

**in vitro диагностикаға арналған  
медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық**

**Медициналық бұйымның атауы**

In vitro диагностика үшін биологиялық материалда полимеразалық тізбекті реакция (ПТР) әдісімен энтеробактериялардың, стафилококктардың және стрептококктардың ДНҚ анықтауға арналған реагенттер жинағы «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Аэробы-FL»

**Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

Қысқартулар тізімі

Осы нұсқаулықта мынадай қысқартулар мен белгілер қолданылады:

ІБҮ-FL	- экзогендік ішкі бақылау үлгісі
ГЭ	- геномды эквиваленттер
ДНҚ	- дезоксирибонуклеин қышқылы
дНТФ	- дезоксирибонуклеозидтрифосфат
ЖЖБИ	- жыныстық жолмен берілетін инфекциялар
К1, К2	- ДНҚ-калибраторлар
Б–	- ПТР теріс бақылауы
НҚ	- нуклеин қышқылдары
ТБ	- экстракцияны теріс бақылау
ТБҮ	- теріс бақылау үлгісі
ПТР	- полимеразалық тізбекті реакция
ТК	- тіркеу куәлігі
УДГ	- урацил-ДНҚ-гликозилаза
Роспотребнадзор эпидемиология ҒЗИ ФБУН	- Тұтынушылардың құқықтарын қорғау және адамның амандығын қадағалау жөніндегі федералдық қызметтің «Орталық ғылыми-зерттеу эпидемиология институты» федералдық бюджеттік ғылым мекемесі
FRT	- «нақты уақыт» режиміндегі флуоресценттік детекция

**ӘДІС ПРИНЦИПІ**

Тестілеу принципі зерттелетін материалдың үлгілерінен экзогендік ішкі бақылау үлгісімен (ІБҮ-FL) бірге ДНҚ экстракциясына және гибридизациялық-флуоресценттік детекциямен ІБҮ-FL ДНҚ және анықталатын микроорганизмдердің ДНҚ аумақтарын бір мезгілде амплификациялауға негізделеді. ІБҮ-FL әр үлгі үшін ПТР-зерттеудің барлық кезеңдерін бақылауға және ПТР-зерттеу нәтижелеріне тежегіштердің әсерін бағалауға мүмкіндік береді.

Экстракция кезеңінде алынған ДНҚ сынамаларымен ДНҚ аумағын амплификация реакциясы осы аумаққа тән праймерлер мен Тақ-полимераза

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ферментінің көмегімен жүзеге асырылады. Реакциялық қоспаның құрамында флуоресцентті таңбаланған олигонуклеотидтер болады, олар амплификацияланатын ДНҚ-нысананың комплементтік аумақпен гибридтеледі, нәтижесінде флуоресценция қарқындылығы артады. Бұл «нақты уақыт» режимінде флуоресцентті сигналды детекциялау жүйесі бар амплификатордың көмегімен флуоресцентті сигналдың қарқындылығын өлшеу арқылы амплификацияның спецификалық өнімінің жинақталуын тіркеуге мүмкіндік береді.

Энтеробактериялардың, стафилококктардың және стрептококктардың ДНҚ сандық анықтау зерттелетін үлгідегі мақсатты ДНҚ бастапқы концентрациясы мен флуоресцентті сигналдың экспоненциалды ұлғаюының басталу циклі (шекті цикл, Cycle threshold, *Ct*) арасында дозаға тәуелділіктің болуына негізделген. Сандық тест жүргізу үшін зерттелетін үлгілерден ДНҚ амплификациясын ДНҚ-нысана концентрациясы белгілі ДНҚ-калибраторлармен – үлгілермен бір уақытта жүргізіледі. ДНҚ-калибраторлар амплификациясының нәтижелері бойынша зерттелетін үлгілерде ДНҚ-нысана концентрациясын анықтайтын калибрлеу сызығы жасалады.

Реагенттер жинағында урацил-ДНҚ-гликозилаза (УДГ) ферментін және дезоксиуридинтрифосфатты қолдану есебінен ампликондармен контаминациядан қорғау жүйесі бар. УДГ ферменті дезокситимидин бар ДНҚ емес, дезоксиуридин бар ДНҚ тізбегінің бұзылуын анықтайды және катализдейді. Дезоксиуридин табиғи ДНҚ-да жоқ, бірақ әрқашан ампликондарда болады, өйткені дезоксиуридинтрифосфат амплификация үшін реагенттердегі дНТФ қоспаның құрамына кіреді. Дезоксиуридин контаминациялайтын ампликондарды ДНҚ-нысананың амплификациясы басталғанға дейін УДГ ферментімен бұзуға сезімтал етеді, демек, оларды одан әрі амплификациялануы мүмкін емес.

УДГ ферменті термолабилден және 50 °С-ден жоғары қызған кезде белсенділігі жойылады, сондықтан ПТР процесінде өндірілген нысана ампликондарын бұзбайды.

Амплификация кезеңінде бір пробиркада бір мезгілде 4 реакция жүргізіледі – энтеробактериялардың, стафилококктардың және стрептококктардың ДНҚ аумақтарының амплификациясы, сондай-ақ ІБҮ-FL реттілігінің амплификациясы. Энтеробактериялардың, стафилококктар мен стрептококктардың ДНҚ, сондай-ақ ІБҮ-FL ДНҚ амплификациясының нәтижелері флуоресценттік детекцияның 4 түрлі каналы бойынша тіркеледі:

1-кесте

<b>Флуорофорға арналған канал</b>	<b>FAM</b>	<b>JOE</b>	<b>ROX</b>	<b>Cy5</b>
-----------------------------------	------------	------------	------------	------------

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ДНҚ-нысана	<i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Streptococcus</i> spp.	ІБҮ-FL ДНҚ
Амплификация аумағы	<i>gene</i> 16S rRNA	<i>gene</i> 16S rRNA	<i>gene</i> 16S rRNA	жасанды нуклеотидтер тізбегі

## ЖИЫНТЫҚТАЛЫМ ТҮРІ

**1-түрі** «ПТР-жиынтық» реагенттер жиынтығын қамтиды, FRT-100 F нұсқасы 1-түрі «нақты уақыт» режимінде гибридизациялық-флуоресцентті детекциямен ДНҚ амплификациясына арналған және ДНҚ-ны сандық форматта анықтауға мүмкіндік береді. Толық ПТР-зерттеу жүргізу үшін ДНҚ экстракциясына арналған реагенттер жиынтығын пайдалану қажет.

1-түрі бақылауды қоса, 110 амплификация реакциясын жүргізуге есептелген.

**Тестілеуді (талдауды) жүргізу үшін қажетті, бірақ in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымды жеткізу жиынтығында қамтылмаған материалдар мен арнайы материалдардың тізбесі**

### Қосымша материалдар мен жабдықтар

#### Зерттелетін материалды алу

1. Тасымал ортасы - «Муколитикпен тасымалдау ортасы (МТО)» (ТК № ФСР 2009/05514).
2. Әмбебап гинекологиялық зонд (мысалы, «ЦМ» ӘГЗ, «ЦЕНТРИМЕД» ЖШҚ, Ресей (ТК № ФСР 2011/11331).
3. Биологиялық сынамаларды іріктеуге, тасымалдауға және сақтауға арналған зонд-тампон (мысалы, DELTALAB S.L.U. («ДЕЛЬТАЛАБ С.Л.У.»), Испания (ТК № ФСЗ 2009/05516).

#### Зерттелетін үлгілерден ДНҚ экстракциясы

4. ДНҚ экстракциясына арналған реагенттер жиынтығы - «ДНҚ-сорб-АМ» (ТК № ФСР 2007/00183).
5. ДНҚ экстракциясына қосымша материалдар мен жабдықтар – ДНҚ экстракциясына арналған реагенттер жиынтығына нұсқаулыққа сәйкес.

### Амплификация өнімдерін гибридизациялық- флуоресценттік детекциямен амплификациялау

6. «ПТР-жиынтықпен» жұмыс істеу кезіндегі бір реттік полипропилен пробиркалар FRT-100 F нұсқасы:
  - а) 1,5 мл бұрандалы немесе тығыз жабылатын пробиркалар (мысалы, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк»), АҚШ, немесе ұқсас) – реакциялық қоспаны дайындау үшін.

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- б) көлемі 0,2 мл жұқа қабырғалы ПТР пробиркалары дөңес немесе жайпак оптикалық мөлдір қақпағы бар (мысалы, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк»), АҚШ, немесе соған ұқсас) немесе көлемі 0,2 мл мөлдір қақпақтары бар 8 дана стриптегі пробиркалар (мысалы, QIAGEN GmbH («Киаген ГмбХ»), Германия, немесе соған ұқсас) – планшеттік типтегі құралды пайдалану кезінде;
- в) тегіс қақпағы бар көлемі 0,2 мл жұқа қабырғалы ПТР пробиркалары (мысалы, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк»), АҚШ, немесе соған ұқсас) немесе қақпағы бар 4 дана стриппен көлемі 0,1 мл Rotor-Gene ПТР арналған пробиркалар (мысалы, QIAGEN GmbH («Киаген ГмбХ»), Германия, немесе ұқсас) – роторлық типтегі құралды пайдалану кезінде.
7. 100 мкл дейінгі сүзгісі бар айнымалы көлемді дозаторға арналған бір реттік ұштықтар (мысалы, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк»), АҚШ, немесе соған ұқсас).
8. Көлемі 0,2 мл немесе 0,1 мл пробиркаға арналған штативтер (қолданылатын пробиркаларға сәйкес) (мысалы, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк»), АҚШ, немесе соған ұқсас).
9. Абактериялық ауа ортасының боксы (ПТР-бокс) (мысалы, «БАВ-ПТР-«Ламинар-С», «Ламинарлық жүйелер» ЖАҚ, Ресей, немесе соған ұқсас).
10. Вортекс (мысалы, SIA Biosap, Латвия, немесе соған ұқсас).
11. Айнымалы көлемдегі автоматты дозаторлар (мысалы, «Биохит» ЖШҚ, Ресей, немесе соған ұқсас).
12. Флуоресценттік детекцияның 5 немесе одан да көп тәуелсіз каналдары бар «нақты уақыт» режимінде флуоресценттік сигналды детекциялау жүйесі бар бағдарламаланатын амплификатор (мысалы, Rotor-Gene Q (QIAGEN GmbH («Киаген ГмбХ»), Германия), CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc. («Био-Рад Лабораториз, Инк.»), АҚШ).
13. Тоңазытқыш 2-ден 8 °С-ге дейін, мұздатқыш камерасы минус 24-тен минус 16 °С-ге дейін.
14. Жеке халат, бас киім, аяқ киім және бір рет қолданылатын қолғаптар ЭН 1.3.2569-09.
15. Ұштықтарды тастауға арналған ыдыс.

**In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның тағайындалуы «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Аэробтар-FL» реагенттер жинағы биологиялық материалда (қынаптың шырышының жағындысы) әйелдердің урогенитальді жолының инфекциялық-қабыну ауруларын диагностикалау кезінде «нақты уақыт» режимінде амплификация өнімдерін гибридизациялық-флуоресценттік детекциямен ПТР әдісімен энтеробактериялардың (*Enterobacteriaceae***

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7

қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

тұқымдасы), стафилококктардың (*Staphylococcus* spp.) және стрептококктардың (*Streptococcus* spp.) ДНҚ сандық анықтауға арналған.

ПТР жүргізуге арналған материал ретінде зерттелетін материалдан алынған ДНҚ сынамалары қызмет етеді.

### Аналитикалық сипаттамалары

Осы реагенттер жинағы үшін келесі сипаттамалар қолданылады:

**Дозаға тәуелді өлшеу диапазоны және аналитикалық сезімталдық (анықтау шегі)**

2-кесте

Зерттелетін материалдың түрі	Тасымалдау ортасы	ДНҚ экстракциясына арналған жиынтық	Амплификацияға арналған жиынтық	Микроорганизм	Аналитикалық сезімталдық (анықтау шегі), ГЭ/мл <sup>1</sup>	Дозаға тәуелді өлшеу диапазоны, ГЭ/мл
Қынап шырышының жағындылары	«Муколитикпен тасымалдау ортасы (МТО)»	«ДНҚ-сорб-АМ»	ПТР-жиынтық нұсқасы FRT-100 F	<i>Enterobacteriaceae</i>	2x10 <sup>3</sup>	1x10 <sup>4</sup> – 1x10 <sup>8</sup>
				<i>Staphylococcus</i> spp.		
				<i>Streptococcus</i> spp.		

Сипаттамалардың осы мәндеріне «Зерттелетін материалды алу, тасымалдау және сақтау» және «Зерттелетін материалды ДНҚ экстракциясына дайындау» бөлімдерінде көрсетілген ережелер сақталған кезде қол жеткізіледі.

### Аналитикалық ерекшелігі

Үлгілерді тестілеу кезінде спецификалық емес реакциялар болған жоқ:

- 5x10<sup>7</sup> ГЭ/мл концентрациясындағы адамның ДНҚ;
- ATCC (American Type Culture Collection, АҚШ) коллекциясындағы және 1x10<sup>7</sup> ГЭ/мл концентрациясындағы клиникалық изоллят микроорганизмдерінің келесі штаммдарының ДНҚ: *Lactobacillus* spp., *Gardnerella vaginalis* ATCC® 14018™, *Enterococcus faecium* ATCC® 35667™, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49926™, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans* ATCC® 14053, HSV 1 және 2 типі (1 және 2 типті қарапайым герпес вирусы), CMV (цитомегаловирус).

<sup>1</sup> Көрсетілген тасымалдау ортасына орналастырылған биологиялық материалдағы микроорганизмнің (ГЭ) геномдық эквиваленттерінің саны 1 мл-ге шаққанда (қынаптың шырышты қабатынан жағынды).

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

*Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus* spp. және *Streptococcus* spp. жататын микроорганизмдердің ДНҚ үлгілерін тестілеу кезінде, оған қоса ДНҚ мынадай штаммдарының топтамасындағы АТСС (American Type Culture Collection, АҚШ) және клиникалық изоляттардың концентрациясы кемінде  $7 \times 10^7$  ХБ/мл: *Escherichia coli* АТСС® 25922™, *Klebsiella pneumoniae* АТСС® 27736™, *Proteus mirabilis* АТСС® 12453™, *Staphylococcus aureus* АТСС® 6538P™, *Staphylococcus epidermidis* АТСС® 12228™, *Staphylococcus saprophyticus* АТСС® 4990™, *Streptococcus agalactiae* АТСС® 12386™, *Streptococcus pneumoniae* АТСС® 49619™, *Streptococcus pyogenes* АТСС® 19615™ әрбір топ үшін микроорганизмдердің тиісті тобының ДНҚ детекциясына арналған канал бойынша ғана оң нәтижелер алынды және басқа каналдар бойынша спецификалық емес нәтижелер болмады.

Интерферациялаушы қосылыстар туралы ақпарат «Интерферациялаушы заттар және зерттелетін материалдың сынамаларын пайдалану бойынша шектеулер» бөлімінде көрсетілген.

### Қайталану, қайта бастау және дұрыстық

Қайталану және қайта батаушылық биоматериалдың модельдік үлгілерін тестілеу арқылы анықталды. Биоматериалдың модельдік үлгілері *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus* spp. ДНҚ бар кәсіпорынның стандартты үлгісін өсіру арқылы дайындалды, *Streptococcus* spp.  $1 \times 10^4$ ,  $1 \times 10^6$  және  $1 \times 10^8$  ГЭ/мл концентрацияларда биологиялық материалда – муколитикпен тасымалдау ортасына (МТО) орналастырылған қынаптың шырышының жағындылары. Модельдік үлгілерді дайындау үшін қынап шырышының жағындыларының пұлданған үлгілері пайдаланылды, онда бактериялар тобының реагенттер жинағымен анықталатын ДНҚ мөлшері  $1 \times 10^4$  ГЭ/мл-ден аспады. Қайталану шарттары қысқа уақыт аралығында бір ғана жабдықты қолдана отырып, сол зертханада, сол оператормен тестілеуді қамтыды. Қайта бастау шарттары – әртүрлі зертханаларда, әртүрлі операторларда, әртүрлі жабдықтарды қолдана отырып тестілеу.

3-кесте

### Қайталанушылық

Микроорганизм	Концентрацияның бастапқы мәні, ГЭ/мл	Қайталаудың орташа саны	Концентрацияның орташа мәні, lg	Орташа стандартты ауытқу (SD)	Орташа вариация коэффициенті (CV), %
<i>Enterobacteriaceae</i>	$1 \times 10^4$	20	4,35	0,15	3,52
<i>Staphylococcus</i> spp.		20	4,38	0,16	3,62

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

<i>Streptococcus</i> spp.		20	4,37	0,16	3,63
<i>Enterobacteriaceae</i>	1x10 <sup>6</sup>	20	6,40	0,05	0,81
<i>Staphylococcus</i> spp.		20	6,20	0,02	0,33
<i>Streptococcus</i> spp.		20	6,42	0,04	0,56
<i>Enterobacteriaceae</i>	1x10 <sup>8</sup>	20	8,33	0,18	2,18
<i>Staphylococcus</i> spp.		20	8,37	0,17	2,00
<i>Streptococcus</i> spp.		20	8,35	0,15	1,80

4-кесте

### Қайта бастау

Микроорганизм	Концентрацияны ң бастапқы мәні, ГЭ/мл	Қайталаудың орташа саны	Концентрацияның орташа мәні, lg	Орташа стандартты ауытқу (SD)	Орташа вариация коэффициенті (CV), %
<i>Enterobacteriaceae</i>	1x10 <sup>4</sup>	40	4,33	0,17	3,80
<i>Staphylococcus</i> spp.		40	4,35	0,16	3,72
<i>Streptococcus</i> spp.		40	4,35	0,16	3,69
<i>Enterobacteriaceae</i>	1x10 <sup>6</sup>	40	6,40	0,07	1,01
<i>Staphylococcus</i> spp.		40	6,20	0,04	0,71
<i>Streptococcus</i> spp.		40	6,42	0,05	0,72
<i>Enterobacteriaceae</i>	1x10 <sup>8</sup>	40	8,32	0,17	2,11
<i>Staphylococcus</i> spp.		40	8,36	0,17	1,99
<i>Streptococcus</i> spp.		40	8,36	0,14	1,68

Дұрыстық 5x10<sup>4</sup> ГЭ/мл концентрациядағы кәсіпорынның стандартты үлгісін сұйылтуда анықталған бактериялардың үш тобының ДНҚ сандық мөлшерін өлшеу арқылы анықталды.

5-кесте

### Дұрыстық

Микроорганизм	Қайталаудың орташа саны	Өлшемнің орташа мәні, lg	Анықталған орташа мән	Орташа жүйелі қателік (B), %
<i>Enterobacteriaceae</i>	100	4,77	4,70	1,49
<i>Staphylococcus</i> spp.	100	4,68	4,72	0,83
<i>Streptococcus</i> spp.	100	4,66	4,70	1,57

**Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжат**

ТШ 21.20.23-235-01897593-2018.

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

## **Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат**

**Сақтау мерзімі.** 12 ай. Сақтау мерзімі өткен реагенттер жинағы қолдануға жатпайды. Ашылған реагенттердің сақтау мерзімі, егер нұсқаулықта өзгеше көрсетілмесе, ашылмаған реагенттерге арналған заттаңбаларда көрсетілген сақтау мерзіміне сәйкес келеді.

**Сақтау.** «ПТР-жиынтық» нұсқасы FRT-100 F тоңазытқыш камерада температурасы 2-ден 8°C-ге дейін, ПТР-буфер-B және полимеразадан (ТақF) басқа. ПТР-буфер-B және полимераза (ТақF) мұздатқышта минус 24-тен минус 16°C-ге дейінгі температурада сақтау керек. ПТР қоспа-FL ФлороЦенос / Аэробтарды жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

Тоңазытқыш және мұздатқыш камералар регламенттелген температуралық режимді қамтамасыз етуі тиіс.

## **Тасымалдаудың арнайы шарттары туралы ақпарат**

**Тасымалдау.** Реагенттер жинағын 2-ден 8 °C-ге дейінгі температурада 5 тәуліктен аспайтын температурада құрамында мұздатқыш элементтері бар термоконтейнерлерде жабық тасымалдау құралдарының барлық түрлерімен тасымалдау керек. 2-ден 25 °C-ге дейінгі температурада 3 тәуліктен аспайтын уақытта тасымалдауға жол беріледі. «ПТР-жиынтық» FRT-100 F нұсқасын алу кезінде көрсетілген сақтау температурасына сәйкес жинақталған.

## **In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымды қауіпсіз утилизациялауға қатысты ескерту және арнайы сақтық шаралары**

Жұмыс CE 1.3.2322-08 «Патогенділігі (қауіптілігі) III-IV топтағы микроорганизмдермен және паразиттік аурулардың қоздырғыштарымен жұмыс істеу қауіпсіздігі», СанЕмН 2.1.7.2790-10 «Медициналық қалдықтармен жұмыс істеуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық-эпидемиологиялық ережелерін және ЭН 1.3.2569-09 «Патогенділігі I–IV топтағы микроорганизмдер бар материалмен жұмыс істеу кезіндегі нуклеин қышқылдары медициналық қалдықтарды амплификациялау әдістерін пайдаланатын зертханалардың жұмысын ұйымдастыру» әдістемелік нұсқауларын сақтай отырып, инфекциялық ауру қоздырғыштарының болуына биологиялық материалды молекулалық-биологиялық (ПТР) зерттеуді орындайтын зертханада жүргізілуі тиіс.

Жұмыс кезінде әрдайым келесі талаптарды орындау қажет:

- Зертхана бөлмесінің температурасы 20-дан 28 °C-ге дейін, салыстырмалы ылғалдылығы 15-тен 75%-ға дейін.
- Зерттелетін үлгілерді инфекциялық-қауіпті ретінде қарау, CE 1.3.2322-08 «Патогенділігі (қауіптілігі) III-IV топтағы микроорганизмдермен және

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



паразиттік аурулардың қоздырғыштарымен жұмыс істеу қауіпсіздігі» сәйкес жұмысты және сақтауды ұйымдастыру.

- СЕ 1.3.2322-08 «Патогенділігі (қауіптілігі) III-IV топтағы микроорганизмдермен және паразиттік аурулардың қоздырғыштарымен жұмыс істеу қауіпсіздігі» сәйкес дезинфекциялау құралдарын пайдалана отырып, төгілген үлгілерді жинау және дезинфекциялау керек.
- Зертханалық процесс бір бағытта болуы тиіс. Талдау жекелеген орынжайларда (аймақтарда) жүргізіледі. Жұмысты Экстракция аймағында бастау, Амплификация және Детекция аймағында жалғастыру керек. Үдерістің алдыңғы кезеңі жүргізілген аймаққа үлгілерді, жабдықтар мен реагенттерді қайтармаңыз.
- Пайдаланылмаған реагенттерді, сақтау мерзімі өткен реагенттерді, сондай-ақ пайдаланылған реагенттерді, қаптаманы<sup>2</sup>, биологиялық материалмен ластанған материалдарды, инструменттер мен заттарды қоса, биологиялық материалды «Медициналық қалдықтармен жұмыс істеуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» 2.1.7.2790-10 СанЕмН талаптарына сәйкес жою қажет.

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Амплификациядан кейін қалдықтарды (ПТР өнімдері тұрған пробиркалар) жою кезінде пробиркаларды ашуға және ішіндегісін шашыратуға жол берілмейді, өйткені бұл зертханалық аймақтың, жабдықтар мен реагенттердің ПТР өнімдерімен контаминацияға әкелуі мүмкін.

- Әрбір операция кезінде сүзгісі бар автоматты дозаторға арналған бір реттік ұштықтарды пайдалану және ауыстыру керек. Бір рет қолданылатын пластикалық ыдысты (пробиркалар, ұштықтар) медициналық қалдықтарды дезинфекциялаушы үшін пайдаланылуы мүмкін дезинфекциялау құралы бар арнайы контейнерге тастау қажет.
- Үстелдердің беттерін, сондай-ақ ПТР қою жүргізілетін орындарды жұмыстар басталғанға дейін және аяқталғаннан кейін 30 минут бойы ультракүлгін сәулеленуге ұшырату қажет.
- Реагенттер жинағы сынамалардың көрсетілген санын ПТР-зерттеу жүргізу үшін бір рет қолдануға арналған («Құрамы» бөлімін қараңыз).
- Реагенттер жинағы осы нұсқаулыққа сәйкес қолдануға дайын. Реагенттер жинағын қатаң түрде тағайындалуына сай қолданыңыз.
- Реагенттер жиынтығымен жұмыс істеуге молекулярлық диагностика әдістеріне және клиникалық-диагностикалық зертханада белгіленген тәртіппен жұмыс істеу ережелеріне оқытылған персонал ғана рұқсат етіледі (СЕ 1.3.2322-08 «Патогенділігі (қауіптілігі) III-IV топтағы

---

<sup>2</sup> Пайдаланылмаған реагенттер, жарамдылық мерзімі өткен реагенттер, пайдаланылған реагенттер, қаптама медициналық қалдықтардың қауіптілік класына жатады.

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

микроорганизмдермен және паразиттік аурулардың қоздырғыштарымен жұмыс істеу қауіпсіздігі»).

- Егер ішкі қаптама бүлінген болса немесе реагенттің сыртқы түрі сипаттамаға сәйкес келмесе, реагенттер жинағын пайдаланбаңыз.
- Егер нұсқауларға сәйкес тасымалдау және сақтау шарттары сақталмаса, реагенттер жинағын пайдаланбаңыз.
- Сақтау мерзімі өткеннен кейін реагенттер жинағын пайдаланбаңыз.
- Үлгілермен және реагенттермен жұмыс істеу кезінде бір реттік опаланбаған қолғаптарды, зертханалық халаттарды пайдалану, көзді қорғау керек. Жұмыстың соңында қолыңызды мұқият жуыңыз. Барлық операциялар адам организмімен байланысын болдырмау үшін қолғаппен ғана жасалады.
- Бу жұтып алмаңыз, теріге, көзге және шырышты қабыққа тигізіп алмаңыз. Жұту зиянды. Тигізіп алған жағдайда зақымданған аймақты дереу сумен шайыңыз, қажет болса медициналық көмекке жүгініңіз.
- Тасымалдау, пайдалану және сақтау шарттары сақталған кезде жарылу мен өртену қаупі болмайды.
- Реагенттер жинағының қауіпсіздігі туралы ақпараттық хат сұрау бойынша қолжетімді.

Адам организміне теріс салдары болуы мүмкін ықтимал оқиғаларды бағалау.

Тағайындалуы бойынша пайдаланғанда және жоғарыда аталған сақтық шараларын орындағанда реагенттер жинағы қауіпсіз.

Реагенттер жинағының адам организміне спецификалық әсері:

- Канцерогендік әсері жоқ.
- Мутагендік әсері жоқ.
- Репродуктивті уыттылығы жоқ.

**Үлгілерді жинау, өңдеу және дайындау үшін қажетті жағдайлар туралы ақпарат, талданатын үлгілердің тұрақтылығы жөніндегі деректер, оның ішінде тасымалдау шарттары, мұздатып қатыру (еріту) циклдері бойынша шектеулер.**

**Зерттелетін материалды алу, тасымалдау және сақтау**

Зерттеуге арналған материал орнына қынаптың шырышынан алынған жағындылар қолданылады.

**Қынап шырышының жағындылары**

Материал алуды зонд-тампонның немесе әмбебап зондтың көмегімен қынаптың артқы доғасынан тасымалдау ортасы бар пробиркада жүргізіңіз. Зондтың жұмыс істейтін бөлігімен бөлінетінді мүмкіндігінше толық жинай отырып, айналмалы қозғалыспен қынаптың бүйір қабырғаларының беткейіне жүргізеді. Материалды қынаптан жеткілікті мөлшерде алыңыз. Шырыш пен қан түрінде

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

қоспалардың минималды болуы рұқсат етіледі. Зондты тасымалдау ортасымен пробиркаға ауыстырыңыз. Зерттелетін материалдан тұратын зондтың жұмыс істейтін бөлігін сындырып, тасымалдау ортасы бар пробиркаға қалдырыңыз. Зондтың жұмыс істейтін бөлігін сындыру мүмкін болмағанда, биоматериалды жұмыс істейтін бөлігінен тасымалдау ортасы бар пробиркаға барынша толық жуып, оны пробирканың ішкі жағына қысып, сағат тілімен және сағат тіліне қарсы 5-10 рет айналдыру керек. Зондтың жұмыс істейтін бөлігін кесу үшін қайшыны қолдануға болмайды!

Пробирканы қақпақтың ішкі бөлігінің саңылауы мен мыжылуына жол бермей, қақпақпен тығыз жауып, таңбалауға болады. Муколитикпен тасымалдау ортасын қолданған кезде оның түсі рН өзгеруіне байланысты өзгеруі мүмкін (бөлінген шырыштың қышқыл рН кезінде).

ПТР-зерттеу жүргізгенге дейін материал үлгілерін муколитикпен тасымалдау ортасында (МТО) сақтауға жол беріледі:

- 18-ден 25 °С-ге дейінгі температурада – 28 тәулік бойы;
- 2-ден 8 °С-ге дейінгі температурада – 3 ай бойы;
- минус 20 °С-ден жоғары емес температурада – ұзақ уақыт.

Материалды бір рет мұздатып қатыруға - ерітуге жол беріледі.

**In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымды пайдалануға дайындық туралы толық ақпарат**

## **ЗЕРТТЕЛЕТІН МАТЕРИАЛДЫ ДНҚ ЭКСТРАКЦИЯСЫНА ДАЙЫНДАУ**

Қынаптың шырышынан алынған жағынды үлгілері алдын-ала дайындықты қажет етпейді.

## **ИНТЕРФЕРАЦИЯЛАУШЫ ЗАТТАР ЖӘНЕ ЗЕРТТЕЛЕТІН МАТЕРИАЛДЫҢ СЫНАМАЛАРЫН ПАЙДАЛАНУ БОЙЫНША ШЕКТЕУЛЕР**

Ықтимал интерферациялаушы заттардың әсері модельдік үлгілерде зерттелді. Модельдік үлгілер потенциалды интерферациялаушы заттарды қосумен және қоспай ТБҮ реагентінде («ДНҚ-сорб-АМ» ДНҚ экстракциясына арналған реагенттер жинағының құрамына кіреді)  $2 \times 10^3$  және  $2 \times 10^4$  ГЭ/мл концентрацияға дейін *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* және *Streptococcus spp.* ДНҚ бар кәсіпорынның стандартты үлгісін сұйылту арқылы дайындалды.

Экзогендік заттардың жоғары концентрациясының әсерін бағалау үшін мына препараттар қолданылды: «Мирамистин» («Инфамед», Ресей) (тір. № Р N001926/01); «Хлоргексидин биглюконаты», сыртқа қолдануға арналған ерітінді 0,05% («Биоген FӨО», Ресей); «Клотримазол», крем 1% («Озон»,

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Ресей); «Метрогил», қынаптық гель (метронидазол 1%), («Юник Фармасьютикал Лабораториз», Үндістан); «Полижинакс», қынаптық капсулалар («Иннотек Интернациональ», Франция); «Макмирор комплекс», қынаптық капсулалар (Polichem Srl, Италия); «Hasico For Women», гель-смазка («ЭМАНСИ», Ресей); «Contex Silk», силиконнан жасалған интимдік гель-майлағыш (Contex, Чехия), «Play Feel», сезімталдықты арттыруға арналған гель-майлағыш (Durex, Таиланд) әр түрлі концентрацияларда (6 кестені қараңыз). Экзогендік заттың концентрациясы зерттелетін үлгінің көлеміне препараттың көлемі ретінде анықталды. Экзогендік заттардың максималды концентрациясы клиникалық материалды пайдалануға ұсынылған зондтармен алу кезінде тасымалдау ортасына орналастырылған қынаптық жағындының мүмкін болатын ең жоғары көлеміне сәйкес келді.

Эндогендік заттардың әсерін бағалау үшін әртүрлі концентрацияларда гликоген, гемоглобин, лактоферрин, муцин қолданылды (6 кестені қараңыз). Эндогендік заттардың концентрациясы ПТР тежегіштерін зерттеу бойынша әдеби деректерді ескере отырып анықталды. Эндогендік заттардың ең жоғары концентрациясы әдеби деректерге сәйкес ПТР тежегіш заттардың концентрациясынан екі есе асып түсті.

6-кесте

Потенциалды интерферент түрі	Потенциалды интерферент	Тестіленген концентрация	Интерференцияның болуы
Эндогендік заттар	Гемоглобин	65; 130; 260 мкг/мл	Анықталған жоқ
	Лактоферрин	1,25; 2,5; 5 мкг/мл	Анықталған жоқ
	Гликоген	30; 60; 120 мг/мл	Анықталған жоқ
	Муцин	50; 100; 150 мкг/мл	Анықталған жоқ
Экзогендік заттар	«Мирамистин»	4; 8; 16 % (зерттелетін үлгінің көлеміне препараттың көлемі)	Анықталған жоқ
	«Хлоргексидин биглюконаты»		Анықталған жоқ
	«Клотримазол»		Анықталған жоқ
	«Метрогил»		Анықталған жоқ
	«Полижинакс»		Анықталған жоқ
	«Макмирор комплекс»		Анықталған жоқ
	«Hasico For Women»		Анықталған жоқ
	«Contex Silk»		Анықталған жоқ
«Play Feel»	Анықталған жоқ		

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Зерттелетін ықтимал интерференциялаушы заттардың әсерінің болмауына ДНҚ алу үшін «ДНҚ-сорб-АМ» реагенттер жиынтығын пайдаланған кезде ғана кепілдік беріледі.

ДНҚ экстракциясының және амплификация реакциясының тиімділігін бақылау үшін реагенттер жинағында нуклеин қышқылдарын экстракциялау кезеңінде әрбір биологиялық үлгіге қосылатын ішкі бақылау үлгісін (ІБҮ-FL) пайдалану көзделген. Амплификация реакциясы аяқталғаннан кейін ІБҮ-FL ДНҚ фрагменттерінің жинақталуын растайтын сигналдың болуы нуклеин қышқылдарын алудың жеткілікті тиімділігін және ПТР тежегіштерінің жоқтығын көрсетеді.

### **ПТР-ЗЕРТТЕУ ЖҮРГІЗУ**

ПТР-зерттеу келесі кезеңдерден тұрады:

- зерттелетін үлгілерден ДНҚ экстракциясы,
- «нақты уақыт» режимінде гибридизациялық-флуоресценттік детекциямен ДНҚ амплификация,
- нәтижелерді талдау және түсіндіру.

### **ЗЕРТТЕЛЕТІН ҮЛГІЛЕРДЕН ДНҚ ЭКСТРАКЦИЯСЫ**

ДНҚ экстракциясы үшін «ДНҚ-сорб-АМ» реагенттер жиынтығы қолданылады. «ДНҚ-сорб-АМ» реагенттер жиынтығымен жұмыс істеу тәртібін экстракцияға арналған жиынтыққа арналған нұсқаулықтан қараңыз.

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Сандық ПТР-зерттеу жүргізу кезінде «ЭДЭМ» реагенттер жиынтығын және ДНҚ экстракциясының басқа да экспресс-әдістерін пайдалануға жол берілмейді.

«ДНҚ-сорб-АМ» реагенттер жиынтығының көмегімен экстракция кезіндегі реагенттер мен үлгілердің көлемі

Әрбір зерттелетін үлгі мен бақылаудан ДНҚ экстракциясы ішкі бақылау үлгісінің – **ІБҮ-FL** қатысуымен жүргізіледі.

**ІБҮ– FL 10 мкл** көлемі – әрбір пробиркаға.

Зерттелетін үлгінің көлемі – **100 мкл**.

Экстракцияны теріс бақылау (ТБ) пробиркасына **100 мкл ТБҮ** енгізеді.

Элюция көлемі – **100 мкл**.

### **1-ТҮРІ («ПТР-жиынтық» FRT-100 F нұсқасы)**

#### **ҚҰРАМЫ**

**«ПТР-жиынтық» FRT – 100 F нұсқасы** – «нақты уақыт» режимінде гибридизациялық-флуоресценттік детекциясымен энтеробактериялардың, стафилококктардың және стрептококктардың ДНҚ фрагменттерін

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

амплификациялауға арналған реагенттер жиынтығы ПТР-зерттеуді сандық форматта жүргізуге мүмкіндік береді. Реагенттер жиынтығы мыналарды қамтиды:

<i>Реагент</i>	<i>Сипаттамасы</i>	<i>Көлемі, мл</i>	<i>Саны</i>
<b>ПТР-қоспа-FL ФлороЦеноз/ Аэробтар</b>	Түссізден ашық күлгін түске дейінгі мөлдір сұйықтық	1,2	1 пробирка
<b>ПТР-буфер-В</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	0,6	1 пробирка
<b>Полимераза (ТақF)</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	0,06	1 пробирка
<b>Б–</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	0,2	1 пробирка
<b>Б1 АВ</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	0,2	1 пробирка
<b>Б2 АВ</b>	Мөлдір түссіз сұйықтық	0,2	1 пробирка

Реагенттер жиынтығы бақылауды қоса, 110 амплификация реакциясын жүргізуге есептелген.

### **«НАҚТЫ УАҚЫТ» РЕЖИМІНДЕ ДЕТЕКЦИЯМЕН АМПЛИФИКАЦИЯ**

Амплификация үшін пробиркаларды таңдау «нақты уақыт» режимінде детекция жүйесімен қолданылатын амплификаторға байланысты.

Пробиркаларға реагенттерді, ДНҚ сынамаларын және бақылау үлгілерін енгізу үшін сүзгілері бар бір реттік ұштықтар пайдаланылады.

#### **А. Амплификация үшін сынамалар дайындау**

Реакция қоспасының жалпы көлемі – 25 мкл, оған қоса ДНҚ сынамасының көлемі – 10 мкл.

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Реакциялық қоспаның компоненттерін ПТР-зерттеу жүргізер алдында бірден араластыру керек.

1. Пробиркалардың ішіндегісін **ПТР-қоспа-FL ФлороЦеноз / Аэробтар, ПТР-буфер-В, полимераза (ТақF)** реагенттерімен араластыру және тамшыларды вортекстің көмегімен қысқа мерзімді центрифугалаумен (1-2 с) тұндыру.
2. **ПТР буфер-В және полимераза (ТақF) қоспасын дайындап алу қажет.** Ол үшін **полимераза (ТақF) (60 мкл) бар бір пробирканың ішіндегісін ПТР-буфер-В (600 мкл) бар пробиркаға толық ауыстырып,** көбік түзілуіне жол бермей, вортексте мұқият араластыру қажет. Қоспаны дайындау күнін көрсете отырып, пробирканы таңбалаңыз.

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Дайындалған қоспасы **110** үлгіні зерттеуге есептелген. Қоспаны 2-ден 8 °С-ге дейінгі температурада 3 ай бойы сақтау және қажет жағдайда қолдану керек.

3. Жеке пробиркада бір реакцияға жұмсалатын шығын есебінен реакциялық қоспаны дайындау (1 қосымшаны қараңыз):
  - **10 мкл ПТР-қоспа-FL ФлороЦеноз / Аэробтар,**
  - **5 мкл ПТР-буфер-В және полимераза (ТақF).**
4. Зерттелетін және бақыланатын сынамалардың ДНҚ амплификациясы үшін қажетті пробиркалар мен стриптерді алыңыз.
5. Әр түтікке дайындалған **қоспаның 15 мкл** қосыңыз. Реакциялық қоспаның пайдаланылмаған қалдықтарын тастаңыз.
6. Дайындалған пробиркаларға зерттелетін үлгілерден **экстракция нәтижесінде алынған 10 мкл ДНҚ сынамасын** енгізу қажет.

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** «ДНҚ-сорб-АМ» реагенттер жиынтығының көмегімен алынған ДНҚ сынамаларын қосқан кезде сорбенттің реакциялық қоспаға түсуін болдырмау қажет.

7. Бақылау реакцияларын қойыңыз:

а) **экстракцияны теріс бақылау (ТБ)** – реакциялық қоспасы бар пробиркаға ТБҮ алынған **10 мкл** сынаманы енгізу керек.

б) **ПТР (Б–) теріс бақылауы** – реакциялық қоспасы бар пробиркаға **10 мкл Б–** енгізу керек.

в) **Б1 ДНҚ-калибратор** – реакциялық қоспасы бар пробиркаға **10 мкл Б1 АВ** қосыңыз.

г) **Б2 ДНҚ-калибратор** – реакциялық қоспасы бар пробиркаға **10 мкл Б2 АВ** қосыңыз.

**Б. «нақты уақыт» режимінде детекциямен амплификация жүргізу**

1. Флуоресцентті сигналдың тиісті амплификация және анықтау бағдарламасын орындау үшін «нақты уақыт» режимінде детекция жүйесімен амплификаторды бағдарламалаңыз (7, 8 кестені қараңыз)<sup>3</sup>.

7-кесте

**Роторлық<sup>4</sup> және планшеттік<sup>5</sup> типті құралға арналған «АмплиСенс» флуоресцентті сигналын амплификациялау мен детекциялаудың бірыңғай бағдарламасы**

Цикл	Температура, °С	Уақыт	Флюорофорларға арналған каналдар бойынша	Цикл саны
------	-----------------	-------	--	-----------

<sup>3</sup> Амплификация бағдарламалары (7, 8 кесте) осы реагенттер жиынтығы үшін пайдалануда мәні бірдей.

<sup>4</sup> Мысалы, Rotor-Gene Q (QIAGEN).

<sup>5</sup> Мысалы, CFX 96 (Bio-Rad).

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

			флуоресценттік сигнал детекциясы	
1	50	15 мин	–	1
2	95	15 мин	–	1
3	95	10 с	–	45
	60	20 с	<b>FAM, JOE, ROX, Cy5</b>	

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Бірыңғай бағдарламаны пайдалана отырып, бір уақытта кері транскрипциясы және амплификациясы бар тесттерді қоса, тесттердің кез келген үйлесімін бір құрылғыда жүргізуге болады. «Мультипрайм» форматында бірнеше тест жүргізу кезінде флуоресцентті сигналдың детекциясы көрсетілгеннен басқа пайдаланылатын каналдар бойынша да тағайындалады. Егер бір құрылғыда бір уақытта патоген ДНҚ анықтау үшін тесттер жүргізілсе, уақытты үнемдеу үшін осы бағдарламадан кері транскрипцияның алғашқы қадамын (50 °С – 15 минут) алып тастауға болады.

8-кесте

**«АмплиСенс-1» флуоресценттік сигналды амплификациялау және  
детекциялау бағдарламасы**

Цикл	Роторлық типті құрылғылар <sup>4</sup>			Планшеттік типті құрылғылар <sup>5</sup>		
	Температура, °С	Уақыт	Цикл саны	Температура, °С	Уақыт	Цикл саны
1	<b>95</b>	15 мин	1	<b>95</b>	15 мин	1
2	<b>95</b>	5 с	5	<b>95</b>	5 с	5
	<b>60</b>	20 с		<b>60</b>	20 с	
	<b>72</b>	15 с		<b>72</b>	15 с	
3	<b>95</b>	5 с	40	<b>95</b>	5 с	40
	<b>60</b>	20 с флуоресц. сигнал детекциясы		<b>60</b>	30 с флуоресц. сигнал детекциясы	
		<b>72</b>			15 с	

Флуоресцентті сигнал детекциясы FAM, JOE, ROX және Cy5 флуорофорларына арналған каналдар арқылы тағайындалады.

**Ескертпе– Cy5.5** флуорофорына арналған канал, егер қажет болса, осы канал пайдаланылатын «мультипрайм» форматында тесттер жүргізілсе, қосылады.

2. Пробиркаларды құрылғының реакциялық модуль ұяшығына орнату керек.

Планшеттік типті амплификаторға қояр алдында вортексте пробиркалар қабырғасынан тамшыларды тұндыру ұсынылады.

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Планшет типті құрылғылар толық жүктелмеген жағдайда, амплификатордың реакциялық модулінің шеттеріне қосымша бос пробиркаларды орнату ұсынылады.

3. Флуоресцентті сигнал детекциясымен амплификациялау бағдарламасын іске қосыңыз.
4. Бағдарламаны орындау аяқталғаннан кейін нәтижелерді талдауға және түсіндіруге кірісіңіз.

### **В. Нәтижелерді талдау және түсіндіру**

Алынған нәтижелерді талдау «нақты уақыт» режимінде детекциямен ПТР жүргізу үшін қолданылатын құрылғының бағдарламалық жасақтамасын көмегімен жүзеге асырылады. Флуоресцентті сигналдың жинақталу қисықтарын 4 канал бойынша талдаңыз:

9-кесте

<b>Флуорофорға арналған канал</b>	<b>FAM</b>	<b>JOE</b>	<b>ROX</b>	<b>Sy5</b>
Амплификация өнімінің жинақталғанын растайтын сигналды тіркеу	ДНҚ <i>Enterobacteriaceae</i>	ДНҚ <i>Staphylococcus</i> spp.	ДНҚ <i>Streptococcus</i> spp.	ДНҚ IBY-FL

Нәтижелер S-тәрізді (сигма тәрізді) пішіннің флуоресценция қисығының тиісті деңгейде белгіленген шекті сызықпен қиылысуының болуы (немесе болмауы) негізінде түсіндіріледі, бұл ДНҚ осы сынамасы үшін нәтижелер кестесінің тиісті бағанында шекті цикл (Ct) мәнінің болуын (немесе болмауын) айқындайды.

Шекті циклдің (Ct) алынған мәндерінің негізінде және B1 AB және B2 AB ДНҚ-калибраторлары үшін концентрациялардың берілген мәндеріне сүйене отырып, зерттелетін және бақылау үлгілері үшін энтеробактерия, стафилококк немесе стрептококк ДНҚ-нысаналарының көшірмелерін есептеу және автоматты түрде калибрлеу түзуінің құрылысы жүргізіледі.

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** ДНҚ калибратор концентрациясының мәні реагенттер жинағына қосылған қосымшада көрсетілген.

Алынған мәндер биологиялық материалдың бастапқы үлгісінің 1 мл-дегі тиісті микроорганизмдердің ДНҚ геномдық эквиваленттерінің санын есептеу үшін, мына формула бойынша пайдаланылады:

**[Көшірме саны] микроорганизмдер ДНҚ x Б = [Геномдық эквиваленттер саны] 1 мл (ГЭ/мл)**

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** ГЭ/мл нәтижені есептеу үшін **Б** коэффициенті реагенттер жинағына қоса берілетін қосымша бетте көрсетілген.

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Есептеу кезінде алынған энтеробактерия, стафилококк және стрептококк ДНҚ концентрацияларының мәндері тасымалдау ортасына орналастырылған зерттелетін материалдағы осы микроорганизмдердің жалпы мөлшерін көрсетеді.

Егер алынған мән  $1 \times 10^4$  ГЭ/мл-ден кем болса, онда « $1 \times 10^4$  ГЭ/мл-ден кем» нәтижесі көрсетіледі, егер алынған мән  $1 \times 10^8$  ГЭ/мл-ден артық болса, онда « $1 \times 10^8$  ГЭ/мл-ден астам» нәтижесі көрсетіледі (жинақтың дозаға тәуелді ауқымын ескеріп).

Егер осы сынама үшін Су5 флуорофоры үшін канал бойынша *St* мәні болмаса немесе шектік мәннен артық айқындалса, бұл ретте энтеробактерия, стафилококк немесе стрептококк ДНҚ концентрацияларының есептелген мәндері айқындалмаса немесе  $10^4$  ГЭ/мл-ден кем болса, талдау нәтижесін **валидті емес**. ДНҚ экстракциясынан бастап осы үлгіні қайта ПТР-зерттеу қажет.

Егер осы сынама үшін энтеробактерия, стафилококк немесе стрептококк ДНҚ бойынша *St* мәні болмаса, **энтеробактерия, стафилококк және стрептококк ДНҚ-сы анықталмаған**, ал Су5 флуорофоры үшін канал бойынша *St* мәні шектік мәннен аз анықталды.

**НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Шектік мәндер реагенттер жинағына қоса берілетін қосымша бетте көрсетілген.

Егер **10 кестеге және реагенттер жинағына қоса ұсынылған қосымшаға сәйкес ДНҚ экстракциясы және амплификациясы кезеңдерін бақылау үшін дұрыс нәтижелер алынса, ПТР зерттеу нәтижесі сенімді деп саналады.**

10-кесте

**ПТР-зерттеудің әртүрлі кезеңдерін бақылауға арналған нәтижелер**

Бақылау	ПТР-зерттеудің бақылау кезеңі	Флуорофорға арналған канал бойынша амплификация нәтижелері			
		FAM	JOE	ROX	Су5
ТБ	ДНҚ экстракциясы	концентрация мәні жоқ немесе шектік мәннен аз <u>анықталған</u>	концентрация мәні жоқ немесе шектік мәннен аз <u>анықталған</u>	концентрация мәні жоқ немесе шектік мәннен аз <u>анықталған</u>	<u>St мәні шектік мәннен аз анықталған</u>
Б-	ПТР	концентрация мәні жоқ немесе шектік мәннен аз <u>анықталған</u>	концентрация мәні жоқ немесе шектік мәннен аз <u>анықталған</u>	концентрация мәні жоқ немесе шектік мәннен аз <u>анықталған</u>	<i>St</i> мәні жоқ
Б1	ПТР	<u>St мәні анықталды</u>	<u>St мәні анықталды</u>	<u>St мәні анықталды</u>	<u>St мәні анықталды</u>

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Б2	ПТР	<u>Ct</u> мәні шектік мәннен аз анықталған	<u>Ct</u> мәні шектік мәннен аз анықталған	<u>Ct</u> мәні шектік мәннен аз анықталған	<u>Ct</u> мәні шектік мәннен аз анықталған Ct мәні шектік мәннен аз
----	-----	--	---	--	---

### Ықтимал қателер:

1. ДНҚ калибраторлар (Б1, Б2 ) үшін FAM және/немесе JOE, және/немесе ROX флуорофорлары үшін каналдар бойынша шекті цикл (*Ct*) мәндері жоқ немесе Б2 ДНҚ калибраторы үшін *Ct* мәні шектік мәннен асады немесе стандарттар кестесі бойынша **E** тиімділік көрсеткіші қосымшада көрсетілген мәннен аз. Барлық үлгілер үшін амплификация мен детекцияны қайталау қажет.
2. Экстракцияны теріс бақылау (ТБ) және/немесе ПТР (Б–) теріс бақылау үшін энтеробактерия немесе/және стафилококк немесе/және стрептококк ДНҚ концентрациясының есептелген мәні (ГЭ/мл-де) қосымша бетте көрсетілген шектік мәннен асады. ДНҚ экстракциясынан бастап барлық үлгілер үшін ПТР-зерттеуді қайталау қажет.

### 1 қосымша

#### Реакциялық қоспаларды дайындау сызбасы

Бір реакцияға реагенттердің көлемі, мкл	Реакциялардың көрсетілген санына реагенттер көлемі, мкл	
	10,0	5,0
Зерттелетін биологиялық үлгілердің саны <sup>6</sup>	ПТР-қоспа-FL ФлороЦеноз / Аэробтар <sup>6</sup>	ПТР-буфер-В және полимераза (TaqF) қоспасы
1	60	30
2	70	35
3	80	40
4	90	45
5	100	50
6	110	55
7	120	60

<sup>6</sup> корды (бір реакцияға көп есептеу) ескере отырып және 4 бақылау реакциясын қою қажеттілігін ескере отырып мәндер келтірілген: Б1, Б2, ТБ және Б–.

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

8	130	65
9	140	70
10	150	75
11	160	80
12	170	85
13	180	90
14	190	95
15	200	100
16	210	105
17	220	110
18	230	115
19	240	120
20	250	125
21	260	130
22	270	135
23	280	140
24	290	145
25	300	150
30	350	175

**Медициналық маманмен алдын ала кеңесусіз пайдаланушының медициналық шешімдер қабылдауына жол бермеу туралы ақпарат**

**Реагенттер жинағын қолдану көрсетілімдері және қарсы көрсетілімдері**

Реагенттер жинағы клиникалық зертханалық диагностикада урогенитальді жолдың инфекциялық және қабыну ауруларына күдікті әйелдерден алынған биологиялық материалды зерттеу үшін қолданылады.

Материалды алуды медициналық көрсетілімдер бойынша жүзеге асыру мүмкін болмайтын жағдайларды қоспағанда, қарсы көрсетілімдер жоқ.

**Медициналық бұйымды потенциалды пайдаланушылар**

Реагенттер жинағымен жұмыс істеуге молекулярлық диагностика әдістеріне және клиникалық-диагностикалық зертханада белгіленген тәртіппен жұмыс істеу ережелеріне оқытылған медицина қызметкерлеріне ғана рұқсат етіледі (СЕ 1.3.2322-08 «Патогенділігі (қауіптілігі) III-IV топтағы микроорганизмдермен және паразиттік аурулардың қоздырғыштарымен жұмыс істеу қауіпсіздігі» ).

21.11.2011 № 323-ФЗ «Ресей Федерациясындағы азаматтардың денсаулығын сақтау негіздері туралы» федералды заңына сәйкес ПТР-зерттеу пациентті жан-

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

жақты тексеру әдістерінің бірі болып табылады, оның негізінде емдеуші дәрігер диагноз қойып, пациентті емдеу шараларын таңдайды.

**Өндірушіге немесе оның уәкілетті өкіліне қолайсыз оқиғаның (инциденттің) белгілері бар жағымсыз оқиғалар туралы хабарлама жіберу қажеттігі туралы ақпарат.**

#### **Дайындаушының кепілдік міндеттемелері**

Дайындаушы реагенттер жинағының негізгі параметрлері мен сипаттамаларының техникалық және пайдалану құжаттамасында көрсетілген талаптарға, тасымалдаудың, сақтаудың және қолданудың барлық шарттарын сақтай отырып, көрсетілген сақтау мерзімі ішінде сәйкестігіне кепілдік береді.

Тұтынушыға реагенттер жинағының әртүрлі серияларындағы компоненттерді пайдалануға тыйым салынады.

Медициналық бұйымға техникалық қызмет көрсетуге және жөндеуге жатпайды.

Реагенттер жинағының сапасына рекламация 111123, Мәскеу қ., Новогиреевская к-сі, 3А үй, e-mail мекенжайына жіберілсін: [obtk@pcr.ru](mailto:obtk@pcr.ru)<sup>7</sup>

Реагенттер жинағын қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген жағымсыз әсерлер, оны пайдалану кезіндегі жағымсыз реакциялар, реагенттер жинағын қолдану және пайдалану кезінде азаматтар мен медицина қызметкерлерінің өмірі мен денсаулығына қауіп төндіретін фактілер мен жағдайлар анықталған кезде, жоғарыда көрсетілген мекенжайға және уәкілетті мемлекеттік реттеуші ұйымға (РФ-да – денсаулық сақтау саласындағы қадағалау жөніндегі федералдық қызмет) қолданыстағы заңнамаға сәйкес хабарлама жіберу ұсынылады.

### **Қаптама заттаңбасындағы белгілерді түсіндіру**



Каталог бойынша нөмірі



Партия коды

---

<sup>7</sup> «АмплиСенс» өнімдері туралы пікірлер мен ұсыныстарды сіз сайтта тұтынушының сауалнамасын толтыру арқылы қалдыра аласыз: [www.amplisens.ru](http://www.amplisens.ru).

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

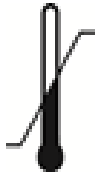
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



*In vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйым



Өзгерген күні



Температуралық ауқымы



Өндіруші



Абайлаңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз



Ішіндегісі тесттердің n - санын жүргізу үшін жеткілікті



дейін пайдалану



Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз



Күн сәулесінің әсеріне жол бермеңіз



Дайындалған күні

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

**Өндірушінің атауы, заңды (нақты) мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):**

Роспотребнадзор эпидемиология ҒЗИ ФБУН, Ресей

Заңды мекенжайы: Ресей, 111123, Мәскеу қ., Новогиреевская к-сі, 3А үй.  
Ресей, 111123,

Нақты мекенжайы: Мәскеу қ., Новогиреевская к-сі, 3А үй.

Тел. (495) 672-10-69, факс (495) 672-10-69

e-mail: [crie@pcr.ru](mailto:crie@pcr.ru)

**Қазақстан Республикасының аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілінің атауы, заңды (нақты) мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):**

«МедЭксперт» ЖШС, Қазақстан;

Заңды мекенжайы: 050026 Алматы қ., Қарасай батыр к-сі 152/1, 5 қабат

Нақты мекенжайы: 050026 Алматы қ., Қарасай батыр к-сі, 152/1, 5 қабат

Телефон, факс, e-mail: 8 (727) 250 00 11, [info@medexpert.kz](mailto:info@medexpert.kz)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйымның сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)**

«МедЭксперт» ЖШС, Қазақстан;

Заңды мекенжайы: 050026 Алматы қ., Қарасай батыр к-сі 152/1, 5 қабат

Нақты мекенжайы: 050026 Алматы қ., Қарасай батыр к-сі, 152/1, 5 қабат

Телефон, факс, e-mail: 8 (727) 250 00 11, [info@medexpert.kz](mailto:info@medexpert.kz)

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралуы  
XX.XX.XXXX**

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N056717

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең