



Транспортная среда универсальная «АмплиПрайм® ТСУ»  
по ТУ 21.20.23-126-09286667-2021

## АмплиПрайм® ТСУ

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ООО «НекстБио», Россия, 111394,  
г. Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2,  
тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru



---

## ОГЛАВЛЕНИЕ

---

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ .....	3
1. НАЗНАЧЕНИЕ .....	4
2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТРАНСПОРТНОЙ СРЕДЫ .....	4
2.1. Состав набора реагентов .....	4
2.2. Принцип метода .....	5
3. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ .....	5
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....	6
5. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ .....	7
5.1. Для моделей Форма 1, Форма 2 и Форма 3 .....	7
5.2. Для моделей Форма 2 и Форма 3 .....	8
6. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА .....	8
6.1. Мазки со слизистой оболочки влагалища .....	8
6.2. Соскобы эпителия со слизистой оболочки цервикального канала .....	8
6.3. Соскобы эпителия со слизистой оболочки уретры .....	9
6.4. Мазки (соскобы) со слизистой оболочки прямой кишки .....	9
6.5. Мазки из полости носа .....	9
6.6. Мазки со слизистой оболочки ротоглотки .....	10
6.7. Мазки с конъюнктивы .....	10
6.8. Мазки с пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек .....	10
7. ПОРЯДОК РАБОТЫ .....	11
8. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....	11
8.1. Характеристики сохранности нуклеиновых кислот .....	11
8.2. Оценка отсутствия контаминации молекулами ДНК .....	13
8.3. Оценка отсутствия ингибиторов ПЦР .....	13
8.4. Оценка влияния интерферирующих веществ .....	13
8.5. Оценка прецизионности .....	14
9. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ .....	14
9.1. Срок годности .....	14
9.2. Транспортирование .....	14
9.3. Хранение .....	14
10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ .....	15
11. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ .....	15

---

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

---

ДНК	– дезоксирибонуклеиновая кислота
ДНКаза	– дезоксирибонуклеаза
ПЦР	– полимеразная цепная реакция
РНК	– рибонуклеиновая кислота
РНКаза	– рибонуклеаза
ТУ	– технические условия

---

## НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

---

Транспортная среда универсальная «АмплиПрайм® ТСУ» по ТУ 21.20.23-126-09286667-2021.

Далее по тексту употребляется краткое наименование: «АмплиПрайм® ТСУ» или транспортная среда.

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Транспортная среда «АмплиПрайм® ТСУ» предназначена для транспортировки и хранения образцов биологического материала человека (соскобный материал и отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта, прямой кишки, носо- и ротоглотки, отделяемое конъюнктивы, пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек), с целью последующего выявления нуклеиновых кислот (ДНК бактерий, грибов, простейших и человека, ДНК/РНК вирусов) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) и, при необходимости, реакции обратной транскрипции с использованием соответствующих наборов реагентов.

Функциональное назначение: транспортная среда предназначена для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro* (транспортировка и хранение биоматериала человека, отобранного с целью диагностики инфекционных заболеваний *in vitro*).

Показания к применению: транспортная среда используется в клинической лабораторной диагностике для хранения и транспортировки биологического материала, полученного от лиц с подозрением на инфекционные заболевания.

## 2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТРАНСПОРТНОЙ СРЕДЫ

### 2.1. Состав набора реагентов

Транспортная среда выпускается в трех вариантах исполнения: модель Форма 1, модель Форма 2, модель Форма 3. Состав указан в таблице 1.

Модели Форма 1 и Форма 2 рассчитаны на 100 проб. Модель Форма 3 рассчитана на 200 проб.

Таблица 1

Состав

Реагент	Объем, мл	Количество	Описание
<b>Модель Форма 1</b>			
Транспортная среда универсальная <sup>1</sup>  Опасно	0,5	100 пробирок	Буферно-солевой раствор с добавлением муколитика, консерванта и стабилизатора. Прозрачная жидкость, распапанная в пробирки.
Инструкция по применению	-	-	В бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте Производителя: <a href="http://www.nextbio.ru">www.nextbio.ru</a> .
Паспорт качества	-	-	В бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте Производителя: <a href="http://www.nextbio.ru">www.nextbio.ru</a> .

<sup>1</sup> Реагент содержит изопропанол. Меры предосторожности при работе с реагентом см. в разделе инструкции «Меры предосторожности и предупреждения».

Реагент	Объем, мл	Количество	Описание
<b>Модель Форма 2</b>			
Транспортная среда универсальная <sup>1</sup>  Опасно	50	1 флакон	Буферно-солевой раствор с добавлением муколитика, консерванта и стабилизатора. Прозрачная жидкость.
Инструкция по применению	-	-	В бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте Производителя: <a href="http://www.nextbio.ru">www.nextbio.ru</a> .
Паспорт качества	-	-	В бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте Производителя: <a href="http://www.nextbio.ru">www.nextbio.ru</a> .
<b>Модель Форма 3</b>			
Транспортная среда универсальная <sup>1</sup>  Опасно	100	1 флакон	Буферно-солевой раствор с добавлением муколитика, консерванта и стабилизатора. Прозрачная жидкость.
Инструкция по применению	-	-	В бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте Производителя: <a href="http://www.nextbio.ru">www.nextbio.ru</a> .
Паспорт качества	-	-	В бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте Производителя: <a href="http://www.nextbio.ru">www.nextbio.ru</a> .

## 2.2. Принцип метода

Транспортная среда «АмплиПрайм® ТСУ» представляет собой готовый к применению буферно-солевой раствор с добавлением муколитика, консерванта и стабилизатора. Муколитик обеспечивает разжижение слизи, что способствует более эффективному и гомогенному смешиванию клинического материала с транспортной средой. Консервант и стабилизатор препятствуют росту неспецифической микрофлоры и преждевременному лизису клеток, обеспечивая стабильность ДНК и РНК микроорганизмов и вирусов длительное время в широком температурном диапазоне.

## 3. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

3.1. Транспортная среда применяется только для диагностики *in vitro*.

3.2. Транспортная среда предназначена для хранения и транспортировки исследуемого материала, указанного в разделе «Назначение». Исследование других видов биологического материала может привести к получению недостоверных результатов.

3.3. Получение достоверных результатов обеспечивается выполнением требований, предъявляемых к взятию, транспортированию и хранению образцов исследуемого материала (см. раздел «Исследуемый материал»).

3.4. Транспортная среда предназначена для профессионального применения и должна использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом (врачи клинической лаборатории и медицинские лабораторные техники, обученные молекулярным биологическим методикам).

---

## 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

---

4.1. Взятие биоматериала в транспортную среду должно проводиться в процедурных кабинетах, оборудованных в соответствии с общими требованиями.

4.2. Выделение нуклеиновых кислот из образцов биологического материала должно проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением общих правил работы в клинических лабораториях.

4.3. При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Применять транспортную среду строго по назначению в соответствии с данной инструкцией. Отклонение от прописанных процедур и порядка действий может привести к получению недостоверных результатов анализа.

- Лабораторный процесс должен быть однонаправленным, с учетом зональности помещений. Не возвращать образцы, оборудование и реагенты в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса.

- Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение надлежащим образом.

- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реагенты, используя дезинфицирующие средства.

- Неиспользованная транспортная среда или с истекшим сроком годности, а также упаковка<sup>2</sup>, биологический материал<sup>3</sup>, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, относятся к медицинским отходам. Медицинские отходы подлежат сбору, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 или другими действующими правилами и нормативами в стране обращения Транспортной среды универсальной.

- Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром. Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.

- Транспортная среда предназначена для однократного применения.

- К работе с транспортной средой допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке.

- Не использовать транспортную среду, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид не соответствует описанию.

- Не использовать транспортную среду, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

- Не использовать транспортную среду по истечении срока годности.

---

<sup>2</sup> Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов Г

<sup>3</sup> Биологический материал, включая инструменты и предметы, загрязненные материалом, относятся к классу опасности медицинских отходов Б

- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и транспортной средой. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.

- Не есть, не пить и не курить в процессе использования транспортной среды. Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Не глотать.

- В состав транспортной среды входит изопропанол. Заявления об опасности и меры предосторожности, требуемые при работе с данным реагентом, описаны в таблице 2.

Таблица 2

<b>Заявления об опасности</b>
H225: Легковоспламеняющаяся жидкость и пар; H319: Вызывает серьезное раздражение глаз; H 336: Может вызывать вялость или сонливость.
<b>Меры предосторожности</b>
P210: Хранить вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого пламени и других источников воспламенения. Не курить; P233: Хранить в плотно закрытой таре; P241: Использовать взрывобезопасное электрическое оборудование; P242: Используйте только не искрящие инструменты; P261: Избегать вдыхания паров; P264: Вымойте руки после работы тщательно; P271: Используйте только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении; P280: Пользоваться защитными перчатками и средствами защиты глаз; P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ; P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. При наличии контактных линз снять их и продолжить промывание водой; P312: Обратиться к врачу при плохом самочувствии; P337+P313: Если раздражение глаз не проходит, обратиться за медицинской консультацией; P370+P378: В случае пожара: Использовать огнетушитель для тушения; P403+P235: Хранить в прохладном, хорошо вентилируемом месте; P501: Отходы вещества или тару сдавать в специально отведённые места для хранения отходов.

4.4. Использование по назначению и соблюдение вышеперечисленных мер предосторожности исключает негативное воздействие на организм человека.

4.5. Транспортная среда содержит натрия азид в концентрации не более 0,05 %, что не влияет на ее классификацию и не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

4.6. Специфические воздействия на организм человека:

- Канцерогенный эффект отсутствует.
- Мутагенное действие отсутствует.
- Репродуктивная токсичность отсутствует.

## **5. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ**

### **5.1. Для моделей Форма 1, Форма 2 и Форма 3**

5.1.1. Зонд, зарегистрированный в стране обращения, предназначенный для взятия соответствующего биологического материала с поверхности слизистых оболочек уrogenитального тракта (влагалища, цервикального канала, уретры), прямой кишки, респираторного тракта, конъюнктивы, пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек, однократного применения, стерильный. Рабочая часть зонда может отламываться по имеющейся насечке.

5.1.2. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки.

5.1.3. Емкость для сброса наконечников.

5.1.4. Вортекс.

## 5.2. Для моделей Форма 2 и Форма 3

5.2.1. Автоматический дозатор переменного объема на 200 – 1000 мкл.

5.2.2. Одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл.

5.2.3. Одноразовые наконечники для автоматических дозаторов, свободные от РНКаз и ДНКаз с фильтром на 1000 мкл.

---

## 6. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

---

Материалом для исследования служит:

– соскобный материал и отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала и соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры);

– соскобный материал и отделяемое слизистой оболочки прямой кишки (мазки (соскобы));

– отделяемое слизистых оболочек носо- и ротоглотки (мазки);

– отделяемое конъюнктивы (мазки);

– отделяемое пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек (мазки).

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого биологического материала следует проводить в соответствии с нижеперечисленными требованиями, несоблюдение которых может привести к получению некорректных результатов исследования.

### 6.1. Мазки со слизистой оболочки влагалища

Взятие материала провести из заднебокового свода влагалища с помощью стерильного одноразового зонда-тампона или универсального зонда в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению зонда. Необходимо максимально полно собрать отделяемое. Рабочую поверхность зонда поместить в транспортную среду, обломав пластиковую основу. Допустимо минимальное присутствие примесей в виде слизи и крови.

**Внимание!** Во избежание контаминации, нельзя обрезать зонд ножницами!

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно следующим требованиям:

- при комнатной температуре (до 25 °С) – не более 28 суток;

- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 4 месяцев.

Допускается лишь однократное замораживание–оттаивание материала.

### 6.2. Соскобы эпителия со слизистой оболочки цервикального канала

Перед получением материала слизь и отделяемое влагалища с поверхности шейки матки удалить стерильным марлевым тампоном.

Взятие материала провести из цервикального канала с помощью стерильной одноразовой цервикальной цитощетки или универсального зонда в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению цитощетки / зонда. При использовании универсального зонда объем соскобного отделяемого будет меньше. Допустимо минимальное присутствие примесей в виде цервикальной слизи и крови.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно следующим требованиям:

- при комнатной температуре (до 25 °С) – не более 28 суток;
- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 4 месяцев.

Допускается лишь однократное замораживание–оттаивание материала.

### **6.3. Соскобы эпителия со слизистой оболочки уретры**

Взятие эпителиального соскоба из уретры проводить с помощью стерильного одноразового универсального зонда в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению зонда. Допустимо минимальное присутствие примесей в виде слизи и крови.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно следующим требованиям:

- при комнатной температуре (до 25 °С) – не более 28 суток;
- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 4 месяцев.

Допускается лишь однократное замораживание–оттаивание материала.

### **6.4. Мазки (соскобы) со слизистой оболочки прямой кишки**

Перед взятием мазка провести тщательный туалет с мылом и водой области вокруг анального отверстия.

Взятие материала провести с поверхности боковых стенок ампулы прямой кишки с помощью стерильного зонда-тампона в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению зонда. Допустимо минимальное присутствие примесей в виде слизи, крови, гноя и каловых масс.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно следующим требованиям:

- при комнатной температуре (до 25 °С) – не более 28 суток;
- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 4 месяцев.

Допускается лишь однократное замораживание–оттаивание материала.

### **6.5. Мазки из полости носа**

Взятие материала провести из полости носа с помощью стерильного зонда-тампона в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению зонда.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно следующим требованиям:

- при комнатной температуре (до 25 °С) – в течение 72 часов;
- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 14 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °С – в течение 3 месяцев.

Допускается лишь однократное замораживание–оттаивание материала.

### **6.6. Мазки со слизистой оболочки ротоглотки**

Взятие материала провести с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки с помощью одноразового стерильного зонда-тампона в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению зонда.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно следующим требованиям:

- при комнатной температуре (до 25 °С) – в течение 72 часов;
- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 14 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °С – в течение 3 месяцев.

Допускается лишь однократное замораживание–оттаивание материала.

### **6.7. Мазки с конъюнктивы**

Взятие материала провести под местной анестезией с конъюнктивы, захватывая внешний и внутренний углы глаза, с помощью стерильного зонда-тампона в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению зонда.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно следующим требованиям:

- при комнатной температуре (до 25 °С) – не более 28 суток;
- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 4 месяцев.

Допускается лишь однократное замораживание–оттаивание материала.

### **6.8. Мазки с пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек**

С пораженных участков удалить корочку и при наличии везикул покрышку удалить стерильной иглой.

Взятие материала провести с помощью стерильного зонда-тампона в пробирку с транспортной средой в соответствии с инструкцией по применению зонда.

Биологический материал, помещенный в транспортную среду, хранить и транспортировать согласно следующим требованиям:

- при комнатной температуре (до 25 °С) – не более 28 суток;
- при температуре от 2 до 8 °С – в течение 4 месяцев.

Допускается лишь однократное замораживание–оттаивание материала.

## 7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Использовать транспортную среду при нормальных показателях микроклимата клинко-диагностической лаборатории:

- температура окружающего воздуха от 20 до 28 °С;
- относительная влажность 40 – 75 %.

**ВНИМАНИЕ!** При использовании моделей Форма 2 или Форма 3 расфасовать по 0,5 мл транспортной среды «АмплиПрайм® ТСУ» в полипропиленовые пробирки объемом 1,5 мл, соблюдая правила асептики. Пробирки плотно закрыть и хранить до использования при температуре от 2 до 25 °С.

7.1. Перед открыванием пробирок стряхнуть капли жидкости со стенок и внутренней части крышки на дно.

7.2. Погрузить рабочую часть зонда с клиническим материалом в транспортную среду и, отломив её в области насечки (если имеется), оставить в пробирке. В случае отсутствия насечки, погрузить рабочую часть зонда в среду, и прижав ее к внутренней стенке пробирки, вращать зонд 5-10 с, после чего зонд удалить, а пробирку плотно закрыть и промаркировать.

7.3. Стяхнуть капли жидкости со стенок и внутренней части крышки на дно или осадить на вортексе. Процедуру выделения нуклеиновых кислот проводить в соответствии с протоколом, приведенным в инструкции к используемому набору реагентов.

## 8. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 8.1. Характеристики сохранности нуклеиновых кислот

Сохранность нуклеиновых кислот представлена в таблицах 3, 4.1 и 4.2.

Таблица 3

Биоматериал	НК	Сохранность ДНК (%), 95% доверительный интервал			
		25 °С (28 суток)		2 – 8 °С (4 месяца)	
		«АмплиПрайм® ТСУ»	«АмплиПрайм ТСМ»	«АмплиПрайм® ТСУ»	«АмплиПрайм ТСМ»
соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	ДНК вирусов	80,30 (63,9 – 96,7)	78,72 (67,94 – 89,50)	70,48 (59,98 – 80,99)	68,90 (54,82 – 82,99)
	ДНК бактерий	78,59 (66,02 – 91,16)	71,94 (61,15 – 82,73)	69,73 (54,79 – 84,68)	67,38 (60,87 – 73,88)
	ДНК простейших	85,69 (78,20 – 93,18)	81,16 (74,84 – 87,48)	80,82 (73,55 – 88,08)	74,00 (60,61 – 87,39)
	ДНК грибов	81,70 (74,79 – 88,61)	76,35 (64,17 – 88,52)	74,47 (63,62 – 85,31)	72,07 (63,45 – 80,69)
	ДНК человека	78,20 (66,17 – 90,20)	76,9 (67,95 – 85,81)	69,5 (54,57 – 84,36)	63,20 (52,7 – 73,73)
	Среднее	80,90 (75,54 – 86,26)	77,00 (72,17 – 81,83)	73,01 (66,96 – 79,06)	69,15 (63,69 – 74,16)
соскобный материал или отделяемое слизистой оболочки прямой кишки	ДНК вирусов	79,18 (69,70 – 88,67)	78,84 (69,31 – 80,37)	70,85 (58,44 – 83,27)	67,31 (55,13 – 79,49)
	ДНК бактерий	89,21 (78,86 – 99,55)	77,55 (70,87 – 84,22)	75,81 (66,25 – 85,36)	70,03 (57,27 – 82,79)
	ДНК человека	81,78 (64,53 – 99,04)	74,48 (64,14 – 84,82)	72,94 (61,70 – 84,19)	69,08 (54,15 – 84,01)
	Среднее	83,39 (74,46 – 92,32)	75,62 (71,07 – 80,17)	73,20 (66,67 – 79,73)	68,81 (61,4 – 76,21)
отделяемое конъюнктивы	ДНК вирусов	82,63 (76,82 – 88,45)	79,43 (74,16 – 84,69)	74,44 (61,09 – 87,79)	70,88 (61,84 – 79,93)
	ДНК бактерий	83,87 (76,53 – 91,20)	79,86 (74,75 – 84,98)	72,43 (67,84 – 77,02)	70,35 (65,70 – 75,01)

Биоматериал	НК	Сохранность ДНК (%), 95% доверительный интервал			
		25 °С (28 суток)		2 – 8 °С (4 месяца)	
		«АмплиПрайм® ТСУ»	«АмплиПрайм ТСМ»	«АмплиПрайм® ТСУ»	«АмплиПрайм ТСМ»
	Среднее	83,25 (78,67 – 87,83)	79,65 (76,12 – 83,18)	73,43 (66,5 – 80,36)	70,62 (65,72 – 75,52)
отделяемое пузырьковы высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек	ДНК вирусов	84,77 (79,36 – 90,18)	76,64 (69,93 – 83,35)	73,48 (62,75 – 84,21)	68,42 (64,33 – 72,15)

Таблица 4.1

Биоматериал	НК	Сохранность ДНК и РНК (%), 95% доверительный интервал					
		25 °С (72 часа)		2 – 8 °С (14 суток)		-24 – -16 °С (3 месяца)	
		«Ампли Прайм® ТСУ»	«Ампли Прайм ТСМ»	«Ампли Прайм® ТСУ»	«Ампли Прайм ТСМ»	«Ампли Прайм® ТСУ»	«Ампли Прайм ТСМ»
отделяемое слизистых оболочек носо- и ротоглотки	ДНК вирусов	85,56 (78,77 – 92,34)	80,26 (74,21 – 86,32)	73,94 (66,51 – 81,38)	70,54 (59,52 – 81,56)	67,65 (63,78 – 71,52)	65,56 (60,55 – 70,56)
	ДНК бактерий	86,98 (82,13 – 91,83)	82,01 (77,93 – 86,1)	72,45 (67,81 – 77,09)	67,94 (61,38 – 74,49)	69,40 (64,89 – 73,91)	66,76 (62,50 – 71,02)
	Среднее	86,27 (82,13 – 90,41)	81,14 (77,44 – 84,84)	73,20 (68,84 – 77,56)	69,24 (62,81 – 75,67)	68,53 (65,46 – 71,6)	66,16 (62,88 – 69,44)

Таблица 4.2

Биоматериал	НК	Сохранность ДНК и РНК (%), 95% доверительный интервал					
		25 °С (72 часа)		2 – 8 °С (14 суток)		-24 – -16 °С (3 месяца)	
		«Ампли Прайм® ТСУ»	«Ампли Прайм ТСП»	«Ампли Прайм® ТСУ»	«Ампли Прайм ТСП»	«Ампли Прайм® ТСУ»	«Ампли Прайм ТСП»
отделяемое слизистых оболочек носо- и ротоглотки	РНК вирусов	86,09 (81,89 – 90,29)	81,28 (78,78 – 83,78)	75,82 (70,21 – 81,43)	73,55 (65,91 – 81,19)	74,27 (64,76 – 83,78)	71,28 (62,74 – 79,82)

Сохранность нуклеиновых кислот в образцах биоматериала в транспортной среде оценивалась как относительное количество нуклеиновых кислот (%) в образцах после хранения в транспортной среде при разных температурно-временных режимах по сравнению с образцами без хранения, рассчитанное с использованием метода сравнения индикаторных циклов ( $\Delta C_p$ ) в реакции ПЦР в режиме «реального времени». Тестирование проводилось на биоматериале: соскобный материал и отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (60 образцов), соскобный материал и отделяемое слизистой оболочки прямой кишки (20 образцов), отделяемое слизистых оболочек носо- и ротоглотки (45 образцов), отделяемое конъюнктивы (мазки) (20 образцов), отделяемое пузырьковы высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек (мазки) (10 образцов), содержащих НК патогена (вирусов, простейших, грибов или бактерий).

## 8.2. Оценка отсутствия контаминации молекулами ДНК

Результаты испытаний показали отсутствие контаминации транспортной среды молекулами ДНК бактерий, человека и грибов рода *Candida*. При тестировании транспортной среды с использованием наборов реагентов «АмплиПрайм® ФЛОРОСКРИН®-Микоплазмы» и «АмплиПрайм® ФЛОРОСКРИН®-Кандиды» отсутствовали значения пороговых циклов (Ct) по соответствующим каналам детекции, а с использованием набора «АмплиПрайм® ФЛОРОСКРИН®-Бактериальный вагиноз» концентрация бактериальной ДНК не превышала допустимое критериями приемлемости значение.

## 8.3. Оценка отсутствия ингибиторов ПЦР

Результаты испытаний показали отсутствие ингибиторов ПЦР в составе транспортной среды.

При тестировании модельных образцов, представляющих собой разведение в тестируемой транспортной среде стандартных образцов предприятия, содержащих искусственно-синтезированные последовательности РНК вируса SARS-CoV-2 и ДНК *Trichomonas vaginalis*, в сравнении с контрольными образцами, с использованием наборов реагентов «АмплиПрайм® NCMT» и «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO» разница пороговых циклов (Ct) не превышала 1.

## 8.4. Оценка влияния интерферирующих веществ

При использовании транспортной среды влияние интерферирующих веществ, потенциально содержащихся или присутствующих в биоматериале, на эффективность амплификации нуклеиновых кислот отсутствует. Не выявлено ингибирование реакции амплификации при добавлении к отобраным в транспортную среду образцам биоматериала, предусмотренного назначением, интерферирующих веществ (см. таблицу 5) в максимально возможной концентрации для данных видов биоматериала.

Таблица 5

Вид биоматериала	Интерферент	Концентрация интерферента в образце
соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	мочевина	0,033 ммоль/100 мкл
	муцин	0,23 мг/100 мкл
	гемоглобин	0,20 ммоль/100 мкл
	итраконазол	6,5 мкг/100 мкл
	метронидазол	5 мкг/100 мкл
мазки со слизистой носо- и ротоглотки	муцин	0,23 мг/100 мкл
	гемоглобин	0,20 ммоль/100 мкл
	мирамистин	0,001 % действующего вещества в 100 мкл
соскобный материал или отделяемое слизистой оболочки прямой кишки	муцин	0,23 мг/100 мкл
	гемоглобин	0,20 ммоль/100 мкл
отделяемое конъюнктивы	муцин	0,23 мг/100 мкл
	гемоглобин	0,20 ммоль/100 мкл
отделяемое пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек	муцин	0,23 мг/100 мкл
	гемоглобин	0,20 ммоль/100 мкл

## **8.5. Оценка прецизионности**

Оценка повторяемости и воспроизводимости проводилась путем исследования биоматериала, контаминированного разведением стандартных образцов предприятия, содержащих искусственно-синтезированные последовательности РНК вируса SARS-CoV-2 и ДНК *Trichomonas vaginalis* в транспортной среде двух производственных серий. Было протестировано 60 модельных образцов мазков со слизистой носо- и ротоглотки и 60 модельных образцов соскобного материала и отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта с использованием двух реагентов одной серии для повторяемости и двух серий реагента для воспроизводимости.

При оценке повторяемости коэффициент вариации, рассчитанный по результатам определения пороговых циклов (для РНК SARS-CoV-2 и ДНК *Trichomonas vaginalis*), не превышал 5 %.

При оценке воспроизводимости коэффициент вариации, рассчитанный по результатам определения пороговых циклов (для РНК SARS-CoV-2 и ДНК *Trichomonas vaginalis*), не превышал 10 %.

---

## **9. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

---

### **9.1. Срок годности**

Срок годности составляет 12 месяцев от даты изготовления. После вскрытия использовать до истечения срока годности. Транспортная среда с истекшим сроком годности применению не подлежит.

### **9.2. Транспортирование**

Транспортировать при температуре от 2 до 25 °С в транспортной таре, всеми видами крытых транспортных средств.

Транспортная среда, транспортированная с нарушением указанного температурного режима, применению не подлежит.

### **9.3. Хранение**

Хранить при температуре от 2 до 25 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия хранить в тех же условиях, что и до вскрытия. Невскрытая и вскрытая транспортная среда стабильна в течение срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении указанных условий хранения.

Транспортная среда, хранившаяся с нарушением указанного режима хранения, применению не подлежит.

## 10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик транспортной среды требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество транспортной среды «АмплиПрайм® ТСУ» направлять в адрес производителя ООО «НекстБио»: 111394, г. Москва, ул. Полимерная, 8 стр. 2, тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru.

При выявлении нежелательных реакций при использовании транспортной среды, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при обращении и эксплуатации транспортной среды, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию в соответствии с действующим законодательством.

Транспортная среда, хранившаяся с нарушением указанного режима хранения, применению не подлежит.

## 11. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

	Номер по каталогу		Изготовитель
	Номер серии		Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Символы опасности
	Специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАЭС		Беречь от влаги
	Верх		Хрупкое. Осторожно