



Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2025/25960 от 24 июля 2025 года



В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов БакСкрин Пневмо 1 в фасовке S.
Перед началом работы изучите инструкцию.

Набор реагентов для выявления ДНК бактерий, вызывающих респираторные внебольничные и нозокомиальные заболевания, методом ПЦР в режиме реального времени

БакСкрин Пневмо 1

REF R1-P032-S3/5 (Фасовка S, стрипы)

Информация о наборе реагентов

Назначение:

Набор реагентов предназначен для выявления ДНК бактерий (*Chlamydomphila pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Legionella pneumophila*, *Acinetobacter* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*), вызывающих респираторные внебольничные и нозокомиальные заболевания в биологическом материале человека (мазок из носоглотки, ротоглотки, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират, мокрота, плевральная жидкость), методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.

Выделение ДНК¹:

Рекомендуются наборы/комплекты реагентов для выделения НК ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-НК, ПРОБА-НК-ПЛИУС, ПРОБА-ОПТИМА, ПРОБА-МЧ-РАПИД, ПРОБА-МЧ-РАПИД II (ООО «ДНК-Технология ТС»).

Специализированное оборудование:

Детектирующие амплификаторы планшетного типа с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, зарегистрированные в установленном порядке в РФ, например, детектирующие амплификаторы «ДТпрайм»², «ДТлайт»³ (ООО «НПО ДНК-Технология»), CFX96 (Био-Рад Лабораториз, Инк).

Количество анализируемых образцов:

24 определения (не более 8 постановок), включая анализ неизвестных образцов, отрицательных контрольных образцов и положительных контрольных образцов.

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Смеси для амплификации запечатанные парафином	Прозрачная бесцветная, розовая или голубая жидкость под воскообразным белым слоем	24 стрипа по 8 пробирок	по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 1,0 мл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	4 пробирки	по 1,0 мл
Положительный контрольный образец ⁴	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	320 мкл
Крышки для стрипов	24 шт.		

Т а б л и ц а 1 – Выявляемые показатели, цветовая маркировка и каналы детекции продуктов амплификации

№ пробирки в стрипе	Каналы детекции				Цветовая маркировка смеси для амплификации
	Fam	Hex	Rox	Cy5	
1	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	БК	–	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Бесцветная или розовая
2	–	БК	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	
3	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	БК	Маркер	–	
4	<i>Haemophilus influenzae</i>	БК	–	–	
5	<i>Staphylococcus aureus</i>	БК	–	–	
6	<i>Legionella pneumophila</i>	БК	–	–	
7	<i>Acinetobacter</i> spp.	БК	–	–	
8	<i>Escherichia coli</i>	БК	–	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	

¹ – возможность использования набора/комплекта реагентов для выделения ДНК определяется видом биологического материала

² – модификация *M*

³ – модификация *S*

⁴ – на этикетке компонента для всех фасовок «Положительный контрольный образец» указывается как «К+»

Проведение анализа

1 Подготовка и проведение полимеразной цепной реакции

ВНИМАНИЕ!

1. При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирку со смесью для амплификации!

2. Следует строго соблюдать комплектность стрипов и крышек к ним. Не использовать крышки к стрипам из других наборов реагентов!

1.1 Промаркируйте по одному стрипу со смесями для амплификации, запечатанными парафином, для каждого неизвестного образца, для отрицательного контрольного образца (К-) и для положительного контрольного образца (К+).

Примечание – Один стрип рассчитан на исследование одного образца.

1.2 Встряхните пробирку с раствором Taq-полимеразы на микроцентрифуге-вортке в течение 3–5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортке в течение 1–3 с.

1.3 Внесите в каждую пробирку промаркированных стрипов, не повреждая слой парафина, по 10 мкл раствора Taq-полимеразы.

1.4 Внесите в каждую пробирку промаркированных стрипов по одной капле (около 20 мкл) минерального масла. Неплотно прикройте стрипы крышками.

1.5 Встряхните пробирку с положительным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортке в течение 3–5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортке в течение 1–3 с.

ВНИМАНИЕ!

1. Для препарата ДНК и отрицательного контрольного образца перед внесением в пробирку с реакционной смесью необходимо выполнить рекомендации по использованию препарата ДНК, приведённые в инструкции по применению набора/комплекта реагентов для выделения НК.

2. При использовании для выделения ДНК комплектов реагентов ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-НК и ПРОБА-НК-ПЛЮС необходимо встряхнуть пробирку с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортке в течение 3–5 с и центрифугировать на микроцентрифуге-вортке в течение 1–3 с.

3. При использовании для выделения ДНК набора реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД необходимо, не встряхивая, центрифугировать пробирку с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортке в течение 1–3 с, затем поместить пробирки в магнитный штатив. В случае если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки, следует встряхнуть пробирку с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортке в течение 3–5 с и центрифугировать на микроцентрифуге-вортке в течение 1–3 с.

4. Для предотвращения контаминации следует перед внесением ДНК открывать крышку только того стрипа, в который будет вноситься данный образец, и закрывать его перед внесением следующего. Необходимо закрывать стрипы плотно. Препараты ДНК и контрольные образцы следует вносить наконечниками с фильтром.

1.6 Внесите в каждую пробирку соответствующих промаркированных стрипов, не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл выделенного из образцов препарата ДНК. В стрипы, промаркированные «К-», «К+», ДНК не вносится.

1.7 Внесите в каждую пробирку стрипа, промаркированного «К-», не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК.

1.8 Внесите в каждую пробирку стрипа, промаркированного «К+», не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл положительного контрольного образца.

1.9 Центрифугируйте все стрипы на микроцентрифуге-вортке в течение 1–3 с.

1.10 Установите все стрипы в детектирующий амплификатор.

1.11 Для детектирующих амплификаторов серии ДТ:

Запустите программное обеспечение детектирующего амплификатора. При первом проведении ПЦР загрузите соответствующий тест¹. Далее и при последующих постановках создайте соответствующий протокол исследования: укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе отрицательного и положительного контрольных образцов, отметьте расположение стрипов на матрице термоблока в соответствии с их установкой (см. 1.10) и проведите ПЦР. При выборе теста должна отображаться программа, приведённая в таблице 2.

1.12 Для детектирующих амплификаторов CFX96:

Проведите ПЦР с учетом объема реакционной смеси, равного 35 мкл, по программе амплификации, приведённой в таблице 3 соответственно.

Т а б л и ц а 2 – Программа амплификации для детектирующих амплификаторов «ДТпрайм», «ДТлайт»

№ блока	Температура, °С	мин	с	Число циклов	Режим оптических измерений	Тип блока
1	80	0	30	1		Цикл
	94	1	30			
2	94	0	30	5		Цикл
	64	0	15		√	
3	94	0	10	45		Цикл
	64	0	15		√	
4	94	0	5	1		Цикл
5	25 ²	...	...	Хранение		Хранение
√ – режим оптических измерений						

¹ – тест для детектирующих амплификаторов серии ДТ создаётся путём ввода параметров (параметры теста указаны в Приложении А инструкции по применению) или предоставляется производителем набора реагентов

² – допускается хранение при температуре 10 °С

Примечание – При совместных постановках с наборами реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР производства ООО «ДНК-Технология ТС») допускается использовать общую программу амплификации для детектирующих амплификаторов «ДТпрайм», «ДТлайт» (см. Приложение Г инструкции по применению).

Таблица 3 – Программа амплификации для детектирующих амплификаторов CFX96

№ блока (Step)	Температура, °C	Время, мин: сек	Количество циклов (повторов)
1	80	01:00	1
2	94	01:30	1
3	94	00:15	50
4	64 ✓	00:20	
✓ – режим оптических измерений (Plate Read), установить измерение флуоресценции по необходимым каналам детекции (Fam, Hex, Rox, Cy5) при 64 °C			

2 **Регистрация и учёт результатов ПЦР** проводятся автоматически программным обеспечением для детектирующих амплификаторов.

При использовании детектирующих амплификаторов CFX96 следует использовать регрессионный тип анализа (Cq Determination Mode: Regression), во вкладке «Baseline Subtraction» необходимо выбрать «Baseline Subtraction Curve Fit».

Интерпретация результатов проводится в соответствии с таблицей 4. Результаты постановки валидны, если выполняются условия интерпретации результатов, полученных для контрольных образцов.

Таблица 4 – Интерпретация результатов ПЦР

Канал детекции				Интерпретация результата
Fam, Cp/Cq	Hex, Cp/Cq	Rox, Cp/Cq	Cy5, Cp/Cq	
Неизвестные образцы				
Пробирка №1 стрипа				
Указан	Не учитывается	Не указан	Не указан	Обнаружена ДНК <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>
Не указан	Не учитывается	Не указан	Указан	Обнаружена ДНК <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Пробирка №2 стрипа				
Не указан	Не учитывается	Указан	Не указан	Обнаружена ДНК <i>Moraxella catarrhalis</i>
Не указан	Не учитывается	Не указан	Указан	Обнаружена ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i>
Пробирка №3 стрипа				
Указан	Не учитывается	Не указан	Не указан	Обнаружена ДНК <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Пробирка №4 стрипа				
Указан	Не учитывается	Не указан	Не указан	Обнаружена ДНК <i>Haemophilus influenzae</i>
Пробирка №5 стрипа				
< 35	Не учитывается	Не указан	Не указан	Обнаружена ДНК <i>Staphylococcus aureus</i>
Пробирка №6 стрипа				
Указан	Не учитывается	Не указан	Не указан	Обнаружена ДНК <i>Legionella pneumophila</i>
Пробирка №7 стрипа				
< 35	Не учитывается	Не указан	Не указан	Обнаружена ДНК <i>Acinetobacter spp.</i>
Пробирка №8 стрипа				
< 35	Не учитывается	Не указан	Не указан	Обнаружена ДНК <i>Escherichia coli</i>
Не указан	Не учитывается	Не указан	Указан	Обнаружена ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Для всех пробирок				
Не указан	Указан	Не указан	Не указан	Не обнаружены ДНК определяемых микроорганизмов
Не указан	Не указан	Не указан	Не указан	Недостовверный результат
Отрицательный контрольный образец				
Не указан Для пробирок №7, 8 допускается ≥ 35	Указан	Не указан	Не указан	Отрицательный результат Результаты постановки валидны
Положительный контрольный образец				
Указан (для пробирок №1, 3–8)	Не учитывается	Указан (для пробирки №2)	Указан (для пробирок №1, 2, 8)	Положительный результат Результаты постановки валидны

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.

Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

Все компоненты набора реагентов следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов. Смеси для амплификации, запечатанные парафином, следует хранить в защищённом от света месте.

Срок годности набора реагентов – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Символы, используемые при маркировке набора реагентов

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Номер по каталогу
	Температурный диапазон		Изготовитель
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до		Нестерильно
	Код партии (серии)		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Дата изготовления		