

Общий объем реакции – 20 мкл (включая лиофилизат)

Образец 1	Образец n	ПКО	ОКО
			

3.1 Промаркировать пробирки с ЛРС (с учетом ПКО и ОКО).

3.2 Удалить пленку с пробирок так, чтобы лиофилизованная смесь ЛРС не была удалена вместе с пленкой.

3.3 При внесении образцов в пробирки необходимо осторожно растворить лиофилизованную смесь ЛРС пипетированием.

3.4 Схема внесения реактивов:

Образцы, подготовленные с помощью:	«NA-Extract»		
	Исследуемый образец ДНК		17,5 мкл
	Контроли	ПКО	17,5 мкл
		ОКО	17,5 мкл
На 1 реакцию	В пробирки для ПКО и ОКО ДНК не вносится!		

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

3.6 Центрифугировать пробирки 15 секунд.

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

4 ПЦР

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

4.1 Протокол ПЦР:

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

5 Интерпретация результатов

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

5.2 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

5.3 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
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:

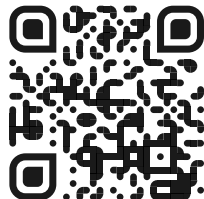
Chlamy-T-test-Lyo и NA-Extract при температуре:

от 2 °C до 25 °C
12 месяцев

Заморозка не допускается!

Больше информации о продукции компании «ТестГен»

Смотрите на сайте



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-NA-Extract-Lyo

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

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

Версия 2 от 04.12.2025

CHLAMY-T-TEST-NA-EXTRACT-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

Время проведения анализа (без учета пробоподготовки):

70 минут

Количество исследований:

94 образца

Аналитическая чувствительность

200 копий/мл

Состав набора реагентов Chlamy-T-test-Lyo:

Реагент	Количество, шт.	Объем, мкл
ЛРС	96	
ПКО	1	
Раствор для восстановления ПКО	1	1800
ОКО	1	1800
Пленка для заклеивания ПЦР-планшета	2	

Состав набора реагентов NA-Extract:

Реагент	Количество, шт.	Объем
Буфер для связывания	1	48 мл
Магнитные частицы	1	960 мкл

Реагент	Количество, шт.	Объем
Раствор для промывки №1	1	68 мл
Раствор для промывки №2	2	по 68 мл
Элюент	1	21 мл

Каналы детекции продуктов амплификации

Канал, соответствующий флуорофору	
FAM	HEX
<i>Chlamydia trachomatis</i>	KBM (ген COMT человека)

Оборудование и материалы:

- ✓ ПЦР-бокс биологической безопасности II и III класса защиты;
- ✓ Электронные / автоматические дозаторы переменного объема;
- ✓ Центрифуга для ПЦР-планшетов;
- ✓ Холодильник от 2 °С до 8 °С с морозильной камерой не выше -16 °С;
- ✓ Приборы: CFX96, ДТпрайм, FLUORITE, QuantStudio5, LOCUS Intero;
- ✓ Одноразовые наконечники с аэрозольным барьером до 1000 мкл, 100 мкл или 20 мкл;
- ✓ Емкость с дезинфицирующим раствором;
- ✓ Штативы «рабочее место» для ПЦР-планшетов с лунками объемом 0,2 мл;
- ✓ Термостат для пробирок на 1,5 мл;
- ✓ Вортекс;
- ✓ Магнитный штатив для пробирок на 1,5 мл;
- ✓ Одноразовые полипропиленовые микропробирки на 1,5 мл и штативы к ним.

Проведение анализа:

1 Подготовка компонентов для исследования

Внимание!

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

Добавить 700 мкл раствора для восстановления ПКО в лиофильный ПКО. Заккрыть флакон

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

Вскрыть упаковку с ЛРС, отрезать необходимое количество микропробирок

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

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 2 °С 8 °С не более 3 месяцев

2 Протокол выделения ДНК ручным методом с использованием NA-Extract

2.1

Для каждого образца подготовить 2 пробирки (1.5 - 2.0 мл) . В каждую пробирку добавить 500 мкл буфера для связывания и 10 мкл магнитных частиц (или 510 мкл смеси) .

2.2

Внести 100 мкл образца клинического материала в каждую пробирку, перемешать на вортексе 3–5 секунд. Инкубировать при 70 °С 5 минут, перемешивая 1-2 раза на вортексе.

2.3

Инкубация 10 минут при комнатной температуре.

2.4

Поместить пробирки в магнитный штатив, удалить супернатант через 2 минуты.

2.5

Внести по 700 мкл раствора для промывки №1, ресуспендировать магнитные частицы на вортексе, сбросить капли.

2.6

Поместить пробирки в магнитный штатив, удалить супернатант через 2 минуты.

2.7

Внести по 700 мкл раствора для промывки №2, ресуспендировать магнитные частицы на вортексе, сбросить капли.

2.8

Поместить пробирки в магнитный штатив, удалить супернатант через 2 минуты.

2.9

Повторить пункты 2.6 и 2.7.

2.10

Поместить пробирки с открытыми крышками в термостат и инкубировать при 70 °С 5 минут.

2.11

Внести по 50 мкл элюента, используя отдельный наконечник с фильтром. Ресуспендировать магнитные частицы пипетированием, плотно закрыть крышки.

2.12

Инкубировать пробирки при 70 °С в течение 10 минут. 2–3 раза перемешать содержимое пробирок путем осторожного взбалтывания осадка.

2.13

Поместить пробирки в магнитный штатив, подождать, пока частицы полностью соберутся на стенке пробирок.

2.14

Перенести супернатант, содержащий выделенную ДНК, в новые пробирки.

Внимание!

ДНК отбирать, не снимая пробирки с магнитного штатива!

3 Подготовка ПЦР

Внимание!

ВНИМАНИЕ! Запрещено изменять объем реакции. Чувствительность метода резко снижается!