

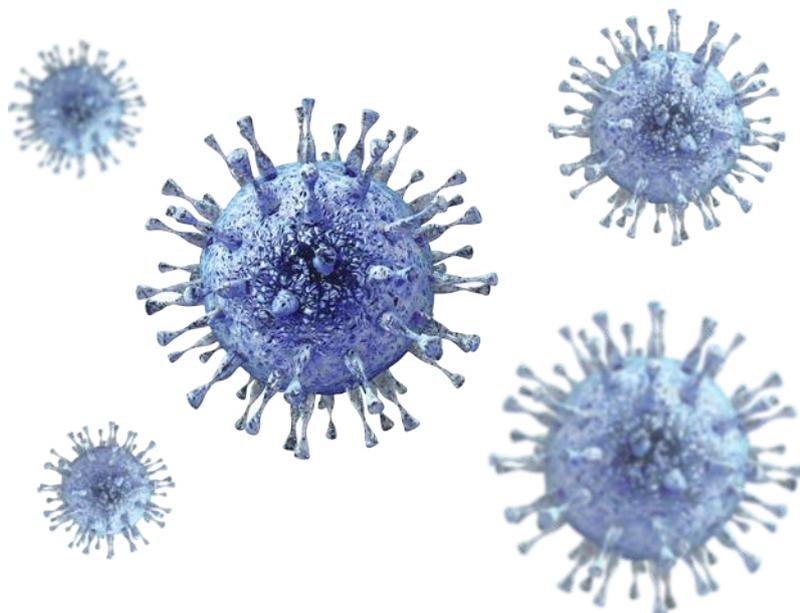
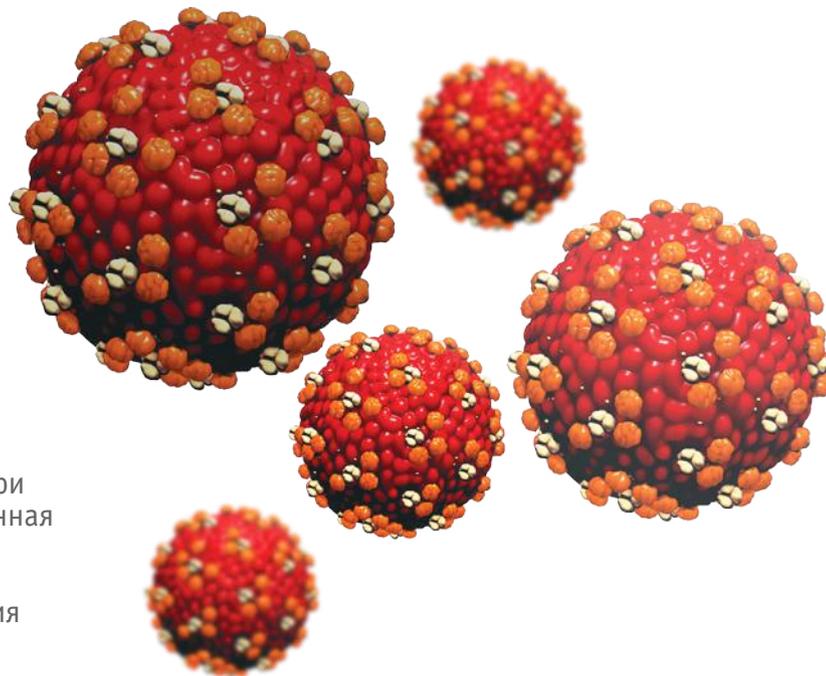
TORCH-инфекции включают:

T – Toxoplasmosis (токсоплазмоз),
O – other (вирусные гепатиты B, C, D и G;
ВИЧ, парвовирусная инфекция B19 и др.),
R – Rubella (краснуха),
C – Cytomegalovirus (цитомегаловирус),
H – Herpes simplex virus (инфекции, вызванные
вирусом простого герпеса)).

TORCH-инфекции опасны для развития плода при беременности. Важную роль играет своевременная лабораторная диагностика TORCH-инфекций у женщин детородного возраста, оптимальным вариантом является обследование для выявления TORCH-инфекции перед планируемой беременностью.

Герпесвирусы – семейство вирусов, способных поражать различные органы и системы организма хозяина и вызывающих разнообразные широко распространенные инфекционные заболевания.

Все герпесвирусы сходны по морфологическим признакам, типу репродукции, тканевому тропизму, способности персистенции и латенции в организме инфицированного хозяина.



ТОРCH-инфекции и Герпесвирусные инфекции

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии предлагает широкий ассортимент наборов реагентов АмплиСенс® для выявления ДНК/РНК возбудителей инфекций с различными способами детекции результатов.

Наборы с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», подходят для приборов:

Роторного типа	Планшетного типа
Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q	CFX96, iCycler iQ5, Mx3000P, Mx3000, «ДТ-96», «ДТ-322»

В некоторых наборах применена технология «МультиПрайм» (выявление нескольких ДНК-мишеней в одной ПЦР-пробирке), позволяющая снизить:

- вероятность ошибки при постановке
- нагрузку на оборудование
- расход материалов (перчатки, пробирки, наконечники)

Данная технология дает возможность увеличить скорость выполнения анализов и пропускную способность лаборатории.

Обозначение	Расшифровка
ГЭ	Геномный эквивалент (геном) микроорганизма. ГЭ/мл – концентрация ГЭ в 1 мл образца исследуемого материала
МЕ	Международные единицы (International units – IU) измерения концентрации данного микроорганизма, установленные Всемирной организацией здравоохранения
FL	ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
FEP	Fluorescence of End Point – детекция флуоресценции и анализ по «конечной точке»
FRT	Fluorescence in Real-Time – детекция флуоресценции в режиме «реального времени»
ОТ-ПЦР	Полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией
«ПЦР-комплект» вариант FEP	Форма комплектации для FEP-детекции с пробирками раскапанными под воск
«ПЦР-комплект» вариант FRT	Форма комплектации для FRT-детекции с пробирками раскапанными под воск
«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F, вариант FRT-100 F	Форма комплектации, которая не содержит реагентов, раскапанных под воск
«ПЦР-комплект» вариант FRT-L	Форма комплектации для FRT-детекции с реакционной смесью лиофилизированной в ПЦР-пробирках

Описание наборов реагентов для выявления ДНК/РНК возбудителей ТОРCH-инфекций:

«АмплиСенс® Toxoplasma gondii-FL»

«АмплиСенс® Parvovirus B19-FL»

«АмплиСенс® Rubella virus-FL»

Медицинское изделие «АмплиСенс® Toxoplasma gondii-FL» предназначено для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

Форма 2 [REF] R-P1(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.

Аналитическая чувствительность набора реагентов составляет 400 копий/мл ДНК *Toxoplasma gondii*.



Медицинское изделие «АмплиСенс® Parvovirus B19-FL» предназначено для выявления и количественного определения ДНК Parvovirus B19 в клиническом материале (периферическая кровь и пуповинная кровь, плазма или сыворотка периферической и пуповинной крови, смывы и мазки из ротоглотки, слюна, спинномозговая жидкость, биоптаты костного мозга, амниотическая жидкость, ворсинки хориона, биоптаты плаценты, трансудаты (асцитическая жидкость) при неиммунной водянке плода) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Набор реагентов может быть использован для тестирования образцов донорской крови, а также очищенных продуктов крови.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

Форма 2 [REF] R-V49(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект вариант FRT-50 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, МЕ ДНК Parvovirus B19/мл	Линейный диапазон измерения, МЕ ДНК Parvovirus B19/мл
Периферическая кровь и пуповинная кровь, плазма или сыворотка периферической и пуповинной крови, смывы и мазки из ротоглотки, слюна, спинномозговая жидкость, биоптаты костного мозга, амниотическая жидкость, ворсинки хориона, биоптаты плаценты, трансудаты (асцитическая жидкость) при неиммунной водянке плода	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	360	720 – 9 000 000

Медицинское изделие «АмплиСенс® Rubella virus-FL» предназначено для выявления РНК вируса краснухи (*Rubella virus*), выделенной из клинического материала (РНК из плазмы периферической и пуповинной крови; слюны; мазков из ротоглотки; амниотической жидкости) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

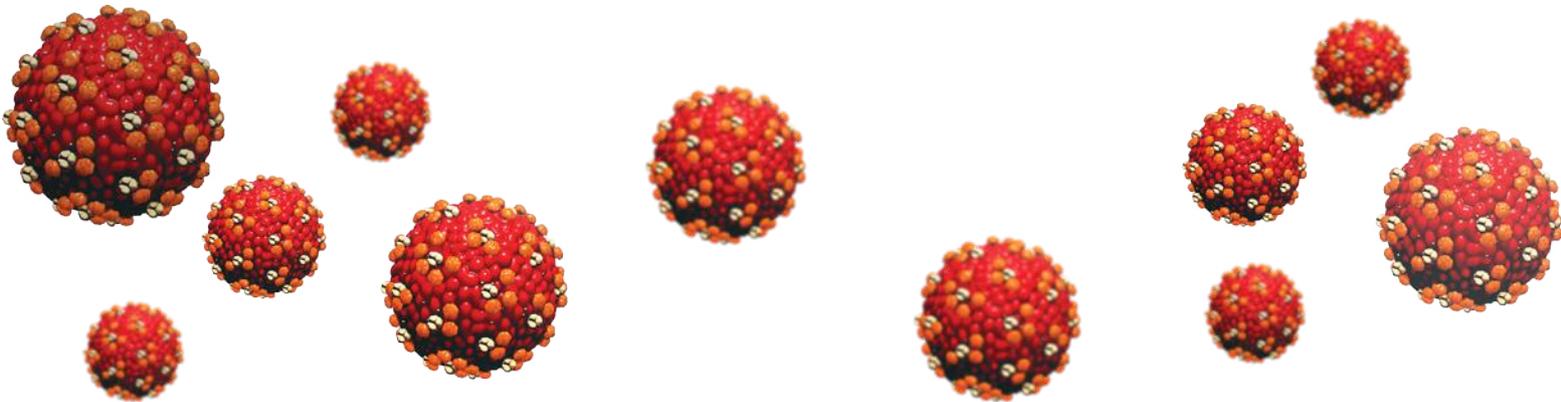
Форма 3 [REF] R-V24-S(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.

Дополнительного набора для проведения реакции обратной транскрипции не требуется.

Набор реагентов позволяет выявлять РНК *Rubella virus* с аналитической чувствительностью 400 копий/мл.



ТОRCH-инфекции и Герпесвирусные инфекции



Описание наборов реагентов для выявления ДНК возбудителей герпесвирусных инфекций:

«АмплиСенс® CMV-FL»

«АмплиСенс® CMV-скрин/монитор-FL»

«АмплиСенс® HSV I, II-FL»

«АмплиСенс® EBV/CMV/HHV6-скрин-FL»

«АмплиСенс® HHV6-скрин-титр-FL»

«АмплиСенс® EBV-скрин/монитор-FL»

«АмплиСенс® VZV-FL»

АмплиСенс® HHV7-скрин/монитор-FL

АмплиСенс® HHV8-скрин/монитор-FL

Медицинское изделие «АмплиСенс® CMV-FL» предназначено для выявления ДНК цитомегаловируса человека (CMV) путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного вируса методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, полученные путем экстракции ДНК из соскобного отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта, образцов слюны, мочи, цельной крови.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT

Формат FEP представлен следующими формами комплектации:

Форма 1 [\[REF\]](#) V7-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Форма 2 [\[REF\]](#) V7-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Формат FRT представлен следующими формами комплектации:

Форма 1 [REF](#) R-V7 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 [REF](#) R-V7-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Набор для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	2x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® CMV-скрин/монитор-FL» предназначено для выявления и количественного определения ДНК цитомегаловируса человека (CMV) путем амплификации специфического фрагмента ДНК вируса методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, выделенные из плазмы периферической крови, амниотической жидкости, спинномозговой жидкости (ликвора), слюны, смывов и мазков из ротоглотки, мочи, бронхоальвеолярного лаважа, цельной крови, лейкоцитов крови, биоптатов внутренних органов.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

Форма 2 [REF](#) R-V7-100-S(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Линейный диапазон измерения набора реагентов: 500 – 10 000 000 копий/мл. Если результат больше, чем 10 000 000 копий/мл, то он выдается как результат более 10 000 000 копий ДНК CMV/мл. Если результат меньше чем, 500 копий/мл, то он выдается как результат менее 500 копий ДНК CMV/мл.

Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность
Плазма периферической крови, амниотическая жидкость, спинномозговая жидкость (ликвор), слюна, смывы и мазки из ротоглотки, моча, бронхоальвеолярный лаваж	«РИБО-преп»	400 копий/мл
Цельная кровь, лейкоциты крови, биоптаты внутренних органов	«РИБО-преп»	5 копий ДНК CMV на 10 ⁵ клеток

Медицинское изделие «АмплиСенс® HSV I, II-FL» предназначено для выявления ДНК HSV I и II типов путем амплификации специфического фрагмента ДНК данных микроорганизмов методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, полученные путем экстракции ДНК из соскобного отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта, прямой кишки, ротовой полости, отделяемого пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек, цельной крови и ликвора человека.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP представлен следующими формами комплектации:

Форма 1 [REF](#) V8-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Форма 2 [REF](#) V8-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

TORCH-инфекции и Герпесвирусные инфекции

Вариант FRT представлен следующими формами комплектации:

Форма 1 **[REF] R-V8** включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 **[REF] R-V8-F(RG,iQ)** включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Набор для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1×10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® EBV/CMV/HHV6-скрин-FL» предназначено для выявления и количественного определения ДНК вирусов Эпштейна-Барр (EBV), герпеса 6 типа (HHV6) и цитомегаловируса человека (CMV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, выделенные из цельной крови, лейкоцитов крови, биоптатов внутренних органов, слюны, смывов и мазков из ротоглотки, спинномозговой жидкости.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

Форма 2 **[REF] R-V48-S(RG,iQ,Mx)** включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность
Спинномозговая жидкость (ликвор), слюна, смывы и мазки из ротоглотки	«РИБО-преп»	400 копий/мл
Цельная кровь, лейкоциты крови, биоптаты внутренних органов	«РИБО-преп»	5 копий ДНК на 10 ⁵ клеток

Медицинское изделие «АмплиСенс® HHV6-скрин-титр-FL» предназначено для выявления и количественного определения ДНК вируса герпеса 6 типа (HHV6) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, выделенные из цельной крови, лейкоцитов крови, биоптатов внутренних органов, слюны, смывов и мазков из ротоглотки, спинномозговой жидкости.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

Форма 2 **[REF] R-V10-T(RG,iQ,Mx)** включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Линейный диапазон измерения набора реагентов: 500 – 10 000 000 копий/мл.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность
Спинномозговая жидкость (ликвор), слюна, смывы и мазки из ротоглотки	«РИБО-преп»	400 копий/мл
Цельная кровь, лейкоциты крови, биоптаты внутренних органов	«РИБО-преп»	5 копий ДНК на 10 ⁵ клеток

Медицинское изделие «АмплиСенс® EBV-скрин/монитор-FL» предназначено для выявления и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV) путем амплификации специфического фрагмента ДНК вируса методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, выделенные из плазмы периферической крови, амниотической жидкости, спинномозговой жидкости (ликвора), слюны, смывов и мазков из ротоглотки, бронхоальвеолярного лаважа, цельной крови, лейкоцитов крови, биоптатов внутренних органов.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:



Форма 2 [REF] R-V9-100-S(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Линейный диапазон измерения набора реагентов: 500 – 10 000 000 копий/мл. Если результат больше, чем 10 000 000 копий/мл, то он выдается как результат более 10 000 000 копий ДНК EBV /мл. Если результат меньше чем, 500 копий/мл, то он выдается как результат менее 500 копий ДНК EBV /мл.

Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность
Плазма периферической крови, амниотическая жидкость, спинномозговая жидкость (ликвор), слюна, смывы и мазки из ротоглотки, бронхоальвеолярный лаваж	«РИБО-преп»	400 копий/мл
Цельная кровь, лейкоциты крови, биоптаты внутренних органов	«РИБО-преп»	5 копий ДНК EBV на 10 ⁵ клеток

Медицинское изделие «АмплиСенс® VZV-FL» предназначено для выявления ДНК Варицелла-Зостер вируса (VZV) путем амплификации специфического фрагмента ДНК вируса методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, выделенные из образцов плазмы периферической крови, плазмы пуповинной крови, амниотической жидкости, спинномозговой жидкости (СМЖ), содержимого везикул, слюны, смывов и мазков из ротоглотки.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:



Форма 2 [REF] R-V61-50-F(RG) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.

Вид клинического материала	Комплект для выделения ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Плазма периферической крови, плазма пуповинной крови, амниотическая жидкость, СМЖ, содержимое везикул, слюна, смывы и мазки из ротоглотки	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	500

Медицинское изделие АмплиСенс® HHV7-скрин/монитор-FL предназначено для количественного определения ДНК вируса герпеса человека 7 (Human betaherpesvirus 7, ВГЧ-7, HHV7) в биологическом материале (плазма крови, цельная кровь, слюна, мазки со слизистой оболочки ротоглотки, спинномозговая жидкость) методом ПЦР с гибридационно флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, экстрагированные из исследуемого материала.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

Форма 1 [REF] H-2431-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN.



Форма 2 [REF] H-2432-1-14 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-L.

Вид исследуемого материала	Транспортная среда	Объем образца для экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Предел обнаружения, копий/мл	Диапазон измерения, копий/мл
Плазма крови	—	100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN	200	500 – 1x10 ⁷
	—	200	«МАГНО-сорб»			
Цельная кровь	—	100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-L	200	500 – 1x10 ⁷
Слюна	—	100	«РИБО-преп»			
Мазки со слизистой оболочки ротоглотки	«Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков»	100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-L	200	500 – 1x10 ⁷
Спинномозговая жидкость	—	100	«РИБО-преп»			
	—	200	«МАГНО-сорб»			



www.amplisens.ru

Медицинское изделие АмплиСенс® ННВ8-скрин/монитор-FL предназначено для количественного определения ДНК вируса герпеса человека 8 (Human gammaherpesvirus 8, ВГЧ-8, ННВ8) в биологическом материале (плазма венозной крови, цельная венозная кровь, мазки со слизистой оболочки ротоглотки, слюна, биологические (плевральная, асцитическая) жидкости, тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал, тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал в парафиновых блоках) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:



Форма 1 [REF] Н-3581-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN.

Вид биологического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Объем образца для экстракции, мкл	Комплект для амплификации и детекции	Предел обнаружения, копий/мл	Диапазон измерения, копий/мл
Плазма венозной крови	—	«РИБО-преп» «МАГНО-сорб»	100 200	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN	300	500 – 1x10 ⁷
Цельная венозная кровь	—	«РИБО-преп» «МАГНО-сорб»	100 200			
Мазки со слизистой оболочки ротоглотки	«Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков»	«РИБО-преп» «МАГНО-сорб»	100 200			
Слюна		«РИБО-преп»	100			
Биологические (плевральная, асцитическая) жидкости	—	«РИБО-преп»	100			
Тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал	«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«РИБО-преп»	100			
Тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал в парафиновых блоках		«РИБО-преп»	100			

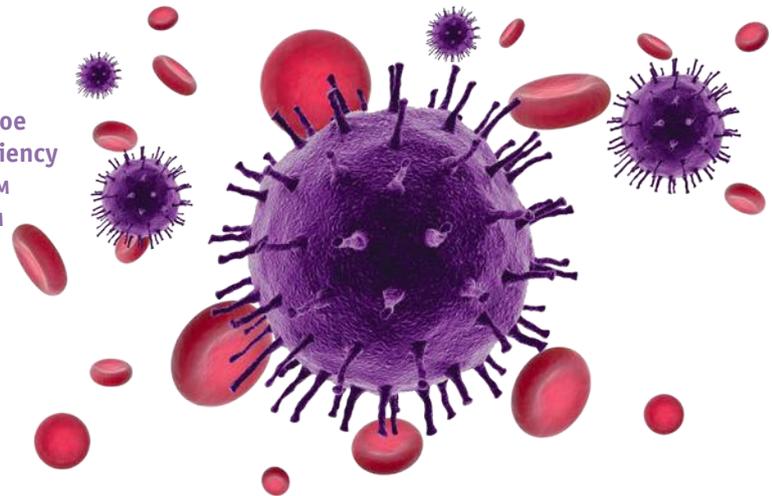
ВНИМАНИЕ!

На этапе забора и транспортировки материала необходимо использовать дополнительный реагент – транспортную среду, рекомендованную ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора. Заявленные аналитические характеристики вышеописанных наборов реагентов гарантированы и достигаются только в случае использования их совместно с комплектами реагентов для экстракции ДНК, рекомендованными ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

Данные медицинские изделия предназначены для применения в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

Информация актуальна по состоянию на 01.01.2023. Информацию о продукции, пожалуйста, уточняйте у менеджеров.

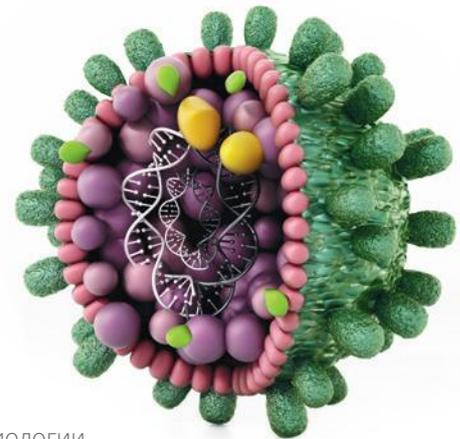
ВИЧ-инфекция – инфекционное заболевание, вызываемое вирусом иммунодефицита человека, human immunodeficiency virus (HIV). Характеризуется специфическим поражением иммунной системы. Заболевание отличается длительным течением и приводит к формированию синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД)



Применение молекулярных методов исследования при диагностике ВИЧ-инфекции позволяет:

- выявить ДНК/РНК вируса на ранней стадии для диагностики ВИЧ-инфекции у новорожденных детей
- обнаружить ДНК/РНК ВИЧ в период «серологического окна» (когда вирус уже попал в организм и размножается, но антитела к нему еще не появились)
- выявление РНК ВИЧ применяют при сомнительных и дискордантных результатах определения антигена ВИЧ и антител к вирусу
- количественное определение РНК ВИЧ в плазме крови (определение вирусной нагрузки) является одним из методов, применяемых для постановки диагноза ВИЧ-инфекции
- количественное определение РНК ВИЧ анализируется на этапе назначения противовирусной терапии и дальнейшего мониторинга эффективности терапии.

Вирусные гепатиты – группа инфекционных заболеваний человека, вызванных вирусами, принадлежащих к различным семействам. Данные вирусы имеют разнообразные механизмы передачи. Центральное место в клинической картине занимает поражение печени



Применение молекулярных методов исследования при диагностике вирусных гепатитов позволяет:

- выявить ДНК/РНК вируса для ранней диагностики вирусного гепатита
- оценить концентрацию возбудителя
- установить генотип (субтип) вируса,
- определить клинически значимые мутации в геноме патогена
- выявить ведущий агент при диагностике вирусных гепатитов сочетанной этиологии
- позволяет оценить эффективность противовирусной терапии гепатита и принять решения о дальнейшей тактике лечения.

ВИЧ и ВИЧ-ассоциированные инфекции

Вирусные гепатиты

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии предлагает широкий ассортимент наборов реагентов АмплиСенс® для выявления ДНК/РНК возбудителей инфекций, с различными способами детекции результатов.

Наборы с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», подходят для приборов:

Роторного типа

Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q

Планшетного типа

CFX96, iCycler iQ5, Mx3000P, Mx3000, «ДТ-96», «ДТ-322»

- большинство наборов адаптировано для использования совместно с автоматическими станциями экстракции нуклеиновых кислот
- в наборах реагентов «АмплиСенс® HCV / HBV / HIV-FL», «АмплиСенс® HBV / HDV-FL» реализована технология «МультиПрайм» (выявление нескольких мишеней в одной ПЦР-пробирке), позволяющая снизить:
 - вероятность ошибки при постановке
 - нагрузку на оборудование
 - расход материалов (перчатки, пробирки, наконечники)

Данная технология дает возможность увеличить скорость выполнения анализов и пропускную способность лаборатории.

Обозначение	Расшифровка
ГЭ	Геномный эквивалент (геном) микроорганизма. ГЭ/мл – концентрация ГЭ в 1 мл образца исследуемого материала.
FL	гибридационно-флуоресцентная детекция
FEF	Fluorescence of End Point –детекция флуоресценции по «конечной точке»
FRT	Fluorescence in Real-Time –детекция флуоресценции в режиме «реального времени»
EPh	Электрофоретическая детекция
Seq	Секвенирование по Сенгеру
ОТ-ПЦР	Полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией

Описание наборов реагентов для диагностики ВИЧ (HIV), его тропизма, лекарственной устойчивости:

«АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL»

«АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT»

«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»

«АмплиСенс® Геноскрин HLA B*5701-FL»

АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL

Медицинское изделие «АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL» предназначено для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) путем амплификации специфического фрагмента провирусной ДНК методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) TR-V0-G-P1(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «Гемолитик» (1 флакон), «ПЦР-комплект» вариант FRT. Форма позволяет исследовать цельную кровь и сухие пятна крови.

Форма 2 **REF** TR-V0-G-P2(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект расходных материалов для сухих пятен крови, комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 100, раствор для лизиса (2 флакона), раствор для преципитации (1 флакон), «Гемолитик» (1 флакон), «ПЦР-комплект» вариант FRT. Форма позволяет исследовать цельную кровь и сухие пятна крови.

Форма 3 **REF** TR-V0-G-S(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-В» вариант 100, «Гемолитик» (2 флакона), «ПЦР-комплект» вариант FRT. Форма позволяет исследовать цельную кровь.

«Гемолитик» – реагент для предобработки цельной периферической и пуповинной крови.

Комплект расходных материалов для сухих пятен крови – комплект для получения, транспортировки и хранения сухих пятен крови.

«РИБО-преп» – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом преципитации (Раствор для лизиса и Раствор для преципитации –реагенты из комплекта «РИБО-преп»).

«ДНК-сорб-В» – комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала методом сорбции на силикагеле.

«ПЦР-комплект» вариант FRT – комплект реагентов для амплификации провирусной ДНК ВИЧ-1 и ДНК эндогенного внутреннего контроля с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Объем клинического материала, мкл	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ДНК ВИЧ-1
Цельная кровь	РИБО-преп, ДНК-сорб-В	«ПЦР-комплект» вариант FRT	250	100
		«ПЦР-комплект» вариант FRT	100	250
Сухая капля крови	РИБО-преп	«ПЦР-комплект» вариант FRT	— (один круг, d=12 мм)	1x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT» предназначено для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией. Материалом для проведения ПЦР служат пробы РНК, выделенные из плазмы крови.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** TR-V0-S-M(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «РИБО-сорб-12», «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 **REF** TR-V0-P-M(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 4 **REF** TR-V0-M-M(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, «ПЦР-комплект» вариант FRT-2 штуки.

Форма 5 **REF** R-V0-MC(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT и «Комплект для калибровки HIV-Q».

«РИБО-сорб-12» – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом сорбции на силикагеле.

«РИБО-преп» вариант 50 – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом преципитации.

«МАГНО-сорб» вариант 100-1000 – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом магнитной сепарации.

«ПЦР-комплект» вариант FRT – комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

«Комплект для калибровки HIV-Q» – применяется при экстракции РНК из биологического материала с помощью комплектов реагентов, не входящих в состав набора реагентов.



ВИЧ и ВИЧ-ассоциированные инфекции

Вирусные гепатиты

Вид клинического материала	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Линейный диапазон измерения РНК ВИЧ-1, копий/мл
Плазма крови	100	«РИБО-сорб-12» «РИБО-преп» NucliSENS easyMAG	ПЦР-комплект вариант FRT	500 – 10.000.000
Плазма крови	200	«МАГНО-сорб»	ПЦР-комплект вариант FRT	250 – 10.000.000
Плазма крови с предварительным ультрацентрифугированием	1000	«РИБО-сорб-12» «РИБО-преп»	ПЦР-комплект вариант FRT	50 – 10.000.000
Плазма крови	1000	«МАГНО-сорб» NucliSENS easyMAG	ПЦР-комплект вариант FRT	50 – 10.000.000

Медицинское изделие «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq» предназначено для выявления мутаций лекарственной устойчивости ВИЧ в гене протеазы (pro), фрагменте гена обратной транскриптазы (rev) и гене интегразы (int) ВИЧ, а также для определения тропизма ВИЧ на основе анализа нуклеотидной последовательности V3-петли гена белка оболочки (env).

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** TM-V0-50-F-1-S позволяет исследовать гены обратной транскриптазы (rev) и протеазы (pro), содержит компоненты для проведения реакции секвенирования.

Форма 5 **REF** TM-V0-50-F-5 позволяет исследовать гены обратной транскриптазы (rev) и протеазы (pro), не содержит компоненты для проведения реакции секвенирования. Для проведения исследования необходимо дополнительно использовать комплект реагентов для секвенирования с флуоресцентно-мечеными терминаторами (например, BigDye Terminator v1.1 Cycle Sequencing Kit (Applied Biosystems, США)).

Форма 6 **REF** TM-V0-50-F-6 позволяет исследовать гены обратной транскриптазы (rev) и протеазы (pro), интегразы (int). Не содержит компоненты для проведения реакции секвенирования. Для проведения исследования необходимо дополнительно использовать комплект реагентов для секвенирования с флуоресцентно-мечеными терминаторами (например, BigDye Terminator v1.1 Cycle Sequencing Kit (Applied Biosystems, США)).

Форма 8 **REF** TM-V0-50-F-8 позволяет исследовать гены обратной транскриптазы (rev) и протеазы (pro), интегразы (int), ген белка оболочки (env) (определение тропизма). Не содержит компоненты для проведения реакции секвенирования. Для проведения исследования необходимо дополнительно использовать комплект реагентов для секвенирования с флуоресцентно-мечеными терминаторами (например, BigDye Terminator v1.1 Cycle Sequencing Kit (Applied Biosystems, США)).



Формы комплектации включают следующие комплекты реагентов:

Форма 1	Форма 5	Форма 6	Форма 8	Комплекты реагентов	Назначение комплекта реагентов
+	+	+	+	«РИБО-золь-Е»	экстракция РНК из клинического материала
-	-	-	+	«РИБО-преп» вариант 100, раствор для лизиса (2 флакона), раствор для преципитации (1 флакон), ПКО ДНК ВИЧ-1 (3 пробирки), ОКО (3 пробирки)	экстракция РНК/ДНК из клинического материала с контролями этапа экстракции
-	-	-	+	ГЕМОЛИТИК	предобработка цельной периферической и пуповинной крови
+	+	+	+	«ОТ-ПЦР-комплект-Pro/Rev»	реакция обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК гена протеазы и фрагмента гена обратной транскриптазы ВИЧ-1
+	+	+	+	«ПЦР-комплект-Pro/Rev»	второй раунд амплификации кДНК гена протеазы и фрагмента гена обратной транскриптазы ВИЧ-1
-	-	+	+	«ОТ-ПЦР-комплект-Int»	реакция обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК гена интегразы вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)
-	-	+	+	«ПЦР-комплект-Int»	второй раунд амплификации кДНК гена интегразы вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)
-	-	-	+	«ОТ-ПЦР-комплект-Env»	реакция обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК фрагмента гена белка оболочки (env) вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)
-	-	-	+	«ПЦР-комплект-Env»	второй раунд амплификации кДНК фрагмента гена белка оболочки (env) вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

+	+	+	+	«Ампли-сорб» вариант 50	очистка продуктов ПЦР-амплификации
+	+	+	+	«ЭФ» вариант 200	электрофоретическая детекция в агарозном геле
+	+	+	+	«Комплект для подготовки к секвенированию Pro/Rev»	- праймеры для секвенирования гена протеазы и фрагмента гена обратной транскриптазы ВИЧ-1 - определение концентрации очищенных продуктов амплификации - очистка продуктов реакции секвенирования от неключившихся терминаторов
-	-	+	+	«Комплект для подготовки к секвенированию Ipt»	- праймеры для секвенирования гена интегразы вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) - определение концентрации очищенных продуктов амплификации - очистка продуктов реакции секвенирования от неключившихся терминаторов
-	-	-	+	«Комплект для подготовки к секвенированию Epv»	- праймеры для секвенирования фрагмента гена белка оболочки вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) - определение концентрации очищенных продуктов амплификации - очистка продуктов реакции секвенирования от неключившихся терминаторов
+	-	-	-	«Комплект для секвенирования»	реакция секвенирования

Вид клинического материала	Объем экстракции, мкл	Комплект для выделения РНК/ДНК	Мишень	Аналитическая чувствительность
Плазма крови	200	РИБО-золь-Е	Гены протеазы, обратной транскриптазы, интегразы, белка оболочки	500 РНК ВИЧ-1, копий/мл
Плазма крови с предварительным ультрацентрифугированием	1000	РИБО-золь-Е	Гены протеазы, обратной транскриптазы, интегразы, белка оболочки	100 РНК ВИЧ-1, копий/мл
Лейкоцитарное кольцо, полученное из цельной крови	250	РИБО-преп	Ген белка оболочки	500 ГЭ/мл ДНК ВИЧ-1
Сухая капля крови	— (один круг, d=12 мм)	РИБО-преп	Ген белка оболочки	5000 ГЭ/мл ДНК ВИЧ-1

Медицинское изделие «АмплиСенс® Геноскрин HLA В*5701-FL» предназначено для выявления аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA В*5701) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». Используется для прогноза развития реакции гиперчувствительности к нуклеозидным ингибиторам обратной транскриптазы.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** TR-O2(RG,iQ) включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, Гемолитик (1 флакон), «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 **REF** R-O2(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



«Гемолитик» – реагент для предобработки цельной периферической и пуповинной крови.

«РИБО-преп» – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом преципитации (Раствор для лизиса и Раствор для преципитации –реагенты из комплекта «РИБО-преп).

«ПЦР-комплект» вариант FRT – комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA В*5701) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Аналитическая чувствительность набора реагентов составляет 10^3 клеток/мл образца.

Медицинское изделие АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL предназначено для качественного определения вирусной РНК и провирусной ДНК ВИЧ-1 в биологическом материале (цельная кровь, плазма крови и сыворотка крови) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** НК1-3501-1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, Гемолитик (1 флакон), «ПЦР-комплект» вариант FRT;

ВИЧ и ВИЧ-ассоциированные инфекции

Вирусные гепатиты

Форма 2 **REF** НК1-3502-1-4 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, Гемолитик (1 флакон), «ПЦР-комплект» вариант FRT-L (Лиофилизированная форма);

Форма 3 **REF** НК3-3503-1-4 включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, «ПЦР-комплект» вариант FRT-LA 100 (Лиофилизированные ферменты и контроли).



Вид исследуемого материала	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), РНК ВИЧ-1, копий/мл	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), ДНК ВИЧ-1, копий/мл
Цельная кровь	200	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT, вариант FRT-L	125	125
		«МАГНО-сорб»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-LA	500	500
Плазма/ сыворотка крови	100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT, вариант FRT-L	200	–
	200	«МАГНО-сорб»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-LA	125	–
	1000			25	–

Описание наборов реагентов для выявления ВИЧ-ассоциированных инфекций:

«АмплиСенс® Pneumocystis jirovecii (carinii)-FL»

«АмплиСенс® Cryptococcus neoformans-FL»

Медицинское изделие «АмплиСенс® Pneumocystis jirovecii (carinii)-FL» предназначено для выявления ДНК Pneumocystis jirovecii (carinii) путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации

Форма 2 **REF** R-F2-Mod(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Вид клинического материала	Комплект для выделения ДНК	Аналитическая чувствительность
Бронхоальвеолярный лаваж, мокрота, аспираты из ротоглотки и трахеи, биоптаты легких, смывы и мазки из ротоглотки	«РИБО-преп»	500 копий/мл

Медицинское изделие «АмплиСенс® Cryptococcus neoformans-FL» предназначено для выявления ДНК Cryptococcus neoformans в биологическом материале методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 2 **REF** R-F4-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, копий/мл
СМЖ, БАЛ, мокрота, кровь, пунктаты из очагов поражения кожи, биоптаты и аутоптаты внутренних органов	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F	400

Описание наборов реагентов для выявления РНК вируса гепатита А (HAV):

Медицинское изделие «АмплиСенс® HAV-FL» предназначено для выявления РНК вируса гепатита А (HAV) в клиническом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT

Формат FEP выпускается в форме комплекта:

Форма 6 REF V4-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP-50 F.

Формат FRT выпускается в форме комплекта:

Форма 6 REF R-V4(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Формат	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Вид исследуемого материала	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Формат FEP Формат FRT	100	«РИБО-преп»	Плазма (сыворотка) крови; Осветленные экстракты фекалий; Концентраты (элюаты) проб воды	500
	100	NucliSENS easyMAG	Плазма (сыворотка) крови; Концентраты (элюаты) проб воды	500
	200	«МАГНО-сорб»	Плазма (сыворотка) крови; Концентраты (элюаты) проб воды	250
	1000	«МАГНО-сорб»	Плазма (сыворотка) крови; Концентраты (элюаты) проб воды	50

Описание наборов реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV):

«АмплиСенс® HBV-FL»

«АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»

«АмплиСенс® HBV-генотип-FL»

Медицинское изделие «АмплиСенс® HBV-FL» предназначено для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплекта:

Форма 4 REF R-V5-Mod(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Формат	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл
Формат FRT	100	«РИБО-сорб»	100
		«РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	50
	200	«МАГНО-сорб»	50
		«МАГНО-сорб»	10
	1000	NucliSENS easyMAG	5

Медицинское изделие «АмплиСенс® HBV-Монитор-FL» предназначено для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

ВИЧ и ВИЧ-ассоциированные инфекции

Вирусные гепатиты

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) TR-V5-S-MC(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «РИБО-сорб-12», ОКО (4 пробирки), «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 [REF](#) TR-V5-P-M(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, ОКО (4 пробирки), «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 4 [REF](#) TR-V5-M-MC(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, ОКО (8 пробирок), «ПЦР-комплект» вариант FRT – 2 штуки.

Форма 5 [REF](#) R-V5-MC(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, ОКО (4 пробирки) и «Комплект для калибровки HBV-Q».

«РИБО-сорб-12» – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом сорбции на силикагеле.

«РИБО-преп» вариант 50 – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом преципитации.

«МАГНО-сорб» вариант 100-1000 – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом магнитной сепарации.

«ПЦР-комплект» вариант FRT – комплект реагентов для амплификации ДНК вируса гепатита В (HBV) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

«Комплект для калибровки HBV-Q» – применяется при экстракции ДНК из биологического материала с помощью комплектов реагентов, не входящих в состав набора реагентов



Вид клинического материала	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Линейный диапазон измерения, МЕ/мл
Плазма крови	100	«РИБО-сорб-12», «РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	150 – 100 000 000
	200	«МАГНО-сорб»	75 – 100 000 000
	1000	«МАГНО-сорб», NucliSENS easyMAG	15 – 100 000 000

Медицинское изделие «АмплиСенс® HBV-генотип-FL» предназначено для выявления и дифференциации генотипов А, В, С и D вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале (плазма крови) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 2 [REF](#) R-V5-G-F включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Вид клинического материала	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл
Плазма крови	100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	500

Описание наборов реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) и прогнозирования ответа на противовирусную терапию:

«АмплиСенс® HCV-FL»

«АмплиСенс® HCV-1/2/3-FL»

«АмплиСенс® HCV-генотип-FL»

«АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»

«АмплиСенс® Геноскрин-IL28B-FL»

Медицинское изделие «АмплиСенс® HCV-FL» предназначено для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в форме комплектации:

Форма 4 [REF] V1-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP.

Формат FRT выпускается в форме комплектации:

Форма 4 [REF] R-V1-Mod(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Формат	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл
Формат FEP	100	РИБО-сорб», «РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	250
	200	«МАГНО-сорб»	125
	1000	«МАГНО-сорб», NucliSENS easyMAG	25
Формат FRT	100	«РИБО-сорб», «РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	100
	200	«МАГНО-сорб»	50
	1000	«МАГНО-сорб», NucliSENS easyMAG	10

Медицинское изделие «АмплиСенс® HCV-1/2/3-FL» предназначено для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 3) вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в форме комплектации

Форма 3 [REF] V1-G-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP.

Вариант FRT выпускается в форме комплектации

Форма 3 [REF] R-V1-G-4x(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Формат	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл
Вариант FEP	100	РИБО-сорб», «РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	2000
	1000	NucliSENS easyMAG	200
Вариант FRT	100	«РИБО-сорб», «РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	500
	1000	NucliSENS easyMAG	50

Медицинское изделие «АмплиСенс® HCV-генотип-FL» предназначено для выявления и дифференциации генотипов вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 3 [REF] R-V1-G(1-4)-2x(RG,iQ,Mx,Dt,SC) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-4. Форма позволяет выявлять 1a, 1b, 2, 3a, 4 генотипы HCV

Форма 6 [REF] R-V1-G(1-6)-2x(RG,iQ,Mx,Dt,SC) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-6. Форма позволяет выявлять 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5a, 6 генотипы HCV



ВИЧ и ВИЧ-ассоциированные инфекции

Вирусные гепатиты

Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл
100	«РИБО-сорб»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-4, «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-6	2,5x10 ³
100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-4, «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-6	5x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® HCV-Монитор-FL» предназначено для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) TR-V1-S-MC(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «РИБО-сорб-12», ОКО (4 пробирки), «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 [REF](#) TR-V1-P-M(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, ОКО (4 пробирки), «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 4 [REF](#) TR-V1-M-MC(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, ОКО (8 пробирок), «ПЦР-комплект» вариант FRT – 2 штуки.

Форма 5 [REF](#) R-V1-MC(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, ОКО (4 пробирки), «Комплект для калибровки HCV-Q».

«РИБО-сорб-12» – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом сорбции на силикагеле.

«РИБО-преп» вариант 50 – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом преципитации.

«МАГНО-сорб» вариант 100-1000 – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом магнитной сепарации.

«ПЦР-комплект» вариант FRT – комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК HCV с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

«Комплект для калибровки HCV-Q» – применяется при экстракции РНК из биологического материала с помощью комплектов реагентов, не входящих в состав набора реагентов.

Вид клинического материала	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Линейный диапазон измерения, МЕ/мл
Плазма крови	100	«РИБО-сорб-12», «РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	300 – 100 000 000
	200	«МАГНО-сорб»	150 – 100 000 000
	1000	«МАГНО-сорб», NucliSENS easyMAG	30 – 100 000 000

Медицинское изделие «АмплиСенс® Геноскрин-IL28B-FL» предназначено для определения SNP rs8099917 и rs12979860 в гене Интерлейкин-28В (IL28В) в клиническом материале (цельная кровь или мазок с внутренней поверхности щеки (буккальный эпителий)) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». Определение генотипа в гене Интерлейкин-28В (IL28В) является одним из показателей при принятии решения о применении стандартного курса терапии хронического гепатита С.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 2 [REF](#) R-O5-100-F(RG,iQ,Dt,CFX) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Объём экстракции, мкл	Вид клинического материала	Аналитическая чувствительность, копий/мл
100	Цельная кровь, мазок с внутренней поверхности щеки (буккальный эпителий)	5x10 ³



Описание наборов реагентов для выявления РНК вируса гепатита D (HDV):

Медицинское изделие «АмплиСенс® HDV-FL» предназначено для выявления РНК вируса гепатита D (HDV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией. Материалом для проведения ПЦР служат пробы РНК, выделенные из плазмы крови.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в форме комплектации:

Форма 4 REF V3-FEP включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP.

Формат FRT выпускается в форме комплектации:

Форма 4 REF R-V3(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Формат	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Формат FEP	100	«РИБО-сорб», «РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	500
	200	«МАГНО-сорб»	250
	1000	«МАГНО-сорб», NucliSENS easyMAG	50
Формат FRT	100	«РИБО-сорб», «РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	100
	200	«МАГНО-сорб»	50
	1000	«МАГНО-сорб», NucliSENS easyMAG	10

Описание наборов реагентов для выявления РНК вируса гепатита G (HGV):

Медицинское изделие «АмплиСенс® HGV-FL» предназначено для выявления РНК вируса гепатита G (HGV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 4 REF R-V2-50-F(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Формат	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Формат FRT	100	«РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	500
Формат FRT	1000	NucliSENS easyMAG	50

Описание наборов реагентов формата Мультипрайм:

«АмплиСенс® HCV / HBV / HIV-FL»

«АмплиСенс® HBV / HDV-FL»

Медицинское изделие «АмплиСенс® HCV / HBV / HIV-FL» предназначено для одновременного выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.



www.amplisens.ru

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 3 **REF** TR-V62-Ms(RG,Dt) включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000 и «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 4 **REF** R-V62-Q(RG,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-A, адаптированный для автоматического модуля приготовления реакционных смесей QIASymphony AS (Qiagen, Германия).

Форма 5 **REF** R-V62(RG,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 6 **REF** R-V50-4x(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-4x.



Объём образца для экстракции, мкл	Метод экстракции	Аналитическая чувствительность			
		HCV, МЕ/мл	HBV, МЕ/мл	HIV-1, копий/мл	HIV-2, копий/мл
100	«РИБО-сорб», «РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	100	50	200	600
200	«МАГНО-сорб»	50	25	100	300
1000	«МАГНО-сорб», NucliSENS easyMAG QIASymphony Virus/Bacteria Midi Kit	10	5	20	60

Медицинское изделие «АмплиСенс® HBV / HDV-FL» предназначено для одновременного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса гепатита D (HDV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 4 **REF** R-V56(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Формат	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность	
			HBV, МЕ/мл	HDV, копий/мл
Формат FRT	100	«РИБО-сорб», «РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	100	100
	200	«МАГНО-сорб»	50	50
	1000	«МАГНО-сорб», NucliSENS easyMAG	10	10

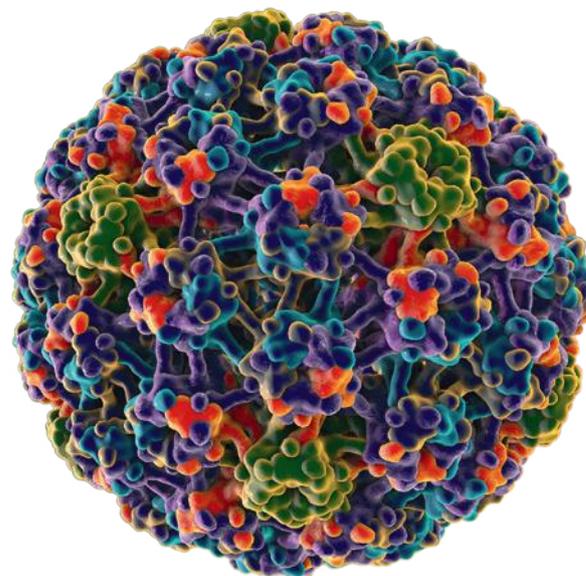
ВНИМАНИЕ!

Заявленные аналитические характеристики вышеописанных наборов реагентов гарантированы и достигаются только в случае их совместного использования с комплектами реагентов для экстракции ДНК/РНК, дополнительными комплектами реагентов для предобработки клинического материала, проведения реакции обратной транскрипции и электрофореза, рекомендованными ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

Данные медицинские изделия предназначены для применения в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

Информация актуальна по состоянию на 01.01.2023. Информацию о продукции, пожалуйста, уточняйте у менеджеров.

Вирус папилломы человека (ВПЧ) – группа распространенных и генетически разнообразных вирусов, инфицирующих и поражающих эпителии кожных покровов (кожные типы ВПЧ) и слизистых оболочек ротовой полости и аногенитальной области (генитальные типы ВПЧ). Генитальные типы ВПЧ передаются преимущественно половым путем и через родовые пути от матери ребенку. Основными клиническими формами папилломавирусной инфекции гениталий являются остроконечные кондиломы, а также злокачественные формы изменения эпителиальных клеток, приводящие к раку шейки матки.



Подтверждение этиологической роли вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска в развитии рака шейки матки привело к тому, что тестирование для обнаружения ДНК ВПЧ стало рассматриваться как важнейший элемент скрининга этого заболевания. Основным преимуществом ВПЧ-тестов, используемых в скрининге, является их высокая чувствительность в обнаружении предраковой патологии шейки матки.

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии предлагает широкий ассортимент наборов реагентов АмплиСенс® для выявления ДНК/РНК возбудителей инфекций, с различными способами детекции результатов.

Наборы с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», подходят для приборов:

Роторного типа

Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q

Планшетного типа

CFX96, iCycler iQ5, Mx3000P, Mx3000, «ДТ-96», «ДТ-322»

В наборах ВПЧ используется эндогенный внутренний контроль (ДНК человека) позволяющий оценивать адекватность взятия материала, а в количественных наборах пересчитывать результат на количество клеток, то есть проводить клиническую интерпретацию результата

В наборах применена технология «МультиПрайм» (выявление нескольких мишеней в одной ПЦР-пробирке), позволяющая снизить:

- вероятность ошибки при постановке
- нагрузку на оборудование
- расход материалов (перчатки, пробирки, наконечники)

Данная технология дает возможность увеличить скорость выполнения анализов и пропускную способность лаборатории.

Описание наборов реагентов¹:

Наименование набора	Тип генотипа	Количество определяемых генотипов
«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14-FL»	ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	14
«АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-титр-FL»	ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	14
«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-FL»	ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59	12
«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-FL»	ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 58, 59, 67	11
«АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL»	ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59	12
«АмплиСенс® ВПЧ 6/11-FL»	ДНК ВПЧ 6 и 11 (генотипы низкого онкогенного риска)	2
«АмплиСенс® ВПЧ 16/18-FL»	ДНК ВПЧ ВКР 16 и 18	2

Обозначение	Расшифровка
ГЭ	ГЭ – геномный эквивалент (геном) микроорганизма. ГЭ/мл – концентрация ГЭ микроорганизма в пересчете на 1 мл транспортной среды, содержащей клинический материал
FL	ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
FEP	Fluorescence of End Point – детекция флуоресценции и анализ по «конечной точке»
FRT	Fluorescence in Real-Time – детекция флуоресценции в режиме «реального времени»

¹ Для адекватной диагностики и сопоставимого результата в динамике лечения, материал для анализа должен забираться стандартизовано. Материал может быть помещен в транспортно-фиксирующую среду для жидкостной цитологии. Материал, помещенный в разные типы транспортных сред, экстрагируется разными комплектами для экстракции.

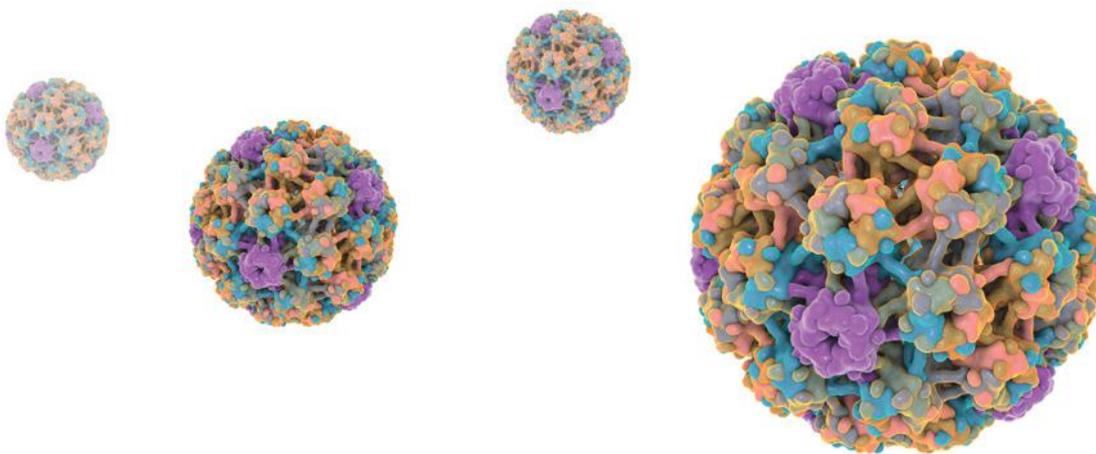
Медицинское изделие «АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14-FL» предназначено для количественного определения ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипов в биологическом материале (мазок со слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Дизайн набора реагентов позволяет отдельно определять ДНК ВПЧ 16, 18 и 45 генотипов, а также детектировать разные участки генома ВПЧ 16, 18 и 45 генотипов. Выявление области E6 при отсутствии области E1/E2 позволяет косвенно судить о возможности интеграции вируса в геном человека.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 [REF] H-2311-1-13 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN.



Вид исследуемого материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, копий/мл	Линейный диапазон измерения, копий/мл
Мазок со слизистой оболочки влагалища, Соскоб со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» или «TC Digene»	«Ампли Сенс МАГНО-сорб-УРО», «ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN	ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипов	5x10 ³	7x10 ³ – 1x10 ⁸
Соскоб со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)	Транспортно-фиксирующая спирто-содержащая среда для жидкостной цитологии	«АмплиСенс ДНК-сорб-Д»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN	ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипов	5x10 ³	7x10 ³ – 1x10 ⁸



Вирус папилломы человека

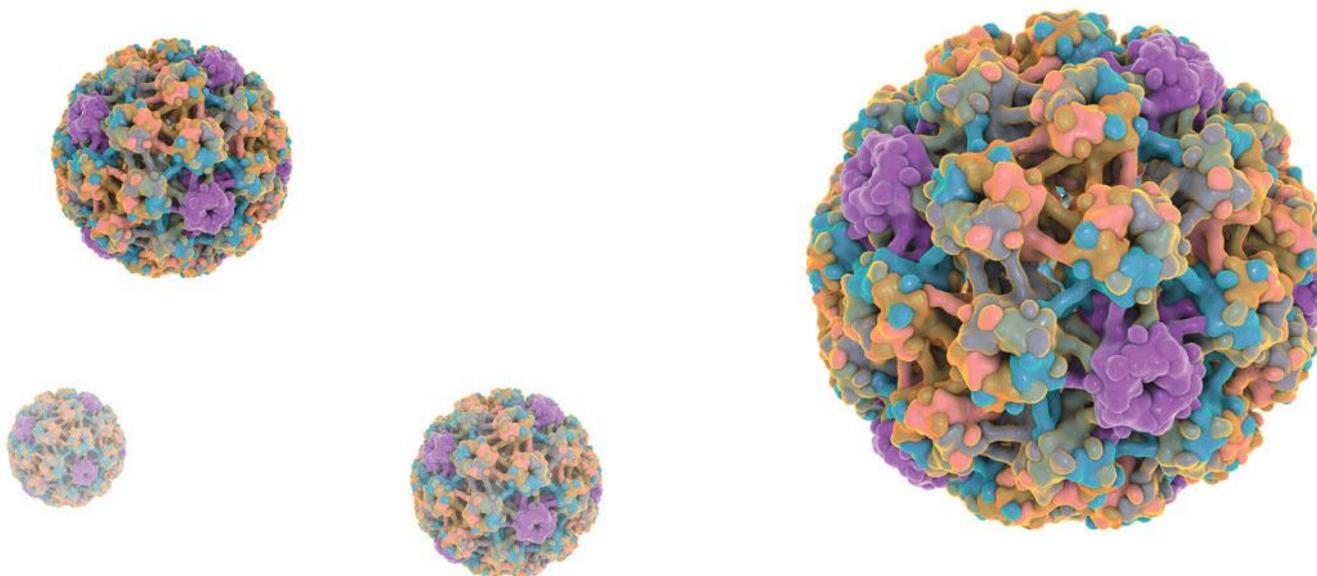
Медицинское изделие «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-титр-FL» предназначено для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипов в биологическом материале (мазок со слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** H-2261-1-13 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN.



Вид исследуемого материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, копий/мл	Линейный диапазон измерения, копий/мл
Мазок со слизистой оболочки влагалища, Соскоб со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«АмплиСенс МАГНО-сорб-УРО», «ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN	ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипов	1x10 ³	3x10 ³ – 1x10 ⁸
Соскоб со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)	Транспортно-фиксирующая среда для жидкостной цитологии	«АмплиСенс ДНК-сорб-Д»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN	ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипов	1x10 ³	3x10 ³ – 1x10 ⁸



Медицинское изделие «АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-FL» предназначено для выявления и количественного определения ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 типов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Дизайн набора реагентов позволяет отдельно выявлять (без определения генотипа) ДНК ВПЧ филогенетических групп – А7 (18, 39, 45, 59), А9 (16, 31, 33, 35, 52, 58), а так же ДНК ВПЧ 51 (группа А5) и 56 (группа А6) типов. Выявление различных филогенетических групп не является генотипированием вируса, так как каждая группа содержит несколько генотипов ВПЧ.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 3 [REF] R-V31-T-2x(RG,iQ,SC) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-титр-FRT 2x. Используется для 2-канальных приборов. Тестирование проводится в 2-х пробирках.

Форма 4 [REF] R-V31-T-4x(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-титр-FRT 4x. Используется для 4-канальных приборов. Тестирование проводится в 1 пробирке.



Аналитическая чувствительность, копий/мл

Для 16, 18, 31, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 59 типов – $5 \cdot 10^3$

Для 33, 58 типов – $2,5 \cdot 10^4$

Медицинское изделие «АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-FL» предназначено для выявления ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 58, 59, 67 типов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 3 [REF] V31-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-FEP 2x. Используется для 2-канальных приборов. Тестирование проводится в 2-х пробирках.

Форма 4 [REF] V31-3x-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-FEP 3x. Используется для 3-канальных приборов. Тестирование проводится в 1 пробирке.



Аналитическая чувствительность набора реагентов 1×10^3 ГЭ/мл.

Вирус папилломы человека

Медицинское изделие «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL» предназначено для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 типов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 2 [REF](#) R-V25(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Аналитическая чувствительность набора реагентов 1×10^3 ГЭ/мл.



Медицинское изделие «АмплиСенс® ВПЧ 6/11-FL» предназначено для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) 6 и 11 генотипов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в формах комплектации.

Форма 1 [REF](#) V11-Mod-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP-100 F.

Форма 2 [REF](#) V11-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Форма 3 [REF](#) V11-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Формат FRT выпускается в формах комплектации.

Форма 1 [REF](#) R-V11-Mod(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Форма 2 [REF](#) R-V11-100 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Вид исследуемого материала	Транспортная среда	Комплект для выделения ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Соскоб цервикального эпителия	«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1×10^3

Медицинское изделие «АмплиСенс® ВПЧ 16/18-FL» предназначено для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) 16 и 18 генотипов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в формах комплектации.

Форма 1 **REF** V12-FEP-F включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP-100 F.

Форма 2 **REF** V12-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Форма 3 **REF** V12-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Формат FRT выпускается в формах комплектации.

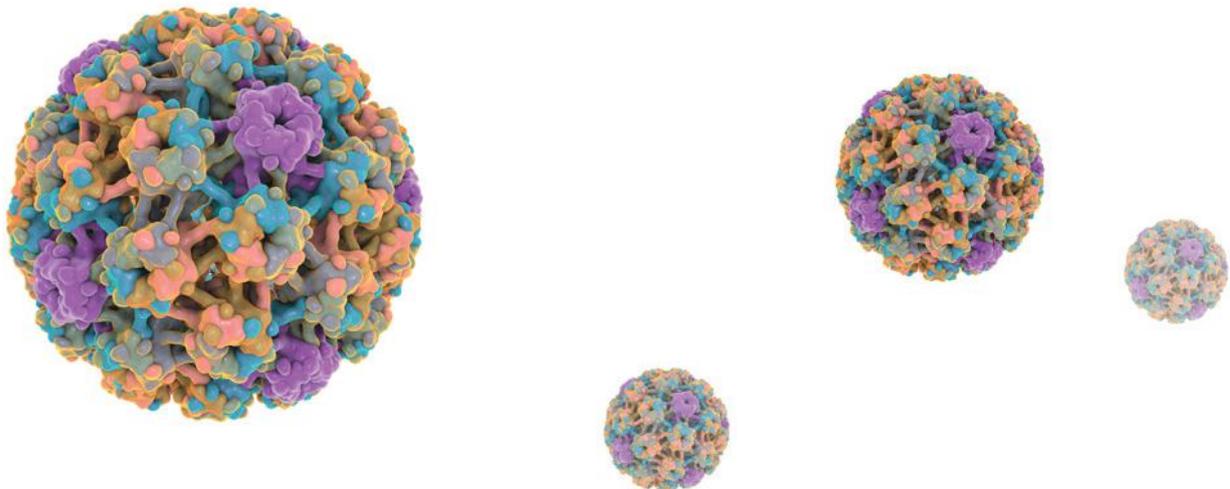
Форма 1 **REF** R-V12-F включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Форма 2 **REF** R-V12-100 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Вид исследуемого материала	Транспортная среда	Комплект для выделения ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Соскоб цервикального эпителия	«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект»	1x10 ³

Линейный диапазон измерения для Формата FEP не применим, для формата FRT – для каждой мишени составляет от 10³ до 10⁸ ГЭ/мл.





www.amplisens.ru

■ ВНИМАНИЕ!

На этапе забора и транспортировки материала необходимо использовать дополнительный реагент – транспортную среду, рекомендованную ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора. Заявленные аналитические характеристики вышеописанных наборов реагентов гарантированы и достигаются только в случае их совместного использования с комплектами реагентов для экстракции ДНК/РНК, дополнительными комплектами реагентов для электрофореза, рекомендованными ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

Данные медицинские изделия предназначены для применения в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

Информация актуальна по состоянию на 01.01.2023. Информацию о продукции, пожалуйста, уточняйте у менеджеров.

AC_002_12_22

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**Комплекты для транспортировки,
предобработки клинического
материала.**

**Комплекты реагентов
для экстракции ДНК/РНК.
Реагенты для обратной
транскрипции**



Современная клиническая диагностика диктует необходимость повышения качества и стандартизации преаналитических процедур.

На преаналитическом этапе ПЦР-диагностики осуществляется:

1. Взятие биологического материала для исследования
2. Подготовка биологического материала к экстракции нуклеиновых кислот
3. Экстракция нуклеиновых кислот
4. Обратная транскрипция (т.е. «превращение» РНК в кДНК), этот этап нужен, если исследуемый генетический материал представлен РНК.

Транспортные среды необходимы для сохранения биоматериала, от момента его забора до этапа экстракции нуклеиновых кислот. Буферный раствор транспортных сред препятствует преждевременному лизису клеток, сохраняя их нуклеиновый состав, а консервант препятствует развитию сторонней микрофлоры.

Для эффективной ПЦР-диагностики для некоторых видов биологического материала требуется предварительная обработка клинических образцов (о необходимости проведения предобработки указано в инструкции по применению набора реагентов).

- Грамотно проведенная очистка нуклеиновых кислот от ингибиторов и примесей, позволяет минимизировать потери ДНК/РНК, что является залогом точного результата лабораторного анализа.
- Методы экстракции (выделения) нуклеиновых кислот можно условно разделить на простые и сложные.
- К простым методам относятся экспресс-методы, которые быстры в исполнении, но обладают низкой эффективностью очистки ДНК от ингибиторов и используются только для узкого спектра биологического материала. Простые методы не пригодны для экстракции РНК.

Комплекты для транспортировки, предобработки клинического материала.

Комплекты реагентов для экстракции ДНК/РНК. Реагенты для обратной транскрипции

Сложные методы экстракции включают несколько этапов, позволяющих получить высокоочищенные нуклеиновые кислоты. Сложные методы (преципитация, сорбция, фенольная очистка) более трудоемкие, но более эффективные и применимы к работе с разнообразным биологическим материалом.

Комплекты реагентов АмплиСенс®, производимые ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии, удобны в обращении и подходят для экстракции нуклеиновых кислот из широкого спектра биоматериалов. Часть комплектов адаптирована для использования совместно с автоматическими станциями экстракции нуклеиновых кислот. Транспортные среды, реагенты для предварительной обработки биологического материала, реагенты для проведения реакции обратной транскрипции также представлены среди продукции АмплиСенс®.

Описание наборов реагентов:

Транспортные среды

Название	Артикул	Форма комплектации	Срок годности	Назначение	Описание
«Транспортная среда для мазков»	 956	1		Для транспортировки и хранения соскобного материала и отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта, ротоглотки, прямой кишки, а также эрозивно-язвенных элементов слизистых и кожи человека для последующего исследования на возбудители инфекций, передаваемых половым путем (ИППП) и других инфекций органов репродукции методами полимеразной цепной реакции (ПЦР) и реакцией транскрипционной амплификации РНК (НАСБА)	Изотонический водно-солевой буферный раствор с консервантом
	 987	2			
«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	 952	1		Для транспортировки и хранения соскобного материала и отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта, ротоглотки, прямой кишки, конъюнктивы глаз, а также эрозивно-язвенных элементов слизистых и кожи человека для последующего исследования на возбудители инфекций, передаваемых половым путем (ИППП) и других инфекций органов репродукции методами полимеразной цепной реакции (ПЦР) и реакцией транскрипционной амплификации РНК (НАСБА)	Буферно-солевой раствор розового цвета с добавлением муколитика, консерванта и стабилизатора
	 953	2			
«Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков»	 958	3		Для хранения и транспортировки респираторных мазков. Предназначена для взятия, транспортировки и хранения мазков из верхних дыхательных путей	Буферный раствор с добавлением консерванта и криоконсерванта
	 959	1			

Предобработка клинического материала

Название	Артикул	Форма комплектации	Срок годности	Назначение	Описание
«ГЕМОЛИТИК»	 137	1		Для селективного лизиса эритроцитов крови при предобработке клинического материала (цельной периферической и пуповинной крови)	Форма 1 включает реагент ГЕМОЛИТИК объемом 100 мл, 1 флакон. Комплект рассчитан на предобработку 100 клинических образцов
«МУКОЛИЗИН»	 180	1		Для предобработки слизистого клинического материала с целью проведения микроскопических исследований или экстракции нуклеиновых кислот для проведения молекулярно-генетических исследований	Форма 1 включает реагент МУКОЛИЗИН объемом 100 мл, 2 флакона

Комплекты реагентов для выделения ДНК/РНК

Название	Артикул	Форма комплекта	Срок годности	Назначение	Описание	Метод
Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-сорб»	REF K2-1-Et-100	2	9 мес.	Для выделения РНК/ДНК из клинического материала	Комплект реагентов вариант 100 рассчитан на выделение РНК/ДНК из 100 проб, включая контроли Комплект реагентов вариант 50 рассчитан на выделение РНК/ДНК из 50 проб, включая контроли	Метод аффинной сорбции на частицах силикагеля
	REF K2-1-Et-50	1				
Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп»	REF K2-9-Et-100	2	12 мес.	Для выделения тотальной РНК/ДНК из клинического материала (плазмы периферической крови, ликвора, амниотической жидкости, мазков из носа, зева, слюны) для последующего анализа методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции	Комплект реагентов вариант 100 рассчитан на выделение РНК/ДНК из 100 проб, включая контроли	Метод преципитации
Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «МАГНО-сорб»	REF K3-1061-100	1	15 мес.	Материал для экстракции: плазма крови, цельная кровь, СМЖ (ликвор), мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, мокрота/аспират из зева, БАЛ/ПВБ, отделяемое (мазок, соскоб) слизистых оболочек урогенитального тракта, моча, суспензия клещей, концентраты образцов воды.	Комплект реагентов вариант 100-200 рассчитан на экстракцию РНК/ДНК из 100 проб, включая контроли. Объем экстракции 200 мкл.	Метод сорбции на магнитной силике
	REF K3-1062-100	2		Материал для экстракции: плазма крови, СМЖ (ликвор), моча, концентраты образцов воды	Комплект реагентов вариант 100-1000 рассчитан на экстракцию РНК/ДНК из 100 проб, включая контроли. Объем экстракции 1000 мкл.	
	REF K3-1063-100	3		Материал для экстракции: плазма крови, мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки мокрота/аспират из зева, БАЛ/ПВБ, тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) нативный материал, фекальный/ ректальный мазок (соскоб)	Комплект реагентов вариант 100-100М рассчитан на экстракцию РНК/ДНК из 100 проб, включая контроли. Объем экстракции 100 мкл.	
	REF K3-1064-100	4		Материал для экстракции: плазма крови, цельная кровь, СМЖ (ликвор), отделяемое конъюнктивы, слюна, мазки со слизистой носо- и ротоглотки, мокрота/аспират из зева, БАЛ/ПВБ, плевральная/ асцитическая жидкость, гной/содержимое некротического характера, тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) нативный материал, тканевой материал (биопсийный, операционный, аутопсийный) в парафиновых блоках, моча, фекалии, фекальный/ректальный мазок, суспензия клещей, культуры микроорганизмов, концентраты образцов воды, смывы с объектов окружающей среды	Комплект реагентов вариант 100-200М рассчитан на экстракцию РНК/ДНК из 100 проб, включая контроли. Объем экстракции 200 мкл.	
Комплект реагентов для первого этапа выделения РНК из биологического материала «РИБО-золь-С»	REF K2-13-100	2	9 мес.	Для первого этапа выделения тотальной РНК из биологического материала с последующей очисткой и концентрацией РНК с использованием сорбционной или преципитирующей методики для дальнейшего анализа методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции	Комплект реагентов вариант 100 рассчитан на выделение РНК из 100 проб, включая контроли	Метод фенольной очистки

Комплекты реагентов для выделения ДНК

Название	Артикул	Форма комплекта	Срок годности	Назначение	Описание	Метод
Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала «ДНК-сорб-АМ»	REF K1-11-100	2	12 мес.	Для выделения (экстракции) ДНК из соскобного материала и отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта, ротоглотки, прямой кишки, конъюнктивы глаз, эрозивно-язвенных элементов слизистых и кожи, а также из образцов мочи человека для последующего исследования на возбудители ИППП и других инфекций органов репродукции методами ПЦР	Комплект реагентов для выделения ДНК из 100 проб, включая контроли	Метод аффинной сорбции на частицах силикагеля
Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала «ДНК-сорб-В»	REF K1-2-100	2	12 мес.	Для выделения ДНК из клинического материала	Комплект реагентов для выделения ДНК из 100 проб, включая контроли	Метод аффинной сорбции на частицах силикагеля
Комплект реагентов для экстракции ДНК экспресс-методом «ЭДЭМ»	REF K11-1581-100	1	12 мес.	Для обработки различных типов клинического материала: соскобного отделяемого и мазков со слизистых оболочек урогенитального тракта, ротоглотки, конъюнктивы глаз, эрозивно-язвенных элементов слизистых и кожи, а также из образцов первой порции мочи человека с целью последующего исследования на наличие ДНК возбудителей ИППП и других инфекций органов репродукции методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией	Комплект реагентов рассчитан на выделение ДНК из 100 образцов мазков и соскобного отделяемого, включая контроли. Для экстракции ДНК из образцов мочи необходимо использовать дополнительный реагент – транспортную среду «ТС-ЭДЭМ» (50 мл)	Экспресс-метод Термическая обработка



www.amplisens.ru

Комплекты реагентов для выделения ДНК

Название	Артикул	Форма комплекта	Срок годности	Назначение	Описание	Метод
Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»	REF K4-2181-100	1	15 мес.	Для экстракции ДНК из биологического материала для последующего исследования на наличие ДНК возбудителей ИППП, других инфекций органов репродукции и инфекций мочевыводящих путей методами амплификации нуклеиновых кислот (МАНК): отделяемое (мазок, соскоб) слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала в транспортной среде с муколитиком (ТСМ), соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала, взятый в транспортно-фиксирующую спиртосодержащую среду для жидкостной цитологии, соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры, отделяемое (мазок, соскоб) слизистой оболочки ротоглотки, отделяемое (соскоб/мазок) слизистой оболочки прямой кишки/анального канала, моча.	Комплект реагентов вариант 100 рассчитан на экстракцию ДНК из 100 проб, включая контроли	Метод сорбции на магнитной силикагеле
	REF K4-2182-100	2				
Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «АмплиСенс® ДНК-сорб-Д»	REF K1-8-100	1	12 мес.	Для экстракции ДНК из эпителиальных клеток (цервикальных соскобов), взятых в транспортно-фиксирующую спиртосодержащую среду для жидкостной цитологии (например, PreservCyt (Hologic Inc («Холоджик Инк.»), США) или другие рекомендованные производителем) для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)	Комплект реагентов вариант 100 рассчитан на экстракцию ДНК из 100 проб, включая контроли	Метод аффинной сорбции на частицах силикагеля

Обратная транскрипция

Название	Артикул	Форма комплекта	Срок годности	Назначение	Описание
Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК «РЕВЕРТА-Л»	REF K3-4-100	2	12 мес.	Для получения кДНК на матрице РНК для последующего анализа методом полимеразной цепной реакции.	Комплект реагентов вариант 100 рассчитан на проведение 120 реакций обратной транскрипции, включая контроли.
	REF K3-4-50	1			

Наборы реагентов для использования в научно-исследовательских целях:

Название	Артикул	Форма комплекта	Срок годности	Назначение	Описание
Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала ДНК-сорб-С-М	REF K1-6-50-Mod	1	12 мес.	Для экстракции ДНК из биологического материала от животных (тканевой материал) и продуктов питания, биологических добавок, кормов для животных или растительного сырья для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).	Комплект реагентов вариант 50 рассчитан на экстракцию ДНК из 50 проб, включая контроли
Комплект реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала АмплиСенс® МАГНО-сорб-М	REF K3-4211-100	1	15 мес.	Для экстракции ДНК/РНК из биологического материала от животных (плазма/сыворотка крови, мазки со слизистых оболочек, тканевой материал, фекалии, ректальные мазки, молоко, сперма) для последующего исследования методом обратной транскрипции (ОТ) и полимеразной цепной реакции (ПЦР).	Комплект реагентов вариант 100 рассчитан на экстракцию ДНК из 100 проб, включая контроли

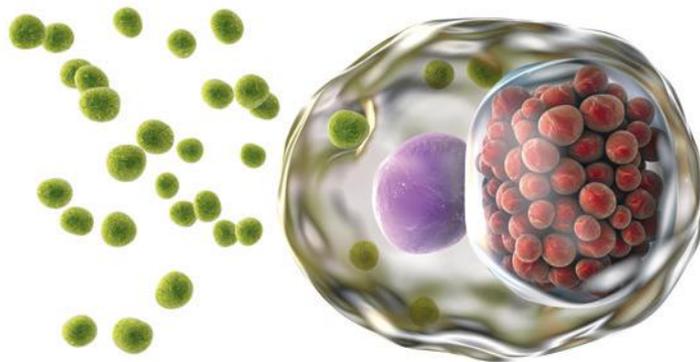
Данные медицинские изделия предназначены для применения в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

Информация актуальна по состоянию на 01.01.2023. Информацию о продукции, пожалуйста, уточняйте у менеджеров.

АС_007_12_22

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Инфекции органов репродукции (ИОР) делятся на инфекции, передаваемые половым путем (ИППП), инфекции, вызванные эндогенной микрофлорой и инфекции, вызванные хирургическими вмешательствами в результате проникновения в верхние отделы органов репродукции представителей микрофлоры нижних отделов органов репродукции или окружающей среды (согласно современной классификации (ВОЗ))



Клинические проявления большинства инфекций органов репродукции неспецифичны, во многих случаях симптоматика отсутствует. Методы амплификации нуклеиновых кислот (ПЦР и НАСБА) позволяют выявить возбудителя и установить верный диагноз. Высокая специфичность наших наборов основана на уникальных мишенях (участки нуклеотидных последовательностей) для определяемого вида возбудителя.

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии предлагает широкий ассортимент наборов реагентов АмплиСенс® для выявления ДНК/РНК возбудителей инфекций, с различными способами детекции результатов.

Наборы с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», подходят для приборов:

Роторного типа

Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q

Планшетного типа

CFX96, iCycler iQ5, Mx3000P, Mx3000, «ДТ-96», «ДТ-322»

– в широкой линейке наборов реализована технология «МультиПрайм» (выявление нескольких мишеней в одной ПЦР-пробирке), позволяющая снизить:

- вероятность ошибки при постановке
- нагрузку на оборудование
- расход материалов (перчатки, пробирки, наконечники)

Данная технология дает возможность увеличить скорость выполнения анализов и пропускную способность лаборатории.

Описание наборов реагентов для диагностики инфекций органов репродукции:

FL – ПЦР с гибридационно- флуоресцентной детекцией	Качественное и количественное определение с ПО ARTS	AmpliSens® CT AmpliSens® NG AmpliSens® MG AmpliSens® TV AmpliSens® NG/CT/MG/TV
	Качественное определение в формате МУЛЬТИПРАЙМ	«АмплиСенс® C.albicans / C.glabrata / C.krusei-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» «АмплиСенс® T.vaginalis / N.gonorrhoeae-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» «АмплиСенс® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» «АмплиСенс® C.trachomatis / Ureaplasma / M.hominis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» «АмплиСенс® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium / M.hominis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» «АмплиСенс® N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL»
	Качественное и количественное определение (скрин-титр)	«АмплиСенс® M.hominis-скрин-титр-FL» «АмплиСенс® U.parvum / U.urealyticum / M.hominis-скрин-титр-FL» «АмплиСенс® Ureaplasma spp.-скрин-титр-FL»
	Качественное определение ДНК одного микроорганизма с детекцией флуоресценции по «конечной точке» (Fluorescence of End Point) – FEP и с детекцией флуоресценции в режиме «реально-го времени» (Fluorescence in Real-Time) – FRT	«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL» «АмплиСенс® Candida albicans-FL» «АмплиСенс® Mycoplasma genitalium-FL» «АмплиСенс® Mycoplasma hominis-FL» «АмплиСенс® Neisseria gonorrhoeae-тест-FL» «АмплиСенс® Treponema pallidum-FL» «АмплиСенс® Trichomonas vaginalis-FL» «АмплиСенс® U.parvum / U.urealyticum-FL» «АмплиСенс® Ureaplasma spp.-FL» «АмплиСенс® Neisseria gonorrhoeae-скрин-FL» «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»
РИБОТЕСТ – реакция транскрипционной амплификации НАСБА с флуоресцентной детекцией	«АмплиСенс® Trichomonas vaginalis-РИБОТЕСТ» «АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-РИБОТЕСТ»	

Качественное и количественное определение с ПО ARTS

Медицинское изделие AmpliSens® СТ предназначено для качественного и количественного определения ДНК *Chlamydia trachomatis* в биологическом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма FRT-96 [REF] Н-4051-1-12 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-96, содержит реагент в стрипованных пробирках на одну реакцию под прослойкой воска.

Форма FRT-96F [REF] Н-4052-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-96F. Нераскапанная форма для амплификаторов планшетного и роторного типов.

Форма FRT-288F [REF] Н-4053-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-288F. Нераскапанная форма для амплификаторов планшетного и роторного типов.



Вид исследуемого материала	Микроорганизм	Предел обнаружения, ГЭ/мл	Диапазон измерения, ГЭ/мл
Соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала и соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры), прямой кишки, ротоглотки, конъюнктивы; моча (первая порция); секрет предстательной железы	<i>C. trachomatis</i>	250	1x10 ³ – 2,5x10 ⁷

Аналитические характеристики определялись в копиях/мл с последующим пересчетом в ГЭ/мл (геномные эквиваленты в 1 мл). Коэффициент пересчета концентрации из копий/мл в ГЭ/мл для ДНК *C. trachomatis* составляет 4.

Медицинское изделие AmpliSens® NG предназначено для качественного и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в биологическом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма FRT-96 [REF] Н-4071-1-12 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-96, содержит реагент в стрипованных пробирках на одну реакцию под прослойкой воска.

Форма FRT-96F [REF] Н-4072-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-96F. Нераскапанная форма для амплификаторов планшетного и роторного типов.;

Форма FRT-288F [REF] Н-4073-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-288F. Нераскапанная форма для амплификаторов планшетного и роторного типов.



Инфекции, передаваемые половым путем (ИППП)

Вид исследуемого материала	Микроорганизм	Предел обнаружения, ГЭ/мл	Диапазон измерения, ГЭ/мл
Соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала и соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры), прямой кишки, ротоглотки, конъюнктивы; моча (первая порция); секрет предстательной железы	<i>N. gonorrhoeae</i>	250	1x10 ³ – 2,5x10 ⁷

Аналитические характеристики определялись в копиях/мл с последующим пересчетом в ГЭ/мл (геномные эквиваленты в 1 мл). Коэффициент пересчета концентрации из копий/мл в ГЭ/мл для ДНК *N. gonorrhoeae* составляет 4.

Медицинское изделие AmpliSens® MG предназначено для качественного и количественного определения ДНК *Mycoplasma genitalium* в биологическом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма FRT-96 [REF] Н-4081-1-12 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-96, содержит реагент в стрипованных пробирках на одну реакцию под прослойкой воска.

Форма FRT-96F [REF] Н-4082-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-96F. Нераскапанная форма для амплификаторов планшетного и роторного типов.

Форма FRT-288F [REF] Н-4083-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-288F. Нераскапанная форма для амплификаторов планшетного и роторного типов.



Вид исследуемого материала	Микроорганизм	Предел обнаружения, ГЭ/мл	Диапазон измерения, ГЭ/мл
Соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала и соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры); моча (первая порция); секрет предстательной железы	<i>M. genitalium</i>	500	2x10 ³ – 1x10 ⁸

Медицинское изделие AmpliSens® TV предназначено для качественного и количественного определения ДНК *Trichomonas vaginalis* в биологическом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма FRT-96 [REF] Н-4061-1-12 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-96, содержит реагент в стрипованных пробирках на одну реакцию под прослойкой воска.

Форма FRT-96F [REF] Н-4062-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-96F. Нераскапанная форма для амплификаторов планшетного и роторного типов.

Форма FRT-288F [REF] Н-4063-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-288F. Нераскапанная форма для амплификаторов планшетного и роторного типов.



Вид исследуемого материала	Микроорганизм	Предел обнаружения, ГЭ/мл	Диапазон измерения, ГЭ/мл
Соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала и соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры); моча (первая порция); секрет предстательной железы	<i>T. vaginalis</i>	0,75	3 – 1,5x10 ⁵

Аналитические характеристики определялись в копиях/мл с последующим пересчетом в ГЭ/мл (геномные эквиваленты в 1 мл). Коэффициент пересчета концентрации из копий/мл в ГЭ/мл для ДНК *T. vaginalis* составляет 660.

Медицинское изделие AmpliSens® NG/CT/MG/TV предназначено для качественного и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* в биологическом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма FRT-96 [REF] Н-4031-1-12 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-96. Содержит реагент в стрипованных пробирках на одну реакцию под прослойкой воска.

Форма FRT-96F [REF] Н-4032-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-96F. Нераскапанная форма для амплификаторов планшетного и роторного типов.

Форма FRT-288F [REF] Н-4033-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-288F. Нераскапанная форма для амплификаторов планшетного и роторного типов.



Вид исследуемого материала	Микроорганизм	Предел обнаружения, ГЭ/мл	Диапазон измерения, ГЭ/мл
Соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала и соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры), прямой кишки, ротоглотки, конъюнктивы; моча (первая порция); секрет предстательной железы	<i>N. gonorrhoeae</i>	250	1x10 ³ – 2,5x10 ⁷
	<i>C. trachomatis</i>	250	1x10 ³ – 2,5x10 ⁷
	<i>M. genitalium</i>	500	2x10 ³ – 1x10 ⁸
	<i>T. vaginalis</i>	0,75	3 – 1,5x10 ⁵

Аналитические характеристики определялись в копиях/мл с последующим пересчетом в ГЭ/мл (геномные эквиваленты в 1 мл). Коэффициент пересчета концентрации из копий/мл в ГЭ/мл для ДНК *N. gonorrhoeae* составляет 4; ДНК *C. trachomatis* – 4; ДНК *M. genitalium* – 1; ДНК *T. vaginalis* – 660.

Инфекции, передаваемые половым путем (ИППП)

Качественное определение в формате МУЛЬТИПРАЙМ

Медицинское изделие «АмплиСенс® C.albicans / C.glabrata / C.krusei-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» предназначено для одновременного выявления ДНК *Candida albicans*, *Candida glabrata* и *Candida krusei* путем амплификации специфических фрагментов ДНК данных микроорганизмов методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** R-F3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 **REF** R-F3-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	<i>Candida albicans</i>	1x10 ³
			<i>Candida glabrata</i>	1x10 ³
			<i>Candida krusei</i>	1x10 ³
Моча	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	<i>Candida albicans</i>	2x10 ³
			<i>Candida glabrata</i>	2x10 ³
			<i>Candida krusei</i>	2x10 ³

Аналитическая чувствительность в отношении каждого из микроорганизмов сохраняется и в присутствии высоких концентраций ДНК двух других анализируемых микроорганизмов – до 10⁹ ГЭ/мл.

Медицинское изделие «АмплиСенс® T.vaginalis / N.gonorrhoeae-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» предназначено для одновременного выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** B65-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 **REF** B65-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Формат FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** R-B65 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 **REF** R-B65-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Trichomonas vaginalis</i>	5x10 ²
			<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	5x10 ²
Моча	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1x10 ³
			<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ³

Аналитическая чувствительность в отношении каждого из микроорганизмов сохраняется и в присутствии высоких концентраций ДНК второго анализируемого микроорганизма – до 10⁹ ГЭ/мл.

Медицинское изделие «АмплиСенс® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» предназначено для одновременного выявления ДНК Chlamydia trachomatis, Ureaplasma spp. (видов Parvum и Urealyticum) и Mycoplasma genitalium путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT.

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** B46-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 **REF** B46-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** R-B46 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 **REF** R-B46-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Chlamydia trachomatis</i>	5x10 ²
			<i>Ureaplasma spp.</i>	10 ³
			<i>Mycoplasma genitalium</i>	10 ³
Моча	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ³
			<i>Ureaplasma spp.</i>	2x10 ³
			<i>Mycoplasma genitalium</i>	2x10 ³

Аналитическая чувствительность в отношении каждого из микроорганизмов сохраняется и в присутствии высоких концентраций ДНК двух других анализируемых микроорганизмов – до 10⁹ ГЭ/мл.

Медицинское изделие «АмплиСенс® C.trachomatis / Ureaplasma / M.hominis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» предназначено для одновременного выявления ДНК Chlamydia trachomatis, Ureaplasma (видов Parvum и Urealyticum) и Mycoplasma hominis путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT.

Вариант FEP выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** B43-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** R-B43 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 **REF** R-B43-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Инфекции, передаваемые половым путем (ИППП)

Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Chlamydia trachomatis</i>	5x10 ²
			<i>Ureaplasma spp.</i>	10 ³
			<i>Mycoplasma hominis</i>	10 ³
Моча	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ³
			<i>Ureaplasma spp.</i>	2x10 ³
			<i>Mycoplasma hominis</i>	2x10 ³

Аналитическая чувствительность в отношении каждого из микроорганизмов сохраняется и в присутствии высоких концентраций ДНК второго анализируемого микроорганизма – до 10⁹ ГЭ/мл.

Медицинское изделие «АмплиСенс® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium / M.hominis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» предназначено для одновременного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma* (видов *Parvum* и *Urealyticum*), *Mycoplasma genitalium* и *Mycoplasma hominis* путем амплификации специфических фрагментов ДНК данных микроорганизмов методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в варианте FRT.

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B60(RG) включает «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF] R-B60-F(RG) включает «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



«Аналитическая чувствительность: набор реагентов выявляет ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma spp.*, *Mycoplasma genitalium* и *Mycoplasma hominis* в концентрации не менее 5x10² ГЭ/мл».

Аналитическая чувствительность для каждого из микроорганизмов сохраняется при многократном избытке всех остальных (например, при диагностике микстинфекций).

Медицинское изделие «АмплиСенс® N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» предназначено для одновременного выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* путем амплификации специфических фрагментов ДНК данных микроорганизмов методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в варианте FRT.

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B61(RG) включает «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF] R-B61-F(RG) включает «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



«Аналитическая чувствительность: набор реагентов выявляет ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* в концентрации не менее 5x10² ГЭ/мл».

Аналитическая чувствительность в отношении каждого из микроорганизмов сохраняется и в присутствии высоких концентраций ДНК других анализируемых микроорганизмов – до 10⁹ ГЭ/мл.

Наборы реагентов для качественного и количественного определения (скрин-титр)

Медицинское изделие «АмплиСенс® M.hominis-скрин-титр-FL» предназначено для выявления и количественного определения ДНК *Mycoplasma hominis* методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 2 [REF] R-B3-100-FT(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков», «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)», транспортная среда «ТС-ЭДЭМ»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	1x10 ³
Моча (первая порция)	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	2x10 ³

Линейный диапазон измерения набора реагентов составляет от 10³ до 10⁷ ГЭ/мл.

Медицинское изделие «АмплиСенс® U.parvum / U.urealyticum / M.hominis-скрин-титр-FL» предназначено для одновременного выявления и количественного определения ДНК *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum* и *Mycoplasma hominis* методом мультиплексной ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 [REF] R-B81(RG) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» или транспортная среда «ТС-ЭДЭМ»	«ДНК-сорб-АМ»	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ³
			<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ³
			<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ³
			<i>Ureaplasma parvum</i>	2x10 ³
Моча (первая порция)	—	«ДНК-сорб-АМ»	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2x10 ³
			<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2x10 ³
			<i>Mycoplasma hominis</i>	2x10 ³

Линейный диапазон измерения набора реагентов составляет от 10³ до 10⁷ ГЭ/мл.

Медицинское изделие «АмплиСенс® Ureaplasma spp.-скрин-титр-FL» предназначено для выявления и количественного определения ДНК *Ureaplasma species* – *U.parvum* и *U.urealyticum* (без уточнения вида уреоплазм) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 2 [REF] R-B2-100-FT(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Инфекции, передаваемые половым путем (ИППП)

Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков», «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)», транспортная среда «ТС-ЭДЭМ»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	1x10 ³
Моча (первая порция)	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	2x10 ³

Линейный диапазон измерения набора реагентов составляет от 10³ до 10⁷ ГЭ/мл.

Наборы реагентов для качественного определения ДНК одного микроорганизма методом ПЦР с детекцией FEP и FRT.

Медицинское изделие «АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL» предназначено для выявления ДНК Chlamydia trachomatis путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) B1-100-R0,5-FEP включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 [REF](#) B1-100-R0,2-FEP включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) R-B1 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF](#) R-B1-F(RG,iQ) включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	5x10 ²
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Candida albicans-FL» предназначено для выявления ДНК Candida albicans путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) F1-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 [REF](#) F1-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).



Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** R-F1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 **REF** R-F1-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	2x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Mycoplasma genitalium-FL» предназначено для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** B4-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 **REF** B4-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** R-B4 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 **REF** R-B4-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	2x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Mycoplasma hominis-FL» предназначено для выявления ДНК *Mycoplasma hominis* путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** B3-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 **REF** B3-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** R-B3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 **REF** R-B3-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Инфекции, передаваемые половым путем (ИППП)

Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³
Моча	—	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	2x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Neisseria gonorrhoeae-тест-FL» предназначено для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* используется регион porA.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) B56-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 [REF](#) B56-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Формат FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) R-B56 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF](#) R-B56-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³
Моча	—	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	2x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Treponema pallidum-FL» предназначено для выявления ДНК *Treponema pallidum* путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в форме комплектации:

Форма 1 [REF](#) B20-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) R-B20 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF](#) R-B20-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Trichomonas vaginalis-FL» предназначено для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] B6-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 [REF] B6-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B6 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF] R-B6-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта Моча	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	5x10 ²
	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® U.parvum / U.urealyticum-FL» предназначено для выявления и дифференциации ДНК *U.parvum* и *U.urealyticum* путем амплификации специфического фрагмента ДНК данных микроорганизмов методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] B19-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 [REF] B19-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Формат FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B19 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF] R-B19-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта Моча	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ³
			<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ³
Моча	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Ureaplasma parvum</i>	5x10 ³
			<i>Ureaplasma urealyticum</i>	5x10 ³

Инфекции, передаваемые половым путем (ИППП)

Медицинское изделие «АмплиСенс® Ureaplasma spp.-FL» предназначено для выявления ДНК микроорганизмов рода Ureaplasma (U.parvum и U.urealyticum) путем амплификации специфического фрагмента ДНК данных микроорганизмов методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в 2 формах комплектации:

Форма 1 [REF] B2-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 [REF] B2-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF] R-B2-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	2x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Neisseria gonorrhoeae-скрин-FL» предназначено для выявления ДНК Neisseria gonorrhoeae путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Для выявления ДНК Neisseria gonorrhoeae используется регион 16s rPHK.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] B51-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 [REF] B51-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Формат FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B51 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF] R-B51-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	5x10 ²
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» предназначено для выявления ДНК Gardnerella vaginalis путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] B7-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 [REF] B7-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B7 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF] R-B7-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FEP	2x10 ³
			«ПЦР-комплект» вариант FRT	1x10 ⁴

Наборы для выявления рРНК возбудителей инфекций органов репродукции с помощью реакции транскрипционной амплификации (НАСБА) в режиме «реального времени».

Медицинское изделие «АмплиСенс® Trichomonas vaginalis-РИБОТЕСТ» предназначено для выявления рРНК Trichomonas vaginalis в клиническом материале методом НАСБА в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 [REF] TN-B106 включает комплекты реагентов «РИБОТЕСТ-сорб» и «РИБОТЕСТ-НАСБА».



«РИБОТЕСТ-сорб» – комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинического материала.

«РИБОТЕСТ-НАСБА» – комплект реагентов для амплификации РНК Trichomonas vaginalis методом НАСБА в режиме «реального времени».

Аналитическая чувствительность: набор реагентов выявляет рРНК T.vaginalis в концентрации не менее 3x10⁴ копий/мл.



www.amplisens.ru

Медицинское изделие «АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-РИБОТЕСТ» предназначено для выявления рНК Chlamydia trachomatis в клиническом материале методом НАСБА в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** TN-B101 включает комплекты реагентов «РИБОТЕСТ-сорб» и «РИБОТЕСТ-НАСБА». Форма предназначена для ручной экстракции.



«РИБОТЕСТ-сорб» – комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинического материала.

«РИБОТЕСТ-НАСБА» – комплект реагентов для амплификации РНК Chlamydia trachomatis методом НАСБА в режиме «реального времени».

Аналитическая чувствительность: набор реагентов выявляет рНК Chlamydia trachomatis в концентрации не менее 3×10^4 копий/мл.

■ ВНИМАНИЕ!

На этапе забора и транспортировки материала необходимо использовать дополнительный реагент – транспортную среду, рекомендованную ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора. Заявленные аналитические характеристики вышеописанных наборов реагентов гарантированы и достигаются только в случае их совместного использования с комплектами реагентов для экстракции ДНК/РНК, рекомендованными ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

Данные медицинские изделия предназначены для применения в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

Информация актуальна по состоянию на 01.01.2023. Информацию о продукции, пожалуйста, уточняйте у менеджеров.

1. ГЭ – геномный эквивалент (геном) микроорганизма. ГЭ/мл – концентрация ГЭ микроорганизма в 1 мл мочи или в пересчете на 1 мл транспортной среды, содержащей мазок.

АС_011_01_23

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

EC Certificate - Full Quality Assurance System No. 11 0040 QS/NB

The quality system of manufacturer

Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for Epidemiology”

3a Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

has been certified as meeting the requirements of

Directive 98/79/EC

on in vitro diagnostic medical devices, Annex IV excluding (4, 6)

for the following product category(ies):

AmpliSens® PCR kits

The Notified Body No. 1023 declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subjected to periodical surveillance. For placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to Annex IV (Section 4) is required.

Valid from: 2022-05-20
Valid until: 2025-05-26
First Issued: 2011-01-24
Revision: m



Date: 2022-05-20

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for
Epidemiology”
3a Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia**

Product(s):

Name: **AmpliSens® Rubella virus-FRT PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-50 F

Classification: List B

GMDN: 30793

Name: **AmpliSens® Toxoplasma gondii-FRT PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-50 F

Classification: List B

GMDN: 52428

Name: **AmpliSens® CMV-FEP PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FEP (0.2-ml tubes)

Classification: List B

GMDN: 30798



Date: 2022-05-20
Revision: m

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for
Epidemiology”**
3a Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

Name: **AmpliSens® CMV-FRT PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 30798

Name: **AmpliSens® HSV / CMV-MULTIPRIME-FRT
PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 61348

Name: **AmpliSens® CMV-screen/monitor-FRT PCR
kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 30798



Date: 2022-05-20
Revision: m

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for
Epidemiology”
3a Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia**

**Name: AmpliSens® EBV / CMV / HHV6-screen-FRT
PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 61348

**Name: AmpliSens® Chlamydia trachomatis-FRT
PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT, variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 30677

**Name: AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma /
M.genitalium-MULTIPRIME-FRT PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 50409



Date: 2022-05-20
Revision: m

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for
Epidemiology”
3a Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia**

Name: **AmpliSens® *C.trachomatis* / *Ureaplasma* /
M.hominis-MULTIPRIME-FRT PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 50409

Name: **AmpliSens® *C.trachomatis* / *Ureaplasma* /
M.genitalium / *M.hominis*-MULTIPRIME-FRT
PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 50409

Name: **AmpliSens® *N.gonorrhoeae* / *C.trachomatis* /
M.genitalium / *T.vaginalis*-MULTIPRIME-FRT
PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 50409

Date: 2022-05-20
Revision: m



Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB
issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for
Epidemiology”**
3a Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

Name: **AmpliSens® *N.gonorrhoeae* / *C.trachomatis* /
M.genitalium-MULTIPRIME-FRT PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 50409

Name: **AmpliSens® Genoscreen HLA B*5701-FRT
PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT

Classification: List B

GMDN: 56403

Name: **AmpliSens® *Mycoplasma pneumoniae* /
Chlamydomphila pneumoniae-FEP PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FEP (0.2 ml tubes)

Classification: List B

GMDN: 58957



Date: 2022-05-20
Revision: m

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for
Epidemiology”
3a Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia**

Name: **AmpliSens® *Mycoplasma pneumoniae* /
Chlamydomonas pneumoniae-FRT PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 58957

Name: **AmpliSens® *T.vaginalis* / *N.gonorrhoeae* /
C.trachomatis-MULTIPRIME-FRT PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 61144

Name: **AmpliSens® *HCV*-Monitor-L PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-L

Classification: List A

GMDN: 48374



Date: 2022-05-20
Revision: m

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for
Epidemiology”
3a Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia**

Name: AmpliSens® HBV-Monitor-L PCR kit
Trade name(s): -
Model(s): variant FRT-L
Classification: List A
GMDN: 48307

Facility(ies):

Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for Epidemiology”
3a Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia



Date: 2022-05-20
Revision: m


Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for
Epidemiology”
3a Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia**

Certificate History:

Revision	Date	Reference Number	Action
	2011-01-24	813600111	Certification
a	2011-07-21	813600161	Change of manufacturer name
b	2012-02-13	343601304	Product scope extension
c	2014-05-13	343602568	Product scope extension
d	2016-01-15	813600504a	Prolongation of certificate validity
e	2016-06-17	813600504	Re-certification process
f	2016-08-29	343603690	Change of manufacturer facility address
g	2017-11-30	343603888	Changes of product compositions, packaging and quality system documentation
h	2018-10-31	813600754	Change of product labelling, shelf life extension and quality system documentation
i	2019-05-09	813600859	Product shelf life extension
j	2021-04-27	813601045	Re-certification process

Date: 2022-05-20
Revision: m



Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for
Epidemiology”
3a Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia**

Revision	Date	Reference Number	Action
k	2022-04-28	813601141	Extension of the certificate validity regarding to REGULATION (EU) 2022/112 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, dated 25 th January 2022
l	2022-05-20	833600365	Product scope reduction
m	2022-05-20	813601116	Certification– List A IVD PCR kits



Date: 2022-05-20
Revision: m

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023

CERTIFICATE



Management system as per EN ISO 13485:2016

In accordance with TÜV AUSTRIA Standards & Compliance procedures,
it is hereby certified that

**Federal Budget Institute of Science
«Central Research Institute of Epidemiology»
of the Federal Service for Surveillance on Consumer Rights
Protection and Human Wellbeing
(FBIS CRIE of Rospotrebnadzor)
3a, Novogireevskaya str., 111123, Moscow
Russian Federation**

Including:

3a, Novogireevskaya str., 111123, Moscow, Russian Federation
3a, bldg. 6, Novogireevskaya str., 111123, Moscow, Russian Federation

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design, development, production and final control of medical
devices for in vitro diagnostics**

Certificate Registration No. TASC-C-20230720001

Valid until: 2026-07-19

Initial certification: 2023-07-20

Certification authority
TÜV AUSTRIA Standards & Compliance

Moscow, 2023-07-20

STANDARDS & COMPLIANCE



conformity assessment based on
ISO/IEC 17021-1:2015



Online Verification

This certification was conducted in accordance with auditing and certification procedures
of TÜV AUSTRIA Standards & Compliance and is subject to annual surveillance audits.

TÜV AUSTRIA Standards & Compliance LTD, 12 Levoberezhnaya street, office 109, 125445, Moscow, Russian Federation

СЕРТИФИКАТ



соответствия системы менеджмента требованиям стандарта EN ISO 13485:2016

в соответствии с процедурами TÜV AUSTRIA Standards & Compliance
настоящим подтверждается, что

**Федеральное бюджетное учреждение науки
«Центральный научно-исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия человека
(ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора)
ул. Новогиреевская, д.3А
111123, г. Москва, Российская Федерация**

Включая:

ул. Новогиреевская, д.3А, 111123, г. Москва, Российская Федерация
ул. Новогиреевская, д.3А строение 6, 111123, г. Москва, Российская Федерация

применяет систему менеджмента, соответствующую вышеназванному стандарту
в следующих областях:

**Проектирование, разработка, производство и выходной
контроль медицинских изделий для диагностики in vitro**

Регистрационный номер No. TASC-C-20230720001

Действителен до : 2026-07-19

Дата первичной

сертификации : 2023-07-20

Орган по сертификации
TÜV AUSTRIA Standards & Compliance

г. Москва,

2023-07-20

STANDARDS & COMPLIANCE



conformity assessment based on
ISO/IEC 17021-1:2015



Online Verification

Данная сертификация проведена в соответствии с процедурами аудиторства и сертификации
TÜV AUSTRIA Standards & Compliance и подлежит регулярным ежегодным надзорным аудитам.
ООО «ТЮФ АУСТРИЯ Стандарты и Соответствие», РФ, 125445, г. Москва, ул. Левобережная, д. 12, эт. 1, пом. 109

FEDERAL SERVICE FOR SUPERVISION OF CONSUMER RIGHTS PROTECTION AND HUMAN WELFARE

FEDERAL BUDGET INSTITUTE OF SCIENCE

«CENTRAL RESEARCH INSTITUTE FOR EPIDEMIOLOGY»

111123, Moscow, 3A Novogireevskaya street, Tel.: +7 495 974 96 42, Fax: +7 495 305 54 23,
e-mail: obtk@pcr.ru



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27th of October 1998 on
In Vitro Diagnostic Medical Devices

Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology" hereby under own responsibility declares that the products covered by the declaration conform with Essential Requirements listed in Annex I of EC Directive 98/79/EC (IVD Directive). Supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

The quality management system meets the requirements of the standard EN ISO 13485 "Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes" and is certified by Institute for testing and certification, Inc. (certificate No. 21 0023 SJ, valid until 26.04.2024).

Manufacturer:	Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology"
Authorized Representative:	Ecoli Dx, s.r.o. Purkyňova 74/2 Praha 1, 110 00 Czech Republic Tel: +420 325 209 912 Cell: +420 739 802 523 E-mail: ecoli@ecoli.sk
Product Name:	Annex for this Declaration
Description:	Reagent kits for qualitative detection and quantification of DNA (RNA) of different infectious agents or HLA B*5701 DNA in human specimens
Classification:	Article 9, paragraph 3 of EC Council Directive 98/79/EC on <i>in Vitro</i> Diagnostic Devices Annex II List B IVDs (According to EC Declaration of Conformity List)
Conformity Assessment Route:	Annex IV (IVDD) excluding (4, 6) Full QA System
Notified Body:	Institute for testing and certification, Inc. třída Tomáše Bati 299 Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic E-mail: itc@itczlin.cz Notified Body No. 1023
EC Certificate:	No. 11 0040 QS/NB revision m, valid until 2025-05-26
Place, Date of Issue:	Zlín, Czech Republic, 2022-05-20

Signed _____

Full name: Vasiliy G. Akimkin
Title: Director



Valid from 2022-05-20

Valid until 2025-05-26

№№	Description	Model(s)
1.	AmpliSens® Rubella virus-FRT PCR kit	variant FRT-50 F
2.	AmpliSens® Toxoplasma gondii-FRT PCR kit	variant FRT-50 F
3.	AmpliSens® CMV-FEP PCR kit	variant FEP (0.2-ml tubes)
4.	AmpliSens® CMV-FRT PCR kit	variant FRT-100 F
5.	AmpliSens® HSV / CMV-MULTIPRIME-FRT PCR kit	variant FRT-100 F
6.	AmpliSens® CMV-screen/monitor-FRT PCR kit	variant FRT-100 F
7.	AmpliSens® EBV / CMV / HHV6-screen-FRT PCR kit	variant FRT-100 F
8.	AmpliSens® Chlamydia trachomatis-FRT PCR kit	variant FRT variant FRT-100 F
9.	AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium-MULTIPRIME-FRT PCR kit	variant FRT-100 F
10.	AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.hominis-MULTIPRIME-FRT PCR kit	variant FRT-100 F
11.	AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium / M.hominis-MULTIPRIME-FRT PCR kit	variant FRT-100 F
12.	AmpliSens® N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis-MULTIPRIME-FRT PCR kit	variant FRT-100 F
13.	AmpliSens® N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium-MULTIPRIME-FRT PCR kit	variant FRT-100 F
14.	AmpliSens® Genoscreen HLA B*5701-FRT PCR kit	variant FRT
15.	AmpliSens® Mycoplasma pneumoniae / Chlamydophila pneumoniae-FEP PCR kit	variant FEP (0.2-ml tubes)
16.	AmpliSens® Mycoplasma pneumoniae / Chlamydophila pneumoniae-FRT PCR kit	variant FRT-100 F
17.	AmpliSens® T.vaginalis / N.gonorrhoeae / C.trachomatis-MULTIPRIME-FRT PCR kit	variant FRT-100 F



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
(РОССТАНДАРТ)

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И ИСПЫТАНИЙ В Г. МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ»
(ФБУ «РОСТЕСТ-МОСКВА»)

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА

РОСТЕСТ-МОСКВА

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ № RA.RU.13PT02
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО АККРЕДИТАЦИИ РФ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выдан **ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора**

юридический адрес: 111123, Россия, г. Москва, ул. Новогиреевская, дом 3А;
адреса производств: 111123, Россия, г. Москва, ул. Новогиреевская, дом 3А;
111123, Россия, г. Москва, ул. Новогиреевская, дом 3А, стр.6.

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

система менеджмента качества применительно к разработке, производству и
выходному контролю медицинских изделий для in vitro диагностики

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выпуск 2. СМК сертифицирована с сентября 2019г.

Разъяснения, касающиеся области сертификации СМК, могут быть получены путем
консультаций с ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Регистрационный № RU CMS-RU.PT02.00301

Дата регистрации **04.05.2023**

Срок действия до **20.09.2025**

Руководитель органа по сертификации
систем менеджмента

Ю.В. Егоров

Аудитор

В.Л. Рыбачек



117418, г. Москва,
Нахимовский проспект 31
+7 499 129-32-22
Quality@rostest.ru

Бланк № 0200

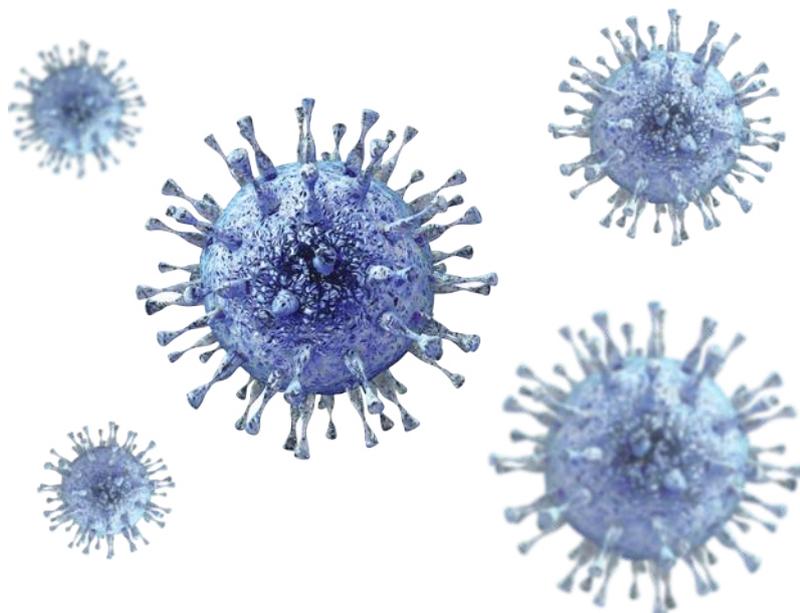
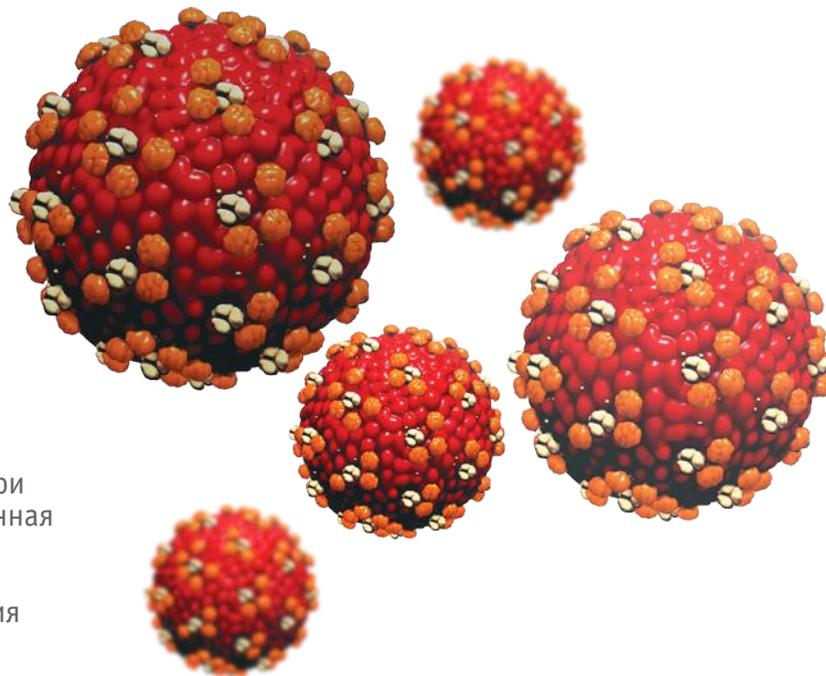
TORCH-инфекции включают:

T – Toxoplasmosis (токсоплазмоз),
O – other (вирусные гепатиты B, C, D и G;
ВИЧ, парвовирусная инфекция B19 и др.),
R – Rubella (краснуха),
C – Cytomegalovirus (цитомегаловирус),
H – Herpes simplex virus (инфекции, вызванные
вирусом простого герпеса)).

TORCH-инфекции опасны для развития плода при беременности. Важную роль играет своевременная лабораторная диагностика TORCH-инфекций у женщин детородного возраста, оптимальным вариантом является обследование для выявления TORCH-инфекции перед планируемой беременностью.

Герпесвирусы – семейство вирусов, способных поражать различные органы и системы организма хозяина и вызывающих разнообразные широко распространенные инфекционные заболевания.

Все герпесвирусы сходны по морфологическим признакам, типу репродукции, тканевому тропизму, способности персистенции и латенции в организме инфицированного хозяина.



ТОРCH-инфекции и Герпесвирусные инфекции

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии предлагает широкий ассортимент наборов реагентов АмплиСенс® для выявления ДНК/РНК возбудителей инфекций с различными способами детекции результатов.

Наборы с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», подходят для приборов:

Роторного типа	Планшетного типа
Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q	CFX96, iCycler iQ5, Mx3000P, Mx3000, «ДТ-96», «ДТ-322»

В некоторых наборах применена технология «МультиПрайм» (выявление нескольких ДНК-мишеней в одной ПЦР-пробирке), позволяющая снизить:

- вероятность ошибки при постановке
- нагрузку на оборудование
- расход материалов (перчатки, пробирки, наконечники)

Данная технология дает возможность увеличить скорость выполнения анализов и пропускную способность лаборатории.

Обозначение	Расшифровка
ГЭ	Геномный эквивалент (геном) микроорганизма. ГЭ/мл – концентрация ГЭ в 1 мл образца исследуемого материала
МЕ	Международные единицы (International units – IU) измерения концентрации данного микроорганизма, установленные Всемирной организацией здравоохранения
FL	ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
FEP	Fluorescence of End Point – детекция флуоресценции и анализ по «конечной точке»
FRT	Fluorescence in Real-Time – детекция флуоресценции в режиме «реального времени»
ОТ-ПЦР	Полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией
«ПЦР-комплект» вариант FEP	Форма комплектации для FEP-детекции с пробирками раскапанными под воск
«ПЦР-комплект» вариант FRT	Форма комплектации для FRT-детекции с пробирками раскапанными под воск
«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F, вариант FRT-100 F	Форма комплектации, которая не содержит реагентов, раскапанных под воск
«ПЦР-комплект» вариант FRT-L	Форма комплектации для FRT-детекции с реакционной смесью лиофилизированной в ПЦР-пробирках

Описание наборов реагентов для выявления ДНК/РНК возбудителей ТОРCH-инфекций:

«АмплиСенс® Toxoplasma gondii-FL»

«АмплиСенс® Parvovirus B19-FL»

«АмплиСенс® Rubella virus-FL»

Медицинское изделие «АмплиСенс® Toxoplasma gondii-FL» предназначено для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

Форма 2 [REF] R-P1(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.

Аналитическая чувствительность набора реагентов составляет 400 копий/мл ДНК *Toxoplasma gondii*.



Медицинское изделие «АмплиСенс® Parvovirus B19-FL» предназначено для выявления и количественного определения ДНК *Parvovirus B19* в клиническом материале (периферическая кровь и пуповинная кровь, плазма или сыворотка периферической и пуповинной крови, смывы и мазки из ротоглотки, слюна, спинномозговая жидкость, биоптаты костного мозга, амниотическая жидкость, ворсинки хориона, биоптаты плаценты, трансудаты (асцитическая жидкость) при неиммунной водянке плода) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Набор реагентов может быть использован для тестирования образцов донорской крови, а также очищенных продуктов крови.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

Форма 2 [REF] R-V49(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект вариант FRT-50 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, МЕ ДНК <i>Parvovirus B19</i> /мл	Линейный диапазон измерения, МЕ ДНК <i>Parvovirus B19</i> /мл
Периферическая кровь и пуповинная кровь, плазма или сыворотка периферической и пуповинной крови, смывы и мазки из ротоглотки, слюна, спинномозговая жидкость, биоптаты костного мозга, амниотическая жидкость, ворсинки хориона, биоптаты плаценты, трансудаты (асцитическая жидкость) при неиммунной водянке плода	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	360	720 – 9 000 000

Медицинское изделие «АмплиСенс® Rubella virus-FL» предназначено для выявления РНК вируса краснухи (*Rubella virus*), выделенной из клинического материала (РНК из плазмы периферической и пуповинной крови; слюны; мазков из ротоглотки; амниотической жидкости) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

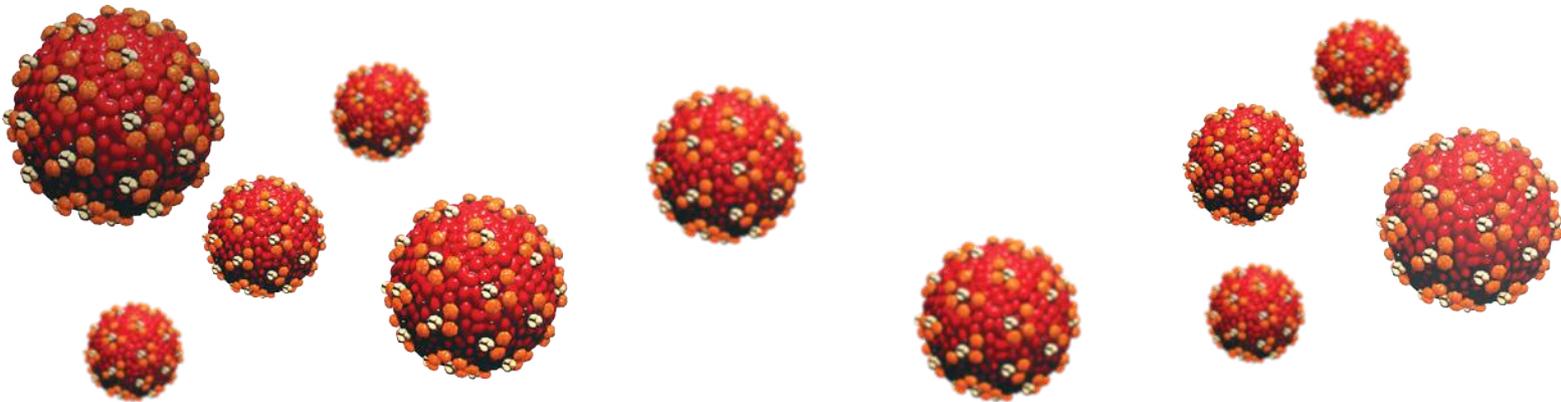
Форма 3 [REF] R-V24-S(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.

Дополнительного набора для проведения реакции обратной транскрипции не требуется.

Набор реагентов позволяет выявлять РНК *Rubella virus* с аналитической чувствительностью 400 копий/мл.



ТОRCH-инфекции и Герпесвирусные инфекции



Описание наборов реагентов для выявления ДНК возбудителей герпесвирусных инфекций:

«АмплиСенс® CMV-FL»

«АмплиСенс® CMV-скрин/монитор-FL»

«АмплиСенс® HSV I, II-FL»

«АмплиСенс® EBV/CMV/HHV6-скрин-FL»

«АмплиСенс® HHV6-скрин-титр-FL»

«АмплиСенс® EBV-скрин/монитор-FL»

«АмплиСенс® VZV-FL»

АмплиСенс® HHV7-скрин/монитор-FL

АмплиСенс® HHV8-скрин/монитор-FL

Медицинское изделие «АмплиСенс® CMV-FL» предназначено для выявления ДНК цитомегаловируса человека (CMV) путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного вируса методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, полученные путем экстракции ДНК из соскобного отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта, образцов слюны, мочи, цельной крови.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT

Формат FEP представлен следующими формами комплектации:

Форма 1 [REF] V7-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Форма 2 [REF] V7-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Формат FRT представлен следующими формами комплектации:

Форма 1 [REF](#) R-V7 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 [REF](#) R-V7-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Набор для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	2x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® CMV-скрин/монитор-FL» предназначено для выявления и количественного определения ДНК цитомегаловируса человека (CMV) путем амплификации специфического фрагмента ДНК вируса методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, выделенные из плазмы периферической крови, амниотической жидкости, спинномозговой жидкости (ликвора), слюны, смывов и мазков из ротоглотки, мочи, бронхоальвеолярного лаважа, цельной крови, лейкоцитов крови, биоптатов внутренних органов.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

Форма 2 [REF](#) R-V7-100-S(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Линейный диапазон измерения набора реагентов: 500 – 10 000 000 копий/мл. Если результат больше, чем 10 000 000 копий/мл, то он выдается как результат более 10 000 000 копий ДНК CMV/мл. Если результат меньше чем, 500 копий/мл, то он выдается как результат менее 500 копий ДНК CMV/мл.

Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность
Плазма периферической крови, амниотическая жидкость, спинномозговая жидкость (ликвор), слюна, смывы и мазки из ротоглотки, моча, бронхоальвеолярный лаваж	«РИБО-преп»	400 копий/мл
Цельная кровь, лейкоциты крови, биоптаты внутренних органов	«РИБО-преп»	5 копий ДНК CMV на 10 ⁵ клеток

Медицинское изделие «АмплиСенс® HSV I, II-FL» предназначено для выявления ДНК HSV I и II типов путем амплификации специфического фрагмента ДНК данных микроорганизмов методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, полученные путем экстракции ДНК из соскобного отделяемого слизистых оболочек уrogenитального тракта, прямой кишки, ротовой полости, отделяемого пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек, цельной крови и ликвора человека.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP представлен следующими формами комплектации:

Форма 1 [REF](#) V8-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Форма 2 [REF](#) V8-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

TORCH-инфекции и Герпесвирусные инфекции

Вариант FRT представлен следующими формами комплектации:

Форма 1 **[REF] R-V8** включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 **[REF] R-V8-F(RG,iQ)** включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Набор для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1×10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® EBV/CMV/HHV6-скрин-FL» предназначено для выявления и количественного определения ДНК вирусов Эпштейна-Барр (EBV), герпеса 6 типа (HHV6) и цитомегаловируса человека (CMV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, выделенные из цельной крови, лейкоцитов крови, биоптатов внутренних органов, слюны, смывов и мазков из ротоглотки, спинномозговой жидкости.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

Форма 2 **[REF] R-V48-S(RG,iQ,Mx)** включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность
Спинномозговая жидкость (ликвор), слюна, смывы и мазки из ротоглотки	«РИБО-преп»	400 копий/мл
Цельная кровь, лейкоциты крови, биоптаты внутренних органов	«РИБО-преп»	5 копий ДНК на 10 ⁵ клеток

Медицинское изделие «АмплиСенс® HHV6-скрин-титр-FL» предназначено для выявления и количественного определения ДНК вируса герпеса 6 типа (HHV6) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, выделенные из цельной крови, лейкоцитов крови, биоптатов внутренних органов, слюны, смывов и мазков из ротоглотки, спинномозговой жидкости.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

Форма 2 **[REF] R-V10-T(RG,iQ,Mx)** включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Линейный диапазон измерения набора реагентов: 500 – 10 000 000 копий/мл.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность
Спинномозговая жидкость (ликвор), слюна, смывы и мазки из ротоглотки	«РИБО-преп»	400 копий/мл
Цельная кровь, лейкоциты крови, биоптаты внутренних органов	«РИБО-преп»	5 копий ДНК на 10 ⁵ клеток

Медицинское изделие «АмплиСенс® EBV-скрин/монитор-FL» предназначено для выявления и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV) путем амплификации специфического фрагмента ДНК вируса методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, выделенные из плазмы периферической крови, амниотической жидкости, спинномозговой жидкости (ликвора), слюны, смывов и мазков из ротоглотки, бронхоальвеолярного лаважа, цельной крови, лейкоцитов крови, биоптатов внутренних органов).

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:



Форма 2 [REF] R-V9-100-S(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Линейный диапазон измерения набора реагентов: 500 – 10 000 000 копий/мл. Если результат больше, чем 10 000 000 копий/мл, то он выдается как результат более 10 000 000 копий ДНК EBV /мл. Если результат меньше чем, 500 копий/мл, то он выдается как результат менее 500 копий ДНК EBV /мл.

Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность
Плазма периферической крови, амниотическая жидкость, спинномозговая жидкость (ликвор), слюна, смывы и мазки из ротоглотки, бронхоальвеолярный лаваж	«РИБО-преп»	400 копий/мл
Цельная кровь, лейкоциты крови, биоптаты внутренних органов	«РИБО-преп»	5 копий ДНК EBV на 10 ⁵ клеток

Медицинское изделие «АмплиСенс® VZV-FL» предназначено для выявления ДНК Варицелла-Зостер вируса (VZV) путем амплификации специфического фрагмента ДНК вируса методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, выделенные из образцов плазмы периферической крови, плазмы пуповинной крови, амниотической жидкости, спинномозговой жидкости (СМЖ), содержимого везикул, слюны, смывов и мазков из ротоглотки.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:



Форма 2 [REF] R-V61-50-F(RG) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.

Вид клинического материала	Комплект для выделения ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Плазма периферической крови, плазма пуповинной крови, амниотическая жидкость, СМЖ, содержимое везикул, слюна, смывы и мазки из ротоглотки	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	500

Медицинское изделие АмплиСенс® HHV7-скрин/монитор-FL предназначено для количественного определения ДНК вируса герпеса человека 7 (Human betaherpesvirus 7, ВГЧ-7, HHV7) в биологическом материале (плазма крови, цельная кровь, слюна, мазки со слизистой оболочки ротоглотки, спинномозговая жидкость) методом ПЦР с гибридационно флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, экстрагированные из исследуемого материала.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

Форма 1 [REF] H-2431-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN.



Форма 2 [REF] H-2432-1-14 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-L.

Вид исследуемого материала	Транспортная среда	Объем образца для экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Предел обнаружения, копий/мл	Диапазон измерения, копий/мл
Плазма крови	—	100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN	200	500 – 1x10 ⁷
		200	«МАГНО-сорб»			
Цельная кровь	—	100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-L	200	500 – 1x10 ⁷
Слюна	—	100	«РИБО-преп»			
Мазки со слизистой оболочки ротоглотки	«Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков»	100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-L	200	500 – 1x10 ⁷
Спинномозговая жидкость	—	100	«РИБО-преп»			
		200	«МАГНО-сорб»			



www.amplisens.ru

Медицинское изделие АмплиСенс® ННВ8-скрин/монитор-FL предназначено для количественного определения ДНК вируса герпеса человека 8 (Human gammaherpesvirus 8, ВГЧ-8, ННВ8) в биологическом материале (плазма венозной крови, цельная венозная кровь, мазки со слизистой оболочки ротоглотки, слюна, биологические (плевральная, асцитическая) жидкости, тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал, тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал в парафиновых блоках) методом ПЦР с гибридационнно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:



Форма 1 [REF] Н-3581-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN.

Вид биологического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Объем образца для экстракции, мкл	Комплект для амплификации и детекции	Предел обнаружения, копий/мл	Диапазон измерения, копий/мл
Плазма венозной крови	—	«РИБО-преп» «МАГНО-сорб»	100 200	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN	300	500 – 1x10 ⁷
Цельная венозная кровь	—	«РИБО-преп» «МАГНО-сорб»	100 200			
Мазки со слизистой оболочки ротоглотки	«Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков»	«РИБО-преп» «МАГНО-сорб»	100 200			
Слюна		«РИБО-преп»	100			
Биологические (плевральная, асцитическая) жидкости	—	«РИБО-преп»	100			
Тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал	«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«РИБО-преп»	100			
Тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал в парафиновых блоках		«РИБО-преп»	100			

ВНИМАНИЕ!

На этапе забора и транспортировки материала необходимо использовать дополнительный реагент – транспортную среду, рекомендованную ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора. Заявленные аналитические характеристики вышеописанных наборов реагентов гарантированы и достигаются только в случае использования их совместно с комплектами реагентов для экстракции ДНК, рекомендованными ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

Данные медицинские изделия предназначены для применения в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

Информация актуальна по состоянию на 01.01.2023. Информацию о продукции, пожалуйста, уточняйте у менеджеров.

AC_009_12_22

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВИЧ-инфекция – инфекционное заболевание, вызываемое вирусом иммунодефицита человека, human immunodeficiency virus (HIV). Характеризуется специфическим поражением иммунной системы. Заболевание отличается длительным течением и приводит к формированию синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД)

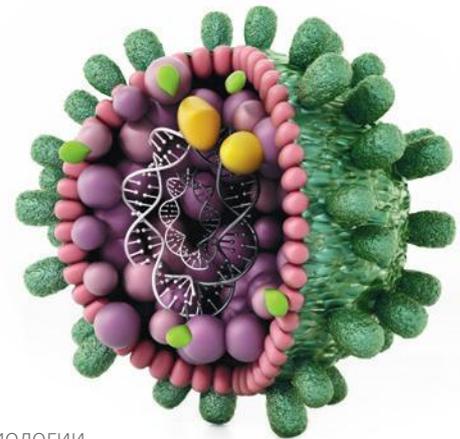
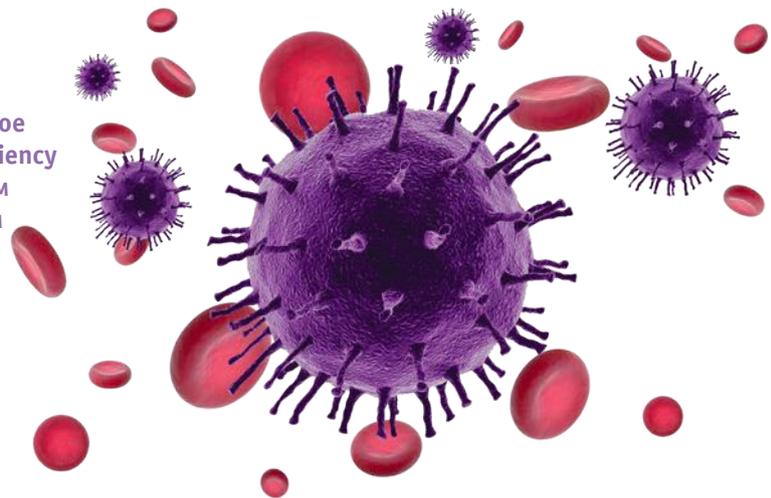
Применение молекулярных методов исследования при диагностике ВИЧ-инфекции позволяет:

- выявить ДНК/РНК вируса на ранней стадии для диагностики ВИЧ-инфекции у новорожденных детей
- обнаружить ДНК/РНК ВИЧ в период «серологического окна» (когда вирус уже попал в организм и размножается, но антитела к нему еще не появились)
- выявление РНК ВИЧ применяют при сомнительных и дискордантных результатах определения антигена ВИЧ и антител к вирусу
- количественное определение РНК ВИЧ в плазме крови (определение вирусной нагрузки) является одним из методов, применяемых для постановки диагноза ВИЧ-инфекции
- количественное определение РНК ВИЧ анализируется на этапе назначения противовирусной терапии и дальнейшего мониторинга эффективности терапии.

Вирусные гепатиты – группа инфекционных заболеваний человека, вызванных вирусами, принадлежащих к различным семействам. Данные вирусы имеют разнообразные механизмы передачи. Центральное место в клинической картине занимает поражение печени

Применение молекулярных методов исследования при диагностике вирусных гепатитов позволяет:

- выявить ДНК/РНК вируса для ранней диагностики вирусного гепатита
- оценить концентрацию возбудителя
- установить генотип (субтип) вируса,
- определить клинически значимые мутации в геноме патогена
- выявить ведущий агент при диагностике вирусных гепатитов сочетанной этиологии
- позволяет оценить эффективность противовирусной терапии гепатита и принять решения о дальнейшей тактике лечения.



ВИЧ и ВИЧ-ассоциированные инфекции

Вирусные гепатиты

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии предлагает широкий ассортимент наборов реагентов АмплиСенс® для выявления ДНК/РНК возбудителей инфекций, с различными способами детекции результатов.

Наборы с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», подходят для приборов:

Роторного типа

Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q

Планшетного типа

CFX96, iCycler iQ5, Mx3000P, Mx3000, «ДТ-96», «ДТ-322»

- большинство наборов адаптировано для использования совместно с автоматическими станциями экстракции нуклеиновых кислот
- в наборах реагентов «АмплиСенс® HCV / HBV / HIV-FL», «АмплиСенс® HBV / HDV-FL» реализована технология «МультиПрайм» (выявление нескольких мишеней в одной ПЦР-пробирке), позволяющая снизить:
 - вероятность ошибки при постановке
 - нагрузку на оборудование
 - расход материалов (перчатки, пробирки, наконечники)

Данная технология дает возможность увеличить скорость выполнения анализов и пропускную способность лаборатории.

Обозначение	Расшифровка
ГЭ	Геномный эквивалент (геном) микроорганизма. ГЭ/мл – концентрация ГЭ в 1 мл образца исследуемого материала.
FL	гибридационно-флуоресцентная детекция
FEP	Fluorescence of End Point –детекция флуоресценции по «конечной точке»
FRT	Fluorescence in Real-Time –детекция флуоресценции в режиме «реального времени»
EPh	Электрофоретическая детекция
Seq	Секвенирование по Сенгеру
ОТ-ПЦР	Полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией

Описание наборов реагентов для диагностики ВИЧ (HIV), его тропизма, лекарственной устойчивости:

«АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL»

«АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT»

«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»

«АмплиСенс® Геноскрин HLA B*5701-FL»

АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL

Медицинское изделие «АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL» предназначено для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) путем амплификации специфического фрагмента провирусной ДНК методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) TR-V0-G-P1(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «Гемолитик» (1 флакон), «ПЦР-комплект» вариант FRT. Форма позволяет исследовать цельную кровь и сухие пятна крови.

Форма 2 **REF** TR-V0-G-P2(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект расходных материалов для сухих пятен крови, комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 100, раствор для лизиса (2 флакона), раствор для преципитации (1 флакон), «Гемолитик» (1 флакон), «ПЦР-комплект» вариант FRT. Форма позволяет исследовать цельную кровь и сухие пятна крови.

Форма 3 **REF** TR-V0-G-S(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-В» вариант 100, «Гемолитик» (2 флакона), «ПЦР-комплект» вариант FRT. Форма позволяет исследовать цельную кровь.

«Гемолитик» – реагент для предобработки цельной периферической и пуповинной крови.

Комплект расходных материалов для сухих пятен крови – комплект для получения, транспортировки и хранения сухих пятен крови.

«РИБО-преп» – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом преципитации (Раствор для лизиса и Раствор для преципитации –реагенты из комплекта «РИБО-преп»).

«ДНК-сорб-В» – комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала методом сорбции на силикагеле.

«ПЦР-комплект» вариант FRT – комплект реагентов для амплификации провирусной ДНК ВИЧ-1 и ДНК эндогенного внутреннего контроля с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Объем клинического материала, мкл	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ДНК ВИЧ-1
Цельная кровь	РИБО-преп, ДНК-сорб-В	«ПЦР-комплект» вариант FRT	250	100
		«ПЦР-комплект» вариант FRT	100	250
Сухая капля крови	РИБО-преп	«ПЦР-комплект» вариант FRT	— (один круг, d=12 мм)	1x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT» предназначено для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией. Материалом для проведения ПЦР служат пробы РНК, выделенные из плазмы крови.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** TR-V0-S-M(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «РИБО-сорб-12», «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 **REF** TR-V0-P-M(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 4 **REF** TR-V0-M-M(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, «ПЦР-комплект» вариант FRT-2 штуки.

Форма 5 **REF** R-V0-MC(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT и «Комплект для калибровки HIV-Q».

«РИБО-сорб-12» – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом сорбции на силикагеле.

«РИБО-преп» вариант 50 – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом преципитации.

«МАГНО-сорб» вариант 100-1000 – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом магнитной сепарации.

«ПЦР-комплект» вариант FRT – комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

«Комплект для калибровки HIV-Q» – применяется при экстракции РНК из биологического материала с помощью комплектов реагентов, не входящих в состав набора реагентов.



ВИЧ и ВИЧ-ассоциированные инфекции

Вирусные гепатиты

Вид клинического материала	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Линейный диапазон измерения РНК ВИЧ-1, копий/мл
Плазма крови	100	«РИБО-сорб-12» «РИБО-преп» NucliSENS easyMAG	ПЦР-комплект вариант FRT	500 – 10.000.000
Плазма крови	200	«МАГНО-сорб»	ПЦР-комплект вариант FRT	250 – 10.000.000
Плазма крови с предварительным ультрацентрифугированием	1000	«РИБО-сорб-12» «РИБО-преп»	ПЦР-комплект вариант FRT	50 – 10.000.000
Плазма крови	1000	«МАГНО-сорб» NucliSENS easyMAG	ПЦР-комплект вариант FRT	50 – 10.000.000

Медицинское изделие «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq» предназначено для выявления мутаций лекарственной устойчивости ВИЧ в гене протеазы (pro), фрагменте гена обратной транскриптазы (rev) и гене интегразы (int) ВИЧ, а также для определения тропизма ВИЧ на основе анализа нуклеотидной последовательности V3-петли гена белка оболочки (env).

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** TM-V0-50-F-1-S позволяет исследовать гены обратной транскриптазы (rev) и протеазы (pro), содержит компоненты для проведения реакции секвенирования.

Форма 5 **REF** TM-V0-50-F-5 позволяет исследовать гены обратной транскриптазы (rev) и протеазы (pro), не содержит компоненты для проведения реакции секвенирования. Для проведения исследования необходимо дополнительно использовать комплект реагентов для секвенирования с флуоресцентно-мечеными терминаторами (например, BigDye Terminator v1.1 Cycle Sequencing Kit (Applied Biosystems, США)).

Форма 6 **REF** TM-V0-50-F-6 позволяет исследовать гены обратной транскриптазы (rev) и протеазы (pro), интегразы (int). Не содержит компоненты для проведения реакции секвенирования. Для проведения исследования необходимо дополнительно использовать комплект реагентов для секвенирования с флуоресцентно-мечеными терминаторами (например, BigDye Terminator v1.1 Cycle Sequencing Kit (Applied Biosystems, США)).

Форма 8 **REF** TM-V0-50-F-8 позволяет исследовать гены обратной транскриптазы (rev) и протеазы (pro), интегразы (int), ген белка оболочки (env) (определение тропизма). Не содержит компоненты для проведения реакции секвенирования. Для проведения исследования необходимо дополнительно использовать комплект реагентов для секвенирования с флуоресцентно-мечеными терминаторами (например, BigDye Terminator v1.1 Cycle Sequencing Kit (Applied Biosystems, США)).



Формы комплектации включают следующие комплекты реагентов:

Форма 1	Форма 5	Форма 6	Форма 8	Комплекты реагентов	Назначение комплекта реагентов
+	+	+	+	«РИБО-золь-Е»	экстракция РНК из клинического материала
-	-	-	+	«РИБО-преп» вариант 100, раствор для лизиса (2 флакона), раствор для преципитации (1 флакон), ПКО ДНК ВИЧ-1 (3 пробирки), ОК0 (3 пробирки)	экстракция РНК/ДНК из клинического материала с контролями этапа экстракции
-	-	-	+	ГЕМОЛИТИК	предобработка цельной периферической и пуповинной крови
+	+	+	+	«ОТ-ПЦР-комплект-Pro/Rev»	реакция обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК гена протеазы и фрагмента гена обратной транскриптазы ВИЧ-1
+	+	+	+	«ПЦР-комплект-Pro/Rev»	второй раунд амплификации кДНК гена протеазы и фрагмента гена обратной транскриптазы ВИЧ-1
-	-	+	+	«ОТ-ПЦР-комплект-Int»	реакция обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК гена интегразы вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)
-	-	+	+	«ПЦР-комплект-Int»	второй раунд амплификации кДНК гена интегразы вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)
-	-	-	+	«ОТ-ПЦР-комплект-Env»	реакция обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК фрагмента гена белка оболочки (env) вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)
-	-	-	+	«ПЦР-комплект-Env»	второй раунд амплификации кДНК фрагмента гена белка оболочки (env) вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

+	+	+	+	«Ампли-сорб» вариант 50	очистка продуктов ПЦР-амплификации
+	+	+	+	«ЭФ» вариант 200	электрофоретическая детекция в агарозном геле
+	+	+	+	«Комплект для подготовки к секвенированию Pro/Rev»	- праймеры для секвенирования гена протеазы и фрагмента гена обратной транскриптазы ВИЧ-1 - определение концентрации очищенных продуктов амплификации - очистка продуктов реакции секвенирования от неключившихся терминаторов
-	-	+	+	«Комплект для подготовки к секвенированию Ipt»	- праймеры для секвенирования гена интегразы вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) - определение концентрации очищенных продуктов амплификации - очистка продуктов реакции секвенирования от неключившихся терминаторов
-	-	-	+	«Комплект для подготовки к секвенированию Epv»	- праймеры для секвенирования фрагмента гена белка оболочки вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) - определение концентрации очищенных продуктов амплификации - очистка продуктов реакции секвенирования от неключившихся терминаторов
+	-	-	-	«Комплект для секвенирования»	реакция секвенирования

Вид клинического материала	Объем экстракции, мкл	Комплект для выделения РНК/ДНК	Мишень	Аналитическая чувствительность
Плазма крови	200	РИБО-золь-Е	Гены протеазы, обратной транскриптазы, интегразы, белка оболочки	500 РНК ВИЧ-1, копий/мл
Плазма крови с предварительным ультрацентрифугированием	1000	РИБО-золь-Е	Гены протеазы, обратной транскриптазы, интегразы, белка оболочки	100 РНК ВИЧ-1, копий/мл
Лейкоцитарное кольцо, полученное из цельной крови	250	РИБО-преп	Ген белка оболочки	500 ГЭ/мл ДНК ВИЧ-1
Сухая капля крови	— (один круг, d=12 мм)	РИБО-преп	Ген белка оболочки	5000 ГЭ/мл ДНК ВИЧ-1

Медицинское изделие «АмплиСенс® Геноскрин HLA В*5701-FL» предназначено для выявления аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA В*5701) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». Используется для прогноза развития реакции гиперчувствительности к нуклеозидным ингибиторам обратной транскриптазы.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** TR-O2(RG,iQ) включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, Гемолитик (1 флакон), «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 **REF** R-O2(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



«Гемолитик» – реагент для предобработки цельной периферической и пуповинной крови.

«РИБО-преп» – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом преципитации (Раствор для лизиса и Раствор для преципитации –реагенты из комплекта «РИБО-преп).

«ПЦР-комплект» вариант FRT – комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA В*5701) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Аналитическая чувствительность набора реагентов составляет 10^3 клеток/мл образца.

Медицинское изделие АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL предназначено для качественного определения вирусной РНК и провирусной ДНК ВИЧ-1 в биологическом материале (цельная кровь, плазма крови и сыворотка крови) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** НК1-3501-1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, Гемолитик (1 флакон), «ПЦР-комплект» вариант FRT;

ВИЧ и ВИЧ-ассоциированные инфекции

Вирусные гепатиты

Форма 2 **REF** НК1-3502-1-4 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, Гемолитик (1 флакон), «ПЦР-комплект» вариант FRT-L (Лиофилизированная форма);

Форма 3 **REF** НК3-3503-1-4 включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, «ПЦР-комплект» вариант FRT-LA 100 (Лиофилизированные ферменты и контроли).



Вид исследуемого материала	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), РНК ВИЧ-1, копий/мл	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), ДНК ВИЧ-1, копий/мл
Цельная кровь	200	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT, вариант FRT-L	125	125
		«МАГНО-сорб»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-LA	500	500
Плазма/ сыворотка крови	100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT, вариант FRT-L	200	–
	200	«МАГНО-сорб»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-LA	125	–
	1000			25	–

Описание наборов реагентов для выявления ВИЧ-ассоциированных инфекций:

«АмплиСенс® Pneumocystis jirovecii (carinii)-FL»

«АмплиСенс® Cryptococcus neoformans-FL»

Медицинское изделие «АмплиСенс® Pneumocystis jirovecii (carinii)-FL» предназначено для выявления ДНК Pneumocystis jirovecii (carinii) путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации

Форма 2 **REF** R-F2-Mod(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Вид клинического материала	Комплект для выделения ДНК	Аналитическая чувствительность
Бронхоальвеолярный лаваж, мокрота, аспираты из ротоглотки и трахеи, биоптаты легких, смывы и мазки из ротоглотки	«РИБО-преп»	500 копий/мл

Медицинское изделие «АмплиСенс® Cryptococcus neoformans-FL» предназначено для выявления ДНК Cryptococcus neoformans в биологическом материале методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 2 **REF** R-F4-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, копий/мл
СМЖ, БАЛ, мокрота, кровь, пунктаты из очагов поражения кожи, биоптаты и аутоптаты внутренних органов	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F	400

Описание наборов реагентов для выявления РНК вируса гепатита А (HAV):

Медицинское изделие «АмплиСенс® HAV-FL» предназначено для выявления РНК вируса гепатита А (HAV) в клиническом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT

Формат FEP выпускается в форме комплекта:

Форма 6 REF V4-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP-50 F.

Формат FRT выпускается в форме комплекта:

Форма 6 REF R-V4(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Формат	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Вид исследуемого материала	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Формат FEP Формат FRT	100	«РИБО-преп»	Плазма (сыворотка) крови; Осветленные экстракты фекалий; Концентраты (элюаты) проб воды	500
	100	NucliSENS easyMAG	Плазма (сыворотка) крови; Концентраты (элюаты) проб воды	500
	200	«МАГНО-сорб»	Плазма (сыворотка) крови; Концентраты (элюаты) проб воды	250
	1000	«МАГНО-сорб»	Плазма (сыворотка) крови; Концентраты (элюаты) проб воды	50

Описание наборов реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV):

«АмплиСенс® HBV-FL»

«АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»

«АмплиСенс® HBV-генотип-FL»

Медицинское изделие «АмплиСенс® HBV-FL» предназначено для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплекта:

Форма 4 REF R-V5-Mod(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Формат	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл
Формат FRT	100	«РИБО-сорб»	100
		«РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	50
	200	«МАГНО-сорб»	50
		«МАГНО-сорб»	10
	1000	NucliSENS easyMAG	5

Медицинское изделие «АмплиСенс® HBV-Монитор-FL» предназначено для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

ВИЧ и ВИЧ-ассоциированные инфекции

Вирусные гепатиты

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) TR-V5-S-MC(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «РИБО-сорб-12», ОКО (4 пробирки), «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 [REF](#) TR-V5-P-M(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, ОКО (4 пробирки), «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 4 [REF](#) TR-V5-M-MC(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, ОКО (8 пробирок), «ПЦР-комплект» вариант FRT – 2 штуки.

Форма 5 [REF](#) R-V5-MC(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, ОКО (4 пробирки) и «Комплект для калибровки HBV-Q».

«РИБО-сорб-12» – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом сорбции на силикагеле.

«РИБО-преп» вариант 50 – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом преципитации.

«МАГНО-сорб» вариант 100-1000 – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом магнитной сепарации.

«ПЦР-комплект» вариант FRT – комплект реагентов для амплификации ДНК вируса гепатита В (HBV) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

«Комплект для калибровки HBV-Q» – применяется при экстракции ДНК из биологического материала с помощью комплектов реагентов, не входящих в состав набора реагентов



Вид клинического материала	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Линейный диапазон измерения, МЕ/мл
Плазма крови	100	«РИБО-сорб-12», «РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	150 – 100 000 000
	200	«МАГНО-сорб»	75 – 100 000 000
	1000	«МАГНО-сорб», NucliSENS easyMAG	15 – 100 000 000

Медицинское изделие «АмплиСенс® HBV-генотип-FL» предназначено для выявления и дифференциации генотипов А, В, С и D вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале (плазма крови) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 2 [REF](#) R-V5-G-F включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Вид клинического материала	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл
Плазма крови	100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	500

Описание наборов реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) и прогнозирования ответа на противовирусную терапию:

«АмплиСенс® HCV-FL»

«АмплиСенс® HCV-1/2/3-FL»

«АмплиСенс® HCV-генотип-FL»

«АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»

«АмплиСенс® Геноскрин-IL28B-FL»

Медицинское изделие «АмплиСенс® HCV-FL» предназначено для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в форме комплектации:

Форма 4 [REF] V1-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP.

Формат FRT выпускается в форме комплектации:

Форма 4 [REF] R-V1-Mod(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Формат	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл
Формат FEP	100	РИБО-сорб», «РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	250
	200	«МАГНО-сорб»	125
	1000	«МАГНО-сорб», NucliSENS easyMAG	25
Формат FRT	100	«РИБО-сорб», «РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	100
	200	«МАГНО-сорб»	50
	1000	«МАГНО-сорб», NucliSENS easyMAG	10

Медицинское изделие «АмплиСенс® HCV-1/2/3-FL» предназначено для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 3) вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в форме комплектации

Форма 3 [REF] V1-G-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP.

Вариант FRT выпускается в форме комплектации

Форма 3 [REF] R-V1-G-4x(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Формат	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл
Вариант FEP	100	РИБО-сорб», «РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	2000
	1000	NucliSENS easyMAG	200
Вариант FRT	100	«РИБО-сорб», «РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	500
	1000	NucliSENS easyMAG	50

Медицинское изделие «АмплиСенс® HCV-генотип-FL» предназначено для выявления и дифференциации генотипов вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 3 [REF] R-V1-G(1-4)-2x(RG,iQ,Mx,Dt,SC) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-4.

Форма позволяет выявлять 1a, 1b, 2, 3a, 4 генотипы HCV

Форма 6 [REF] R-V1-G(1-6)-2x(RG,iQ,Mx,Dt,SC) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-6.

Форма позволяет выявлять 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5a, 6 генотипы HCV



ВИЧ и ВИЧ-ассоциированные инфекции

Вирусные гепатиты

Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл
100	«РИБО-сорб»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-4, «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-6	2,5x10 ³
100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-4, «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-6	5x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® HCV-Монитор-FL» предназначено для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) TR-V1-S-MC(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «РИБО-сорб-12», ОКО (4 пробирки), «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 [REF](#) TR-V1-P-M(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, ОКО (4 пробирки), «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 4 [REF](#) TR-V1-M-MC(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, ОКО (8 пробирок), «ПЦР-комплект» вариант FRT – 2 штуки.

Форма 5 [REF](#) R-V1-MC(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, ОКО (4 пробирки), «Комплект для калибровки HCV-Q».

«РИБО-сорб-12» – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом сорбции на силикагеле.

«РИБО-преп» вариант 50 – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом преципитации.

«МАГНО-сорб» вариант 100-1000 – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом магнитной сепарации.

«ПЦР-комплект» вариант FRT – комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК HCV с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

«Комплект для калибровки HCV-Q» – применяется при экстракции РНК из биологического материала с помощью комплектов реагентов, не входящих в состав набора реагентов.

Вид клинического материала	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Линейный диапазон измерения, МЕ/мл
Плазма крови	100	«РИБО-сорб-12», «РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	300 – 100 000 000
	200	«МАГНО-сорб»	150 – 100 000 000
	1000	«МАГНО-сорб», NucliSENS easyMAG	30 – 100 000 000

Медицинское изделие «АмплиСенс® Геноскрин-IL28B-FL» предназначено для определения SNP rs8099917 и rs12979860 в гене Интерлейкин-28В (IL28В) в клиническом материале (цельная кровь или мазок с внутренней поверхности щеки (буккальный эпителий)) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». Определение генотипа в гене Интерлейкин-28В (IL28В) является одним из показателей при принятии решения о применении стандартного курса терапии хронического гепатита С.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 2 [REF](#) R-O5-100-F(RG,iQ,Dt,CFX) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Объём экстракции, мкл	Вид клинического материала	Аналитическая чувствительность, копий/мл
100	Цельная кровь, мазок с внутренней поверхности щеки (буккальный эпителий)	5x10 ³



Описание наборов реагентов для выявления РНК вируса гепатита D (HDV):

Медицинское изделие «АмплиСенс® HDV-FL» предназначено для выявления РНК вируса гепатита D (HDV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией. Материалом для проведения ПЦР служат пробы РНК, выделенные из плазмы крови.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в форме комплектации:

Форма 4 REF V3-FEP включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP.

Формат FRT выпускается в форме комплектации:

Форма 4 REF R-V3(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Формат	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Формат FEP	100	«РИБО-сорб», «РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	500
	200	«МАГНО-сорб»	250
	1000	«МАГНО-сорб», NucliSENS easyMAG	50
Формат FRT	100	«РИБО-сорб», «РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	100
	200	«МАГНО-сорб»	50
	1000	«МАГНО-сорб», NucliSENS easyMAG	10

Описание наборов реагентов для выявления РНК вируса гепатита G (HGV):

Медицинское изделие «АмплиСенс® HGV-FL» предназначено для выявления РНК вируса гепатита G (HGV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 4 REF R-V2-50-F(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Формат	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Формат FRT	100	«РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	500
Формат FRT	1000	NucliSENS easyMAG	50

Описание наборов реагентов формата Мультипрайм:

«АмплиСенс® HCV / HBV / HIV-FL»

«АмплиСенс® HBV / HDV-FL»

Медицинское изделие «АмплиСенс® HCV / HBV / HIV-FL» предназначено для одновременного выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.



www.amplisens.ru

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 3 TR-V62-Ms(RG,Dt) включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000 и «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 4 R-V62-Q(RG,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-A, адаптированный для автоматического модуля приготовления реакционных смесей QIASymphony AS (Qiagen, Германия).

Форма 5 R-V62(RG,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 6 R-V50-4x(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-4x.



Объём образца для экстракции, мкл	Метод экстракции	Аналитическая чувствительность			
		HCV, МЕ/мл	HBV, МЕ/мл	HIV-1, копий/мл	HIV-2, копий/мл
100	«РИБО-сорб», «РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	100	50	200	600
200	«МАГНО-сорб»	50	25	100	300
1000	«МАГНО-сорб», NucliSENS easyMAG QIASymphony Virus/Bacteria Midi Kit	10	5	20	60

Медицинское изделие «АмплиСенс® HBV / HDV-FL» предназначено для одновременного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса гепатита D (HDV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 4 R-V56(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Формат	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность	
			HBV, МЕ/мл	HDV, копий/мл
Формат FRT	100	«РИБО-сорб», «РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	100	100
	200	«МАГНО-сорб»	50	50
	1000	«МАГНО-сорб», NucliSENS easyMAG	10	10

ВНИМАНИЕ!

Заявленные аналитические характеристики вышеописанных наборов реагентов гарантированы и достигаются только в случае их совместного использования с комплектами реагентов для экстракции ДНК/РНК, дополнительными комплектами реагентов для предобработки клинического материала, проведения реакции обратной транскрипции и электрофореза, рекомендованными ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

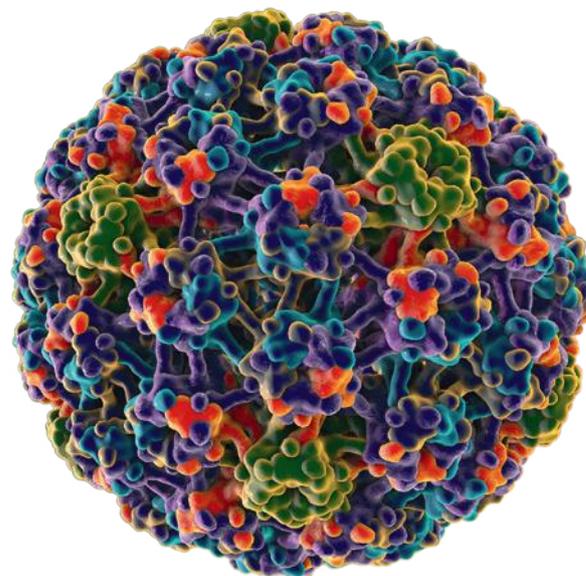
Данные медицинские изделия предназначены для применения в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

Информация актуальна по состоянию на 01.01.2023. Информацию о продукции, пожалуйста, уточняйте у менеджеров.

АС.003.12_22

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Вирус папилломы человека (ВПЧ) – группа распространенных и генетически разнообразных вирусов, инфицирующих и поражающих эпителии кожных покровов (кожные типы ВПЧ) и слизистых оболочек ротовой полости и аногенитальной области (генитальные типы ВПЧ). Генитальные типы ВПЧ передаются преимущественно половым путем и через родовые пути от матери ребенку. Основными клиническими формами папилломавирусной инфекции гениталий являются остроконечные кондиломы, а также злокачественные формы изменения эпителиальных клеток, приводящие к раку шейки матки.



Подтверждение этиологической роли вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска в развитии рака шейки матки привело к тому, что тестирование для обнаружения ДНК ВПЧ стало рассматриваться как важнейший элемент скрининга этого заболевания. Основным преимуществом ВПЧ-тестов, используемых в скрининге, является их высокая чувствительность в обнаружении предраковой патологии шейки матки.

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии предлагает широкий ассортимент наборов реагентов АмплиСенс® для выявления ДНК/РНК возбудителей инфекций, с различными способами детекции результатов.

Наборы с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», подходят для приборов:

Роторного типа

Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q

Планшетного типа

CFX96, iCycler iQ5, Mx3000P, Mx3000, «ДТ-96», «ДТ-322»

В наборах ВПЧ используется эндогенный внутренний контроль (ДНК человека) позволяющий оценивать адекватность взятия материала, а в количественных наборах пересчитывать результат на количество клеток, то есть проводить клиническую интерпретацию результата

В наборах применена технология «МультиПрайм» (выявление нескольких мишеней в одной ПЦР-пробирке), позволяющая снизить:

- вероятность ошибки при постановке
- нагрузку на оборудование
- расход материалов (перчатки, пробирки, наконечники)

Данная технология дает возможность увеличить скорость выполнения анализов и пропускную способность лаборатории.

Описание наборов реагентов¹:

Наименование набора	Тип генотипа	Количество определяемых генотипов
«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14-FL»	ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	14
«АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-титр-FL»	ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	14
«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-FL»	ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59	12
«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-FL»	ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 58, 59, 67	11
«АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL»	ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59	12
«АмплиСенс® ВПЧ 6/11-FL»	ДНК ВПЧ 6 и 11 (генотипы низкого онкогенного риска)	2
«АмплиСенс® ВПЧ 16/18-FL»	ДНК ВПЧ ВКР 16 и 18	2

Обозначение	Расшифровка
ГЭ	ГЭ – геномный эквивалент (геном) микроорганизма. ГЭ/мл – концентрация ГЭ микроорганизма в пересчете на 1 мл транспортной среды, содержащей клинический материал
FL	ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
FEP	Fluorescence of End Point – детекция флуоресценции и анализ по «конечной точке»
FRT	Fluorescence in Real-Time – детекция флуоресценции в режиме «реального времени»

¹ Для адекватной диагностики и сопоставимого результата в динамике лечения, материал для анализа должен забираться стандартизовано. Материал может быть помещен в транспортно-фиксирующую среду для жидкостной цитологии. Материал, помещенный в разные типы транспортных сред, экстрагируется разными комплектами для экстракции.

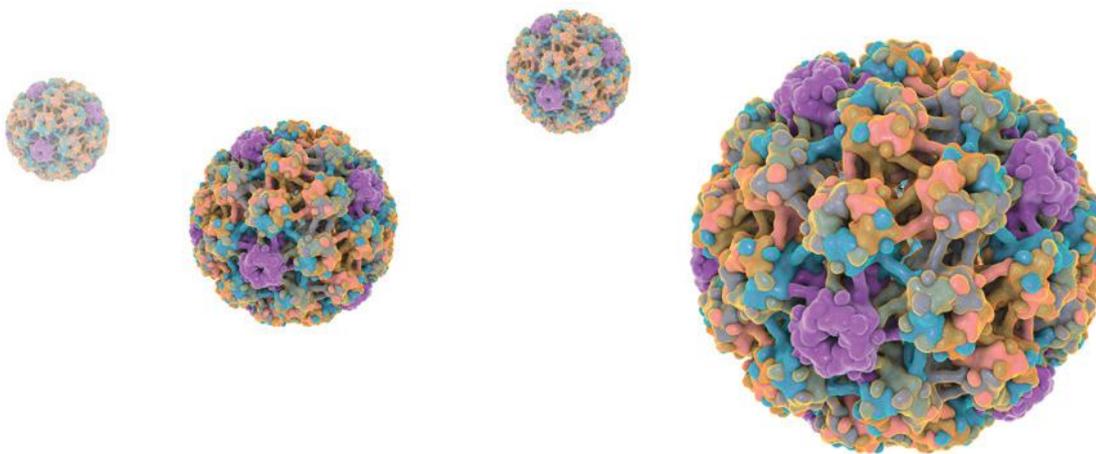
Медицинское изделие «АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14-FL» предназначено для количественного определения ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипов в биологическом материале (мазок со слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Дизайн набора реагентов позволяет отдельно определять ДНК ВПЧ 16, 18 и 45 генотипов, а также детектировать разные участки генома ВПЧ 16, 18 и 45 генотипов. Выявление области E6 при отсутствии области E1/E2 позволяет косвенно судить о возможности интеграции вируса в геном человека.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** H-2311-1-13 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN.



Вид исследуемого материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, копий/мл	Линейный диапазон измерения, копий/мл
Мазок со слизистой оболочки влагалища, Соскоб со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» или «TC Digene»	«Ампли Сенс МАГНО-сорб-УРО», «ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN	ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипов	5x10 ³	7x10 ³ – 1x10 ⁸
Соскоб со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)	Транспортно-фиксирующая спирто-содержащая среда для жидкостной цитологии	«АмплиСенс ДНК-сорб-Д»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN	ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипов	5x10 ³	7x10 ³ – 1x10 ⁸



Вирус папилломы человека

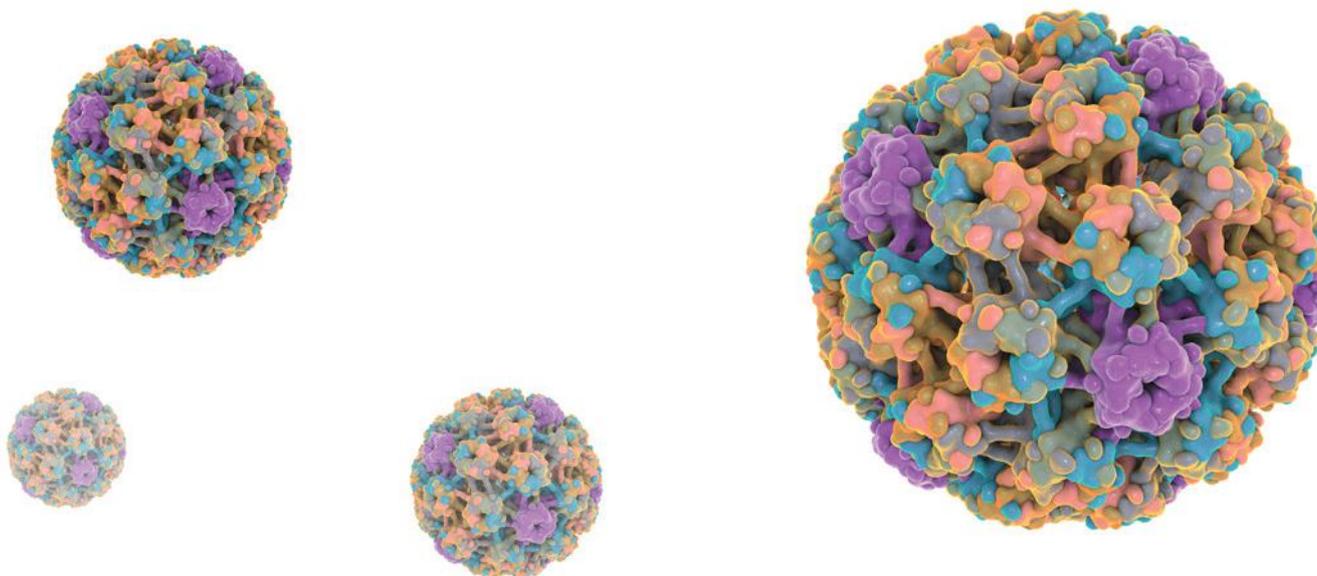
Медицинское изделие «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-титр-FL» предназначено для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипов в биологическом материале (мазок со слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** H-2261-1-13 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN.



Вид исследуемого материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, копий/мл	Линейный диапазон измерения, копий/мл
Мазок со слизистой оболочки влагалища, Соскоб со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«АмплиСенс МАГНО-сорб-УРО», «ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN	ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипов	1x10 ³	3x10 ³ – 1x10 ⁸
Соскоб со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)	Транспортно-фиксирующая среда для жидкостной цитологии	«АмплиСенс ДНК-сорб-Д»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN	ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипов	1x10 ³	3x10 ³ – 1x10 ⁸



Медицинское изделие «АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-FL» предназначено для выявления и количественного определения ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 типов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Дизайн набора реагентов позволяет отдельно выявлять (без определения генотипа) ДНК ВПЧ филогенетических групп – А7 (18, 39, 45, 59), А9 (16, 31, 33, 35, 52, 58), а так же ДНК ВПЧ 51 (группа А5) и 56 (группа А6) типов. Выявление различных филогенетических групп не является генотипированием вируса, так как каждая группа содержит несколько генотипов ВПЧ.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 3 [REF] R-V31-T-2x(RG,iQ,SC) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-титр-FRT 2x. Используется для 2-канальных приборов. Тестирование проводится в 2-х пробирках.

Форма 4 [REF] R-V31-T-4x(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-титр-FRT 4x. Используется для 4-канальных приборов. Тестирование проводится в 1 пробирке.



Аналитическая чувствительность, копий/мл

Для 16, 18, 31, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 59 типов – $5 \cdot 10^3$

Для 33, 58 типов – $2,5 \cdot 10^4$

Медицинское изделие «АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-FL» предназначено для выявления ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 58, 59, 67 типов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 3 [REF] V31-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-FEP 2x. Используется для 2-канальных приборов. Тестирование проводится в 2-х пробирках.

Форма 4 [REF] V31-3x-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-FEP 3x. Используется для 3-канальных приборов. Тестирование проводится в 1 пробирке.



Аналитическая чувствительность набора реагентов 1×10^3 ГЭ/мл.

Вирус папилломы человека

Медицинское изделие «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL» предназначено для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 типов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 2 [REF](#) R-V25(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Аналитическая чувствительность набора реагентов 1×10^3 ГЭ/мл.



Медицинское изделие «АмплиСенс® ВПЧ 6/11-FL» предназначено для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) 6 и 11 генотипов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в формах комплектации.

Форма 1 [REF](#) V11-Mod-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP-100 F.

Форма 2 [REF](#) V11-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Форма 3 [REF](#) V11-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Формат FRT выпускается в формах комплектации.

Форма 1 [REF](#) R-V11-Mod(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Форма 2 [REF](#) R-V11-100 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Вид исследуемого материала	Транспортная среда	Комплект для выделения ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Соскоб цервикального эпителия	«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1×10^3

Медицинское изделие «АмплиСенс® ВПЧ 16/18-FL» предназначено для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) 16 и 18 генотипов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в формах комплектации.

Форма 1 **REF** V12-FEP-F включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP-100 F.

Форма 2 **REF** V12-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Форма 3 **REF** V12-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Формат FRT выпускается в формах комплектации.

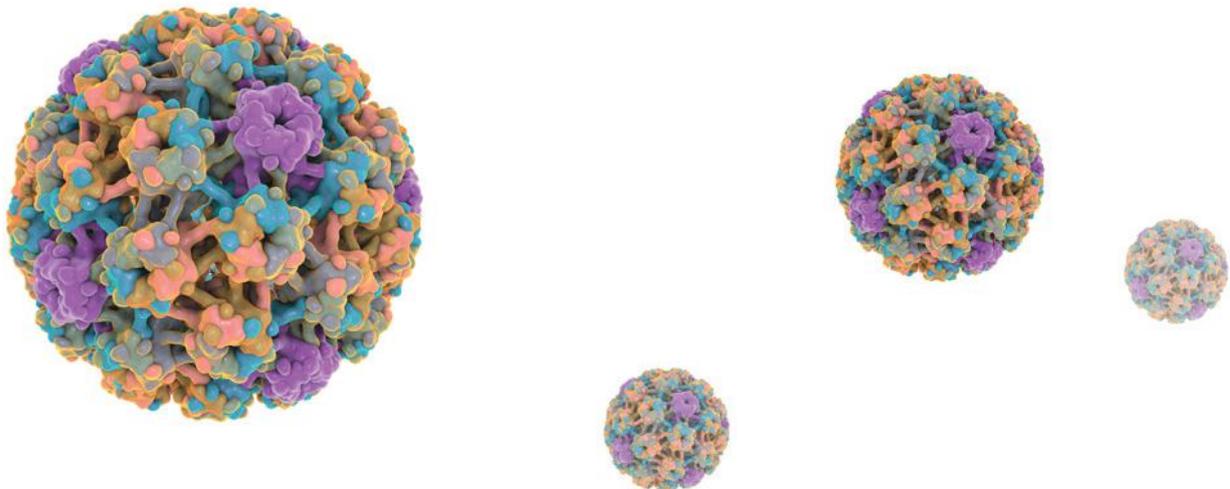
Форма 1 **REF** R-V12-F включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Форма 2 **REF** R-V12-100 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Вид исследуемого материала	Транспортная среда	Комплект для выделения ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Соскоб цервикального эпителия	«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект»	1x10 ³

Линейный диапазон измерения для Формата FEP не применим, для формата FRT – для каждой мишени составляет от 10³ до 10⁸ ГЭ/мл.





www.amplisens.ru

■ ВНИМАНИЕ!

На этапе забора и транспортировки материала необходимо использовать дополнительный реагент – транспортную среду, рекомендованную ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора. Заявленные аналитические характеристики вышеописанных наборов реагентов гарантированы и достигаются только в случае их совместного использования с комплектами реагентов для экстракции ДНК/РНК, дополнительными комплектами реагентов для электрофореза, рекомендованными ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

Данные медицинские изделия предназначены для применения в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

Информация актуальна по состоянию на 01.01.2023. Информацию о продукции, пожалуйста, уточняйте у менеджеров.

AC_002_12_22

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**Комплекты для транспортировки,
предобработки клинического
материала.**

**Комплекты реагентов
для экстракции ДНК/РНК.
Реагенты для обратной
транскрипции**



Современная клиническая диагностика диктует необходимость повышения качества и стандартизации преаналитических процедур.

На преаналитическом этапе ПЦР-диагностики осуществляется:

1. Взятие биологического материала для исследования
2. Подготовка биологического материала к экстракции нуклеиновых кислот
3. Экстракция нуклеиновых кислот
4. Обратная транскрипция (т.е. «превращение» РНК в кДНК), этот этап нужен, если исследуемый генетический материал представлен РНК.

Транспортные среды необходимы для сохранения биоматериала, от момента его забора до этапа экстракции нуклеиновых кислот. Буферный раствор транспортных сред препятствует преждевременному лизису клеток, сохраняя их нуклеиновый состав, а консервант препятствует развитию сторонней микрофлоры.

Для эффективной ПЦР-диагностики для некоторых видов биологического материала требуется предварительная обработка клинических образцов (о необходимости проведения предобработки указано в инструкции по применению набора реагентов).

- Грамотно проведенная очистка нуклеиновых кислот от ингибиторов и примесей, позволяет минимизировать потери ДНК/РНК, что является залогом точного результата лабораторного анализа.
- Методы экстракции (выделения) нуклеиновых кислот можно условно разделить на простые и сложные.
- К простым методам относятся экспресс-методы, которые быстры в исполнении, но обладают низкой эффективностью очистки ДНК от ингибиторов и используются только для узкого спектра биологического материала. Простые методы не пригодны для экстракции РНК.

Комплекты для транспортировки, предобработки клинического материала.

Комплекты реагентов для экстракции ДНК/РНК. Реагенты для обратной транскрипции

Сложные методы экстракции включают несколько этапов, позволяющих получить высокоочищенные нуклеиновые кислоты. Сложные методы (преципитация, сорбция, фенольная очистка) более трудоемкие, но более эффективные и применимы к работе с разнообразным биологическим материалом.

Комплекты реагентов АмплиСенс®, производимые ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии, удобны в обращении и подходят для экстракции нуклеиновых кислот из широкого спектра биоматериалов. Часть комплектов адаптирована для использования совместно с автоматическими станциями экстракции нуклеиновых кислот. Транспортные среды, реагенты для предварительной обработки биологического материала, реагенты для проведения реакции обратной транскрипции также представлены среди продукции АмплиСенс®.

Описание наборов реагентов:

Транспортные среды

Название	Артикул	Форма комплектации	Срок годности	Назначение	Описание
«Транспортная среда для мазков»	 956	1		Для транспортировки и хранения соскобного материала и отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта, ротоглотки, прямой кишки, а также эрозивно-язвенных элементов слизистых и кожи человека для последующего исследования на возбудители инфекций, передаваемых половым путем (ИППП) и других инфекций органов репродукции методами полимеразной цепной реакции (ПЦР) и реакцией транскрипционной амплификации РНК (НАСБА)	Изотонический водно-солевой буферный раствор с консервантом
	 987	2			
«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	 952	1		Для транспортировки и хранения соскобного материала и отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта, ротоглотки, прямой кишки, конъюнктивы глаз, а также эрозивно-язвенных элементов слизистых и кожи человека для последующего исследования на возбудители инфекций, передаваемых половым путем (ИППП) и других инфекций органов репродукции методами полимеразной цепной реакции (ПЦР) и реакцией транскрипционной амплификации РНК (НАСБА)	Буферно-солевой раствор розового цвета с добавлением муколитика, консерванта и стабилизатора
	 953	2			
«Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков»	 958	3		Для хранения и транспортировки респираторных мазков. Предназначена для взятия, транспортировки и хранения мазков из верхних дыхательных путей	Буферный раствор с добавлением консерванта и криоконсерванта
	 959	1			

Предобработка клинического материала

Название	Артикул	Форма комплектации	Срок годности	Назначение	Описание
«ГЕМОЛИТИК»	 137	1		Для селективного лизиса эритроцитов крови при предобработке клинического материала (цельной периферической и пуповинной крови)	Форма 1 включает реагент ГЕМОЛИТИК объемом 100 мл, 1 флакон. Комплект рассчитан на предобработку 100 клинических образцов
«МУКОЛИЗИН»	 180	1		Для предобработки слизистого клинического материала с целью проведения микроскопических исследований или экстракции нуклеиновых кислот для проведения молекулярно-генетических исследований	Форма 1 включает реагент МУКОЛИЗИН объемом 100 мл, 2 флакона

Комплекты реагентов для выделения ДНК/РНК

Название	Артикул	Форма комплекта	Срок годности	Назначение	Описание	Метод
Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-сорб»	REF K2-1-Et-100	2		Для выделения РНК/ДНК из клинического материала	Комплект реагентов вариант 100 рассчитан на выделение РНК/ДНК из 100 проб, включая контроли	Метод аффинной сорбции на частицах силикагеля
	REF K2-1-Et-50	1				
Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп»	REF K2-9-Et-100	2		Для выделения тотальной РНК/ДНК из клинического материала (плазмы периферической крови, ликвора, амниотической жидкости, мазков из носа, зева, слюны) для последующего анализа методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции	Комплект реагентов вариант 100 рассчитан на выделение РНК/ДНК из 100 проб, включая контроли	Метод преципитации
Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «МАГНО-сорб»	REF K3-1061-100	1		Материал для экстракции: плазма крови, цельная кровь, СМЖ (ликвор), мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, мокрота/аспират из зева, БАЛ/ПВБ, отделяемое (мазок, соскоб) слизистых оболочек урогенитального тракта, моча, суспензия клещей, концентраты образцов воды.	Комплект реагентов вариант 100-200 рассчитан на экстракцию РНК/ДНК из 100 проб, включая контроли. Объем экстракции 200 мкл.	Метод сорбции на магнитной силике
	REF K3-1062-100	2		Материал для экстракции: плазма крови, СМЖ (ликвор), моча, концентраты образцов воды	Комплект реагентов вариант 100-1000 рассчитан на экстракцию РНК/ДНК из 100 проб, включая контроли. Объем экстракции 1000 мкл.	
	REF K3-1063-100	3		Материал для экстракции: плазма крови, мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки мокрота/аспират из зева, БАЛ/ПВБ, тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) нативный материал, фекальный/ ректальный мазок (соскоб)	Комплект реагентов вариант 100-100М рассчитан на экстракцию РНК/ДНК из 100 проб, включая контроли. Объем экстракции 100 мкл.	
	REF K3-1064-100	4		Материал для экстракции: плазма крови, цельная кровь, СМЖ (ликвор), отделяемое конъюнктивы, слюна, мазки со слизистой носо- и ротоглотки, мокрота/аспират из зева, БАЛ/ПВБ, плевральная/ асцитическая жидкость, гной/содержимое некротического характера, тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) нативный материал, тканевой материал (биопсийный, операционный, аутопсийный) в парафиновых блоках, моча, фекалии, фекальный/ректальный мазок, суспензия клещей, культуры микроорганизмов, концентраты образцов воды, смывы с объектов окружающей среды	Комплект реагентов вариант 100-200М рассчитан на экстракцию РНК/ДНК из 100 проб, включая контроли. Объем экстракции 200 мкл.	
Комплект реагентов для первого этапа выделения РНК из биологического материала «РИБО-золь-С»	REF K2-13-100	2		Для первого этапа выделения тотальной РНК из биологического материала с последующей очисткой и концентрацией РНК с использованием сорбционной или преципитирующей методики для дальнейшего анализа методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции	Комплект реагентов вариант 100 рассчитан на выделение РНК из 100 проб, включая контроли	Метод фенольной очистки

Комплекты реагентов для выделения ДНК

Название	Артикул	Форма комплекта	Срок годности	Назначение	Описание	Метод
Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала «ДНК-сорб-АМ»	REF K1-11-100	2		Для выделения (экстракции) ДНК из соскобного материала и отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта, ротоглотки, прямой кишки, конъюнктивы глаз, эрозивно-язвенных элементов слизистых и кожи, а также из образцов мочи человека для последующего исследования на возбудители ИППП и других инфекций органов репродукции методами ПЦР	Комплект реагентов для выделения ДНК из 100 проб, включая контроли	Метод аффинной сорбции на частицах силикагеля
Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала «ДНК-сорб-В»	REF K1-2-100	2		Для выделения ДНК из клинического материала	Комплект реагентов для выделения ДНК из 100 проб, включая контроли	Метод аффинной сорбции на частицах силикагеля
Комплект реагентов для экстракции ДНК экспресс-методом «ЭДЭМ»	REF K11-1581-100	1		Для обработки различных типов клинического материала: соскобного отделяемого и мазков со слизистых оболочек урогенитального тракта, ротоглотки, конъюнктивы глаз, эрозивно-язвенных элементов слизистых и кожи, а также из образцов первой порции мочи человека с целью последующего исследования на наличие ДНК возбудителей ИППП и других инфекций органов репродукции методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией	Комплект реагентов рассчитан на выделение ДНК из 100 образцов мазков и соскобного отделяемого, включая контроли. Для экстракции ДНК из образцов мочи необходимо использовать дополнительный реагент – транспортную среду «ТС-ЭДЭМ» (50 мл)	Экспресс-метод Термическая обработка



www.amplisens.ru

Комплекты реагентов для выделения ДНК

Название	Артикул	Форма комплекта	Срок годности	Назначение	Описание	Метод
Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»	K4-2181-100	1		Для экстракции ДНК из биологического материала для последующего исследования на наличие ДНК возбудителей ИППП, других инфекций органов репродукции и инфекций мочевыводящих путей методами амплификации нуклеиновых кислот (МАНК): отделяемое (мазок, соскоб) слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала в транспортной среде с муколитиком (ТСМ), соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала, взятый в транспортно-фиксирующую спиртосодержащую среду для жидкостной цитологии, соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры, отделяемое (мазок, соскоб) слизистой оболочки ротоглотки, отделяемое (соскоб/мазок) слизистой оболочки прямой кишки/анального канала, моча.	Комплект реагентов вариант 100 рассчитан на экстракцию ДНК из 100 проб, включая контроли	Метод сорбции на магнитной силикагеле
	K4-2182-100	2				
Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «АмплиСенс® ДНК-сорб-Д»	K1-8-100	1		Для экстракции ДНК из эпителиальных клеток (цервикальных соскобов), взятых в транспортно-фиксирующую спиртосодержащую среду для жидкостной цитологии (например, PreservCyt (Hologic Inc («Холоджик Инк.»), США) или другие рекомендованные производителем) для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)	Комплект реагентов вариант 100 рассчитан на экстракцию ДНК из 100 проб, включая контроли	Метод аффинной сорбции на частицах силикагеля

Обратная транскрипция

Название	Артикул	Форма комплекта	Срок годности	Назначение	Описание
Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК «РЕВЕРТА-Л»	K3-4-100	2		Для получения кДНК на матрице РНК для последующего анализа методом полимеразной цепной реакции.	Комплект реагентов вариант 100 рассчитан на проведение 120 реакций обратной транскрипции, включая контроли.
	K3-4-50	1			

Наборы реагентов для использования в научно-исследовательских целях:

Название	Артикул	Форма комплекта	Срок годности	Назначение	Описание
Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала ДНК-сорб-С-М	K1-6-50-Mod	1		Для экстракции ДНК из биологического материала от животных (тканевой материал) и продуктов питания, биологических добавок, кормов для животных или растительного сырья для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).	Комплект реагентов вариант 50 рассчитан на экстракцию ДНК из 50 проб, включая контроли
Комплект реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала АмплиСенс® МАГНО-сорб-М	K3-4211-100	1		Для экстракции ДНК/РНК из биологического материала от животных (плазма/сыворотка крови, мазки со слизистых оболочек, тканевой материал, фекалии, ректальные мазки, молоко, сперма) для последующего исследования методом обратной транскрипции (ОТ) и полимеразной цепной реакции (ПЦР).	Комплект реагентов вариант 100 рассчитан на экстракцию ДНК из 100 проб, включая контроли

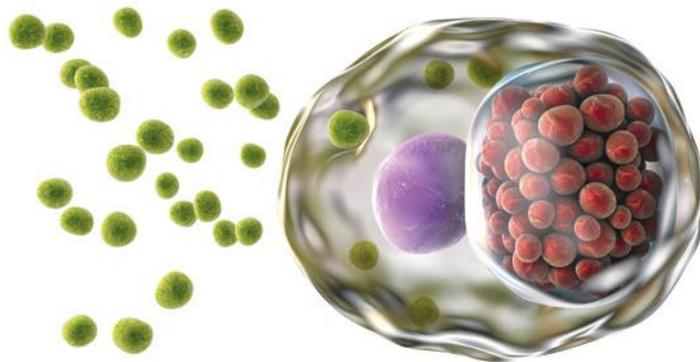
Данные медицинские изделия предназначены для применения в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

Информация актуальна по состоянию на 01.01.2023. Информацию о продукции, пожалуйста, уточняйте у менеджеров.

АС_007_12_22

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Инфекции органов репродукции (ИОР) делятся на инфекции, передаваемые половым путем (ИППП), инфекции, вызванные эндогенной микрофлорой и инфекции, вызванные хирургическими вмешательствами в результате проникновения в верхние отделы органов репродукции представителей микрофлоры нижних отделов органов репродукции или окружающей среды (согласно современной классификации (ВОЗ))



Клинические проявления большинства инфекций органов репродукции неспецифичны, во многих случаях симптоматика отсутствует. Методы амплификации нуклеиновых кислот (ПЦР и НАСБА) позволяют выявить возбудителя и установить верный диагноз. Высокая специфичность наших наборов основана на уникальных мишенях (участки нуклеотидных последовательностей) для определяемого вида возбудителя.

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии предлагает широкий ассортимент наборов реагентов АмплиСенс® для выявления ДНК/РНК возбудителей инфекций, с различными способами детекции результатов.

Наборы с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», подходят для приборов:

Роторного типа

Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q

Планшетного типа

CFX96, iCycler iQ5, Mx3000P, Mx3000, «ДТ-96», «ДТ-322»

– в широкой линейке наборов реализована технология «МультиПрайм» (выявление нескольких мишеней в одной ПЦР-пробирке), позволяющая снизить:

- вероятность ошибки при постановке
- нагрузку на оборудование
- расход материалов (перчатки, пробирки, наконечники)

Данная технология дает возможность увеличить скорость выполнения анализов и пропускную способность лаборатории.

Описание наборов реагентов для диагностики инфекций органов репродукции:

FL – ПЦР с гибридационно- флуоресцентной детекцией	Качественное и количественное определение с ПО ARTS	AmpliSens® CT AmpliSens® NG AmpliSens® MG AmpliSens® TV AmpliSens® NG/CT/MG/TV
	Качественное определение в формате МУЛЬТИПРАЙМ	«АмплиСенс® C.albicans / C.glabrata / C.krusei-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» «АмплиСенс® T.vaginalis / N.gonorrhoeae-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» «АмплиСенс® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» «АмплиСенс® C.trachomatis / Ureaplasma / M.hominis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» «АмплиСенс® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium / M.hominis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» «АмплиСенс® N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL»
	Качественное и количественное определение (скрин-титр)	«АмплиСенс® M.hominis-скрин-титр-FL» «АмплиСенс® U.parvum / U.urealyticum / M.hominis-скрин-титр-FL» «АмплиСенс® Ureaplasma spp.-скрин-титр-FL»
	Качественное определение ДНК одного микроорганизма с детекцией флуоресценции по «конечной точке» (Fluorescence of End Point) – FEP и с детекцией флуоресценции в режиме «реально-го времени» (Fluorescence in Real-Time) – FRT	«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL» «АмплиСенс® Candida albicans-FL» «АмплиСенс® Mycoplasma genitalium-FL» «АмплиСенс® Mycoplasma hominis-FL» «АмплиСенс® Neisseria gonorrhoeae-тест-FL» «АмплиСенс® Treponema pallidum-FL» «АмплиСенс® Trichomonas vaginalis-FL» «АмплиСенс® U.parvum / U.urealyticum-FL» «АмплиСенс® Ureaplasma spp.-FL» «АмплиСенс® Neisseria gonorrhoeae-скрин-FL» «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»
РИБОТЕСТ – реакция транскрипционной амплификации НАСБА с флуоресцентной детекцией	«АмплиСенс® Trichomonas vaginalis-РИБОТЕСТ» «АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-РИБОТЕСТ»	

Качественное и количественное определение с ПО ARTS

Медицинское изделие AmpliSens® СТ предназначено для качественного и количественного определения ДНК *Chlamydia trachomatis* в биологическом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма FRT-96 [REF] Н-4051-1-12 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-96, содержит реагент в стрипованных пробирках на одну реакцию под прослойкой воска.

Форма FRT-96F [REF] Н-4052-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-96F. Нераскапанная форма для амплификаторов планшетного и роторного типов.

Форма FRT-288F [REF] Н-4053-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-288F. Нераскапанная форма для амплификаторов планшетного и роторного типов.



Вид исследуемого материала	Микроорганизм	Предел обнаружения, ГЭ/мл	Диапазон измерения, ГЭ/мл
Соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала и соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры), прямой кишки, ротоглотки, конъюнктивы; моча (первая порция); секрет предстательной железы	<i>C. trachomatis</i>	250	1x10 ³ – 2,5x10 ⁷

Аналитические характеристики определялись в копиях/мл с последующим пересчетом в ГЭ/мл (геномные эквиваленты в 1 мл). Коэффициент пересчета концентрации из копий/мл в ГЭ/мл для ДНК *C. trachomatis* составляет 4.

Медицинское изделие AmpliSens® NG предназначено для качественного и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в биологическом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма FRT-96 [REF] Н-4071-1-12 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-96, содержит реагент в стрипованных пробирках на одну реакцию под прослойкой воска.

Форма FRT-96F [REF] Н-4072-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-96F. Нераскапанная форма для амплификаторов планшетного и роторного типов.;

Форма FRT-288F [REF] Н-4073-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-288F. Нераскапанная форма для амплификаторов планшетного и роторного типов.



Инфекции, передаваемые половым путем (ИППП)

Вид исследуемого материала	Микроорганизм	Предел обнаружения, ГЭ/мл	Диапазон измерения, ГЭ/мл
Соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала и соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры), прямой кишки, ротоглотки, конъюнктивы; моча (первая порция); секрет предстательной железы	<i>N. gonorrhoeae</i>	250	1x10 ³ – 2,5x10 ⁷

Аналитические характеристики определялись в копиях/мл с последующим пересчетом в ГЭ/мл (геномные эквиваленты в 1 мл). Коэффициент пересчета концентрации из копий/мл в ГЭ/мл для ДНК *N. gonorrhoeae* составляет 4.

Медицинское изделие AmpliSens® MG предназначено для качественного и количественного определения ДНК *Mycoplasma genitalium* в биологическом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма FRT-96 [REF] Н-4081-1-12 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-96, содержит реагент в стрипованных пробирках на одну реакцию под прослойкой воска.

Форма FRT-96F [REF] Н-4082-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-96F. Нераскапанная форма для амплификаторов планшетного и роторного типов.

Форма FRT-288F [REF] Н-4083-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-288F. Нераскапанная форма для амплификаторов планшетного и роторного типов.



Вид исследуемого материала	Микроорганизм	Предел обнаружения, ГЭ/мл	Диапазон измерения, ГЭ/мл
Соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала и соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры); моча (первая порция); секрет предстательной железы	<i>M. genitalium</i>	500	2x10 ³ – 1x10 ⁸

Медицинское изделие AmpliSens® TV предназначено для качественного и количественного определения ДНК *Trichomonas vaginalis* в биологическом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма FRT-96 [REF] Н-4061-1-12 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-96, содержит реагент в стрипованных пробирках на одну реакцию под прослойкой воска.

Форма FRT-96F [REF] Н-4062-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-96F. Нераскапанная форма для амплификаторов планшетного и роторного типов.

Форма FRT-288F [REF] Н-4063-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-288F. Нераскапанная форма для амплификаторов планшетного и роторного типов.



Вид исследуемого материала	Микроорганизм	Предел обнаружения, ГЭ/мл	Диапазон измерения, ГЭ/мл
Соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала и соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры); моча (первая порция); секрет предстательной железы	<i>T. vaginalis</i>	0,75	3 – 1,5x10 ⁵

Аналитические характеристики определялись в копиях/мл с последующим пересчетом в ГЭ/мл (геномные эквиваленты в 1 мл). Коэффициент пересчета концентрации из копий/мл в ГЭ/мл для ДНК *T. vaginalis* составляет 660.

Медицинское изделие AmpliSens® NG/CT/MG/TV предназначено для качественного и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* в биологическом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма FRT-96 [REF] Н-4031-1-12 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-96. Содержит реагент в стрипованных пробирках на одну реакцию под прослойкой воска.



Форма FRT-96F [REF] Н-4032-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-96F. Нераскапанная форма для амплификаторов планшетного и роторного типов.

Форма FRT-288F [REF] Н-4033-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-288F. Нераскапанная форма для амплификаторов планшетного и роторного типов.

Вид исследуемого материала	Микроорганизм	Предел обнаружения, ГЭ/мл	Диапазон измерения, ГЭ/мл
Соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала и соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры), прямой кишки, ротоглотки, конъюнктивы; моча (первая порция); секрет предстательной железы	<i>N. gonorrhoeae</i>	250	1x10 ³ – 2,5x10 ⁷
	<i>C. trachomatis</i>	250	1x10 ³ – 2,5x10 ⁷
	<i>M. genitalium</i>	500	2x10 ³ – 1x10 ⁸
	<i>T. vaginalis</i>	0,75	3 – 1,5x10 ⁵

Аналитические характеристики определялись в копиях/мл с последующим пересчетом в ГЭ/мл (геномные эквиваленты в 1 мл). Коэффициент пересчета концентрации из копий/мл в ГЭ/мл для ДНК *N. gonorrhoeae* составляет 4; ДНК *C. trachomatis* – 4; ДНК *M. genitalium* – 1; ДНК *T. vaginalis* – 660.

Инфекции, передаваемые половым путем (ИППП)

Качественное определение в формате МУЛЬТИПРАЙМ

Медицинское изделие «АмплиСенс® C.albicans / C.glabrata / C.krusei-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» предназначено для одновременного выявления ДНК *Candida albicans*, *Candida glabrata* и *Candida krusei* путем амплификации специфических фрагментов ДНК данных микроорганизмов методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** R-F3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 **REF** R-F3-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	<i>Candida albicans</i>	1x10 ³
			<i>Candida glabrata</i>	1x10 ³
			<i>Candida krusei</i>	1x10 ³
Моча	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	<i>Candida albicans</i>	2x10 ³
			<i>Candida glabrata</i>	2x10 ³
			<i>Candida krusei</i>	2x10 ³

Аналитическая чувствительность в отношении каждого из микроорганизмов сохраняется и в присутствии высоких концентраций ДНК двух других анализируемых микроорганизмов – до 10⁹ ГЭ/мл.

Медицинское изделие «АмплиСенс® T.vaginalis / N.gonorrhoeae-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» предназначено для одновременного выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** B65-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 **REF** B65-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Формат FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** R-B65 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 **REF** R-B65-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Trichomonas vaginalis</i>	5x10 ²
			<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	5x10 ²
Моча	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1x10 ³
			<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ³

Аналитическая чувствительность в отношении каждого из микроорганизмов сохраняется и в присутствии высоких концентраций ДНК второго анализируемого микроорганизма – до 10⁹ ГЭ/мл.

Медицинское изделие «АмплиСенс® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» предназначено для одновременного выявления ДНК Chlamydia trachomatis, Ureaplasma spp. (видов Parvum и Urealyticum) и Mycoplasma genitalium путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT.

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** B46-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 **REF** B46-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** R-B46 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 **REF** R-B46-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Chlamydia trachomatis</i>	5x10 ²
			<i>Ureaplasma spp.</i>	10 ³
			<i>Mycoplasma genitalium</i>	10 ³
Моча	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ³
			<i>Ureaplasma spp.</i>	2x10 ³
			<i>Mycoplasma genitalium</i>	2x10 ³

Аналитическая чувствительность в отношении каждого из микроорганизмов сохраняется и в присутствии высоких концентраций ДНК двух других анализируемых микроорганизмов – до 10⁹ ГЭ/мл.

Медицинское изделие «АмплиСенс® C.trachomatis / Ureaplasma / M.hominis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» предназначено для одновременного выявления ДНК Chlamydia trachomatis, Ureaplasma (видов Parvum и Urealyticum) и Mycoplasma hominis путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT.

Вариант FEP выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** B43-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** R-B43 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 **REF** R-B43-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Инфекции, передаваемые половым путем (ИППП)

Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Chlamydia trachomatis</i>	5x10 ²
			<i>Ureaplasma spp.</i>	10 ³
			<i>Mycoplasma hominis</i>	10 ³
Моча	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ³
			<i>Ureaplasma spp.</i>	2x10 ³
			<i>Mycoplasma hominis</i>	2x10 ³

Аналитическая чувствительность в отношении каждого из микроорганизмов сохраняется и в присутствии высоких концентраций ДНК второго анализируемого микроорганизма – до 10⁹ ГЭ/мл.

Медицинское изделие «АмплиСенс® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium / M.hominis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» предназначено для одновременного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma* (видов *Parvum* и *Urealyticum*), *Mycoplasma genitalium* и *Mycoplasma hominis* путем амплификации специфических фрагментов ДНК данных микроорганизмов методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в варианте FRT.

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B60(RG) включает «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF] R-B60-F(RG) включает «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



«Аналитическая чувствительность: набор реагентов выявляет ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma spp.*, *Mycoplasma genitalium* и *Mycoplasma hominis* в концентрации не менее 5x10² ГЭ/мл».

Аналитическая чувствительность для каждого из микроорганизмов сохраняется при многократном избытке всех остальных (например, при диагностике микстинфекций).

Медицинское изделие «АмплиСенс® N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» предназначено для одновременного выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* путем амплификации специфических фрагментов ДНК данных микроорганизмов методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в варианте FRT.

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B61(RG) включает «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF] R-B61-F(RG) включает «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



«Аналитическая чувствительность: набор реагентов выявляет ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* в концентрации не менее 5x10² ГЭ/мл».

Аналитическая чувствительность в отношении каждого из микроорганизмов сохраняется и в присутствии высоких концентраций ДНК других анализируемых микроорганизмов – до 10⁹ ГЭ/мл.

Наборы реагентов для качественного и количественного определения (скрин-титр)

Медицинское изделие «АмплиСенс® M.hominis-скрин-титр-FL» предназначено для выявления и количественного определения ДНК *Mycoplasma hominis* методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 2 [REF] R-B3-100-FT(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков», «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)», транспортная среда «ТС-ЭДЭМ»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	1x10 ³
Моча (первая порция)	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	2x10 ³

Линейный диапазон измерения набора реагентов составляет от 10³ до 10⁷ ГЭ/мл.

Медицинское изделие «АмплиСенс® U.parvum / U.urealyticum / M.hominis-скрин-титр-FL» предназначено для одновременного выявления и количественного определения ДНК *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum* и *Mycoplasma hominis* методом мультиплексной ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 [REF] R-B81(RG) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» или транспортная среда «ТС-ЭДЭМ»	«ДНК-сорб-АМ»	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ³
			<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ³
			<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ³
			<i>Ureaplasma parvum</i>	2x10 ³
Моча (первая порция)	—	«ДНК-сорб-АМ»	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2x10 ³
			<i>Mycoplasma hominis</i>	2x10 ³

Линейный диапазон измерения набора реагентов составляет от 10³ до 10⁷ ГЭ/мл.

Медицинское изделие «АмплиСенс® Ureaplasma spp.-скрин-титр-FL» предназначено для выявления и количественного определения ДНК *Ureaplasma species* – *U.parvum* и *U.urealyticum* (без уточнения вида уреоплазм) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 2 [REF] R-B2-100-FT(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Инфекции, передаваемые половым путем (ИППП)

Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков», «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)», транспортная среда «ТС-ЭДЭМ»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	1x10 ³
Моча (первая порция)	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	2x10 ³

Линейный диапазон измерения набора реагентов составляет от 10³ до 10⁷ ГЭ/мл.

Наборы реагентов для качественного определения ДНК одного микроорганизма методом ПЦР с детекцией FEP и FRT.

Медицинское изделие «АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL» предназначено для выявления ДНК Chlamydia trachomatis путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) B1-100-R0,5-FEP включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 [REF](#) B1-100-R0,2-FEP включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) R-B1 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF](#) R-B1-F(RG,iQ) включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	5x10 ²
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Candida albicans-FL» предназначено для выявления ДНК Candida albicans путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) F1-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 [REF](#) F1-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).



Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** R-F1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 **REF** R-F1-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	2x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Mycoplasma genitalium-FL» предназначено для выявления ДНК Mycoplasma genitalium путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** B4-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 **REF** B4-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** R-B4 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 **REF** R-B4-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	2x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Mycoplasma hominis-FL» предназначено для выявления ДНК Mycoplasma hominis путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** B3-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 **REF** B3-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** R-B3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 **REF** R-B3-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Инфекции, передаваемые половым путем (ИППП)

Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	2x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Neisseria gonorrhoeae-тест-FL» предназначено для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* используется регион porA.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **[REF]** B56-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 **[REF]** B56-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Формат FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **[REF]** R-B56 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 **[REF]** R-B56-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	2x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Treponema pallidum-FL» предназначено для выявления ДНК *Treponema pallidum* путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **[REF]** B20-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **[REF]** R-B20 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 **[REF]** R-B20-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Trichomonas vaginalis-FL» предназначено для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] B6-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 [REF] B6-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B6 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF] R-B6-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта Моча	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	5x10 ²
	—	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® U.parvum / U.urealyticum-FL» предназначено для выявления и дифференциации ДНК *U.parvum* и *U.urealyticum* путем амплификации специфического фрагмента ДНК данных микроорганизмов методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] B19-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 [REF] B19-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Формат FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B19 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF] R-B19-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта Моча	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ³
			<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ³
Моча	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Ureaplasma parvum</i>	5x10 ³
			<i>Ureaplasma urealyticum</i>	5x10 ³

Инфекции, передаваемые половым путем (ИППП)

Медицинское изделие «АмплиСенс® Ureaplasma spp.-FL» предназначено для выявления ДНК микроорганизмов рода Ureaplasma (U.parvum и U.urealyticum) путем амплификации специфического фрагмента ДНК данных микроорганизмов методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в 2 формах комплектации:

Форма 1 [REF] B2-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 [REF] B2-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF] R-B2-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	2x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Neisseria gonorrhoeae-скрин-FL» предназначено для выявления ДНК Neisseria gonorrhoeae путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Для выявления ДНК Neisseria gonorrhoeae используется регион 16s rPHK.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] B51-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 [REF] B51-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Формат FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B51 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF] R-B51-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	5x10 ²
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» предназначено для выявления ДНК Gardnerella vaginalis путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] B7-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 [REF] B7-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B7 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF] R-B7-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FEP	2x10 ³
			«ПЦР-комплект» вариант FRT	1x10 ⁴

Наборы для выявления рРНК возбудителей инфекций органов репродукции с помощью реакции транскрипционной амплификации (НАСБА) в режиме «реального времени».

Медицинское изделие «АмплиСенс® Trichomonas vaginalis-РИБОТЕСТ» предназначено для выявления рРНК Trichomonas vaginalis в клиническом материале методом НАСБА в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 [REF] TN-B106 включает комплекты реагентов «РИБОТЕСТ-сорб» и «РИБОТЕСТ-НАСБА».



«РИБОТЕСТ-сорб» – комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинического материала.

«РИБОТЕСТ-НАСБА» – комплект реагентов для амплификации РНК Trichomonas vaginalis методом НАСБА в режиме «реального времени».

Аналитическая чувствительность: набор реагентов выявляет рРНК T.vaginalis в концентрации не менее 3x10⁴ копий/мл.



www.amplisens.ru

Медицинское изделие «АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-РИБОТЕСТ» предназначено для выявления рНК Chlamydia trachomatis в клиническом материале методом НАСБА в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** TN-B101 включает комплекты реагентов «РИБОТЕСТ-сорб» и «РИБОТЕСТ-НАСБА». Форма предназначена для ручной экстракции.



«РИБОТЕСТ-сорб» – комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинического материала.

«РИБОТЕСТ-НАСБА» – комплект реагентов для амплификации РНК Chlamydia trachomatis методом НАСБА в режиме «реального времени».

Аналитическая чувствительность: набор реагентов выявляет рНК Chlamydia trachomatis в концентрации не менее 3×10^4 копий/мл.

ВНИМАНИЕ!

На этапе забора и транспортировки материала необходимо использовать дополнительный реагент – транспортную среду, рекомендованную ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора. Заявленные аналитические характеристики вышеописанных наборов реагентов гарантированы и достигаются только в случае их совместного использования с комплектами реагентов для экстракции ДНК/РНК, рекомендованными ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

Данные медицинские изделия предназначены для применения в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

Информация актуальна по состоянию на 01.01.2023. Информацию о продукции, пожалуйста, уточняйте у менеджеров.

1. ГЭ – геномный эквивалент (геном) микроорганизма. ГЭ/мл – концентрация ГЭ микроорганизма в 1 мл мочи или в пересчете на 1 мл транспортной среды, содержащей мазок.

АС_011_01_23

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

EC Certificate - Full Quality Assurance System No. 11 0040 QS/NB

The quality system of manufacturer

Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for Epidemiology”

3a Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

has been certified as meeting the requirements of

Directive 98/79/EC

on in vitro diagnostic medical devices, Annex IV excluding (4, 6)

for the following product category(ies):

AmpliSens® PCR kits

The Notified Body No. 1023 declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subjected to periodical surveillance. For placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to Annex IV (Section 4) is required.

Valid from: 2022-05-20
Valid until: 2025-05-26
First Issued: 2011-01-24
Revision: m



Date: 2022-05-20

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for
Epidemiology”
3a Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia**

Product(s):

Name: **AmpliSens® Rubella virus-FRT PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-50 F

Classification: List B

GMDN: 30793

Name: **AmpliSens® Toxoplasma gondii-FRT PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-50 F

Classification: List B

GMDN: 52428

Name: **AmpliSens® CMV-FEP PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FEP (0.2-ml tubes)

Classification: List B

GMDN: 30798



Date: 2022-05-20
Revision: m

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for
Epidemiology”
3a Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia**

Name: **AmpliSens® CMV-FRT PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 30798

Name: **AmpliSens® HSV / CMV-MULTIPRIME-FRT
PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 61348

Name: **AmpliSens® CMV-screen/monitor-FRT PCR
kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 30798



Date: 2022-05-20
Revision: m

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for
Epidemiology”
3a Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia**

**Name: AmpliSens® EBV / CMV / HHV6-screen-FRT
PCR kit**

Trade name(s): -
Model(s): variant FRT-100 F
Classification: List B
GMDN: 61348

**Name: AmpliSens® Chlamydia trachomatis-FRT
PCR kit**

Trade name(s): -
Model(s): variant FRT, variant FRT-100 F
Classification: List B
GMDN: 30677

**Name: AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma /
M.genitalium-MULTIPRIME-FRT PCR kit**

Trade name(s): -
Model(s): variant FRT-100 F
Classification: List B
GMDN: 50409



Date: 2022-05-20
Revision: m

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for
Epidemiology”
3a Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia**

Name: **AmpliSens® *C.trachomatis* / *Ureaplasma* /
M.hominis-MULTIPRIME-FRT PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 50409

Name: **AmpliSens® *C.trachomatis* / *Ureaplasma* /
M.genitalium / *M.hominis*-MULTIPRIME-FRT
PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 50409

Name: **AmpliSens® *N.gonorrhoeae* / *C.trachomatis* /
M.genitalium / *T.vaginalis*-MULTIPRIME-FRT
PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 50409

Date: 2022-05-20
Revision: m



Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB
issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for
Epidemiology”**
3a Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

Name: **AmpliSens® *N.gonorrhoeae* / *C.trachomatis* /
M.genitalium-MULTIPRIME-FRT PCR kit**

Trade name(s): -
Model(s): variant FRT-100 F
Classification: List B
GMDN: 50409

Name: **AmpliSens® Genoscreen HLA B*5701-FRT
PCR kit**

Trade name(s): -
Model(s): variant FRT
Classification: List B
GMDN: 56403

Name: **AmpliSens® *Mycoplasma pneumoniae* /
Chlamydomphila pneumoniae-FEP PCR kit**

Trade name(s): -
Model(s): variant FEP (0.2 ml tubes)
Classification: List B
GMDN: 58957



Date: 2022-05-20
Revision: m

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for
Epidemiology”
3a Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia**

Name: **AmpliSens® *Mycoplasma pneumoniae* /
Chlamydomonas pneumoniae-FRT PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 58957

Name: **AmpliSens® *T.vaginalis* / *N.gonorrhoeae* /
C.trachomatis-MULTIPRIME-FRT PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 61144

Name: **AmpliSens® *HCV*-Monitor-L PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-L

Classification: List A

GMDN: 48374



Date: 2022-05-20
Revision: m

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for
Epidemiology”
3a Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia**

Name: AmpliSens® HBV-Monitor-L PCR kit
Trade name(s): -
Model(s): variant FRT-L
Classification: List A
GMDN: 48307

Facility(ies):

Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for Epidemiology”
3a Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia



Date: 2022-05-20
Revision: m

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Paul Vaj'.

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for
Epidemiology”
3a Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia**

Certificate History:

Revision	Date	Reference Number	Action
	2011-01-24	813600111	Certification
a	2011-07-21	813600161	Change of manufacturer name
b	2012-02-13	343601304	Product scope extension
c	2014-05-13	343602568	Product scope extension
d	2016-01-15	813600504a	Prolongation of certificate validity
e	2016-06-17	813600504	Re-certification process
f	2016-08-29	343603690	Change of manufacturer facility address
g	2017-11-30	343603888	Changes of product compositions, packaging and quality system documentation
h	2018-10-31	813600754	Change of product labelling, shelf life extension and quality system documentation
i	2019-05-09	813600859	Product shelf life extension
j	2021-04-27	813601045	Re-certification process

Date: 2022-05-20
Revision: m



Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for
Epidemiology”**
3a Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

Revision	Date	Reference Number	Action
k	2022-04-28	813601141	Extension of the certificate validity regarding to REGULATION (EU) 2022/112 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, dated 25 th January 2022
l	2022-05-20	833600365	Product scope reduction
m	2022-05-20	813601116	Certification– List A IVD PCR kits



Date: 2022-05-20
Revision: m

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023

CERTIFICATE



Management system as per EN ISO 13485:2016

In accordance with TÜV AUSTRIA Standards & Compliance procedures,
it is hereby certified that

**Federal Budget Institute of Science
«Central Research Institute of Epidemiology»
of the Federal Service for Surveillance on Consumer Rights
Protection and Human Wellbeing
(FBIS CRIE of Rospotrebnadzor)
3a, Novogireevskaya str., 111123, Moscow
Russian Federation**

Including:

3a, Novogireevskaya str., 111123, Moscow, Russian Federation
3a, bldg. 6, Novogireevskaya str., 111123, Moscow, Russian Federation

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design, development, production and final control of medical
devices for in vitro diagnostics**

Certificate Registration No. TASC-C-20230720001

Valid until: 2026-07-19

Initial certification: 2023-07-20

Certification authority
TÜV AUSTRIA Standards & Compliance

Moscow, 2023-07-20

STANDARDS & COMPLIANCE



conformity assessment based on
ISO/IEC 17021-1:2015



Online Verification

This certification was conducted in accordance with auditing and certification procedures
of TÜV AUSTRIA Standards & Compliance and is subject to annual surveillance audits.

TÜV AUSTRIA Standards & Compliance LTD, 12 Levoberezhnaya street, office 109, 125445, Moscow, Russian Federation

СЕРТИФИКАТ



соответствия системы менеджмента требованиям стандарта EN ISO 13485:2016

в соответствии с процедурами TÜV AUSTRIA Standards & Compliance
настоящим подтверждается, что

**Федеральное бюджетное учреждение науки
«Центральный научно-исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия человека
(ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора)
ул. Новогиреевская, д.3А
111123, г. Москва, Российская Федерация**

Включая:

ул. Новогиреевская, д.3А, 111123, г. Москва, Российская Федерация
ул. Новогиреевская, д.3А строение 6, 111123, г. Москва, Российская Федерация

применяет систему менеджмента, соответствующую вышеназванному стандарту
в следующих областях:

**Проектирование, разработка, производство и выходной
контроль медицинских изделий для диагностики in vitro**

Регистрационный номер No. TASC-C-20230720001

Действителен до : 2026-07-19

Дата первичной

сертификации : 2023-07-20

Орган по сертификации
TÜV AUSTRIA Standards & Compliance

г. Москва,

2023-07-20

STANDARDS & COMPLIANCE



conformity assessment based on
ISO/IEC 17021-1:2015



Online Verification

Данная сертификация проведена в соответствии с процедурами аудиторирования и сертификации
TÜV AUSTRIA Standards & Compliance и подлежит регулярным ежегодным надзорным аудитам.
ООО «ТЮФ АУСТРИЯ Стандарты и Соответствие», РФ, 125445, г. Москва, ул. Левобережная, д. 12, эт. 1, пом. 109

FEDERAL SERVICE FOR SUPERVISION OF CONSUMER RIGHTS PROTECTION AND HUMAN WELFARE

FEDERAL BUDGET INSTITUTE OF SCIENCE

«CENTRAL RESEARCH INSTITUTE FOR EPIDEMIOLOGY»

111123, Moscow, 3A Novogireevskaya street, Tel.: +7 495 974 96 42, Fax: +7 495 305 54 23,
e-mail: obtk@pcr.ru



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27th of October 1998 on
In Vitro Diagnostic Medical Devices

Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology" hereby under own responsibility declares that the products covered by the declaration conform with Essential Requirements listed in Annex I of EC Directive 98/79/EC (IVD Directive). Supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

The quality management system meets the requirements of the standard EN ISO 13485 "Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes" and is certified by Institute for testing and certification, Inc. (certificate No. 21 0023 SJ, valid until 26.04.2024).

Manufacturer:	Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology"
Authorized Representative:	Ecoli Dx, s.r.o. Purkyňova 74/2 Praha 1, 110 00 Czech Republic Tel: +420 325 209 912 Cell: +420 739 802 523 E-mail: ecoli@ecoli.sk
Product Name:	Annex for this Declaration
Description:	Reagent kits for qualitative detection and quantification of DNA (RNA) of different infectious agents or HLA B*5701 DNA in human specimens
Classification:	Article 9, paragraph 3 of EC Council Directive 98/79/EC on <i>in Vitro</i> Diagnostic Devices Annex II List B IVDs (According to EC Declaration of Conformity List)
Conformity Assessment Route:	Annex IV (IVDD) excluding (4, 6) Full QA System
Notified Body:	Institute for testing and certification, Inc. třída Tomáše Bati 299 Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic E-mail: itc@itczlin.cz Notified Body No. 1023
EC Certificate:	No. 11 0040 QS/NB revision m, valid until 2025-05-26
Place, Date of Issue:	Zlín, Czech Republic, 2022-05-20

Signed _____

Full name: Vasiliy G. Akimkin
Title: Director



Valid from 2022-05-20

Valid until 2025-05-26

№№	Description	Model(s)
1.	AmpliSens® Rubella virus-FRT PCR kit	variant FRT-50 F
2.	AmpliSens® Toxoplasma gondii-FRT PCR kit	variant FRT-50 F
3.	AmpliSens® CMV-FEP PCR kit	variant FEP (0.2-ml tubes)
4.	AmpliSens® CMV-FRT PCR kit	variant FRT-100 F
5.	AmpliSens® HSV / CMV-MULTIPRIME-FRT PCR kit	variant FRT-100 F
6.	AmpliSens® CMV-screen/monitor-FRT PCR kit	variant FRT-100 F
7.	AmpliSens® EBV / CMV / HHV6-screen-FRT PCR kit	variant FRT-100 F
8.	AmpliSens® Chlamydia trachomatis-FRT PCR kit	variant FRT variant FRT-100 F
9.	AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium-MULTIPRIME-FRT PCR kit	variant FRT-100 F
10.	AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.hominis-MULTIPRIME-FRT PCR kit	variant FRT-100 F
11.	AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium / M.hominis-MULTIPRIME-FRT PCR kit	variant FRT-100 F
12.	AmpliSens® N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis-MULTIPRIME-FRT PCR kit	variant FRT-100 F
13.	AmpliSens® N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium-MULTIPRIME-FRT PCR kit	variant FRT-100 F
14.	AmpliSens® Genoscreen HLA B*5701-FRT PCR kit	variant FRT
15.	AmpliSens® Mycoplasma pneumoniae / Chlamydophila pneumoniae-FEP PCR kit	variant FEP (0.2-ml tubes)
16.	AmpliSens® Mycoplasma pneumoniae / Chlamydophila pneumoniae-FRT PCR kit	variant FRT-100 F
17.	AmpliSens® T.vaginalis / N.gonorrhoeae / C.trachomatis-MULTIPRIME-FRT PCR kit	variant FRT-100 F



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
(РОССТАНДАРТ)

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И ИСПЫТАНИЙ В Г. МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ»
(ФБУ «РОСТЕСТ-МОСКВА»)

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА

РОСТЕСТ-МОСКВА

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ № RA.RU.13PT02
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО АККРЕДИТАЦИИ РФ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выдан **ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора**

юридический адрес: 111123, Россия, г. Москва, ул. Новогиреевская, дом 3А;
адреса производств: 111123, Россия, г. Москва, ул. Новогиреевская, дом 3А;
111123, Россия, г. Москва, ул. Новогиреевская, дом 3А, стр.6.

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

система менеджмента качества применительно к разработке, производству и
выходному контролю медицинских изделий для in vitro диагностики

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выпуск 2. СМК сертифицирована с сентября 2019г.

Разъяснения, касающиеся области сертификации СМК, могут быть получены путем
консультаций с ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Регистрационный № RU CMS-RU.PT02.00301

Дата регистрации **04.05.2023**

Срок действия до **20.09.2025**

Руководитель органа по сертификации
систем менеджмента

Ю.В. Егоров

Аудитор

В.Л. Рыбачек



117418, г. Москва,
Нахимовский проспект 31
+7 499 129-32-22
Quality@rostest.ru

Бланк № 0200