

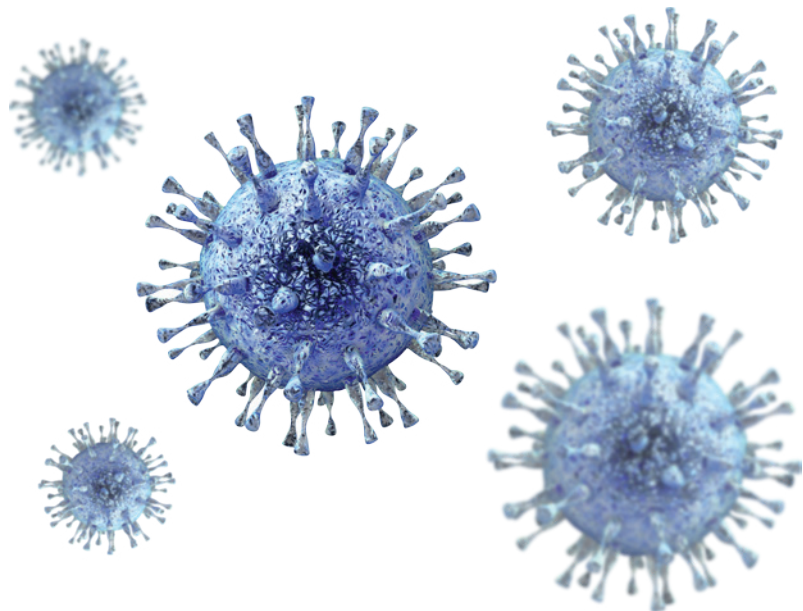
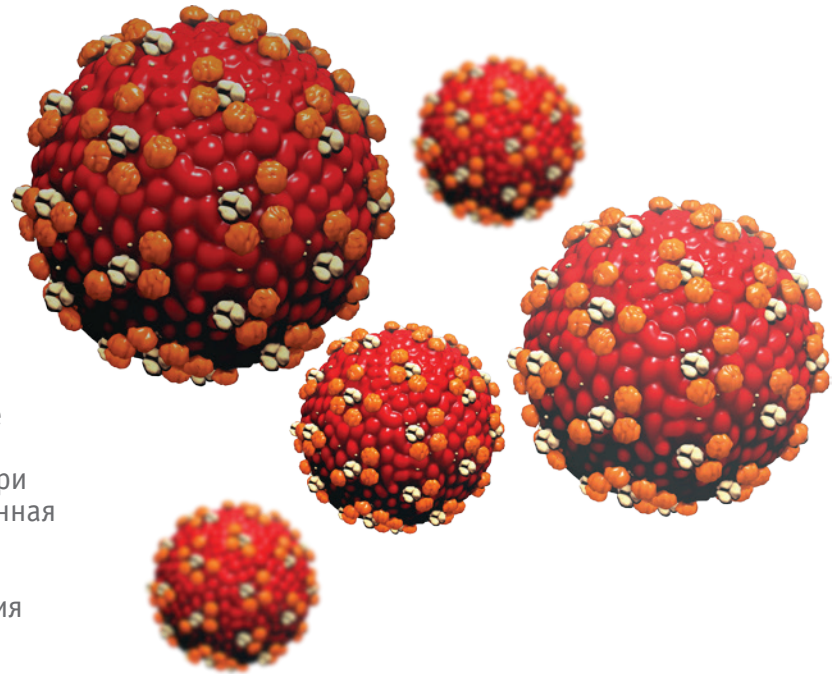
## TORCH-инфекции включают:

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.



# ТОRCH-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 комплекта для FEP-детекции с пробирками раскапанными под воск
«ПЦР-комплект» вариант FRT	Форма комплекта для FRT-детекции с пробирками раскапанными под воск
«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F, вариант FRT-100 F	Форма комплекта, которая не содержит реагентов, раскапанных под воск
«ПЦР-комплект» вариант FRT-L	Форма комплекта для FRT-детекции с реакционной смесью лиофилизированной в ПЦР-пробирках

## Описание наборов реагентов для выявления ДНК/РНК возбудителей TORCH-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:

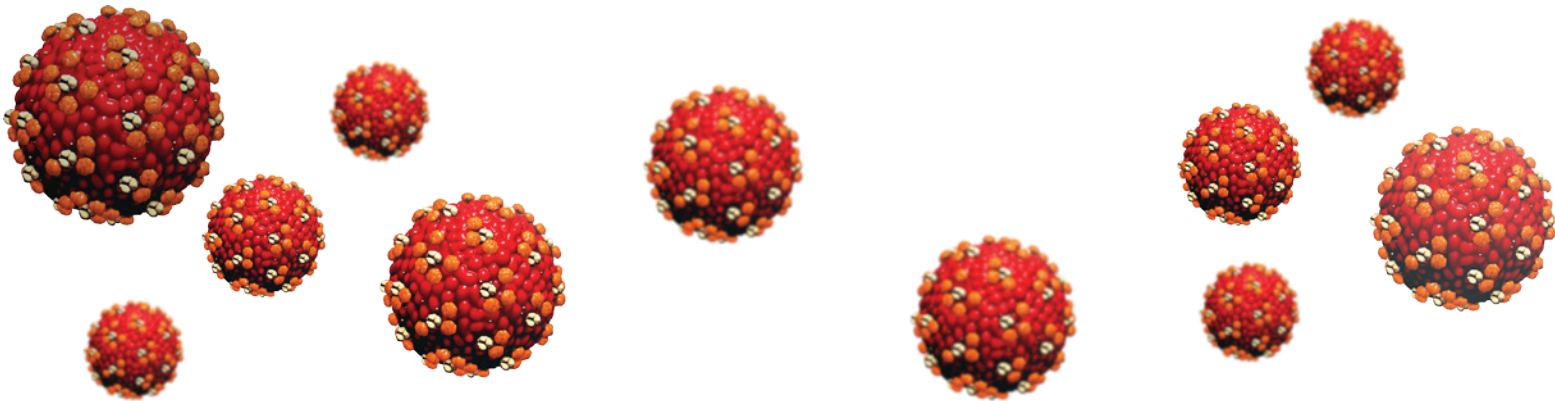
**Форма 3 [REF] R-V24-S(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.**

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 уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 <sup>3</sup>
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	2x10 <sup>3</sup>

**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 <sup>5</sup> 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 <sup>3</sup>

**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 <sup>5</sup> 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 <sup>5</sup> 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 <sup>5</sup> 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 <sup>7</sup>
		200	«МАГНО-сорб»			
Цельная кровь	—	100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-L	200	500 – 1x10 <sup>7</sup>
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 <sup>7</sup>
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 <sup>7</sup>
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.

АС\_009\_12\_22

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ