

Острые инфекционные поражения ЖКТ принято подразделять на острые кишечные инфекции (ОКИ), клинические проявления которых обусловлены размножением микроорганизмов в ЖКТ, и пищевые токсикоинфекции/интоксикации бактериальной этиологии, в клинических проявлениях которых существенное значение принадлежит токсинам микроорганизмов, накопленным в пищевом продукте. Для пищевых токсикоинфекций/интоксикаций, вызванных бактериальными токсинами, характерен более короткий инкубационный период.



Необходимым условием для адекватной терапии острых кишечных инфекций является своевременная диагностика заболевания, базирующаяся на применении современных методов лабораторных исследований. Молекулярно-генетические исследования — наиболее эффективный подход к этиологической диагностике ОКИ.

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 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 и позволяет максимально эффективно расшифровать этиологическую причину острых кишечных инфекций в каждом отдельном клиническом случае во всех возрастных группах.

# Инфекции желудочно-кишечного тракта

## Описание наборов реагентов:

«АмплиСенс® Rotavirus / Norovirus / Astrovirus-FL»

«АмплиСенс® Shigella spp. и EIEC / Salmonella spp. / Campylobacter spp.-FL»

«АмплиСенс® ОКИ скрин-FL»

«АмплиСенс® Эшерихиозы-FL»

«АмплиСенс® Salmonella typhi-FL»

«АмплиСенс® Yersinia enterocolitica / pseudotuberculosis-FL»

«АмплиСенс® Norovirus GI / GII-FL»

«АмплиСенс® ОКИ бакто-скрин-FL»

«АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL»

Обозначение	Расшифровка
ГЭ	Геномный эквивалент (геном) микроорганизма. ГЭ/мл – концентрация ГЭ в 1 мл образца исследуемого материала
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»
ОТ-ПЦР	Полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией
Вариант FRT-50 F	Форма комплектации, которая не содержит реагентов, раскапанных под воск, что позволяет проводить ОТ-ПЦР в одной пробирке (отдельная стадия ОТ не требуется)
Вариант FEP/FRT-50 F	Универсальная форма комплектации, рассчитанная как на детекцию по «конечной точке», так и в «реальном времени»

**Медицинское изделие «АмплиСенс® Rotavirus / Norovirus / Astrovirus-FL»** предназначено для выявления и дифференциации РНК ротавирусов группы А (Rotavirus А), норовирусов 2 генотипа (Norovirus 2 генотип) и астровирусов (Astrovirus) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

**Форма 1 [REF]** V40(RG,iQ,FEP) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.



Патоген	Вид клинического материала	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Ротавирусы группы А (Rotavirus А)	фекалии	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F	1×10 <sup>4</sup>
Норовирусы 2 генотипа (Norovirus 2 генотип)				5×10 <sup>3</sup>
Астровирусы (Astrovirus)				1×10 <sup>4</sup>

**Медицинское изделие «АмплиСенс® Shigella spp. и EIEC / Salmonella spp. / Campylobacter spp.-FL»** предназначено для выявления и дифференциации ДНК бактерий рода Шигелла (Shigella spp.) и энтероинвазивных E.coli (EIEC), Сальмонелла (Salmonella spp.), термофильных Кампилобактерий (Campylobacter spp.) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

**Форма 1 [REF]** B44(RG,iQ,FEP) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.



Патоген	Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Шигелла (Shigella spp.) и энтероинвазивные E.coli (EIEC)	фекалии	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F	1×10 <sup>3</sup>
Сальмонелла (Salmonella spp.)				
Термофильные Кампилобактерии (Campylobacter spp.)				

# Инфекции желудочно-кишечного тракта

**Медицинское изделие «АмплиСенс® ОКИ скрин-FL»** предназначено для выявления и дифференциации ДНК микроорганизмов рода Шигелла (*Shigella* spp.) и энтероинвазивных *E. coli* (EIEC), Сальмонелла (*Salmonella* spp.) и термофильных Кампилобактерий (*Campylobacter* spp.), аденовирусов группы F (*Adenovirus* F) и РНК ротавирусов группы А (*Rotavirus* A), норовирусов 2 генотипа (*Norovirus* 2 генотип), астровирусов (*Astrovirus*) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

**Форма 1** **REF** B45(RG,iQ,FEP) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.



Патоген	Вид клинического материала	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность ,ГЭ/мл
Шигеллы ( <i>Shigella</i> spp.) и энтероинвазивные <i>E. coli</i> (EIEC)	фекалии	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F	1x10 <sup>3</sup>
Сальмонеллы ( <i>Salmonella</i> spp.)				1x10 <sup>3</sup>
Термофильные кампилобактерии ( <i>Campylobacter</i> spp.)				1x10 <sup>3</sup>
Аденовирусы группы F ( <i>Adenovirus</i> F)				1x10 <sup>4</sup>
Ротавирусы группы А ( <i>Rotavirus</i> A)				1x10 <sup>4</sup>
Норовирусы 2 генотипа ( <i>Norovirus</i> 2 генотип)				5x10 <sup>3</sup>
Астровирусы ( <i>Astrovirus</i> )				1x10 <sup>4</sup>

**Медицинское изделие «АмплиСенс® Эшерихиозы-FL»** предназначено для выявления и дифференциации ДНК различных групп диарогенных эшерихий (EPEC, ETEC, EIEC, EHEC, EAgEC) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

**Форма 1** **REF** B62(RG,iQ,FEP) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.



Патоген	Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность ,ГЭ/мл
EPEC	фекалии	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F	1x10 <sup>3</sup>
ETEC				
EIEC				
EHEC				
EAgEC				

**Медицинское изделие «АмплиСенс® Salmonella typhi-FL»** предназначено для выявления ДНК *Salmonella typhi* (детекция проводится по генам Vi-антигена и первой фазе жгутикового H-антигена d (H1-фаза d жгутикового антигена), *Salmonella spp.*), что позволяет дифференцировать *S. typhi* от имеющих Vi-антиген *S. paratyphi C*, *S. dublin* и имеющих H1-фазу d жгутикового антигена *S. stanley*, *S. isangi*, *S. muenchen*, *S. gaminara*, *S. utrecht*) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

**Форма 1 [REF]** B63(RG,iQ,FEP) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.



Патоген	Вид клинического материала	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
<i>S. typhi</i>	фекалии	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F	1x10 <sup>3</sup>
<i>S. typhi</i>		«РИБО-сорб»		

**Медицинское изделие «АмплиСенс® Yersinia enterocolitica / pseudotuberculosis-FL»** предназначено для выявления и дифференциации ДНК вирулентных и авирулентных штаммов *Yersinia enterocolitica* (оценка вирулентности проводится по генам энтеротоксина (Yst), локуса прикрепления и инвазии (attachment invasion locus – ail) и плазмидному гену адгезина (plasmid pYV adhesin – yadA)) и штаммов *Yersinia pseudotuberculosis* в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

**Форма 1 [REF]** B64(RG,iQ,FEP) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.



Патоген	Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
<i>Y. enterocolitica</i>	фекалии	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F	1x10 <sup>3</sup>
<i>Y. pseudotuberculosis</i>				

# Инфекции желудочно-кишечного тракта

**Медицинское изделие «АмплиСенс® Norovirus GI / GII-FL»** предназначено для качественного определения и дифференциации РНК норовирусов 1 и 2 генотипы (Norovirus GI и GII) в биологическом материале (фекалии) и объектах окружающей среды (концентраты образцов воды) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

**Форма 1** [REF](#) Н-2751-1-3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Патоген	Вид исследуемого материала	Комплект для экстракции РНК	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Norovirus GI	концентраты образцов воды	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	1x10 <sup>3</sup>
	фекалии			5x10 <sup>3</sup>
Norovirus GII	концентраты образцов воды			1x10 <sup>3</sup>
	фекалии			5x10 <sup>3</sup>

**Медицинское изделие «АмплиСенс® ОКИ бакто-скрин-FL»** предназначено для качественного определения ДНК микроорганизмов:

- комплекса шигелла (*Shigella* spp.) / энтероинвазивных *E. coli* (EIEC) (без дифференцировки),
- рода сальмонелла (*Salmonella* spp.),
- комплекса энтерогеморрагических *E. coli* (EHEC) / *S. dysenteriae* I типа,
- термофильных кампилобактерий (*Campylobacter* spp.), в биологическом материале (фекалии) и объектах окружающей среды (концентраты образцов воды) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

**Форма 1** [REF](#) Н-2631-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Микроорганизм	Вид исследуемого материала	Комплект для экстракции РНК	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Шигеллы ( <i>Shigella</i> spp.) / энтероинвазивные <i>E. coli</i> (EIEC)	концентраты образцов воды, фекалии	«РИБО-преп», «ДНК-сорб-В»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	1x10 <sup>3</sup>
Сальмонеллы ( <i>Salmonella</i> spp.)	концентраты образцов воды, фекалии			1x10 <sup>3</sup>
Термофильные кампилобактерии ( <i>Campylobacter</i> spp.)	концентраты образцов воды			1x10 <sup>3</sup>
	фекалии			5x10 <sup>3</sup>
Энтерогеморрагические <i>E. coli</i> (EHEC) / <i>S. dysenteriae</i> I типа	концентраты образцов воды, фекалии	1x10 <sup>3</sup>		

**Медицинское изделие АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL** предназначено для качественного определения и дифференциации РНК ротавирусов группы А (Rotavirus A), норовирусов 1 и 2 гено-группы (Norovirus GI и GII), астровирусов (Astrovirus) и ДНК аденовирусов группы F (Adenovirus F) в биологическом материале (фекалии) и объектах окружающей среды (концентраты образцов воды) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

**Форма 1 [REF]** Н-2761-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Микроорганизм	Вид исследуемого материала	Комплект для экстракции РНК	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Ротавирусы группы А (Rotavirus A)	фекалии	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	1×10 <sup>4</sup>
	концентраты образцов воды			5×10 <sup>3</sup>
Норовирусы 1 и 2 геногруппы (Norovirus GI и GII)	фекалии			5×10 <sup>3</sup>
	концентраты образцов воды			1×10 <sup>3</sup>
Астровирусы (Astrovirus)	фекалии			1×10 <sup>4</sup>
	концентраты образцов воды			5×10 <sup>3</sup>
Аденовирусы группы F (Adenovirus F)	фекалии			1×10 <sup>4</sup>
	концентраты образцов воды			5×10 <sup>3</sup>



[www.amplisens.ru](http://www.amplisens.ru)

## ■ 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.

АС\_016\_01\_23

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ