

Инфекции дыхательных путей (острые респираторные заболевания, ОРЗ) могут вызвать бактерии, вирусы и грибы. Среди бактериальных возбудителей чаще встречаются *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, представители рода *Legionella* – *Legionella pneumophila*, возбудители дифтерии. Среди вирусных возбудителей ОРЗ наибольшее значение имеют представители четырех семейств РНК-содержащих вирусов (ортомиксовирусы, парамиксовирусы, коронавирусы и пикорнавирусы) и двух семейств ДНК-содержащих вирусов (аденовирусы, парвовирусы).

Для рутинных исследований применяются тесты на основе ПЦР, которые позволяют обнаружить РНК/ДНК патогенов непосредственно в образцах биологического материала. Высокий уровень специфичности и чувствительности имеют наборы реагентов с использованием гибридационно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации, производимые ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии.

Определение этиологии острой респираторной инфекции способствует правильному назначению этиотропной терапии и имеет важное прогностическое значение, как на поликлиническом, так и на госпитальном этапе.

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

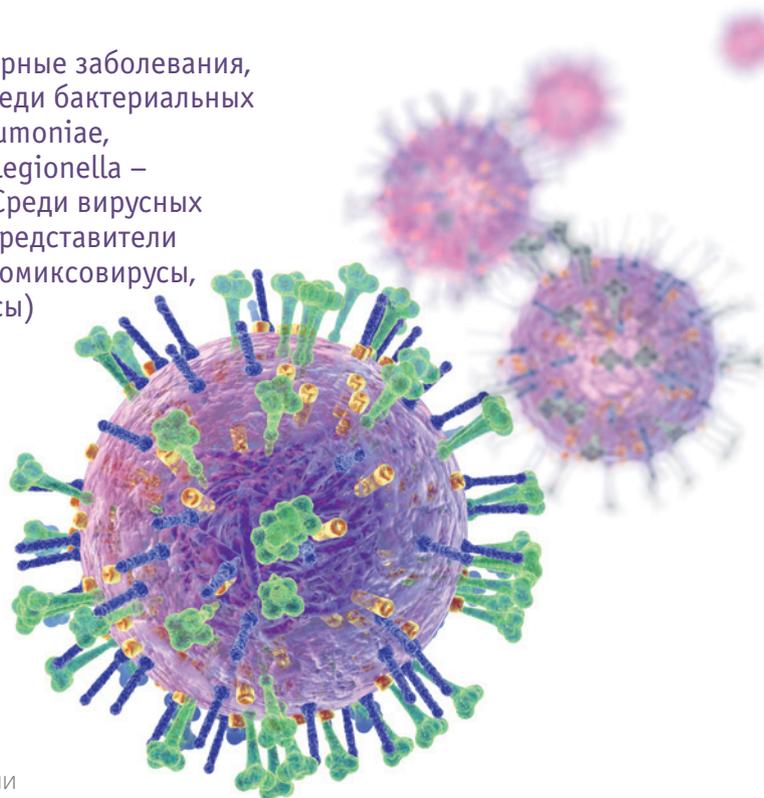
Планшетного типа

CFX96, iCycler iQ5, Mx3000P, Mx3000, «ДТ-96», «ДТ-322»

В большинстве наборов 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.



Описание наборов реагентов:

«АмплиСенс® ОРВИ-скрин-FL»

«АмплиСенс® Influenza virus A/H1-swine-FL»

«АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL»

«АмплиСенс® Influenza virus A-тип-H5, H7, H9-FL»

«АмплиСенс® Influenza virus A-тип-FL»

«АмплиСенс® Influenza virus A H5N1-FL»

«АмплиСенс® Legionella pneumophila-FL»

«АмплиСенс® Bordetella multi-FL»

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

«АмплиСенс® Corynebacterium diphtheriae / tox-genes-FL»

«АмплиСенс® Mycoplasma pneumoniae / Chlamydomphila pneumoniae-FL»

АмплиСенс® COVID-19-FL

АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT

АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

Обозначение	Расшифровка
ГЭ	Геномный эквивалент (геном) микроорганизма. ГЭ/мл – концентрация ГЭ в 1 мл образца исследуемого материала
FL	Гибридизационно-флуоресцентная детекция
FEP	Fluorescence of End Point - детекция флуоресценции по «конечной точке»
FRT	Fluorescence in Real-Time - детекция флуоресценции в режиме «реального времени»
ОТ-ПЦР	Полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией
«ПЦР-комплект» вариант FEP	Форма комплектации для FEP-детекции с пробирками раскапанными под воск
«ПЦР-комплект» вариант FRT	Форма комплектации для FRT-детекции с пробирками раскапанными под воск
«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F, вариант FRT-100 F, FRT-200F	Форма комплектации, которая не содержит реагентов, раскапанных под воск
«ПЦР-комплект» вариант FRT-L	Форма комплектации для FRT-детекции с реакционной смесью лиофилизированной в ПЦР-пробирках

Медицинское изделие «АмплиСенс® ОРВИ-скрин-FL» предназначено для выявления и идентификации специфических фрагментов нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека (ОРВИ): РНК респираторно-синцитиального вируса (human Respiratory Syncytial virus – hRSv), метапневмовируса (human Metarhinovirus – hMrv), вирусов парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов (human Parainfluenza virus-1-4 – hPiv), коронавирусов видов OC43, E229, NL63, HKUI (human Coronavirus – hCov), риновирусов (human Rhinovirus – hRv), ДНК аденовирусов групп В, С и Е (human Adenovirus – hAdv) и бокавируса (human Bocavirus – hBov) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-V57 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT (пробирки 0,2 мл в соответствии с типом амплификатора).

Форма 2 [REF] R-V57-100-F(RG,iQ,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Возбудитель	Комплект для экстракции ДНК/РНК	Транспортная среда	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Мазки из полости носа и ротоглотки	Респираторно-синцитиальный вирус (hRSv)	«РИБО-сорб», «РИБО-преп»	«Транспортная среда для респираторных мазков»	1 × 10 ³
	Метапневмовирус человека (hMPv)			1 × 10 ³
	Вирусы парагриппа тип 1-4 (hPIv)			1 × 10 ³
	Коронавирусы человека (hCoV)			1 × 10 ⁴
	Бокавирус человека (hBoV)			1 × 10 ³
	Аденовирусы (hAdv)			5 × 10 ³
	Риновирусы (hRv)	1 × 10 ³		

Медицинское изделие «АмплиСенс® Influenza virus A/H1-swine-FL» предназначено для выявления РНК вируса гриппа Influenza virus A/H1N1(sw2009) выделенной из клинического материала (мазки из полости носа и ротоглотки, мокрота (либо аспираты из носоглотки и трахеи), секционный материал (фрагменты пораженной части легких)) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 3 [REF] V55-50-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Форма 4 [REF] V55-50-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-V55 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 [REF] R-V55-F(SC) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT 50 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Транспортная среда	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Мазки из полости носа и ротоглотки	«РИБО-преп»	«Транспортная среда для респираторных мазков»	«ПЦР-комплект» варианты FRT и FEP	1 × 10 ³
	«РИБО-сорб»			5 × 10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL» предназначено для выявления РНК вирусов гриппа А (Influenza virus A) и гриппа В (Influenza virus B) в биологическом материале (мазки из носоглотки и ротоглотки, мокрота, аспираты из трахеи, БАЛ, промывные воды бронхов, секционный материал, культуры вирусов) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-V36-Mod включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 [REF] R-V36-F включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Инфекции респираторного тракта

Вид клинического материала	Возбудитель	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Мазки со слизистой носоглотки и ротоглотки	Вирус гриппа А (Influenza virus A)	«РИБО-сорб», «РИБО-преп»	1×10^3
	Вирус гриппа В (Influenza virus B)		1×10^3

Медицинское изделие «АмплиСенс® Influenza virus А-тип-Н5, Н7, Н9-FL» предназначено для типирования (идентификации) субтипов Н5, Н7, Н9 вирусов гриппа А (Influenza virus A) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в культурах вирусов гриппа и в биологическом материале, содержащем РНК вирусов гриппа А.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 2 **REF** R-V66-F включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Вид клинического материала	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Мазки со слизистой носоглотки и ротоглотки, мокрота (либо аспираты из трахеи), бронхоальвеолярный лаваж, аутопсийный материал, в которых была обнаружена РНК Influenza virus A	1×10^3

Медицинское изделие «АмплиСенс® Influenza virus А-тип-FL» предназначено для типирования (идентификации) субтипов Н1N1 и Н3N2 вирусов гриппа А (Influenza virus A) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в культурах вирусов гриппа и в клиническом материале (мазки из полости носа и ротоглотки, мокрота, аспират из трахеи, секционный материал), содержащем РНК вирусов гриппа А.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** V54-50-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Форма 2 **REF** V54-50-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).



Вариант FRT выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** R-V54 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 **REF** R-V54-100-F(RG,iQ,Dt,SC) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Транспортная среда	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Мазки из полости носа и ротоглотки	«РИБО-преп», «РИБО-сорб»	«Транспортная среда для респираторных мазков»	«ПЦР-комплект» варианты FRT и FEP	1×10^3 копий/мл

Медицинское изделие «АмплиСенс® Influenza virus А H5N1-FL» предназначено для выявления РНК вируса гриппа А (Influenza virus A) и идентификации субтипа H5N1 в биологическом материале (мазки/смывы из полости носа и ротоглотки, аспират из трахеи, фекалии, секционный материал) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 3 **REF** R-V33 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 4 **REF** H-0474-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.

Аналитическая чувствительность набора реагентов составляет 5×10^3 копий/мл.



Медицинское изделие «АмплиСенс® Legionella pneumophila-FL» предназначено для выявления ДНК Legionella pneumophila в биологическом материале (мокрота или аспират из трахеи, мазки со слизистой носо- и ротоглотки, промывные воды бронхов (БАЛ), секционный материал) и объектах окружающей среды (вода (сточная, из водоема, промывная), смывы с объектов окружающей среды, соскобы биопленок, почва) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в форме комплектации:

Форма 3 **REF** B50-50-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Вариант FRT выпускается в форме комплектации:

Форма 2 **REF** R-B50(RG) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-титр-FRT.

Набор реагентов позволяет обнаруживать ДНК Legionella pneumophila в концентрации 1×10^3 копий/мл тестируемого биологического материала и концентратов воды.



Медицинское изделие «АмплиСенс® Bordetella multi-FL» предназначено для выявления и дифференциации специфических фрагментов генома возбудителей коклюша (Bordetella pertussis), паракоклюша (Bordetella parapertussis) и бронхисептикоза (Bordetella bronchiseptica) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для исследования служат мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, а также культуры микроорганизмов.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 6 **REF** R-B84-100-F(RG,iQ,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Возбудитель	Комплект для экстракции ДНК/РНК	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки	Bordetella pertussis	«РИБО-преп»	5×10^2
	Bordetella parapertussis Bordetella bronchiseptica	«РИБО-сорб»	1×10^3

Медицинское изделие «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» предназначено для выявления и дифференциации РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov-родственных вирусов (Severe acute respiratory syndrome coronavirus, Severe acute respiratory syndrome coronavirus-2), методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 2 **REF** H-2242-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.

Форма 6 **REF** НК1-2246-1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «РЕВЕРТА-L» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Форма 7 **REF** H-2247-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-200 F.



Инфекции респираторного тракта

Вид клинического материала	Возбудитель	Комплект для экстракции ДНК/РНК	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, бронхоальвеолярный лаваж / промывные воды бронхов, плазма крови, концентраты образцов воды, смывы с объектов окружающей среды	MERS-Cov, SARS-Cov, SARS-Cov-2	«РИБО-преп» «МАГНО-сорб»	1 × 10 ³
Мокрота/ аспират из зева или трахеи	MERS-Cov, SARS-Cov SARS-Cov-2		1 × 10 ³ 5 × 10 ³
Фекалии/ фекальный или ректальный мазок (соскоб)	MERS-Cov, SARS-Cov SARS-Cov-2		1 × 10 ³ 1 × 10 ⁴
Аутопсийный материал	MERS-Cov, SARS-Cov, SARS-Cov-2		5 × 10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® *Corynebacterium diphtheriae* / tox-genes-FL» предназначено для качественного определения ДНК *Corynebacterium diphtheriae* и обнаружения генов, кодирующих токсины *Corynebacterium diphtheriae* и *Corynebacterium ulcerans* в биологическом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) H-2841-1-2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50.

Форма 2 [REF](#) H-2842-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Возбудитель	Комплект для экстракции ДНК/РНК	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, пораженных участков кожи	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	«РИБО-преп»	1 × 10 ³
	Ген токсина <i>Corynebacterium diphtheriae</i>		
	Ген токсина <i>Corynebacterium ulcerans</i>		

Медицинское изделие «АмплиСенс® *Mycoplasma pneumoniae* / *Chlamydomphila pneumoniae*-FL» предназначено для выявления ДНК *Mycoplasma pneumoniae* и *Chlamydomphila pneumoniae* в биологическом материале (мокрота (либо аспираты из трахеи), промывные воды бронхов, бронхоальвеолярный лаваж, мазки со слизистой нижнего носового хода и задней стенки ротоглотки, секционный материал, цельная кровь) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 5 [REF](#) B42-50-Mod-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Форма 6 [REF](#) B42-50-Mod-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Формат FRT выпускается в форме комплектации:

Форма 5 [REF](#) R-B42-4x-Mod включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT (пробирки 0,2 мл в соответствии с типом амплификатора).



Вид клинического материала	Возбудитель	Комплект для экстракции ДНК/РНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Слизистая нижнего носового хода и задней стенки ротоглотки и мокрота, обработанные муколизином	Mycoplasma pneumoniae, Chlamydomphila pneumoniae	«РИБО-сорб»	«ПЦР-комплект» вариант FEP	1×10^3
		«РИБО-преп»		5×10^2
		«РИБО-сорб»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	1×10^3
		«РИБО-преп»		5×10^2

Медицинское изделие АмплиСенс® COVID-19-FL предназначено для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 в биологическом материале и в объектах окружающей среды (концентраты образцов воды, смывы с объектов окружающей среды) методом ОТ-ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** НК1-4091-1-1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Форма 3 **REF** НК3-4093-1-1 включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100М, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100М F.

Форма 4 **REF** Н-4094-1-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК/РНК	Аналитическая чувствительность, ГЭ (копий) / мл	Диапазон измерения, ГЭ (копий) / мл
Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки	«РИБО-преп», «МАГНО-сорб» вариант 100М	5×10^2	$5 \times 10^2 - 3 \times 10^8$
Мокрота / аспират из зева		1×10^3	$5 \times 10^3 - 3 \times 10^8$
Бронхоальвеолярный лаваж / промывные воды бронхов		5×10^2	$5 \times 10^2 - 3 \times 10^8$
Плазма крови		1×10^3	$1 \times 10^4 - 3 \times 10^8$
Фекальный / ректальный мазок		1×10^3	$1 \times 10^4 - 3 \times 10^8$
Аутопсийный материал		1×10^3	$5 \times 10^3 - 3 \times 10^8$

Медицинское изделие АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT предназначено для качественного определения РНК SARS-CoV-2 в биологическом материале методом обратной транскрипции и изотермической амплификации (ОТ-ИТ) с флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** Н-4121-10 включает комплект «ИТ-комплект» вариант 200.

Форма 2 **REF** НК1-4122-10 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100 (2 шт.), «ИТ-комплект» вариант 200.

Форма 3 **REF** НК3-4123-10 включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100М (2 шт.), «ИТ-комплект» вариант 200.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции РНК	Аналитическая чувствительность, ГЭ (копий) / мл
Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки	«РИБО-преп» вариант 100	1×10^3
	«МАГНО-сорб» вариант 100М	5×10^3



www.amplisens.ru

Медицинское изделие АмплиСенс® Пневмо-квант-FL предназначено для количественного определения ДНК *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* в биологическом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** Н-2811-1-1 включает «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Форма 2 **REF** Н-2812-1-14 включает «ПЦР-комплект» вариант FRT-L.



Вид исследуемого материала	Возбудитель	Комплект для экстракции ДНК/РНК	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл	Диапазон измерения, ГЭ/мл
Мокрота Бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ) Жидкость из полости среднего уха Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки Спинномозговая жидкость (ликвор) Цельная венозная кровь Тканевой (аутопсийный) материал	<i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Haemophilus influenzae</i>	«РИБО-преп»	1×10^3	$1 \times 10^4 - 1 \times 10^8$

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 и РНК и проведения реакции обратной транскрипции, 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_015_01_23

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ