

"УТВЕРЖДАЮ"  
Директор КГП на ПХВ  
Областной кож-вен.диспансер  
Бердешева М.

ЗАЯВКА

на реагенты для лабораторий через портал по ОСМС и ГОБМП на 2024г

№	Наименование	Ед. изм.	Кол-во	Цена	Сумма
1	Набор реагентов ВПГ 1,2 типов <i>Real - time</i> ПЦР с детекцией в режиме реального времени	наб	7	49 000	343 000
2	Набор реагентов Гарднереллы вагиналис <i>Real - time</i> ПЦР с детекцией в режиме реального времени	наб	7	45 000	315 000
3	Набор реагентов Кандиды альбиканс <i>Real - time</i> ПЦР с детекцией в режиме реального времени	наб	7	45 000	315 000
4	Набор реагентов Микоплазмы хоминис <i>Real - time</i> ПЦР с детекцией в режиме реального времени	наб	10	45 000	450 000
5	Набор реагентов Нейсерии гонореи <i>Real - time</i> ПЦР с детекцией в режиме реального времени	наб	10	41 000	410 000
6	Набор реагентов Трихомоноса вагиналис <i>Real - time</i> ПЦР с детекцией в режиме реального времени	наб	10	45 000	450 000
7	Набор реагентов Уреаплазмы уреалитикум и парвум <i>Real - time</i> ПЦР с детекцией в режиме реального времени	наб	10	45 000	450 000
8	Набор реагентов Хламидии трахоматис <i>Real - time</i> ПЦР с детекцией в режиме реального времени	наб	10	45 000	450 000
9	Набор реагентов Цитомегаловирус человека <i>Real - time</i> ПЦР с детекцией в режиме реального времени	наб	7	50 000	350 000
10	Набор реагентов САМОМЛЕ - ЛР - ПЦР (Сертификат соответствия № KZ 7700.01.01.00980144 с 05.05.2023 по 05.05.2026 Страна: РК Температурный режим -16 до -25(С)	наб	4	30 000	120 000
11	Набор реагентов САМОМЛЕ - ТС - ПЦР для тарнспортировки и хранения образцов клинического материала (комплект2)	наб	4	12 000	48 000
<b>Итого:</b>					<b>3 701 000</b>

Глав. м/с:

Жусипова А.Ж.

Старш лаборант:

Мухамбетова М.Ж.

27.09.2024г

Согласовано:

№	Название	Техническая характеристика	Ед. изм	Кол-во	Цена	сумма										
1	<b>Набор реagens ВПГ 1/2 –ПЦР на 96 определений</b>	<p><b>ВПГ 1/2 –ПЦР</b>  Набор reagens «ВПГ 1/2 -ПЦР» для выявления ДНК ВПГ 1 и 2 в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени или по «конечной точке».</p> <p><b>Принцип метода</b>  Принцип анализа основан на регистрации процесса амплификации выбранного специфического фрагмента ДНК вируса простого герпеса 1 и 2 типов (ВПГ 1/2). Выявление ДНК возбудителя инфекции методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (РВ) включает в себя три этапа: выделение ДНК из образцов клинического материала, амплификацию фрагмента ДНК данного вируса и гибридизационно-флуоресцентную детекцию в режиме РВ или по «конечной точке». Реакция амплификации проводится в реакционной смеси в присутствии внутреннего контрольного образца (ВКО), специфичных к фрагментам ДНК олигонуклеотидных праймеров, смеси дезоксинуклеотидтрифосфатов (дНТФ), флуоресцентно-меченых зондов и фермента Таq-полимеразы. Зонды гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой ДНК-мишени, в результате чего происходит нарастание интенсивности флуоресценции. Таким образом, возможно регистрировать накопление специфического продукта амплификации путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала. Измеряемая интенсивность флуоресценции зависит от количества образовавшихся специфических ампликонов, соответственно динамика нарастания уровня флуоресценции определяется исходным количеством ДНК возбудителей инфекции в образце. Детекция флуоресцентного сигнала осуществляется непосредственно в ходе ПЦР с помощью амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме РВ. ПЦР с анализом результатов в «конечной точке» позволяет учитывать результаты реакции по наличию флуоресценции после амплификации, не открывая пробирки. Во время реакции зонды гибридизуются с ДНК-мишенью, на стадии элонгации Таq-полимеразы разрушает зонд благодаря 5'-экзонуклеазной активности и флуорофор оказывается свободным от гасителя. Таким образом, количество разрушенных зондов и, соответственно, уровень флуоресценции оказываются пропорциональными количеству образовавшихся ампликонов.</p> <p>Набор reagens «ВПГ 1/2-ПЦР» рассчитан на постановку 96 определений в объеме реакционной смеси 25 мкл, включая контрольные образцы. Возможно 12 независимых постановок ПЦР по 8 определений, включая контрольные образцы.</p> <p><b>Состав набора</b>  <i>Объемы reagens, указанных в перечне, могут иметь допустимую погрешность.</i></p> <table border="1" data-bbox="459 1289 1742 1353"> <thead> <tr> <th data-bbox="459 1289 544 1353">№ п/п</th> <th data-bbox="544 1289 965 1353">Наименование</th> <th data-bbox="965 1289 1391 1353">Описание</th> <th data-bbox="1391 1289 1561 1353">Объем</th> <th data-bbox="1561 1289 1742 1353">Кол-во</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Наименование	Описание	Объем	Кол-во						набор	7	49000	343000
		№ п/п	Наименование	Описание	Объем	Кол-во										

		<table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>«ПЦР-микс» - раствор, содержащий дНТФ, ПЦР-буфер, ВКО, олигонуклеотидные праймеры и зонды.</td> <td>Прозрачная бесцветная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-сиреневого до светло-розового цвета без посторонних включений</td> <td>1,5 ± 0,1 мл</td> <td>1 пробирка</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>«ПК» – положительный контроль</td> <td>Прозрачная бесцветная жидкость, содержащая специфические фрагменты ДНК ВПГ 1/2 (в составе генно-инженерных конструкций)</td> <td>120 ± 10 мкл</td> <td>1 пробирка</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>«ОК» - отрицательный контроль</td> <td>Прозрачная бесцветная жидкость</td> <td>120 ± 10 мкл</td> <td>1 пробирка</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>«Тaq-полимераза» - фермент Тaq-полимераза</td> <td>Прозрачный бесцветный вязкий раствор</td> <td>50 ± 5 мкл</td> <td>1 пробирка</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>«Минеральное масло»</td> <td>Прозрачный бесцветный вязкий раствор, допускается образование осадка</td> <td>1,5 ± 0,1 мл</td> <td>1 пробирка</td> </tr> </table> <p>Чувствительность – выявление 1000 копий молекул ДНК ВПГ 1 и 2 типов на 1 мл в стандартных образцах предприятия – 100%.          Специфичность выявления ДНК ВПГ 1/2 (по стандартной панели предприятия отрицательных ДНК-экстрактов) – 100%.</p> <p>Срок хранения набора – 12 месяцев со дня выпуска.</p>	1	«ПЦР-микс» - раствор, содержащий дНТФ, ПЦР-буфер, ВКО, олигонуклеотидные праймеры и зонды.	Прозрачная бесцветная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-сиреневого до светло-розового цвета без посторонних включений	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка	2	«ПК» – положительный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость, содержащая специфические фрагменты ДНК ВПГ 1/2 (в составе генно-инженерных конструкций)	120 ± 10 мкл	1 пробирка	3	«ОК» - отрицательный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость	120 ± 10 мкл	1 пробирка	4	«Тaq-полимераза» - фермент Тaq-полимераза	Прозрачный бесцветный вязкий раствор	50 ± 5 мкл	1 пробирка	5	«Минеральное масло»	Прозрачный бесцветный вязкий раствор, допускается образование осадка	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка				
1	«ПЦР-микс» - раствор, содержащий дНТФ, ПЦР-буфер, ВКО, олигонуклеотидные праймеры и зонды.	Прозрачная бесцветная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-сиреневого до светло-розового цвета без посторонних включений	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка																											
2	«ПК» – положительный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость, содержащая специфические фрагменты ДНК ВПГ 1/2 (в составе генно-инженерных конструкций)	120 ± 10 мкл	1 пробирка																											
3	«ОК» - отрицательный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость	120 ± 10 мкл	1 пробирка																											
4	«Тaq-полимераза» - фермент Тaq-полимераза	Прозрачный бесцветный вязкий раствор	50 ± 5 мкл	1 пробирка																											
5	«Минеральное масло»	Прозрачный бесцветный вязкий раствор, допускается образование осадка	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка																											
2	<b>Набор реagens «<i>Gardnerella vaginalis</i> - ПЦР» на 96 определений</b>	<p><b><i>Gardnerella vaginalis</i>-ПЦР</b>                  Набор reagens «<i>Gardnerella vaginalis</i>-ПЦР» для выявления ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени или по «конечной точке».</p> <p><b>Принцип метода</b>                  Принцип анализа основан на регистрации процесса амплификации выбранного специфического фрагмента ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i>. Выявление ДНК возбудителя инфекции методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (РВ) включает в себя три этапа: выделение ДНК из образцов клинического материала, амплификацию фрагмента ДНК данного микроорганизма и гибридизационно-флуоресцентную детекцию в режиме РВ или по «конечной точке». Реакция амплификации проводится в реакционной смеси в присутствии внутреннего контрольного образца (ВКО), специфичных к фрагментам ДНК олигонуклеотидных праймеров, смеси дезоксирибонуклеотидтрифосфатов (дНТФ), флуоресцентно-меченых зондов и фермента Тaq-полимеразы. Зонды гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой ДНК-мишени, в результате чего происходит нарастание интенсивности флуоресценции. Таким образом, возможно регистрировать накопление специфического продукта амплификации путем измерения</p>	набор	7	45000	315000																									

интенсивности флуоресцентного сигнала. Измеряемая интенсивность флуоресценции зависит от количества образовавшихся специфических ампликонов, соответственно динамика нарастания уровня флуоресценции определяется исходным количеством ДНК возбудителя инфекции в образце. Детекция флуоресцентного сигнала осуществляется непосредственно в ходе ПЦР с помощью амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме РВ. ПЦР с анализом результатов в «конечной точке» позволяет учитывать результаты реакции по наличию флуоресценции после амплификации, не открывая пробирки. Во время реакции зонды гибридизуются с ДНК-мишенью, на стадии элонгации Таq-полимераза разрушает зонд благодаря 5'-экзонуклеазной активности и флуорофор оказывается свободным от гасителя. Таким образом, количество разрушенных зондов и, соответственно, уровень флуоресценции оказываются пропорциональными количеству образовавшихся ампликонов.

Набор реагентов «*Gardnerella vaginalis*-ПЦР» рассчитан на постановку 96 определений в объеме реакционной смеси 25 мкл, включая контрольные образцы. Возможно 12 независимых постановок ПЦР по 8 определений, включая контрольные образцы.

**Состав набора**

*Объемы реагентов, указанных в перечне, могут иметь допустимую погрешность.*

№ п/п	Наименование	Описание	Объем	Кол-во
1	«ПЦР-микс» - раствор, содержащий дНТФ, ПЦР-буфер, ВКО, олигонуклеотидные праймеры и зонды	Прозрачная бесцветная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-сиреневого до светло-розового цвета без посторонних включений	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка
2	«ПК» – положительный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость, содержащая специфические фрагменты ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> (в составе генно-инженерных конструкций)	120 ± 10 мкл	1 пробирка
3	«ОК» - отрицательный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость	120 ± 10 мкл	1 пробирка
4	«Таq-полимераза» - фермент Таq-полимераза	Прозрачный бесцветный вязкий раствор	50 ± 5 мкл	1 пробирка
5	«Минеральное масло»	Прозрачный бесцветный вязкий раствор, допускается образование осадка	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка

*Чувствительность* – выявление 1000 копий молекул ДНК *Gardnerella vaginalis* на 1 мл в стандартных образцах предприятия – 100%.

*Специфичность* выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* (по стандартной панели предприятия отрицательных ДНК-экстрактов) – 100%.

		Срок хранения набора – 12 месяцев со дня выпуска.														
3	<b>Набор реагентов <i>Candida</i> «<i>Candida albicans</i> - ПЦР» на 96 определений</b>	<p><b><i>Candida albicans</i>-ПЦР</b>  Набор реагентов «<i>Candida albicans</i>-ПЦР» для выявления ДНК <i>Candida albicans</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени или по «конечной точке».</p> <p><b>Принцип метода</b>  Принцип анализа основан на регистрации процесса амплификации выбранного специфического фрагмента ДНК <i>Candida albicans</i>. Выявление ДНК возбудителя инфекции методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (РВ) включает в себя три этапа: выделение ДНК из образцов клинического материала, амплификацию фрагмента ДНК данного микроорганизма и гибридизационно-флуоресцентную детекцию в режиме РВ или по «конечной точке». Реакция амплификации проводится в реакционной смеси в присутствии внутреннего контрольного образца (ВКО), специфичных к фрагментам ДНК олигонуклеотидных праймеров, флуоресцентно-меченых зондов и фермента Taq-полимеразы. Зонды гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой ДНК-мишени, в результате чего происходит нарастание интенсивности флуоресценции. Таким образом, возможно регистрировать накопление специфического продукта амплификации путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала. Измеряемая интенсивность флуоресценции зависит от количества образовавшихся специфических ампликонов, соответственно динамика нарастания уровня флуоресценции определяется исходным количеством ДНК возбудителя инфекции в образце. Детекция флуоресцентного сигнала осуществляется непосредственно в ходе ПЦР с помощью амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме РВ. ПЦР с анализом результатов в «конечной точке» позволяет учитывать результаты реакции по наличию флуоресценции после амплификации, не открывая пробирки. Во время реакции зонды гибридизуются с ДНК-мишенью, на стадии элонгации Taq-полимеразы разрушает зонд благодаря 5'-экзонуклеазной активности и флуорофор оказывается свободным от гасителя. Таким образом, количество разрушенных зондов и, соответственно, уровень флуоресценции оказываются пропорциональными количеству образовавшихся ампликонов.  Набор реагентов «<i>Candida albicans</i>-ПЦР» рассчитан на постановку 96 определений в объеме реакционной смеси 25 мкл, включая контрольные образцы. Возможно 12 независимых постановок ПЦР по 8 определений, включая контрольные образцы.</p> <p><b>Состав набора</b>  <i>Объемы реагентов, указанных в перечне, могут иметь допустимую погрешность.</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Наименование</th> <th>Описание</th> <th>Объем</th> <th>Кол-во</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>«ПЦР-микс» - раствор, содержащий ДНТФ, ПЦР-буфер, ВКО, олигонуклеотидные</td> <td>Прозрачная бесцветная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-сиреневого до светло-</td> <td>1,5 ± 0,1 мл</td> <td>1 пробирка</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Наименование	Описание	Объем	Кол-во	1	«ПЦР-микс» - раствор, содержащий ДНТФ, ПЦР-буфер, ВКО, олигонуклеотидные	Прозрачная бесцветная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-сиреневого до светло-	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка	набор	7	45000	315000
№ п/п	Наименование	Описание	Объем	Кол-во												
1	«ПЦР-микс» - раствор, содержащий ДНТФ, ПЦР-буфер, ВКО, олигонуклеотидные	Прозрачная бесцветная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-сиреневого до светло-	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка												

		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>праймеры и зонды.</td> <td>розового цвета без посторонних включений</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>«ПК» – положительный контроль</td> <td>Прозрачная бесцветная жидкость, содержащая специфические фрагменты ДНК <i>Candida albicans</i> (в составе генно-инженерных конструкций)</td> <td>120 ± 10 мкл</td> <td>1 пробирка</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>«ОК» - отрицательный контроль</td> <td>Прозрачная бесцветная жидкость</td> <td>120 ± 10 мкл</td> <td>1 пробирка</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>«Тақ-полимераза» - фермент Тақ-полимераза</td> <td>Прозрачный бесцветный вязкий раствор</td> <td>50 ± 5 мкл</td> <td>1 пробирка</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>«Минеральное масло»</td> <td>Прозрачный бесцветный вязкий раствор, допускается образование осадка</td> <td>1,5 ± 0,1 мл</td> <td>1 пробирка</td> </tr> </table> <p>Чувствительность – выявление 1000 копий молекул ДНК <i>Candida albicans</i> на 1 мл в стандартных образцах предприятия – 100%.          Специфичность выявления ДНК <i>Candida albicans</i> (по стандартной панели предприятия отрицательных ДНК-экстрактов) – 100%.          Срок хранения набора – 12 месяцев со дня выпуска.</p>		праймеры и зонды.	розового цвета без посторонних включений			2	«ПК» – положительный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость, содержащая специфические фрагменты ДНК <i>Candida albicans</i> (в составе генно-инженерных конструкций)	120 ± 10 мкл	1 пробирка	3	«ОК» - отрицательный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость	120 ± 10 мкл	1 пробирка	4	«Тақ-полимераза» - фермент Тақ-полимераза	Прозрачный бесцветный вязкий раствор	50 ± 5 мкл	1 пробирка	5	«Минеральное масло»	Прозрачный бесцветный вязкий раствор, допускается образование осадка	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка				
	праймеры и зонды.	розового цвета без посторонних включений																													
2	«ПК» – положительный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость, содержащая специфические фрагменты ДНК <i>Candida albicans</i> (в составе генно-инженерных конструкций)	120 ± 10 мкл	1 пробирка																											
3	«ОК» - отрицательный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость	120 ± 10 мкл	1 пробирка																											
4	«Тақ-полимераза» - фермент Тақ-полимераза	Прозрачный бесцветный вязкий раствор	50 ± 5 мкл	1 пробирка																											
5	«Минеральное масло»	Прозрачный бесцветный вязкий раствор, допускается образование осадка	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка																											
4	<b>Набор реагентов «<i>Mycoplasma hominis</i> - ПЦР» на 96 определений</b>	<p><b><i>Mycoplasma hominis</i>-ПЦР</b>                  Набор реагентов «<i>Mycoplasma hominis</i>-ПЦР» для выявления ДНК <i>Mycoplasma hominis</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени или по «конечной точке».</p> <p><b>Принцип метода</b></p> <p>Принцип анализа основан на регистрации процесса амплификации выбранного специфического фрагмента ДНК <i>Mycoplasma hominis</i>. Выявление ДНК возбудителя инфекции методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (РВ) включает в себя три этапа: выделение ДНК из образцов клинического материала, амплификацию фрагмента ДНК данного микроорганизма и гибридизационно-флуоресцентную детекцию в режиме РВ или по «конечной точке». Реакция амплификации проводится в реакционной смеси в присутствии внутреннего контрольного образца (ВКО), специфичных к фрагментам ДНК олигонуклеотидных праймеров, смеси дезоксинуклеотидтрифосфатов (дНТФ), флуоресцентно-меченых зондов и фермента Тақ-полимеразы. Зонды гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой ДНК-мишени, в результате чего происходит нарастание интенсивности флуоресценции. Таким образом, возможно регистрировать накопление специфического продукта амплификации путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала. Измеряемая интенсивность флуоресценции зависит от количества образовавшихся специфических ампликонов, соответственно динамика нарастания уровня флуоресценции определяется исходным количеством ДНК возбудителя инфекции в образце. Детекция флуоресцентного сигнала осуществляется непосредственно в ходе ПЦР с помощью амплификатора с системой детекции флуоресцентного</p>	набор	10	45000	450000																									

сигнала в режиме РВ. ПЦР с анализом результатов в «конечной точке» позволяет учитывать результаты реакции по наличию флуоресценции после амплификации, не открывая пробирки. Во время реакции зонды гибридизуются с ДНК-мишенью, на стадии элонгации Таq-полимераза разрушает зонд благодаря 5'-экзонуклеазной активности и флуорофор оказывается свободным от гасителя. Таким образом, количество разрушенных зондов и, соответственно, уровень флуоресценции оказываются пропорциональными количеству образовавшихся ампликонов.

Набор реагентов «*Mycoplasma hominis*-ПЦР» рассчитан на постановку 96 определений в объеме реакционной смеси 25 мкл, включая контрольные образцы. Возможно 12 независимых постановок ПЦР по 8 определений, включая контрольные образцы.

**Состав набора**

*Объемы реагентов, указанных в перечне, могут иметь допустимую погрешность.*

№ п/п	Наименование	Описание	Объем	Кол-во
1	«ПЦР-микс» - раствор, содержащий дНТФ, ПЦР-буфер, ВКО, олигонуклеотидные праймеры и зонды	Прозрачная бесцветная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-сиреневого до светло-розового цвета без посторонних включений	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка
2	«ПК» – положительный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость, содержащая специфические фрагменты ДНК <i>Mycoplasma hominis</i> (в составе генно-инженерных конструкций)	120 ± 10 мкл	1 пробирка
3	«ОК» - отрицательный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость	120 ± 10 мкл	1 пробирка
4	«Таq-полимераза» - фермент Таq-полимераза	Прозрачный бесцветный вязкий раствор	50 ± 5 мкл	1 пробирка
5	«Минеральное масло»	Прозрачный бесцветный вязкий раствор, допускается образование осадка	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка

*Чувствительность* – выявление 1000 копий молекул ДНК *Mycoplasma hominis* на 1 мл в стандартных образцах предприятия – 100%.

*Специфичность* выявления ДНК *Mycoplasma hominis* (по стандартной панели предприятия отрицательных ДНК-экстрактов) – 100%.

Срок хранения набора – 12 месяцев со дня выпуска.

5	<b>Набор реагентов «<i>Neisseria gonorrhoeae</i>»</b>	<b><i>Neisseria gonorrhoeae</i> –ПЦР</b> Набор реагентов « <i>Neisseria gonorrhoeae</i> -ПЦР» для выявления ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в	набор	10	41000	410000
---	---	--	-------	----	-------	--------

**ПЦР»  
на 96  
определений**

режиме реального времени или по «конечной точке».

**Принцип теста.**

Принцип анализа основан на регистрации процесса амплификации выбранного специфического фрагмента ДНК *Neisseria gonorrhoeae*. Выявление ДНК возбудителя инфекции методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (РВ) включает в себя три этапа: выделение ДНК из образцов клинического материала, амплификацию фрагмента ДНК данного микроорганизма и гибридизационно-флуоресцентную детекцию в режиме РВ или по «конечной точке». Реакция амплификации проводится в реакционной смеси в присутствии внутреннего контрольного образца (ВКО), специфичных к фрагментам ДНК олигонуклеотидных праймеров, смеси дезоксинуклеотидтрифосфатов (дНТФ), флуоресцентно-меченых зондов и фермента Таq-полимеразы. Зонды гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой ДНК-мишени, в результате чего происходит нарастание интенсивности флуоресценции. Таким образом, возможно регистрировать накопление специфического продукта амплификации путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала. Измеряемая интенсивность флуоресценции зависит от количества образовавшихся специфических ампликонов, соответственно динамика нарастания уровня флуоресценции определяется исходным количеством ДНК возбудителя инфекции в образце. Детекция флуоресцентного сигнала осуществляется непосредственно в ходе ПЦР с помощью амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме РВ. ПЦР с анализом результатов в «конечной точке» позволяет учитывать результаты реакции по наличию флуоресценции после амплификации, не открывая пробирки. Во время реакции зонды гибридизуются с ДНК-мишенью, на стадии элонгации Таq-полимераза разрушает зонд благодаря 5'-экзонуклеазной активности и флуорофор оказывается свободным от гасителя. Таким образом, количество разрушенных зондов и, соответственно, уровень флуоресценции оказываются пропорциональными количеству образовавшихся ампликонов.

**Описание реагентов.**

*Объемы реагентов, указанных в перечне, могут иметь допустимую погрешность.*

№ п/п	Наименование	Описание	Объем	Кол-во
1	«ПЦР-микс» - раствор, содержащий дНТФ, ПЦР-буфер, ВКО, олигонуклеотидные праймеры и зонды	Прозрачная бесцветная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-сиреневого до светло-розового цвета без посторонних включений	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка
2	«ПК» – положительный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость, содержащая специфические фрагменты ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (в составе генно-инженерных конструкций)	120 ± 10 мкл	1 пробирка
3	«ОК» - отрицательный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость	120 ± 10	1 пробирка



				мкл							
		4	«Тaq-полимераза» - фермент Таq-полимераза	Прозрачный бесцветный вязкий раствор	50 ± 5 мкл	1 пробирка					
		5	«Минеральное масло»	Прозрачный бесцветный вязкий раствор, допускается образование осадка	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка					
		<p>Набор может быть использован в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике. Набор реагентов «<i>Neisseria gonorrhoeae</i>-ПЦР» рассчитан на постановку 96 определений в объеме реакционной смеси 25 мкл, включая контрольные образцы. Возможно 12 независимых постановок ПЦР по 8 определений, включая контрольные образцы.</p> <p>Срок хранения набора – 12 месяцев со дня выпуска.</p>									
6	<p><b>Набор реагентов «<i>Trichomonas vaginalis</i>-ПЦР» на 96 определений</b></p>	<p><b><i>Trichomonas vaginalis</i>-ПЦР</b></p> <p>Набор реагентов «<i>Trichomonas vaginalis</i>-ПЦР» для выявления ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени или по «конечной точке».</p> <p>Принцип метода</p> <p>Принцип анализа основан на регистрации процесса амплификации выбранного специфического фрагмента ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i>. Выявление ДНК возбудителя инфекции методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (РВ) включает в себя три этапа: выделение ДНК из образцов клинического материала, амплификацию фрагмента ДНК данного микроорганизма и гибридизационно-флуоресцентную детекцию в режиме РВ или по «конечной точке». Реакция амплификации проводится в реакционной смеси в присутствии внутреннего контрольного образца (ВКО), специфичных к фрагментам ДНК олигонуклеотидных праймеров, смеси дезоксинуклеотидтрифосфатов (дНТФ), флуоресцентно-меченых зондов и фермента Таq-полимеразы. Зонды гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой ДНК-мишени, в результате чего происходит нарастание интенсивности флуоресценции. Таким образом, возможно регистрировать накопление специфического продукта амплификации путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала. Измеряемая интенсивность флуоресценции зависит от количества образовавшихся специфических ампликонов, соответственно динамика нарастания уровня флуоресценции определяется исходным количеством ДНК возбудителя инфекции в образце. Детекция флуоресцентного сигнала осуществляется непосредственно в ходе ПЦР с помощью амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме РВ. ПЦР с анализом результатов в «конечной точке» позволяет учитывать результаты реакции по наличию флуоресценции после амплификации, не открывая пробирки. Во время реакции зонды гибридизуются с ДНК-мишенью, на стадии элонгации Таq-полимераза разрушает зонд благодаря 5'-экзонуклеазной активности и флуорофор оказывается свободным от гасителя. Таким образом, количество разрушенных зондов и, соответственно, уровень флуоресценции оказываются пропорциональными количеству образовавшихся ампликонов.</p> <p>Набор реагентов «<i>Trichomonas vaginalis</i>-ПЦР» рассчитан на постановку 96 определений в объеме реакционной смеси 25 мкл, включая контрольные образцы. Возможно 12 независимых постановок ПЦР по 8 определений,</p>						набор	10	45000	450000

		<p>включая контрольные образцы. Состав набора Объемы реагентов, указанных в перечне, могут иметь допустимую погрешность.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Наименование</th> <th>Описание</th> <th>Объем</th> <th>Кол-во</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>«ПЦР-микс» - раствор, содержащий дНТФ, ПЦР-буфер, ВКО, олигонуклеотидные праймеры и зонды.</td> <td>Прозрачная бесцветная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-сиреневого до светло-розового цвета без посторонних включений</td> <td>1,5 ± 0,1 мл</td> <td>1 пробирка</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>«ПК» – положительный контроль</td> <td>Прозрачная бесцветная жидкость, содержащая специфические фрагменты ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> (в составе генно-инженерных конструкций)</td> <td>120 ± 10 мкл</td> <td>1 пробирка</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>«ОК» - отрицательный контроль</td> <td>Прозрачная бесцветная жидкость</td> <td>120 ± 10 мкл</td> <td>1 пробирка</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>«Тақ-полимераза» - фермент Тақ-полимераза</td> <td>Прозрачный бесцветный вязкий раствор</td> <td>50 ± 5 мкл</td> <td>1 пробирка</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>«Минеральное масло»</td> <td>Прозрачный бесцветный вязкий раствор, допускается образование осадка</td> <td>1,5 ± 0,1 мл</td> <td>1 пробирка</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Чувствительность</b> – выявление 1000 копий молекул ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> на 1 мл в стандартных образцах предприятия – 100%. <b>Специфичность</b> выявления ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> (по стандартной панели предприятия отрицательных ДНК-экстрактов) – 100%. <b>Срок хранения набора</b> – 12 месяцев со дня выпуска.</p>	№ п/п	Наименование	Описание	Объем	Кол-во	1	«ПЦР-микс» - раствор, содержащий дНТФ, ПЦР-буфер, ВКО, олигонуклеотидные праймеры и зонды.	Прозрачная бесцветная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-сиреневого до светло-розового цвета без посторонних включений	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка	2	«ПК» – положительный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость, содержащая специфические фрагменты ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> (в составе генно-инженерных конструкций)	120 ± 10 мкл	1 пробирка	3	«ОК» - отрицательный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость	120 ± 10 мкл	1 пробирка	4	«Тақ-полимераза» - фермент Тақ-полимераза	Прозрачный бесцветный вязкий раствор	50 ± 5 мкл	1 пробирка	5	«Минеральное масло»	Прозрачный бесцветный вязкий раствор, допускается образование осадка	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка				
№ п/п	Наименование	Описание	Объем	Кол-во																																
1	«ПЦР-микс» - раствор, содержащий дНТФ, ПЦР-буфер, ВКО, олигонуклеотидные праймеры и зонды.	Прозрачная бесцветная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-сиреневого до светло-розового цвета без посторонних включений	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка																																
2	«ПК» – положительный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость, содержащая специфические фрагменты ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> (в составе генно-инженерных конструкций)	120 ± 10 мкл	1 пробирка																																
3	«ОК» - отрицательный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость	120 ± 10 мкл	1 пробирка																																
4	«Тақ-полимераза» - фермент Тақ-полимераза	Прозрачный бесцветный вязкий раствор	50 ± 5 мкл	1 пробирка																																
5	«Минеральное масло»	Прозрачный бесцветный вязкий раствор, допускается образование осадка	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка																																
7	<p><b>Набор реагентов «<i>Ureaplasma urealyticum</i>-ПЦР» на 96 определений</b></p>	<p><b><i>Ureaplasma urealyticum</i>-ПЦР</b> Набор реагентов «<i>Ureaplasma urealyticum</i>-ПЦР» для выявления ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени или по «конечной точке». <b>Принцип метода</b> Принцип анализа основан на регистрации процесса амплификации выбранного специфического фрагмента ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i>. Выявление ДНК возбудителя инфекции методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (РВ) включает в себя три этапа: выделение ДНК из образцов клинического материала, амплификацию фрагмента ДНК данного микроорганизма и гибридизационно-флуоресцентную детекцию в режиме РВ или по «конечной точке». Реакция амплификации</p>	8	10	45000	450000																														

проводится в реакционной смеси в присутствии внутреннего контрольного образца (ВКО), специфичных к фрагментам ДНК олигонуклеотидных праймеров, флуоресцентно-меченых зондов и фермента Taq-полимеразы. Зонды гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой ДНК-мишени, в результате чего происходит нарастание интенсивности флуоресценции. Таким образом, возможно регистрировать накопление специфического продукта амплификации путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала. Измеряемая интенсивность флуоресценции зависит от количества образовавшихся специфических ампликонов, соответственно динамика нарастания уровня флуоресценции определяется исходным количеством ДНК возбудителя инфекции в образце. Детекция флуоресцентного сигнала осуществляется непосредственно в ходе ПЦР с помощью амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме РВ. ПЦР с анализом результатов в «конечной точке» позволяет учитывать результаты реакции по наличию флуоресценции после амплификации, не открывая пробирки. Во время реакции зонды гибридизуются с ДНК-мишенью, на стадии элонгации Taq-полимераза разрушает зонд благодаря 5'-экзонуклеазной активности и флуорофор оказывается свободным от гасителя. Таким образом, количество разрушенных зондов и, соответственно, уровень флуоресценции оказываются пропорциональными количеству образовавшихся ампликонов.

Набор реагентов «*Ureaplasma urealyticum*-ПЦР» рассчитан на постановку 96 определений в объеме реакционной смеси 25 мкл, включая контрольные образцы. Возможно 12 независимых постановок ПЦР по 8 определений, включая контрольные образцы.

**Состав набора**

*Объемы реагентов, указанных в перечне, могут иметь допустимую погрешность.*

№ п/п	Наименование	Описание	Объем	Кол-во
1	«ПЦР-микс» - раствор, содержащий дНТФ, ПЦР-буфер, ВКО, олигонуклеотидные праймеры и зонды.	Прозрачная бесцветная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-сиреневого до светло-розового цвета без посторонних включений	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка
2	«ПК» – положительный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость, содержащая специфические фрагменты ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i> (в составе генно-инженерных конструкций)	120 ± 10 мкл	1 пробирка
3	«ОК» - отрицательный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость	120 ± 10 мкл	1 пробирка
4	«Taq-полимераза» - фермент Taq-полимераза	Прозрачный бесцветный вязкий раствор	50 ± 5 мкл	1 пробирка
5	«Минеральное масло»	Прозрачный бесцветный вязкий раствор, допускается образование осадка	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка

		<p><i>Чувствительность</i> – выявление 1000 копий молекул ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i> на 1 мл в стандартных образцах предприятия – 100%.</p> <p><i>Специфичность</i> выявления ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i> (по стандартной панели предприятия отрицательных ДНК-экстрактов) – 100%.</p> <p>Срок хранения набора – 12 месяцев со дня выпуска.</p>														
8	<p><b>Набор реагентов «Chlamydia trachomatis-ПЦР» на 96 определений</b></p>	<p><b>Chlamydia trachomatis-ПЦР</b></p> <p>Набор реагентов «<i>Chlamydia trachomatis</i>-ПЦР» для выявления ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени или по «конечной точке».</p> <p><b>Характеристика набора</b></p> <p><b>Принцип метода</b></p> <p>Принцип анализа основан на регистрации процесса амплификации выбранного специфического фрагмента ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i>. Выявление ДНК возбудителя инфекции методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (РВ) включает в себя три этапа: выделение ДНК из образцов клинического материала, амплификацию фрагмента ДНК данного микроорганизма и гибридизационно-флуоресцентную детекцию в режиме РВ или по «конечной точке». Реакция амплификации проводится в реакционной смеси в присутствии внутреннего контрольного образца (ВКО), специфичных к фрагментам ДНК олигонуклеотидных праймеров, флуоресцентно-меченых зондов и фермента Таq-полимеразы. Зонды гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой ДНК-мишени, в результате чего происходит нарастание интенсивности флуоресценции. Таким образом, возможно регистрировать накопление специфического продукта амплификации путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала. Измеряемая интенсивность флуоресценции зависит от количества образовавшихся специфических ампликонов, соответственно динамика нарастания уровня флуоресценции определяется исходным количеством ДНК возбудителя инфекции в образце. Детекция флуоресцентного сигнала осуществляется непосредственно в ходе ПЦР с помощью амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме РВ. ПЦР с анализом результатов в «конечной точке» позволяет учитывать результаты реакции по наличию флуоресценции после амплификации, не открывая пробирки. Во время реакции зонды гибридизуются с ДНК-мишенью, на стадии элонгации Таq-полимераза разрушает зонд благодаря 5'-экзонуклеазной активности и флуорофор оказывается свободным от гасителя. Таким образом, количество разрушенных зондов и, соответственно, уровень флуоресценции оказываются пропорциональными количеству образовавшихся ампликонов.</p> <p>Набор реагентов «<i>Chlamydia trachomatis</i>-ПЦР» рассчитан на постановку 96 определений в объеме реакционной смеси 25 мкл, включая контрольные образцы. Возможно 12 независимых постановок ПЦР по 8 определений, включая контрольные образцы.</p> <p><b>Состав набора</b></p> <p><i>Объемы реагентов, указанных в перечне, могут иметь допустимую погрешность.</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Наименование</th> <th>Описание</th> <th>Объем</th> <th>Кол-во</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Наименование	Описание	Объем	Кол-во						набор	10	45000	450000
№ п/п	Наименование	Описание	Объем	Кол-во												

		<table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>«ПЦР-микс» - раствор, содержащий дНТФ, ПЦР-буфер, ВКО, олигонуклеотидные праймеры и зонды.</td> <td>Прозрачная бесцветная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-сиреневого до светло-розового цвета без посторонних включений</td> <td>1,5 ± 0,1 мл</td> <td>1 пробирка</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>«ПК» – положительный контроль</td> <td>Прозрачная бесцветная жидкость, содержащая специфические фрагменты ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> (в составе генно-инженерных конструкций)</td> <td>120 ± 10 мкл</td> <td>1 пробирка</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>«ОК» - отрицательный контроль</td> <td>Прозрачная бесцветная жидкость</td> <td>120 ± 10 мкл</td> <td>1 пробирка</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>«Тақ-полимераза» - фермент Тақ-полимераза</td> <td>Прозрачный бесцветный вязкий раствор</td> <td>50 ± 5 мкл</td> <td>1 пробирка</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>«Минеральное масло»</td> <td>Прозрачный бесцветный вязкий раствор, допускается образование осадка</td> <td>1,5 ± 0,1 мл</td> <td>1 пробирка</td> </tr> </table> <p><i>Чувствительность</i> – выявление 1000 копий молекул ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> на 1 мл в стандартных образцах предприятия – 100%.  <i>Специфичность</i> выявления ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> (по стандартной панели предприятия отрицательных ДНК-экстрактов) – 100%.  Срок хранения набора – 12 месяцев со дня выпуска.</p>	1	«ПЦР-микс» - раствор, содержащий дНТФ, ПЦР-буфер, ВКО, олигонуклеотидные праймеры и зонды.	Прозрачная бесцветная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-сиреневого до светло-розового цвета без посторонних включений	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка	2	«ПК» – положительный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость, содержащая специфические фрагменты ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> (в составе генно-инженерных конструкций)	120 ± 10 мкл	1 пробирка	3	«ОК» - отрицательный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость	120 ± 10 мкл	1 пробирка	4	«Тақ-полимераза» - фермент Тақ-полимераза	Прозрачный бесцветный вязкий раствор	50 ± 5 мкл	1 пробирка	5	«Минеральное масло»	Прозрачный бесцветный вязкий раствор, допускается образование осадка	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка				
1	«ПЦР-микс» - раствор, содержащий дНТФ, ПЦР-буфер, ВКО, олигонуклеотидные праймеры и зонды.	Прозрачная бесцветная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-сиреневого до светло-розового цвета без посторонних включений	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка																											
2	«ПК» – положительный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость, содержащая специфические фрагменты ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> (в составе генно-инженерных конструкций)	120 ± 10 мкл	1 пробирка																											
3	«ОК» - отрицательный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость	120 ± 10 мкл	1 пробирка																											
4	«Тақ-полимераза» - фермент Тақ-полимераза	Прозрачный бесцветный вязкий раствор	50 ± 5 мкл	1 пробирка																											
5	«Минеральное масло»	Прозрачный бесцветный вязкий раствор, допускается образование осадка	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка																											
9	<b>Набор реагентов «ЦМВ-ПЦР» на 96 определений</b>	<p><b>ЦМВ-ПЦР</b>  Набор реагентов «ЦМВ-ПЦР» для выявления ДНК цитомегаловируса человека в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени или по «конечной точке».  Состав и описание изделия  Характеристика набора  Принцип метода</p> <p>Принцип анализа основан на регистрации процесса амплификации выбранного специфического фрагмента ДНК цитомегаловируса (ЦМВ) человека. Выявление ДНК возбудителя инфекции методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (РВ) включает в себя три этапа: выделение ДНК из образцов клинического материала, амплификацию фрагмента ДНК данного вируса и гибридизационно-флуоресцентную детекцию в режиме РВ или по «конечной точке». Реакция амплификации проводится в реакционной смеси в присутствии внутреннего контрольного образца (ВКО), специфичных к фрагментам ДНК олигонуклеотидных праймеров, флуоресцентно-меченых зондов и фермента Тақ-полимеразы. Зонды гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой ДНК-мишени, в результате чего происходит нарастание интенсивности флуоресценции. Таким образом, возможно регистрировать накопление</p>	набор	7	50000	350000																									

специфического продукта амплификации путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала. Измеряемая интенсивность флуоресценции зависит от количества образовавшихся специфических ампликонов, соответственно динамика нарастания уровня флуоресценции определяется исходным количеством ДНК возбудителя инфекции в образце. Детекция флуоресцентного сигнала осуществляется непосредственно в ходе ПЦР с помощью амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме РВ. ПЦР с анализом результатов в «конечной точке» позволяет учитывать результаты реакции по наличию флуоресценции после амплификации, не открывая пробирки. Во время реакции зонды гибридизуются с ДНК-мишенью, на стадии элонгации Таq-полимераза разрушает зонд благодаря 5'-экзонуклеазной активности и флуорофор оказывается свободным от гасителя. Таким образом, количество разрушенных зондов и, соответственно, уровень флуоресценции оказываются пропорциональными количеству образовавшихся ампликонов. Набор реагентов «ЦМВ-ПЦР» рассчитан на постановку 96 определений в объеме реакционной смеси 25 мкл, включая контрольные образцы. Возможно 12 независимых постановок ПЦР по 8 определений, включая контрольные образцы.

**Состав набора**

**Объемы реагентов, указанных в перечне, могут иметь допустимую погрешность.**

№ п/п	Наименование	Описание	Объем	Кол-во
1	«ПЦР-микс» - раствор, содержащий дНТФ, ПЦР-буфер, ВКО, олигонуклеотидные праймеры и зонды.	Прозрачная бесцветная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-сиреневого до светло-розового цвета без посторонних включений	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка
2	«ПК» – положительный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость, содержащая специфические фрагменты ДНК ЦМВ (в составе генно-инженерных конструкций)	120 ± 10 мкл	1 пробирка
3	«ОК» - отрицательный контроль	Прозрачная бесцветная жидкость	120 ± 10 мкл	1 пробирка
4	«Таq-полимераза» - фермент Таq-полимераза	Прозрачный бесцветный вязкий раствор	50 ± 5 мкл	1 пробирка
5	«Минеральное масло»	Прозрачный бесцветный вязкий раствор, допускается образование осадка	1,5 ± 0,1 мл	1 пробирка

**Чувствительность – выявление 1000 копий молекул ДНК ЦМВ на 1 мл в стандартных образцах предприятия – 100%.**

**Специфичность выявления ДНК ЦМВ (по стандартной панели предприятия отрицательных ДНК-экстрактов) – 100%.**

**Срок хранения набора – 12 месяцев со дня выпуска.**

10	<p><b>ЛР-ПЦР</b>  <b>Набор реагентов «ЛР-ПЦР» для выделения ДНК из биологического материала.</b></p>	<p><b>ЛР-ПЦР</b>  Набор реагентов «ЛР-ПЦР» для выделения ДНК из биологического материала.  <b>Состав и описание медицинского изделия</b>  <b>Принцип теста</b>  Принцип действия набора «ЛР-ПЦР» (Лизирующий раствор - ЛР) состоит в обработке биологического образца многокомпонентным лизирующим раствором. Образец в транспортном растворе доставляется в лабораторию, часть его (проба) переносится в пробирку с лизирующим раствором. Во время прогрева пробы при +98°C в лизирующем растворе происходит лизис клеток и вирусных частиц с одновременной нейтрализацией ингибиторов, и выход ДНК в раствор. После этого проба готова к постановке реакции ПЦР.  Набор реагентов «ЛР-ПЦР» рассчитан на выделение ДНК из 100 образцов, включая контрольные образцы.  <b>Описание реагентов</b>  <i>Объемы реагентов, указанных в перечне, могут иметь допустимую погрешность.</i></p> <table border="1" data-bbox="459 547 1653 818"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Наименование</th> <th>Описание</th> <th>Объем</th> <th>Кол-во</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Лизирующий раствор (ЛР)</td> <td>Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений</td> <td>250 ± 20 мкл</td> <td>100 пробирок</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ)</td> <td>Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений</td> <td>10 ± 0,1 мл</td> <td>1 флакон</td> </tr> </tbody> </table> <p>Набор реагентов необходимо хранить в оригинальной упаковке при температуре от +2°C до +8°C. Срок хранения набора – 12 месяцев со дня выпуска. Вскрытые пробирки хранению не подлежат!  Не применять после истечения срока годности!  <b>Замораживание не допускается!</b>  Транспортирование набора допускается при температуре от +18°C до +25°C не более 3 суток.</p>	№ п/п	Наименование	Описание	Объем	Кол-во	1	Лизирующий раствор (ЛР)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	250 ± 20 мкл	100 пробирок	2	Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	10 ± 0,1 мл	1 флакон	набор	4	30000	120000
№ п/п	Наименование	Описание	Объем	Кол-во																	
1	Лизирующий раствор (ЛР)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	250 ± 20 мкл	100 пробирок																	
2	Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	10 ± 0,1 мл	1 флакон																	
11	<p><b>ТС-ПЦР</b>  <b>Набор реагентов «ТС-ПЦР» для транспортировки и хранения образцов клинического материала.</b></p>	<p><b>ТС-ПЦР</b>  Набор реагентов «ТС-ПЦР» для транспортировки и хранения образцов клинического материала.  <b>Состав и описание медицинского изделия</b>  <b>Принцип теста</b>  Принцип действия набора «ТС-ПЦР» (Транспортная среда (ТС)) заключается в транспортировке и хранении образцов клинического материала для последующего выделения нуклеиновых кислот и выявления возбудителей инфекционных заболеваний методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в водно-солевом буферном растворе с добавлением консерванта и стабилизатора. Консервант препятствует росту неспецифической микрофлоры в растворе и преждевременному лизису клеток, стабилизатор обеспечивает стабильность нуклеиновых кислот возбудителей инфекционных заболеваний длительное время в широком температурном диапазоне.</p>	набор	4	12000	48000															

Набор реагентов «ТС-ПЦР» рассчитан на транспортирование и хранение 100 образцов.

**Описание реагентов**

*Объемы реагентов, указанных в перечне, могут иметь допустимую погрешность.*

Комплект 2:

№ п/п	Наименование	Описание	Объем	Кол-во
1	Транспортная среда (ТС)	Водно-солевой буферный раствор с добавлением консерванта, прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	1,0 ± 0,1 мл	100 резбовых пробирок

Набор реагентов может быть использован в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно - исследовательской практике.

Набор реагентов необходимо хранить в оригинальной упаковке при температуре **от +2°C до +8°C**. Срок хранения набора – 6 месяцев со дня выпуска. Вскрытые пробирки с транспортной средой хранению не подлежат!

Не применять после истечения срока годности!

***Замораживание не допускается!***

Транспортирование набора допускается при температуре **от +18°C до +25°C не более 5 суток**.