE/LC или ПЦР-буфер KPA, ПЦР-буфер ESE, ПЦР-буфер LAC	5 мкл
	Соответствующий праймер-микс	5 мкл

коротким центрифугированием и внести по 10 мкл в ПЦР-пробирки для соответствующего мультиплекса согласно таблице 14.

²³ Рекомендуется сначала приготовить смесь праймер-микса и ПЦР-буфера для каждого мультиплекса в отдельной пробирке на 1,5–2,0 мл из расчета: $(n+3) \times 5$ мкл соответствующего ПЦР-буфера и $(n+3) \times 5$ мкл соответствующего праймер-микса + $(n+3) \times 5$ мкл ВКО, где n – количество образцов. Перемешать на вортексе,

	ВКО (во все пробирки)		5 мкл
	Исследуемый образец ДНК		10 мкл
	Контроли	ПКО	10 мкл
		ОКО	10 мкл
	В пробирки для ПКО и ОКО ДНК не вносится!		
Праймер-микс	«SES»		
на 1 реакцию (для мультиплекса SES):	ПЦР-буфер SES		5 мкл
	Праймер-микс SES		5 мкл
	ВКО (во все пробирки)		5 мкл
	Исследуемый образец ДНК		10 мкл
	Контроли	ПКО	10 мкл
		ОКО	10 мкл
	В пробирки для ПКО и ОКО ДНК не вносится!		

Внимание! Использование ПЦР-буфера SES совместно с праймер-миксами KPA, ESE, LC и LAC, а также ПЦР-буфера KPA/ ESE/ LC или ПЦР-буфера KPA, ПЦР-буфер ESE, ПЦР-буфер LAC совместно с праймер-миксом SES **не предусмотрено**.

Общий объем реакции – 25 мкл.

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

Закрывать пробирки и тщательно перемешать раскапанные смеси на вортексе. Для сброса капель со стенок отцентрифугировать пробирки в течение 1–3 секунд на микроцентрифуге-вортексе.

Подготовка компонентов набора для моделей «HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo», «HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo», «HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo», «HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo», «HOSPITAL-TEST-SES-Lyo»

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

Вскрыть один флакон с ПКО и добавить 800 мкл раствора для восстановления лиофилизированных образцов. Плотно закрыть флакон. Аккуратно перемешать, 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.

осадить капли коротким центрифугированием и внести по 10 мкл в ПЦР-пробирки для соответствующего мультиплекса согласно таблице 14.

Схемы расположения соответствующих пробирок ЛРС для модели «HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo» представлен в таблице 17.

Таблица 17 – Схема расположения соответствующих пробирок ЛРС для модели «HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo» с мультиплексами KPA – *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, ESE - *Staphylococcus* spp. (ген *mecA*), *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, LC – *Staphylococcus* spp. (гены *lukS*, *mecC*) и SES – *Staphylococcus aureus*, *Stenotrophomonas maltophilia* и *Escherichia coli*

	KPA	ESE	LC	SES	KPA	ESE	LC	SES	KPA	ESE	LC	SES
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

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.

Схема постановки ПЦР для моделей «HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo», «HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo», «HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo», «HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo», «HOSPITAL-TEST-SES-Lyo»:

1. Промаркировать соответствующие пробирки (ЛРС-KPA, ЛРС-ESE, ЛРС-LC, ЛРС-SES, ЛРС-LAC) в соответствии с

протоколом, включая контрольные образцы (отрицательный и положительный).

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

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

Таблица 18 – Схема внесения реактивов для образцов, подготовленных с помощью реагентов «НК-ЭКСТРА», «РИБО-преп» и «ДНК-ФАСТ»

Образцы, подготовленные с помощью:	«НК-ЭКСТРА»		
	«РИБО-преп»		
ЛРС-KPA, ЛРС-ESE, ЛРС-LC, ЛРС-SES, ЛРС-LAC			
на 1 реакцию (для каждого ЛРС)	Исследуемый образец ДНК		22 мкл
	Контроли	ПКО	22 мкл
		ОКО (прошедший процедуру выделения ДНК)	22 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 мкл
	ВКО (во все пробирки)		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 оптически прозрачной пленкой для проведения ПЦР.

5. Для сброса капель со стенок центрифугировать пробирки в течение 15 секунд.

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

Общий объем реакции – 25 мкл (включая лиофилизат).

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

В-1. ПЦР-амплификация ДНК и гибридационно-флуоресцентная детекция продуктов амплификации в режиме реального времени для моделей «HOSPITAL-TEST-MAX», «HOSPITAL-TEST-KPA», «HOSPITAL-TEST-ESE», «HOSPITAL-TEST-LAC», «HOSPITAL-TEST-SES»

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

1. Установить пробирки в реакционный модуль прибора для ПЦР в реальном времени. Рекомендуется устанавливать пробирки по центру термоблока для равномерного прижима пробирок нагревающей крышкой.

2. Запрограммировать прибор для выполнения соответствующей программы амплификации и детекции флуоресцентного сигнала, соблюдая инструкцию для используемого прибора. Протокол ПЦР для амплификаторов ДТпрайм (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия), QuantStudio 5 (Thermo Fisher Scientific, США), Rotor-Gene Q (Qiagen, Германия), CFX 96 (Bio-Rad, США), FLUORITE (АО «Вектор-Бест», Россия), LOCUS Intero ("Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd.", Китай) указан в таблице 19.

Таблица 19 – Протокол амплификации

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/Green, ROX/Orange, HEX/Yellow, Cy5/Red	

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.

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

4. Удостовериться, что в параметрах оптических измерений программы амплификации задействованы каналы детекции FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange, Cy5/Red.

5. Запустить ПЦР с детекцией флуоресцентного сигнала.

6. По окончании выполнения программы приступить к анализу результатов.

В-2. ПЦР-амплификация ДНК и гибридационно-флуоресцентная детекция продуктов амплификации в режиме реального времени для моделей «HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo», «HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo», «HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo», «HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo», «HOSPITAL-TEST-SES-Lyo»

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

1. Установить пробирки в реакционный модуль прибора для ПЦР в реальном времени. Рекомендуется устанавливать пробирки по центру термоблока для равномерного прижима пробирок нагревающей крышкой.

2. Запрограммировать прибор для выполнения соответствующей программы амплификации и детекции флуоресцентного сигнала, соблюдая инструкцию для используемого прибора. Протокол ПЦР для амплификаторов ДТпрайм (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия), QuantStudio 5 (Thermo Fisher Scientific, США), CFX 96 (Bio-Rad, США), FLUORITE (АО «Вектор-Бест», Россия), LOCUS Intero ("Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd.", Китай) указан в таблице 19.

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.

В случае использования амплификатора ДТпрайм необходимо произвести настройку экспозиции: Fam-500, Hex-1000, Rox-1000, Cy5-1000.

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

4. Удостовериться, что в параметрах оптических измерений программы амплификации задействованы каналы детекции FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange, Cy5/Red.

5. Запустить ПЦР с детекцией флуоресцентного сигнала.

6. По окончании выполнения программы приступить к анализу результатов.

12. Регистрация и интерпретация результатов

Регистрацию результатов проводят по завершении ПЦР автоматически с помощью программного обеспечения используемого прибора или с использованием специального программного обеспечения. Для получения программного обеспечения необходимо обратиться в техническую поддержку.

Рекомендации по установке пороговой линии

Для амплификаторов любых моделей пороговая линия устанавливается индивидуально для каждого канала на уровне, соответствующем 5–10 % от максимального уровня флуоресценции, полученного для положительного контрольного образца в последнем цикле амплификации.

Интерпретация результатов выполняется по значениям C_t каналов FAM/Green, ROX/Orange, HEX/Yellow, Cy5/Red (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.

ВНИМАНИЕ! В случае использования амплификаторов Rotor-Gene Q и аналогичных, активировать функции «Динамич. фон» (Dynamic Tube), «Коррект. уклона» (Noise slope correction), установить значение 10% в разделе «Устранение

выбросов» (Outlier Removal). Значение «Коррект. уклона» может быть увеличено до 20%, исходя из особенностей конкретного прибора.

Интерпретация результатов в контрольных образцах

Для отрицательного и положительного контрольных образцов должны быть получены следующие результаты (табл. 20).

Таблица 20 – Результаты исследования для отрицательного и положительного контрольных образцов, для каждого праймер-микса

Контрольный образец	Выбранный флуорофор			
	FAM/Green	HEX/Yellow	ROX/Orange	Cy5/Red
ОКО	Ct >32 или отсутствует	Ct ≤32	Ct >32 или отсутствует	Ct >32 или отсутствует
ПКО	Ct ≤28	Ct ≤28	Ct ≤28	Ct ≤28

При получении для отрицательного контрольного образца значений, отличающихся от указанных в таблице 20, результаты всей постановочной серии считают недостоверными. В этом случае необходимо проведение специальных мероприятий для устранения возможной контаминации.

При получении для положительного контрольного образца значений, отличающихся от указанных в таблице 20, требуется повторная постановка амплификации всей партии образцов. При повторном получении для положительного контрольного образца значений, отличающихся от указанных в таблице 20, необходимо заменить реагенты.

Интерпретация результатов в исследуемых клинических образцах

Принципы интерпретации результатов отражены в таблицах 21–25.

Таблица 21 – Принцип интерпретации результатов для мультиплекса KPA (*Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*) – модели «HOSPITAL-TEST-MAX», «HOSPITAL-TEST-KPA», «HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo», «HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo»

Значения Ct		Результат
Ct для исследуемого образца (FAM/Green, ROX/Orange, Cy5/Red)	Ct для ВКО (HEX/Yellow)	
Интерпретация для нативного материала		
Ct FAM/Green ≤32	не учитывается	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> обнаружена
Ct FAM/Green отсутствует или >32	Ct ≤32	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct FAM/Green >32 или отсутствует	Ct >32 или отсутствует	Для <i>Klebsiella pneumoniae</i> результат невалидный
Ct ROX/Orange ≤32	не учитывается	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> обнаружена
Ct ROX/Orange отсутствует или >32	Ct ≤32	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct ROX/Orange >32 или отсутствует	Ct >32 или отсутствует	Для <i>Pseudomonas aeruginosa</i> результат невалидный
Ct Cy5/Red ≤32	не учитывается	ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> обнаружена
Ct Cy5/Red отсутствует или >32	Ct ≤32	ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct Cy5/Red >32 или отсутствует	Ct >32 или отсутствует	Для <i>Acinetobacter baumannii</i> результат невалидный
Интерпретация для бактериальных культур и гемокультур		
Ct FAM/Green ≤28	не учитывается	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> обнаружена
Ct FAM/Green отсутствует или >28	Ct ≤32	ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct FAM/Green >28 или отсутствует	Ct >32 или отсутствует	Для <i>Klebsiella pneumoniae</i> результат невалидный
Ct ROX/Orange ≤28	не учитывается	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> обнаружена
Ct ROX/Orange отсутствует или >28	Ct ≤32	ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct ROX/Orange >28 или отсутствует	Ct >32 или отсутствует	Для <i>Pseudomonas aeruginosa</i> результат невалидный
Ct Cy5/Red ≤28	не учитывается	ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> обнаружена
Ct Cy5/Red отсутствует или >28	Ct ≤32	ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct Cy5/Red >28 или отсутствует	Ct >32 или отсутствует	Для <i>Acinetobacter baumannii</i> результат невалидный

Таблица 22 – Принцип интерпретации результатов для мультиплекса ESE (*Staphylococcus* spp. метициллин-резистентных (ген *mecA*), *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*) – модели «HOSPITAL-TEST-MAX», «HOSPITAL-TEST-ESE», «HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo», «HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo»

Значения Ct		Результат
Ct для исследуемого образца (FAM/Green, ROX/Orange, Cy5/Red)	Ct для ВКО (HEX/Yellow)	
Интерпретация для нативного материала		
Ct FAM/Green ≤32	не учитывается	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecA</i>) обнаружена
Ct FAM/Green отсутствует или >32	Ct ≤32	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecA</i>) не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct FAM/Green >32 или отсутствует	Ct>32 или отсутствует	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecA</i>) результат невалидный
Ct ROX/Orange ≤32	не учитывается	ДНК <i>Enterococcus faecalis</i> обнаружена
Ct ROX/Orange отсутствует или > 32	Ct ≤32	ДНК <i>Enterococcus faecalis</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct ROX/Orange >32 или отсутствует	Ct>32 или отсутствует	ДНК <i>Enterococcus faecalis</i> результат невалидный
Ct Cy5/Red ≤32	не учитывается	ДНК <i>Enterococcus faecium</i> обнаружена
Ct Cy5/Red отсутствует или >32	Ct ≤32	ДНК <i>Enterococcus faecium</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct Cy5/Red >32 или отсутствует	Ct>32 или отсутствует	ДНК <i>Enterococcus faecium</i> результат невалидный
Интерпретация для бактериальных культур и гемокультур		
Ct FAM/Green ≤28	не учитывается	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecA</i>) обнаружена
Ct FAM/Green отсутствует или >28	Ct ≤32	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecA</i>) не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct FAM/Green >28 или отсутствует	Ct>32 или отсутствует	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecA</i>) результат невалидный
Ct ROX/Orange ≤28	не учитывается	ДНК <i>Enterococcus faecalis</i> обнаружена
Ct ROX/Orange отсутствует или >28	Ct ≤32	ДНК <i>Enterococcus faecalis</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct ROX/Orange >28 или отсутствует	Ct>32 или отсутствует	ДНК <i>Enterococcus faecalis</i> результат невалидный
Ct Cy5/Red ≤28	не учитывается	ДНК <i>Enterococcus faecium</i> обнаружена
Ct Cy5/Red отсутствует или >28	Ct ≤32	ДНК <i>Enterococcus faecium</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct Cy5/Red >28 или отсутствует	Ct>32 или отсутствует	ДНК <i>Enterococcus faecium</i> результат невалидный

Таблица 23 – Принцип интерпретации результатов для мультиплекса LC (*Staphylococcus* spp. (ген *lukS*), *Staphylococcus* spp. (ген *mecC*)) – модели «HOSPITAL-TEST-MAX», «HOSPITAL-TEST-MAX-24-**Lyо**»

Значения Ct		Результат
Ct для исследуемого образца (FAM/Green, ROX/Orange, Cy5/Red)	Ct для ВКО (HEX/Yellow)	
Интерпретация для нативного материала		
Ct FAM/Green ≤32	не учитывается	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>lukS</i>) обнаружена
Ct FAM/Green отсутствует или >32	Ct ≤32	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>lukS</i>) не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct FAM/Green >32 или отсутствует	Ct > 32 или отсутствует	Для <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>lukS</i>): результат невалидный
Ct Cy5/Red ≤32	не учитывается	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecC</i>) обнаружена
Ct Cy5/Red отсутствует или >32	Ct ≤32	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecC</i>) не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct Cy5/Red >32 или отсутствует	Ct >32 или отсутствует	Для <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecC</i>) результат невалидный
Интерпретация для бактериальных культур и гемокультур		
Ct FAM/Green ≤28	не учитывается	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>lukS</i>) обнаружена
Ct FAM/Green отсутствует или >28	Ct ≤32	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>lukS</i>) не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct FAM/Green >28 или отсутствует	Ct >32 или отсутствует	Для <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>lukS</i>): результат невалидный
Ct Cy5/Red ≤28	не учитывается	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecC</i>) обнаружена
Ct Cy5/Red отсутствует или >28	Ct ≤32	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecC</i>) не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct Cy5/Red >28 или отсутствует	Ct >32 или отсутствует	Для <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecC</i>) результат невалидный

Таблица 24 – Принцип интерпретации результатов для мультиплекса SES (*Staphylococcus aureus*, *Stenotrophomonas maltophilia* и *Escherichia coli*) – модели «HOSPITAL-TEST-MAX», «HOSPITAL-TEST-SES», «HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo», «HOSPITAL-TEST-SES-Lyo»

Значения Ct		Результат
Ct для исследуемого образца (FAM/Green, ROX/Orange, Cy5/Red)	Ct для ВКО (HEX/Yellow)	
Интерпретация для нативного материала		
Ct FAM/Green ≤32	не учитывается	ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> обнаружена
Ct FAM/Green отсутствует или >32	Ct ≤32	ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct FAM/Green >32 или отсутствует	Ct >32 или отсутствует	Для <i>Staphylococcus aureus</i> (ген <i>lukS</i>) результат невалидный
Ct ROX/Orange ≤32	не учитывается	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> обнаружена
Ct ROX/Orange отсутствует или >32	Ct ≤32	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct ROX/Orange >32 или отсутствует	Ct >32 или отсутствует	Для <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> результат невалидный
Ct Cy5/Red ≤32	не учитывается	ДНК <i>Escherichia coli</i> обнаружена
Ct Cy5/Red отсутствует или >32	Ct ≤32	ДНК <i>Escherichia coli</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct Cy5/Red >32 или отсутствует	Ct >32 или отсутствует	Для <i>Escherichia coli</i> результат невалидный
Интерпретация для бактериальных культур и гемокультур		
Ct FAM/Green ≤28	не учитывается	ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> обнаружена
Ct FAM/Green отсутствует или >28	Ct ≤32	ДНК <i>Staphylococcus aureus</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct FAM/Green >28 или отсутствует	Ct >32 или отсутствует	Для <i>Staphylococcus aureus</i> (ген <i>lukS</i>) результат невалидный
Ct ROX/Orange ≤28	не учитывается	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> обнаружена
Ct ROX/Orange отсутствует или >28	Ct ≤32	ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct ROX/Orange >28 или отсутствует	Ct >32 или отсутствует	Для <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> результат невалидный
Ct Cy5/Red ≤28	не учитывается	ДНК <i>Escherichia coli</i> обнаружена
Ct Cy5/Red отсутствует или >28	Ct ≤32	ДНК <i>Escherichia coli</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct Cy5/Red >28 или отсутствует	Ct >32 или отсутствует	Для <i>Escherichia coli</i> результат невалидный

Таблица 25 – Принцип интерпретации результатов для мультиплекса LAC (*Staphylococcus* spp. (ген *lukS*), *Staphylococcus* spp. (ген *mecA*), *Staphylococcus* spp. (ген *mecC*)) – модели «HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo», «HOSPITAL-TEST-LAC»

Значения Ct		Результат
Ct для исследуемого образца (FAM/Green, ROX/Orange, Cy5/Red)	Ct для ВКО (HEX/Yellow)	
Интерпретация для нативного материала		
Ct FAM/Green ≤ 32	не учитывается	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>lukS</i>) обнаружена
Ct FAM/Green отсутствует или > 32	Ct ≤ 32	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>lukS</i>) не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct FAM/Green > 32 или отсутствует	Ct > 32 или отсутствует	Для <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>lukS</i>): результат невалидный
Ct ROX/Orange ≤ 32	не учитывается	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecA</i>) обнаружена
Ct ROX/Orange отсутствует или >32	Ct ≤ 32	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecA</i>) не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct ROX/Orange > 32 или отсутствует	Ct > 32 или отсутствует	Для <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecA</i>) результат невалидный
Ct Cy5/Red ≤ 32	не учитывается	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecC</i>) обнаружена
Ct Cy5/Red отсутствует или > 32	Ct ≤ 32	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecC</i>) не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct Cy5/Red > 32 или отсутствует	Ct > 32 или отсутствует	Для <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecC</i>) результат невалидный
Интерпретация для бактериальных культур и гемокультур		
Ct FAM/Green ≤ 28	не учитывается	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>lukS</i>) обнаружена
Ct FAM/Green отсутствует или > 28	Ct ≤ 32	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>lukS</i>) не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct FAM/Green > 28 или отсутствует	Ct > 32 или отсутствует	Для <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>lukS</i>): результат невалидный
Ct ROX/Orange ≤ 28	не учитывается	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecA</i>) обнаружена
Ct ROX/Orange отсутствует или >28	Ct ≤ 32	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecA</i>) не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct ROX/Orange > 28 или отсутствует	Ct > 32 или отсутствует	Для <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecA</i>) результат невалидный
Ct Cy5/Red ≤ 28	не учитывается	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecC</i>) обнаружена
Ct Cy5/Red отсутствует или > 28	Ct ≤ 32	ДНК <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecC</i>) не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct Cy5/Red > 28 или отсутствует	Ct > 32 или отсутствует	Для <i>Staphylococcus</i> spp. (ген <i>mecC</i>) результат невалидный

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 заключение не выдается, необходимо повторно взять у пациента биоматериал и заново провести анализ.

Диагностическое значение полученного результата исследования:

Полученные результаты могут использоваться для исследования клинического материала, полученного от лиц с подозрением на инфекции, вызванные возбудителями *Klebsiella pneumoniae* (ген *recA*), *Pseudomonas aeruginosa* (ген *gyrB*), *Acinetobacter baumannii* (ген *gyrB*), *Enterococcus faecalis* (ген *ddl*), *Enterococcus faecium* (ген *E6A3I*), *Staphylococcus aureus* (ген *nuc*), *Staphylococcus* spp. (гены *lukS*, *mecA*, *mecC*), *Stenotrophomonas maltophilia* (ген *fdnG*) и *Escherichia coli* (ген *uidA*) (являющимися ключевыми возбудителями внутрибольничных инфекций). Также возможно исследование смывов с объектов окружающей среды для проведения профилактических мероприятий.

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 26 – Условия хранения набора реагентов «HOSPITAL-TEST»

Модель	Условия хранения	Длительность	Примечание
«HOSPITAL-TEST-MAX», «HOSPITAL-TEST-KPA», «HOSPITAL-TEST-ESE», «HOSPITAL-TEST-LAC», «HOSPITAL-TEST-SES»	от -22 °C до -18 °C	12 мес.	Допускается заморозка /оттаивание не более 5 раз
«HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo», «HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo», «HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo», «HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo», «HOSPITAL-TEST-SES-Lyo»	от 2 °C до 25 °C	12 мес.	Заморозка не допускается!

Атмосферное давление не контролируется, так как не влияет на качество изделия.

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

Транспортирование

Таблица 27 – Условия транспортирования набора реагентов «HOSPITAL-TEST»

Модель	Условия транспортирования	Длительность	Примечание
«HOSPITAL-TEST-MAX», «HOSPITAL-TEST-KPA», «HOSPITAL-TEST-ESE», «HOSPITAL-TEST-LAC», «HOSPITAL-TEST-SES»	от -22 °C до -18 °C	не более 10 суток	Транспортировка при температуре выше 25 °C запрещена!
	от 2 °C до 8 °C	не более 7 суток	
	от 15 °C до 25 °C	не более 3 суток	
«HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo», «HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo», «HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo», «HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo», «HOSPITAL-TEST-SES-Lyo»	от 2 °C до 25 °C	не более 5 суток	Заморозка 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

Срок годности набора реагентов – 12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя при соблюдении всех условий хранения, транспортирования и эксплуатации. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Срок годности вскрытых компонентов набора

Таблица 28 – Условия хранения и срок годности вскрытых компонентов набора реагентов «HOSPITAL-TEST»

Модель	Условия хранения	Длительность
«HOSPITAL-TEST-MAX», «HOSPITAL-TEST-KPA», «HOSPITAL-TEST-ESE», «HOSPITAL-TEST-LAC», «HOSPITAL-TEST-SES»	от -22 °C до -18 °C	12 мес.
«HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo», «HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo», «HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo», «HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo», «HOSPITAL-TEST-SES-Lyo»	ПКО и ВКО после восстановления от -22 °C до -18 °C	12 мес.
	ПКО и ВКО после восстановления от 2 °C до 8 °C	1 мес.
	ЛРС после вскрытия упаковки (пакет с замком Zip-Lock) от 2 °C до 8 °C	3 мес.

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

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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 «HOSPITAL-TEST» 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 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 <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний.
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставленная изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> 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

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.