



ФЛОРОЦЕНОЗ

современное комплексное исследование, позволяющее оценить состояние биоценоза влагалища у женщин репродуктивного возраста



Флороценоз – количественное определение ДНК условно-патогенных микроорганизмов:	Используется для диагностики:
<p>Набор реагентов «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Бактериальный вагиноз-FL» используется для выявления ДНК:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gardnerella vaginalis, Atopobium vaginae, Lactobacillus spp., Bacteria 	Бактериального вагиноза
<p>Набор реагентов «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Аэробы-FL» используется для выявления ДНК:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enterobacteriaceae, Staphylococcus spp., Streptococcus spp. 	Аэробного вагинита
<p>Набор реагентов «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Микоплазмы-FL» используется для выявления ДНК:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis 	Цервицита, вагинита, ассоциированных с условно-патогенными микоплазмами
<p>Набор реагентов «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Кандиды-FL» используется для выявления ДНК:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Candida albicans, Candida glabrata, Candida krusei, Candida parapsilosis/ tropicalis 	Вульвовагинального кандидоза
Набор реагентов «АмплиСенс® N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» (NCMT) используется для выявления ДНК возбудителей ИППП:	Используется для диагностики:
Neisseria gonorrhoeae	гонококковой инфекции
Chlamydia trachomatis	урогенитальной хламидийной инфекции
Mycoplasma genitalium	инфекции, вызванной Mycoplasma genitalium
Trichomonas vaginalis	урогенитального трихомониаза

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии предлагает наборы реагентов АмплиСенс® с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» для различных типов приборов, например:

Роторного типа	Планшетного типа
Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q	CFX96, iCycler iQ5, Mx3000P, Mx3000, «ДТ-96»

В наборах линейки **Флороценоз + NCMT** 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.

Обозначение	Расшифровка
ГЭ	Геномный эквивалент (геном) микроорганизма. ГЭ/мл – концентрация ГЭ микроорганизма в 1 мл мочи или в пересчете на 1 мл транспортной среды, содержащей мазок
ME	Международные единицы (International units – IU) измерения концентрации данного микроорганизма, установленные Всемирной организацией здравоохранения
FL	ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
FRT	Fluorescence in Real-Time - детекция флуоресценции в режиме «реального времени»
«ПЦР-комплект» вариант FRT	Форма комплектации для FRT-детекции с пробирками раскапанными под воск
«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F	Форма комплектации, которая не содержит реагентов, раскапанных под воск

Описание наборов реагентов:

Медицинское изделие «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Бактериальный вагиноз-FL» предназначено для диагностики бактериального вагиноза методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени». Набор реагентов позволяет оценить соотношение общего количества бактерий, лактобактерий и условно-патогенных микроорганизмов, ассоциированных с бактериальным вагинозом (*Gardnerella vaginalis*, *Atopobium vaginae*) во влагалищном биотопе; показатель общего количества бактерий позволяет оценить адекватность забранного материала.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 2: **REF R-B74-100-FT (RG)** включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Соскоб эпителиальных клеток боковых стенок влагалища Отделяемое влагалища	«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F	<i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Atopobium vaginae</i> , <i>Lactobacillus spp</i>	5x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Кандиды-FL» предназначено для одновременного выявления и количественного определения ДНК грибов рода *Candida* (*C.albicans*, *C.glabrata*, *C.krusei*, *C.parapsilosis* и *C.tropicalis*) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1: **REF H-2001-1-12** включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2: **REF R-F5-100-FT (RG, CFX)** включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл	Линейный диапазон измерения, ГЭ/мл
Отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта, полости рта и ротоглотки	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» или транспортная среда «ТС-ЭДЭМ»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FRT, FRT-100 F	C.albicans, C.glabrata, C.krusei, C.parapsilosis, C.tropicalis	1x10 ²	200 – 2x10 ⁵
Моча	—					

Медицинское изделие «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Микоплазмы-FL» предназначено для одновременного выявления и количественного определения ДНК *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum* и *Mycoplasma hominis* в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1: REF R-B75-100-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	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл	Линейный диапазон измерения, ГЭ/мл
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» или транспортная среда «ТС-ЭДЭМ»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ³	1x10 ³ – 1x10 ⁷
				<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ³	
				<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ³	
Моча (первая порция)	—	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F	<i>Ureaplasma parvum</i>	2x10 ³	
				<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2x10 ³	
				<i>Mycoplasma hominis</i>	2x10 ³	

Медицинское изделие «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Аэробы-FL» предназначено для количественного определения ДНК энтеробактерий (семейства Enterobacteriaceae), стафилококков (*Staphylococcus* spp.) и стрептококков (*Streptococcus* spp.) в биологическом материале (мазок со слизистой влагалища) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени», при диагностике инфекционно-воспалительных заболеваний урогенитального тракта женщин.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1: REF H-2351-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл	Линейный диапазон измерения, ГЭ/мл
Мазки со слизистой влагалища	«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F	Enterobacteriaceae	2x10 ³	1x10 ⁴ – 1x10 ⁸
				<i>Staphylococcus</i> spp.		
				<i>Streptococcus</i> spp.		



www.amplisens.ru

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* в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1: **REF R-B61 (RG)** включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2: **REF R-B61-F (RG)** 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
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта, прямой кишки, ротоглотки; отделяемого конъюнктивы глаза; образцов мочи; секрета предстательной железы человека	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FRT, FRT-100 F	Neisseria gonorrhoeae	5x10 ²
			Chlamydia trachomatis	
			Mycoplasma genitalium	
			Trichomonas vaginalis	

Аналитическая чувствительность в отношении каждого из микроорганизмов сохраняется и в присутствии высоких концентраций ДНК других анализируемых микроорганизмов – до 10⁹ ГЭ/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 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 01.01.2023. Информацию о продукции, пожалуйста, уточняйте у менеджеров.