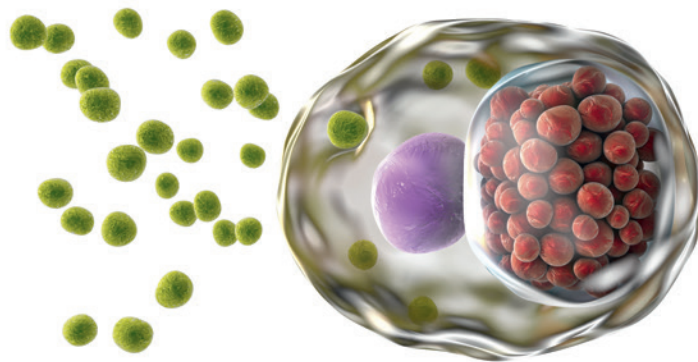


Инфекции органов репродукции (ИОР) делятся на инфекции, передаваемые половым путем (ИППП), инфекции, вызванные эндогенной микрофлорой и инфекции, вызванные хирургическими вмешательствами в результате проникновения в верхние отделы органов репродукции представителей микрофлоры нижних отделов органов репродукции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

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 гибридационно-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 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>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 гибридационно-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	1×10 ³
Моча (первая порция)	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	2×10 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>	1×10 ³
			<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1×10 ³
			<i>Mycoplasma hominis</i>	1×10 ³
			<i>Ureaplasma parvum</i>	2×10 ³
Моча (первая порция)	—	«ДНК-сорб-АМ»	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2×10 ³
			<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2×10 ³
			<i>Mycoplasma hominis</i>	2×10 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 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-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 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-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