

2.6 Центрифугировать пробирки 15 секунд.

2.7 Выдержать пробирки 3-5 минут для восстановления реакционной смеси при комнатной температуре.

3 ПЦР

Внимание! В случае использования амплификатора ДТ-96 необходимо произвести настройку экспозиции измерений: FAM - 500, HEX - 1000

3.1 Протокол ПЦР:

Стадия	Температура, °C	Время, мин.:сек.	Каналы детекции	Всего циклов
1	95	02:00	-	1
2	95 64	00:15 00:20	- -	5
3	95 64	00:15 00:20	- FAM, HEX	40

4 Интерпретация результатов

4.1 Пороговая линия устанавливается индивидуально для каждого канала детекции на уровне, соответствующем около 10–20 % от максимального уровня флуоресценции, полученного для ПКО.

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

Внесенный материал	Канал, соответствующий флуорофору	
	FAM <i>Chlamydia trachomatis</i>	HEX (КВМ)
ОКО	Ct > 35 или отсутствует	Ct > 35 или отсутствует
ПКО	Ct ≤ 35	Ct ≤ 35

4.3 Интерпретация результатов в образцах ДНК:

Значения Ct		Результат
Канал спецификации (FAM)	Канал КВМ (HEX)	
Ct FAM ≤ 35	не учитывается	ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> обнаружена

Значения Ct		Результат
Канал спецификации (FAM)	Канал КВМ (HEX)	
Ct FAM отсутствует	Ct ≤ 35	ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> не обнаружена или меньше предела обнаружения
Ct > 35 или отсутствует	Ct > 35 или отсутствует	Результат невалидный

Условия хранения:

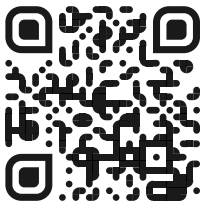
Chlamy-T-test-Lyo при температуре:

от 2 °C до 25 °C
12 месяцев

Заморозка не допускается!

Больше информации о продукции компании «ТестГен»

Смотрите на сайте



ООО «ТестГен»

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

Служба технической поддержки:

8 927 981 58 81
help@testgen.ru



УТВЕРЖДАЮ

Директор по качеству и регистрации продукции ООО «ТестГен»
Л.М. Халилова
«04» декабря 2025 г.



Краткая инструкция

Диагностика урогенитальных инфекций

Chlamy-T-test-Lyo

Модель Chlamy-T-test-Lyo

Набор реагентов для выделения и качественного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* методом мультиплексной полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени, в моделях

Версия 2 от 04.12.2025

8 800 350 13 01

testgen.ru

CHLAMY-T-TEST-LYO

Модели CHLAMY-T-TEST-LYO:

CHLAMY-T-TEST-LYO	реагенты «Chlamy-T-test-Lyo»
CHLAMY-T-TEST-NA-EXTRACT-LYO	«Chlamy-T-test-Lyo» и реагенты для выделения НК «NA-Extract»

Клинический материал:

- мазок со слизистой оболочки влагалища
- соскоб из цервикального канала
- клеточный осадок первой порции свободно выпущенной мочи
- секрет предстательной железы
- соскоб из уретры
- отделяемое конъюнктивы глаза
- мазок со слизистой оболочки ротоглотки
- отделяемое слизистой оболочки прямой кишки

Набор для выделения модели Chlamy-T-test-Lyo:

- «ДНК-Фаст», ООО «ТестГен», Россия, РУ № РЗН 2021/14885 от 27.06.2021
- «НК-Экстра», ООО «ТестГен», Россия, РУ № РЗН 2021/15428 от 05.06.2023
- «НК-Экстра-SW», ООО «ТестГен», Россия, РУ № РЗН 2023/21482 от 12.04.2024
- «МАГНО-сорб» (модель 4), ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, РУ № ФСР 2010/07265 от 19.12.2024

Время проведения анализа (без учета пробоподготовки):

70 минут

Количество исследований:

94 образца

Аналитическая чувствительность

Chlamy-T-test-Lyo при выделении	
«ДНК-Фаст»	«НК-Экстра», «НК-Экстра-SW», «МАГНО-сорб»
500 копий/мл	200 копий/мл

Состав набора реагентов

Реагент	Количество, шт.	Объем, мкл
ЛРС	96	

Реагент	Количество, шт.	Объем, мкл
ПКО	1	
Раствор для восстановления ПКО	1	1800
ОКО	1	1800
Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	2	

Каналы детекции продуктов амплификации

Канал, соответствующий флуорофору	
FAM	HEX
Chlamydia trachomatis	KBM (ген COMT человека)

Оборудование и материалы:

- ✓ ПЦР-бокс биологической безопасности II и III класса защиты;
- ✓ Набор электронных или автоматических дозаторов переменного объема;
- ✓ Центрифуга для ПЦР-планшетов;
- ✓ Холодильник от 2 °С до 8 °С с морозильной камерой не выше -16 °С;
- ✓ Приборы: CFX96, ДТпрайм, FLUORITE, QuantStudio5, LOCUS Intero;
- ✓ Одноразовые наконечники с аэрозольным барьером до 1000 мкл, 100 мкл или 20 мкл;
- ✓ Емкость с дезинфицирующим раствором;
- ✓ Штативы «рабочее место» для ПЦР-планшетов с лунками объемом 0,2 мл.

Проведение анализа:

1 Подготовка компонентов для исследования

Внимание!

Использовать только одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы с маркировкой «DNase-free»



- После разведения ПКО хранить при t от -18 °С до -22 °С 1 год или при t от 2 °С до 8 °С 1 месяц
- После первого вскрытия упаковки лиофилизированную реакционную смесь (ЛРС) хранить при t от 2 °С до 8 °С не более 3 месяцев

2 Подготовка ПЦР с использованием «НК-экстра», «НК-Экстра-SW», «ДНК-Фаст», «МАГНО-сорб»

Внимание!

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

Общий объем реакции – 20 мкл (включая лиофилизат)

- | Образец 1 | Образец n | ПКО | ОКО |
|---|---|---|---|
|  |  |  |  |
- 2.1

Промаркировать пробирки с ЛРС (с учетом ПКО и ОКО).
- 2.2

Удалить пленку с пробирок так, чтобы лиофилизированная смесь ЛРС не была удалена вместе с пленкой.
- 2.3

При внесении образцов в пробирки необходимо осторожно растворить лиофилизированную смесь ЛРС пипетированием.
- 2.4

Схема внесения реактивов для образцов, подготовленных с помощью реагентов «НК-ЭКСТРА», «НК-ЭКСТРА-SW», «ДНК-ФАСТ», «МАГНО-сорб»

Образцы, подготовленные с помощью:	«НК-Экстра», «НК-Экстра-SW», «МАГНО-сорб»		
На 1 реакцию	Исследуемый образец ДНК		17,5 мкл
	Контроли	ПКО	17,5 мкл
		ОКО	17,5 мкл
	В пробирки для ПКО и ОКО ДНК не вносится!		
Образцы, подготовленные с помощью:	«ДНК-ФАСТ»		
На 1 реакцию	ОКО (во все пробирки)		7,5 мкл
	Исследуемый образец ДНК		10 мкл
	Контроли	ПКО	10 мкл
		ОКО	10 мкл
	В пробирки для ПКО и ОКО ДНК не вносится!		

2.5

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