ЭМНЭЛЗҮЙН МОЛЕКУЛ ОНОШИЛГООНЫ ТӨВ
ТЕХНИКИЙН ТОДОРХОЙЛОЛТ

2025.11.19

Нийлүүлэх бараа нь дор дурдсан техникийн тодорхойлолт, стандартад нийцсэн байна.

Оношлуур, хэрэглэгдэхүүний тодорхойлолт

БАГЦ-1. бх-ПГУ шинжилгээний оношлуурууд

№	Урвалж, бодисын нэр	Хэмжих нэгж	Тоо хэмжээ	Техникийн тодорхойлолт
1.	Эмэгтэйчүүдийн БЗДХ, үтрээний хэвийн болон нөхцөлт эмгэгтөрөгчийг илрүүлэх мультиплекс бх-ПГУ шинжилгээний оношлуур	1*24 цомог /урвалж/	2 хайрцаг	Сорьц: Эмэгтэйчүүдийн бэлгийн замын арчдасын сорьц Эмгэг төрөгчид: *Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis, Neisseria gomorrhoeae, Chlamydia trachomatis,* HSV-2, CMV, HSV-1 Нөхцөлт эмгэг төрөгч: *Gardnerella vaginalis +Prevotella+Porphyromonas spp., Mycoplasma hominis, Ureaplasma spp.* Мөөг: *Candida spp.* Хэвийн бичил биетэн: *Lactobacillus* Dt Lite ПГУ төхөөрөмж ашиглан илрүүлэх боломжтой байх. Баталгаажуулалт: CE/IVD сертификаттай байх.
2.	Эрэгтэйчүүдийн бэлгийн замын сорьцонд БЗДХ, вирус, хэвийн бичил биетэн, мөөгөнцөрийн халдварыг илрүүлэх бх-ПГУ-ын оношлуур	1*24 цомог /урвалж/	1 хайрцаг	Эрэгтэйчүүдийн бэлгийн замын арчдасын сорьцонд дараах үүсгэгчид (эмгэгтөрөгч ба нөхцөлт эмгэгтөрөгч)- ийг нэг дор илрүүлдэг мультиплекс цомог оношлуур байх. Транзит бичил биетэн: *Lactobacillus spp.,* Нормофлор: *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Corynebacterium spp.,* Нөхцөлт эмгэг төрөгч: *Gardnerella vaginalis, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum, Mycoplasma hominis, Enterobacteriaceae family/Enterococcus spp.* Мөөг: *Candida spp.* Эмгэг төрөгчид: *Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis, Neisseria gomorrhoeae, Chlamydia trachomatis* Dt Lite ПГУ төхөөрөмж ашиглан илрүүлэх боломжтой байх. Баталгаажуулалт: CE/IVD сертификаттай байх.
3.	Олон эмэнд тэсвэртэй бичил биетнийг илрүүлэх ПГУ шинжилгээ	1*12 цомог /урвалж/	5 хайрцаг	ОЭТББ*-ийг 25 үзүүлэлтээр илрүүлдэг байх. Грам сөрөг: *Enterobacterales* бүл, *Citrobacter freundii, Citrobacter koseri, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella pneumonia+Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Proteus* spp, *Serratia marcescens, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter* spp, *Burkholderia* spp, *Achromobacter ruhlandii, Achromobacter xylosoxidans, Stenotrophomonas maltophilia* Грам эерэг: *Enterococuss* spp, *Haemophilus* spp, *Haemophilus influenzae, Staphylococcus* spp, *Staphylococcus aureus, Streptococcus* spp,

				Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes илрүүлэх боломжтой. Сорьцны төрөл: BAL, цэр, шээс, амьсгалын зам, хоол боловсруулах зам, шээс бэлгийн замын арчдас, шархны арчдас, баас, аспират, экссудат, бактерийн өсгөвөр Баталгаажуулалт: CE/IVD сертификаттай байх.
4.	ОЭТББ-ий антибиотикийн тэсвэржилтийн генийг илрүүлэх ПГУ шинжилгээний цомог оношлуур	1*24 цомог /урвалж/	2 хайрцаг	ОЭТББ*-ийн 14 төрлийн антибиотикийн тэсвэржилтийн генийг илрүүлэх цомог оношлуур байх. Ванкомициний тэсвэржилтийн ген: Van A/B (VRE буюу ВТЭ) Метициллиний тэсвэржилтийн ген: Mec A (MRSA буюу МСТА) Пенициллин ба цефалоспориний бүлгийн антибиотикт тэсвэржилт үүсгэх ген: TEM, CTX-M-1, SHV, OXA-48-like, OXA-40-like, OXA-23-like, OXA-51-like, IMP, KPC, GES, NDM, VIM буюу цефалоспориназ, карбапенемаз, ӨҮБЛ буюу ESBL ялгаруулдаг бактерийг илрүүлэх боломжтой байх. Сорьцны төрөл: BAL, цэр, шээс, амьсгалын зам, хоол боловсруулах зам, шээс бэлгийн замын арчдас, шархны арчдас, аспират, экссудат, бактерийн өсгөвөрөөс тодорхойлох боломжтой байх. Баталгаажуулалт: CE/IVD сертификаттай байх.
5.	Мөөгөнцөр илрүүлэх ПГУ шинжилгээний цомог оношлуур	1*24 цомог /урвалж/	2 хайрцаг	Дараах төрөл, зүйлийн мөөгөнцрийг илрүүлэх цомог оношлуур байх. Үүнд: Кандидын төрлийн мөөг: *Candida albicans, Candida dubliniensis, Candida glabrata, Pichia kudriavzevii (C.kruseri), Clavispora lusitaniae (C.lusitaniae), Candida parapsilosis, Candida tropicalis, Candida auris, Debaryomyces hansenii (C.famata), Meyerozyma guilliermondii (C.guilli ermondii), Kluyveromyaces marxianus (C.kefyr) (14* төрөл*)* Бусад: *Saccharomyces cerevisiae, Malassezia spp, Malassezia furfur* Сорьцны төрөл: BAL, цэр, шээс, амьсгалын зам, хоол боловсруулах зам, шээс бэлгийн замын арчдас, шархны арчдас, баас, аспират, экссудат, бактерийн өсгөвөрт илрүүлэх боломжтой байх. Dt Lite ПГУ төхөөрөмж ашиглан илрүүлэх боломжтой байх. Баталгаажуулалт: CE/IVD сертификаттай байх.
6.	HLA-B27 аллель тодорхойлох ПГУ оношлуур	1*48 цомог /урвалж/	2 хайрцаг	Хэрэглээ: ПГУ, бодит хугацааны ПГУ-ын аргаар тодорхойлох IVD-for in vitro diagnostic use only (зөвхөн in vitro оношилгоонд зориулагдсан) байх Dt Lite ПГУ төхөөрөмж ашиглан тодорхойлох боломжтой байх. Баталгаажуулалт: CE/IVD сертификаттай байх.
7.	Метициллинд тэсвэртэй S.aureus илрүүлэх ПГУ оношлуур	1*48 цомог /урвалж/	8 хайрцаг	Төрөл бүрийн сорьцноос S.aureus болон метицилиний тэсвэржилтийн генийг ПГУ аргаар илрүүлэх боломжтой байх. Dt Lite ПГУ төхөөрөмж ашиглан тодорхойлох боломжтой байх. Баталгаажуулалт: CE/IVD сертификаттай байх.

8.	Гэдэсний бичил биетний дэлгэрэнгүй шинжилгээ	1*12 цомог /урвалж/	4 хайрцаг	Дараах бичил биетнүүдийг тоон хэмжээгээр илрүүлэх боломжтой байх. I. Хэвийн бичил биетний тоон үзүүлэлт • Actinobacteria: *Bifidobacterium* spp., Coriobacteriia • Firmicutes: *Clostridium leptum* gr., *Dialister* spp., *Alisonella* spp., *Megaspherae* spp., *Veillonella* spp. *Faecalibacterium prausnitzii, Lachnospiraceae, Lactobacillaceae, Streptococcus spp., Lactococcus lactis* • Bacteroidetes: *Alistipes* spp., *Bacteroides* spp., *Butyricimonas* spp., *Parabacteroides* spp., *Prevotella* spp. • Бусад бактер: *Akkermansia muciniphila*, *Desulfovibrio* spp., *Methanobrevibacter* spp. • Нөхцөлт эмгэг төрөгч: *Clostridium difficile gr., Clostridium perfringens, Enterobaterales, E.coli, Enterococcus* spp., *Erysipelotrichaceae, Fusobacteriaceae, Peptoniphilaceae, Pseudomonas* spp., *Staphylococcus* spp. • Мөөг: *Candida* spp., *C.albicans* II. Хэвийн бичил биетний төрөл зүйлийн олон янз байдал; III. Бифидобактер болон лактобациллийн тоо, IV. Бифидобактерийн зүйлийн олон янз байдал (*B.adolescentis, B. longum subsp.infantis, B. longum* subsp.*longum, B.bifidum, B.catenulatum* subspp., *B.animalis* subsp.lactis, *B.dentium, B.breve*); V. Бактериодын илрэлтийн байдал (Bacter*oidota/Bacteroidetes*); VI. *Bacillota/Bacteroidota* харьцаа буюу *Firmicutes/Bacteroidetes* харьцаа, VII. Эмгэг төрүүлэгч болон тэсвэржилтийн маркер: *Clostridioides difficile* tcdA, tcdB, *Streptococcus* spp., *S.agalactiae* (srr2), *S.aureus* (mecA) Сорьцны төрөл: өтгөн, зунгаг
9.	Лизоцим	1*32 бодис /урвалж/	2 хайрцаг	Хэрэглээ: Хүний биологийн материал (баас), полимеразын гинжин урвалын шинжилгээнд зориулж нянгийн ДНХ-ийг гаргаж авах зорилгоор биоматериалаас гаргаж авсан бактерийн өсгөвөрийг лизоцимоор урьдчилан боловсруулахад зориулагдсан. Урвалжийн иж бүрдэл: Лизоцимийн нунтаг ба лизоцимийг уусгах буфер уусмалыг агуулсан байх. Проба-Л зөөврийн орчин түүнтэй дүйцхүйц байх шаардлагатай.
10.	*Varicella zoster virus (VZV)*	1*48 цомог /урвалж/	1 хайрцаг	Хэрэглээ: Бх-ПГУ-ын аргаар цус, цэврүүний шингэн, ТНШ, тууралт, шарх, нүдний салстын арчдасын сорьцонд илрүүлэх боломжтой байх. Мэдрэг чанар ≥98%, Өвөрмөц чанар ≥99% байх. Dt Lite ПГУ төхөөрөмж ашиглан тодорхойлох боломжтой байх.

11.	Цуснаас нуклейн хүчил ялгах уусмал	1*48 цомог /урвалж/	2 хайрцаг	Хэрэглээ: бодит хугацааны ПГУ Ялгах хэмжээ:150–300 мкл 1 дээж ялгах хугацаа: 30 минут Дээжийн төрөл: бүхэл цус Үйл ажиллагаа: Гар ажиллагаа Prep-Rapid Genetic эсвэл түүнтэй дүйцэхүйц оношлуур Баталгаажуулалт: CE/IVD сертификаттай байх. Савлагаа: Нэг хайрцагт 48 сорьцноос нуклейн хүчил ялгах хэмжээтэй
12.	Нуклейн хүчил ялгах уусмал	1*100 ширхэг	2 хайрцаг	Бх-ны ПГУ-ын шинжилгээний сорьц авах зориулалттай нуклейн хүчил ялгах уусмал. Баталгаажуулалт: CE/IVD сертификаттай байх. Prep-Rapid цомог эсвэл түүнтэй дүйцэхүйц байх.
13.	Нуклейн хүчил ялгах оношлуур	1*50 цомог /урвалж/	7 хайрцаг	Арга: Тунадасжуулах зарчимд үндэслэсэн. Хэлбэр: Савалгаатай Үйл ажиллагаа: Гар ажиллагаа Сорьцны төрөл; BAL, цэр, шээс, амьсгалын зам, хоол боловсруулах зам, шээс бэлгийн замын арчдас, шархны арчдас, баас, аспират, экссудат зэрэг олон төрлийн сорьцноос ялгах боломжтой байх. Баталгаажуулалт: CE/IVD сертификаттай байх. PREP-NA PLUS) DNA/RNA extraction цомог эсвэл түүнтэй дүйцэхүйц байх. Савлагаа: Нэг хайрцагт 50 сорьцноос нуклейн хүчил ялгах хэмжээтэй
14.	Бүхэл цуснаас нуклейн хүчил цэврээр ялгах цомог	1*50 цомог /урвалж/	1 хайрцаг	Цуснаас нуклейн хүчил ялгах зориулалттай цомог Хүний биологийн материалаас бактери, вирус, мөөгөнцрийн ДНХ-г гаргаж авахад зориулагдсан (хамар, салст бүрхэвч; амьсгалын зам, ходоод гэдэс, шээс бэлгийн замын түрхэц/хусам; шээс, ялгадас, амнион шингэн, ургийн шингэн; тархи нугасны шингэн хөхний сүү. Проба Оптима Макс оношлуур эсвэл түүнтэй дүйцэхүйц Баталгаажуулалт: CE/IVD сертификаттай байх. Ялгасан нуклейн хүчлээс Dt Lite ПГУ төхөөрөмж ашиглан илрүүлэх боломжтой байх.
15.	Сорьц зөөвөрлөх орчин	1*100 ширхэг	5 хайрцаг	Зориулалт: Сорьц авах, тээвэрлэх зориулалттай зөөврийн орчин. Хүний биологийн дээжийг (шээс, бэлгийн зам, ам залгиур, хамар залгиур, шулуун гэдэс, арьс, нүдний коньюнктиваас авсан хучуур эд, эсийн хусам/арчдас) тээвэрлэх, хадгалах зориулалттай. Полимеразын гинжин урвалын аргаар нуклейн хүчлийн шинжилгээ (хүний ба бичил биетний ДНХ, вирусын РНХ) ялгахад зориулагдсан. Савлагаа: 500мкл Нуклейн хүчил ялгахад саатуулах нөлөөгүй байх. Баталгаажуулалт: CE/IVD сертификаттай байх.

БАГЦ-2. бх-ПГУ шинжилгээний оношлуурууд

№	Хэрэглэгдэхүүний нэр	Хэмжих нэгж	Тоо хэмжээ	Техникийн тодорхойлолт
1	Хоол боловсруулах замын гельминтын халдварыг илрүүлэх ПГУ оношлуур	1*25 тест /урвалж/	1 хайрцаг	Bio-Rad CFX96 ПГУ-ын төхөөрөмж ашиглан тодорхойлох боломжтой. Оношилгоонд хэрэглэх зориулалттай (IVD-for in vitro diagnostic use only) Seeprep32 нуклейн хүчил ялгах багаж, түүний нуклейн хүчил ялгах оношлууртай хамт хэрэглэх боломжтой хэмээн үйлдвэрлэгчийн зааварт дурдагдсан байх.
2	Сорьц тээвэрлэх орчин	ширхэг	500	eNAT (Copan, Italy) болон түүнтэй дүйцэхүйц Молекул биологийн шинжилгээнд сорьц авахад зориулагдсан. Биологийн сорьцны халдварт Вирус, бактер, хламид, трихомониаз, микоплазмын ДНХ, РНХ-г тогтвортойгоор тээвэрлэх зориулалттай. Бичил биетний амьдрах чадварыг идэвхигүй болгодог. Нуклейза ферментийг идэвхигүй болгодог. Seeprep-32 аппаратаар нуклейн хүчил ялгахад тохирдог байх. Сорьц авах бамбарын хамт багцаар савлагдсан. +4 хэмд 4 долоо хоног хадгалж болох -20 хэмд 6 сар хадгалахад тогтвортой байх
3	Элэгний В вирусийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээний оношлуур	1*10 цомог /урвалж/	5 хайрцаг	Хэрэглээ: бодит хугацааны ПГУ-ын аргаар В вирусийн идэвхжил тодорхойлох Оношилгоонд хэрэглэх зориулалттай (IVD-for in vitro diagnostic use only) Нуклейн хүчил ялгах шаардлагагүй. GeneXpert ПГУ төхөөрөмж ашиглан тодорхойлох боломжтой Баталгаажуулалт: CE/IVD сертификаттай Илрүүлэх хязгаар: 10-1.00E09 IU/мл Сорьцны төрөл: Хүний сийвэн эсвэл плазм Аналитик мэдрэг чанар (LoD)-Оношилгоо эмчилгээний удирдамж-20 IU/мл
4	Элэгний С вирусийн идэвжил тодорхойлох шинжилгээний оношлуур	1*10 цомог /урвалж/	5 хайрцаг	Хэрэглээ: бодит хугацааны ПГУ-ын аргаар С вирусийн идэвхжил тодорхойлох Оношилгоонд хэрэглэх зориулалттай (IVD-for in vitro diagnostic use only) Нуклейн хүчил ялгах шаардлагагүй. GeneXpert ПГУ төхөөрөмж ашиглан тодорхойлох боломжтой Баталгаажуулалт: CE/IVD сертификаттай Илрүүлэх хязгаар: 10-1.00E09 IU/мл Сорьцны төрөл: Хүний сийвэн эсвэл плазм Аналитик мэдрэг чанар (LoD)-Оношилгоо эмчилгээний удирдамж-20 IU/мл

БАГЦ 3. Молекул биологийн лабораторийн шинжилгээний дагалдах хэрэгсэл

№	Урвалж, бодисын нэр	Хэмжих нэгж	Тоо хэмжээ	Техникийн тодорхойлолт
1	Tube cryo 2.0ml	1*100 ширхэг	20 хайрцаг	SPL, JET Biofil брендийнхтэй чанарын хувьд дүйцэхүйц terile, RNAse free, DNAse free, Polypropylene, Selfstanding, эргэдэг тагтай Нэг хайрцагт 100 ширхэг савлагаатай -80 хэмд гүн хөлдөөхөд тэсвэртэй Сорьц савлаж хадгалах зориулалттай
2	Фильтертэй пипетикийн хошуу 20мкл	1*96 ширхэг	50 хайрцаг	DNAse/ RNAse-free, Human DNA-free, Sterile, Бүх өрлийн автомат пепитканд таардаг Хошуу нь дотор талдаа фильтертэй SPL, JET Biofil брендийнхтэй чанарын хувьд дүйцэхүйц байх. Нэг хайрцагт 96 ширхэг савлагаатай
3	Фильтертэй пипетикийн хошуу 200мкл	1*96 ширхэг	50 хайрцаг	
4	Нэг удаагийн бээлий /Small size/	хайрцаг/100 ширхэг/	50 хайрцаг	Safina болон түүнтэй дүйцэх чанартай байх. Бат бөх, пепиткатай харьцах үед гулгадаггүй. • Latex or Nitrile • Powder free Disposable
5	Нэг удаагийн бээлий /Medium size/	хайрцаг/100 ширхэг/	100 хайрцаг	
6	Флеботомийн шархны лент (Injection pads)	Хайрцаг/100 ширхэг/	50 хайрцаг	Injection pads-Nichibian болон түүнтэй дүйх брендийн.
7	Эмэгтэйчүүдийн үзлэгийн хормогч	ширхэг	500	Хэмжээг тааруулж болдог уяатай эсвэл резинтэй байх
8	0.9% NaCl	1*100 мл	20 ширхэг	Физиологийн уусмал

Боловсруулсан:..... ЭМОТ-ийн чанарын менежер Д.Нямаахүү

Хянасан:..... ЭМОТ-ийн дарга П.Нарангэрэл