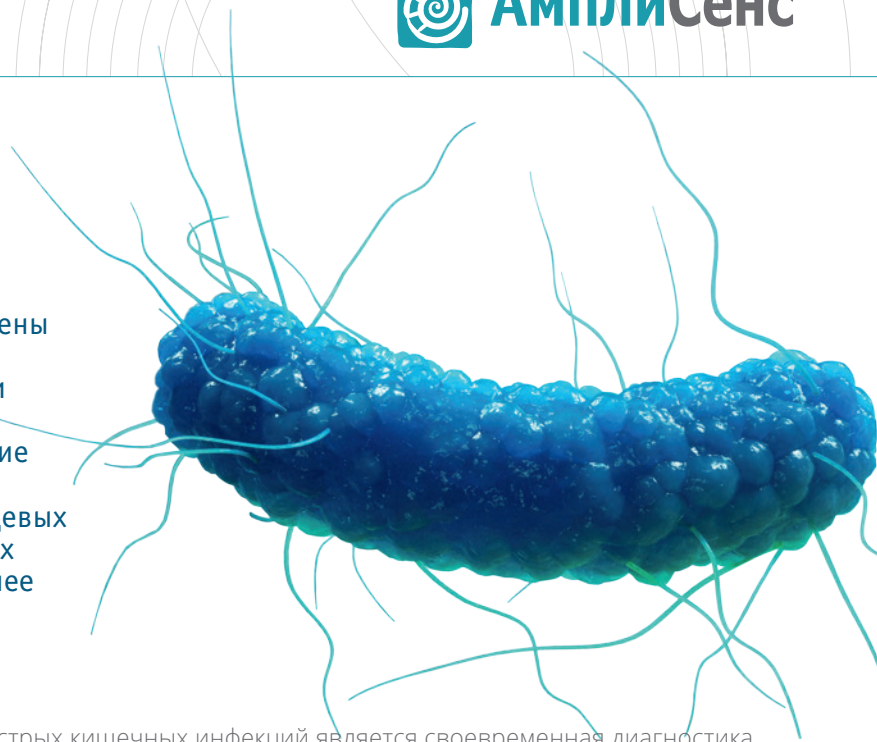


Острые инфекционные поражения ЖКТ принято подразделять на острые кишечные инфекции (ОКИ), клинические проявления которых обусловлены размножением микроорганизмов в ЖКТ, и пищевые токсикоинфекции/интоксикации бактериальной этиологии, в клинических проявлениях которых существенное значение принадлежит токсинам микроорганизмов, накопленным в пищевом продукте. Для пищевых токсикоинфекций/интоксикаций, вызванных бактериальными токсинами, характерен более короткий инкубационный период.



Необходимым условием для адекватной терапии острых кишечных инфекций является своевременная диагностика заболевания, базирующаяся на применении современных методов лабораторных исследований. Молекулярно-генетические исследования — наиболее эффективный подход к этиологической диагностике ОКИ.

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 некоторых 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 и позволяет максимально эффективно расшифровать этиологическую причину острых кишечных инфекций в каждом отдельном клиническом случае во всех возрастных группах.

Инфекции желудочно-кишечного тракта

Описание наборов реагентов:

«АмплиСенс® Rotavirus / Norovirus / Astrovirus-FL»

«АмплиСенс® Shigella spp. и EIEC / Salmonella spp. / Campylobacter spp.-FL»

«АмплиСенс® ОКИ скрин-FL»

«АмплиСенс® Эшерихиозы-FL»

«АмплиСенс® Salmonella typhi-FL»

«АмплиСенс® Yersinia enterocolitica / pseudotuberculosis-FL»

«АмплиСенс® Norovirus GI / GII-FL»

«АмплиСенс® ОКИ бакто-скрин-FL»

«АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL»

Обозначение	Расшифровка
ГЭ	Геномный эквивалент (геном) микроорганизма. ГЭ/мл – концентрация ГЭ в 1 мл образца исследуемого материала
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»
ОТ-ПЦР	Полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией
Вариант FRT-50 F	Форма комплектации, которая не содержит реагентов, раскапанных под воск, что позволяет проводить ОТ-ПЦР в одной пробирке (отдельная стадия ОТ не требуется)
Вариант FEP/FRT-50 F	Универсальная форма комплектации, рассчитанная как на детекцию по «конечной точке», так и в «реальном времени»

Медицинское изделие «АмплиСенс® Rotavirus / Norovirus / Astrovirus-FL» предназначено для выявления и дифференциации РНК ротавирусов группы А (Rotavirus А), норовирусов 2 генотипа (Norovirus 2 генотип) и астровирусов (Astrovirus) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 [REF] V40(RG,iQ,FEP) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.



Патоген	Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК/РНК	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Ротавирусы группы А (Rotavirus А)	фекалии	«РИБО-преп»	1 × 10 ⁴
Норовирусы 2 генотипа (Norovirus 2 генотип)			5 × 10 ³
Астровирусы (Astrovirus)			1 × 10 ⁴

Медицинское изделие «АмплиСенс® Shigella spp. и EIEC / Salmonella spp. / Campylobacter spp.-FL» предназначено для выявления и дифференциации ДНК бактерий рода Шигелла (Shigella spp.) и энтероинвазивных E.coli (EIEC), Сальмонелла (Salmonella spp.), термофильных Кампилобактерий (Campylobacter spp.) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 [REF] B44(RG,iQ,FEP) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.



Патоген	Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК/РНК	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Шигелла (Shigella spp.) и энтероинвазивные E.coli (EIEC)	фекалии	«РИБО-преп»	1 × 10 ³
Сальмонелла (Salmonella spp.)			
Термофильные Кампилобактерии (Campylobacter spp.)			

Инфекции желудочно-кишечного тракта

Медицинское изделие «АмплиСенс® ОКИ скрин-FL» предназначено для выявления и дифференциации ДНК микроорганизмов рода Шигелла (*Shigella* spp.) и энтероинвазивных *E. coli* (EIEC), Сальмонелла (*Salmonella* spp.) и термофильных Кампилобактерий (*Campylobacter* spp.), аденовирусов группы F (*Adenovirus* F) и РНК ротавирусов группы А (*Rotavirus* A), норовирусов 2 генотипа (*Norovirus* 2 генотип), астровирусов (*Astrovirus*) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** B45(RG,iQ,FEP) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.



Патоген	Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК/РНК	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Шигеллы (<i>Shigella</i> spp.) и энтероинвазивные <i>E. coli</i> (EIEC)	фекалии	«РИБО-преп»	1×10^3
Сальмонеллы (<i>Salmonella</i> spp.)			1×10^3
Термофильные кампилобактерии (<i>Campylobacter</i> spp.)			1×10^3
Аденовирусы группы F (<i>Adenovirus</i> F)			1×10^4
Ротавирусы группы А (<i>Rotavirus</i> A)			1×10^4
Норовирусы 2 генотипа (<i>Norovirus</i> 2 генотип)			5×10^3
Астровирусы (<i>Astrovirus</i>)			1×10^4

Медицинское изделие «АмплиСенс® Эшерихиозы-FL» предназначено для выявления и дифференциации ДНК различных групп диарогенных эшерихий (EPEC, ETEC, EIEC, EHEC, EAgEC) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** B62(RG,iQ,FEP) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.



Патоген	Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК/РНК	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
EPEC	фекалии	«РИБО-преп»	1×10^3
ETEC			
EIEC			
EHEC			
EAgEC			

Медицинское изделие «АмплиСенс® Salmonella typhi-FL» предназначено для выявления ДНК *Salmonella typhi* (детекция проводится по генам Vi-антигена и первой фазе жгутикового H-антигена d (H1-фаза d жгутикового антигена), *Salmonella spp.*), что позволяет дифференцировать *S. typhi* от имеющих Vi-антиген *S. paratyphi C*, *S. dublin* и имеющих H1-фазу d жгутикового антигена *S. stanley*, *S. isangi*, *S. muenchen*, *S. gaminara*, *S. utrecht*) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** B63(RG,iQ,FEP) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.



Патоген	Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК/РНК	Аналитическая чувствительность ,ГЭ/мл
<i>S.typhi</i>	фекалии	«РИБО-преп» «РИБО-сорб»	1 × 10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Yersinia enterocolitica / pseudotuberculosis-FL» предназначено для выявления и дифференциации ДНК вирулентных и авирулентных штаммов *Yersinia enterocolitica* (оценка вирулентности проводится по генам энтеротоксина (*Yst*), локуса прикрепления и инвазии (attachment invasion locus – *ail*) и плазмидному гену адгезина (plasmid *pYV adhesin* – *yadA*) и штаммов *Yersinia pseudotuberculosis* в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** B64(RG,iQ,FEP) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.



Патоген	Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК/РНК	Аналитическая чувствительность ,ГЭ/мл
<i>Y. enterocolitica</i> <i>Y. pseudotuberculosis</i>	фекалии	«РИБО-преп»	1 × 10 ³

Инфекции желудочно-кишечного тракта

Медицинское изделие «АмплиСенс® Norovirus GI / GII-FL» предназначено для качественного определения и дифференциации РНК норовирусов 1 и 2 геногруппы (Norovirus GI и GII) в биологическом материале (фекалии) и объектах окружающей среды методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** Н-2751-1-3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Патоген	Вид исследуемого материала	Комплект для экстракции ДНК/РНК	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Norovirus GI Norovirus GII	Фекалии	«РИБО-преп»	5×10^3
	Концентраты образцов воды		1×10^3

Медицинское изделие «АмплиСенс® ОКИ бакто-скрин-FL» предназначено для качественного определения ДНК микроорганизмов:

- комплекса шигелла (*Shigella* spp.) / энтероинвазивных *E. Coli* (EIEC) (без дифференцировки),
- рода сальмонелла (*Salmonella* spp.),
- комплекса энтерогеморрагических *E. coli* (EHEC) / *S. dysenteriae* I типа,
- термофильных кампилобактерий (*Campylobacter* spp.), в биологическом материале (фекалии) и объектах окружающей среды методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** Н-2631-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Патоген	Вид исследуемого материала	Комплект для экстракции ДНК/РНК	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Шигеллы (<i>Shigella</i> spp.) / энтероинвазивные <i>E. coli</i> (EIEC)	концентраты образцов воды, фекалии	«РИБО-преп» «ДНК-сорб-В»	1×10^3
Сальмонеллы (<i>Salmonella</i> spp.)	концентраты образцов воды, фекалии		1×10^3
Термофильные кампилобактерии (<i>Campylobacter</i> spp.)	концентраты образцов воды		1×10^3
	фекалии		5×10^3
Энтерогеморрагические <i>E. coli</i> (EHEC) / <i>S. dysenteriae</i> I типа	концентраты образцов воды, фекалии		1×10^3

Медицинское изделие АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL предназначено для качественного определения и дифференциации РНК ротавирусов группы А (Rotavirus A), норовирусов 1 и 2 гено-группы (Norovirus GI и GII), астровирусов (Astrovirus) и ДНК аденовирусов группы F (Adenovirus F) в биологическом материале (фекалии) и объектах окружающей среды методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** Н-2761-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Патоген	Вид исследуемого материала	Комплект для экстракции ДНК/РНК	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Ротавирусы группы А (Rotavirus A)	фекалии	«РИБО-преп»	1×10^4
	концентраты образцов воды		5×10^3
Норовирусы 1 и 2 геногруппы (Norovirus GI и GII)	фекалии		5×10^3
	концентраты образцов воды		1×10^3
Астровирусы (Astrovirus)	фекалии		1×10^4
	концентраты образцов воды		5×10^3
Аденовирусы группы F (Adenovirus F)	фекалии		1×10^4
	концентраты образцов воды		5×10^3



www.amplisens.ru



АмплиСенс®

■ 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 01.01.2024. Информацию о продукции, пожалуйста, уточняйте у менеджеров.

АС_016_01_23

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ