

Выявление ДНК *Mycobacterium tuberculosis complex* с помощью ПЦР – наиболее чувствительный и специфичный метод лабораторной диагностики туберкулеза. Использование ПЦР повышает диагностическую эффективность исследования материала по сравнению с традиционными методами микробиологического анализа.



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, Mx3005P, «ДТ-96», SmartCycler |

| Обозначение | Расшифровка |
|-------------|---|
| м.т. | Микробные тела. м.т./мл – концентрация м.т. в 1 мл образца исследуемого материала |
| 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» |

Описание наборов реагентов по выявлению туберкулеза:

«АмплиСенс® MTC-FL»

«АмплиСенс® MTC-diff-FL»



Медицинское изделие «АмплиСенс® МТС-FL» предназначено для обнаружения ДНК микобактерий туберкулеза (МБТ) – *Mycobacterium tuberculosis complex* (МТС), включающий в себя виды микобактерий разной степени вирулентности, вызывающих туберкулез у человека (*M.tuberculosis*, *M.bovis*, *M.africanum*, *M.microti*, *M.canetti*, *M.pinipedii*), в разных видах клинического материала, культурах микроорганизмов и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в форме комплектации:

Форма 4 [REF] B57-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP

Формат FRT выпускается в форме комплектации:

Форма 4 [REF] R-B57(RG,iQ,SC,Dt96) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT



| Вид клинического материала | Комплект для экстракции ДНК | Комплект для амплификации и детекции | Аналитическая чувствительность, м.т./мл <i>M.tuberculosis</i> (штамм H37 Ra) |
|--|-----------------------------|--------------------------------------|--|
| PBS-буфер, мокрота, бронхо-альвеолярный лаваж | «РИБО-преп» | «ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT | 5x10 ² |
| Моча | | «ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT | 1x10 ³ |
| Смывы с объектов окружающей среды | | «ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT | 2,5x10 ² копий/мл |
| PBS-буфер, мокрота | «ДНК-сорб-В» | «ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT | 5x10 ² |
| Бронхо-альвеолярный лаваж, моча | | «ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT | 1x10 ³ |
| Смывы с объектов окружающей среды ¹ | | «ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT | 2,5x10 ² копий/мл |
| 10% гомогенат разных видов тканей (легкие, лимфатические узлы, почки, печень, мозг, селезенка) | «ДНК-сорб-С» | «ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT | 1x10 ² |

¹ Допускается проведение исследования без этапа экстракции ДНК при добавлении образца смывов с объектов окружающей среды непосредственно в реакционную смесь для проведения ПЦР-исследования.



www.amplisens.ru

Медицинское изделие «АмплиСенс® MTC-diff-FL» предназначено для дифференцирования видов микобактерий туберкулеза (МБТ) – Mycobacterium tuberculosis complex (MTC) – человеческого (M.tuberculosis) и бычьего (M.bovis), а также вакцинного штамма (M.bovis BCG) – в клиническом материале и культурах микроорганизмов методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Для анализа следует использовать образцы ДНК, экстрагированной из клинического материала или культур микроорганизмов, в которых на этапе обнаружения и/или количественного определения Mycobacterium tuberculosis complex были получены положительные результаты.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

Форма 1 **REF** R-B80(RG,iQ,Dt,SC) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT



| Вид клинического материала | Комплект для выделения ДНК | Аналитическая чувствительность, м.т./мл | | | |
|-----------------------------------|----------------------------|---|-------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| | | «АмплиСенс® MTC-FL» | АмплиСенс® MTC-diff-FL» | «АмплиСенс® MTC-FL» | АмплиСенс® MTC-diff-FL» |
| | | M.tuberculosis (штамм H37 Ra) | | M.bovis BCG (штамм M.bovis BCG) | |
| PBS-буфер | | 5x10 ² | 1x10 ³ | 1x10 ³ | 1x10 ³ |
| Моча | «РИБО-преп» | 1x10 ³ | 5x10 ³ | 1x10 ³ | 1x10 ³ |
| Мокрота ² , БАЛ/ПВБ | | 5x10 ² | 1x10 ³ | 1x10 ³ | 1x10 ³ |
| PBS-буфер | | 5x10 ² | 1x10 ³ | 1x10 ³ | 1x10 ³ |
| Мокрота ² , БАЛ/ПВБ | «ДНК-сорб-В» | 5x10 ² | 5x10 ³ | 1x10 ³ | 5x10 ³ |
| Моча | | 1x10 ³ | 5x10 ³ | 1x10 ³ | 5x10 ³ |
| 10% гомогенат разных видов тканей | «ДНК-сорб-С» | 1x10 ² | 1x10 ³ | 5x10 ² | 1x10 ³ |

² Концентрация в 1 мл мокроты, обработанной реагентом для предобработки слизистого материала «МУКОЛИЗИН».

ВНИМАНИЕ!

На этапе подготовки исследуемого материала необходимо использовать дополнительный реагент, рекомендованный ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора. Заявленные аналитические характеристики вышеописанных наборов реагентов гарантированы и достигаются только в случае их использования совместно с комплектами реагентов для экстракции ДНК рекомендованными ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

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

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

AC_005_12_22

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ