



УТВЕРЖДАЮ

Директор обособленного подразделения

Колтунов А.А.

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

«15» июня 2026 г.

ИНСТРУКЦИЯ **по применению**

**Набор реагентов для ин витро диагностики для
качественного
и количественного выявления ДНК
*Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae,
Streptococcus agalactiae, Streptococcus anginosus,
Streptococcus constellatus, Streptococcus gallolyticus*
методом мультиплексной ПЦР-РВ в моделях
«STREPTO-test»**

ТУ 20.59.52-076-97638376-2024

Содержание

Список сокращений	3
Введение.....	4
1. Назначение.....	8
3. Состав набора реагентов	14
4. Характеристики набора реагентов	25
5. Контроль качества.....	54
6. Перечень рисков, связанных с применением набора реагентов.	56
7. Меры предосторожности при работе с набором реагентов	56
8. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором реагентов	59
9. Анализируемые образцы	61
10. Подготовка компонентов набора для исследования.....	74
11. Проведение анализа	77
12. Регистрация и интерпретация результатов.....	86
13. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации набора реагентов	93
14. Утилизация	95
15. Гарантийные обязательства, контакты	97
Приложение А	98

Список сокращений

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ВКО	внутренний контрольный образец
ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота
КО-1	калибровочный образец №1
КО-2	калибровочный образец №2
ЛРС	лиофилизированная реакционная смесь
ОКО	отрицательный контрольный образец
ПКО	положительный контрольный образец
ПЦР	полимеразная цепная реакция
СОП-КОС-СТ	стандартный образец предприятия «Контрольный образец специфичности»
СОП-КОЧ	стандартный образец предприятия «Контрольный образец для определения чувствительности»

Введение

Целевыми анализом, выявляемым при помощи набора реагентов «STREPTO-test», являются специфичные участки геномной ДНК микроорганизмов *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus*.

Научная обоснованность целевого анализа заключается в его специфичности (уникальности последовательности ДНК) в отношении геномов микроорганизмов *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus*.

Streptococcus pyogenes – грамположительный бактериальный патоген, относящийся к группе А стрептококков, который может вызывать как неинвазивные, так и инвазивные заболевания, а также негнойные осложнения. К ним относятся фарингит, скарлатина, импетиго, целлюлит, некротизирующий фасциит II типа, синдром стрептококкового токсического шока, острая ревматическая лихорадка и постстрептококковый гломерулонефрит. Данный патоген имеет значение для общественного здравоохранения. *Streptococcus pyogenes* заражает 18,1 миллиона человек по всему миру и ежегодно становится причиной 500 000 смертей. Было обнаружено, что заболевания, вызванные данным возбудителем, широко распространены в развивающихся странах, а также среди коренного населения и в районах с низким социально-экономическим положением в развитых странах. Дети, люди с ослабленным иммунитетом и пожилые люди подвергаются наибольшему риску заражения *S. pyogenes* и связанных с ними осложнений, причем, показатели передачи выше в школах, детских садах, больницах и домах престарелых. Это объясняется высоким уровнем социальных контактов в этих условиях.¹

Streptococcus pneumoniae – представляет собой грамположительные альфа-гемолитические аэробные бактерии. Пневмококк продуцирует полисахаридную капсулу, которая обеспечивает защиту от фагоцитоза и является основным фактором вирулентности. *Streptococcus pneumoniae* является основным

¹ Avire, N.J.; Whiley, H.; Ross, K. Review of *Streptococcus pyogenes*: Public Health Risk Factors, Prevention and Control. *Pathogens* 2021.

возбудителем внебольничной пневмонии, отита, конъюнктивита, менингита и сепсиса, а также играет роль в развитии и прогрессировании бронхиальной астмы и хронического бронхита. В более редких случаях возникают гнойно-воспалительные заболевания других органов (суставы, сердце, почки). Болеют как взрослые, так и дети. Отмечается высокая летальность среди заболевших детей до 5 лет (примерно в 50 %). Несмотря на то, что пневмококковая инфекция поддается профилактике с помощью вакцинации, она остается одной из основных причин смерти в детском возрасте. Лица старше 65 лет и имеющие хронические заболевания также находятся в зоне высокого риска летального исхода. Инфекции нижних дыхательных путей (ИНДП) являются одной из причин высокой заболеваемости и смертности в мире, и *Streptococcus pneumoniae* занимает среди них лидирующие позиции.²

Streptococcus agalactiae – также известный как стрептококк группы В (GBS), является грамположительной бактерией, способной колонизировать кишечный и вагинальный тракты здоровых взрослых людей, проявляя комменсализм. Однако данный микроорганизм может являться основной причиной инвазивных неонатальных инфекций (например, бактериемии и менингита) в промышленно развитых странах, а также становиться патогеном, вызывающим инфекции с частым летальным исходом у пожилых лиц, особенно имеющих тяжелые хронические заболевания, такие как диабет или рак.³

Streptococcus anginosus – грамположительные факультативно-анаэробные бактерии, которые обычно рассматриваются как комменсалы слизистых оболочек. Они часто обнаруживаются в полости рта, желудочно-кишечном и урогенитальном трактах, что свидетельствует об их широкой распространенности в человеческом организме. Но при определенных обстоятельствах они способны

² Feldman C, Anderson R. Recent advances in the epidemiology and prevention of *Streptococcus pneumoniae* infections. F1000Res. 2020.

³ Meroni, G.; Sora, V.M.; Martino, P.A.; Sbernini, A.; Laterza, G.; Zaghen, F.; Soggiu, A.; Zecconi, A. Epidemiology of Antimicrobial Resistance Genes in *Streptococcus agalactiae* Sequences from a Public Database in a One Health Perspective. *Antibiotics* 2022.

вызывать различные заболевания, в том числе инфекционный эндокардит, абсцессы головного мозга и печени.⁴

Streptococcus constellatus – грамположительная бактерия, которая обычно встречается в полости рта, носа, глотки, желудочно-кишечном и мочеполовом тракте и является комменсалом, однако она также может вызывать абсцессы и бактериемию, поэтому инфекция требует своевременной и точной идентификации в клинической практике. Существует несколько сообщений о случаях, описывающих спектр инфекций, вызванных *S. constellatus*, которые включают внутрисердечные, торакальные, внутричерепные и абдоминальные инфекции.

Streptococcus gallolyticus – грамположительный, оппортунистический патоген, который принадлежит к группе D стрептококков, является возбудителем бактериемии и инфекционного эндокардита (ИЭ) и имеет давнюю клиническую связь с колоректальным раком КРР, а определенные штаммы способны стимулировать пролиферацию клеток и увеличивать опухолевую нагрузку.⁵

Область применения набора реагентов – клиническая лабораторная диагностика инфекционных заболеваний.

Набор реагентов «STREPTO-test» предназначен для однократного применения.

Материалом для проведения исследования служат пробы ДНК, выделенные из клинического материала – мазков из ротоглотки и носоглотки, цельной крови с 6% ЭДТА, гемокультур и бактериальных культур, биоптатов, мазков с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), мокроты, соскобов из цервикального канала, ликвора, пунктатов из очагов поражения органов и тканей, мочи, экссудатов.

⁴ Pilarczyk-Zurek M, Sitkiewicz I, Koziel J. The Clinical View on Streptococcus anginosus Group - Opportunistic Pathogens Coming Out of Hiding. Front Microbiol. 2022.

⁵ Taylor, J.C., Kumar, R., Xu, J. et al. A pathogenicity locus of Streptococcus gallolyticus subspecies gallolyticus. 2023.

Показания к применению

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

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для исследования клинического материала, полученного от лиц с подозрением на наличие инфекций, вызванных *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus*.

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 несет угрозы здоровью человека и не вызывает осложнений.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: популяционных, демографических аспектов применения набора реагентов «STREPTO-test» не выявлено.

Стерильность: изделие нестерильно.

1. Назначение

Назначение: набор реагентов «STREPTO-test» предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении в медицинских учреждениях и клинико-диагностических лабораториях для качественного и количественного определения специфичных участков геномной ДНК исследуемых видов стрептококков в пробе ДНК, выделенной из клинического материала, полученного от лиц с подозрением на наличие инфекций, вызванных данными возбудителями:

- *S. pyogenes* - мазки из ротоглотки и носоглотки, цельная кровь с 6% ЭДТА, гемокультуры и бактериальные культуры, биоптаты, мазки с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), мокрота, соскобы из цервикального канала, ликвор, пунктаты из очагов поражения органов и тканей, моча, экссудаты;

- *S. pneumoniae* - мазки из ротоглотки и носоглотки, цельная кровь с 6% ЭДТА, гемокультуры и бактериальные культуры, биоптаты, мазки с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), мокрота, ликвор, пунктаты из очагов поражения органов и тканей, моча, экссудаты;

- *S. agalactiae* - мазки из ротоглотки и носоглотки, цельная кровь с 6% ЭДТА, гемокультуры и бактериальные культуры, биоптаты, мазки с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), мокрота, соскобы из цервикального канала, ликвор, пунктаты из очагов поражения органов и тканей, моча, экссудаты;

- *S. anginosus* - мазки из ротоглотки и носоглотки, цельная кровь с 6% ЭДТА, гемокультуры и бактериальные культуры, биоптаты, мазки с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), мокрота, ликвор, пунктаты из очагов поражения органов и тканей, моча, экссудаты;

- *S. constellatus* - мазки из ротоглотки и носоглотки, цельная кровь с 6% ЭДТА, гемокультуры и бактериальные культуры, биоптаты, мазки с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), мокрота, ликвор, пунктаты из очагов поражения органов и тканей, экссудаты;

- *S. gallolyticus* - цельная кровь с 6% ЭДТА, гемокультуры и бактериальные культуры, ликвор, биоптаты, пунктаты из очагов поражения органов и тканей, моча, экссудаты

методом мультиплексной полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

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

Функциональное назначение. Полученные результаты могут использоваться для диагностики инфекций, вызванных *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus*, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

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 «STREPTO-test» предназначен для качественного и количественного определения специфичных участков геномной ДНК микроорганизмов *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus*. Эти микроорганизмы вызывают широкий спектр заболеваний - от легких воспалений слизистых до жизнеугрожающих состояний:

Streptococcus pyogenes – может вызывать как неинвазивные, так и инвазивные заболевания, а также негнойные осложнения. К ним относятся фарингит, скарлатина, импетиго, целлюлит, некротизирующий фасциит II типа, синдром стрептококкового токсического шока, острая ревматическая лихорадка и постстрептококковый гломерулонефрит.

Streptococcus pneumoniae – является основным возбудителем внебольничной пневмонии, отита, конъюнктивита, менингита и сепсиса, а также играет роль в развитии и прогрессировании бронхиальной астмы и хронического бронхита. В более редких случаях возникают гнойно-воспалительные заболевания других органов (суставы, сердце, почки).

Streptococcus agalactiae – данный микроорганизм может является основной причиной инвазивных неонатальных инфекций (например, бактериемии и менингита), а также является патогеном, вызывающим инфекции мочеполовых путей, послеродовую лихорадку, эндомиометрит, инфекции кожи и мягких тканей.

Streptococcus anginosus – способен вызывать инфекционный эндокардит, абсцессы головного мозга и печени.

Streptococcus constellatus – может вызывать абсцессы и бактериемию, а также внутрисердечные, торакальные, внутричерепные и абдоминальные инфекции.

Streptococcus gallolyticus – является возбудителем бактериемии и инфекционного эндокардита (ИЭ) и имеет клиническую связь с колоректальным раком КРР.

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.

Преимущества и ограничения медицинского изделия ИВД в отношении предполагаемого использования

Молекулярно-генетические методы позволяют диагностировать инфекцию быстрее культурального (бактериологического) метода и проверять корректность отрицательных результатов других методов диагностики инфекции. Полимеразная цепная реакция в режиме реального времени становится методом выбора диагностики при преждевременных родах.⁶

Скорость получения результатов и чувствительность культурального метода являются сравнительно невысокими, в связи с чем разрабатываются и применяются новые диагностические

⁶ Микробиологическая диагностика инфекций, вызванных стрептококком группы В у беременных и новорожденных. Клинические рекомендации. Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины». 2017 г. С. 28.

подходы, включая полимеразную цепную реакцию (ПЦР) и различные серологические тесты.⁷

2. Принцип метода

Метод

Мультиплексная полимеразная цепная реакция в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Тип анализируемого образца

Материалом для проведения исследования служат пробы ДНК, выделенные из клинического материала – мазков из ротоглотки и носоглотки, цельной крови с 6% ЭДТА, гемокультур и бактериальных культур, биоптатов, мазков с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), мокроты, соскобов из цервикального канала, ликвора, пунктатов из очагов поражения органов и тканей, мочи, экссудатов.

Принцип определения

Качественное и количественное выявление ДНК микроорганизмов *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus* методом мультиплексной ПЦР в реальном времени в пробе ДНК, выделенной из клинического материала, включает в себя следующие этапы:

1. Подготовку ПЦР;
2. ПЦР-амплификацию ДНК и гибридизационно-флуоресцентную детекцию продуктов амплификации в режиме реального времени;
3. 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

⁷ Эпидемиология и вакцинопрофилактика инфекции, вызываемой *Streptococcus pneumoniae*. Методические рекомендации. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. 2011 г.

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-меченные 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 *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus*, 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
PAF	<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ВКО
GAC	<i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>	<i>Streptococcus gallolyticus</i>	ВКО

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

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.

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.

Заключение о клиническом диагнозе не может быть основано только на результатах исследования с использованием данного набора реагентов. В диагностических целях результаты должны использоваться в сочетании с другими данными: симптомами, общей клинической картиной, результатами исследования другими тест-системами, применяемой терапией.

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

3. Состав набора реагентов

Набор реагентов «STREPTO-test» выпускается в пяти моделях:

1. «STREPTO-test-MAX» – для проведения 96 реакций каждого мультиплекса (PAP – *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*; GAC – *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus*).

2. «STREPTO-test-PAP» для проведения 96 реакций с мультиплексом PAP (*Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*);

3. «STREPTO-test-GAC» для проведения 96 реакций с мультиплексом GAC (*Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus*);

4. «STREPTO-test-PAP-Lyo» для проведения 96 реакций с мультиплексом PAP (*Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*);

5. «STREPTO-test-GAC-Lyo» для проведения 96 реакций с мультиплексом GAC (*Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus*);

Количество анализируемых проб для количественного анализа (при использовании 96-луночных планшетных амплификаторов):

1. «STREPTO-test-MAX» рассчитан на постановку 90 исследуемых клинических образцов, калибровочных образцов, отрицательных и положительных контрольных образцов при двух последовательных запусках амплификатора, каждая постановка с одним из двух мультиплексов. При единичной постановке рассчитан на 13 исследуемых образцов (за один запуск 1 образец) с калибровочными образцами, отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

2. «STREPTO-test-PAP» рассчитан на постановку 90 исследуемых клинических образцов, калибровочных образцов, отрицательных и положительных контрольных образцов при одновременной постановке в амплификаторе. При единичной постановке рассчитан на 13 исследуемых образцов (за один запуск 1 образец) с калибровочными образцами, отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

3. «STREPTO-test-GAC» рассчитан на постановку 90 исследуемых клинических образцов, калибровочных образцов,

отрицательных и положительных контрольных образцов при одновременной постановке в амплификаторе. При единичной постановке рассчитан на 13 исследуемых образцов (за один запуск 1 образец) с калибровочными образцами, отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

4. «STREPTO-test-PAP-Lyo» рассчитан на постановку 90 исследуемых клинических образцов, калибровочных образцов, отрицательных и положительных контрольных образцов при одновременной постановке в амплификаторе. При единичной постановке рассчитан на 13 исследуемых образцов (за один запуск 1 образец) с калибровочными образцами, отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

5. «STREPTO-test-GAC-Lyo» рассчитан на постановку 90 исследуемых клинических образцов, калибровочных образцов, отрицательных и положительных контрольных образцов при одновременной постановке в амплификаторе. При единичной постановке рассчитан на 13 исследуемых образцов (за один запуск 1 образец) с калибровочными образцами, отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

Количество анализируемых проб для качественного анализа (при использовании 96-луночных планшетных амплификаторов):

1. «STREPTO-test-MAX» рассчитан на постановку 94 исследуемых клинических образцов, отрицательных и положительных контрольных образцов при двух последовательных запусках амплификатора, каждая постановка с одним из двух мультиплексов. При единичной постановке рассчитан на 32 исследуемых образца (за один запуск 1 образец) с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

2. «STREPTO-test-PAP» рассчитан на постановку 94 исследуемых клинических образцов, отрицательных и положительных контрольных 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. «STREPTO-test-GAC» рассчитан на постановку 94 исследуемых клинических образцов, отрицательных и положительных контрольных 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. «STREPTO-test-PAP-Lyo» рассчитан на постановку 94 исследуемых клинических образцов, отрицательных и положительных контрольных 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. «STREPTO-test-GAC-Lyo» рассчитан на постановку 94 исследуемых клинических образцов, отрицательных и положительных контрольных 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 «STREPTO-test-MAX»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1	ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 960 мкл
2	Праймер-микс РАР	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок сиреневого цвета	1 пробирка, 480 мкл
3	Праймер-микс GAC	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок сиреневого цвета	1 пробирка, 480 мкл
4	КО-1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 780 мкл
5	КО-2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 780 мкл
6	ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 960 мкл
7	ВКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 960 мкл
8	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки, по 1800 мкл

Таблица 3 – Состав модели «STREPTO-test-PAP»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1	ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
2	Праймер-микс РАР	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок сиреневого цвета	1 пробирка, 480 мкл
3	КО-1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 390 мкл
4	КО-2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 390 мкл
5	ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
6	ВКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 960 мкл
7	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки, по 1800 мкл

Таблица 4 – Состав модели «STREPTO-test-GAC»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1	ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
2	Праймер-микс GAC	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок сиреневого цвета	1 пробирка, 480 мкл
3	КО-1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 390 мкл
4	КО-2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 390 мкл
5	ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 480 мкл
6	ВКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 960 мкл
7	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки, по 1800 мкл

Таблица 5 – Состав модели «STREPTO-test-PAP-Lyo»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1	Лиофилизированная реакционная смесь PAP	Сухая аморфная пористая масса белого или слабо розового цвета	96 пробирок с лиофилизированной смесью, объединенных «мостиками» в планшет
2	КО-1	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	2 флакона (лиофилизат)
3	КО-2	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	2 флакона (лиофилизат)
4	ПКО	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон (лиофилизат)
5	ВКО	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон (лиофилизат)
6	Раствор для восстановления контрольных образцов	Прозрачная бесцветная жидкость	3 пробирки, по 1800 мкл
7	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки, по 1800 мкл
8	Пленка для заклеивания планшета	Оптически прозрачная клеякая пленка	2 шт

Таблица 6 – Состав модели «STREPTO-test-GAC-Lyo»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1	Лиофилизированная реакционная смесь GAC	Сухая аморфная пористая масса белого или слабо розового цвета	96 пробирок с лиофилизированной смесью, объединенных «мостиками» в планшет
2	КО-1	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	2 флакона (лиофилизат)
3	КО-2	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	2 флакона (лиофилизат)
4	ПКО	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон (лиофилизат)
5	ВКО	Сухая аморфная пористая масса белого цвета	1 флакон (лиофилизат)
6	Раствор для восстановления контрольных образцов	Прозрачная бесцветная жидкость	3 пробирки, по 1800 мкл
7	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки, по 1800 мкл
8	Пленка для заклеивания планшета	Оптически прозрачная клейкая пленка	2 шт

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Положительный контрольный образец (ПКО) для моделей «STREPTO-test-MAX», «STREPTO-test-PAP» и «STREPTO-test-GAC» готов к использованию и представляет собой смесь плазмидных ДНК с синтетическими вставками амплифицируемых фрагментов ДНК: специфичные фрагменты ДНК *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus* и ВКО. Набор плазмидных ДНК может быть изменен в соответствии с используемой моделью.

Калибровочный образец КО-1 для моделей «STREPTO-test-MAX», «STREPTO-test-PAP» и «STREPTO-test-GAC» готов к использованию и содержит выявляемый набором реагентов специфические фрагменты ДНК *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus* (набор специфических фрагментов ДНК в разных моделях отличаться и соответствовать выявляемым целевым анализам) с концентрацией 3×10^6 копий/мл.

Калибровочный образец КО-2 для моделей «STREPTO-test-MAX», «STREPTO-test-PAP» и «STREPTO-test-GAC» готов к

использованию и содержит выявляемый набором реагентов специфические фрагменты ДНК *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus* (набор специфических фрагментов ДНК в разных моделях может отличаться и соответствовать выявляемым целевым анализам) с концентрацией 3×10^4 копий/мл.

Внутренний контрольный образец (ВКО) для моделей «STREPTO-test-MAX», «STREPTO-test-PAP» и «STREPTO-test-GAC» готов к использованию и представляет собой плазмидную ДНК с синтетической вставкой фрагмента ДНК, специфичного для ВКО.

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

Лиофилизированная реакционная смесь PAP и Лиофилизированная реакционная смесь GAC представляют собой лиофилизированные готовые смеси и содержат все основные реагенты, включая термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», дезоксинуклеотидтрифосфаты, урацил-ДНК-гликозидазу, оптимизированный буфер и криопротекторы. В состав смесей входит краситель для визуализации смеси при подготовке к амплификации.

Кроме того, **лиофилизированная реакционная смесь PAP** содержит:

1. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Streptococcus pyogenes*. Детекция осуществляется по каналу FAM/Green.
2. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Streptococcus pneumoniae*. Детекция осуществляется по каналу ROX/Orange.
3. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *Streptococcus agalactiae*. Детекция осуществляется по каналу Cy5/Red.
4. Праймеры и зонд к ВКО. Детекция осуществляется по каналу HEX/Yellow.

Лиофилизированная реакционная смесь GAC также содержит:

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

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

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

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

Положительный контрольный образец (ПКО) для моделей «STREPTO-test-PAP-Lyo» и «STREPTO-test-GAC-Lyo» представляет собой лиофилизированную смесь плазмидных ДНК с синтетическими вставками амплифицируемых фрагментов ДНК: специфичные фрагменты ДНК *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus* и ВКО. Также в состав лиофилизированной смеси входят криопротекторы. Набор плазмидных ДНК может быть изменен в соответствии с используемой моделью.

Калибровочный образец КО-1 для моделей «STREPTO-test-PAP-Lyo» и «STREPTO-test-GAC-Lyo» представляет собой лиофилизированную смесь и содержит выявляемые набором реагентов специфические фрагменты ДНК *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus* (набор специфических фрагментов ДНК в разных моделях может отличаться и соответствовать выявляемым целевым анализам) с концентрацией 3×10^6 копий/мл. Также в состав лиофилизированной смеси входят криопротекторы.

Калибровочный образец КО-2 для моделей «STREPTO-test-PAP-Lyo» и «STREPTO-test-GAC-Lyo» представляет собой лиофилизированную смесь и содержит выявляемые набором реагентов специфические фрагменты ДНК *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus*

anginosus, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus* (набор специфических фрагментов ДНК в разных моделях может отличаться и соответствовать выявляемым целевым анализам) с концентрацией 3×10^4 копий/мл. Также в состав лиофилизированной смеси входят криопротекторы.

Внутренний контрольный образец (ВКО) для моделей «STREPTO-test-PAP-Lyo» и «STREPTO-test-GAC-Lyo» представляет собой лиофилизированную смесь и содержит плазмидную ДНК с синтетической вставкой фрагмента ДНК, специфичного для ВКО. Также в состав лиофилизированной смеси входят криопротекторы.

Раствор для восстановления контрольных образцов для моделей «STREPTO-test-PAP-Lyo» и «STREPTO-test-GAC-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, микробного или животного происхождения.

4. Характеристики набора реагентов

4.1. Технические и функциональные характеристики

Таблица 7 – Характеристики набора реагентов «STREPTO-test»

Наименование показателя	Характеристики и нормы
1. Технические характеристики	
1.1. Внешний вид	
1.1.1. Модель «STREPTO-test-MAX»	
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость
Праймер-микс PAP	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок сиреневого цвета
Праймер-микс GAC	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок сиреневого цвета
КО-1	Прозрачная бесцветная жидкость
КО-2	Прозрачная бесцветная жидкость
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость
ВКО	Прозрачная бесцветная жидкость
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость
1.1.2. Модель «STREPTO-test-PAP»	
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость
Праймер-микс PAP	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок сиреневого цвета
КО-1	Прозрачная бесцветная жидкость
КО-2	Прозрачная бесцветная жидкость
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость
ВКО	Прозрачная бесцветная жидкость
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость
1.1.3. Модель «STREPTO-test-GAC»	
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость
Праймер-микс GAC	Прозрачная бесцветная жидкость, может иметь оттенок сиреневого цвета
КО-1	Прозрачная бесцветная жидкость
КО-2	Прозрачная бесцветная жидкость
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость
ВКО	Прозрачная бесцветная жидкость
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость
1.1.4. Модель «STREPTO-test-PAP-Lyo»	
Лиофилизированная реакционная смесь PAP	Сухая аморфная пористая масса белого или слабо розового цвета
КО-1	Сухая аморфная пористая масса белого цвета
КО-2	Сухая аморфная пористая масса белого цвета
ПКО	Сухая аморфная пористая масса белого цвета
ВКО	Сухая аморфная пористая масса белого цвета

Раствор для восстановления контрольных образцов	Прозрачная бесцветная жидкость
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость
Пленка для заклеивания планшета	Оптически прозрачная клейкая пленка
1.1.5. Модель «STREPTO-test-GAC-Lyo»	
Лиофилизированная реакционная смесь GAC	Сухая аморфная пористая масса белого или слабо розового цвета
КО-1	Сухая аморфная пористая масса белого цвета
КО-2	Сухая аморфная пористая масса белого цвета
ПКО	Сухая аморфная пористая масса белого цвета
ВКО	Сухая аморфная пористая масса белого цвета
Раствор для восстановления контрольных образцов	Прозрачная бесцветная жидкость
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость
Пленка для заклеивания планшета	Оптически прозрачная клейкая пленка
1.2. Комплектность	В соответствии с п. 1.4 ТУ 20.59.52-076-97638376-2024
1.3. Маркировка	В соответствии с п. 1.5 ТУ 20.59.52-076-97638376-2024
1.4. Упаковка	В соответствии с п. 1.6 ТУ 20.59.52-076-97638376-2024
2. Функциональные характеристики	
2.1. Модель «STREPTO-test-MAX»	
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, Cy5 $18 \leq Ct < 26$ и HEX $18 \leq Ct < 28$
Отрицательный результат с ОКО	По каналам FAM, ROX, Cy5, HEX Ct не указан или > 35
Прохождение реакции в пробирках с КО-1	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, Cy5 $15 \leq Ct \leq 20$ и HEX не указан или > 35
Прохождение реакции в пробирках с КО-2	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, Cy5 $22 \leq Ct \leq 27$ и HEX не указан или > 35
Прохождение реакции в пробирках с ОКО+ВКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ОКО+ВКО по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан или > 35 и по каналу HEX $Ct \leq 28$.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОС-СТ	В пробирках с СОП-КОС-СТ по каналам FAM, ROX, Cy5, HEX Ct не указан или > 35 .

Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Streptococcus pyogenes</i>	По каналу FAM Ct≤35 соответствующего праймер-микса
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Streptococcus pneumoniae</i>	По каналу ROX Ct≤35 соответствующего праймер-микса
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Streptococcus agalactiae</i>	По каналу Cy5 Ct≤35 соответствующего праймер-микса
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Streptococcus anginosus</i>	По каналу FAM Ct≤35 соответствующего праймер-микса
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Streptococcus constellatus</i>	По каналу ROX Ct≤35 соответствующего праймер-микса
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Streptococcus gallolyticus</i>	По каналу Cy5 Ct≤35 соответствующего праймер-микса
2.2. Модель «STREPTO-test-PAP»	
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, Cy5 $18 \leq Ct < 26$ и HEX $18 \leq Ct < 28$
Отрицательный результат с ОКО	По каналам FAM, ROX, Cy5, HEX Ct не указан или > 35
Прохождение реакции в пробирках с КО-1	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, Cy5 $15 \leq Ct \leq 20$ и HEX не указан или > 35
Прохождение реакции в пробирках с КО-2	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, Cy5 $22 \leq Ct \leq 27$ и HEX не указан или > 35
Прохождение реакции в пробирках с ОКО+ВКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ОКО+ВКО по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан или > 35 и по каналу HEX Ct≤28
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОС-СТ	В пробирках с СОП-КОС-СТ по каналам FAM, ROX, Cy5, HEX Ct не указан или > 35 .
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Streptococcus pyogenes</i>	По каналу FAM Ct≤35
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Streptococcus pneumoniae</i>	По каналу ROX Ct≤35
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Streptococcus agalactiae</i>	По каналу Cy5 Ct≤35

2.3. Модель «STREPTO-test-GAC»	
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, Cy5 $18 \leq Ct < 26$ и HEX $18 \leq Ct < 28$
Отрицательный результат с ОКО	По каналам FAM, ROX, Cy5, HEX Ct не указан или >35
Прохождение реакции в пробирках с КО-1	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, Cy5 $15 \leq Ct \leq 20$ и HEX не указан или >35
Прохождение реакции в пробирках с КО-2	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, Cy5 $22 \leq Ct \leq 27$ и HEX не указан или >35
Прохождение реакции в пробирках с ОКО+ВКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ОКО+ВКО по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан или >35 и по каналу HEX $Ct \leq 28$.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОС-СТ	В пробирках с СОП-КОС-СТ по каналам FAM, ROX, Cy5, HEX Ct не указан или >35 .
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Streptococcus anginosus</i>	По каналу FAM $Ct \leq 35$
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Streptococcus constellatus</i>	По каналу ROX $Ct \leq 35$
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Streptococcus gallolyticus</i>	По каналу Cy5 $Ct \leq 35$
2.4. Модель «STREPTO-test-PAP-Lyo»	
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, Cy5 $18 \leq Ct < 26$ и HEX $18 \leq Ct < 28$
Отрицательный результат с ОКО	По каналам FAM, ROX, Cy5, HEX Ct не указан или >35
Прохождение реакции в пробирках с КО-1	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, Cy5 $15 \leq Ct \leq 20$ и HEX не указан или >35
Прохождение реакции в пробирках с КО-2	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, Cy5 $22 \leq Ct \leq 27$ и HEX не указан или >35
Прохождение реакции в пробирках с ОКО+ВКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ОКО+ВКО по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан или >35 и по каналу HEX $Ct \leq 28$

Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОС-СТ	В пробирках с СОП-КОС-СТ по каналам FAM, ROX, Cy5, HEX Ct не указан или >35.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Streptococcus pyogenes</i>	По каналу FAM Ct≤35
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Streptococcus pneumoniae</i>	По каналу ROX Ct≤35
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Streptococcus agalactiae</i>	По каналу Cy5 Ct≤35
2.5. Модель «STREPTO-test-GAC-Lyo»	
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, Cy5 $18 \leq Ct < 26$ и HEX $18 \leq Ct < 28$
Отрицательный результат с ОКО	По каналам FAM, ROX, Cy5, HEX Ct не указан или >35
Прохождение реакции в пробирках с КО-1	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, Cy5 $15 \leq Ct \leq 20$ и HEX не указан или >35
Прохождение реакции в пробирках с КО-2	Регистрация роста сигнала флуоресценции по каналам FAM, ROX, Cy5 $22 \leq Ct \leq 27$ и HEX не указан или >35
Прохождение реакции в пробирках с ОКО+ВКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ОКО+ВКО по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан или >35 и по каналу HEX Ct≤28
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОС-СТ	В пробирках с СОП-КОС-СТ по каналам FAM, ROX, Cy5, HEX Ct не указан или >35
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ <i>Streptococcus anginosus</i>	По каналу FAM Ct≤35
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Streptococcus constellatus</i>	По каналу ROX Ct≤35
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Streptococcus gallolyticus</i>	По каналу Cy5 Ct≤35

Примечание: В качестве контрольного образца специфичности (СОП-КОС-СТ) используют раствор геномной ДНК человека, выделенный из клеточной линии U-937 с концентрацией 1 000 копий/мкл.

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 специфичность

Таблица 8

Модель «STREPTO-test-MAX»	Специфичен по отношению к <i>Streptococcus pyogenes</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Streptococcus agalactiae</i>, <i>Streptococcus anginosus</i>, <i>Streptococcus constellatus</i>, <i>Streptococcus gallolyticus</i>. Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i>; <i>Klebsiella oxytoca</i>; <i>Klebsiella variicola</i>; <i>Escherichia coli</i>; <i>Pseudomonas aeruginosa</i>; <i>Acinetobacter baumannii</i>; <i>Enterococcus faecalis</i>; <i>Enterococcus faecium</i>; <i>Streptococcus lutetiensis</i>; <i>Streptococcus gordonii</i>; <i>Acinetobacter junii</i>; <i>Acinetobacter iwoffi</i>; <i>Staphylococcus aureus</i>
Модель «STREPTO-test-PAP»	Специфичен по отношению к <i>Streptococcus pyogenes</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Streptococcus agalactiae</i>. Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК <i>Streptococcus anginosus</i>, <i>Streptococcus constellatus</i>, <i>Streptococcus gallolyticus</i>, <i>Klebsiella pneumoniae</i>; <i>Klebsiella oxytoca</i>; <i>Klebsiella variicola</i>; <i>Escherichia coli</i>; <i>Pseudomonas aeruginosa</i>; <i>Acinetobacter baumannii</i>; <i>Enterococcus faecalis</i>; <i>Enterococcus faecium</i>; <i>Streptococcus lutetiensis</i>; <i>Streptococcus gordonii</i>; <i>Acinetobacter junii</i>; <i>Acinetobacter iwoffi</i>; <i>Staphylococcus aureus</i>
Модель «STREPTO-test-GAC»	Специфичен по отношению к <i>Streptococcus anginosus</i>, <i>Streptococcus constellatus</i>, <i>Streptococcus gallolyticus</i>. Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК <i>Streptococcus pyogenes</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Streptococcus</i>

	<i>agalactiae</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> ; <i>Klebsiella oxytoca</i> ; <i>Klebsiella variicola</i> ; <i>Escherichia coli</i> ; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ; <i>Acinetobacter baumannii</i> ; <i>Enterococcus faecalis</i> ; <i>Enterococcus faecium</i> ; <i>Streptococcus lutetiensis</i> ; <i>Streptococcus gordonii</i> ; <i>Acinetobacter junii</i> ; <i>Acinetobacter iwoffi</i> ; <i>Staphylococcus aureus</i>
Модель «STREPTO-test-PAP-Lyo»	Специфичен по отношению к <i>Streptococcus pyogenes</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Streptococcus agalactiae</i>. Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК <i>Streptococcus anginosus</i>, <i>Streptococcus constellatus</i>, <i>Streptococcus gallolyticus</i>, <i>Klebsiella pneumoniae</i>; <i>Klebsiella oxytoca</i>; <i>Klebsiella variicola</i>; <i>Escherichia coli</i>; <i>Pseudomonas aeruginosa</i>; <i>Acinetobacter baumannii</i>; <i>Enterococcus faecalis</i>; <i>Enterococcus faecium</i>; <i>Streptococcus lutetiensis</i>; <i>Streptococcus gordonii</i>; <i>Acinetobacter junii</i>; <i>Acinetobacter iwoffi</i>; <i>Staphylococcus aureus</i>
Модель «STREPTO-test-GAC-Lyo»	Специфичен по отношению к <i>Streptococcus anginosus</i>, <i>Streptococcus constellatus</i>, <i>Streptococcus gallolyticus</i>. Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК <i>Streptococcus pyogenes</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Streptococcus agalactiae</i>, <i>Klebsiella pneumoniae</i>; <i>Klebsiella oxytoca</i>; <i>Klebsiella variicola</i>; <i>Escherichia coli</i>; <i>Pseudomonas aeruginosa</i>; <i>Acinetobacter baumannii</i>; <i>Enterococcus faecalis</i>; <i>Enterococcus faecium</i>; <i>Streptococcus lutetiensis</i>; <i>Streptococcus gordonii</i>; <i>Acinetobacter junii</i>; <i>Acinetobacter iwoffi</i>; <i>Staphylococcus aureus</i>

4.2.2 Предел обнаружения (LOD)

По результатам исследования набора реагентов «STREPTO-test» предел обнаружения ДНК *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus* в образцах объемом 100 мкл и объеме элюата не более 70 мкл составляет:

Используемый амплификатор	Концентрация (LOD) ДНК исследуемого анализта с доверительной вероятностью 95% в контрольных образцах, копии/мл					
	ДНК <i>Streptococcus</i> <i>pyogenes</i>	ДНК <i>Streptococcus</i> <i>pneumoniae</i>	ДНК <i>Streptococcus</i> <i>agalactiae</i>	ДНК <i>Streptococcus</i> <i>anginosus</i>	ДНК <i>Streptococcus</i> <i>constellatus</i>	ДНК <i>Streptococcus</i> <i>gallolyticus</i>
«НК-Экстра»						
ДТпрайм	275 (95%ДИ: 238-312)	289 (95%ДИ: 252-326)	276 (95%ДИ: 239-313)	278 (95%ДИ: 241-315)	291 (95%ДИ: 254-338)	291 (95%ДИ: 254-338)
CFX 96	286 (95%ДИ: 249-324)	295 (95%ДИ: 258-332)	275 (95%ДИ: 238-312)	291 (95%ДИ: 254-338)	291 (95%ДИ: 254-338)	291 (95%ДИ: 254-338)
Rotor-Gene Q	270 (95%ДИ: 233-307)	280 (95%ДИ: 243-317)	294 (95%ДИ: 257-331)	291 (95%ДИ: 254-338)	291 (95%ДИ: 254-338)	291 (95%ДИ: 254-338)
QuantStudio 5	283 (95%ДИ: 246-320)	290 (95%ДИ: 253-327)	274 (95%ДИ: 237-311)	278 (95%ДИ: 241-315)	291 (95%ДИ: 254-338)	278 (95%ДИ: 241-315)
FLUORITE	295 (95%ДИ: 255-330)	289 (95%ДИ: 252-326)	274 (95%ДИ: 237-311)	291 (95%ДИ: 254-338)	278 (95%ДИ: 241-315)	291 (95%ДИ: 254-338)
LOCUS	288 (95%ДИ: 251-326)	295 (95%ДИ: 258-332)	274 (95%ДИ: 237-311)	291 (95%ДИ: 254-338)	291 (95%ДИ: 254-338)	291 (95%ДИ: 254-338)
«ДНК-Фаст»						
ДТпрайм	295 (95%ДИ: 257-332)	280 (95%ДИ: 243-317)	294 (95%ДИ: 257-331)	291 (95%ДИ: 254-338)	291 (95%ДИ: 254-338)	291 (95%ДИ: 254-338)
CFX 96	276 (95%ДИ: 239-313)	295 (95%ДИ: 258-332)	292 (95%ДИ: 255-329)	291 (95%ДИ: 254-338)	291 (95%ДИ: 254-338)	291 (95%ДИ: 254-338)
Rotor-Gene Q	295 (95%ДИ: 258-332)	272 (95%ДИ: 235-309)	274 (95%ДИ: 237-311)	291 (95%ДИ: 254-338)	278 (95%ДИ: 241-315)	291 (95%ДИ: 254-338)
QuantStudio 5	280 (95%ДИ: 243-317)	280 (95%ДИ: 243-317)	294 (95%ДИ: 257-331)	278 (95%ДИ: 241-315)	291 (95%ДИ: 254-338)	291 (95%ДИ: 254-338)
FLUORITE	290 (95%ДИ: 253-327)	290 (95%ДИ: 253-327)	293 (95%ДИ: 256-330)	291 (95%ДИ: 254-338)	291 (95%ДИ: 254-338)	291 (95%ДИ: 254-338)
LOCUS	289 (95%ДИ: 252-326)	289 (95%ДИ: 252-326)	292 (95%ДИ: 255-329)	291 (95%ДИ: 254-338)	282 (95%ДИ: 245-319)	291 (95%ДИ: 254-338)
«РИБО-преп»						
ДТпрайм	278 (95%ДИ: 241-315)	280 (95%ДИ: 243-317)	274 (95%ДИ: 237-311)	278 (95%ДИ: 241-315)	291 (95%ДИ: 254-338)	278 (95%ДИ: 241-315)

CFX 96	280 (95%ДИ: 243-317)	282 (95%ДИ: 245-319)	274 (95%ДИ: 237-311)	291 (95%ДИ: 254-338)	291 (95%ДИ: 254-338)	291 (95%ДИ: 254-338)
Rotor-Gene Q	289 (95%ДИ: 252-326)	292 (95%ДИ: 255-329)	274 (95%ДИ: 237-311)	291 (95%ДИ: 254-338)	278 (95%ДИ: 241-315)	291 (95%ДИ: 254-338)
QuantStudio 5	273 (95%ДИ: 236-310)	274 (95%ДИ: 237-311)	274 (95%ДИ: 237-311)	291 (95%ДИ: 254-338)	291 (95%ДИ: 254-338)	291 (95%ДИ: 254-338)
FLUORITE	279 (95%ДИ: 241-315)	274 (95%ДИ: 237-311)	294 (95%ДИ: 257-331)	278 (95%ДИ: 241-315)	291 (95%ДИ: 254-338)	291 (95%ДИ: 254-338)
LOCUS	290 (95%ДИ: 253-327)	271 (95%ДИ: 234-308)	274 (95%ДИ: 237-311)	291 (95%ДИ: 254-338)	278 (95%ДИ: 241-315)	278 (95%ДИ: 241-315)

4.2.3 Предел количественного определения (LOQ)

По результатам исследования набора реагентов «STREPTO-test» предел количественного определения ДНК *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus* в образцах с частотой выявления 95 % составляет:

Используемый амплификатор	Концентрация (LOQ) ДНК исследуемого анализа с доверительной вероятностью 95% в контрольных образцах, копии/мл					
	ДНК <i>Streptococcus</i> <i>pyogenes</i>	ДНК <i>Streptococcus</i> <i>pneumoniae</i>	ДНК <i>Streptococcus</i> <i>agalactiae</i>	ДНК <i>Streptococcus</i> <i>anginosus</i>	ДНК <i>Streptococcus</i> <i>s constellatus</i>	ДНК <i>Streptococcus</i> <i>gallolyticus</i>
«НК-Экстра»						
ДТпрайм	967 (95%ДИ: 930-1004)	974 (95%ДИ: 937-1011)	982 (95%ДИ: 945-1019)	966 (95%ДИ: 929-1003)	973 (95%ДИ: 936-1010)	970 (95%ДИ: 933-1007)
CFX 96	974 (95%ДИ: 937-1011)	970 (95%ДИ: 933-1007)	977 (95%ДИ: 940-1014)	965 (95%ДИ: 928-1002)	968 (95%ДИ: 931-1005)	971 (95%ДИ: 934-1008)
Rotor-Gene Q	982 (95%ДИ: 945-1019)	969 (95%ДИ: 932-1006)	990 (95%ДИ: 953-1027)	967 (95%ДИ: 930-1004)	970 (95%ДИ: 933-1007)	969 (95%ДИ: 932-1006)
QuantStudio 5	969 (95%ДИ: 932-1006)	990 (95%ДИ: 953-1027)	963 (95%ДИ: 926-1000)	960 (95%ДИ: 923-997)	990 (95%ДИ: 953-1027)	965 (95%ДИ: 928-1002)
FLUORITE	972 (95%ДИ: 935-1009)	983 (95%ДИ: 946-1020)	964 (95%ДИ: 927-1001)	983 (95%ДИ: 946-1020)	967 (95%ДИ: 930-1004)	969 (95%ДИ: 932-1006)
LOCUS	965 (95%ДИ: 928-1002)	990 (95%ДИ: 953-1027)	969 (95%ДИ: 932-1006)	967 (95%ДИ: 930-1004)	973 (95%ДИ: 936-1010)	960 (95%ДИ: 923-997)

«ДНК-Фаст»						
ДТпрайм	971 (95%ДИ: 934-1008)	969 (95%ДИ: 932-1006)	962 (95%ДИ: 925-999)	971 (95%ДИ: 934-1008)	982 (95%ДИ: 945-1019)	964 (95%ДИ: 927-1001)
CFX 96	965 (95%ДИ: 928-1002)	974 (95%ДИ: 937-1011)	975 (95%ДИ: 938-1012)	965 (95%ДИ: 928-1002)	972 (95%ДИ: 935-1009)	976 (95%ДИ: 939-1013)
Rotor-Gene Q	963 (95%ДИ: 926-1000)	968 (95%ДИ: 931-1005)	971 (95%ДИ: 934-1008)	972 (95%ДИ: 935-1009)	967 (95%ДИ: 930-1004)	964 (95%ДИ: 927-1001)
QuantStudio 5	961 (95%ДИ: 924-998)	989 (95%ДИ: 952-1026)	965 (95%ДИ: 928-1002)	962 (95%ДИ: 925-999)	969 (95%ДИ: 932-1006)	974 (95%ДИ: 937-1011)
FLUORITE	975 (95%ДИ: 938-1012)	975 (95%ДИ: 938-1012)	964 (95%ДИ: 927-1001)	971 (95%ДИ: 934-1008)	965 (95%ДИ: 928-1002)	967 (95%ДИ: 930-1004)
LOCUS	974 (95%ДИ: 937-1011)	989 (95%ДИ: 952-1026)	962 (95%ДИ: 925-999)	969 (95%ДИ: 932-1006)	980 (95%ДИ: 943-1017)	971 (95%ДИ: 934-1008)
«РИБО-преп»						
ДТпрайм	963 (95%ДИ: 926-1000)	970 (95%ДИ: 933-1007)	973 (95%ДИ: 936-1010)	967 (95%ДИ: 930-1004)	970 (95%ДИ: 933-1007)	970 (95%ДИ: 933-1007)
CFX 96	970 (95%ДИ: 933-1007)	965 (95%ДИ: 928-1002)	965 (95%ДИ: 928-1002)	976 (95%ДИ: 939-1013)	970 (95%ДИ: 933-1007)	974 (95%ДИ: 937-1011)
Rotor-Gene Q	963 (95%ДИ: 926-1000)	977 (95%ДИ: 940-1014)	965 (95%ДИ: 928-1002)	970 (95%ДИ: 933-1007)	970 (95%ДИ: 933-1007)	970 (95%ДИ: 933-1007)
QuantStudio 5	963 (95%ДИ: 926-1000)	968 (95%ДИ: 931-1005)	967 (95%ДИ: 930-1004)	965 (95%ДИ: 928-1002)	976 (95%ДИ: 939-1013)	980 (95%ДИ: 943-1017)
FLUORITE	972 (95%ДИ: 935-1009)	973 (95%ДИ: 936-1010)	985 (95%ДИ: 948-1022)	964 (95%ДИ: 927-1001)	960 (95%ДИ: 923-997)	970 (95%ДИ: 933-1007)
LOCUS	978 (95%ДИ: 941-1015)	971 (95%ДИ: 934-1008)	962 (95%ДИ: 925-999)	974 (95%ДИ: 927-1001)	983 (95%ДИ: 946-1020)	968 (95%ДИ: 931-1005)

4.2.4 Линейный диапазон измерения

Для образцов объемом 100 мкл результаты анализа являются линейными в диапазоне $1 \times 10^3 - 1 \times 10^8$ копий/мл и демонстрируют максимальное отклонение от линии регрессии не выше чем $\pm 0,22 \log_{10}$.

4.2.5 Прецизионность в условиях повторяемости и воспроизводимости

1. Коэффициент вариации в условиях повторяемости набора составляет не более 3%;

2. Коэффициент вариации в условиях воспроизводимости набора составляет не более 5%.

4.2.6 Влияние интерферирующих веществ 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 набора реагентов «STREPTO-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 11.

Таблица 11 – 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 набора реагентов «STREPTO-Lyo», 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.

4.2.7 Метрологическая прослеживаемость стандартных образцов

Иерархия калибровки и приписанное значение калибраторов конечного пользователя – ПКО, КО-1, КО-2 входящих в состав набора реагентов «STREPTO-test», и рабочих калибраторов СОП-КОЧ-*Streptococcus pyogenes*, СОП-КОЧ-*Streptococcus pneumoniae*, СОП-КОЧ-*Streptococcus agalactiae*, СОП-КОЧ-*Streptococcus anginosus*, СОП-КОЧ-*Streptococcus constellatus*, СОП-КОЧ-*Streptococcus gallolyticus*, СОП-КОС проводилась в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511-2022.

Иерархия калибровки по отношению к ДНК *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus* проведена в соответствии с п. 5.7 ГОСТ Р ИСО 17511-2022 для измерений с метрологической прослеживаемостью только до внутренних произвольно определенных СО производителя.

В качестве арбитражного СО по отношению к ДНК *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*,

Streptococcus gallolyticus использовали выделенную из биологического материала человека ДНК исследуемых аналитов:

№ п/п	Наименование образца	Уровень ДНК, log10 копий/мл
1	CO- <i>Streptococcus pyogenes</i>	7,49
2	CO- <i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,31
3	CO- <i>Streptococcus agalactiae</i>	8,45
4	CO- <i>Streptococcus anginosus</i>	5,36
5	CO- <i>Streptococcus constellatus</i>	5,27
6	CO- <i>Streptococcus gallolyticus</i>	6,49

Общая иерархия калибровки с указанием неопределенности измерений на каждом этапе следующая:

Аналит	Тип образца	Образец	Неопределенность измерений	Суммарная стандартная неопределенность	Расширенная суммарная неопределенность
ДНК <i>Streptococcus pyogenes</i>	Арбитражный стандартный образец	CO-Streptococcus pyogenes (CO-S. pyogenes)	$u_{m.3} = 0,15$	$u(y) = 0,42$	$U(y) = 0,84$
	Рабочий калибратор	СОП-КОЧ Streptococcus pyogenes	$u_{p.4} = 0,04$		
	Калибратор МИ IVD конечного пользователя	ПКО	$u_{p.5} = 0,05$ $u_{cal} = 0,16$		
		КО-1			
КО-2					
ДНК <i>Streptococcus pneumoniae</i>	Арбитражный стандартный образец	CO-Streptococcus pneumoniae (CO-S. pneumoniae)	$u_{m.3} = 0,10$	$u(y) = 0,39$	$U(y) = 0,78$
	Рабочий калибратор	СОП-КОЧ Streptococcus pneumoniae	$u_{p.4} = 0,05$		
	Калибратор МИ IVD конечного пользователя	ПКО	$u_{p.5} = 0,07$ $u_{cal} = 0,13$		
		КО-1			
КО-2					
ДНК <i>Streptococcus agalactiae</i>	Арбитражный стандартный образец	CO-Streptococcus agalactiae (CO-S. agalactiae)	$u_{m.3} = 0,18$	$u(y) = 0,34$	$U(y) = 0,68$
	Рабочий калибратор	СОП-КОЧ Streptococcus agalactiae	$u_{p.4} = 0,06$		

	Калибратор МИ IVD конечного пользователя	ПКО	$u_{p.5} = 0,06$ $u_{cal} = 0,20$		
		КО-1			
		КО-2			
ДНК <i>Streptococcus anginosus</i>	Арбитражный стандартный образец	CO-Streptococcus anginosus (CO-S. anginosus)	$u_{m.3} = 0,11$	$u(y) = 0,40$	$U(y) = 0,80$
	Рабочий калибратор	СОП-КОЧ-Streptococcus anginosus	$u_{p.4} = 0,07$		
	Калибратор МИ IVD конечного пользователя	ПКО	$u_{p.5} = 0,05$ $u_{cal} = 0,14$		
		КО-1			
		КО-2			
	ДНК <i>Streptococcus constellatus</i>	Арбитражный стандартный образец	CO-Streptococcus constellatus (CO-S. constellatus)		
Рабочий калибратор		СОП-КОЧ-Streptococcus constellatus	$u_{p.4} = 0,05$		
Калибратор МИ IVD конечного пользователя		ПКО	$u_{p.5} = 0,04$ $u_{cal} = 0,09$		
		КО-1			
		КО-2			
ДНК <i>Streptococcus gallolyticus</i>		Арбитражный стандартный образец	CO-Streptococcus gallolyticus (CO-S. gallolyticus)	$u_{m.3} = 0,14$	$u(y) = 0,33$
	Рабочий калибратор	СОП-КОЧ-Streptococcus gallolyticus	$u_{p.4} = 0,04$		
	Калибратор МИ IVD конечного пользователя	ПКО	$u_{p.5} = 0,05$ $u_{cal} = 0,15$		
		КО-1			
		КО-2			

Приписанная концентрация калибраторов конечного пользователя составляет: **ПКО** – 300 000 копий/мл, **КО-1** - 3 000 000 копий/мл, **КО-2** - 30 000 копий/мл, рабочих калибраторов **СОП-КОЧ-Streptococcus pyogenes**, **СОП-КОЧ-Streptococcus pneumoniae**, **СОП-КОЧ-Streptococcus agalactiae**, **СОП-КОЧ-Streptococcus anginosus**, **СОП-КОЧ-Streptococcus constellatus**, **СОП-КОЧ-Streptococcus gallolyticus** составляет 300 копий/мл.

Иерархия калибровки СОП-КОС проведена с первичной РМИзм, определяющей измеряемую величину (п. 5.3 ГОСТ Р ИСО 17511-2022).

Общая иерархия калибровки с указанием неопределенности измерений на каждом этапе следующая

Таблица 14

Аналит	Образец	Тип образца	Неопределенность измерений	Суммарная стандартная неопределенность	Расширенная суммарная неопределенность
Геномная ДНК человека, выделенная из клеточной линии U937	Вторичный СО - геномная ДНК человека, выделенная из клеточной линии U937 (производства ООО “СибЭнзайм”, Россия)	Вторичный СО	$u_{m.3} = 0,78$	$u(y) = 0,78$	$U(y) = 1,56$
	СОП-КОС	Рабочий калибратор	$u_{p.4} = 0,1$		

Приписанная концентрация рабочего калибратора **СОП-КОС-СТ** составляет 1000 копий/мкл.

4.3. Характеристики клинической эффективности

Диагностические характеристики испытуемого набора каждой модели по отношению к каждому исследуемому аналиту в образцах клинического материала человека (бактериальная культура, биоптат, гемокультура, ликвор, мазок из носоглотки, мазок из ротоглотки, мазок с участка кожи (включая мазок с поражённого участка кожи), мокрота, моча, пунктат из очагов поражения органов и тканей, соскоб из цервикального канала, цельная кровь с 6% ЭДТА, экссудат) приведены в Таблицах 15-19.

Таблица 15. Диагностические характеристики набора реагентов «STREPTO-test» модель «STREPTO-test-MAX» по отношению к ДНК *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *S. agalactiae*, *S. anginosus*, *S. constellatus*, *S. gallolyticus*

Вид исследуемого материала	Исследуемый анализ	Количество наблюдений с положительными пробами	Количество наблюдений с отрицательными пробами	Диагностическая чувствительность с доверительной вероятностью 95%	Диагностическая специфичность с доверительной вероятностью 95%
Бактериальная культура	<i>S. pyogenes</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. pneumoniae</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. agalactiae</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. anginosus</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. constellatus</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. gallolyticus</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
Биопат	<i>S. pyogenes</i>	10	48	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,23%-100%)
	<i>S. pneumoniae</i>	10	48	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,23%-100%)
	<i>S. agalactiae</i>	10	48	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,23%-100%)
	<i>S. anginosus</i>	10	48	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,23%-100%)
	<i>S. constellatus</i>	10	48	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,23%-100%)
	<i>S. gallolyticus</i>	10	48	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,23%-100%)
Гемокультура	<i>S. pyogenes</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. pneumoniae</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. agalactiae</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. anginosus</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. constellatus</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. gallolyticus</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)

Ликвор	S. pyogenes	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. pneumoniae	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. agalactiae	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. anginosus	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. constellatus	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. gallolyticus	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
Мазок из носоглотки	S. pyogenes	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. pneumoniae	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. agalactiae	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. anginosus	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. constellatus	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
Мазок из ротоглотки	S. pyogenes	10	44	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 95,89%-100%)
	S. pneumoniae	10	44	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 95,89%-100%)
	S. agalactiae	10	44	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 95,89%-100%)
	S. anginosus	10	44	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 95,89%-100%)
	S. constellatus	10	44	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 95,89%-100%)
Мазок с участка кожи	S. pyogenes	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. pneumoniae	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. agalactiae	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. anginosus	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. constellatus	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
Мокрота	S. pyogenes	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. pneumoniae	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. agalactiae	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. anginosus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)

	S. constellatus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
Моча	S. pyogenes	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. pneumoniae	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. agalactiae	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. anginosus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. gallolyticus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
Пунктат из очагов поражения органов и тканей	S. pyogenes	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. pneumoniae	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. agalactiae	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. anginosus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. constellatus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. gallolyticus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
Соскоб из цервикального канала	S. pyogenes	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. agalactiae	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
Цельная кровь	S. pyogenes	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	S. pneumoniae	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	S. agalactiae	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	S. anginosus	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	S. constellatus	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	S. gallolyticus	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
Экссудат	S. pyogenes	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. pneumoniae	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. agalactiae	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. anginosus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. constellatus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)

	S. gallolyticus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
--	--------------------	----	----	-------------------------------	-------------------------------

Таблица 16. Диагностические характеристики набора реагентов «STREPTO-test» модель «STREPTO-test-PAP» по отношению к ДНК *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *S. agalactiae*

Вид исследуемого материала	Исследуемый аналит	Количество наблюдений с положительными пробами	Количество наблюдений с отрицательными пробами	Диагностическая чувствительность с доверительной вероятностью 95%	Диагностическая специфичность с доверительной вероятностью 95%
Бактериальная культура	<i>S. pyogenes</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. pneumoniae</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. agalactiae</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
Биоптат	<i>S. pyogenes</i>	10	48	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,23%-100%)
	<i>S. pneumoniae</i>	10	48	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,23%-100%)
	<i>S. agalactiae</i>	10	48	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,23%-100%)
Гемокультура	<i>S. pyogenes</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. pneumoniae</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. agalactiae</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
Ликвор	<i>S. pyogenes</i>	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	<i>S. pneumoniae</i>	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)

	S. agalactiae	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
Мазок из носоглотки	S. pyogenes	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. pneumoniae	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. agalactiae	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
Мазок из ротоглотки	S. pyogenes	10	44	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 95,89%-100%)
	S. pneumoniae	10	44	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 95,89%-100%)
	S. agalactiae	10	44	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 95,89%-100%)
Мазок с участка кожи	S. pyogenes	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. pneumoniae	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. agalactiae	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
Мокрота	S. pyogenes	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. pneumoniae	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. agalactiae	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
Моча	S. pyogenes	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. pneumoniae	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. agalactiae	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)

Пунктат из очагов поражения органов и тканей	<i>S. pyogenes</i>	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	<i>S. pneumoniae</i>	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	<i>S. agalactiae</i>	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
Соскоб из цервикального канала	<i>S. pyogenes</i>	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	<i>S. agalactiae</i>	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
Цельная кровь	<i>S. pyogenes</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. pneumoniae</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. agalactiae</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
Экссудат	<i>S. pyogenes</i>	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	<i>S. pneumoniae</i>	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	<i>S. agalactiae</i>	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)

Таблица 17. Диагностические характеристики набора реагентов «STREPTO-test» модель «STREPTO-test-GAC» по отношению к ДНК *S. anginosus*, *S. constellatus*, *S. gallolyticus*

Вид исследуемого материала	Исследуемый анализ	Количество наблюдений с положительными пробами	Количество наблюдений с отрицательными пробами	Диагностическая чувствительность с доверительной вероятностью 95%	Диагностическая специфичность с доверительной вероятностью 95%
Бактериальная культура	<i>S. anginosus</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. constellatus</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)

	S. gallolyticus	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
Биоптат	S. anginosus	10	48	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,23%-100%)
	S. constellatus	10	48	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,23%-100%)
	S. gallolyticus	10	48	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,23%-100%)
	S. anginosus	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
Гемокультура	S. constellatus	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	S. gallolyticus	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	S. anginosus	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
Ликвор	S. anginosus	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. constellatus	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. gallolyticus	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. anginosus	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
Мазок из носоглотки	S. constellatus	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. gallolyticus	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. anginosus	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
Мазок из ротоглотки	S. anginosus	10	44	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 95,89%-100%)
	S. constellatus	10	44	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 95,89%-100%)
	S. gallolyticus	10	44	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 95,89%-100%)
Мазок с участка кожи	S. anginosus	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. constellatus	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. gallolyticus	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
Мокрота	S. anginosus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. constellatus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. gallolyticus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
Моча	S. anginosus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. constellatus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. gallolyticus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)

Пунктат из очагов поражения органов и тканей	S. anginosus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. constellatus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. gallolyticus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
Соскоб из цервикального канала	S. anginosus	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. constellatus	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. gallolyticus	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
Цельная кровь	S. anginosus	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	S. constellatus	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	S. gallolyticus	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
Экссудат	S. anginosus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. constellatus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. gallolyticus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)

Таблица 18. Диагностические характеристики набора реагентов «STREPTO-test» модель «STREPTO-test-PAP-Lyo» по отношению к ДНК *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *S. agalactiae*

Вид исследуемого материала	Исследуемый анализ	Количество наблюдений с положительными пробами	Количество наблюдений с отрицательными пробами	Диагностическая чувствительность с доверительной вероятностью 95%	Диагностическая специфичность с доверительной вероятностью 95%
Бактериальная культура	<i>S. pyogenes</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. pneumoniae</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. agalactiae</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
Биоптат	<i>S. pyogenes</i>	10	48	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,23%-100%)

	S. pneumoniae	10	48	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,23%-100%)
	S. agalactiae	10	48	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,23%-100%)
Гемокультура	S. pyogenes	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	S. pneumoniae	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	S. agalactiae	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
Ликвор	S. pyogenes	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. pneumoniae	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. agalactiae	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
Мазок из носоглотки	S. pyogenes	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. pneumoniae	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. agalactiae	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
Мазок из ротоглотки	S. pyogenes	10	44	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 95,89%-100%)
	S. pneumoniae	10	44	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 95,89%-100%)
	S. agalactiae	10	44	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 95,89%-100%)
Мазок с участка кожи	S. pyogenes	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. pneumoniae	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)

	S. agalactiae	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
Мокрота	S. pyogenes	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. pneumoniae	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. agalactiae	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
Моча	S. pyogenes	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. pneumoniae	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. agalactiae	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
Пунктат из очагов поражения органов и тканей	S. pyogenes	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. pneumoniae	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. agalactiae	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
Соскоб из цервикального канала	S. pyogenes	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. agalactiae	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
Цельная кровь	S. pyogenes	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	S. pneumoniae	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	S. agalactiae	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
Экссудат	S. pyogenes	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)

	S. pneumoniae	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%- 100%)	100% (95% ДИ: 96,31%- 100%)
	S. agalactiae	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%- 100%)	100% (95% ДИ: 96,31%- 100%)

Таблица 19. Диагностические характеристики набора реагентов «STREPTO-test» модель «STREPTO-test-GAC-Lyo» по отношению к ДНК *S. anginosus*, *S. constellatus*, *S. gallolyticus*

Вид исследуемого материала	Исследуемый анализ	Количество наблюдений с положительными пробами	Количество наблюдений с отрицательными пробами	Диагностическая чувствительность с доверительной вероятностью 95%	Диагностическая специфичность с доверительной вероятностью 95%
Бактериальная культура	<i>S. anginosus</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. constellatus</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. gallolyticus</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
Биоптат	<i>S. anginosus</i>	10	48	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,23%-100%)
	<i>S. constellatus</i>	10	48	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,23%-100%)
	<i>S. gallolyticus</i>	10	48	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,23%-100%)
Гемокультура	<i>S. anginosus</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. constellatus</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	<i>S. gallolyticus</i>	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
Ликвор	<i>S. anginosus</i>	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	<i>S. constellatus</i>	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	<i>S. gallolyticus</i>	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
Мазок из носоглотки	<i>S. anginosus</i>	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	<i>S. constellatus</i>	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
Мазок из ротоглотки	<i>S. anginosus</i>	10	44	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 95,89%-100%)
	<i>S. constellatus</i>	10	44	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 95,89%-100%)

Мазок с участка кожи	S. anginosus	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
	S. constellatus	10	47	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,15%-100%)
Мокрота	S. anginosus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. constellatus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
Моча	S. anginosus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. gallolyticus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
Пунктат из очагов поражения органов и тканей	S. anginosus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. constellatus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. gallolyticus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
Цельная кровь	S. anginosus	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	S. constellatus	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
	S. gallolyticus	10	50	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,38%-100%)
Экссудат	S. anginosus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. constellatus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)
	S. gallolyticus	10	49	100% (95% ДИ: 83,16%-100%)	100% (95% ДИ: 96,31%-100%)

Сравнение методов: оценка точности

Полученные данные позволяют сделать вывод о достоверном соответствии результатов количественного определения концентрации ДНК *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *S. agalactiae*, *S. anginosus*, *S. constellatus*, *S. gallolyticus* в клинических образцах, полученных с помощью испытуемого МИ «Набор реагентов для ин витро диагностики для качественного и количественного выявления ДНК *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus* методом мультиплексной ПЦР-ПВ в моделях «STREPTO-test»», производства ООО «ТестГен» и наборов сравнения «АмплиСенс® *Streptococcus pyogenes*-скрин/монитор-FL» (для *S. pyogenes*) (ПУ № РЗН 2019/8445 от 06.06.2019), «АмплиСенс® Пневмо-квант-FL» (для *S. pneumoniae*)

(ПУ № РЗН 2022/16467 от 01.02.2022), «АмплиСенс® Streptococcus agalactiae-скрин-титр-FL» (для *S. agalactiae*) (ПУ № ФСР 2012/13618 от 13.03.2019) производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия и с результатами цифровой капельной ПЦР (для *S. anginosus*, *S. constellatus*, *S. gallolyticus*) при проведении ПЦР-анализа с использованием **амплификаторов**:

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

- Амплификатор CFX 96 («Bio-Rad», США), ПУ № ФСЗ 2008/03399 от 21 июня 2016 года;

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

- Амплификатор QuantStudio 5 («Thermo Fisher Scientific», США), ПУ № РЗН 2019/8446 от 06 июня 2019 года;

- Амплификатор FLUORITE (Xian TianLong Science and Technology Co, Китай), ПУ №РЗН 2022/16415 от 22.12.2025);

- LOCUS Intero ("Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd.", Китай) ПУ №РЗН 2024/22132 от 04.03.2024.

Систематическая погрешность измерения логарифма концентрации ДНК *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *S. agalactiae*, *S. anginosus*, *S. constellatus*, *S. gallolyticus* не превышает 3 %.

Определения межлотовой корреляции

Полученные данные позволяют сделать вывод о достоверном соответствии результатов количественного определения концентрации ДНК *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *S. agalactiae*, *S. anginosus*, *S. constellatus*, *S. gallolyticus* в клинических образцах, полученных с помощью испытуемого МИ «Набор реагентов для ин витро диагностики для качественного и количественного выявления ДНК *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus* методом мультиплексной ПЦР-РВ в моделях «STREPTO-test»» производства ООО «ТестГен» в двух сериях при проведении ПЦР-анализа с использованием амплификаторов:

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

- Амплификатор CFX 96 («Bio-Rad», США), РУ № ФСЗ 2008/03399 от 21 июня 2016 года;
- Амплификатор Rotor-Gene Q («Qiagen», Германия), РУ № ФСЗ 2010/07595 от 10.08.2010;
- Амплификатор QuantStudio 5 («Thermo Fisher Scientific», США), РУ № РЗН 2019/8446 от 06 июня 2019 года;
- Амплификатор FLUORITE (Xian TianLong Science and Technology Co, Китай), РУ № РЗН 2022/16415 от 22.12.2025 г.;
- LOCUS Intero ("Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd.", Китай) РУ №РЗН 2024/22132 от 04.03.2024.

Систематическая погрешность измерения логарифма концентрации ДНК *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *S. agalactiae*, *S. anginosus*, *S. constellatus*, *S. gallolyticus* **не превышает 3 %.**

5. Контроль качества

5.1. Внутренний контроль качества

5.1.1. Отрицательный, положительный и калибровочные контрольные образцы

Каждая постановка ПЦР должна включать отрицательный контрольный образец (ОКО), положительный контрольный образец (ПКО), калибровочный образец №1 (КО-1) и калибровочный образец №2 (КО-2). Результаты для контрольных образцов ПКО, ОКО, КО-1, КО-2 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 28 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 28 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 28 раздела «12. Регистрация и интерпретация результатов», необходимо заменить реагенты.

В качестве калибровочных образцов для количественного анализа используется КО-1 и КО-2, входящие в состав набора. Эффективность ПЦР должна быть в диапазоне от 90 до 110 %; в противном случае необходимо заново провести анализ. При повторном получении для калибровочных образцов значений, отличающихся от указанного диапазона, 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 29-30 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.

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 содержащим 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 ин витро диагностики для качественного и количественного выявления ДНК *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus* методом мультиплексной ПЦР-РВ в моделях «STREPTO-test» по ТУ 20.59.52-076-97638376-2024 является допустимым, польза от его применения превышает риск.

7. Меры предосторожности при работе с набором реагентов

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 26 – 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 «STREPTO-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 набор «STREPTO-test», обладают низкой упругостью пара и исключают возможность ингаляционного отравления.

Реагенты, входящие в набор «STREPTO-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 (специалиста с высшим медицинским или биологическим образованием, а также лаборанта со средним специальным медицинским образованием, прошедших обучение на лицензированных курсах специализации по работе с ПБА III-IV групп патогенности и по ПЦР-диагностике);

- 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, микробного или животного происхождения, обладающие потенциальной инфекционной природой, поэтому меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия не предусмотрены.

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 июня 2009 года) (совместно с моделями «STREPTO-test-PAP-Lyo», «STREPTO-test-GAC-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. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером 10 мкл, 20 мкл, 200 мкл и 1000 мкл свободные от посторонней ДНК/РНК и ДНКаз/РНКаз;

6. Центрифуга для микропробирок, с RCF не ниже 16 000 g (например, Центрифуга MF48-R, производства DOMEL d.o.o., Словения, РУ № ФСЗ 2010/08139 от 22.10.2025);

7. Холодильник от 2 °С до 8 °С с морозильной камерой не выше -16 °С (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. Амплификатор⁸ с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени по каналам, соответствующим флуорофорам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange, Cy5/Red:

- CFX96 (BioRad, США, РУ № ФСЗ 2008/03399 от 21.06.2016),
- «ДТпрайм» («ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2011/10229 от 24.03.2025),
- Rotor-Gene Q («Qiagen», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07595 от 10.08.2010),
- QuantStudio 5 (Thermo Fisher Scientific, США, РУ № РЗН 2019/8446 от 06.06.2019),
- 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;

3. Тонкостенные одноразовые пробирки с оптически прозрачной крышкой для ПЦР:

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

⁸ 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.

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:
 - 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 мазков из ротоглотки и носоглотки, цельной крови с 6% ЭДТА, мочи, мокроты, соскобов из цервикального канала;
 - Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп», производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03147 от 18.07.2025) - для выделения ДНК из мазков из ротоглотки и носоглотки, цельной крови с 6% ЭДТА, гемокультур и бактериальных культур, биоптатов, мазков с пораженных участков кожи, мазков с кожи, ликвора, пунктатов из очагов поражения органов и тканей, мочи, экссудатов;
 - 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 и носоглотки, ликвора, мочи, соскобов из цервикального канала.
9. При проведении анализа с использованием экссудатов и мокроты: Реагент для предобработки слизистого материала "МУКОЛИЗИН" по ТУ 9398-159-01897593-2011, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (ПУ № ФСР 2011/12082 от 13.03.2019)

9. Анализируемые образцы

Тип анализируемого образца

Для «НК-Экстра» совместно с моделями «STREPTO-test-MAX», «STREPTO-test-PAP», «STREPTO-test-GAC», «STREPTO-test-PAP-Lyo» и «STREPTO-test-GAC-Lyo» материалом для проведения исследования служат пробы ДНК, выделенные из

клинического материала – мазков из ротоглотки и носоглотки, цельной крови с 6% ЭДТА, мочи, мокроты, соскобов из цервикального канала.

Для «РИБО-преп» совместно с моделями «STREPTO-test-MAX», «STREPTO-test-PAP», «STREPTO-test-GAC», «STREPTO-test-PAP-Lyo» и «STREPTO-test-GAC-Lyo» материалом для проведения исследования служат пробы ДНК, выделенные из клинического материала – мазков из ротоглотки и носоглотки, цельной крови с 6% ЭДТА, гемокультур и бактериальных культур, биоптатов, мазков с пораженных участков кожи, мазков с кожи, ликвора, пунктатов из очагов поражения органов и тканей, мочи, экссудатов.

Для «ДНК-Фаст» совместно с моделями «STREPTO-test-MAX», «STREPTO-test-PAP», «STREPTO-test-GAC», «STREPTO-test-PAP-Lyo» и «STREPTO-test-GAC-Lyo» материалом для проведения исследования служат пробы ДНК, выделенные из клинического материала – мазков из ротоглотки и носоглотки, ликвора, мочи, соскобов из цервикального канала.

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, 2021.

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 исследование⁹

Мазок из носоглотки

Взятие материала для ПЦР-исследования производить с помощью назофарингеального вельюр-тампона или зонда-тампона в одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно

⁹ 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.

закрывающиеся пробирки объемом 1,5; 2,0 мл с транспортной средой.

Рабочую часть вельюр-тампона или зонда-тампона ввести легким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины. Затем вельюр-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 вельюр-тампон или зонд-тампон в пробирку с 0,5 мл транспортной среды. Рабочую часть вельюр-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 вельюр-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 вельюр-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 – от 7 суток до 1 мес. (в соответствии с инструкцией к используемой транспортной среды);
- при температуре не выше -68 °С – не более года.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

Мазок из ротоглотки

Взятие материала для ПЦР-исследования производить с помощью зонда-тампона в одноразовые полипропиленовые закручивающиеся 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 из цервикального канала

Перед взятием материала необходимо удалить ватным тампоном слизь и затем обработать шейку матки стерильным физиологическим раствором. Взятие материала провести с помощью эндоцервикальной щётки (цитощётки) или зонда гинекологического комбинированного. Зонд вводят в цервикальный канал на глубину 0,5–1,5 см. При извлечении зонда необходимо полностью исключить его касание стенок влагалища. Рабочую часть цитощётки/зонда, содержащую исследуемый материал, обломить и оставить в пробирке или виале с транспортной средой. Пробирку, виалу плотно закрыть крышкой, не допуская зазора и смятия внутренней части крышки. В случае невозможности обламывания погрузить рабочую часть цитощётки/зонда в транспортную среду и, прижав её к внутренней стороне пробирки, виалы, вращать 5–10 с, после чего цитощётку/зонд удалить. Пробирку, виалу плотно закрыть крышкой. Недопустимо использование ножниц для обрезания рабочей части цитощётки/зонда! Ограничение метода – местное применение лекарственных препаратов, УЗИ вагинальным датчиком менее чем за 24 часа до исследования.

Хранение и транспортировка:

При использовании «Транспортная среда с муколитиком (TSM)»:

- 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 от -20°C и ниже — не более года.

При использовании транспортно-фиксирующей спиртосодержащей среды для жидкостной цитологии:

- при температуре от 18°C до 25°C — в течение 28 суток;
- при температуре от 2°C до 8°C — в течение 6 месяцев.

Цельная кровь с 6 % ЭДТА

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

Предварительная обработка проб цельной крови с 6% ЭДТА:

250 мкл цельной крови с 6% ЭДТА 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, 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°C до 25°C , 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 с 6% ЭДТА:

- 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 с 6% ЭДТА:

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

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

Экссудаты

Забор биологического материала для ПЦР исследования проводится в пробирку объемом не менее 5 мл. Взятие в объеме не менее 0,1–0,3 мл, при пункции кожных покровов предварительно обработанных 70 % раствором этилового спирта. В емкость с клиническим материалом добавить реагент для обработки слизистого биологического материала (например, реагент для предобработки слизистого материала «МУКОЛИЗИН» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия) или аналогичный), ориентируясь по градуировке емкости, в соотношении: 1:1 (1 часть реагента к 1 части клинического материала). Инкубировать 20–30 минут при комнатной температуре до полного разжижения вязких типов клинических материалов, перемешивая на вортексе через каждые 5 минут. Поместить пробирки в центрифугу. Центрифугировать 10 минут при 7 000 g (10 000 об/мин для центрифуги «MiniSpin»). Удалить супернатант с помощью дозатора или аспиратора, оставив 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.

Хранение и транспортировка:

- 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.

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.

Хранение и транспортировка:

- 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 мес. (в зависимости от используемого набора реагентов);
- при температуре не выше –68 °C – не более года.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

Гемокультуры и бактериальные культуры

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 мес.;
- 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 – не более года.

Биоптаты и пунктаты из очагов поражения органов и тканей

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 (1 500–3 000 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 пробирку 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 мес.;
- при температуре не выше -68 °С – не более года.

Допускается однократное замораживание–оттаивание материала.

Мазок с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи)

Взятие материала для ПЦР-исследования производить с помощью зонда-тампона в одноразовые полипропиленовые закручивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 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!

Хранение и транспортировка:

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 – не более года.

Допускается однократное замораживание–оттаивание материала.

Мазок с кожи

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

Рабочей частью зонда-тампона провести вращательными движениями по поверхности. 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!

Хранение и транспортировка:

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 – не более года;

Допускается однократное замораживание–оттаивание материала.

Ликвор

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.

Хранение и транспортировка:

- При температуре от 2 °С до 8 °С – в течение 24 ч;
- при температуре от -24 °С до -16 °С – в течение 3 мес.;
- 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 вихре 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 3 000 g. Далее аналогично описанному выше.

Второй способ (последовательное концентрирование). Сначала 10,0–20,0 мл мочи центрифугировать 10 минут при 9 000 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 8 000 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.

При использовании реагента для сбора, транспортирования и выделения ДНК из клинического материала «ДНК-ФАСТ». Собрать примерно 50 мл утренней мочи в стерильную емкость и плотно закрыть крышкой. Выдержать мочу в течение 1 часа, перемешать содержимое пипетированием. Центрифугировать пробирку при 13 000 g в течение 10 мин. Удалить надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок и жидкую фракцию). Добавить к осадку 500 мкл стерильного физиологического раствора. Центрифугировать пробирку при 13 000 g в течение 10 мин. Удалить надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 50 мкл (осадок и жидкую фракцию). Добавить к осадку 500 мкл реактива «ДНК-ФАСТ» (содержимое одной пробирки), тщательно перемешать пипетированием. Образовавшийся раствор перенести обратно в пробирку с реагентом. Плотно закрыть крышку пробирки, промаркировать пробирку.

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 – не более 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 мес.;
- при температуре не выше -68 °С – не более года.

Допускается однократное замораживание-оттаивание материала.

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.

Для лиофилизированных форм «**STREPTO-test-PAP-Lyo**», «**STREPTO-test-GAC-Lyo**» перед этапом пробоподготовки необходимо восстановить флакон с ВКО раствором для восстановления контрольных образцов в объеме 1100 мкл.

Вскрыть один флакон с ВКО и добавить 1100 мкл раствора для восстановления контрольных образцов. Плотно закрыть флакон. Аккуратно перемешать (переворачиванием, без образования пены),

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.

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.

Для моделей «STREPTO-test-MAX», «STREPTO-test-PAP», «STREPTO-test-GAC»:

1. Тщательно перемешать содержимое пробирок с выделенной для анализа ДНК, ПЦР-буферами, соответствующими праймер-миксами, КО-1, КО-2, 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.

2.1. Для количественного анализа отобрать необходимое количество пробирок объемом 0,1–0,2 мл для ПЦР из расчета для каждого используемого мультиплекса: количество исследуемых образцов + 1 х ПКО + 2 х КО-1 + 2 х КО-2 + 1 х ОКО (табл. 20).

Таблица 20 – Принцип маркировки пробирок для количественного анализа

	Исследуемые образцы			КО-1		КО-2		ПКО	ОКО
	1	2	n						
Праймер-микс PAP	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Праймер-микс GAC	+	+	+	+	+	+	+	+	+

2.2. Для качественного анализа отобрать необходимое количество пробирок объемом 0,1–0,2 мл для ПЦР из расчета для каждого используемого мультиплекса: количество исследуемых образцов + 1 х ПКО + 1 х ОКО (табл. 21).

Таблица 21 – Принцип маркировки пробирок для качественного анализа

	Исследуемые образцы			ПКО	ОКО
	1	2	n		
Праймер-микс PAP	+	+	+	+	+
Праймер-микс GAC	+	+	+	+	+

Для моделей «STREPTO-test-PAP-Lyo», «STREPTO-test-GAC-Lyo»:

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

2. Вскрыть один флакон с ПКО и добавить 800 мкл раствора для восстановления контрольных образцов. Плотнo закрыть флакон. Аккуратнo перемешать (переворачиванием, без образования пены), 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.

3. **Для количественного анализа** – вскрыть по одному флакону с КО-1 и КО-2 и добавить по 350 мкл раствора для восстановления контрольных образцов. Плотнo закрыть флаконы. Аккуратнo перемешать (переворачиванием, без образования пены), 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.

4. Вскрыть упаковку с ЛРС, с помощью канцелярского ножа или ножниц отрезать необходимое количество пробирок с ЛРС (включая пробирки для контрольных образцов). Отрезать пробирки следует с покрывающей их пленкой.

4.1. **Для количественного анализа** отобрать необходимое количество пробирок с соответствующей смесью ЛРС из расчета для каждого используемого мультиплекса: количество исследуемых образцов + 1 x ПКО + 2 x КО-1 + 2 x КО-2 + 1 x ОКО (табл. 20).

4.2. **Для качественного анализа** отобрать необходимое количество пробирок с соответствующей смесью ЛРС из расчета для каждого используемого мультиплекса: количество исследуемых образцов + 1 x ПКО + 1 x ОКО (табл. 21).

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.

11. Проведение анализа

Внимание! Не рекомендуется единовременно 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 (гемокультур), содержащих высокие концентрации ДНК возбудителя.

А.1. Этап пробоподготовки

(совместно с «НК-Экстра» при проведении качественного и количественного анализа)

Пробоподготовку с помощью набора реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала «НК-Экстра» можно проводить для следующих видов биоматериала: мазков из ротоглотки и носоглотки, цельной крови с 6% ЭДТА, мочи, мокроты, соскобов из цервикального канала.

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

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

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

А.2. Этап пробоподготовки

(совместно с «РИБО-преп» при проведении качественного и количественного анализа)

Пробоподготовку с помощью комплекта реагентов для выделения ДНК из клинического материала «РИБО-преп» можно проводить для следующих видов биоматериала: мазков из ротоглотки и носоглотки, цельной крови с 6% ЭДТА, гемокультур и бактериальных культур, биоптатов, мазков с кожи, ликвора, пунктатов из очагов поражения органов и тканей, мочи, экссудатов.

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

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

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

А.3. Этап пробоподготовки

(совместно с «ДНК-Фаст» при проведении качественного анализа)

Пробоподготовку с помощью реагента для сбора, транспортирования и выделения ДНК из клинического материала «ДНК-ФАСТ» можно проводить для следующих видов биоматериала: мазков из ротоглотки и носоглотки, ликвора, мочи.

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

Б. Подготовка для моделей «STREPTO-test-MAX», «STREPTO-test-PAP», «STREPTO-test-GAC»

Б.1. Подготовка ПЦР для количественного анализа

(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 гибридизационно-флуоресцентная детекция продуктов амплификации в режиме реального времени;
3. Интерпретация результатов.

В зависимости от используемой модели каждый образец ставится с одним или двумя мультиплексами (праймер-миксами). В

таблице 20 приведена схема расположения ПЦР-пробирок при использовании двух мультиплексов.

Схема постановки ПЦР для моделей «STREPTO-test-MAX», «STREPTO-test-PAP», «STREPTO-test-GAC»:

Таблица 22 – Схема внесения реактивов для образцов, подготовленных с помощью реагентов «НК-ЭКСТРА» и «РИБО-преп»

Образцы, подготовленные с помощью:	«НК-ЭКСТРА»		
	«РИБО-преп»		
Праймер-миксы	«PAP / GAC»		
на 1 реакцию (для каждого мультиплекса) ¹⁰	ПЦР-буфер	5 мкл	
	Соответствующий праймер-микс	5 мкл	
	Исследуемый образец ДНК	15 мкл	
	Контроли	ПКО	15 мкл
		ОКО (прошедший процедуру выделения ДНК)	15 мкл
		КО-1	15 мкл
		КО-2	15 мкл
В пробирки для ПКО, КО-1, КО-2 и ОКО ДНК не вносится!			

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

Общий объем реакции – 25 мкл.

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

¹⁰ 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)х5 мкл соответствующего ПЦР-буфера и (n+3)х5 мкл соответствующего праймер-микса, где n – количество образцов. Перемешать на вортексе, осадить капли коротким центрифугированием и внести по 10 мкл в ПЦР-пробирки для соответствующего мультиплекса согласно таблице 20.

Б.2. Подготовка ПЦР для качественного анализа

(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 гибридизационно-флуоресцентная детекция продуктов амплификации в режиме реального времени;
3. Интерпретация результатов.

В зависимости от используемой модели каждый образец ставится с одним или двумя мультиплексами (праймер-миксами). В таблице 21 приведена схема расположения ПЦР-пробирок при использовании двух мультиплексов.

Схема постановки ПЦР для моделей «STREPTO-test-MAX», «STREPTO-test-PAP», «STREPTO-test-GAC»:

Таблица 23 – Схема внесения реактивов для образцов, подготовленных с помощью реагентов «НК-ЭКСТРА» и «РИБО-преп»

Образцы, подготовленные с помощью:	«НК-ЭКСТРА»		
	«РИБО-преп»		
Праймер-миксы	«PAP / GAC»		
на 1 реакцию (для каждого мультиплекса) ¹¹	ПЦР-буфер		5 мкл
	Соответствующий праймер-микс		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!	

¹¹ 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, где n – количество образцов. Перемешать на вортексе, осадить капли коротким центрифугированием и внести по 10 мкл в ПЦР-пробирки для соответствующего мультиплекса согласно таблице 21.

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

Общий объем реакции – 25 мкл.

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

Таблица 24 – Схема внесения реактивов для образцов, подготовленных с помощью реагента «ДНК-ФАСТ»

Образцы, подготовленные с помощью:	«ДНК-ФАСТ»		
Праймер-миксы	«PAP / GAC»		
на 1 реакцию (для каждого мультиплекса)	ПЦР-буфер		5 мкл
	Соответствующий праймер-микс		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!		

В. Подготовка компонентов набора для моделей «STREPTO-test-PAP-Lyo», «STREPTO-test-GAC-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 контрольных образцов. Плотнo закрыть флакон. Содержимое аккуратно перемешать путем переворачивания флакона, до визуальнo определяемого полного растворения, избегая пенообразования. Время перемешивания не более 15 секунд. Выдержать восстановленный раствор при температуре от 18 °С до 25 °С, для полного растворения не менее 15 минут, после чего вновь перемешать.

Вскрыть по одному флакону с КО-1 и КО-2 и добавить по 350 мкл раствора для восстановления контрольных образцов. Плотнo закрыть флаконы. Содержимое аккуратно перемешать путем переворачивания флакона, до визуальнo определяемого полного растворения, избегая пенообразования. Время перемешивания не

более 15 секунд. Выдержать восстановленный раствор при температуре от 18 °С до 25 °С, для полного растворения не менее 15 минут, после чего вновь перемешать.

После разведения восстановленные образцы 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. Перед применением восстановленные образцы выдержать при температуре от 18 °С до 25 °С в течение 30 минут, после чего аккуратно перемешать.

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.

В.1. Подготовка ПЦР для количественного анализа

(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 гибридизационно-флуоресцентная детекция продуктов амплификации в режиме реального времени;
3. Интерпретация результатов.

Схема постановки ПЦР для моделей «STREPTO-test-PAP-Lyo», «STREPTO-test-GAC-Lyo»:

1. Промаркировать соответствующие пробирки (ЛРС-PAP, ЛРС-GAC) в соответствии с протоколом, включая контрольные образцы (отрицательный, положительный, калибровочные).
2. Аккуратно удалить пленку с пробирок, следя, чтобы лиофилизирующая смесь ЛРС не была удалена вместе с пленкой.
3. При внесении образцов в пробирки, необходимо осторожно растворить лиофилизирующую смесь ЛРС пипетированием. Время растворения ЛРС 5 – 15 секунд.

Таблица 25 – Схема внесения реактивов для образцов, подготовленных с помощью реагентов «НК-ЭКСТРА» и «РИБО-преп»

Образцы, подготовленные с помощью:	«НК-ЭКСТРА»		
	«РИБО-преп»		
ЛРС-PAR / ЛРС-GAC			
на 1 реакцию (для каждого ЛРС)	Исследуемый образец ДНК		22 мкл
	Контроли	ПКО	22 мкл
		ОКО (прошедший процедуру выделения ДНК)	22 мкл
		КО-1	22 мкл
		КО-2	22 мкл
	В пробирки для ПКО, КО-1, КО-2 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!

Б.2. Подготовка ПЦР для качественного анализа

(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.

Схема постановки ПЦР для моделей «STREPTO-test-PAP-Lyo», «STREPTO-test-GAC-Lyo»:

1. Промаркировать соответствующие пробирки (ЛРС-PAP, ЛРС-GAC) в соответствии с протоколом, включая контрольные образцы (отрицательный, положительный, калибровочные).

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

3. При внесении образцов в пробирки, необходимо осторожно растворить лиофилизированную смесь ЛРС пипетированием. Время растворения ЛРС 5 – 15 секунд.

Таблица 26 – Схема внесения реактивов для образцов, подготовленных с помощью реагентов «НК-ЭКСТРА», «РИБО-преп», «ДНК-ФАСТ»

Образцы, подготовленные с помощью:	«НК-ЭКСТРА»		
	«РИБО-преп»		
ЛРС-РАР / ЛРС-GAC			
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!		
	ЛРС-РАР / ЛРС-GAC		
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. ПЦР-амплификация ДНК и гибридационно-флуоресцентная детекция продуктов амплификации в режиме реального времени;

(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 (Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd., Китай), LOCUS Intero (Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd., Китай) указан в таблице 27.

ВНИМАНИЕ! В случае использования моделей «STREPTO-test-PAP-Lyo», «STREPTO-test-GAC-Lyo» необходимо использовать прибор планшетного типа.

Таблица 27 – 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.

ВНИМАНИЕ! В случае использования амплификатора ДТпрайм для моделей «STREPTO-test-PAP-Lyo», «STREPTO-test-GAC-Lyo» необходимо установить экспозицию для каналов FAM – 500, HEX – 1000, ROX – 1000, Cy5 – 500.

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.

Рекомендации по установке пороговой линии

Для амплификаторов любых моделей пороговая линия устанавливается индивидуально для каждого канала на уровне, соответствующем 5–20 % 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, КО-1, КО-2 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, положительного и калибровочных контрольных образцов должны быть получены следующие результаты (табл. 28).

Таблица 28 – Результаты исследования для контрольных образцов

Контрольный образец	Выбранный флуорофор			
	FAM/Green	HEX/Yellow	ROX/Orange	Cy5/Red
Для мультиплексов модели «STREPTO-test-MAX»				
ОКО	Ct>35 или отс.	Ct≤28	Ct>35 или отс.	Ct>35 или отс.
ПКО	Ct≤26	Ct≤28	Ct≤26	Ct≤26
КО-1 и КО-2 ¹²	E = 90–110 %	-	E = 90–110 %	E = 90–110 %
Для мультиплексов модели «STREPTO-test-PAP»				
ОКО	Ct>35 или отс.	Ct≤28	Ct>35 или отс.	Ct>35 или отс.
ПКО	Ct≤26	Ct≤28	Ct≤26	Ct≤26
КО-1 и КО-2 ¹⁴	E = 90–110 %	-	E = 90–110 %	E = 90–110 %
Для мультиплексов модели «STREPTO-test-GAC»				
ОКО	Ct>35 или отс.	Ct≤28	Ct>35 или отс.	Ct>35 или отс.
ПКО	Ct≤26	Ct≤28	Ct≤26	Ct≤26
КО-1 и КО-2 ¹⁴	E = 90–110 %	-	E = 90–110 %	E = 90–110 %
Для мультиплексов модели «STREPTO-test-PAP-Lyo»				
ОКО	Ct>35 или отс.	Ct≤28	Ct>35 или отс.	Ct>35 или отс.
ПКО	Ct≤26	Ct≤28	Ct≤26	Ct≤26
КО-1 и КО-2 ¹⁴	E = 90–110 %	-	E = 90–110 %	E = 90–110 %
Для мультиплексов модели «STREPTO-test-GAC-Lyo»				
ОКО	Ct>35 или отс.	Ct≤28	Ct>35 или отс.	Ct>35 или отс.
ПКО	Ct≤26	Ct≤28	Ct≤26	Ct≤26
КО-1 и КО-2 ¹⁴	E = 90–110 %	-	E = 90–110 %	E = 90–110 %

Обозначение: E – эффективность ПЦР.

¹² Только для количественного анализа.

При получении для отрицательного контрольного образца значений, отличающихся от указанных в таблице 28, 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 28, требуется повторная постановка амплификации всей партии образцов. При повторном получении для положительного контрольного образца значений, отличающихся от указанных в таблице 28, необходимо заменить реагенты.

Интерпретация результатов в исследуемых клинических образцах

Принципы интерпретации результатов отражены в таблицах 29–30.

Таблица 29 – Принцип интерпретации результатов для мультиплекса PAP (*Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*)

Значения Ct		Результат
Ct для исследуемого образца (FAM/Green, ROX/Orange, Cy5/Red)	Ct для ВКО (HEX/Yellow)	
Ct FAM/Green ≤ 35	не учитывается	ДНК <i>Streptococcus pyogenes</i> обнаружена
Ct FAM/Green отсутствует или > 35	Ct ≤ 32	ДНК <i>Streptococcus pyogenes</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct FAM/Green > 35 или отсутствует	Ct > 32 или отсутствует	Для <i>Streptococcus pyogenes</i> результат невалидный
Ct ROX/Orange ≤ 35	не учитывается	ДНК <i>Streptococcus pneumoniae</i> обнаружена
Ct ROX/Orange отсутствует или > 35	Ct ≤ 32	ДНК <i>Streptococcus pneumoniae</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct ROX/Orange > 35 или отсутствует	Ct > 32 или отсутствует	Для <i>Streptococcus pneumoniae</i> результат невалидный
Ct Cy5/Red ≤ 35	не учитывается	ДНК <i>Streptococcus agalactiae</i> обнаружена
Ct Cy5/Red отсутствует или > 35	Ct ≤ 32	ДНК <i>Streptococcus agalactiae</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct Cy5/Red > 35 или отсутствует	Ct > 32 или отсутствует	Для <i>Streptococcus agalactiae</i> результат невалидный

Таблица 30 – Принцип интерпретации результатов для мультиплекса GAC (*Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus*)

Значения Ct		Результат
Ct для исследуемого образца (FAM/Green, ROX/Orange, Cy5/Red)	Ct для ВКО (HEX/Yellow)	
Ct FAM/Green ≤ 35	не учитывается	ДНК <i>Streptococcus anginosus</i> обнаружена
Ct FAM/Green отсутствует или >35	Ct ≤ 32	ДНК <i>Streptococcus anginosus</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct FAM/Green >35 или отсутствует	Ct >32 или отсутствует	ДНК <i>Streptococcus anginosus</i> результат невалидный
Ct ROX/Orange ≤ 35	не учитывается	ДНК <i>Streptococcus constellatus</i> обнаружена
Ct ROX/Orange отсутствует или >35	Ct ≤ 32	ДНК <i>Streptococcus constellatus</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct ROX/Orange >35 или отсутствует	Ct >32 или отсутствует	ДНК <i>Streptococcus constellatus</i> результат невалидный
Ct Cy5/Red ≤ 35	не учитывается	ДНК <i>Streptococcus gallolyticus</i> обнаружена
Ct Cy5/Red отсутствует или >35	Ct ≤ 32	ДНК <i>Streptococcus gallolyticus</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct Cy5/Red >35 или отсутствует	Ct >32 или отсутствует	ДНК <i>Streptococcus gallolyticus</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.

Интерпретация результатов количественного анализа в исследуемых клинических образцах

Количественный анализ возможен только для образцов, в которых обнаружена ДНК соответствующего вида *Streptococcus*.

Интерпретация результатов проводится автоматически с помощью программного обеспечения, поставляемого вместе с используемым детектирующим амплификатором, или вручную. На основании полученных значений Ct для калибровочных образцов и их концентраций необходимо произвести построение калибровочной прямой. Образец КО-1 содержит все целевые аналиты в концентрации 3×10^6 копий/мл; образец КО-2 – 3×10^4 копий/мл.

Для количественного анализа внутри одной серии наборов (лота), возможно использование полученных данных калибровки при первой постановке калибровочных образцов набора данной серии, с использованием специального программного обеспечения, при условии использования одного и того же амплификатора и вида пробирок для ПЦР. Для получения программного обеспечения необходимо обратиться в техническую поддержку.

Эффективность ПЦР должна быть в диапазоне от 90 до 110 %; в противном случае необходимо заново провести анализ. При повторном получении для калибровочных образцов значений, отличающихся от указанного диапазона, необходимо заменить реагенты.

В случае, если в одной постановке присутствует несколько праймер-миксов, калибраторы необходимо назначать для каждого мультиплекса по отдельности. Соответственно, концентрации отдельных стрептококков необходимо производить по калибраторам соответствующего мультиплекса. Так, например, сначала анализируются образцы с реакционной смесью РАР с установлением соответствующих калибраторов, далее – с реакционной смесью GAC. При использовании калибровочной прямой производится расчет значений абсолютных концентраций ДНК каждого из обнаруженных возбудителей инфекций.

Полученные значения используются для расчета количества ДНК выявленных стрептококков. Точность измерений: $\pm 0,5 \lg$ концентрации.

В случае, если концентрация целевого аналита находится в диапазоне $1 \times 10^3 - 1 \times 10^8$ копий/мл, указывается точная концентрация

в копиях/мл. В случае, если концентрация меньше или больше указанного диапазона, выдаются результаты «концентрация менее 1000 копий/мл» или «концентрация более 1×10^8 копий/мл», соответственно, без указания точного значения.

Диагностическое значение полученного результата исследования:

Полученные результаты могут использоваться для диагностики инфекций, вызванных *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus gallolyticus*.

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 31 – Условия хранения набора

Модель	Условия хранения	Длительность	Примечание
«STREPTO-test-MAX», «STREPTO-test-PAP», «STREPTO-test-GAC»	от -22 °С до -18 °С	12 мес.	Допускается заморозка /оттаивание не более 5 раз
	от 2 °С до 8 °С	не более 7 суток	
«STREPTO-test-PAP-Lyo», «STREPTO-test-GAC-Lyo»	от 2 °С до 25 °С	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 32 – Условия транспортирования набора

Модель	Условия хранения	Длительность	Примечание
«STREPTO-test-MAX», «STREPTO-test-PAP», «STREPTO-test-GAC»	от -22 °С до -18 °С	не более 10 суток	Транспортировка при температуре свыше 25 °С запрещена!
	от 2 °С до 8 °С	не более 7 суток	
	от 15 °С до 25 °С	не более 3 суток	
«STREPTO-test-PAP-Lyo», «STREPTO-test-GAC-Lyo»	от 2 °С до 25 °С	не более 10 суток.	Встряхивание не допускается! Заморозка не допускается!

Атмосферное давление не контролируется, так как 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 холодоэлементами. Тип, объем и количество холодоэлементов, 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 33 – Условия хранения и срок годности вскрытых компонентов набора

Модель	Условия хранения	Длительность
«STREPTO-test-MAX», «STREPTO-test-PAP», «STREPTO-test-GAC»	от -22 °С до -18 °С	12 мес.
«STREPTO-test-PAP-Lyo», «STREPTO-test-GAC-Lyo»	ПКО, КО-1, КО-2 и ВКО после восстановления от -22 °С до -18 °С	12 мес.
	ПКО, КО-1, КО-2 и ВКО после восстановления от 2 °С до 8 °С	1 мес.
	после вскрытия упаковки с ЛРС (пакет с замком Zip-Lock) от 2 °С до 8 °С	3 мес.

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 «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 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» собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме желтого 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 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 «STREPTO-test» 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»),

119607, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки,
Раменский бульвар, дом 1, строение 1 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, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования