

Регистрационное удостоверение  
№ РЗН 2025/25725 от 25 июня 2025 года**В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов ФЕМОФЛОР®АльфаСкрин в фасовке S.**

Перед началом работы изучите инструкцию.

**Набор реагентов для количественной оценки нормобиоты, возбудителей бактериального вагиноза, условно-патогенных микоплазм и грибов рода *Candida* в репродуктивном тракте женщин методом ПЦР в режиме реального времени****ФЕМОФЛОР®АльфаСкрин****REF R1-P818-S3/5 (Фасовка S, стрипы)****Информация о наборе реагентов****Назначение:**

Набор реагентов предназначен для количественного определения ДНК представителей нормобиоты *Lactobacillus iners* и *Lactobacillus ne-iners*, условно-патогенных микроорганизмов *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma hominis*, *Candida* spp., *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis*, *Fannyhessea vaginae*, *Mobiluncus* spp., *Anaerococcus* spp./ *Peptostreptococcus* spp., *Bacteroides* spp./ *Porphyromonas* spp./ *Prevotella* spp., *Sneathia* spp./ *Leptotrichia* spp./ *Fusobacterium* spp., *Megasphaera* spp./ *Veillonella* spp./ *Dialister* spp., BVAB1/ BVAB2/ BVAB3 в биологическом материале из репродуктивного тракта женщин (мазок/соскоб эпителия со слизистой оболочки влагалища, цервикального канала) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.

**Выделение ДНК:**

Рекомендуются наборы/комплекты реагентов для выделения НК ПРОБА-НК-ПЛЮС, ПРОБА-ГС-ПЛЮС, ПРОБА-МЧ-РАПИД, ПРОБА-МЧ-РАПИД II, ПРОБА-МЧ МАКС (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»<sup>1</sup>, «ДТлайт»<sup>2</sup> (ООО «НПО ДНК-Технология»).

**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 объем 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 <sup>3</sup>	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	160 мкл
Крышки для стрипов		24 шт.	

<sup>1</sup> - модификация 5M\*<sup>2</sup> - модификация 5S\*<sup>3</sup> - на этикетке компонента для всех фасовок «Положительный контрольный образец» указывается как «К+»

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

№ пробирки	Каналы детекции					Цветовая маркировка смеси для амплификации
	Fam	Hex	Rox	Cy5	Cy5.5	
1	<i>Lactobacillus ne-iners</i>	<i>Lactobacillus iners</i>	-	ОКБ	<i>Gardnerella vaginalis</i>	Голубая
2	<i>Bacteroides spp./ Porphyromonas spp./ Prevotella spp.</i>	БК	-	<i>Mobiluncus spp.</i>	Маркер	Бесцветная или розовая
3	<i>Anaerococcus spp.</i>	БК	<i>Fannyhessea vaginae</i>	-	-	
4	<i>Sneathia spp./ Leptotrichia spp./ Fusobacterium spp.</i>	БК	-	-	-	
5	<i>Megasphaera spp./ Veillonella spp./ Dialister spp.</i>	БК	-	-	-	
6	BVAB1/ BVAB2/ BVAB3	БК	-	-	-	
7	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	<i>Ureaplasma parvum</i>	ГДЧ	-	
8	<i>Candida spp.</i>	БК	<i>Candida albicans</i>	<i>Peptostreptococcus spp.</i>	-	

## Проведение анализа

### 1 Подготовка и проведение полимеразной цепной реакции

#### ВНИМАНИЕ!

1. При проведении всех последующих действий следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на пробирки 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.

#### Пример:

Необходимо проанализировать 4 неизвестных образца. Для этого нужно промаркировать 4 стрипа для неизвестных образцов; один стрип для «К-» и один стрип для «К+». Общее количество стрипов – 6.

- 1.2** Встряхните пробирку с раствором Таq-полимеразы на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.
- 1.3** Внесите в каждую пробирку промаркированных стрипов, не повреждая слой парафина, по 10 мкл раствора Таq-полимеразы.
- 1.4** Внесите в каждую пробирку промаркированных стрипов по одной капле (около 20 мкл) минерального масла. Плотно прикройте стрипы крышками.
- 1.5** Встряхните пробирку с положительным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугируйте на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

#### ВНИМАНИЕ!

1. Для препарата ДНК и отрицательного контрольного образца перед внесением в пробирки 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-НК-ПЛЮС и ПРОБА-ГС-ПЛЮС (только в случае, если после выделения надосадочная жидкость, содержащая выделенную ДНК, была перенесена в новые пробирки) необходимо встряхнуть пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугировать на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

3. При использовании для выделения ДНК наборов реагентов ПРОБА-МЧ-РАПИД и ПРОБА-МЧ МАКС необходимо, не встряхивая, центрифугировать пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе 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 пробирки с препаратом ДНК и отрицательным контрольным образцом на микроцентрифуге-вортексе в течение 3-5 с и центрифугировать на микроцентрифуге-вортексе в течение 1-3 с.

4. Для предотвращения контаминации следует перед внесением ДНК открывать крышки только тех стрипов, в которые будет вноситься данный образец, и закрывать их 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-» и «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-вортексе в течение 1-3 с.
- 1.10** Установите все стрипы в детектирующий амплификатор.
- 1.11** Запустите программное обеспечение детектирующего амплификатора. При первом проведении ПЦР загрузите соответствующий тест<sup>1</sup>. 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 и проведите ПЦР. При выборе теста должна отображаться программа, приведённая в таблице 2.

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 <sup>2</sup>	...	...	Хранение		Хранение
√ - режим оптических измерений						

- 2** **Регистрация и учёт результатов ПЦР** проводятся автоматически программным обеспечением для детектирующих амплификаторов.
- 2.1** При анализе результатов необходимо учитывать значения контрольных показателей (ОКБ, пробирка №1, канал детекции Су5; ГДЧ, пробирка №7, канал детекции Су5) и внутреннего контроля (ВК, пробирки №№ 2-6, 8 стрипа, канал детекции Нех):
- 2.1.1.** Для оценки качества прохождения полимеразной цепной реакции используется ВК (отсутствует в пробирках №1, №7). При отрицательных результатах, полученных в одной пробирке одновременно для ВК по каналу детекции Нех и для выявляемых аналитов по соответствующим каналам детекции (за исключением пробирок без ВК), результат исследования для данного образца считается недостоверным (нд).
- 2.1.2.** По показателям ОКБ и ГДЧ определяется достаточность количества биоматериала для оценки количества нормобиоты и УПМ.
- 2.2** В образцах исследуемого биоматериала, содержащих ДНК выявляемых аналитов в концентрации выше порога обнаружения, но ниже порога измерения, будет указано - «обнаружено, ниже порога измерения». В случае, если количество ДНК аналита превышает порог измерения, результат будет представлен в виде Lg ГЭ/мл образца.
- 2.3** В образцах исследуемого биоматериала, не содержащих ДНК выявляемых аналитов в концентрации ДНК ниже порога обнаружения будет указан отрицательный результат для соответствующих аналитов («-») и положительный результат для ВК (за исключением пробирок без ВК).
- 2.4** Результаты постановки валидны, если выполняются условия интерпретации результатов, полученных для контрольных образцов:

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

<sup>2</sup> - допускается хранение при температуре 10 °С

- 2.4.1. Для отрицательного контрольного образца должен быть получен отрицательный результат («-») для выявляемых аналитов по соответствующим каналам детекции и положительный результат для ВК (за исключением пробирок без ВК) по каналу детекции Hex.
- 2.4.2. Для положительного контрольного образца должен быть получен положительный результат (4,0-6,0 Lg ГЭ/мл). Результат, полученный для ВК, в этом случае не учитывается.

### 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		