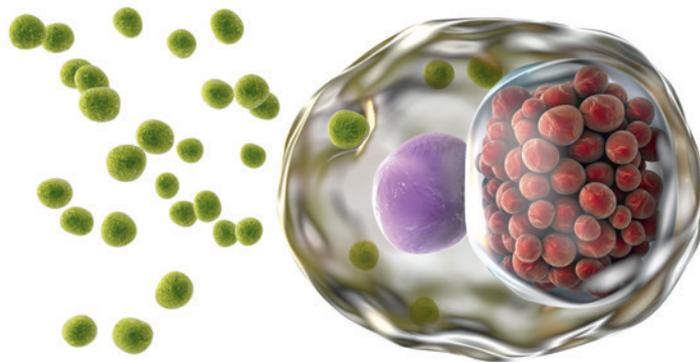


Инфекции органов репродукции (ИОР) делятся на инфекции, передаваемые половым путем (ИППП), инфекции, вызванные эндогенной микрофлорой и инфекции, вызванные хирургическими вмешательствами в результате проникновения в верхние отделы органов репродукции представителей микрофлоры нижних отделов органов репродукции 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	$1 \times 10^3 - 2,5 \times 10^7$

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	N. gonorrhoeae	250	$1 \times 10^3 - 2,5 \times 10^7$

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	M. genitalium	500	$2 \times 10^3 - 1 \times 10^8$

**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 – 1,5 × 10 <sup>5</sup>

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	1 × 10 <sup>3</sup> – 2,5 × 10 <sup>7</sup>
	<i>C. trachomatis</i>	250	1 × 10 <sup>3</sup> – 2,5 × 10 <sup>7</sup>
	<i>M. genitalium</i>	500	2 × 10 <sup>3</sup> – 1 × 10 <sup>8</sup>
	<i>T. vaginalis</i>	0,75	3 – 1,5 × 10 <sup>5</sup>

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	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл <sup>1</sup>
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«ДНК-сорб-AM»	<i>Candida albicans</i>	1 × 10 <sup>3</sup>
		<i>Candida glabrata</i>	1 × 10 <sup>3</sup>
		<i>Candida krusei</i>	1 × 10 <sup>3</sup>
		<i>Candida albicans</i>	2 × 10 <sup>3</sup>
Моча	«ДНК-сорб-AM»	<i>Candida glabrata</i>	2 × 10 <sup>3</sup>
		<i>Candida krusei</i>	2 × 10 <sup>3</sup>

Аналитическая чувствительность в отношении каждого из микроорганизмов сохраняется и в присутствии высоких концентраций ДНК двух других анализируемых микроорганизмов – до 10<sup>9</sup> 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 <sup>1</sup>
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Trichomonas vaginalis</i>	5 × 10 <sup>2</sup>
			<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	5 × 10 <sup>2</sup>
			<i>Trichomonas vaginalis</i>	1 × 10 <sup>3</sup>
Моча	«ДНК-сорб-AM»		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 × 10 <sup>3</sup>

Аналитическая чувствительность в отношении каждого из микроорганизмов сохраняется и в присутствии высоких концентраций ДНК второго анализируемого микроорганизма – до 10<sup>9</sup> 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 <sup>1</sup>
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	Chlamydia trachomatis	5 × 10 <sup>2</sup>
			Ureaplasma spp.	1 × 10 <sup>3</sup>
			Mycoplasma genitalium	1 × 10 <sup>3</sup>
Моча	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	Chlamydia trachomatis	1 × 10 <sup>3</sup>
			Ureaplasma spp.	2 × 10 <sup>3</sup>
			Mycoplasma genitalium	2 × 10 <sup>3</sup>

Аналитическая чувствительность в отношении каждого из микроорганизмов сохраняется и в присутствии высоких концентраций ДНК двух других анализируемых микроорганизмов – до 10<sup>9</sup> 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 <sup>1</sup>
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	Chlamydia trachomatis	$5 \times 10^2$
			Ureaplasma spp.	$1 \times 10^3$
Моча	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	Mycoplasma hominis	$1 \times 10^3$
			Chlamydia trachomatis	$1 \times 10^3$
			Ureaplasma spp.	$2 \times 10^3$
			Mycoplasma hominis	$2 \times 10^3$

Аналитическая чувствительность в отношении каждого из микроорганизмов сохраняется и в присутствии высоких концентраций ДНК второго анализируемого микроорганизма – до  $10^9$  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 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  $5 \times 10^2$  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 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  $5 \times 10^2$  ГЭ/мл.

Аналитическая чувствительность в отношении каждого из микроорганизмов сохраняется и в присутствии высоких концентраций ДНК других анализируемых микроорганизмов – до  $10^9$  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	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл <sup>1</sup>
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков», «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)», транспортная среда «ТС-ЭДЭМ»	«ДНК-сорб-АМ»	1 × 10 <sup>3</sup>
Моча (первая порция)	—	«ДНК-сорб-АМ»	2 × 10 <sup>3</sup>

Линейный диапазон измерения набора реагентов составляет от 10<sup>3</sup> до 10<sup>7</sup> 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 <sup>1</sup>
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального 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 <sup>3</sup>
			<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 × 10 <sup>3</sup>
			<i>Mycoplasma hominis</i>	1 × 10 <sup>3</sup>
Моча (первая порция)	—	«ДНК-сорб-АМ»	<i>Ureaplasma parvum</i>	2 × 10 <sup>3</sup>
			<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2 × 10 <sup>3</sup>
			<i>Mycoplasma hominis</i>	2 × 10 <sup>3</sup>

Линейный диапазон измерения набора реагентов составляет от 10<sup>3</sup> до 10<sup>7</sup> 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	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл <sup>1</sup>
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков», «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)», транспортная среда «ТС-ЭДЭМ»	«ДНК-сорб-АМ»	1 × 10 <sup>3</sup>
Моча (первая порция)	—	«ДНК-сорб-АМ»	2 × 10 <sup>3</sup>

Линейный диапазон измерения набора реагентов составляет от 10<sup>3</sup> до 10<sup>7</sup> 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 <sup>1</sup>
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	5 × 10 <sup>2</sup>
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»		1 × 10 <sup>3</sup>

**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 <sup>1</sup>
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1 × 10 <sup>3</sup>
Моча	—	«ДНК-сорб-AM»		2 × 10 <sup>3</sup>

**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 <sup>1</sup>
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1 × 10 <sup>3</sup>
Моча	—	«ДНК-сорб-AM»		2 × 10 <sup>3</sup>

**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 <sup>1</sup>
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	1 × 10 <sup>3</sup>
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»		2 × 10 <sup>3</sup>

**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 форме комплекта:

**Форма 1 [REF]** B56-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

**Формат FRT** выпускается в формах комплекта:

**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 <sup>1</sup>
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	1 × 10 <sup>3</sup>
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»		2 × 10 <sup>3</sup>

**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 комплекта:

**Форма 1 [REF]** B20-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

**Вариант FRT** выпускается в формах комплекта:

**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 <sup>1</sup>
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	1 × 10 <sup>3</sup>

**Медицинское изделие «АмплиСенс® Trichomonas vaginalis-FL»** предназначено для выявления ДНК Trichomonas 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]** 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 <sup>1</sup>
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	5 × 10 <sup>2</sup>
Моча	—	«ДНК-сорб-AM»		1 × 10 <sup>3</sup>

**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 гибридизационно-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 <sup>1</sup>
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	Ureaplasma parvum	1 × 10 <sup>3</sup>
			Ureaplasma urealyticum	
Моча	«ДНК-сорб-AM»		Ureaplasma parvum	5 × 10 <sup>3</sup>
			Ureaplasma urealyticum	

# 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 <sup>1</sup>
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1 × 10 <sup>3</sup>
Моча	—	«ДНК-сорб-AM»		2 × 10 <sup>3</sup>

**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 <sup>1</sup>
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	5 × 10 <sup>2</sup>
Моча	—	«ДНК-сорб-AM»		1 × 10 <sup>3</sup>

**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 <sup>1</sup>
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» вариант FEP	$2 \times 10^3$
			«ПЦР-комплект» вариант FRT	$1 \times 10^4$

## 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».

Форма предназначена для ручной экстракции.

«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  $3 \times 10^4$  копий/мл.





[www.amplisens.ru](http://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  $3 \times 10^4$  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 01.01.2024. 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\_03\_24

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ