

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель отдела сертификации
ООО «ТестГен»
С.М. Халилова
«12» декабря 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**Набор реагентов для качественного выявления ДНК
Candida albicans, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*,
Neisseria gonorrhoeae, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021**

ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

Содержание

Список сокращений	3
Введение.....	4
1. Назначение.....	8
2. Принцип метода	9
3. Состав набора реагентов	11
4. Характеристики набора реагентов	17
5. Перечень рисков, связанных с применением набора реагентов.....	42
6. Меры предосторожности при работе с набором реагентов	54
7. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором реагентов	57
8. Анализируемые образцы	58
9. Подготовка компонентов набора для исследования.....	63
10. Проведение анализа	64
11. Регистрация и интерпретация результатов.....	68
12. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации набора реагентов	73
13. Утилизация	75
14. Гарантийные обязательства, контакты	76
Приложение А.....	77

Список сокращений

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ПЦР	полимеразная цепная реакция
ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота
HSV1	Human alphaherpesvirus 1, вирус простого герпеса 1 типа
HSV2	Human alphaherpesvirus 2, вирус простого герпеса 2 типа
CMV	Human betaherpesvirus 5, цитомегаловирус, вирус герпеса человека 5 типа
ЦМВИ	Цитомегаловирусная инфекция
ИППП	Инфекции, передаваемые половым путем
КВМ	контроль взятия материала
ВКО	внутренний контрольный образец
ОКО	отрицательный контрольный образец
ПКО	положительный контрольный образец
СОП-КОЧ	Стандартный образец предприятия «Контрольный образец для определения чувствительности»
СОП-КОС	Стандартный образец предприятия «Контрольный образец специфичности»

Введение

Инфекционные заболевания урогенитального тракта являются одной из причин снижения качества жизни и нарушения репродуктивной функции человека. Своевременная диагностика урогенитальных инфекций способствует сокращению уровня заболеваемости благодаря эффективной лекарственной терапии, что улучшает качество жизни.

Целевым анализом, выявляемым при помощи набора реагентов «UROGEN», являются специфичные участки геномной ДНК микроорганизмов *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2).

Материалом для проведения исследования служат пробы ДНК, выделенные из клинического материала – мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи, секрет предстательной железы.

Научная обоснованность целевого анализа заключается в его специфичности (уникальности последовательности ДНК) в отношении геномов микроорганизмов *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2).

Candida albicans – условно-патогенные микроорганизмы, являющиеся факультативными анаэробами и обладающие тропизмом к тканям, богатым гликогеном (в частности, к слизистой оболочке влагалища). К осложнениям относятся воспалительные заболевания органов малого таза; возможно вовлечение в патологический процесс мочевыделительной системы (уретроцистит), также возрастает частота развития осложнений течения беременности, а также увеличивается риск ante- или интранатального инфицирования плода.

Chlamydia trachomatis – неподвижные грамотрицательные бактерии, являющиеся облигатными внутриклеточными паразитами

эукариотических клеток, принадлежат к семейству Chlamydiaceae. Обладают тропизмом к цилиндрическому эпителию и способны поражать слизистую оболочку уретры, цервикального канала, прямой кишки, ротоглотки и конъюнктивы глаз¹.

Gardnerella vaginalis – вид анаэробных бактерий, являющийся возбудителем гарднереллеза, который может появляться на фоне болезней, передающихся половым путем: гонореи, хламидиоза, трихомониаза. Размножение микроорганизмов провоцирует воспаление слизистой, нарушение микрофлоры и при отсутствии лечения – развитие бесплодия².

Mycoplasma hominis, *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum* – условно-патогенные микроорганизмы, которые способны вызывать уретрит, цервицит, цистит, воспалительные заболевания органов малого таза (ВЗОМТ), а также осложнения течения беременности, послеродовые и послеабортные осложнения³.

Mycoplasma genitalium – патогенный микроорганизм, строгий патоген, способный вызывать уретрит у лиц обоего пола, цервицит и воспалительные заболевания органов малого таза у женщин⁴.

Neisseria gonorrhoeae – грамотрицательный диплококк бобовидной формы, относится к семейству Neisseriaceae. Приводит к развитию инфильтративных и дегенеративных процессов слизистой оболочки органов урогенитальной и репродуктивной систем, прямой кишки, ротоглотки, конъюнктивы⁵.

Trichomonas vaginalis – одноклеточный микроорганизм, относится к типу простейших, семейству Trichomonadidae, облигатный паразит, получающий важнейшие питательные

¹ Клинические рекомендации: Хламидийная инфекция. Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2021 г.

² Клинические рекомендации: Бактериальный вагиноз. Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2022 г.

³ Клинические рекомендации: Воспалительные болезни женских тазовых органов. Министерство здравоохранения Российской Федерации. 2021 г.

⁴ Клинические рекомендации: Урогенитальные заболевания, вызванные *Mycoplasma genitalium*. Министерство здравоохранения Российской Федерации. 2021 г.

⁵ Клинические рекомендации: Гонококковая инфекция. Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2021 г.

компоненты из секрета половых путей путем фагоцитоза эпителиоцитов и симбионтных микроорганизмов⁶.

HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) – вирусы простого герпеса 1 и 2, вызывающие генитальный герпес - хроническое рецидивирующее вирусное язвенное заболевание, передающееся преимущественно половым путем. Приводит к появлению болезненных высыпаний в области половых органов.⁷

CMV (цитомегаловирус – Human betaherpesvirus 5) – возбудитель ЦМВИ в современной классификации вирусов под видовым названием *Cytomegalovirus hominis* отнесен к семейству Herpesviridae, подсемейству Betaherpesvirinae, роду *Cytomegalovirus*. Наличие ЦМВ у матери ведет к инфицированию плаценты, ее поражению и заражению плода с возможными последствиями в виде пороков и задержки внутриутробного развития, возникновению патологического процесса с поражением внутренних органов, в первую очередь, ЦНС.

Инфицирование урогенитальными инфекциями взрослых лиц происходит при половом контакте с больным, детей – интранатальным путем и при половом контакте; в исключительных случаях девочки младшего возраста могут инфицироваться при нарушении правил личной гигиены и ухода за детьми.

Область применения набора реагентов – клиническая лабораторная диагностика инфекционных заболеваний.

Показания и противопоказания 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, передаваемых половым путем, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания.

⁶ Клинические рекомендации: Урогенитальный трихомониаз. Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2021 г.

⁷ Клинические рекомендации: Аногенитальная герпетическая вирусная инфекция, Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2021 г.

Противопоказания к применению отсутствуют, за исключением случаев, когда взятие материала не может быть осуществлено по медицинским показаниям.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: набор реагентов «UROGEN» предназначен для исследования клинического материала, полученного от лиц старше 18 лет с подозрением на наличие инфекций, передаваемых половым путем, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания.

Стерильность: изделие нестерильно.

1. Назначение

Назначение: набор реагентов «UROGEN» предназначен для качественного определения специфичных участков геномной ДНК микроорганизмов *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной аллель-специфической полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробе ДНК, выделенной из клинического материала (мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи, секрет предстательной железы), полученного от лиц с подозрением на наличие инфекций, передаваемых половым путем, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания.

Функциональное назначение. Полученные результаты могут использоваться для диагностики урогенитальных инфекций, вызванных *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2).

Установление диагноза и назначение лечения должны производиться врачом соответствующей специализации в сочетании с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

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.

2. Принцип метода

Метод

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

Тип анализируемого образца

Материалом для проведения исследования служат пробы ДНК, выделенные из клинического материала – мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи, секрет предстательной железы.

Принцип определения

Качественное выявление ДНК микроорганизмов *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной аллель-специфической ПЦР в реальном времени в пробе ДНК, выделенной из клинического материала, включает в себя три этапа:

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 амплификации, при этом фермент полностью инактивируется в процессе первого цикла денатурации ДНК и не препятствует амплификации продуктов текущей реакции.

В составе праймер-микса присутствуют флуоресцентно-меченые олигонуклеотидные зонды, которые гибридизуются с

комплементарным участком амплифицируемой ДНК-мишени и разрушаются *Taq*-полимеразой, в результате чего разобщаются краситель и тушителем, 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 *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2), а также специфичного фрагмента гена *COMT* человека (для контроля взятия материала, далее – KBM) (табл. 1).

Таблица 1 – Состав мультиплексов, входящих в набор

Мультиплекс (праймер- микс)	Канал, соответствующий флуорофору			
	FAM/ Green	ROX/ Orange	Cy5/ Red	HEX/ Yellow
CM	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	-	КBM (ген <i>COMT</i> человека)
NT	<i>Trichomonas vaginalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	КBM (ген <i>COMT</i> человека)
HV	<i>Human alphaherpesvirus 2 (HSV2)</i>	<i>Human betaherpesvirus 5 (CMV)</i>	<i>Human alphaherpesvirus 1 (HSV1)</i>	КBM (ген <i>COMT</i> человека)
MUU	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	<i>Ureaplasma parvum</i>	КBM (ген <i>COMT</i> человека)
CG	<i>Candida albicans</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	-	КBM (ген <i>COMT</i> человека)

КBM позволяет подтвердить факт взятия материала от человека, оценить качество, эффективность выделения ДНК и возможного наличия ингибиторов 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 МИ. 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 мин. (без учета пробоподготовки) в зависимости от используемого амплификатора.

3. Состав набора реагентов

Форма комплектации

Набор реагентов «UROGEN» выпускается в шести формах комплектации:

1. «UROGEN-max» – для проведения 96 реакций каждого мультиплекса (CM – *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*; NT – *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*; HV – Human betaherpesvirus 5 (CMV), Human alphaherpesvirus 1 (HSV1), Human alphaherpesvirus 2 (HSV2); MUU – *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*; CG – *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis*);

2. «UROGEN-CM» для проведения 96 реакций с мультиплексом CM (*Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*);

3. «UROGEN-NT» для проведения 96 реакций с мультиплексом NT (*Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*);

4. «UROGEN-HV» для проведения 96 реакций с мультиплексом HV (*Human betaherpesvirus 5 (CMV)*, *Human alphaherpesvirus 1 (HSV1)*, *Human alphaherpesvirus 2, (HSV2)*);

5. «UROGEN-MUU» для проведения 96 реакций с мультиплексом MUU (*Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*);

6. «UROGEN-CG» для проведения 96 реакций с мультиплексом CG (*Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis*).

Количество анализируемых проб

1. «UROGEN-max» рассчитан на проведение исследования от 85 до 94 исследуемых образцов, в зависимости от комбинации мультиплексов в одном запуске амплификатора или 32 исследуемых образцов при единичной постановке с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

2. «UROGEN-CM» рассчитан на проведение исследования 94 исследуемых клинических образцов при одновременной постановке в амплификаторе на 96 лунок или 32 исследуемых образцов при единичной постановке с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

3. «UROGEN-NT» рассчитан на проведение исследования 94 исследуемых клинических образцов при одновременной постановке в амплификаторе на 96 лунок или 32 исследуемых образцов при единичной постановке с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

4. «UROGEN-HV» рассчитан на проведение исследования 94 исследуемых клинических образцов при одновременной постановке в амплификаторе на 96 лунок или 32 исследуемых образцов при единичной постановке с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

5. «UROGEN-MUU» рассчитан на проведение исследования 94 исследуемых клинических образцов при одновременной постановке в амплификаторе на 96 лунок или 32 исследуемых образцов при единичной постановке с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

6. «UROGEN-CG» рассчитан на проведение исследования 94 исследуемых клинических образцов при одновременной постановке

в амплификаторе на 96 лунок или 32 исследуемых образцов при единичной постановке с отрицательными и положительными контрольными образцами в каждой постановке.

Состав набора

Таблица 2 – Состав формы комплектации «UROGEN-max»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1	ПЦР-буфер 5x	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 1 920 мкл
2	Праймер-микс CM	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 960 мкл
3	Праймер-микс NT	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 960 мкл
4	Праймер-микс HV	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 960 мкл
5	Праймер-микс MUU	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 960 мкл
6	Праймер-микс CG	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 960 мкл
7	ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 960 мкл
8	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 2 000 мкл

Таблица 3 – Состав формы комплектации «UROGEN-CM»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1	ПЦР-буфер 5x	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 390 мкл
2	Праймер-микс CM	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 960 мкл
3	ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 200 мкл
4	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 2 000 мкл

Таблица 4 – Состав формы комплектации «UROGEN-NT»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1	ПЦР-буфер 5x	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 390 мкл
2	Праймер-микс NT	Прозрачная жидкость	1 пробирка,

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
		сиреневого цвета	960 мкл
3	ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 200 мкл
4	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 2 000 мкл

Таблица 5 – Состав формы комплектации «UROGEN-HV»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1	ПЦР-буфер 5x	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 390 мкл
2	Праймер-микс HV	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 960 мкл
3	ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 200 мкл
4	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 2 000 мкл

Таблица 6 – Состав формы комплектации «UROGEN-MUU»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1	ПЦР-буфер 5x	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 390 мкл
2	Праймер-микс MUU	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 960 мкл
3	ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 200 мкл
4	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 2 000 мкл

Таблица 7 – Состав формы комплектации «UROGEN-CG»

№ пп	Название реагента	Описание	Количество, объем
1	ПЦР-буфер 5x	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 390 мкл
2	Праймер-микс CG	Прозрачная жидкость сиреневого цвета	1 пробирка, 960 мкл
3	ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 200 мкл
4	ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка, 2 000 мкл

ПЦР-буфер 5x готов к использованию и содержит все основные реагенты, включая термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», дезоксинуклеотидтрифосфаты, урацил-ДНК-гликозидазу и оптимизированный буфер.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)*. Детекция осуществляется по каналу FAM/Green.

2. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *CMV (Human betaherpesvirus 5)* Детекция осуществляется по каналу ROX/Orange.

3. Праймеры и зонд к специфичному участку геномной ДНК *HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)*. Детекция осуществляется по каналу Cy5/Red.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Положительный контрольный образец (ПКО) готов к использованию и представляет собой смесь плазмидных ДНК с синтетическими вставками амплифицируемых фрагментов ДНК: участок гена *COMT* человека, специфичные фрагменты ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2).

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

В составе набора отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, вещества человеческого или животного происхождения.

4. Характеристики набора реагентов

4.1 Технические и функциональные характеристики

Таблица 8 – Набор реагентов «UROGEN».

Наименование показателя	Характеристики и нормы
1. Технические характеристики	
1.1. Внешний вид	
1.1.1 Форма комплектации «UROGEN-max»	
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость
Праймер-микс CM	Прозрачная жидкость сиреневого цвета
Праймер-микс NT	Прозрачная жидкость сиреневого цвета
Праймер-микс HV	Прозрачная жидкость сиреневого цвета
Праймер-микс MUU	Прозрачная жидкость сиреневого цвета
Праймер-микс CG	Прозрачная жидкость сиреневого цвета
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость
1.1.2 Форма комплектации «UROGEN-CM»	
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость
Праймер-микс CM	Прозрачная жидкость сиреневого цвета
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость
1.1.3 Форма комплектации «UROGEN-NT»	
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость
Праймер-микс NT	Прозрачная жидкость сиреневого цвета
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость
1.1.4 Форма комплектации «UROGEN-HV»	
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость
Праймер-микс HV	Прозрачная жидкость сиреневого цвета
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость
1.1.5 Форма комплектации «UROGEN-MUU»	
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость
Праймер-микс MUU	Прозрачная жидкость сиреневого цвета
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость
1.1.6 Форма комплектации «UROGEN-CG»	
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость
Праймер-микс CG	Прозрачная жидкость сиреневого цвета
ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость
1.2. Комплектность	В соответствии с п. 1.4 ТУ 21.20.23-045-97638376-2021
1.3. Маркировка	В соответствии с п. 1.5 ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

1.4. Упаковка	В соответствии с п. 1.6 ТУ 21.20.23-045-97638376-2021
2. Функциональные характеристики	
2.1 Форма комплектации «UROGEN-max»	
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ПКО по каналам FAM, ROX, Cy5 (для реакционной смеси HV и MUU) Ct \leq 26 и HEX Ct \leq 24.
Отрицательный результат с ОКО	В пробирках с ОКО для реакционных смесей CM, NT, HV и MUU по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан (то есть график накопления флуоресценции отсутствует) и по каналу HEX Ct не указан или $>$ 35. В пробирке с ОКО для реакционной смеси CG по каналам FAM, ROX Ct не указан или $>$ 33 и по каналу HEX Ct не указан или $>$ 35.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОС-UROGEN	В пробирках с СОП-КОС-UROGEN для реакционных смесей CM, NT, HV и MUU по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан, по каналу HEX Ct 25-30. В пробирках с СОП-КОС-UROGEN для реакционной смеси CG по каналам FAM, ROX Ct не указан или $>$ 33, по каналу HEX Ct 25-30.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Chlamydia trachomatis</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Chlamydia trachomatis</i> для реакционных смесей CM по каналу FAM Ct \leq 35, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Mycoplasma genitalium</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Mycoplasma genitalium</i> для реакционной смеси CM по каналу ROX Ct \leq 35, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Trichomonas vaginalis</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Trichomonas vaginalis</i> для реакционной смеси NT по каналу FAM Ct \leq 35, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Neisseria gonorrhoeae</i> для реакционной смеси NT по каналу ROX Ct \leq 35, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ-Human alphaherpesvirus 2	В пробирке с СОП-КОЧ- Human alphaherpesvirus 2 для реакционной смеси HV по каналу FAM Ct \leq 35, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ-Human betaherpesvirus 5	В пробирке с СОП-КОЧ- Human betaherpesvirus 5 для реакционной смеси HV по каналу ROX Ct \leq 35, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ-Human alphaherpesvirus 1	В пробирке с СОП-КОЧ- Human alphaherpesvirus 1 для реакционной смеси HV по каналу Cy5 Ct \leq 35, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Mycoplasma hominis</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Mycoplasma hominis</i> для реакционной смеси MUU по каналу FAM Ct \leq 35, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла

Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Ureaplasma urealyticum</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Ureaplasma urealyticum</i> для реакционной смеси МУУ по каналу ROX Ct ≤ 35, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Ureaplasma parvum</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Ureaplasma parvum</i> для реакционной смеси МУУ по каналу Cy5 Ct ≤ 35, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Candida albicans</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Candida albicans</i> для реакционной смеси CG по каналу FAM Ct ≤ 33, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Gardnerella vaginalis</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Gardnerella vaginalis</i> для реакционной смеси CG по каналу ROX Ct ≤ 33, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла
2.2 Форма комплектации «UROGEN-СМ»	
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ПКО по каналам FAM, ROX Ct ≤ 26 и HEX Ct ≤ 24.
Отрицательный результат с ОКО	В пробирках с ОКО по каналам FAM, ROX Ct не указан и HEX Ct не указан или >35.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОС-UROGEN	В пробирках с СОП-КОС-UROGEN по каналам FAM, ROX Ct не указан, по каналу HEX Ct 25-30.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Chlamydia trachomatis</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Chlamydia trachomatis</i> по каналу FAM Ct ≤ 35, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Mycoplasma genitalium</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Mycoplasma genitalium</i> по каналу ROX Ct ≤ 35, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла
2.3 Форма комплектации «UROGEN-NT»	
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ПКО по каналам FAM, ROX Ct ≤ 26 и HEX Ct ≤ 24.
Отрицательный результат с ОКО	В пробирках с ОКО по каналам FAM, ROX Ct не указан и HEX Ct не указан или >35.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОС-UROGEN	В пробирках с СОП-КОС-UROGEN по каналам FAM, ROX Ct не указан, по каналу HEX Ct 25-30.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Trichomonas vaginalis</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Trichomonas vaginalis</i> по каналу FAM Ct ≤ 35, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Neisseria gonorrhoeae</i> по каналу ROX Ct ≤ 35, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла
2.4 Форма комплектации «UROGEN-HV»	

Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ПКО по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct \leq 26 и HEX Ct \leq 24.
Отрицательный результат с ОКО	В пробирках с ОКО по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан и HEX Ct не указан или >35.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОС-UROGEN	В пробирках с СОП-КОС-UROGEN по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан, по каналу HEX Ct 25-30.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- Human alphaherpesvirus 2	В пробирке с СОП-КОЧ- Human alphaherpesvirus 2 по каналу FAM Ct \leq 35, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- Human betaherpesvirus 5	В пробирке с СОП-КОЧ- Human betaherpesvirus 5 по каналу ROX Ct \leq 35, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- Human alphaherpesvirus 1	В пробирке с СОП-КОЧ- Human alphaherpesvirus 1 по каналу Cy5 Ct \leq 35, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла
2.5 Форма комплектации «UROGEN-MUU»	
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ПКО по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct \leq 26 и HEX Ct \leq 24.
Отрицательный результат с ОКО	В пробирках с ОКО по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан и HEX Ct не указан или >35.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОС-UROGEN	В пробирках с СОП-КОС-UROGEN по каналам FAM, ROX, Cy5 Ct не указан, по каналу HEX Ct 25-30.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Mycoplasma hominis</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Mycoplasma hominis</i> по каналу FAM Ct \leq 35, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Ureaplasma urealyticum</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Ureaplasma urealyticum</i> по каналу ROX Ct \leq 35, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Ureaplasma parvum</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Ureaplasma parvum</i> по каналу Cy5 Ct \leq 35, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла
2.6 Форма комплектации «UROGEN-CG»	
Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ПКО по каналам FAM, ROX Ct \leq 26 и HEX Ct \leq 24.
Отрицательный результат с ОКО	В пробирках с ОКО по каналам FAM, ROX Ct не указан или >33 и по каналу HEX Ct не указан или >35.

Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОС-UROGEN	В пробирках с СОП-КОС-UROGEN по каналам FAM, ROX Ct не указан или >33, по каналу HEX Ct 25-30.
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Candida albicans</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Candida albicans</i> по каналу FAM Ct \leq 33, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла
Прохождение реакции в пробирках с СОП-КОЧ- <i>Gardnerella vaginalis</i>	В пробирке с СОП-КОЧ- <i>Gardnerella vaginalis</i> по каналу ROX Ct \leq 33, и по каналу HEX Ct не указан или более 35 цикла

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

1. Форма комплектации «UROGEN-max»	
Аналитическая специфичность	Специфичен по отношению к <i>Candida albicans</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2). Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК <i>Lactobacillus</i> spp.; <i>Escherichia coli</i> ; <i>Staphylococcus aureus</i> ; <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Treponema pallidum</i> , <i>Toxoplasma gondii</i> , HPV16, HPV18.
2. Форма комплектации «UROGEN-СМ»	
Аналитическая специфичность	Специфичен по отношению к ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> . Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК <i>Lactobacillus</i> spp.; <i>Escherichia coli</i> ; <i>Staphylococcus aureus</i> ; <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Treponema pallidum</i> , <i>Toxoplasma gondii</i> , HPV16, HPV18, <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Candida albicans</i> , CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2).
3. Форма комплектации «UROGEN-NT»	
Аналитическая специфичность	Специфичен по отношению к ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> . Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК <i>Lactobacillus</i> spp.; <i>Escherichia coli</i> ; <i>Staphylococcus aureus</i> ; <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Treponema pallidum</i> , <i>Toxoplasma gondii</i> , HPV16, HPV18, <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Candida albicans</i> , CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2), <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> .
4. Форма комплектации «UROGEN-HV»	
Аналитическая специфичность	Специфичен по отношению к ДНК CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2). Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК <i>Lactobacillus</i>

	spp.; <i>Escherichia coli</i> ; <i>Staphylococcus aureus</i> ; <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Treponema pallidum</i> , <i>Toxoplasma gondii</i> , <i>HPV16</i> , <i>HPV18</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> .
5. Форма комплектации «UROGEN-MUU»	
Аналитическая специфичность	Специфичен по отношению к ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> . Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК <i>Lactobacillus</i> spp.; <i>Escherichia coli</i> ; <i>Staphylococcus aureus</i> ; <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Treponema pallidum</i> , <i>Toxoplasma gondii</i> , <i>HPV16</i> , <i>HPV18</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>CMV</i> (Human betaherpesvirus 5), <i>HSV1</i> (Human alphaherpesvirus 1), <i>HSV2</i> (Human alphaherpesvirus 2).
6. Форма комплектации «UROGEN-CG»	
Аналитическая специфичность	Специфичен по отношению к ДНК <i>Candida albicans</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> . Показано отсутствие неспецифических положительных результатов амплификации при наличии в образце ДНК <i>Lactobacillus</i> spp.; <i>Escherichia coli</i> ; <i>Staphylococcus aureus</i> ; <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Treponema pallidum</i> , <i>Toxoplasma gondii</i> , <i>HPV16</i> , <i>HPV18</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>CMV</i> (Human betaherpesvirus 5), <i>HSV1</i> (Human alphaherpesvirus 1), <i>HSV2</i> (Human alphaherpesvirus 2).

4.2.2 Предел обнаружения

4.2.2.1 Данные, полученные по результатам валидации функциональных характеристик набора реагентов

В соответствии ГОСТ Р 51352-2013 и с учетом международных рекомендаций CLSI EP-17A2 предел обнаружения (LOD) определяли пробит-анализом путем разведения стандартного образца предприятия СОП-UROGEN (представляет собой смесь плазмидных ДНК с синтетическими вставками амплифицируемых фрагментов ДНК: специфичные фрагменты ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, *CMV* (Human

betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) и гена *COMT* человека (контроль взятия материала) в ТЕ буфере (10 мМ Трис, 1 мМ ЭДТА) с концентрацией 1 000 копий на 6 мкл (167 000 копий/мл) каждой) в диапазоне предполагаемого предела обнаружения: 10, 50, 100, 200, 300, 400, 500 копии/мл.

При проведении исследования процедуру выделения ДНК проводили с использованием следующих наборов реагентов для выделения ДНК/РНК, зарегистрированных в установленном порядке:

- 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 24.09.2021 г.);

- 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 27 июня 2021 года)

и проведении ПЦР-исследования с использованием амплификаторов:

- Амплификатор детектирующий ДТпрайм (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия);

- Амплификатор CFX 96 («Bio-Rad», США);

- Амплификатор Rotor-Gene Q («Qiagen», Германия);

- Амплификатор QuantStudio 5 («Thermo Fisher Scientific», США);

- Амплификатор FLUORITE (Xian TianLong Science and Technology Co, Китай).

Результаты исследования представлены в Таблице 9.

Таблица 9

Форма комплекта ции	Наименование микроорганизма	Используемый амплификатор	Концентрация, копии/мл (LOD) с доверительной вероятностью 95%	
			Набор для выделения ДНК	
			«НК-Экстра»	«ДНК-Фаст»
«UROGEN-мах», «UROGEN-CG»	<i>Candida albicans</i>	ДТпрайм	437 95%ДИ: 383,3 – 490,6	477 95%ДИ: 423,3 – 530,6
		CFX 96	487 95%ДИ: 433,3 – 540,6	416 95%ДИ: 362,3 – 469,6
		Rotor-Gene Q	481	450

			95%ДИ: 427,3 – 534,6	95%ДИ: 396,3 – 503,6	
		Quant Studio 5	470 95%ДИ: 416,3 – 523,6	410 95%ДИ: 356,3 – 463,6	
		FLUORITE	460 95%ДИ: 406,3 – 513,6	430 95%ДИ: 376,3 – 483,6	
«UROGEN- max», «UROGEN- CM»	<i>Chlamydia trachomatis</i>	ДТпрайм	458 95%ДИ: 404,3 – 511,6	475 95%ДИ: 421,3 – 528,6	
		CFX 96	466 95%ДИ: 412,3 – 519,6	438 95%ДИ: 384,3 – 491,6	
		Rotor-Gene Q	406 95%ДИ: 352,3 – 459,6	437 95%ДИ: 383,3 – 490,6	
		Quant Studio 5	486 95%ДИ: 432,3 – 539,6	455 95%ДИ: 401,3 – 508,6	
		FLUORITE	466 95%ДИ: 412,3 – 519,6	437 95%ДИ: 383,3 – 490,6	
«UROGEN- max», «UROGEN- CG»	<i>Gardnerella vaginalis</i>	ДТпрайм	498 95%ДИ: 444,32 – 551,6	456 95%ДИ: 402,32– 509,68	
		CFX 96	488 95%ДИ: 434,3 – 541,6	459 95%ДИ: 405,3 – 512,6	
		Rotor-Gene Q	483 95%ДИ: 429,3 – 536,6	497 95%ДИ: 443,3– 550,6	
		Quant Studio 5	432 95%ДИ: 378,3 – 485,6	450 95%ДИ: 396,3 – 503,6	
		FLUORITE	496 95%ДИ: 442,3 – 549,6	472 95%ДИ: 418,3 – 525,6	
«UROGEN- max», «UROGEN- CM»	<i>Mycoplasma genitalium</i>	ДТпрайм	458 95%ДИ: 404,3-511,6	445 95%ДИ: 391,3-498,6	
		CFX 96	443 95%ДИ: 389,3-496,6	400 95%ДИ: 346,3-453,6	
		Rotor-Gene Q	479 95%ДИ: 425,3-532,6	439 95%ДИ: 385,3-492,6	
		Quant Studio 5	492 95%ДИ: 438,3-545,6	465 95%ДИ: 411,3-518,6	
		FLUORITE	484 95%ДИ: 430,3-537,6	464 95%ДИ: 410,3-517,6	
«UROGEN- max», «UROGEN- MUU»	<i>Mycoplasma hominis</i>	ДТпрайм	476 95%ДИ: 422,3-529,6	498 95%ДИ: 444,3-551,6	
		CFX 96	486 95%ДИ: 432,3-539,6	430 95%ДИ: 376,3-483,6	
		Rotor-Gene Q	463 95%ДИ: 409,3-516,6	444 95%ДИ: 390,3-497,6	
		Quant Studio 5	473 95%ДИ: 419,3-526,6	460 95%ДИ: 406,3-513,6	
		FLUORITE	490 95%ДИ: 436,3-543,6	454 95%ДИ: 400,3-507,6	
«UROGEN- max»,	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ДТпрайм	440 95%ДИ: 386,3-493,6	470 95%ДИ: 416,3-523,6	
		CFX 96	442	471	

«UROGEN-NT»			95%ДИ: 388,3-495,6	95%ДИ: 417,3-524,6
		Rotor-Gene Q	494 95%ДИ: 440,3-547,6	464 95%ДИ: 410,3-517,6
		Quant Studio 5	490 95%ДИ: 436,3-543,6	423 95%ДИ: 369,3-476,6
		FLUORITE	396 95%ДИ: 342,3-449,6	413 95%ДИ: 359,3-466,6
«UROGEN-max», «UROGEN-NT»	<i>Trichomonas vaginalis</i>	ДТПрайм	458 95%ДИ: 404,3-511,6	445 95%ДИ: 391,3-498,6
		CFX 96	443 95%ДИ: 389,3-496,6	400 95%ДИ: 346,3-453,6
		Rotor-Gene Q	479 95%ДИ: 425,3-532,6	439 95%ДИ: 385,3-492,6
		Quant Studio 5	492 95%ДИ: 438,3-545,6	465 95%ДИ: 411,3-518,6
		FLUORITE	484 95%ДИ: 430,3-537,6	464 95%ДИ: 410,3-517,6
«UROGEN-max», «UROGEN-MUU»	<i>Ureaplasma parvum</i>	ДТПрайм	437 95%ДИ: 383,3 – 490,6	477 95%ДИ: 423,3 – 530,6
		CFX 96	487 95%ДИ: 433,3 – 540,6	416 95%ДИ: 362,3 – 469,6
		Rotor-Gene Q	481 95%ДИ: 427,3 – 534,6	450 95%ДИ: 396,3 – 503,6
		Quant Studio 5	470 95%ДИ: 416,3 – 523,6	410 95%ДИ: 356,3 – 463,6
		FLUORITE	460 95%ДИ: 406,3 – 513,6	430 95%ДИ: 376,3 – 483,6
«UROGEN-max», «UROGEN-MUU»	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	ДТПрайм	440 95%ДИ: 386,3-493,6	470 95%ДИ: 416,3-523,6
		CFX 96	442 95%ДИ: 388,3-495,6	471 95%ДИ: 417,3-524,6
		Rotor-Gene Q	494 95%ДИ: 440,3-547,6	464 95%ДИ: 410,3-517,6
		Quant Studio 5	490 95%ДИ: 436,3-543,6	423 95%ДИ: 369,3-476,6
		FLUORITE	396 95%ДИ: 342,3-449,6	413 95%ДИ: 359,3-466,6
«UROGEN-max», «UROGEN-HV»	CMV (Human betaherpesvirus 5)	ДТПрайм	476 95%ДИ: 422,3-529,6	498 95%ДИ: 444,3-551,6
		CFX 96	486 95%ДИ: 432,3-539,6	430 95%ДИ: 376,3-483,6
		Rotor-Gene Q	463 95%ДИ: 409,3-516,6	444 95%ДИ: 390,3-497,6
		Quant Studio 5	473 95%ДИ: 419,3-526,6	460 95%ДИ: 406,3-513,6
		FLUORITE	490 95%ДИ: 436,3-543,6	454 95%ДИ: 400,3-507,6
«UROGEN-max»,	HSV1 (Human	ДТПрайм	498 95%ДИ: 444,32 – 551,6	456 95%ДИ: 402,32 –

«UROGEN- HV»	alphaherpes virus 1)			509,68
		CFX 96	488 95%ДИ: 434,3 – 541,6	459 95%ДИ: 405,3 – 512,6
		Rotor-Gene Q	483 95%ДИ: 429,3 – 536,6	497 95%ДИ: 443,3 – 550,6
		Quant Studio 5	432 95%ДИ: 378,3 – 485,6	450 95%ДИ: 396,3 – 503,6
		FLUORITE	496 95%ДИ: 442,3 – 549,6	472 95%ДИ: 418,3 – 525,6
«UROGEN- max», «UROGEN- HV»	HSV2 (Human alphaherpes virus 2)	ДТпрайм	458 95%ДИ: 404,3 – 511,6	475 95%ДИ: 421,3 – 528,6
		CFX 96	466 95%ДИ: 412,3 – 519,6	438 95%ДИ: 384,3 – 491,6
		Rotor-Gene Q	406 95%ДИ: 352,3 – 459,6	437 95%ДИ: 383,3 – 490,6
		Quant Studio 5	486 95%ДИ: 432,3 – 539,6	455 95%ДИ: 401,3 – 508,6
		FLUORITE	466 95%ДИ: 412,3 – 519,6	437 95%ДИ: 383,3 – 490,6

4.2.2.2 Данные, полученные по результатам клинических испытаний с использованием клинических образцов

В соответствии ГОСТ Р 51352-2013 и с учетом международных рекомендаций CLSI EP-17A2 предел обнаружения (LOD) определяли методом анализа разведений стандартных образцов (пробит-анализом).

В качестве стандартных образцов, использовали ДНК, выделенную из клинических образцов, содержащих исследуемые микроорганизмы *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) (Таблица 10). Используемые стандартные образцы были изготовлены ФГБУ ФНКЦ ФМБА России с целью проведения оценки предела обнаружения исследуемого набора реагентов в рамках проведения клинических испытаний.

Для данных образцов клинического материала количественное определение ДНК микроорганизмов *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human

alphaherpesvirus 2) было установлено с помощью зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий.

Таблица 10

Наименование стандартного образца	Наименование микроорганизма	Значение концентрации исследуемого микроорганизма, ГЭ (копий)/мл
СОП- <i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	1,2x10 ⁴
СОП- <i>Trichomonas vaginalis</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1,9x10 ⁴
СОП- <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2,1 x10 ⁴
СОП- <i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	2,4 x10 ⁴
СОП-HSV1	HSV 1 типа	4,9 x10 ³
СОП-HSV2	HSV 2 типа	3,7 x10 ⁴
СОП-CMV	CMV	3,1 x10 ³
СОП- <i>Ureaplasma urealyticum</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2,3 x10 ³
СОП- <i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	2,2 x10 ⁴
СОП- <i>Candida albicans</i>	<i>Candida albicans</i>	5,6 x10 ³
СОП- <i>Ureaplasma parvum</i>	<i>Ureaplasma parvum</i>	4,7 x10 ³
СОП- <i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	3,5 x10 ⁴

Для проведения оценки предела обнаружения стандартные образцы разводили в отрицательных по содержанию ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) клинических образцах (мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи, секрет предстательной железы).

Выделение ДНК из приготовленных контрольных образцов проводили согласно инструкции к набору с использованием зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий:

- Набора 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 24.09.2021 г.);

- Реагента 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 27 июля 2021 года).

Для оценки предела обнаружения (LOD) по отношению к ДНК каждого исследуемого микроорганизма использовали 7 разведений каждого стандартного образца в диапазоне предполагаемого предела обнаружения – 10, 50, 100, 200, 300, 400, 500 копий/мл.

Результаты исследования предела обнаружения набора реагентов «UROGEN» каждой формы комплектации по отношению к ДНК исследуемых анализов при исследовании каждого заявленного типа клинического материала при использовании набора «НК-Экстра» (ПУ № РЗН 2021/15428 от 24.09.2021 г.) представлены в таблице 11, при использовании реагента «ДНК-Фаст» (ПУ № РЗН 2021/14885 от 27.07.2021 г.) представлены в таблице 12.

Таблица 11 - Предел обнаружения набора реагентов «UROGEN» каждой формы комплектации при использовании набора реагентов «НК-Экстра» (ПУ № РЗН 2021/15428 от 24.09.2021 г.)

Форма комплектации	Наименование микроорганизма	Используемый амплификатор	Тип клинического материала				
			мазки со слизистой оболочки влагалища	соскоб из цервикального канала	соскоб из уретры	первая порция свободно выпущенной мочи	секрет предстательной железы
			Концентрация, копии/мл (LOD) с доверительной вероятностью 95%				
«UROGEN-max», «UROGEN-CG»	<i>Candida albicans</i>	ДТпрайм	469,0 95% ДИ: 415,3-522,6	489,5 95% ДИ: 435,8-543,1	447,0 95% ДИ: 393,3-500,6	423,6 95% ДИ: 369,92-477,28	559,4 95% ДИ: 505,7-613,1
		CFX 96	472,2 95% ДИ: 418,5-525,8	413,0 95% ДИ: 359,3-466,6	494,2 95% ДИ: 440,5-547,8	540,6 95% ДИ: 486,9-594,2	533,2 95% ДИ: 479,5-586,8
		Rotor-Gene Q	453,5 95% ДИ: 399,8-507,1	531,8 95% ДИ: 478,1-585,4	456,1 95% ДИ: 402,4-509,7	519,5 95% ДИ: 465,8-573,1	514,9 95% ДИ: 461,2-568,5
		Quant Studio 5	488,5 95% ДИ: 434,8-542,1	456,5 95% ДИ: 402,8-510,1	510,5 95% ДИ: 456,8-564,1	549,5 95% ДИ: 495,8-603,1	429,4 95% ДИ: 375,7-483,1
		FLUORITE	484,2 95% ДИ: 430,5-537,8	507,3 95% ДИ: 453,6-560,9	463,1 95% ДИ: 409,4-516,7	586,0 95% ДИ: 532,3-639,6	512,3 95% ДИ: 458,6-565,9
«UROGEN-max»,	<i>Chlamydia</i>	ДТпрайм	507,3 95% ДИ:	437,7 95% ДИ:	482,2 95% ДИ:	448,1 95% ДИ:	516,9 95% ДИ:

«UROGEN -CM»	<i>trachoma tis</i>		453,6-560,9	384,0-491,3	428,5-535,8	394,4-501,7	463,2-570,5
		CFX 96	486,9 95% ДИ: 433,2-540,5	486,0 95% ДИ: 432,3-539,6	476,5 95% ДИ: 422,8-530,1	459,4 95% ДИ: 405,7-513,1	486,0 95% ДИ: 432,3-539,6
		Rotor- Gene Q	513,5 95% ДИ: 459,8-567,1	517,0 95% ДИ: 463,3-570,6	514,5 95% ДИ: 460,8-568,1	493,4 95% ДИ: 439,7-547,1	560,3 95% ДИ: 506,6-613,9
		Quant Studio 5	517,0 95% ДИ: 463,3-570,6	447,9 95% ДИ: 394,2-501,5	431,5 95% ДИ: 377,8-485,1	562,9 95% ДИ: 509,2-616,5	506,0 95% ДИ: 452,3-559,6
		FLUO RITE	528,1 95% ДИ: 474,4-581,7	447,1 95% ДИ: 393,4-500,7	578,6 95% ДИ: 524,9-632,2	450,4 95% ДИ: 396,7-504,1	500,3 95% ДИ: 446,6-553,9
«UROGEN -max», «UROGEN -CG»	<i>Gardnere lla vaginalis</i>	ДТпра йм	463,4 95% ДИ: 409,7-517,1	528,3 95% ДИ: 474,6-581,9	518,4 95% ДИ: 464,7-572,1	464,1 95% ДИ: 410,4-517,7	484,2 95% ДИ: 430,5-537,8
		CFX 96	524,6 95% ДИ: 470,9-578,2	397,8 95% ДИ: 344,1-451,4	456,1 95% ДИ: 402,4-509,7	454,9 95% ДИ: 401,2-508,5	480,9 95% ДИ: 427,2-534,5
		Rotor- Gene Q	476,7 95% ДИ: 423,0-530,3	465,3 95% ДИ: 411,6-518,9	423,6 95% ДИ: 369,9-477,2	535,7 95% ДИ: 482,0-589,3	554,1 95% ДИ: 500,4-607,7
		Quant Studio 5	516,3 95% ДИ: 463,3-570,6	438,5 95% ДИ: 384,8-492,1	450,6 95% ДИ: 396,9-504,2	577,0 95% ДИ: 523,32- 630,6	529,9 95% ДИ: 476,2-583,5
		FLUO RITE	546,7 95% ДИ: 493,0-600,3	486,2 95% ДИ: 432,5-539,8	490,8 95% ДИ: 437,1-544,4	560,8 95% ДИ: 507,1-614,4	451,8 95% ДИ: 398,1-505,4
«UROGEN -max», «UROGEN -CM»	<i>Mycoplas ma genitaliu m</i>	ДТпра йм	558,8 95% ДИ: 505,1-612,4	479,3 95% ДИ: 425,6-532,9	455,7 95% ДИ: 402,0-509,3	465,3 95% ДИ: 411,6-518,9	542,8 95% ДИ: 489,1-596,4
		CFX 96	485,2 95% ДИ: 404,5- 511,88	495,1 95% ДИ: 441,4-548,7	496,4 95% ДИ: 442,7-550,1	596,2 95% ДИ: 542,5-649,8	526,5 95% ДИ: 472,8-580,1
		Rotor- Gene Q	546,7 95% ДИ: 493,0-600,3	531,2 95% ДИ: 477,5-584,8	501,4 95% ДИ: 447,7-555,1	516,3 95% ДИ: 462,6-569,9	522,5 95% ДИ: 468,8-576,1
		Quant Studio 5	507,2 95% ДИ: 453,5-560,8	469,6 95% ДИ: 415,9-523,2	559,0 95% ДИ: 505,3-612,6	420,4 95% ДИ: 366,7-474,1	416,3 95% ДИ: 362,6-469,9
		FLUO RITE	440,2 95% ДИ: 386,5-493,8	452,6 95% ДИ: 398,9-506,2	477,4 95% ДИ: 423,7-531,1	556,3 95% ДИ: 502,6-609,9	473,3 95% ДИ: 419,6-526,9
«UROGEN -max», «UROGEN -MUU»	<i>Mycoplas ma hominis</i>	ДТпра йм	498,6 95% ДИ: 444,9-552,2	515,0 95% ДИ: 461,3-568,6	476,9 95% ДИ: 423,2-530,5	454,2 95% ДИ: 400,5-507,8	455,8 95% ДИ: 402,1-509,4
		CFX 96	504,2 95% ДИ: 450,5-557,8	434,5 95% ДИ: 380,8-488,1	494,0 95% ДИ: 440,3-547,6	475,4 95% ДИ: 421,7-529,1	469,6 95% ДИ: 415,9-523,2
		Rotor- Gene Q	476,6 95% ДИ: 422,9-530,2	505,5 95% ДИ: 451,8-559,1	425,1 95% ДИ: 371,4-478,7	477,1 95% ДИ: 423,4-530,7	430,5 95% ДИ: 376,8-484,1
		Quant Studio	451,8 95% ДИ:	433,4 95% ДИ:	457,8 95% ДИ:	513,1 95% ДИ:	433,7 95% ДИ:

		5	398,1-505,4	379,7-487,1	404,1-511,4	459,4-566,7	380,0-487,3
		FLUORITE	578,2 95% ДИ: 524,5-631,8	416,3 95% ДИ: 362,6-469,9	463,4 95% ДИ: 409,7-517,1	423,6 95% ДИ: 369,9-477,2	467,9 95% ДИ: 414,2-521,5
«UROGEN-max», «UROGEN-NT»	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ДТпрайм	526,5 95% ДИ: 472,8-580,1	471,1 95% ДИ: 417,4-524,7	514,6 95% ДИ: 460,9-568,2	452,5 95% ДИ: 398,8-506,1	487,3 95% ДИ: 433,6-540,9
		CFX 96	488,6 95% ДИ: 434,9-542,2	517,3 95% ДИ: 463,6-570,9	534,4 95% ДИ: 480,7-588,1	492,1 95% ДИ: 438,4-545,7	463,4 95% ДИ: 409,7-517,1
		Rotor-Gene Q	484,5 95% ДИ: 430,8-538,1	495,0 95% ДИ: 441,3-548,6	541,7 95% ДИ: 488,0-595,3	521,7 95% ДИ: 468,0-575,3	473,8 95% ДИ: 420,1-527,4
		Quant Studio 5	493,4 95% ДИ: 439,7-547,1	491,8 95% ДИ: 438,1-545,4	456,8 95% ДИ: 403,1-510,4	485,2 95% ДИ: 431,5-538,8	486,1 95% ДИ: 432,4-539,7
		FLUORITE	494,6 95% ДИ: 440,9-548,3	515,8 95% ДИ: 462,1-569,4	467,1 95% ДИ: 413,4-520,7	500,5 95% ДИ: 446,8-554,1	518,3 95% ДИ: 464,6-571,9
«UROGEN-max», «UROGEN-NT»	<i>Trichomonas vaginalis</i>	ДТпрайм	507,3 95% ДИ: 453,6-560,9	437,7 95% ДИ: 384,0-491,3	482,2 95% ДИ: 428,5-535,8	448,1 95% ДИ: 394,4-501,7	516,9 95% ДИ: 463,2-570,5
		CFX 96	486,9 95% ДИ: 433,2-540,5	486,0 95% ДИ: 432,3-539,6	476,5 95% ДИ: 422,8-530,1	459,4 95% ДИ: 405,7-513,1	486,0 95% ДИ: 432,3-539,6
		Rotor-Gene Q	513,5 95% ДИ: 459,8-567,1	517,0 95% ДИ: 463,3-570,6	514,5 95% ДИ: 460,8-568,1	493,4 95% ДИ: 439,7-547,1	560,3 95% ДИ: 506,6-613,9
		Quant Studio 5	517,0 95% ДИ: 463,3-570,6	447,9 95% ДИ: 394,2-501,5	431,5 95% ДИ: 377,8-485,1	562,9 95% ДИ: 509,2-616,5	506,0 95% ДИ: 452,3-559,6
		FLUORITE	528,1 95% ДИ: 474,4-581,7	447,1 95% ДИ: 393,4-500,7	578,6 95% ДИ: 524,9-632,2	450,4 95% ДИ: 396,7-504,1	500,3 95% ДИ: 446,6-553,9
«UROGEN-max», «UROGEN-MUU»	<i>Ureaplasma parvum</i>	ДТпрайм	463,4 95% ДИ: 409,7-517,1	528,3 95% ДИ: 474,6-581,9	518,4 95% ДИ: 464,7-572,1	464,1 95% ДИ: 410,4-517,7	484,2 95% ДИ: 430,5-537,8
		CFX 96	524,6 95% ДИ: 470,9-578,2	397,8 95% ДИ: 344,1-451,4	456,1 95% ДИ: 402,4-509,7	454,9 95% ДИ: 401,2-508,5	480,9 95% ДИ: 427,2-534,5
		Rotor-Gene Q	476,7 95% ДИ: 423,0-530,3	465,3 95% ДИ: 411,6-518,9	423,6 95% ДИ: 369,9-477,2	535,7 95% ДИ: 482,0-589,3	554,1 95% ДИ: 500,4-607,7
		Quant Studio 5	516,3 95% ДИ: 463,3-570,6	438,5 95% ДИ: 384,8-492,1	450,6 95% ДИ: 396,9-504,2	577,0 95% ДИ: 523,32-630,6	529,9 95% ДИ: 476,2-583,5
		FLUORITE	546,7 95% ДИ: 493,0-600,3	486,2 95% ДИ: 432,5-539,8	490,8 95% ДИ: 437,1-544,4	560,8 95% ДИ: 507,1-614,4	451,8 95% ДИ: 398,1-505,4
«UROGEN-max», «UROGEN-MUU»	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	ДТпрайм	526,5 95% ДИ: 472,8-580,1	471,1 95% ДИ: 417,4-524,7	514,6 95% ДИ: 460,9-568,2	452,5 95% ДИ: 398,8-506,1	487,3 95% ДИ: 433,6-540,9
		CFX 96	488,6 95% ДИ: 434,9-542,2	517,3 95% ДИ: 463,6-570,9	534,4 95% ДИ: 480,7-588,1	492,1 95% ДИ: 438,4-545,7	463,4 95% ДИ: 409,7-517,1

		Rotor-Gene Q	484,5 95% ДИ: 430,8-538,1	495,0 95% ДИ: 441,3-548,6	541,7 95% ДИ: 488,0-595,3	521,7 95% ДИ: 468,0-575,3	473,8 95% ДИ: 420,1-527,4
		Quant Studio 5	493,4 95% ДИ: 439,7-547,1	491,8 95% ДИ: 438,1-545,4	456,8 95% ДИ: 403,1-510,4	485,2 95% ДИ: 431,5-538,8	486,1 95% ДИ: 432,4-539,7
		FLUORITE	494,6 95% ДИ: 440,9-548,3	515,8 95% ДИ: 462,1-569,4	467,1 95% ДИ: 413,4-520,7	500,5 95% ДИ: 446,8-554,1	518,3 95% ДИ: 464,6-571,9
«UROGEN -max», «UROGEN -HV»	CMV (Human betaherpesvirus 5)	ДТпрайм	558,8 95% ДИ: 505,1-612,4	479,3 95% ДИ: 425,6-532,9	455,7 95% ДИ: 402,0-509,3	465,3 95% ДИ: 411,6-518,9	542,8 95% ДИ: 489,1-596,4
		CFX 96	485,2 95% ДИ: 404,5-511,88	495,1 95% ДИ: 441,4-548,7	496,4 95% ДИ: 442,7-550,1	596,2 95% ДИ: 542,5-649,8	526,5 95% ДИ: 472,8-580,1
		Rotor-Gene Q	546,7 95% ДИ: 493,0-600,3	531,2 95% ДИ: 477,5-584,8	501,4 95% ДИ: 447,7-555,1	516,3 95% ДИ: 462,6-569,9	522,5 95% ДИ: 468,8-576,1
		Quant Studio 5	507,2 95% ДИ: 453,5-560,8	469,6 95% ДИ: 415,9-523,2	559,0 95% ДИ: 505,3-612,6	420,4 95% ДИ: 366,7-474,1	416,3 95% ДИ: 362,6-469,9
		FLUORITE	440,2 95% ДИ: 386,5-493,8	452,6 95% ДИ: 398,9-506,2	477,4 95% ДИ: 423,7-531,1	556,3 95% ДИ: 502,6-609,9	473,3 95% ДИ: 419,6-526,9
		«UROGEN -max», «UROGEN -HV»	HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)	ДТпрайм	469,0 95% ДИ: 415,3-522,6	489,5 95% ДИ: 435,8-543,1	447,0 95% ДИ: 393,3-500,6
CFX 96	472,2 95% ДИ: 418,5-525,8	413,0 95% ДИ: 359,3-466,6		494,2 95% ДИ: 440,5-547,8	540,6 95% ДИ: 486,9-594,2	533,2 95% ДИ: 479,5-586,8	
Rotor-Gene Q	453,5 95% ДИ: 399,8-507,1	531,8 95% ДИ: 478,1-585,4		456,1 95% ДИ: 402,4-509,7	519,5 95% ДИ: 465,8-573,1	514,9 95% ДИ: 461,2-568,5	
Quant Studio 5	488,5 95% ДИ: 434,8-542,1	456,5 95% ДИ: 402,8-510,1		510,5 95% ДИ: 456,8-564,1	549,5 95% ДИ: 495,8-603,1	429,4 95% ДИ: 375,7-483,1	
FLUORITE	484,2 95% ДИ: 430,5-537,8	507,3 95% ДИ: 453,6-560,9		463,1 95% ДИ: 409,4-516,7	586,0 95% ДИ: 532,3-639,6	512,3 95% ДИ: 458,6-565,9	
«UROGEN -max», «UROGEN -HV»	HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)	ДТпрайм		498,6 95% ДИ: 444,9-552,2	515,0 95% ДИ: 461,3-568,6	476,9 95% ДИ: 423,2-530,5	454,2 95% ДИ: 400,5-507,8
CFX 96		504,2 95% ДИ: 450,5-557,8	434,5 95% ДИ: 380,8-488,1	494,0 95% ДИ: 440,3-547,6	475,4 95% ДИ: 421,7-529,1	469,6 95% ДИ: 415,9-523,2	
Rotor-Gene Q		476,6 95% ДИ: 422,9-530,2	505,5 95% ДИ: 451,8-559,1	425,1 95% ДИ: 371,4-478,7	477,1 95% ДИ: 423,4-530,7	430,5 95% ДИ: 376,8-484,1	
Quant Studio 5		451,8 95% ДИ: 398,1-505,4	433,4 95% ДИ: 379,7-487,1	457,8 95% ДИ: 404,1-511,4	513,1 95% ДИ: 459,4-566,7	433,7 95% ДИ: 380,0-487,3	
FLUORITE		578,2 95% ДИ: 524,5-631,8	416,3 95% ДИ: 362,6-469,9	463,4 95% ДИ: 409,7-517,1	423,6 95% ДИ: 369,9-477,2	467,9 95% ДИ: 414,2-521,5	

Таблица 12 - Предел обнаружения набора реагентов «UROGEN» каждой формы комплектации при использовании реагента «ДНК-Фаст»» (РУ № РЗН 2021/14885 от 27 июля 2021)

Форма комплектации	Наименование микроорганизма	Используемый амплификатор	Тип клинического материала				
			мазки со слизистой оболочки влагалища	соскоб из цервикального канала	соскоб из уретры	первая порция свободно выпущенной мочи	секрет предстательной железы
			Концентрация, копии/мл (LOD) с доверительной вероятностью 95%				
«UROGEN-max», «UROGEN-CG»	<i>Candida albicans</i>	ДТпрайм	434,1 95% ДИ: 380,4-487,7	453,5 95% ДИ: 399,8-507,1	533,2 95% ДИ: 479,5-586,8	454,3 95% ДИ: 400,6-507,9	500,3 95% ДИ: 446,6-553,9
		CFX 96	467,2 95% ДИ: 413,5-520,8	563,7 95% ДИ: 510,02-617,3	477,1 95% ДИ: 423,4-530,7	503,8 95% ДИ: 450,1-557,4	481,6 95% ДИ: 427,9-535,2
		Rotor-Gene Q	443,3 95% ДИ: 389,8-496,9	448,8 95% ДИ: 395,1-502,4	429,1 95% ДИ: 375,4-482,7	521,9 95% ДИ: 468,2-575,5	496,9 95% ДИ: 443,2-550,5
		Quant Studio 5	436,4 95% ДИ: 382,7-490,1	473,4 95% ДИ: 419,7-527,1	464,0 95% ДИ: 410,3-517,6	433,4 95% ДИ: 379,7-487,1	565,0 95% ДИ: 511,3-618,6
		FLUORITE	418,5 95% ДИ: 364,8-472,1	469,7 95% ДИ: 416,0-523,3	557,0 95% ДИ: 503,3-610,6	548,2 95% ДИ: 494,5-601,8	447,0 95% ДИ: 393,3-500,6
«UROGEN-max», «UROGEN-CM»	<i>Chlamydia trachomatis</i>	ДТпрайм	476,2 95% ДИ: 422,5-529,8	485,6 95% ДИ: 431,9-539,2	491,0 95% ДИ: 437,3-544,6	447,4 95% ДИ: 393,7-501,1	490,4 95% ДИ: 436,7-544,1
		CFX 96	465,5 95% ДИ: 411,8-519,1	496,2 95% ДИ: 442,5-549,8	509,0 95% ДИ: 455,3-562,6	503,0 95% ДИ: 449,3-556,6	447,9 95% ДИ: 394,2-501,5
		Rotor-Gene Q	488,1 95% ДИ: 434,4-541,7	488,1 95% ДИ: 434,4-541,7	463,3 95% ДИ: 409,6-516,9	475,2 95% ДИ: 421,5-528,8	525,2 95% ДИ: 471,5-578,8
		Quant Studio 5	455,9 95% ДИ: 402,2-509,5	525,0 95% ДИ: 471,3-578,6	477,6 95% ДИ: 423,9-531,2	479,8 95% ДИ: 426,1-533,4	452,7 95% ДИ: 399,0-506,3
		FLUORITE	511,2 95% ДИ: 457,5-564,8	516,8 95% ДИ: 463,1-570,4	411,3 95% ДИ: 357,6-464,9	454,0 95% ДИ: 400,3-507,6	577,1 95% ДИ: 523,4-630,7
«UROGEN-max», «UROGEN-CG»	<i>Gardnerella vaginalis</i>	ДТпрайм	472,9 95% ДИ: 419,2-526,5	473,4 95% ДИ: 419,7-527,1	452,1 95% ДИ: 398,4-505,7	425,1 95% ДИ: 371,4-478,7	502,7 95% ДИ: 449,0-556,3
		CFX 96	522,5 95% ДИ: 468,8-576,2	507,2 95% ДИ: 453,5-560,8	481,1 95% ДИ: 427,4-534,7	502,0 95% ДИ: 448,3-555,6	444,0 95% ДИ: 390,3-497,6
		Rotor-Gene Q	424,1 95% ДИ: 370,4-477,7	502,6 95% ДИ: 448,9-556,2	458,4 95% ДИ: 404,7-512,1	541,5 95% ДИ: 487,8-595,1	452,3 95% ДИ: 398,6-505,9
		Quant Studio	560,8 95% ДИ:	432,5 95% ДИ:	552,4 95% ДИ:	406,2 95% ДИ:	427,0 95% ДИ:

		5	507,1-614,4	378,8-486,1	498,7-606,1	352,5-459,8	373,3-480,6
		FLUORITE	508,2 95% ДИ: 454,5-561,8	478,3 95% ДИ: 424,6-531,9	447,0 95% ДИ: 393,3-500,6	557,0 95% ДИ: 503,3-610,6	500,0 95% ДИ: 446,3-553,6
«UROGEN-max», «UROGEN-CM»	<i>Mycoplasma genitalium</i>	ДТпрайм	525,2 95% ДИ: 471,5-578,8	452,9 95% ДИ: 399,2-506,5	436,4 95% ДИ: 382,7-490,1	508,8 95% ДИ: 455,1-562,4	453,5 95% ДИ: 399,8-507,1
		CFX96	422,9 95% ДИ: 369,2-476,5	509,2 95% ДИ: 455,5-562,8	455,9 95% ДИ: 402,2-509,5	429,7 95% ДИ: 376,0-483,3	484,0 95% ДИ: 430,3-537,6
		Rotor-Gene Q	471,6 95% ДИ: 417,9-525,2	422,9 95% ДИ: 369,2-476,5	501,2 95% ДИ: 447,5-554,8	526,5 95% ДИ: 472,8-580,1	537,6 95% ДИ: 483,9-591,2
		Quant Studio 5	533,8 95% ДИ: 480,1-587,4	516,7 95% ДИ: 463,0-570,3	588,1 95% ДИ: 534,4-641,7	462,1 95% ДИ: 408,4-515,7	523,7 95% ДИ: 470,0-577,3
		FLUORITE	549,4 95% ДИ: 495,7-603,1	413,0 95% ДИ: 359,3-466,6	511,5 95% ДИ: 457,8-565,1	441,1 95% ДИ: 387,4-494,7	534,1 95% ДИ: 480,4-587,7
		«UROGEN-max», «UROGEN-MUU»	<i>Mycoplasma hominis</i>	ДТпрайм	500,0 95% ДИ: 446,3-553,6	462,2 95% ДИ: 408,5-515,8	438,7 95% ДИ: 385,0-492,3
CFX96	447,4 95% ДИ: 393,7-501,1	503,8 95% ДИ: 450,1-557,4		414,7 95% ДИ: 361,0-468,3	495,4 95% ДИ: 441,7-549,1	524,7 95% ДИ: 471,0-578,3	
Rotor-Gene Q	490,4 95% ДИ: 436,7-544,1	524,7 95% ДИ: 471,0-578,3		494,3 95% ДИ: 440,6-547,9	495,7 95% ДИ: 472,8-580,1	452,6 95% ДИ: 398,9-506,2	
Quant Studio 5	593,6 95% ДИ: 539,9-647,2	517,3 95% ДИ: 463,6-570,9		460,7 95% ДИ: 407,0-514,3	416,1 95% ДИ: 442,0-549,3	512,4 95% ДИ: 458,7-566,1	
FLUORITE	435,8 95% ДИ: 382,1-489,4	489,9 95% ДИ: 436,2-543,5		441,9 95% ДИ: 388,2-495,5	462,1 95% ДИ: 408,4-515,7	531,8 95% ДИ: 478,1-585,4	
«UROGEN-max», «UROGEN-NT»	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ДТпрайм		515,5 95% ДИ: 461,8-569,1	536,0 95% ДИ: 482,3-589,6	524,1 95% ДИ: 470,4-577,7	410,3 95% ДИ: 356,6-463,9
		CFX96	450,9 95% ДИ: 397,2-504,5	465,8 95% ДИ: 414,12-519,4	416,3 95% ДИ: 362,6-469,9	506,2 95% ДИ: 452,5-559,8	441,9 95% ДИ: 388,2-495,5
		Rotor-Gene Q	498,6 95% ДИ: 444,9-552,2	529,5 95% ДИ: 475,8-583,1	435,0 95% ДИ: 381,3-488,6	526,5 95% ДИ: 472,8-580,1	467,9 95% ДИ: 414,2-521,5
		Quant Studio 5	518,2 95% ДИ: 464,5-571,8	502,5 95% ДИ: 448,9-556,2	518,9 95% ДИ: 465,2-572,5	455,8 95% ДИ: 402,1-509,4	529,5 95% ДИ: 475,8-583,1
		FLUORITE	507,2 95% ДИ: 453,5-560,8	475,4 95% ДИ: 421,7-529,1	421,6 95% ДИ: 367,9-475,2	471,1 95% ДИ: 417,4-524,7	457,5 95% ДИ: 403,8-511,1
		«UROGEN-max», «UROGEN-NT»	<i>Trichomonas vaginalis</i>	ДТпрайм	434,1 95% ДИ: 380,4-487,7	453,5 95% ДИ: 399,8-507,1	533,2 95% ДИ: 479,5-586,8
CFX96	467,2 95% ДИ: 413,5-520,8			563,7 95% ДИ: 510,02-	477,1 95% ДИ: 423,4-530,7	503,8 95% ДИ: 450,1-557,4	481,6 95% ДИ: 427,9-535,2

				617,3			
		Rotor-Gene Q	443,3 95% ДИ: 389,8-496,9	448,8 95% ДИ: 395,1-502,4	429,1 95% ДИ: 375,4-482,7	521,9 95% ДИ: 468,2-575,5	496,9 95% ДИ: 443,2-550,5
		Quant Studio 5	436,4 95% ДИ: 382,7-490,1	473,4 95% ДИ: 419,7-527,1	464,0 95% ДИ: 410,3-517,6	433,4 95% ДИ: 379,7-487,1	565,0 95% ДИ: 511,3-618,6
		FLUORITE	418,5 95% ДИ: 364,8-472,1	469,7 95% ДИ: 416,0-523,3	557,0 95% ДИ: 503,3-610,6	548,2 95% ДИ: 494,5-601,8	447,0 95% ДИ: 393,3-500,6
«UROGEN-max», «UROGEN-MUU»	<i>Ureaplasma parvum</i>	ДТпрайм	476,2 95% ДИ: 422,5-529,8	485,6 95% ДИ: 431,9-539,2	491,0 95% ДИ: 437,3-544,6	447,4 95% ДИ: 393,7-501,1	490,4 95% ДИ: 436,7-544,1
		CFX 96	465,5 95% ДИ: 411,8-519,1	496,2 95% ДИ: 442,5-549,8	509,0 95% ДИ: 455,3-562,6	503,0 95% ДИ: 449,3-556,6	447,9 95% ДИ: 394,2-501,5
		Rotor-Gene Q	488,1 95% ДИ: 434,4-541,7	488,1 95% ДИ: 434,4-541,7	463,3 95% ДИ: 409,6-516,9	475,2 95% ДИ: 421,5-528,8	525,2 95% ДИ: 471,5-578,8
		Quant Studio 5	455,9 95% ДИ: 402,2-509,5	525,0 95% ДИ: 471,3-578,6	477,6 95% ДИ: 423,9-531,2	479,8 95% ДИ: 426,1-533,4	452,7 95% ДИ: 399,0-506,3
		FLUORITE	511,2 95% ДИ: 457,5-564,8	516,8 95% ДИ: 463,1-570,4	411,3 95% ДИ: 357,6-464,9	454,0 95% ДИ: 400,3-507,6	577,1 95% ДИ: 523,4-630,7
«UROGEN-max», «UROGEN-MUU»	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	ДТпрайм	472,9 95% ДИ: 419,2-526,5	473,4 95% ДИ: 419,7-527,1	452,1 95% ДИ: 398,4-505,7	425,1 95% ДИ: 371,4-478,7	502,7 95% ДИ: 449,0-556,3
		CFX 96	522,5 95% ДИ: 468,8-576,2	507,2 95% ДИ: 453,5-560,8	481,1 95% ДИ: 427,4-534,7	502,0 95% ДИ: 448,3-555,6	444,0 95% ДИ: 390,3-497,6
		Rotor-Gene Q	424,1 95% ДИ: 370,4-477,7	502,6 95% ДИ: 448,9-556,2	458,4 95% ДИ: 404,7-512,1	541,5 95% ДИ: 487,8-595,1	452,3 95% ДИ: 398,6-505,9
		Quant Studio 5	560,8 95% ДИ: 507,1-614,4	432,5 95% ДИ: 378,8-486,1	552,4 95% ДИ: 498,7-606,1	406,2 95% ДИ: 352,5-459,8	427,0 95% ДИ: 373,3-480,6
		FLUORITE	508,2 95% ДИ: 454,5-561,8	478,3 95% ДИ: 424,6-531,9	447,0 95% ДИ: 393,3-500,6	557,0 95% ДИ: 503,3-610,6	500,0 95% ДИ: 446,3-553,6
«UROGEN-max», «UROGEN-HV»	CMV (Human betaherpesvirus 5)	ДТпрайм	515,5 95% ДИ: 461,8-569,1	536,0 95% ДИ: 482,3-589,6	524,1 95% ДИ: 470,4-577,7	410,3 95% ДИ: 356,6-463,9	508,5 95% ДИ: 454,8-562,1
		CFX 96	450,9 95% ДИ: 397,2-504,5	465,8 95% ДИ: 414,12-519,4	416,3 95% ДИ: 362,6-469,9	506,2 95% ДИ: 452,5-559,8	441,9 95% ДИ: 388,2-495,5
		Rotor-Gene Q	498,6 95% ДИ: 444,9-552,2	529,5 95% ДИ: 475,8-583,1	435,0 95% ДИ: 381,3-488,6	526,5 95% ДИ: 472,8-580,1	467,9 95% ДИ: 414,2-521,5
		Quant Studio 5	518,2 95% ДИ: 464,5-571,8	502,5 95% ДИ: 448,9-556,2	518,9 95% ДИ: 465,2-572,5	455,8 95% ДИ: 402,1-509,4	529,5 95% ДИ: 475,8-583,1
		FLUORITE	507,2 95% ДИ: 453,5-560,8	475,4 95% ДИ: 421,7-529,1	421,6 95% ДИ: 367,9-475,2	471,1 95% ДИ: 417,4-524,7	457,5 95% ДИ: 403,8-511,1

«UROGEN -max», «UROGEN -HV»	HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)	ДТпра йм	525,2 95% ДИ: 471,5-578,8	452,9 95% ДИ: 399,2-506,5	436,4 95% ДИ: 382,7-490,1	508,8 95% ДИ: 455,1-562,4	453,5 95% ДИ: 399,8-507,1
		CFX 96	422,9 95% ДИ: 369,2-476,5	509,2 95% ДИ: 455,5-562,8	455,9 95% ДИ: 402,2-509,5	429,7 95% ДИ: 376,0-483,3	484,0 95% ДИ: 430,3-537,6
		Rotor- Gene Q	471,6 95% ДИ: 417,9-525,2	422,9 95% ДИ: 369,2-476,5	501,2 95% ДИ: 447,5-554,8	526,5 95% ДИ: 472,8-580,1	537,6 95% ДИ: 483,9-591,2
		Quant Studio 5	533,8 95% ДИ: 480,1-587,4	516,7 95% ДИ: 463,0-570,3	588,1 95% ДИ: 534,4-641,7	462,1 95% ДИ: 408,4-515,7	523,7 95% ДИ: 470,0-577,3
		FLUO RITE	549,4 95% ДИ: 495,7-603,1	413,0 95% ДИ: 359,3-466,6	511,5 95% ДИ: 457,8-565,1	441,1 95% ДИ: 387,4-494,7	534,1 95% ДИ: 480,4-587,7
«UROGEN -max», «UROGEN -HV»	HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)	ДТпра йм	500,0 95% ДИ: 446,3-553,6	462,2 95% ДИ: 408,5-515,8	438,7 95% ДИ: 385,0-492,3	520,1 95% ДИ: 466,4-573,7	498,3 95% ДИ: 444,6-551,9
		CFX 96	447,4 95% ДИ: 393,7-501,1	503,8 95% ДИ: 450,1-557,4	414,7 95% ДИ: 361,0-468,3	495,4 95% ДИ: 441,7-549,1	524,7 95% ДИ: 471,0-578,3
		Rotor- Gene Q	490,4 95% ДИ: 436,7-544,1	524,7 95% ДИ: 471,0-578,3	494,3 95% ДИ: 440,6-547,9	495,7 95% ДИ: 472,8-580,1	452,6 95% ДИ: 398,9-506,2
		Quant Studio 5	593,6 95% ДИ: 539,9-647,2	517,3 95% ДИ: 463,6-570,9	460,7 95% ДИ: 407,0-514,3	416,1 95% ДИ: 442,0-549,3	512,4 95% ДИ: 458,7-566,1
		FLUO RITE	435,8 95% ДИ: 382,1-489,4	489,9 95% ДИ: 436,2-543,5	441,9 95% ДИ: 388,2-495,5	462,1 95% ДИ: 408,4-515,7	531,8 95% ДИ: 478,1-585,4

4.2.3 Прецизионность в условиях повторяемости

4.2.3.1 Данные, полученные по результатам валидации функциональных характеристик набора реагентов

Для оценки прецизионности в условиях повторяемости использовали стандартные образцы предприятия:

- **СОП-UROGEN**, готов к использованию и представляет собой смесь плазмидных ДНК с синтетическими вставками амплифицируемых фрагментов ДНК: специфичные фрагменты ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) и гена *COMT* человека (контроль взятия материала) в ТЕ буфере (10 мМ Трис, 1 мМ ЭДТА) с концентрацией 1 000 копий на 6 мкл (167 000 копий/мл) каждой.

- **СОП-КОЧ-*Chlamydia trachomatis***, готов к использованию и представляет собой плазмиду с синтетической вставкой

последовательности, комплементарной мишени *Chlamydia trachomatis* в консерванте с концентрацией 500 копий /мл.

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

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

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

- **СОП-КОЧ-HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)**, готов к использованию и представляет собой плазмиду с синтетической вставкой последовательности, комплементарной мишени Human alphaherpesvirus 2 в консерванте с концентрацией 500 копий /мл.

- **СОП-КОЧ-CMV (Human betaherpesvirus 5)**, готов к использованию и представляет собой плазмиду с синтетической вставкой последовательности, комплементарной мишени Human betaherpesvirus 5 в консерванте с концентрацией 500 копий /мл.

- **СОП-КОЧ-HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)**, готов к использованию и представляет собой плазмиду с синтетической вставкой последовательности, комплементарной мишени Human alphaherpesvirus 1 в консерванте с концентрацией 500 копий /мл.

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

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

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

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

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

- **СОП-КОС-UROGEN**, готов к использованию и представляет собой раствор геномной ДНК человека, выделенный из клеточной линии Jurkat с концентрацией 1 000 копий на 6 мкл (167 000 копий/мл).

Контрольные образцы СОП-КОЧ-*Chlamydia trachomatis*, СОП-КОЧ-*Mycoplasma genitalium*, СОП-КОЧ-*Trichomonas vaginalis*, СОП-КОЧ-*Neisseria gonorrhoeae*, СОП-КОЧ-HSV2 (Human alphaherpesvirus 2), СОП-КОЧ-CMV (Human betaherpesvirus 5), СОП-КОЧ-HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), СОП-КОЧ-*Mycoplasma hominis*, СОП-КОЧ-*Ureaplasma parvum*, СОП-КОЧ-*Ureaplasma urealyticum*, СОП-КОЧ-*Candida albicans*, СОП-КОЧ-*Gardnerella vaginalis*, СОП-КОС-UROGEN, ПКО, ОКО были исследованы в количестве 10 повторов каждой формой комплектации набора реагентов «UROGEN».

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

Процедуру выделения ДНК из контрольных образцов проводили с использованием следующих, рекомендованных в инструкции по применению, наборов реагентов для выделения ДНК:

- 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 24.09.2021 г.).

- 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 27.07.2021 г.),

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

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

4.2.3.2 Данные, полученные по результатам клинических испытаний с использованием клинических образцов

Оценку прецизионности в условиях повторяемости тест-системы проводили при последовательных исследованиях по 12 положительных клинических образцов содержащих ДНК исследуемых аналитов и одного отрицательного образца, не содержащего исследуемые аналиты.

Результаты исследования подтвердили, что коэффициент вариации в условиях повторяемости набора реагентов «UROGEN» в формах комплектации «UROGEN-max», «UROGEN-СМ», «UROGEN-NT», «UROGEN-HV», «UROGEN-MUU», «UROGEN-СG» составляет не более 6%.

4.2.4 Прецизионность в условиях воспроизводимости

4.2.4.1 Данные, полученные по результатам валидации функциональных характеристик набора реагентов

Оценку воспроизводимости тест-системы проводили аналогично расчету прецизионности в условиях повторяемости, однако для тестирования использовали различные партии набора реагентов, реакции ставили в разных лабораториях, разные операторы, в разные дни, на разных ПЦР-амплификаторах (Блок воспроизводимости 1, Блок воспроизводимости 2, Блок воспроизводимости 3, Блок воспроизводимости 4, блок воспроизводимости 5).

Процедуру выделения ДНК из контрольных образцов проводили с использованием следующих, рекомендованных в инструкции по применению, наборов реагентов для выделения ДНК:

- 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 24.09.2021 г.).

- 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 27 июня 2021 года),

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

4.2.4.2 Данные, полученные по результатам клинических испытаний с использованием клинических образцов

Оценку прецизионности в условиях воспроизводимости тест-системы проводили при последовательных исследованиях по 12 положительных клинических образцов содержащих ДНК исследуемых аналитов и одного отрицательного образца, не содержащего исследуемые аналиты.

Для оценки воспроизводимости тест-системы использовали различные партии набора реагентов, реакции ставили в разных лабораториях, разные операторы, в разные дни, на разных ПЦР-амплификаторах (Блок воспроизводимости 1-5).

Результаты исследования подтвердили, что коэффициент вариации в условиях воспроизводимости набора реагентов «UROGEN» в формах комплектации «UROGEN-max», «UROGEN-CM», «UROGEN-NT», «UROGEN-HV», «UROGEN-MUU», «UROGEN-CG» не превышает 7%.

Наблюдалась полная внутривыпускная, межвыпускная и межсерийная воспроизводимость.

4.2.5 Метрологическая прослеживаемость контрольных образцов – ПКО, ОКО, контрольных образцов для определения чувствительности (СОП-КОЧ-*Chlamydia trachomatis*, СОП-КОЧ-*Mycoplasma genitalium*, СОП-КОЧ-*Trichomonas vaginalis*, СОП-КОЧ-*Neisseria gonorrhoeae*, СОП-КОЧ-HSV2 (Human alphaherpesvirus 2), СОП-КОЧ-CMV (Human betaherpesvirus 5), СОП-КОЧ-HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), СОП-КОЧ-*Mycoplasma hominis*, СОП-КОЧ-*Ureaplasma parvum*, СОП-КОЧ-*Ureaplasma urealyticum*, СОП-КОЧ-*Candida albicans*, СОП-КОЧ-*Gardnerella vaginalis*), контрольного образца специфичности (СОП-КОЧ-UROGEN)

подтверждена спектрофотометрическим методом, путем проведения проверки концентрации стокового раствора Jurkat (производства «Thermo Fisher Scientific», США), входящего в состав СОП-КОС-UROGEN, и плазмид, несущих целевые последовательности ДНК для каждой мишени с последующим проведением мультиплексной аллель-специфической ПЦР-РВ.

Полученные результаты подтвердили, что положительный контрольный образец (ПКО) обеспечивает стабильную работу Набора реагентов «UROGEN» и представляет собой смесь плазмид с синтетическими вставками последовательностей, комплементарных мишеням *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) и гена *COMT* человека (контроль взятия материала) в консерванте с концентрацией 100 000 копий/мл каждой.

Полученные результаты подтвердили, что отрицательный контрольный образец (ОКО) обеспечивает стабильную работу Набора реагентов «UROGEN», позволяет проконтролировать отсутствие ложноположительных результатов, начиная с этапа пробоподготовки, и не содержит ДНК.

Полученные результаты ПЦР-исследования подтвердили корректную работу контрольных образцов СОП-КОС-UROGEN, СОП-КОЧ-*Chlamydia trachomatis*, СОП-КОЧ-*Mycoplasma genitalium*, СОП-КОЧ-*Trichomonas vaginalis*, СОП-КОЧ-*Neisseria gonorrhoeae*, СОП-КОЧ-HSV2 (Human alphaherpesvirus 2), СОП-КОЧ-CMV (Human betaherpesvirus 5), СОП-КОЧ-HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), СОП-КОЧ-*Mycoplasma hominis*, СОП-КОЧ-*Ureaplasma parvum*, СОП-КОЧ-*Ureaplasma urealyticum*, СОП-КОЧ-*Candida albicans*, СОП-КОЧ-*Gardnerella vaginalis* и возможность их использования для контроля функциональных характеристик готовой продукции при проведении приемо-сдаточных испытаний.

В качестве контрольного образца для определения чувствительности используют плазмиды с синтетическими вставками последовательностей, комплементарных мишеням *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*,

Mycoplasma hominis, *Ureaplasma parvum*, *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis*, *Human betaherpesvirus 5*, *Human alphaherpesvirus 1*, *Human alphaherpesvirus 2* в консерванте с концентрацией 500 копий/мл.

В качестве контрольного образца специфичности (СОП-КОС-UROGEN) используют раствор геномной ДНК человека, выделенный из клеточной линии jukcat с концентрацией 1 000 копий на 6 мкл (167 000 копий/мл).

Таким образом, подтверждена метрологическая прослеживаемость контрольных образцов – ПКО, ОКО, СОП-КОС-UROGEN, СОП-КОЧ-*Chlamydia trachomatis*, СОП-КОЧ-*Mycoplasma genitalium*, СОП-КОЧ-*Trichomonas vaginalis*, СОП-КОЧ-*Neisseria gonorrhoeae*, СОП-КОЧ-HSV2 (*Human alphaherpesvirus 2*), СОП-КОЧ-CMV (*Human betaherpesvirus 5*), СОП-КОЧ-HSV1 (*Human alphaherpesvirus 1*), СОП-КОЧ-*Mycoplasma hominis*, СОП-КОЧ-*Ureaplasma parvum*, СОП-КОЧ-*Ureaplasma urealyticum*, СОП-КОЧ-*Candida albicans*, СОП-КОЧ-*Gardnerella vaginalis*.

4.2.6 Оценка влияния интерферирующих веществ

Результаты оценки интерферирующих веществ представлены в разделе 8.3 настоящей Инструкции.

4.3 Характеристики клинической эффективности

Для проведения клинических испытаний было отобрано 187 образцов клинического материала, полученного от лиц старше 18 лет с подозрением на наличие инфекций, передаваемых половым путем, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания.

Для исследования эффективности испытуемого медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением было отобрано 49 образцов мазков со слизистой оболочки влагалища, 39 образца соскоба из цервикального канала, 36 образца соскоба из уретры, 35 образцов первой порции свободно выпущенной мочи и 28 образцов секрета предстательной железы. Каждый образец клинического материала содержал от 1 до 3 исследуемых инфекций.

Такое количество образцов было набрано в соответствии с рекомендациями Международного руководства CLSI EP09-A3, а также в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51352-2013. В соответствии с рекомендациями Международного руководства CLSI EP09-A3 клинические исследования рекомендуется проводить не

менее чем на 40 образцах. С целью проведения исследований на большем объеме выборки по отношению к каждому исследуемому анализу каждый образец был протестирован в двух повторах.

Выделение ДНК из исследуемых образцов осуществлялось с помощью:

- Набора 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 24.09.2021 г.);

- Реагента 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 27 июля 2021 года).

Для проведения ПЦР-исследования с помощью исследуемого набора реагентов были использованы амплификаторы:

- Амплификатор детектирующий ДТпрайм (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, РУ № ФСР 2011/10229 от 03.03.2011);

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

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

- Амплификатор QuantStudio 5 («Thermo Fisher Scientific», США, РУ № РЗН 2019/8446 от 06.06.2019);

- Амплификатор FLUORITE (Xian TianLong Science and Technology Co, Китай, РУ №РЗН 2022/16415 от 24.01.2022).

Испытания проводились по средствам параллельного проспективного исследования диагностических характеристик набора реагентов «UROGEN» на основании сопоставления результатов тестирования одних и тех же проб клинического материала испытуемым набором реагентов «UROGEN», производства ООО «ТестГен» и набором сравнения «UROGEN-Тест-12», производства ООО «ТестГен», Россия (РУ № РЗН 2022/17261 от 19.05.2022).

Свидетельством правильности работы исследуемого медицинского изделия было совпадение результатов.

Диагностические характеристики испытуемого набора каждой формы комплектации по отношению к каждому исследуемому анализу в образцах клинического материала человека (мазки со

слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи, секрет предстательной железы) приведены в Таблицах 13-18.

Таблица 13 - Диагностические характеристики набора реагентов «UROGEN» в форме комплекта «UROGEN-max» по отношению к ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)

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 %
Мазки со слизистой оболочки влагалища	<i>Chlamydia trachomatis</i>	16	82	100% (95% ДИ:79,41%-100%)	100% (95% ДИ:95,60%-100%)
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	18	80	100% (95% ДИ:81,47%-100%)	100% (95% ДИ:95,49%-100%)
	<i>Trichomonas vaginalis</i>	10	88	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,89%-100%)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10	88	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,89%-100%)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	18	80	100% (95% ДИ:81,47%-100%)	100% (95% ДИ:95,49%-100%)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	10	88	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,89%-100%)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	18	80	100% (95% ДИ:81,47%-100%)	100% (95% ДИ:95,49%-100%)
	<i>Candida albicans</i>	12	86	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:95,80%-100%)
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	12	86	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:95,80%-100%)

					100%)
	<i>CMV (Human betaherpesvirus 5)</i>	10	88	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,89%-100%)
	<i>HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)</i>	10	88	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,89%-100%)
	<i>HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)</i>	12	86	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:95,80%-100%)
Соскоб из цервикального канала	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10	68	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,72%-100%)
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	12	66	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:94,56%-100%)
	<i>Trichomonas vaginalis</i>	6	72	100% (95% ДИ:54,07%-100%)	100% (95% ДИ:95,01%-100%)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	8	70	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	8	70	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	10	68	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,72%-100%)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	8	70	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
	<i>Candida albicans</i>	10	68	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,72%-100%)
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	14	64	100% (95% ДИ:76,84%-100%)	100% (95% ДИ:94,40%-100%)
	<i>CMV (Human betaherpesvirus 5)</i>	8	70	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
<i>HSV1 (Human alphaherpesv</i>	8	70	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)	

	<i>irus 1)</i>				100%)
	<i>HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)</i>	8	70	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
Соскоб из уретры	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10	62	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,22%-100%)
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	8	64	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,40%-100%)
	<i>Trichomonas vaginalis</i>	10	62	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,22%-100%)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10	62	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,22%-100%)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	10	62	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,22%-100%)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	4	68	100% (95% ДИ:39,76%-100%)	100% (95% ДИ:94,72%-100%)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	6	66	100% (95% ДИ:54,07%-100%)	100% (95% ДИ:94,56%-100%)
	<i>Candida albicans</i>	8	64	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,40%-100%)
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	14	58	100% (95% ДИ:76,84%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
	<i>CMV (Human betaherpesvirus 5)</i>	10	62	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,22%-100%)
	<i>HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)</i>	8	64	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,40%-100%)
<i>HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)</i>	8	64	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,40%-100%)	
Первая порция свободно	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10	60	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,04%-100%)

выпущенной мочи					100%)
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	8	62	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,22%-100%)
	<i>Trichomonas vaginalis</i>	10	60	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,04%-100%)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	14	56	100% (95% ДИ:76,84%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	4	66	100% (95% ДИ:39,76%-100%)	100% (95% ДИ:94,56%-100%)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	12	58	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	8	62	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,22%-100%)
	<i>Candida albicans</i>	8	62	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,22%-100%)
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10	60	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,04%-100%)
	<i>CMV (Human betaherpesvirus 5)</i>	8	62	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,22%-100%)
	<i>HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)</i>	8	62	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,22%-100%)
	<i>HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)</i>	6	64	100% (95% ДИ:54,07%-100%)	100% (95% ДИ:94,40%-100%)
Секрет предстательной железы	<i>Chlamydia trachomatis</i>	8	48	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:92,60%-100%)
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	6	50	100% (95% ДИ:54,07%-100%)	100% (95% ДИ:92,89%-100%)
	<i>Trichomonas vaginalis</i>	6	50	100% (95% ДИ:54,07%-100%)	100% (95% ДИ:92,89%-100%)

					100%)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	4	52	100% (95% ДИ:39,76%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	6	50	100% (95% ДИ:54,07%-100%)	100% (95% ДИ:92,89%-100%)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	10	46	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:92,29%-100%)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	4	52	100% (95% ДИ:39,76%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
	<i>Candida albicans</i>	6	50	100% (95% ДИ:54,07%-100%)	100% (95% ДИ:92,89%-100%)
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	4	52	100% (95% ДИ:39,76%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)
	<i>CMV (Human betaherpesvirus 5)</i>	6	50	100% (95% ДИ:54,07%-100%)	100% (95% ДИ:92,89%-100%)
	<i>HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)</i>	8	48	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:92,60%-100%)
	<i>HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)</i>	6	50	100% (95% ДИ:54,07%-100%)	100% (95% ДИ:92,89%-100%)

Таблица 14 - Диагностические характеристики набора реагентов «UROGEN» в форме комплектации «UROGEN-СМ» по отношению к ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*

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 %
Мазки со слизистой оболочки влагалища	<i>Chlamydia trachomatis</i>	16	82	100% (95% ДИ:79,41%-100%)	100% (95% ДИ:95,60%-100%)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	18	80	100% (95% ДИ:81,47%-100%)	100% (95% ДИ:95,49%-100%)

Соскоб из цервикального канала	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10	68	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,72%-100%)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	8	70	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
Соскоб из уретры	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10	62	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,22%-100%)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	10	62	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,22%-100%)
Первая порция свободно выпущенной мочи	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10	60	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,04%-100%)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	4	66	100% (95% ДИ:39,76%-100%)	100% (95% ДИ:94,56%-100%)
Секрет предстательной железы	<i>Chlamydia trachomatis</i>	8	48	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:92,60%-100%)
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	6	50	100% (95% ДИ:54,07%-100%)	100% (95% ДИ:92,89%-100%)

Таблица 15 - Диагностические характеристики набора реагентов «UROGEN» в форме комплектации «UROGEN-NT» по отношению к ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*

Вид исследуемого материала	Исследуемый анализ	Количество наблюдений с положительными пробам	Количество наблюдений с отрицательными пробам	Диагностическая чувствительность с доверительной вероятностью 95 %	Диагностическая специфичность с доверительной вероятностью 95 %
Мазки со слизистой оболочки влагалища	<i>Trichomonas vaginalis</i>	10	88	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,89%-100%)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10	88	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,89%-100%)
Соскоб из цервикального канала	<i>Trichomonas vaginalis</i>	6	72	100% (95% ДИ:54,07%-100%)	100% (95% ДИ:95,01%-100%)
	<i>Neisseria</i>	8	70	100%	100%

	<i>gonorrhoeae</i>			(95% ДИ:63,06%-100%)	(95% ДИ:94,87%-100%)
Соскоб из уретры	<i>Trichomonas vaginalis</i>	10	62	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,22%-100%)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10	62	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,22%-100%)
Первая порция свободно выпущенной мочи	<i>Trichomonas vaginalis</i>	10	60	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,04%-100%)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	14	56	100% (95% ДИ:76,84%-100%)	100% (95% ДИ:93,62%-100%)
Секрет предстательной железы	<i>Trichomonas vaginalis</i>	6	50	100% (95% ДИ:54,07%-100%)	100% (95% ДИ:92,89%-100%)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	4	52	100% (95% ДИ:39,76%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)

Таблица 16 - Диагностические характеристики набора реагентов «UROGEN» в форме комплектации «UROGEN-HV» по отношению к ДНК *Human betaherpesvirus 5 (CMV)*, *Human alphaherpesvirus 1 (HSV1)*, *Human alphaherpesvirus 2, (HSV2)*

Вид исследуемого материала	Исследуемый анализ	Количество положительных пробами	Количество отрицательных пробами	Диагностическая чувствительность с доверительной вероятностью 95 %	Диагностическая специфичность с доверительной вероятностью 95 %
Мазки со слизистой оболочки влагалища	<i>CMV (Human betaherpesvirus 5)</i>	10	88	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,89%-100%)
	<i>HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)</i>	10	88	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:95,89%-100%)
	<i>HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)</i>	12	86	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:95,80%-100%)
Соскоб из цервикального канала	<i>CMV (Human betaherpesvirus 5)</i>	8	70	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
	<i>HSV1</i>	8	70	100%	100%

	<i>(Human alphaherpesvirus 1)</i>			(95% ДИ:63,06%-100%)	(95% ДИ:94,87%-100%)
	<i>HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)</i>	8	70	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,87%-100%)
Соскоб из уретры	<i>CMV (Human betaherpesvirus 5)</i>	10	62	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,22%-100%)
	<i>HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)</i>	8	64	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,40%-100%)
	<i>HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)</i>	8	64	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,40%-100%)
Первая порция свободно выпущенной мочи	<i>CMV (Human betaherpesvirus 5)</i>	8	62	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,22%-100%)
	<i>HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)</i>	8	62	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,22%-100%)
	<i>HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)</i>	6	64	100% (95% ДИ:54,07%-100%)	100% (95% ДИ:94,40%-100%)
Секрет предстательной железы	<i>CMV (Human betaherpesvirus 5)</i>	6	50	100% (95% ДИ:54,07%-100%)	100% (95% ДИ:92,89%-100%)
	<i>HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)</i>	8	48	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:92,60%-100%)
	<i>HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)</i>	6	50	100% (95% ДИ:54,07%-100%)	100% (95% ДИ:92,89%-100%)

Таблица 17 - Диагностические характеристики набора реагентов «UROGEN» в форме комплектации «UROGEN-MUU» по отношению к ДНК *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*

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 %
Мазки со слизистой	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	18	80	100% (95% ДИ:81,47%-100%)	100% (95% ДИ:92,89%-100%)

оболочки влагалища				100%)	ДИ:95,49%- 100%)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	10	88	100% (95% ДИ:69,15%- 100%)	100% (95% ДИ:95,89%- 100%)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	18	80	100% (95% ДИ:81,47%- 100%)	100% (95% ДИ:95,49%- 100%)
Соскоб из цервикаль ного канала	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	12	66	100% (95% ДИ:73,54%- 100%)	100% (95% ДИ:94,56%- 100%)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	10	68	100% (95% ДИ:69,15%- 100%)	100% (95% ДИ:94,72%- 100%)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	8	70	100% (95% ДИ:63,06%- 100%)	100% (95% ДИ:94,87%- 100%)
Соскоб из уретры	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	8	64	100% (95% ДИ:63,06%- 100%)	100% (95% ДИ:94,40%- 100%)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	4	68	100% (95% ДИ:39,76%- 100%)	100% (95% ДИ:94,72%- 100%)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	6	66	100% (95% ДИ:54,07%- 100%)	100% (95% ДИ:94,56%- 100%)
Первая порция свободно выпушенн ой мочи	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	8	62	100% (95% ДИ:63,06%- 100%)	100% (95% ДИ:94,22%- 100%)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	12	58	100% (95% ДИ:73,54%- 100%)	100% (95% ДИ:93,84%- 100%)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	8	62	100% (95% ДИ:63,06%- 100%)	100% (95% ДИ:94,22%- 100%)
Секрет предстате льной железы	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	6	50	100% (95% ДИ:54,07%- 100%)	100% (95% ДИ:92,89%- 100%)
	<i>Mycoplasma hominis</i>	10	46	100% (95% ДИ:69,15%- 100%)	100% (95% ДИ:92,29%- 100%)
	<i>Ureaplasma parvum</i>	4	52	100% (95% ДИ:39,76%-	100% (95%

				100%)	ДИ:93,15%-100%)
--	--	--	--	-------	-----------------

Таблица 18 - Диагностические характеристики набора реагентов «UROGEN» в форме комплектации «UROGEN-CG» по отношению к ДНК *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis*

Вид исследуемого материала	Исследуемый анализ	Количество наблюдений с положительными пробам	Количество наблюдений с отрицательными пробам	Диагностическая чувствительность с доверительной вероятностью 95 %	Диагностическая специфичность с доверительной вероятностью 95 %
Мазки со слизистой оболочки влагалища	<i>Candida albicans</i>	12	86	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:95,80%-100%)
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	12	86	100% (95% ДИ:73,54%-100%)	100% (95% ДИ:95,80%-100%)
Соскоб из цервикального канала	<i>Candida albicans</i>	10	68	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,72%-100%)
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	14	64	100% (95% ДИ:76,84%-100%)	100% (95% ДИ:94,40%-100%)
Соскоб из уретры	<i>Candida albicans</i>	8	64	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,40%-100%)
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	14	58	100% (95% ДИ:76,84%-100%)	100% (95% ДИ:93,84%-100%)
Первая порция свободно выпущенной мочи	<i>Candida albicans</i>	8	62	100% (95% ДИ:63,06%-100%)	100% (95% ДИ:94,22%-100%)
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10	60	100% (95% ДИ:69,15%-100%)	100% (95% ДИ:94,04%-100%)
Секрет предстательной железы	<i>Candida albicans</i>	6	50	100% (95% ДИ:54,07%-100%)	100% (95% ДИ:92,89%-100%)
	<i>Gardnerella vaginalis</i>	4	52	100% (95% ДИ:39,76%-100%)	100% (95% ДИ:93,15%-100%)

5. 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. загрязнение материалов ингибирующими веществами;

3. контаминация реакционных смесей с образцами исследуемой ДНК содержащим из пробирки ПКО или продуктами ПЦР;

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

5. 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 качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021» является допустимым, польза от его применения превышает риск.

6. Меры предосторожности при работе с набором реагентов

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2Б – в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 N 4н.

Все составные части и реагенты, входящие в состав набора реагентов «UROGEN», 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 «UROGEN», обладают низкой упругостью пара и исключают возможность ингаляционного отравления.

Реагенты, входящие в набор «UROGEN», 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.

1. применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции;

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

3. не использовать набор по истечении срока годности;

4. избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При контакте немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

Необходимых мер предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения не предусмотрено.

В составе набора отсутствуют вещества человеческого или животного происхождения, обладающие потенциальной инфекционной природой, поэтому меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия не предусмотрены.

7. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором реагентов

Работа с набором реагентов для мультиплексной ПЦР «UROGEN» 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.
2. Вортекс.
3. Дозаторы переменного объема, позволяющие отбирать объёмы жидкости 20–200 мкл, 100–1000 мкл.
4. Холодильник от 2 °С до 8 °С с морозильной камерой не выше минус 16 °С.
5. 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 03.03.2011), Rotor-Gene Q («Qiagen», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07595 от 10.08.2010), QuantStudio 5 (Thermo Fisher Scientific, США, РУ № ПЗН 2019/8446 от 06.06.2019), FLUORITE (Xian TianLong Science and Technology Co, Китай, РУ №ПЗН 2022/16415 от 24.01.2022).

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).
2. Одноразовые пробирки Эппендорф на 1,5 мл.
3. Тонкостенные одноразовые пробирки с оптически прозрачной крышкой для ПЦР:
- пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл,

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.

- пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл в стрипах,
- планшеты для ПЦР с оптически прозрачной пленкой (например, «Ахуген», США).

4. Халат и одноразовые перчатки без талька.

5. Емкость с дезинфицирующим раствором.

6. Штативы «рабочее место» для пробирок объемом 0,2 мл или для стрипованных пробирок объемом 0,2 мл (например, «ИнтерЛабСервис», Россия).

7. Набор для выделения ДНК из клинического материала.

8. При проведении анализа с использованием первой порции свободно выпущенной мочи в качестве транспортной среды для добавления к клеточному осадку мочи рекомендуется использовать «Реагент для транспортировки и хранения клинического материала "Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)" по ТУ 9398-098-01897593-2009», производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05514 от 13.03.2019).

8. Анализируемые образцы

Тип анализируемого образца

Материалом для проведения исследования служат пробы ДНК, выделенные из клинического материала – мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи, секрет предстательной железы.

8.1 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, 2012.

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 исследование

Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта (цервикального канала, уретры, влагалища).

Забор материала осуществляют с помощью специальных стерильных одноразовых инструментов – уrogenитальных зондов, цитощеток или тампонов, в зависимости от источника клинического материала. После взятия клинического материала погрузить рабочую часть зонда в пробирку объемом 1,5–2,0 мл, содержащую 300–500 мкл стерильного физиологического раствора или транспортную среду, предназначенную для транспортирования и хранения образцов биоматериала для ПЦР-исследования или реагент для выделения нуклеиновых кислот (например, «ДНК-Фаст» производства ООО «ТестГен»). Если инструкция к набору реагентов предусматривает, оставить рабочую часть зонда в пробирке с транспортной средой, отломив ее в области насечки. В случае отсутствия насечки, или если оставление зонда не предусмотрено инструкцией, погрузить рабочую часть зонда в среду, и, прижав ее к внутренней стенке пробирки, вращать зонд 5–10 сек., после чего зонд удалить, а пробирку плотно закрыть. Перед проведением процедуры экстракции нуклеиновых кислот осадить капли материала со стенок пробирки и внутренней части крышки центрифугированием (1 500 – 3 000 г), после чего аккуратно перемешать содержимое пробирки на вортексе, избегая разбрызгивания и попадания материала на внутреннюю часть крышки.

Особенности взятия материала из уретры

Женщины накануне обследования не должны проводить туалет половых органов и спринцевание. Для получения объективного результата необходимо, чтобы исследуемый материал содержал возможно большее количество эпителиальных клеток и минимальное количество слизи и примеси крови. Неправильное взятие биоматериала может привести к недостоверному результату и, вследствие этого, необходимости повторного взятия биоматериала.

Перед взятием биоматериала пациенту рекомендуется воздержаться от мочеиспускания в течение 1,5–2,0 ч. Непосредственно перед взятием биоматериала необходимо

обработать наружное отверстие уретры тампоном, который можно смочить стерильным физиологическим раствором.

При наличии гнойных выделений соскоб рекомендуется брать через 15–20 мин после мочеиспускания, при отсутствии выделений необходимо провести массаж уретры с помощью зонда для взятия биоматериала. В уретру у женщин зонд вводится на глубину 1,0–1,5 см, у детей материал для исследования берут только с наружного отверстия уретры.

Особенности взятия материала из влагалища

Материал должен быть взят до проведения мануального исследования. Зеркало перед манипуляцией можно смочить горячей водой, применение антисептиков для обработки зеркала противопоказано. Соскоб берут с заднебокового свода влагалища. У девочек взятие материала производят со слизистой оболочки преддверия влагалища, а в отдельных случаях – из заднего свода влагалища через гименальные кольца.

Особенности взятия материала из цервикального канала.

Перед взятием материала необходимо удалить ватным тампоном слизь и затем обработать шейку матки стерильным физиологическим раствором. Зонд вводят в цервикальный канал на глубину 0,5–1,5 см. При извлечении зонда необходимо полностью исключить его касание стенок влагалища.

Ограничение метода – местное применение лекарственных препаратов, УЗИ вагинальным датчиком менее чем за 24 часа до исследования.

Моча

Для анализа отбирают первую порцию утренней мочи в количестве не меньше 20–30 мл в специальный сухой стерильный контейнер на 50 мл.

Предварительная обработка проб.

Взбалтывают контейнер с мочой. Переносят 1 мл мочи, используя наконечник с фильтром, в стерильные пробирки объемом 1,5 мл, центрифугируют 5 мин. при 10 000 g, при наличии большого количества солей ресуспендируют только верхний слой осадка солей в объеме 1 мл и затем снова концентрируют. Используя вакуумный аспиратор с колбой-ловушкой, полностью удаляют супернатант, не захватывая осадок. К осадку добавить

транспортную среду до конечного объема 0,2 мл, тщательно перемешать содержимое на вортексе.

В качестве транспортной среды для добавления к клеточному осадку мочи рекомендуется использовать «Реагент для транспортировки и хранения клинического материала "Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)" по ТУ 9398-098-01897593-2009», производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05514 от 13.03.2019).

Секрет предстательной железы

Перед взятием секрета простаты головка полового члена обрабатывается стерильным ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором. Секрет простаты берется после предварительного массажа простаты через прямую кишку. Врач проводит массаж с надавливанием несколькими энергичными движениями от основания к верхушке. Затем из кавернозной части выдавливается простатический секрет, который собирается в стерильную емкость (сосуды с широким горлом, пробирки).

Условия транспортирования, хранения и утилизации исходного клинического материала:

- при температуре от 2 до 8 °С – не более 24 ч.
- при температуре минус 18 до минус 22 °С – не более месяца.

ВНИМАНИЕ! Избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

Учет, хранение, передача и транспортирование клинического материала, подозрительного на наличие урогенитальных инфекций, должны осуществляться в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами по безопасности работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) (СП 1.3.3118-13) и действующими санитарными правилами о порядке учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I–IV групп патогенности.

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

8.2 Процедура получения пробы ДНК человека, выделенной из плазмы крови

Рекомендуется использование следующих комплектов для экстракции:

- 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 24.09.2021 г.).

- 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 27 июня 2021 года),

Во время процедуры выделения ДНК необходимо строго соблюдать протокол и требования инструкции применяемого набора реагентов.

Условия возможного хранения анализируемых образцов ДНК

- при +2 ...+8°C – не более суток (24 ч),

- при -18 ...-22°C – не более месяца,

- при минус 80°C – длительно.

8.3. Интерферирующие вещества и ограничения по использованию анализируемого материала

Влияние потенциально интерферирующих веществ на работу набора реагентов «UROGEN» было проверено в отношении потенциально интерферирующих веществ, которые могут встречаться при нормальном использовании набора реагентов «UROGEN», 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 19.

Таблица 19

Интерферирующие вещества	Максимальная концентрация
Эндогенные интерферирующие вещества	
Гемоглобин	100 мг/мл
Гиалуроновая кислота	50 мг/мл
Экзогенные интерферирующие вещества	
Препараты лечебно-профилактического назначения	
Хлоргексидин	0,05 г/мл
Мирамистин (бензилдиметил[3 (миристоиламино) пропил]аммония хлорида моногидрат)	0,1 мг/мл
Клотримазол	200 мг/мл

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.

9. Подготовка компонентов набора для исследования

Установка, монтаж, настройка, калибровка медицинского изделия для ввода в эксплуатацию не требуется.

ВНИМАНИЕ! При работе с ДНК необходимо использовать только одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку «DNase-free». Обязательно использовать отдельный наконечник с аэрозольным барьером для каждого компонента реакции.

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

Перед приготовлением реакционных смесей необходимо произвести влажную уборку ПЦР-бокса, а также оборудования и

материалов, находящихся в нём, с применением дезинфицирующих средств, пригодных для использования в ПЦР-лабораториях, включить УФ-лампу на 20–30 минут. Перед проведением исследования необходимо разморозить компоненты набора при комнатной температуре.

1. Тщательно перемешать содержимое пробирок с выделенной для анализа ДНК, ПЦР-буфером, Праймер-миксами, ОКО 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. Отобрать необходимое количество пробирок объемом 0,1–0,2 мл для ПЦР из расчета для каждого используемого мультиплекса: количество исследуемых образцов⁹ + 1 ПКО + 1 ОКО.

10. Проведение анализа

ПЦР-исследование состоит из следующих этапов:

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

В зависимости от необходимости выявления конкретных микроорганизмов и используемого варианта комплектации набора, каждый образец ставится с одним или несколькими мультиплексами (праймер-миксами). В таблице 20 приведена схема расположения ПЦР-пробирок при использовании пяти мультиплексов.

⁹ Для повышения точности рекомендуется анализировать каждый образец в двух повторах.

Таблица 20 – Схема расположения пробирок для ПЦР

Мультиплекс	Образец 1	Образец n	ПКО	ОКО
СМ (<i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i>)	○	○	○	○
NT (<i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i>)	○	○	○	○
HV (Human betaherpesvirus 5 (CMV), Human alphaherpesvirus 1 (HSV1), Human alphaherpesvirus 2 (HSV2))	○	○	○	○
MUU (<i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Ureaplasma parvum</i>)	○	○	○	○
CG (<i>Candida albicans</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i>)	○	○	○	○

А) Подготовка ПЦР

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

Общий объем реакции – 20 мкл.

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

Для приготовления реакционной смеси на 1 реакцию необходимо:

1. ПЦР-буфер – 4 мкл,
2. Соответствующий праймер-микс (СМ, NT, HV, MUU, CG) – 10 мкл,
3. Образец (исследуемый образец ДНК, ПКО, ОКО) – 6 мкл.

Готовить реакционные пробирки необходимо согласно таблице 10 в следующем порядке:

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

2. Внести в каждую пробирку по 4 мкл ПЦР-буфера¹⁰.
3. Внести по 10 мкл Праймер-миксов (CM, NT, HV, MUU, CG) в пробирки для соответствующих мультиплексов.
4. Внести в соответствующие пробирки для исследуемых образцов по 6 мкл выделенной ДНК. В пробирки для ПКО и ОКО ДНК не вносится.
6. Внести в соответствующие пробирки каждого используемого мультиплекса по 6 мкл ПКО.
7. Внести в соответствующие пробирки каждого используемого мультиплекса по 6 мкл ОКО.
8. Для сброса капель со стенок отцентрифугировать пробирки в течение 1–3 секунд на микроцентрифуге-вортексе.

Б) 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 (АО «Вектор-Бест», Россия) указан в таблице 21.

¹⁰ Рекомендуется сначала приготовить смесь праймер-микса и ПЦР-буфера для каждого мультиплекса в отдельной пробирке на 1,5-2,0 мл из расчета: $(n+3) \times 4$ мкл ПЦР-буфера + $(n+3) \times 10$ мкл соответствующего праймер-микса, где n – количество образцов. Перемешать на вортексе, осадить капли коротким центрифугированием и внести по 14 мкл в ПЦР-пробирки для соответствующего мультиплекса согласно таблице 20.

Таблица 21 – Протокол ПЦР для «UROGEN»

Стадия	Температура, °С	Время, мин:сек	Каналы детекции	Всего циклов
1	95	02:00	-	1
2	95	00:15	-	5
	64	00:20		
3	95	00:15	FAM/Green, ROX/Orange, HEX/Yellow, Cy5/Red	40
	64	00:20		

Допускается единовременная постановка набора реагентов «UROGEN» с набором «UROGEN-Тест-5» по протоколу в таблице 12 (для амплификаторов ДТпрайм (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия), QuantStudio 5 (Thermo Fisher Scientific, США), Rotor-Gene Q (Qiagen, Германия), FLUORITE (АО «Вектор-Бест», Россия) за исключением амплификатора CFX 96 (Bio-Rad, США)).

Таблица 22 – Протокол ПЦР для одновременной постановки наборов реагентов «UROGEN» и «UROGEN-Тест-5»

Стадия	Температура, °С	Время, мин:сек	Каналы детекции	Всего циклов
1	95	02:00	-	1
2	95	00:15	-	5
	64	00:15		
3	95	00:05	FAM/Green, ROX/Orange, HEX/Yellow, Cy5/Red	40
	64	00:15		

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.

11. 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 10–20% от максимального уровня флуоресценции, полученного для положительного контрольного образца в последнем цикле амплификации.

Интерпретация результатов выполняется по значениям Ct каналов FAM/Green, ROX/Orange, HEX/Yellow, Cy5/Red (табл. 23).

Таблица 23 – Интерпретация результатов по каналам FAM/Green, ROX/Orange, Cy5/Red и HEX/Yellow

Мультиплекс (праймер-микс)	Канал, соответствующий флуорофору			
	FAM/ Green	ROX/ Orange	Cy5/ Red	HEX/ Yellow
CM	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	-	КВМ (ген <i>COMT</i> человека)
NT	<i>Trichomonas vaginalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	КВМ (ген <i>COMT</i> человека)
HV	<i>Human alphaherpesvirus 2 (HSV2)</i>	<i>Human beta herpesvirus 5 (CMV)</i>	<i>Human alphaherpesvirus 1 (HSV1)</i>	КВМ (ген <i>COMT</i> человека)
MUU	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	<i>Ureaplasma parvum</i>	КВМ (ген <i>COMT</i> человека)
CG	<i>Candida albicans</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	-	КВМ (ген <i>COMT</i> человека)

Сначала оценивают прохождение реакции и значения Ct в контрольных образцах. Интерпретацию результатов в исследуемых образцах начинают только при правильном прохождении ПКО и ОКО.

Интерпретация результатов в контрольных образцах

Для отрицательного и положительного контрольных образцов должны быть получены следующие результаты (табл. 24).

Таблица 24 – Результаты исследования для отрицательного и положительного контрольных образцов

Контрольный образец	Выбранный флуорофор			
	FAM/Green	HEX/Yellow	ROX/Orange	Cy5/Red
Для мультиплексов CM, NT				
ОКО	Ct > 35 или отсутствует	Ct > 35 или отсутствует	Ct > 35 или отсутствует	-
ПКО	Ct ≤ 30	Ct ≤ 30	Ct ≤ 30	-
Для мультиплексов HV, MUU				
ОКО	Ct > 35 или отсутствует	Ct > 35 или отсутствует	Ct > 35 или отсутствует	Ct > 35 или отсутствует
ПКО	Ct ≤ 30	Ct ≤ 30	Ct ≤ 30	Ct ≤ 30
Для мультиплекса CG				
ОКО	Ct > 33 или отсутствует	Ct > 35 или отсутствует	Ct > 33 или отсутствует	-
ПКО	Ct ≤ 30	Ct ≤ 30	Ct ≤ 30	-

При получении для отрицательного контрольного образца значений, отличающихся от указанных в таблице 24, 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 24, требуется повторная постановка амплификации всей партии образцов. При повторном получении для положительного контрольного образца значений, отличающихся от указанных в таблице 24, необходимо заменить реагенты.

Интерпретация результатов в исследуемых клинических образцах

Принципы интерпретации результатов отражены в таблицах 25-29.

Таблица 25 – Принцип интерпретации результатов для мультиплекса CM (*Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*)

Значения Ct				Канал КВМ	Результат
Канал спецификации			HEX/ Yellow		
FAM/ Green	ROX/ Orange	Cy5/ Red			
Ct ≤ 35	-	-	не учитывается	ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> обнаружена	
Ct > 35 или отсутствует	-	-	Ct ≤ 35	ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения	
-	Ct ≤ 35	-	не учитывается	ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> обнаружена	
-	Ct > 35 или отсутствует	-	Ct ≤ 35	ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения	
Ct > 35 или отсутствует				Результат невалидный	

Таблица 26 – Принцип интерпретации результатов для мультиплекса NT (*Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*)

Значения Ct				Канал КВМ	Результат
Канал спецификации			HEX/ Yellow		
FAM/ Green	ROX/ Orange	Cy5/ Red			
Ct ≤ 35	-	-	не учитывается	ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> обнаружена	
Ct > 35 или отсутствует	-	-	Ct ≤ 35	ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения	
-	Ct ≤ 35	-	не учитывается	ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> обнаружена	
-	Ct > 35 или отсутствует	-	Ct ≤ 35	ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> не обнаружена или ниже	

	ет			предела обнаружения
Ct >35 или отсутствует				Результат невалидный

Таблица 27 – Принцип интерпретации результатов для мультиплекса HV (Human betaherpesvirus 5 (CMV), Human alphaherpesvirus 1 (HSV1), Human alphaherpesvirus 2 (HSV2))

Значения Ct				Результат
Канал спецификации			Канал КВМ	
FAM/ Green	ROX/ Orange	Cy5/ Red	HEX/ Yellow	
Ct ≤ 35	-	-	не учитывается	ДНК Human alphaherpesvirus 2 HSV2 обнаружена
Ct > 35 или отсутствует	-	-	Ct ≤ 35	ДНК Human alphaherpesvirus 2 HSV2 не обнаружена или ниже предела обнаружения
-	Ct ≤ 35	-	не учитывается	ДНК Human betaherpesvirus 5 CMV обнаружена
-	Ct > 35 или отсутствует	-	Ct ≤ 35	ДНК Human betaherpesvirus 5 CMV не обнаружена или ниже предела обнаружения
-	-	Ct ≤ 35	не учитывается	ДНК Human alphaherpesvirus 1 HSV1 Human alphaherpesvirus 2 HSV2 обнаружена
-	-	Ct > 35 или отсутствует	Ct ≤ 35	ДНК Human alphaherpesvirus 1 HSV1 не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct > 35 или отсутствует				Результат невалидный

Таблица 28 – Принцип интерпретации результатов для мультиплекса MUU (*Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*)

Значения Ct				Результат
Канал спецификации			Канал КВМ	
FAM/ Green	ROX/ Orange	Cy5/ Red	HEX/ Yellow	
Ct ≤ 35	-	-	не учитывается	ДНК <i>Mycoplasma hominis</i> обнаружена
Ct > 35 или отсутствует	-	-	Ct ≤ 35	ДНК <i>Mycoplasma hominis</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
-	Ct ≤ 35	-	не учитывается	ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i> обнаружена
-	Ct > 35 или отсутствует	-	Ct ≤ 35	ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
-	-	Ct ≤ 35	не учитывается	ДНК <i>Ureaplasma parvum</i> обнаружена
-	-	Ct > 35 или отсутствует	Ct ≤ 35	ДНК <i>Ureaplasma parvum</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct > 35 или отсутствует				Результат невалидный

Таблица 29 – Принцип интерпретации результатов для мультиплекса CG (*Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis*)

Значения Ct				Результат
Канал специфики			Канал КВМ	
FAM/ Green	ROX/ Orange	Cy5/ Red	HEX/ Yellow	
Ct ≤ 33	-	-	не учитывается	ДНК <i>Candida albicans</i> обнаружена
Ct > 33 или отсутствует	-	-	Ct ≤ 35	ДНК <i>Candida albicans</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
-	Ct ≤ 33	-	не учитывается	ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> обнаружена
-	Ct > 33 или отсутствует	-	Ct ≤ 35	ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> не обнаружена или ниже предела обнаружения
Ct > 33 или отсутствует			Ct > 35 или отсутствует	Результат невалидный

Если для клинического образца регистрируется рост флуоресценции специфического продукта по каналам FAM/Green, ROX/Orange, Cy5/Red раньше 24 цикла (Ct < 24), то это говорит о высокой первоначальной концентрации ДНК соответствующего возбудителя. В данном случае возможно получение ложноотрицательного результата для возбудителя, ДНК которого присутствует в низкой концентрации, по второму каналу. Для исключения ложноотрицательных результатов рекомендуется повторно провести ПЦР выделенного препарата ДНК.

Причиной получения невалидного результата может служить низкая концентрация ДНК, присутствие ингибиторов в препарате ДНК, полученном из клинического материала; неверное выполнение протокола анализа; несоблюдение температурного режима ПЦР и др.

В случае невалидного результата заключение не выдается, необходимо повторно взять у пациента биоматериал и заново провести анализ.

Диагностическое значение полученного результата исследования:

Полученные результаты могут использоваться для диагностики урогенитальных инфекций, вызванных *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2).

Установление диагноза и назначение лечения должны производиться врачом соответствующей специализации в сочетании с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

12. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации набора реагентов

Хранение

Набор «UROGEN» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 18 до минус 22°C в течение всего срока годности набора, допускается хранение при температуре от 2 до 8°C до 90 суток.

Допускается заморозка/оттаивание набора «UROGEN» не более 10 раз.

После вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагенты до вскрытия.

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

Транспортирование

Транспортировать набор реагентов «UROGEN» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Набор «UROGEN» транспортировать при температуре от минус 18 до минус 22 °С в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при температуре от 2 до 8°C до 90 суток, или при температуре окружающей среды от 15 до 25 °С не более 5 суток.

Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия.

Для обеспечения соблюдения условий транспортирования на протяжении всего срока транспортирования набор реагентов помещается в термоконтейнер пенополиуретановый многоразового использования для временного хранения и транспортирования с подготовленными хладоэлементами. Тип, объем и количество хладоэлементов, закладываемых в термоконтейнер с транспортируемыми наборами реагентов, а также объем термоконтейнера подбираются в зависимости от продолжительности и условий транспортирования.

Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Срок годности

Срок годности набора реагентов «UROGEN» – 12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя при температуре от минус 18 до минус 22°C, соблюдении всех условий транспортирования и эксплуатации. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Срок годности вскрытых компонентов набора

12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя при условии хранения при температуре от минус 18 до минус 22°C.

Срок годности приготовленных для работы компонентов набора

1 час при соблюдении условий, препятствующих высыханию компонентов, а также контаминации посторонним биологическим материалом.

13. 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.

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 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с

медицинскими отходами» собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме желтого и красного).

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 «UROGEN» 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.

14. Гарантийные обязательства, контакты

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора «UROGEN» требованиям ТУ при соблюдении установленных требований к транспортированию, хранению и эксплуатации.

При возникновении претензий по качеству наборов, нежелательных событий или инцидентов направлять информацию по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «ТестГен»
(ООО «ТестГен»),

432072 г. Ульяновск, Инженерный 44-й проезд, дом 9, офис 13

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 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	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

Символы маркировки

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Дата изготовления
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для 94 определений
	Медицинское изделие для диагностики in vitro