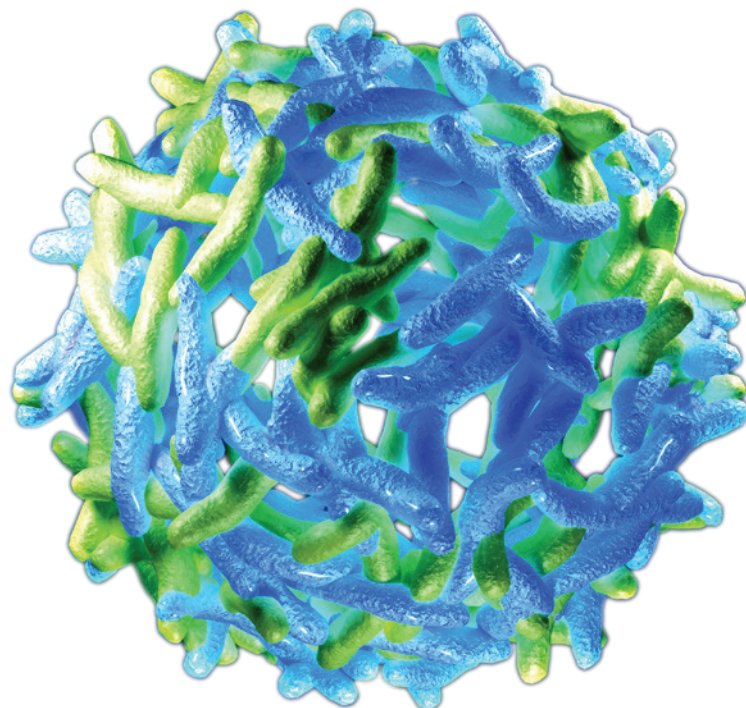


Особо опасные инфекции (ООИ) – болезни человека, способные к внезапному появлению, быстрому распространению с характеризующиеся тяжёлым течением и высокой летальностью.



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 гибридационно-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 гибридационно-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	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность
Клещи родов Ixodes, Dermacentor	«РИБО-преп»	«РЕВЕРТА-L»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	5x10 ³ ГЭ/мл для всех заявленных микроорганизмов



Медицинское изделие «АмплиСенс® Borrelia miyamotoi-FL» предназначено для качественного определения ДНК *Borrelia miyamotoi* в биологическом материале (кровь, тканевой (аутопсийный, биопсийный) материал, ликвор, клещи) 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 ДНК	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), копий /мл
Кровь	Осадок+100			
Тканевой (биопсийный и аутопсийный) материал	100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 FN	10 ³
Ликвор	Осадок+100			
Клещи	100			
Клещи	100	«МАГНО-сорб»		

Медицинское изделие «АмплиСенс® Rickettsia conorii-FL» предназначено для качественного определения ДНК *Rickettsia conorii* в биологическом материале (кровь, тканевой (аутопсийный, биопсийный) материал, смывы с очага первичного аффекта, ликвор, клещи) 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	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), копий /мл
Кровь	Осадок+100			
Тканевой (биопсийный и аутопсийный) материал	100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 FN	10 ³
Ликвор	Осадок+100			
Смыв 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 абортивный 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 биологического материала (объем исследуемой пробы)	Комплект для выделения РНК/ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
клещи рода <i>Dermacentor</i> (50 мкл клещевой суспензии); кровь (лейкоцитарная фракция крови, 200 мкл); 10 % суспензия тканей селезенки и печени (50 мкл)	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	5x10 ³

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.

Особо опасные и природно-очаговые инфекции

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT

Вариант FEP представлен формой комплектации:

Форма 3 **[REF]** B10-50-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Вариант FRT представлен формой 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 pXO1) и гена *capA* (плазмида pXO2) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-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 (плазма крови, слюна, моча, сперма, тканевой (аутопсийный/биопсийный, плацента) материал, амниотическая жидкость, комары, мазки из ротоглотки) методом ПЦР с гибридизационно-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	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность, копий /мл
Плазма крови	100			2000
Комары (гомогенат)	100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	2000
Моча	100			2000
Слюна	100			2000
Мазки из ротоглотки	100			2000
Тканевой (аутопсийный/ биопсийный) материал, плацента	50	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	10000
Сперма	50			10000
Амниотическая жидкость	50			10000
Плазма крови	200			1000
Моча	1000	«МАГНО-сорб»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	100
	1000			500

Медицинское изделие «АмплиСенс® Yersinia pestis-FL» предназначено для выявления ДНК *Yersinia pestis* в биологическом материале от людей (кровь, пунктат из бубона, везикул, пустул 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 биологического материала (объем исследуемой пробы)	Комплект для выделения РНК/ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, копий/мл
<ul style="list-style-type: none"> - блохи (30 особей, гомогенизированных в 500 мкл PBS-буфера, объем пробы 100 мкл); - клещи Dermacentor reticulatus (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»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	1x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Yellow fever virus-FL» предназначено для качественного определения РНК вируса жёлтой лихорадки (Yellow fever virus, YFV) в биологическом материале (плазма крови, слюна, моча, тканевой (аутопсийный, биопсийный) материал, комары) методом ПЦР с гибридизационно-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	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), копий/мл
Плазма крови	100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	1000
Комары (гомогенат)	100			1000
Моча	100			1000
Слюна	100			1000
Тканевой (аутопсийный, биопсийный) материал	100	«МАГНО-сорб»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	5000
Плазма крови	200			1000
	1000			100
Моча	1000			500

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 гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

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



Особо опасные и природно-очаговые инфекции

Вид биологического материала (объем исследуемой пробы)	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Комплект для амплификации и детекции	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»		5x10 ³
лейкоцитарная фракция крови (200 мкл), 10 % суспензия тканей мозга (30 мкл), комары (100 мкл)	«РИБО-преп» и «РИБО-золь-С»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	5x10 ³
лейкоцитарная фракция крови (200 мкл), 10 % суспензия тканей мозга (30 мкл), комары (100 мкл)	«РИБО-сорб» и «РИБО-золь-С»		5x10 ³
Сыворотка и плазма крови, СМЖ – 1 мл	«МАГНО-сорб»		5x10 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 клинического 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, полученном от человека (цельная кровь, слюна, моча, тканевой биопсийный материал), 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	Комплект для обратной транскрипции, амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Цельная кровь, слюна, моча, тканевой биопсийный материал	«РИБО-золь-А»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	10 ⁴
	«РИБО-преп»		2x10 ³
	«МАГНО-сорб»		2x10 ³
	QIAGEN QIAamp MinElute Virus		2x10 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 гибридизационно-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	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), копий /мл
Плазма крови	100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	1000
Комары (гомогенат)	100			1000
Моча	100			1000
Слюна	100			1000
Тканевой (аутопсийный, биопсийный) материал	100			5000
Плазма крови	200	«МАГНО-сорб»		1000
Плазма крови	1000			100
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 гибридизационно-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 биологического материала	Объем исследуемой пробы	Комплект для экстракции РНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, копий/мл	Тип вируса денге
Плазма / сыворотка крови, суспензия комаров	100 мкл	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект»	5x10 ³	1-4 тип
Плазма крови, сыворотка крови	1 мл	«МАГНО-сорб»	вариант FRT-50 F	5x10 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 гибридизационно-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 биологического материала (объем исследуемой пробы)	Комплект для выделения РНК/ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Сыворотка крови (100 мкл); клещи <i>H.marginatum</i> пулы (50 мкл)	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	5x10 ³
Клещи <i>H.marginatum</i> пулы (100 мкл)	«РИБО-золь-В»		

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 гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** H-3741-1 включает комплект «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 FN.





www.amplisens.ru

Вид биологического материала	Объем образца для экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Цельная кровь	Осадок+100			
Тканевой материал	100			
Ликвор	Осадок+100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 FN	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 биологического материала	Объем образца для экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Цельная кровь	50	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 FN, FRT-L	2x10 ³
Цельная кровь	100	«МАГНОсорб»		10 ³
Комары	100	«РИБО-преп»		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 01.01.2023. Информацию о продукции, пожалуйста, уточняйте у менеджеров.

AC_014_01_23

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ