

## Amplitech CNMT

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech CNMT)

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**IVD**

**REF** P007-0

 96

## СОДЕРЖАНИЕ

|   |    |
|---|----|
| ВВЕДЕНИЕ.....   | 3  |
| 1 НАЗНАЧЕНИЕ.....   | 4  |
| 1.1 Область применения.....                                       | 4  |
| 2 СОСТАВ.....   | 4  |
| 3 ПРИНЦИП МЕТОДА.....   | 5  |
| 3.1 Прослеживаемость значений положительного контроля ПК U.....   | 5  |
| 4 НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ.....                       | 6  |
| 5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....                                      | 6  |
| 6 ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ.....                                       | 8  |
| 7 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.....                                    | 9  |
| 7.1 Экстракция ДНК.....   | 9  |
| 7.2 Подготовка к проведению ПЦР.....                              | 10 |
| 7.3 Проведение ПЦР и детекции.....                                | 10 |
| 8 УЧЁТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....                           | 11 |
| 9 ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ.....   | 13 |
| 10 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....   | 13 |
| 10.1 Контроли, используемые в процессе исследования.....          | 13 |
| 10.2 Мониторинг лаборатории на наличие контаминации.....          | 14 |
| 10.3 Внутренний контроль качества лабораторных исследований.....  | 14 |
| 11 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.....                      | 14 |
| 11.1 Предел обнаружения.....                                      | 14 |
| 11.2 Диапазон измерения и предел измерения.....                   | 14 |
| 11.3 Аналитическая специфичность.....                             | 15 |
| 11.4 Прецизионность измерения.....                                | 16 |
| 11.5 Правильность измерения.....                                  | 16 |
| 11.6 Диагностические характеристики.....                          | 16 |
| 11.7 Корреляция.....  | 17 |
| 12 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА..... | 17 |
| 12.1 Срок годности.....   | 17 |
| 12.2 Хранение.....  | 18 |
| 12.3 Транспортирование.....                                       | 18 |
| 12.4 Эксплуатация.....  | 18 |
| 13 ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ.....                                       | 18 |
| 14 БИБЛИОГРАФИЯ.....  | 18 |
| 15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....              | 18 |
| 16 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....                                    | 20 |
| 17 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА.....                                     | 20 |
| 18 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....        | 20 |

## ВВЕДЕНИЕ

1. Настоящая инструкция по применению версии 26.08.22 распространяется на медицинское изделие «Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech CNMT)» по ТУ 21.20.23-013-19926214-2022 (далее – набор).

Краткое наименование набора: Amplitech CNMT.

Набор следует применять в соответствии с действующей версией инструкции по применению. Для удобства работы в лаборатории допускается использовать действующую версию краткого руководства по применению набора.

2. Микроорганизмы *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* являются основными возбудителями инфекционно-воспалительных заболеваний урогенитального тракта. Для данных микроорганизмов отсутствуют специфические клинические признаки, на основании которых можно установить этиологию заболевания. ПЦР в реальном времени обладает высокой чувствительностью, специфичностью и объективностью полученных результатов [1]. Набор реагентов «Amplitech CNMT» позволяет выявлять, дифференцировать и количественно измерять ДНК указанных микроорганизмов в рамках одной реакции.

## 1 НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для качественного и количественного определения ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* в биологическом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». Материалом для проведения ПЦР-исследования служат образцы ДНК, экстрагированной из следующих видов биологического материала:

- мазки со слизистой оболочки влагалища;
- соскобы эпителия со слизистой оболочки цервикального канала, уретры;
- секрет предстательной железы, моча (осадок первой порции утренней мочи).

### 1.1 Область применения

Набор предназначен для применения в клинической лабораторной диагностике для исследования биологического материала, полученного от лиц с подозрением на наличие инфекций, передаваемых половым путём. Отрицательные результаты исследования с помощью набора не исключают возможность инфицирования *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* и *T. vaginalis* и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решения о лечении пациента. Отрицательные результаты исследования должны сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

Набор может применяться в клинико-диагностических лабораториях.

## 2 СОСТАВ

Состав набора<sup>1</sup> указан в таблице 1.

Таблица 1

| Состав набора   |                       |            |  |
|---|-----------------------|------------|--|
| Компонент   | Номинальный объём, мл | Кол-во     | Внешний вид  |
| Смесь-1 CNMT<br>(Буферный раствор со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами и дНТФ)  | 0,48                  | 1 пробирка | Прозрачная жидкость от светло-фиолетового до фиолетового цвета   |
| Смесь-2 В<br>(Буферный раствор с сульфатом магния, термостабильной ДНК-полимеразой)                     | 0,48                  | 1 пробирка | Прозрачная бесцветная жидкость   |
| ВК U<br>(Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с ДНК внутреннего контроля)                   | 0,96                  | 1 пробирка | Прозрачная бесцветная жидкость   |
| ОК<br>(Буферный раствор)  | 0,8                   | 1 пробирка | Прозрачная бесцветная жидкость   |
| ПК U<br>(Раствор, содержащий генно-инженерные конструкции с фрагментами ДНК выявляемых микроорганизмов) | 0,8                   | 1 пробирка | Прозрачная бесцветная жидкость   |
| Инструкция по применению  | –                     | 1 шт.      | В бумажном виде и электронном виде по адресу:<br><a href="http://www.amplitech.ru/resources/">http://www.amplitech.ru/resources/</a> |
| Краткое руководство   | –                     | 1 шт.      | В бумажном виде  |

<sup>1</sup> Набор упакован в полиэтиленовый пакет с застёжкой Zip-Lock.

| Компонент | Номинальный объём, мл | Кол-во | Внешний вид  |
|-----------|-----------------------|--------|--|
| Паспорт   | –                     | 1 шт.  | В электронном виде <sup>2</sup> по адресу: <a href="http://www.amplitech.ru/quality/">http://www.amplitech.ru/quality/</a> |

Набор рассчитан на проведение исследования 96 образцов, включая контроли.

### 3 ПРИНЦИП МЕТОДА

Исследование с помощью набора проводится методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени». Детекция продуктов ПЦР и отдельное выявление мишеней (ДНК выявляемых микроорганизмов и внутреннего контроля (ВК)) обеспечивается применением в реакционной смеси для ПЦР флуоресцентно-меченых олигонуклеотидов, сигналы от которых регистрируются по пяти различным каналам флуоресцентной детекции (см. таблицу 2).

Таблица 2

Каналы детекции мишеней

| Канал детекции сигнала от флуорофора | Мишень                    | Область амплификации                            |
|--------------------------------------|---------------------------|---|
| FAM                                  | ДНК <i>C. trachomatis</i> | <i>DnaB-like helicase gene</i>                  |
| R6G <sup>3</sup>                     | ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> | <i>DCMB gene</i>                                |
| ROX                                  | ДНК <i>M. genitalium</i>  | <i>pdhD gene</i>                                |
| Cy5                                  | ДНК ВК                    | Искусственно синтезированная последовательность |
| Cy5.5                                | ДНК <i>T. vaginalis</i>   | <i>G3 hypothetical protein gene</i>             |

Линейная зависимость между исходной концентрацией ДНК-мишени в исследуемом образце и циклом начала экспоненциального увеличения флуоресцентного сигнала (порогового цикла, Ct) позволяет определять концентрацию ДНК выявляемых мишеней в образце относительно положительного контроля ПК U (образца с известной концентрацией ДНК-мишеней), который проходит этап экстракции ДНК и ПЦР одновременно с исследуемыми образцами. Определение концентрации ДНК производится в соответствии с заданными значениями концентраций ПК U и полученными значениями Ct для ПК U и исследуемых образцов.

#### 3.1 Прослеживаемость значений положительного контроля ПК U

Концентрация клонированных фрагментов ДНК всех выявляемых микроорганизмов в ПК U составляет  $5 \lg \pm 0,5 \lg$  копий/мл. Концентрация определяется с помощью установленной производителем методики выполнения измерений на основе метода лимитирующих разведений [2, 3].

<sup>2</sup> В случае отсутствия доступа к Интернету обратитесь в службу технической поддержки по телефону (495) 374-13-46 для запроса о предоставлении бумажной версии паспорта.

<sup>3</sup> Сигнал от флуорофора R6G регистрируется по каналу детекции сигнала от аналогичных флуорофоров Hex и Joe.

#### **4 НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ**

Для работы с набором требуются следующие оборудование и материалы:

- ПЦР-бокс;
- центрифуга-вортекс (ПУ № ФС № 2005/518);
- дозаторы переменного объёма, механические или электронные, с возможностью дозирования от 5 до 200 мкл (ПУ № ФСР 2009/05681);
- программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» (ДТпрайм (ООО «НПО ДНК-Технология»; ПУ № ФСЗ 2011/10229), CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc.; ПУ № ФСЗ 2008/03399), Applied Biosystems QuantStudio 5 (Life Technologies Holdings Pte. Ltd.; ПУ № РЗН 2019/8446), Rotor-Gene Q (QIAGEN GmbH; ПУ № ФСЗ 2010/07595));
- штатив для пробирок объёмом 0,2 и 1,5 мл;
- холодильник с камерой, поддерживающей температуру от 2 °С до 8 °С;
- пробирки для ПЦР объёмом 0,2 мл с оптически прозрачной крышкой, одноразовые, свободные от ДНКаз, при использовании амплификаторов планшетного типа;
- пробирки для ПЦР объёмом 0,2 мл с плоской крышкой, одноразовые, свободные от ДНКаз, при использовании амплификаторов роторного типа;
- пробирки объёмом 1,5 мл, одноразовые, свободные от ДНКаз, для приготовления реакционной смеси;
- наконечники для дозаторов переменного объёма, с фильтром, объёмом до 10, 100 и 200 мкл, одноразовые, свободные от ДНКаз;
- ёмкость для сброса использованных материалов;
- перчатки медицинские, одноразовые, неопудренные.

#### **5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Класс потенциального риска применения набора (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012) – 2б.

Работа должна проводиться в лаборатории, использующей методы амплификации нуклеиновых кислот для исследования материала, с соблюдением требований ГОСТ Р 52905 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности», СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Применять набор по назначению в соответствии с данной инструкцией. Отклонение от прописанных процедур и порядка действий может привести к получению недостоверных результатов исследования.
- К работе с набором допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинко-диагностической

лаборатории в соответствии с СанПиН 3.3686-21 (раздел IV).

- Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21.

- Утилизировать реагенты (использованные, неиспользованные, пришедшие в негодность в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» к утилизации медицинских отходов класса Г.

- Не открывать пробирки с продуктами амплификации в процессе их сбора и утилизации.

- Утилизировать внешнюю упаковку набора, инструкцию по применению и краткое руководство в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса А.

- Утилизировать биологический материал, а также расходные материалы и инструменты, загрязнённые биологическим материалом, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса Б.

- Не использовать набор, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию, указанному в таблице 1.

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

- Не использовать набор по истечении срока годности.

- Использовать отдельный для каждого образца/реагента одноразовый наконечник с фильтром.

- Использовать защитную одежду в соответствии с МУ 1.3.2569-09. Все операции проводить только в одноразовых неопудренных перчатках для исключения контакта с организмом человека.

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

Реагенты, входящие в состав набора, содержат натрия азид в концентрации не более 0,05 %, поэтому не классифицируются как опасные для здоровья человека и окружающей среды. При контакте немедленно промыть поражённое место большим количеством воды и при плохом самочувствии обратиться за медицинской помощью. При попадании внутрь рвоту не вызывать, прополоскать рот водой, обратиться к врачу при плохом самочувствии.

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

## 6 ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Набор предназначен для исследования только биологического материала, указанного в разделе 1. Взятие исследуемого биологического материала следует проводить в соответствии с:

- МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности»;
- МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории»;
- требованиями, перечисленными в таблицах 3 и 4.

Таблица 3

### Требования к взятию и предварительной обработке исследуемого материала

| <b>Взятие мазков со слизистой оболочки влагалища</b>  |
|---|
| Взятие материала провести с помощью стерильного одноразового универсального зонда (например, «Зонд тип А5 универсальный» или «Зонд тип А1 универсальный» (ООО «Медицинские изделия», Россия; РУ № РЗН 2018/7058)) в пробирку с транспортной средой, содержащей консервант и предназначенной для хранения и транспортирования данного вида биологического материала (например, «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия) или аналогичная, зарегистрированная в РФ в установленном порядке).  |
| <b>Взятие соскобов эпителия со слизистой оболочки цервикального канала</b>  |
| Взятие материала провести с помощью стерильной одноразовой цервикальной цитощётки (например, «Зонд тип F3 комбинированный» (ООО «Медицинские изделия», Россия; РУ № РЗН 2018/7058)) или стерильного одноразового универсального зонда (например, «Зонд тип А1 универсальный» (ООО «Медицинские изделия», Россия; РУ № РЗН 2018/7058)) в пробирку с транспортной средой, содержащей консервант и предназначенной для хранения и транспортирования данного вида биологического материала (например, «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия) или аналогичная, зарегистрированная в РФ в установленном порядке).          |
| <b>Взятие соскобов эпителия со слизистой оболочки уретры</b>  |
| Взятие материала провести с помощью стерильного одноразового универсального зонда (например, «Зонд тип А3 универсальный» (ООО «Медицинские изделия», Россия; РУ № РЗН 2018/7058)) в пробирку с транспортной средой, содержащей консервант и предназначенной для хранения и транспортирования данного вида биологического материала (например, «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия) или аналогичная, зарегистрированная в РФ в установленном порядке).  |
| <b>Взятие секрета предстательной железы</b>   |
| Собрать секрет простаты в количестве от 0,5 до 1 мл в специальную одноразовую ёмкость. При невозможности получить секрет сразу после массажа простаты, собрать первую порцию мочи, в которой содержится секрет предстательной железы, в количестве от 15 до 25 мл и провести её предобработку согласно порядку предобработки мочи.  |
| <b>Взятие и предобработка мочи</b>  |
| Отобрать первую порцию утренней мочи в количестве от 15 до 25 мл в специальную одноразовую ёмкость.<br><br>Предобработка:<br><br>Взболтать ёмкость с мочой. Перенести 1 мл мочи, используя наконечник с фильтром, в стерильную одноразовую пробирку. Центрифугировать 5 мин при 10000 x g. Не захватывая осадок, полностью удалить супернатант, используя вакуумный отсасыватель с колбой-ловушкой и отдельный наконечник без фильтра для каждого образца. При наличии большого количества солей ресуспендировать только верхний слой осадка солей в 1 мл физиологического раствора стерильного, затем снова концентрировать центрифугированием и удалить супернатант, не |

захватывающая осадок.

К осадку добавить 200 мкл физиологического раствора стерильного. Тщательно перемешать содержимое на вортексе.

Таблица 4

### Требования к условиям транспортирования и хранения исследуемого материала

| Условия транспортирования  | Условия хранения   |
|--|--|
| <b>Исследуемые материалы, помещённые в транспортную среду</b>  |  |
| Согласно требованиям, указанным в инструкции к используемой транспортной среде. Допускается однократное замораживание материала. |  |
| <b>Секрет предстательной железы</b>  |  |
| При температуре от 2 °С до 8 °С  | <ul style="list-style-type: none"><li>• При комнатной температуре (от 18 °С до 25 °С) не более 6 ч;</li><li>• При температуре от 2 °С до 8 °С не более суток;</li><li>• При температуре минус 20 °С не более недели;</li><li>• При температуре минус 70 °С длительно;</li><li>• Допускается однократное замораживание материала.</li></ul> |
| <b>Моча</b>  |  |
| При температуре от 2 °С до 8 °С  | До и после предобработки: <ul style="list-style-type: none"><li>• при температуре от 2 °С до 8 °С не более суток;</li><li>• при температуре минус 20 °С не более недели;</li><li>• при температуре минус 70 °С длительно;</li><li>• Допускается однократное замораживание материала.</li></ul>   |

## 7 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

### 7.1 Экстракция ДНК

Провести экстракцию ДНК из исследуемого материала и контролей с использованием набора реагентов для экстракции ДНК из соответствующих видов биоматериала, например, «ДНК-100» (ООО «Ампитек»)<sup>4</sup>, согласно инструкции по его применению, с учётом требований к объёмам реагентов и образцов, указанных в таблице 5.

Таблица 5

### Требования к объёмам реагентов и образцов при экстракции ДНК

| Реагент/образец                  | Объём, мкл | Пробирка/ячейка планшета для проведения экстракции ДНК |
|----------------------------------|------------|--|
| ВК U <sup>5</sup>                | 10         | в каждую пробирку/ячейку                               |
| Исследуемый образец <sup>6</sup> | 100        | в пробирку/ячейку для образца исследуемого материала   |
| ОК                               | 100        | в пробирку/ячейку для отрицательного контроля (ОК)     |
| ПК U                             | 100        | в пробирку/ячейку для положительного контроля (ПК)     |
| Реагент для элюции ДНК           | 100        | в каждую пробирку/ячейку                               |

**ВНИМАНИЕ!** Каждая группа экстрагируемых образцов должна сопровождаться

<sup>4</sup> В ходе проведения клинических испытаний набор был валидирован с набором реагентов «ДНК-100» (ООО «Ампитек»).

<sup>5</sup> При экстракции с помощью набора реагентов «ДНК-100» (ООО «Ампитек») ВК U можно не добавлять, так как внутренний контроль входит в состав Буфера А1.

<sup>6</sup> Для образцов мочи необходимо провести предобработку согласно разделу 6.

постановкой контролей ОК и ПК U не менее чем в одном повторе. Перед использованием контролей перемешать их и осадить капли на вортексе.

## 7.2 Подготовка к проведению ПЦР

**ВНИМАНИЕ!** Компоненты реакционной смеси следует смешивать непосредственно перед проведением ПЦР.

7.2.1 Перемешать содержимое пробирок Смесь-1 CNMT, Смесь-2 В и осадить капли на вортексе.

7.2.2 Приготовить реакционную смесь, добавив компоненты в отдельную пробирку в объёмах согласно таблице 6. Перемешать и осадить капли на вортексе.

Таблица 6

### Объёмы компонентов реакционной смеси

| Компонент    | Объём компонента для одного образца, мкл | Примечание   |
|--------------|--|--|
| Смесь-1 CNMT | 5 мкл                                    | При расчёте объёмов реагентов для общего количества исследуемых и контрольных образцов необходимо учитывать запас каждого реагента не менее чем на один образец. |
| Смесь-2 В    | 5 мкл                                    |  |

7.2.3 Отобрать необходимое количество пробирок для проведения ПЦР с ДНК исследуемых образцов и контролей. Промаркировать.

7.2.4 Внести в пробирки по 10 мкл приготовленной реакционной смеси.

7.2.5 Внести в подготовленные пробирки с реакционной смесью по 15 мкл образцов ДНК, полученных в результате экстракции из исследуемых образцов и контролей (ОК и ПК U).

**ВНИМАНИЕ!** При внесении ДНК необходимо избегать попадания сорбента в реакционную смесь.

## 7.3 Проведение ПЦР и детекции

7.3.1. Запрограммировать амплификатор для проведения ПЦР и детекции флуоресцентного сигнала согласно инструкции по его применению по программе, указанной в таблице 7.

Таблица 7

### Программа ПЦР и детекции

| Цикл | Температура, °С | Время  | Детекция по каналам для флуорофоров     | Количество циклов |
|------|-----------------|--------|---|-------------------|
| 1    | 50              | 15 мин | –                                       | 1                 |
| 2    | 95              | 15 мин | –                                       | 1                 |
| 3    | 95              | 10 с   | –                                       | 42                |
|      | 60              | 20 с   | FAM, R6G <sup>7</sup> , ROX, Cy5, Cy5.5 |                   |

Примечания

1) При программировании амплификатора указать объём реакции: 25 мкл.

<sup>7</sup> Сигнал от флуорофора R6G регистрируется по каналу детекции сигнала от аналогичных флуорофоров Hex и Joe.

2) При одновременном проведении в одном приборе тестов только для выявления ДНК допускается исключить из указанной программы цикл «50 °С – 15 мин» для экономии времени.

7.3.2. Поместить пробирки с реакционной смесью и элюатом в амплификатор и запустить программу.

Примечание – Перед постановкой в амплификатор планшетного типа рекомендуется осадить капли со стенок пробирок на вихрексе.

## 8 УЧЁТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1 Проверить наличие значений Ct по каналам FAM, R6G, ROX, Cy5.5.

8.2 При наличии значений Ct по каналам FAM/R6G/ROX/Cy5.5 рассчитать концентрацию ДНК выявленного возбудителя согласно формуле (1).

$$C_{\text{ДНК возб}} = \frac{100000}{2^{\Delta Ct}} \quad (1)$$

где  $C_{\text{ДНК возб}}$  – концентрация ДНК выявленного возбудителя, копий/мл;  
 $\Delta Ct$  – разность между значением Ct для исследуемого образца и значением Ct для ПК U по каналу FAM/R6G/ROX/Cy5.5.

8.3 Рассчитать концентрацию ДНК выявленного возбудителя в геномных эквивалентах в одном миллилитре (ГЭ/мл) согласно формуле (2).

$$C_{\text{ГЭ}} = \frac{C_{\text{ДНК возб}}}{K} \quad (2)$$

где  $C_{\text{ГЭ}}$  – концентрация ДНК выявленного возбудителя, ГЭ/мл;  
 $C_{\text{ДНК возб}}$  – концентрация ДНК выявленного возбудителя, копий/мл;  
K – коэффициент пересчёта концентрации ДНК возбудителя из копий/мл в ГЭ/мл (см. таблицу 8).

Таблица 8

### Коэффициенты пересчёта значений концентрации из копий/мл в ГЭ/мл

| Возбудитель                  | Коэффициент пересчёта |
|------------------------------|-----------------------|
| <i>Chlamydia trachomatis</i> | 4                     |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 1                     |
| <i>Mycoplasma genitalium</i> | 1                     |
| <i>Trichomonas vaginalis</i> | 660                   |

8.4 Провести интерпретацию результатов для исследуемых образцов согласно таблице 9.

## Интерпретация результатов для исследуемых образцов

| Результат   |  | Интерпретация  |  |
|---|--|--|--|
| <b>Качественное определение ДНК выявляемых возбудителей</b>   |  |  |  |
| 1   | По каналу Су5 значение Ct определено не больше граничного <sup>8</sup> .<br>По каналам FAM, R6G, ROX, Су5.5 значения Ct отсутствуют. | ДНК <i>S. trachomatis</i> , <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>M. genitalium</i> и <i>T. vaginalis</i> в образце <b>не выявлены</b> .                |  |
| 2   | По каналу Су5 значение Ct определено или отсутствует.<br>По каналу FAM определено значение Ct.                                       | В образце <b>выявлена</b> ДНК <i>S. trachomatis</i> .  |  |
| 3   | По каналу Су5 значение Ct определено или отсутствует.<br>По каналу R6G определено значение Ct.                                       | В образце <b>выявлена</b> ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> .  |  |
| 4   | По каналу Су5 значение Ct определено или отсутствует.<br>По каналу ROX определено значение Ct.                                       | В образце <b>выявлена</b> ДНК <i>M. genitalium</i> .   |  |
| 5   | По каналу Су5 значение Ct определено или отсутствует.<br>По каналу Су5.5 определено значение Ct.                                     | В образце <b>выявлена</b> ДНК <i>T. vaginalis</i> .  |  |
| 6   | По двум и более каналам для специфических мишеней (FAM, R6G, ROX, Су5.5) определено значение Ct.                                     | Интерпретация проводится в соответствии с пп. 2–5. Например: В образце <b>выявлены</b> ДНК <i>S. trachomatis</i> , ДНК <i>T. vaginalis</i> . |  |
| 7   | По каналу Су5 значение Ct отсутствует или определено больше граничного.<br>По каналам FAM, R6G, ROX, Су5.5 значения Ct отсутствуют.  | Невалидный результат   |  |
| <b>Количественное определение ДНК выявляемых возбудителей</b> |  |  |  |
| 1   | По каналу Су5 значение Ct определено не больше граничного.<br>По каналам FAM, R6G, ROX, Су5.5 значения Ct отсутствуют.               | ДНК <i>S. trachomatis</i> , <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>M. genitalium</i> и <i>T. vaginalis</i> в образце <b>не выявлены</b> .                |  |
| 2   | Рассчитано значение концентрации ДНК возбудителя, укладывающееся в диапазон измерения набора.  | ДНК возбудителя в образце <b>выявлена</b> в концентрации в пределах диапазона измерения набора.  |  |
| 3   | Рассчитано значение концентрации ДНК возбудителя, не укладывающееся в диапазон измерения набора.                                     | ДНК возбудителя в образце <b>выявлена</b> в концентрации вне пределов диапазона измерения набора.  |  |
| 4   | По каналу Су5 значение Ct отсутствует или определено больше граничного.<br>По каналам FAM, R6G, ROX, Су5.5 значения Ct отсутствуют.  | Невалидный результат   |  |

Результат исследования считают достоверным, если получены валидные результаты для контролей в соответствии с таблицей 10.

Таблица 10

## Критерии оценки для контролей

| Контроль | Норма   |
|----------|---|
| ОК       | По каналу Су5 значение Ct определено не больше граничного <sup>8</sup> . По каналам FAM, R6G, ROX, Су5.5 значение Ct отсутствует. |
| ПК U     | По каналам FAM, R6G, ROX, Су5, Су5.5 значение Ct определено не больше граничного.   |

<sup>8</sup> Граничные значения Ct указаны в кратком руководстве по применению набора.

## 9 ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ

Рекомендации по устранению возможных ошибок, получаемых для исследуемых образцов и контролей в процессе исследования с помощью набора, указаны в таблице 11.

Таблица 11

### Рекомендации по устранению ошибок

| Ошибка   | Возможная причина возникновения  | Рекомендации по устранению  |
|--|--|---|
| Для ПК значение Ct по каналу FAM и/или R6G и/или ROX и/или Cy5 и/или Cy5.5 отсутствует или определено больше граничного <sup>9</sup> .   | Некорректное проведение экстракции ДНК и/или ПЦР.                          | Повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК.   |
| Для ОК по каналу Cy5 значение Ct отсутствует или определено больше граничного.   | Некорректное проведение экстракции ДНК и/или ПЦР.                          | Повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК.   |
| Для ОК по каналу FAM и/или R6G и/или ROX и/или Cy5.5 определено значение Ct.   | Контаминация реагентов или исследуемых образцов продуктами амплификации.   | Предпринять меры по выявлению и ликвидации источника контаминации и повторить исследование для всех образцов, начиная с этапа экстракции ДНК.   |
| Невалидный результат для исследуемого образца (значение Ct по каналу Cy5 отсутствует или определено больше граничного, по каналам FAM, R6G, ROX, Cy5.5 значения Ct отсутствуют). | Некорректное проведение экстракции ДНК. Наличие в образце ингибиторов ПЦР. | Повторить исследование данного исследуемого образца, начиная с этапа экстракции ДНК. В случае воспроизводимого результата рекомендуется повторное взятие и исследование биологического материала. |

## 10 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

### 10.1 Контроли, используемые в процессе исследования

Результаты исследования контролей должны соответствовать критериям оценки, указанным в разделе 8.

#### 10.1.1 Отрицательный и положительный контроли

Каждая группа экстрагируемых образцов должна включать контрольные образцы:

- ОК для выявления контаминации в процессе проведения исследования;
- ПК U для контроля корректного прохождения исследования, а также для количественного определения ДНК выявляемых с помощью набора микроорганизмов в биологическом материале человека.

#### 10.1.2 Внутренний контроль

Для контроля качества экстракции ДНК и оценки влияния ингибиторов на результаты амплификации используется экзогенный ВК, который добавляется на этапе экстракции ДНК в каждый исследуемый образец и контроли. Отсутствие

<sup>9</sup> Граничные значения Ct указаны в кратком руководстве по применению набора.

результатов амплификации для ВК и одновременно для выявляемых микроорганизмов свидетельствует о присутствии ингибиторов ПЦР в образце или некорректном проведении экстракции ДНК.

## 10.2 Мониторинг лаборатории на наличие контаминации

Для выявления возможной контаминации лаборатории продуктами амплификации, исследуемыми и контрольными образцами рекомендуется раз в месяц исследовать смывы с рабочих поверхностей лабораторной мебели, оборудования и поверхностей помещений согласно процедуре, указанной в МУ 1.3.2569-09. При обнаружении контаминации необходимо провести мероприятия по её устранению согласно указаниям, описанным в МУ 1.3.2569-09.

## 10.3 Внутренний контроль качества лабораторных исследований

Рекомендуется проводить контроль качества выполнения исследований с использованием панелей контрольных образцов, предназначенных для проведения внутреннего и внешнего контролей качества лабораторных исследований по обнаружению и количественному определению ДНК *S. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* и *T. vaginalis*, либо сравнительным исследованием с использованием зарегистрированных в РФ наборов реагентов для качественного и количественного определения ДНК выявляемых микроорганизмов в биологическом материале методом ПЦР.

## 11 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА<sup>10</sup>

### 11.1 Предел обнаружения

Предел обнаружения набора указан в таблице 12.

Таблица 12

| Предел обнаружения        |                           |                   |
|---------------------------|---------------------------|-------------------|
| Мишень                    | Предел обнаружения, ГЭ/мл | 95 %-ый ДИ, ГЭ/мл |
| ДНК <i>S. trachomatis</i> | 200                       | 135 – 279         |
| ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> | 800                       | 495 – 1178        |
| ДНК <i>M. genitalium</i>  | 800                       | 478 – 1090        |
| ДНК <i>T. vaginalis</i>   | 0,75                      | 0,42 – 1,01       |

### 11.2 Диапазон измерения и предел измерения

Диапазон измерения и предел измерения набора указаны в таблице 13.

Таблица 13

| Диапазон измерения и предел измерения |                                 |                         |
|---------------------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| Мишень                                | Диапазон измерения, ГЭ/мл       | Предел измерения, ГЭ/мл |
| ДНК <i>S. trachomatis</i>             | $4 \cdot 10^2 - 1 \cdot 10^8$   | $4 \cdot 10^2$          |
| ДНК <i>N. gonorrhoeae</i>             | $1,6 \cdot 10^3 - 1 \cdot 10^8$ | $1,6 \cdot 10^3$        |

<sup>10</sup> Заявленные аналитические характеристики набора, кроме аналитической специфичности, проверены с использованием стандартных образцов предприятия, содержащих векторы со специфическими последовательностями ДНК выявляемых микроорганизмов.

| Мишень                   | Диапазон измерения, ГЭ/мл       | Предел измерения, ГЭ/мл |
|--------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| ДНК <i>M. genitalium</i> | $1,6 \cdot 10^3 - 1 \cdot 10^8$ | $1,6 \cdot 10^3$        |
| ДНК <i>T. vaginalis</i>  | $1,5 - 1 \cdot 10^6$            | 1,5                     |

### 11.3 Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность набора оценивалась при тестировании микроорганизмов, указанных в таблице 14, геномной ДНК человека, а также ДНК выявляемых микроорганизмов. ДНК микроорганизмов в концентрации не менее  $1 \cdot 10^6$  копий/мл и геномную ДНК человека в концентрации 1 мкг/мл вносили в образцы биологического материала, не содержащие ДНК выявляемых с помощью набора микроорганизмов. По итогам тестирования ложноположительных результатов выявлено не было.

Таблица 14

#### Микроорганизмы, используемые для оценки аналитической специфичности

| Наименование                 | Наименование                        | Наименование                  |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| <i>Candida albicans</i>      | <i>Neisseria flava</i>              | <i>Ureaplasma parvum</i>      |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> | <i>Staphylococcus aureus</i>        | <i>Ureaplasma urealyticum</i> |
| <i>Enterococcus faecium</i>  | <i>Staphylococcus epidermidis</i>   | CMV                           |
| <i>Escherichia coli</i>      | <i>Staphylococcus saprophyticus</i> | HSV 1 типа                    |
| <i>Lactobacillus spp.</i>    | <i>Toxoplasma gondii</i>            | HSV 2 типа                    |
| <i>Mycoplasma hominis</i>    | <i>Treponema pallidum</i>           | HPV                           |

#### 11.3.1 Потенциально интерферирующие вещества

Потенциально интерферирующие вещества (ингибиторы ПЦР) и их максимальные концентрации в образце, для которых оценивалось их ингибирующее влияние на ПЦР, перечислены в таблице 15.

Таблица 15

#### Потенциально интерферирующие вещества

| Исследуемый материал   | Интерферент   | Активный компонент | Тип интерферента      | Концентрация вещества в образце | Обоснование исследованной концентрации         |
|--|---------------|--------------------|-----------------------|---------------------------------|--|
| Мазки со слизистой оболочки влагалища, соскобы эпителия со слизистых оболочек цервикального канала, уретры | Цельная кровь | –                  | Эндогенная субстанция | 5 % v/v                         | Объём в образце в условиях «наихудшего случая» |
|  | Муцин         | Очищенный белок    |                       | 150 мкг/мл                      |  |
| Моча (осадок первой порции)  | Альбумин      | Белок              | Эндогенная субстанция | 500 мг/л                        |  |
|  | Азитромицин   | Азитромицин        | Антибиотик-азалид     | 1 мг/мл                         |  |
| Секрет предстательной железы   | Фруктоза      | –                  | Эндогенная субстанция | 10 мг/мл                        |  |
|  | Ибупрофен     | Ибупрофен          | НПВС                  | 300 мкг/мл                      |  |

Наличие возможного ингибирующего эффекта оценивалось путём проведения

процедуры экстракции ДНК<sup>11</sup> из модельных образцов биологического материала, в которые добавлялись потенциальные интерференты в концентрациях согласно таблице 15 и стандартные образцы предприятия, содержащие ДНК выявляемых микроорганизмов в концентрации 2000 копий/мл. Далее с экстрагированными образцами проводили ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» с использованием набора реагентов «Amplitech CNMT».

В результате испытаний подтверждено, что влияние исследованных потенциально интерферирующих веществ на ПЦР, проводимую с использованием набора «Amplitech CNMT», отсутствует.

#### 11.4 Прецизионность измерения

Коэффициент вариации повторяемости  $CV_p$  значений концентрации, характеризующий внутрисерийную повторяемость измерений с использованием набора, не превышает 5 %.

Коэффициент вариации воспроизводимости  $CV_v$  значений концентрации, характеризующий межсерийную воспроизводимость измерений с использованием набора, не превышает 10 %.

#### 11.5 Правильность измерения

Систематическая погрешность, характеризующая правильность измерения с использованием набора, не превышает 15 %.

#### 11.6 Диагностические характеристики

Значения диагностической чувствительности (ДЧ) и диагностической специфичности (ДС) набора с доверительной вероятностью 95 % указаны в таблице 16.

Таблица 16

Диагностические характеристики

| Исследуемый материал  | Мишень                    | Количество образцов |          | ДЧ, %      | ДС, %      |
|---|---------------------------|---------------------|----------|------------|------------|
|   |                           | положит.            | отрицат. |            |            |
| Мазки со слизистой оболочки влагалища                       | ДНК <i>C. trachomatis</i> | 101                 | 312      | 97,1 – 100 | 99,0 – 100 |
|   | ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> | 105                 | 308      | 97,2 – 100 | 99,0 – 100 |
|   | ДНК <i>M. genitalium</i>  | 102                 | 311      | 97,1 – 100 | 99,0 – 100 |
|   | ДНК <i>T. vaginalis</i>   | 100                 | 313      | 97,0 – 100 | 99,0 – 100 |
| Соскобы эпителия со слизистой оболочки цервикального канала | ДНК <i>C. trachomatis</i> | 100                 | 316      | 97,0 – 100 | 99,1 – 100 |
|   | ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> | 101                 | 315      | 97,1 – 100 | 99,1 – 100 |
|   | ДНК <i>M. genitalium</i>  | 103                 | 308      | 97,1 – 100 | 99,0 – 100 |
|   | ДНК <i>T. vaginalis</i>   | 107                 | 309      | 97,2 – 100 | 99,0 – 100 |
| Соскобы эпителия со слизистой оболочки уретры               | ДНК <i>C. trachomatis</i> | 102                 | 314      | 97,1 – 100 | 99,1 – 100 |
|   | ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> | 104                 | 312      | 97,2 – 100 | 99,0 – 100 |
|   | ДНК <i>M. genitalium</i>  | 100                 | 316      | 97,0 – 100 | 99,1 – 100 |
|   | ДНК <i>T. vaginalis</i>   | 105                 | 311      | 97,2 – 100 | 99,0 – 100 |

<sup>11</sup> Экстракция проводилась с использованием набора реагентов «ДНК-100» (ООО «Ампитек»).

| Исследуемый материал         | Мишень                    | Количество образцов |          | ДЧ, %      | ДС, %      |
|------------------------------|---------------------------|---------------------|----------|------------|------------|
|                              |                           | положит.            | отрицат. |            |            |
| Моча (осадок первой порции)  | ДНК <i>C. trachomatis</i> | 100                 | 309      | 97,0 – 100 | 99,0 – 100 |
|                              | ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> | 103                 | 306      | 97,1 – 100 | 99,0 – 100 |
|                              | ДНК <i>M. genitalium</i>  | 100                 | 309      | 97,0 – 100 | 99,0 – 100 |
|                              | ДНК <i>T. vaginalis</i>   | 101                 | 308      | 97,1 – 100 | 99,0 – 100 |
| Секрет предстательной железы | ДНК <i>C. trachomatis</i> | 14                  | 103      | 80,7 – 100 | 97,1 – 100 |
|                              | ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> | 15                  | 102      | 81,9 – 100 | 97,1 – 100 |
|                              | ДНК <i>M. genitalium</i>  | 16                  | 101      | 82,9 – 100 | 97,1 – 100 |
|                              | ДНК <i>T. vaginalis</i>   | 17                  | 100      | 83,8 – 100 | 97,0 – 100 |

## 11.7 Корреляция

Корреляция экспериментальных значений концентраций, полученных при исследовании образцов биологического материала с использованием набора реагентов «Amplitech CNMT» и референтного набора реагентов, представлена на рисунке 1.

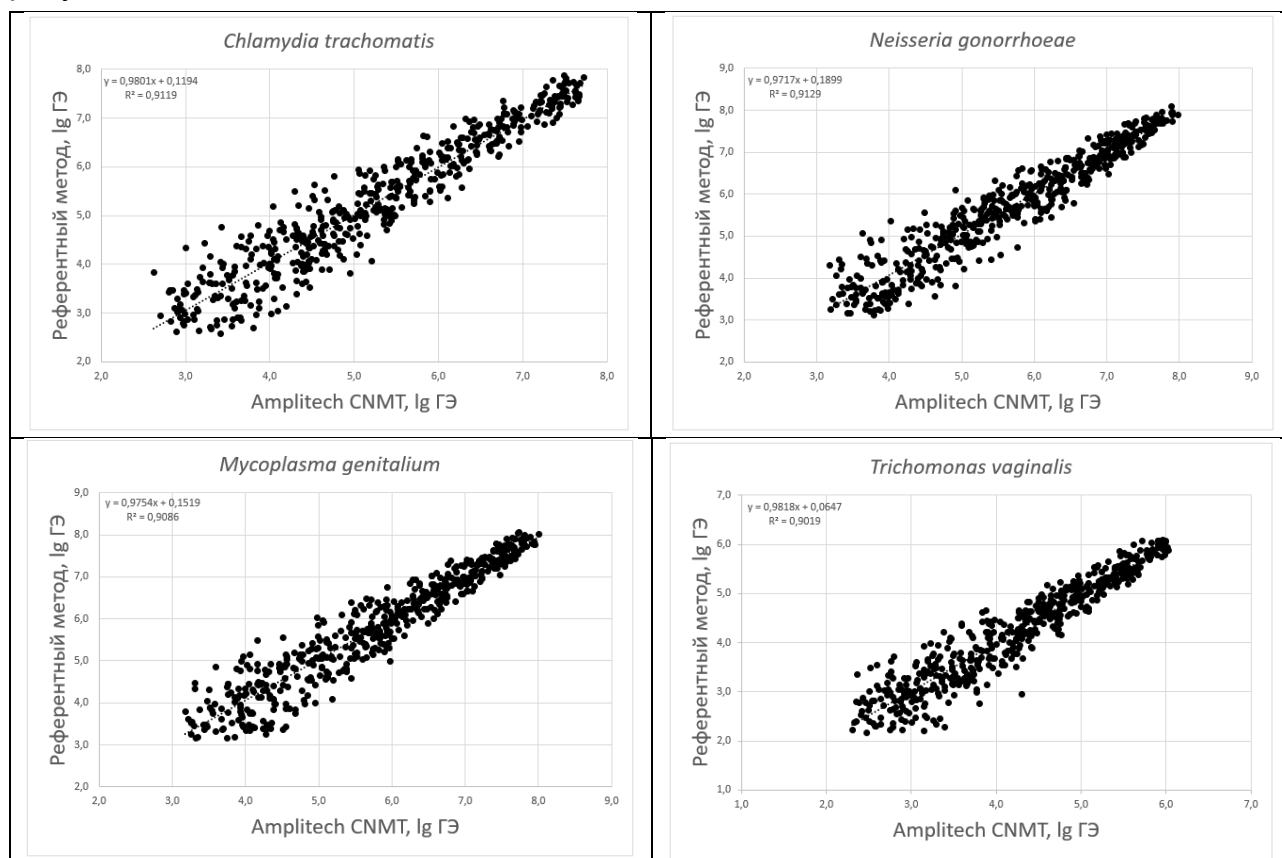


Рисунок 1

## 12 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

### 12.1 Срок годности

Срок годности набора составляет 12 месяцев от даты изготовления.

После вскрытия реагенты использовать до истечения срока годности набора.

## 12.2 Хранение

Набор хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в защищённом от солнечного света месте.

Реагенты после вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагенты до вскрытия.

## 12.3 Транспортирование

Набор транспортировать при температуре от 2 °С до 8 °С всеми видами крытых транспортных средств в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах.

## 12.4 Эксплуатация

Реагенты, входящие в состав набора, готовы к использованию.

Повторное применение использованных для исследования реагентов не допускается.

Исследование образцов с использованием набора должно проводиться при температуре от 18 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха от 25 % до 75 %.

## 13 ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применены следующие сокращения:

|        |                                    |
|--------|------------------------------------|
| Сt     | – cycle threshold (пороговый цикл) |
| ВК     | – внутренний контроль              |
| ДИ     | – доверительный интервал           |
| ДНК    | – дезоксирибонуклеиновая кислота   |
| ДНКаза | – дезоксирибонуклеаза              |
| ОК     | – отрицательный контроль           |
| ПК     | – положительный контроль           |
| ПЦР    | – полимеразная цепная реакция      |

## 14 БИБЛИОГРАФИЯ

1. Гуцин А.Е., Рыжих П.Г., Савочкина Ю.А., Шипулина О.Ю., Шипулин Г.А. Изучение распространенности возбудителей ИППП (*C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium*, *T. vaginalis*) с помощью ПЦР в реальном времени в формате «МУЛЬТИПРАЙМ» // Клиническая дерматология и венерология. – 2011. – № 9(4). – С. 90–94.
2. Taswell C. Limiting dilution assays for the determination of immunocompetent cell frequencies // J. Immunology. – 1981. – Vol. 126. – P. 1614–1619.
3. Allen G. Rodrigo, Paul C. Goracke, Kiarash Rowhanian, James I. Mullins. Quantitation of target molecules from polymerase chain reaction-based limiting dilution assays // AIDS research and human retroviruses. – 1997. – Vol. 13 (9). – P. 737–742.

## 15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

## 16 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

Рекламации на качество набора направлять в адрес производителя: ООО «Амплитек», 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1 пом. II ком. 42, тел. (495) 374-13-46, e-mail: support@amplitech.ru.

Сообщения о неблагоприятных событиях (инцидентах), возникших при работе с набором и не указанных в данной инструкции, следует направлять производителю по указанному выше адресу и в уполномоченный регуляторный орган согласно действующему законодательству.

## 17 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Консультацию по вопросам по работе с набором и его качеству можно получить по контактам, указанным на официальном сайте производителя: [www.amplitech.ru](http://www.amplitech.ru).

## 18 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



Изготовитель



Номер по каталогу



Дата изготовления



Код серии



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Использовать до



Обратитесь к инструкции по применению



Предел температуры



Содержимого достаточно для проведения тестов



Не допускать воздействия солнечного света



Общество с ограниченной ответственностью «Амплитек»  
(ООО «Амплитек»),  
Россия, 109235, Москва,  
ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1 пом. II ком. 42  
тел. (495) 374-13-46, [www.amplitech.ru](http://www.amplitech.ru),  
e-mail: support@amplitech.ru