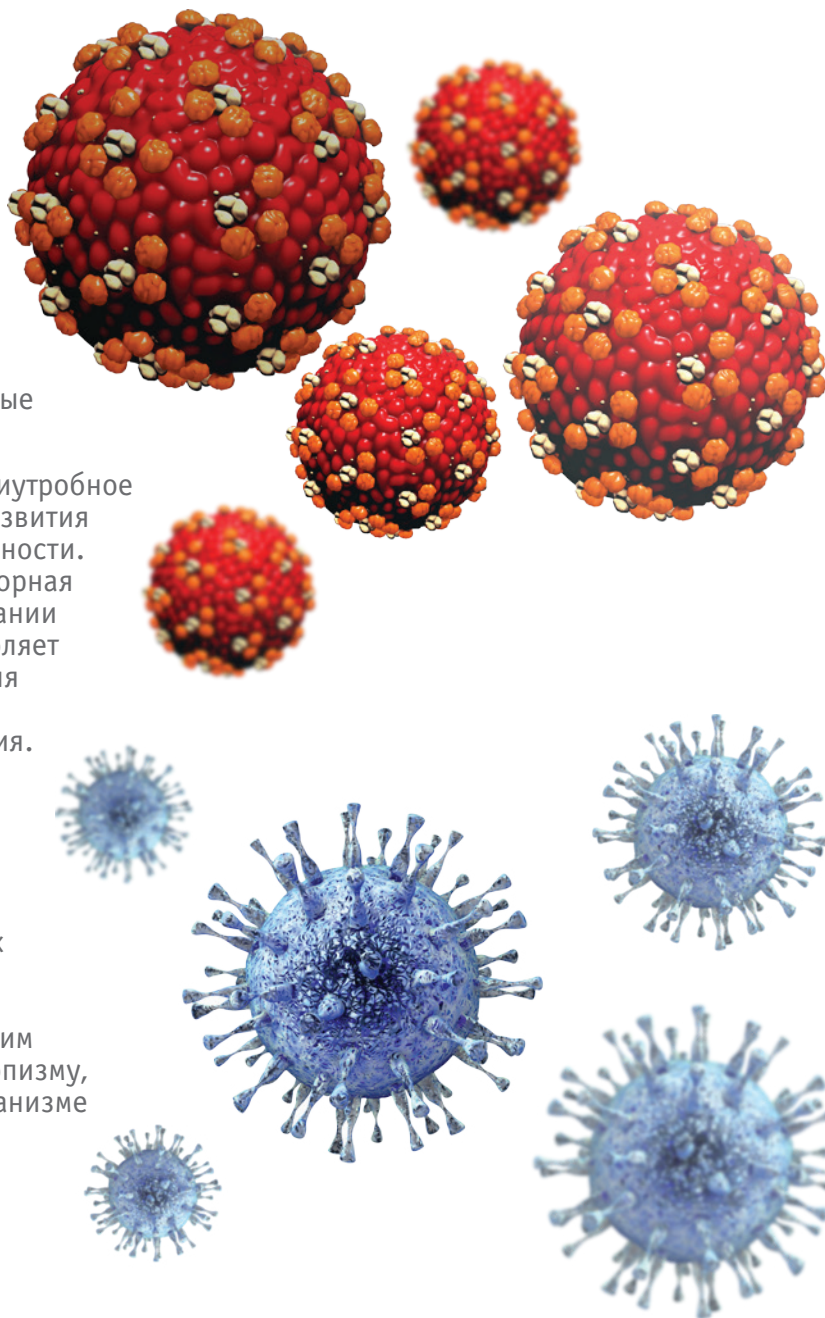


## TORCH-инфекции включают:

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 негативно влияют на внутриутробное развитие плода, вызывая тяжелые пороки развития и могут привести к невынашиванию беременности. Важную роль играет своевременная лабораторная диагностика TORCH-инфекций при планировании беременности или ее наступлении, что позволяет предотвратить или минимизировать риски для здоровья ребенка, вовремя начать лечение и снизить возможные негативные последствия.

**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.



# Наборы реагентов для диагностики TORCH и герпесвирусных инфекций

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии предлагает широкий ассортимент наборов реагентов АмплиСенс® для выявления ДНК/РНК возбудителей инфекций методом ПЦР.

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 |
| ПЦР                                                | Полимеразная цепная реакция                                                                                                                          |
| FL                                                 | ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией                                                                                                         |
| FRT                                                | Fluorescence in Real-Time – детекция флуоресценции в режиме «реального времени»                                                                      |
| ОТ-ПЦР                                             | Полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией                                                                                                 |
| «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 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 (цельная периферическая и пуповинная кровь, лейкоциты крови, спинномозговая жидкость, амниотическая жидкость, тканевой (аутопсийный, биопсийный) материал) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме 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 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Набор реагентов может быть использован для тестирования образцов донорской крови, а также очищенных продуктов крови.

Набор реагентов выпускается в форме 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 | 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, транссудаты (асцитическая жидкость) при неимунной водянке плода | «РИБО-преп»                 | 360                                                      | 720 – 9 × 10 <sup>6</sup>                             |

**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 гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

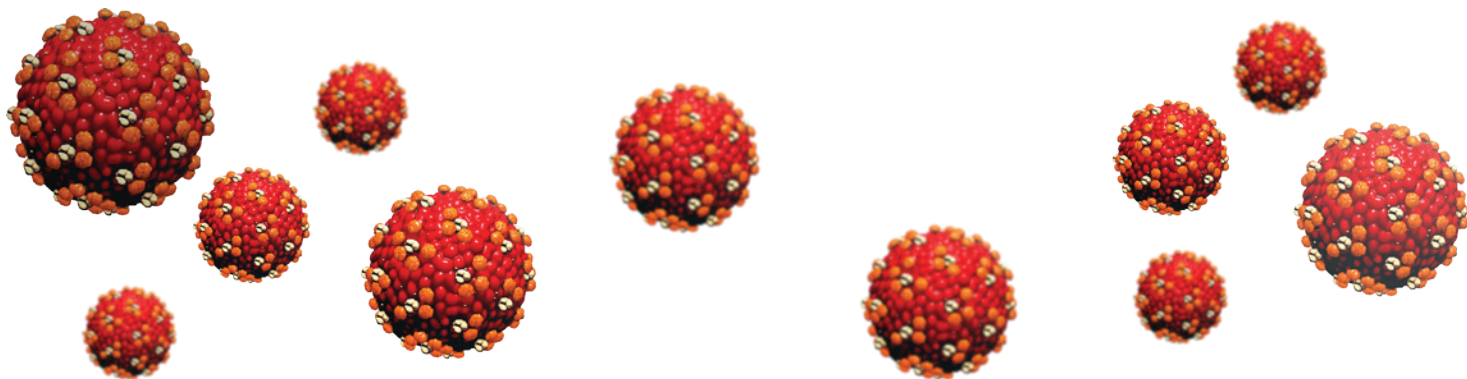
**Форма 3** **REF** R-V24-S(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.

Дополнительного набора для проведения реакции обратной транскрипции не требуется.

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



# Наборы реагентов для диагностики TORCH и герпесвирусных инфекций



## 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/HHV6A/B-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) в клиническом материале 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 формах 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 | Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта | «Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (TCM)» | «ДНК-сорб-АМ»            | $1 \times 10^3$                       |
| Моча                                                           | —                                                                            | «ДНК-сорб-АМ»            | $2 \times 10^3$                       |

**Медицинское изделие «АмплиСенс® CMV-скрин/монитор-FL»** предназначено для выявления и количественного определения ДНК цитомегаловируса человека (CMV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

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



| 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 |

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.

**Медицинское изделие «АмплиСенс® HSV I, II-FL»** предназначено для выявления ДНК HSV I и II типов в клиническом материале 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, прямой кишки, ротовой полости, отделяемого пузырьков высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек, цельной крови и ликвора человека.

Набор реагентов выпускается в формах 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 | Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта | «Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (TCM)» | «ДНК-сорб-АМ»            | $1 \times 10^3$                       |

# Наборы реагентов для диагностики TORCH и герпесвирусных инфекций

**Медицинское изделие «АмплиСенс® EBV/CMV/HHV6A/B-скрин-FL»** предназначено для выявления и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV), вируса герпеса человека 6A/B (HHV6A/B) в биологическом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме 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 | Объем экстракции, мкл | Предел обнаружения, копий/мл | Диапазон измерения, копий/мл    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|------------------------------|---------------------------------|
| Цельная венозная, пуповинная кровь,                                                                                                                                              | «РИБО-преп»                 | 100                   | 400                          | $1 \times 10^3 - 1 \times 10^7$ |
| Мазок со слизистой оболочки ротоглотки, бронхоальвеолярная лаважная жидкость, Слюна, мокрота, спинномозговая жидкость, Тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал | «МАГНО-сорб»                | 200                   | 400                          | $1 \times 10^3 - 1 \times 10^7$ |
| Лейкоциты венозной, пуповинной крови; плазма венозной, пуповинной крови,                                                                                                         | «РИБО-преп»                 | 100                   | 400                          | $1 \times 10^3 - 1 \times 10^7$ |
| Амниотическая жидкость, транссудаты                                                                                                                                              | «МАГНО-сорб»                | 1000                  | 50                           | $300 - 1 \times 10^7$           |

**Медицинское изделие «АмплиСенс® HHV6-скрин-титр-FL»** предназначено для выявления и количественного определения ДНК вируса герпеса 6 типа (HHV6) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

**Форма 2** **[REF]** R-V10-T(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   |

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

**Медицинское изделие «АмплиСенс® EBV-скрин/монитор-FL»** предназначено для выявления и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

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



| 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 |

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.

**Медицинское изделие «АмплиСенс® VZV-FL»** предназначено для выявления ДНК Варицелла-Зостер вируса (VZV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме 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 | Аналитическая чувствительность, копий/мл |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------|
| Плазма периферической крови, плазма пуповинной крови, амниотическая жидкость, СМЖ, содержимое везикул, слюна, смывы и мазки из ротоглотки | «РИБО-преп»                | 500                                      |

**Медицинское изделие АмплиСенс® HHV7-скрин/монитор-FL** предназначено для количественного определения ДНК вируса герпеса человека 7 типа (Human betaherpesvirus 7, ВГЧ-7, HHV7) в биологическом материале методом ПЦР с гибридизационно флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме 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 | Предел обнаружения, копий/мл | Диапазон измерения, копий/мл |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Плазма крови                           | —                                                                        | 100                               | «РИБО-преп»                 | 200                          | 500 – 1 × 10 <sup>7</sup>    |
|                                        |                                                                          | 200                               | «МАГНО-сорб»                |                              |                              |
| Цельная кровь, слюна                   | —                                                                        | 100                               | «РИБО-преп»                 |                              |                              |
|                                        |                                                                          | 100                               | «РИБО-преп»                 |                              |                              |
| Мазки со слизистой оболочки ротоглотки | «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков» | 100                               | «РИБО-преп»                 |                              |                              |
| Спинномозговая жидкость                | —                                                                        | 100                               | «РИБО-преп»                 |                              |                              |
|                                        |                                                                          | 200                               | «МАГНО-сорб»                |                              |                              |



www.amplisens.ru



АмплиСенс®

**Медицинское изделие АмплиСенс® HNV8-скрин/монитор-FL** предназначено для количественного определения ДНК вируса герпеса человека 8 типа (Human gammaherpesvirus 8, ВГЧ-8, HNV8) в биологическом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме 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 | Предел обнаружения, копий/мл | Диапазон измерения, копий/мл |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Плазма венозной крови, цельная венозная кровь                                  | —                                                                        | «РИБО-преп»                     | 100                               | 300                          | 500 – 1 × 10 <sup>7</sup>    |
|                                                                                |                                                                          | «МАГНО-сорб»                    | 200                               |                              |                              |
| Мазки со слизистой оболочки ротоглотки                                         | «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков» | «РИБО-преп»                     | 100                               |                              |                              |
|                                                                                |                                                                          | «МАГНО-сорб»                    | 200                               |                              |                              |
| Слюна, 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/РНК и дополнительными реагентами для предобработки биоматериала, 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 15.01.2025. Информацию о продукции, пожалуйста, уточняйте у менеджеров.

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ