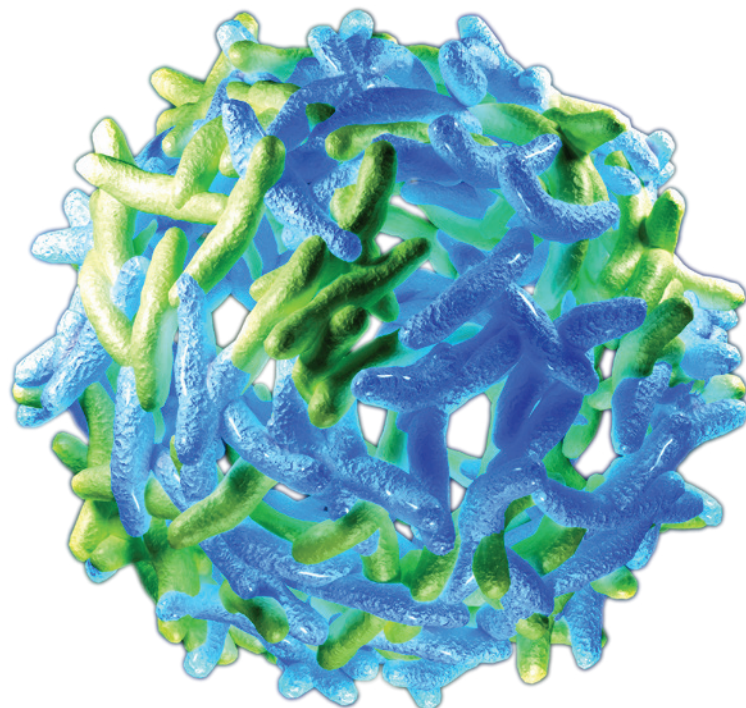


Особо опасные инфекции (ООИ) – болезни человека, способные к внезапному появлению, быстрому распространению с характеризующиеся тяжёлым течением и высокой летальностью



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии предлагает широкую линейку наборов по выявлению особо опасных и природно-очаговых инфекций.

Наборы с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», подходят для приборов:

Роторного типа

Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q

Планшетного типа

SFX96, iCycler iQ5, Mx3000P, Mx3000, ДТ-96, ДТпрайм

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.

Особо опасные и природно-очаговые инфекции

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
м.к.	Микробные клетки возбудителя. м.к./мл – концентрация микробных клеток возбудителя в 1 мл пробы
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»
«ПЦР-комплект» вариант FEP	Форма комплектации для FEP-детекции
«ПЦР-комплект» вариант FRT	Форма комплектации для FRT-детекции
«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F, вариант FRT-100 F, вариант FRT-50 FN	Форма комплектации для FRT-детекции, 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:

«АмплиСенс® TBEV, B.burgdorferi sl, A.phagocytophillum, E.chaffeensis/E.muris-FL»

«АмплиСенс® Borrelia miyamotoi-FL»

«АмплиСенс® Rickettsia conorii-FL»

«АмплиСенс® Coxiella burnetii-FL»

«АмплиСенс® Brucella spp.-FL»

«АмплиСенс® Bacillus anthracis-FRT»

«АмплиСенс® Zika virus-FL»

«АмплиСенс® Yersinia pestis-FL»

«АмплиСенс® Yellow fever virus-FL»

«АмплиСенс® WNV-FL»

«АмплиСенс® Vibrio cholerae-FL»

«АмплиСенс® EBOV Zaire-FL»

«АмплиСенс® Dengue virus-FL»

«АмплиСенс® Dengue virus type-FL»

«АмплиСенс® CCHFV-FL»

«АмплиСенс® Rickettsia spp. SFG-FL»

«АмплиСенс® Plasmodium spp. / P.falciparum / P.vivax-FL»

Медицинское изделие «АмплиСенс® TBEV, B.burgdorferi sl, A.phagocytophillum, E.chaffeensis/E.muris-FL» предназначено для выявления РНК TBEV – вируса клещевого энцефалита (Tick-borne encephalitis virus), Borrelia burgdorferi sl – возбудителя иксодовых клещевых боррелиозов (ИКБ), Ehrlichia chaffeensis и Ehrlichia muris – возбудителей моноцитарного эрлихиоза человека (МЭЧ), ДНК Anaplasma phagocytophilum – возбудителя гранулоцитарного анаплазмоза человека (ГАЧ) в клещах, крови, ликворе, аутоптатах методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

Форма 2 REF R-V59-50-F(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.

Вид биологического материала	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Комплект для обратной транскрипции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Клещи родов Ixodes, Dermacentor	«РИБО-преп»	«РЕВЕРТА-L»	5×10^3 (для всех заявленных микроорганизмов)



Медицинское изделие «АмплиСенс® Borrelia miyamotoi-FL» предназначено для качественного определения ДНК *Borrelia miyamotoi* в биологическом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** H-2791-1 «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 FN.



Вид исследуемого материала	Объем образца для экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Кровь, ликвор	Осадок + 100		
Тканевой (аутопсийный/ биопсийный) материал, клещи	100	РИБО-преп	1 × 10 ³
Клещи	100	МАГНО-сорб	

Медицинское изделие «АмплиСенс® Rickettsia conorii-FL» предназначено для качественного определения ДНК *Rickettsia conorii* в биологическом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** H-2741-1 «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 FN.



Вид исследуемого материала	Объем образца для экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность, копий /мл
Кровь	Осадок+100		
Тканевой (биопсийный и аутопсийный) материал	100		
Ликвор	Осадок+100	«РИБО-преп»	1 × 10 ³
Смывы с первичного аффекта	100		
Клещи	100		
Клещи	100	«МАГНО-сорб»	

Медицинское изделие «АмплиСенс® Coxiella burnetii-FL» предназначено для выявления ДНК *Coxiella burnetii* в клещах, биологическом материале от людей (кровь, мокрота, промывные воды бронхов, ликвор, секционный материал) и материале от животных (кровь, секционный материал, плацента и абортный материал) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** R-B85-50-F(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Вид исследуемого материала (объем пробы на экстракцию)	Комплект для выделения ДНК	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Клещи рода Dermacentor (50 мкл клещевой суспензии); Кровь (лейкоцитарная фракция крови, 200 мкл); 10 % суспензия тканей селезенки и печени (50 мкл)	«РИБО-преп»	5 × 10 ³

Особо опасные и природно-очаговые инфекции

Медицинское изделие «АмплиСенс® Brucella spp.-FL» предназначено для выявления ДНК бактерий *Brucella* spp. (*B.melitensis*, *B.abortus*, *B.suis*, *B.ovis*, *B.canis*, *B.neotomae*) в биологическом материале и культурах микроорганизмов методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 2 **REF** R-B10 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Аналитическая чувствительность: набор реагентов выявляет ДНК бактерий *Brucella* spp в концентрации не менее 1×10^3 копий/мл.



Медицинское изделие «АмплиСенс® Bacillus anthracis-FRT» предназначено для выявления ДНК вегетативных и споровых форм *Bacillus anthracis* в биологическом материале и объектах окружающей среды, а также для определения плазмидного состава *Bacillus anthracis* путем выявления гена *pagA* (плазмида rXO1) и гена *capA* (плазмида rXO2) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

Форма 1 **REF** TR-B41 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, комплект реагентов «ДНК-сорб-В» вариант 50.

«ДНК-сорб-В» вариант 50 – комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала;

Аналитическая чувствительность: набор реагентов выявляет ДНК вегетативных и споровых форм *Bacillus anthracis* в концентрации не менее 1×10^3 копий/мл.



Медицинское изделие «АмплиСенс® Zika virus-FL» предназначено для качественного определения РНК вируса Зика в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** R-V73-F включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Вид исследуемого материала	Объем образца для экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Плазма крови, мазки из ротоглотки, моча, слюна, комары (гомогенат)	100	РИБО-преп	2×10^3
Тканевой (аутопсийный/ биопсийный) материал, плацента, сперма, амниотическая жидкость	50	РИБО-преп	1×10^4
Плазма крови	200		1×10^3
Плазма крови	1000	МАГНО-сорб	100
Моча	1000		5×10^2

Медицинское изделие «АмплиСенс® Yersinia pestis-FL» предназначено для выявления ДНК *Yersinia pestis* в биологическом материале от людей (кровь, пунктат из бубона, везикул, густул и карбункулов, мокрота, мазки из ротоглотки, моча, фекалии, лимфатические узлы, ткани печени, селезенки, легких, надпочечников и мозга, участки патологически измененных тканей и органов); материале от животных (кровь, экскременты, лимфатические узлы, ткани паренхиматозных органов, мозга, участки патологически измененных тканей и органов); в блохах и клещах, погадках птиц и почве методом ПЦР с ибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** R-B79(RG,iQ,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Вид исследуемого материала (объем пробы на экстракцию)	Комплект для выделения ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Блохи (30 особей, гомогенизированных в 500 мкл PBS-буфера, объем пробы 100 мкл); Клещи <i>Dermacentor reticulatus</i> (пул из 10 особей, гомогенизированных в 1 мл PBS-буфера, объем пробы 50 мкл); Кровь (200 мкл); Моча (100 мкл); Мокрота (50 мкл); Фекалии (100 мкл 10 % суспензии); 10 % суспензия тканей печени, лимфоузлов (50 мкл)	«РИБО-преп»	1×10^3

Медицинское изделие «АмплиСенс® Yellow fever virus-FL» предназначено для качественного определения РНК вируса жёлтой лихорадки (*Yellow fever virus, YFV*) в биологическом материале методом ПЦР с гибридационнo-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 2 **REF** H-2461-1 «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Вид исследуемого материала	Объем образца для экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Плазма крови	100	«РИБО-преп»	1×10^3
Комары (гомогенат)	100		1×10^3
Моча	100		1×10^3
Слюна	100		1×10^3
Тканевой (аутопсийный, биопсийный) материал	100		5×10^3
Плазма крови	200	«МАГНО-сорб»	1×10^3
	1000		1×10^2
Моча	1000		5×10^2

Медицинское изделие «АмплиСенс® WNV-FL» предназначено для выявления РНК вируса Западного Нила (*WNV*) в клиническом (плазма и сыворотка крови, лейкоцитарная фракция крови, спинномозговая жидкость, моча) и аутопсийном материале от людей (ткани мозга, печени, селезенки, лимфоузлов), материале от животных (ткани мозга), в комарах и клещах методом ПЦР с гибридационнo-флуоресцентной детекцией.

Особо опасные и природно-очаговые инфекции

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** R-V53(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Вид исследуемого материала (объем исследуемой пробы)	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Сыворотка крови (200 мкл), СМЖ (200 мкл), лейкоцитарная фракция крови (200 мкл), 10 % суспензия тканей мозга (30 мкл), комары (100 мкл)	«РИБО-преп»	5×10^3
Лейкоцитарная фракция крови (200 мкл), 10 % суспензия тканей мозга (30 мкл), комары (100 мкл)	«РИБО-преп» и «РИБО-золь-С»	5×10^3
Лейкоцитарная фракция крови (200 мкл), 10 % суспензия тканей мозга (30 мкл), комары (100 мкл)	«РИБО-сорб» и «РИБО-золь-С»	5×10^3
Сыворотка и плазма крови, СМЖ – 1 мл	«МАГНО-сорб»	5×10^2

Медицинское изделие «АмплиСенс® Vibrio cholerae-FL» предназначено для выявления ДНК *Vibrio cholerae* (по наличию последовательности *hly*), идентификации патогенных штаммов *Vibrio cholerae* (по наличию основных факторов вирулентности – *ctxA*, *tcrA*) и для определения принадлежности к серогруппам O1 (по наличию амплификации мишени *wbeT*) и O139 (по наличию амплификации мишени *wbfR*) в биологическом материале и объектах окружающей среды методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 2 **REF** R-B53(RG) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Вид исследуемого материала	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность
Фекалии нативные	«ДНК-сорб-В» – для всех типов материала, «РИБО-преп» – для фекалий водянистой консистенции	1×10^3 ГЭ/мл 1×10^3 м.к./мл
Мазки со слизистой прямой кишки		
Рвотные массы		
Секционный материал		
Вода после предварительной фильтрации		
Смывы с объектов окружающей среды		
Пептонная вода после посева биологического материала или пищевых продуктов		
Культуры микроорганизмов		

Медицинское изделие «АмплиСенс® EBOV Zaire-FL» предназначено для качественного определения РНК вируса лихорадки Эбола, вариант Заир (EBOV Zaire), в биологическом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** R-V69-50-F включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Вид исследуемого материала	Комплект для экстракции РНК	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Цельная кровь, слюна, моча, тканевой биопсийный материал	«РИБО-преп»	2×10^3
	«МАГНО-сорб»	2×10^3
	QIAGEN QIAamp MinElute Virus	2×10^3

Медицинское изделие «АмплиСенс® Dengue virus-FL» предназначено для качественного определения РНК вируса денге (1-4 типов) в биологическом материале (плазма крови, тканевой (аутопсийный, биопсийный) материал (ткани мозга и внутренних органов), моча, слюна, комары (гомогенат)) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** H-2391-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Вид исследуемого материала	Объем образца для экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Плазма крови, слюна, моча, комары (гомогенат)	100	РИБО-преп	1×10^3
Тканевой (аутопсийный, биопсийный) материал	100		5×10^3
Плазма крови	200	МАГНО-сорб	1×10^3
Плазма крови, моча	1000		100

Медицинское изделие «АмплиСенс® Dengue virus type-FL» предназначено для выявления и дифференциации РНК вируса денге 1-4 типов в клиническом (плазма и сыворотка крови) и аутопсийном материалах от людей (ткани мозга, печени, селезенки), материале от животных (ткани мозга, селезенка), в комарах методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** R-V63(RG,CFX) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Вид исследуемого материала	Объем образца для экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл	Тип вируса денге
Плазма / сыворотка крови, суспензия комаров	100	«РИБО-преп»	5×10^3	1 – 4 тип
Плазма крови, сыворотка крови	1000	«МАГНО-сорб»	5×10^2	1 – 4 тип

Медицинское изделие «АмплиСенс® CCHFV-FL» предназначено для выявления РНК вируса Крымской-Конго геморрагической лихорадки (CCHFV) в клиническом материале (плазма и сыворотка крови) и клещах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** R-V22-50-F(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Вид исследуемого материала	Объем образца для экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Сыворотка крови	100	РИБО-преп	5×10^3
Клещи <i>H.marginatum</i> пулы	50		

Медицинское изделие «АмплиСенс® Rickettsia spp. SFG-FL» предназначено для диагностики и профилактики заболеваний, вызванных группой клещевых пятнистых лихорадок (КПЛ), Rickettsia Spotted fever group (SFG), путем качественного определения ДНК Rickettsia spp. в биологическом материале (лейкоциты крови, тканевой материал, смывы с очага первичного аффекта, ликвор, клещи) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.



www.amplisens.ru



Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1  Н-3741-1 включает комплект «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 FN.

Вид исследуемого материала	Объем образца для экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Цельная кровь	Осадок+100		
Тканевой материал	100		
Ликвор	Осадок+100	«РИБО-преп»	1 × 10 ³
Смывы с первичного аффекта	100		
Клещи	100		
Клещи	100	«МАГНО-сорб»	

Медицинское изделие «АмплиСенс® Plasmodium spp. / P.falciparum / P.vivax-FL» предназначено для качественного определения ДНК всех видов малярийных плазмодиев (*Plasmodium* spp.) и дифференциации ДНК возбудителей тропической (*P.falciparum*) и трехдневной (*P.vivax*) малярии в биологическом материале (цельная кровь, комары) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1  Н-3981-1 включает комплект «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 FN.

Форма 2  Н-3982-1-4 включает комплект «ПЦР-комплект» вариант FRT-L.



Вид исследуемого материала	Объем образца для экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Цельная кровь	50	«РИБО-преп»	2 × 10 ³
Цельная кровь	100	«МАГНОсорб»	1 × 10 ³
Комары	100	«РИБО-преп»	1 × 10 ³

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.

AC_014_01_23

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ