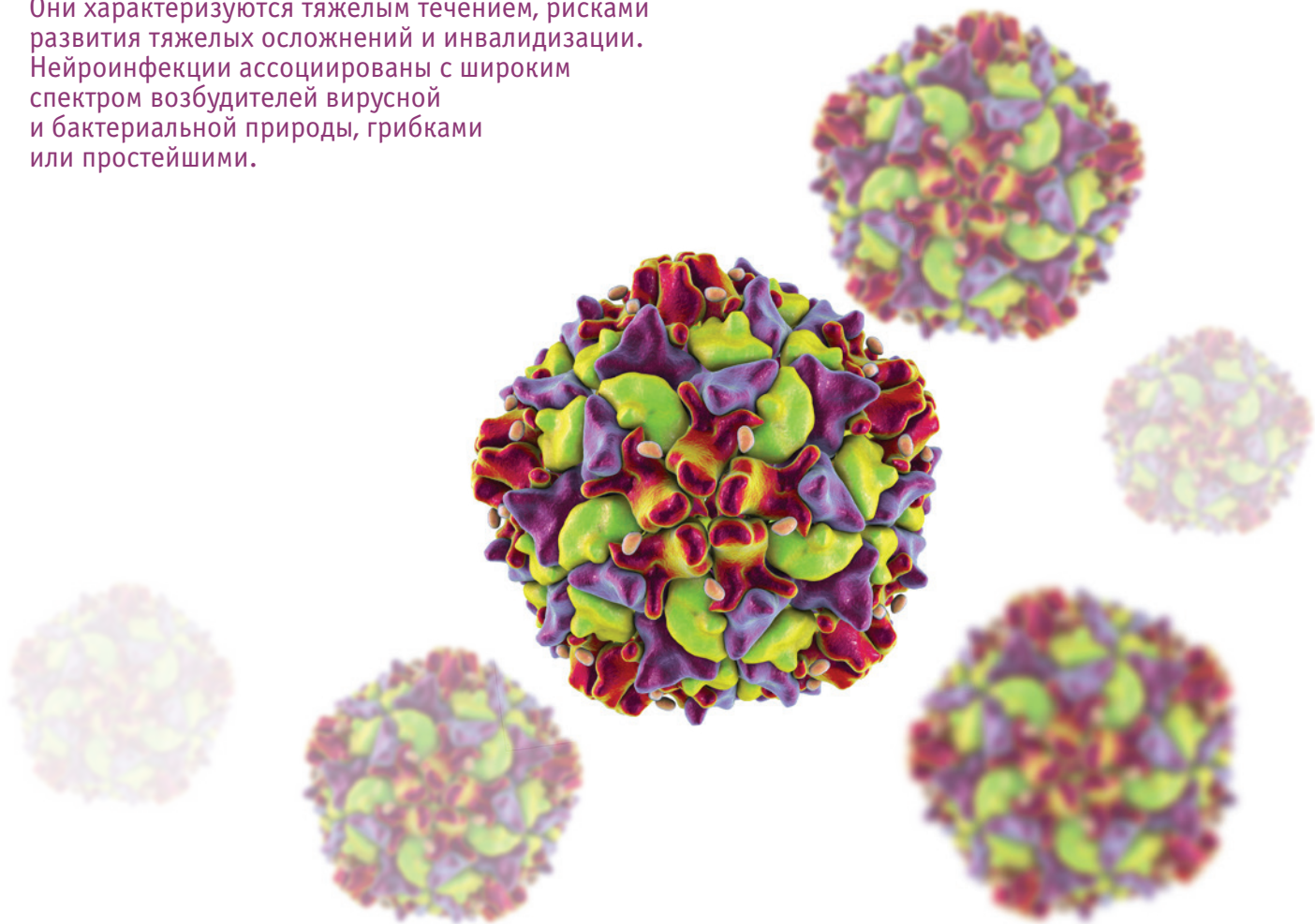


Нейроинфекции — общее название инфекционных заболеваний с поражением различных отделов ЦНС. Они характеризуются тяжелым течением, рисками развития тяжелых осложнений и инвалидизации. Нейроинфекции ассоциированы с широким спектром возбудителей вирусной и бактериальной природы, грибками или простейшими.



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», «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.

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
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 FRT-50 F, вариант FRT-100 F, вариант FRT-100 FN	Формы комплектации для FRT-детекции, которые не содержат реагентов, раскапанных под воск
«ПЦР-комплект» вариант FRT-L	Форма комплектации для FRT-детекции с реакционной смесью лиофилизированной в ПЦР-пробирках

## Описание наборов реагентов по выявлению нейроинфекций:

«АмплиСенс® N. meningitidis / H. influenzae / S. pneumoniae-FL »

АмплиСенс® NmABCW-FL

«АмплиСенс® Poliovirus-FL»

«АмплиСенс® Listeria monocytogenes-скрин/монитор-FL»

«АмплиСенс® Enterovirus-FL»

«АмплиСенс® Enterovirus 71-FL»

АмплиСенс® Human enterovirus-FL

АмплиСенс® Enterovirus / Parechovirus-FL

**Медицинское изделие «АмплиСенс® N. meningitidis / H. influenzae / S. pneumoniae-FL»** предназначено для выявления ДНК *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* и *Streptococcus pneumoniae* в образцах спинномозговой жидкости методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в варианте FEP/FRT, представлен формой комплектации:

**Форма 1** **REF** B25(RG,iQ,FEP) включает «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.



Вид клинического материала	Комплект для выделения ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Патоген	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Спинномозговая жидкость	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F	<i>Neisseria meningitidis</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x10 <sup>3</sup>

**Медицинское изделие АмплиСенс® NmABCW-FL** предназначено для качественного определения и дифференциации серогрупп А, В, С и W *Neisseria meningitidis* в биологическом материале (спинномозговая жидкость (ликвор), кровь) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, экстрагированные из исследуемого материала.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

**Форма 1 [REF]** Н-3861-1-3, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Вид исследуемого материала	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), копий/мл
Проба ДНК, полученная путем экстракции из биологического материала	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	1x10 <sup>4</sup>

**Медицинское изделие «АмплиСенс® Poliovirus-FL»** предназначено для выявления РНК полиовирусов и энтеровирусов группы С (HEV-C) с дифференцировкой вакцинных штаммов полиовирусов (Sabin 1, Sabin 2, Sabin 3) в клиническом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в варианте FEP/FRT, представлен формой комплектации:

**Форма 1 [REF]** V58(RG,iQ,FEP) включает «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.



Вид исследуемого материала	Комплект для выделения ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Концентрат воды	«РИБО-сорб»	«ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F	1x10 <sup>3</sup>
Фекалии	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F	5x10 <sup>3</sup>

**Медицинское изделие «АмплиСенс® Listeria monocytogenes-скрин/монитор-FL»** предназначено для качественного и количественного определения ДНК *L. monocytogenes* в биологическом материале (цельная кровь, цельная пуповинная кровь, спинномозговая жидкость (ликвор), пунктаты лимфатических узлов, мазки из респираторного тракта, мазки с конъюнктивы, амниотическая жидкость (околоплодные воды), плацента, мазки (соскобы) со слизистых оболочек влагалища, моча, грудное молоко, меконий, фекалии; аутопсийный материал; объекты окружающей среды (концентраты образцов воды (сточная, питьевая, вода из поверхностных водоемов и т.д.)), жидкие среды для первичного обогащения продукта питания) методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:



**Форма 1 [REF]** R-B14-50-F включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 FN.

Вид исследуемого материала	Объем образца для экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, копии/мл	Линейный диапазон измерения, копии/мл
Цельная кровь, цельная пуповинная кровь, спинномозговая жидкость (ликвор), пунктаты лимфатических узлов, мазки из респираторного тракта, мазки с конъюнктивы, амниотическая жидкость (околоплодные воды), мазки (соскобы) со слизистых оболочек влагалища, моча, грудное молоко, меконий, фекалии, жидкие среды для первичного обогащения продукта питания, объекты окружающей среды (концентраты образцов воды)	100	«Рибо-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 FN	$5 \times 10^2$	$1 \times 10^3 - 1 \times 10^8$
Плацента, аутопсийный материал	100	«ДНК-сорб-С»		$5 \times 10^2$	$1 \times 10^3 - 1 \times 10^8$

**Медицинское изделие «АмплиСенс® Enterovirus-FL»** предназначено для выявления РНК энтеровирусов человека (Human enterovirus) в биологическом материале (у лиц с подозрением на энтеровирусную инфекцию вне зависимости от формы и наличия ее манифестации) и объектах окружающей среды методом ОТ-ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Набор реагентов предназначен для качественного определения и используется для клинической лабораторной диагностики.

Набор реагентов выпускается в формате FEP/FRT, представлен формой комплектации:



**Форма 1 [REF]** R-V16-F включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.

Вид биологического материала	Комплект для экстракции РНК	Комплект для обратной транскрипции, амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Спинномозговая жидкость (СМЖ), концентраты образцов воды	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F	$5 \times 10^3$
Фекалии	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F	$1 \times 10^4$

**Медицинское изделие «АмплиСенс® Enterovirus 71-FL»** предназначено для выявления РНК энтеровируса 71 типа (Enterovirus 71 типа) в биологическом материале (у лиц с подозрением на энтеровирусную инфекцию вне зависимости от формы и наличия ее манифестации) и объектах окружающей среды методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Набор реагентов предназначен для качественного определения и используется для клинической лабораторной диагностики.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

**Форма 1 [REF]** R-V64-F включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Вид биологического материала	Комплект для экстракции РНК	Комплект для обратной транскрипции, амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность <sup>2)</sup> , ГЭ/мл
Спинномозговая жидкость (СМЖ), концентраты образцов воды	«РИБО-сорб», «РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	5x10 <sup>3</sup>
Фекалии	«РИБО-сорб», «РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	1x10 <sup>4</sup>

**Медицинское изделие АмплиСенс® Human enterovirus-FL** предназначено для качественного определения РНК энтеровирусов человека (Human enterovirus) видов/кластеров А, В, С, D (Human coxsackievirus А, Human coxsackievirus В, Human echovirus, Human poliovirus, Human enterovirus 68-71, 73-78, 89-91), без дифференцировки между ними, в биологическом материале (фекалии, спинномозговая жидкость, мазки из респираторного тракта) и объектах окружающей среды (концентраты образцов воды) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

**Форма 1 [REF]** H-2771-3-2 включает комплект «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50-0,2;

**Форма 2 [REF]** H-2772-3 включает комплект «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F;

**Форма 3 [REF]** H-2773-1-4 включает комплект «ПЦР-комплект» вариант FRT-L.



Вид исследуемого материала	Комплект для экстракции РНК	Комплект для обратной транскрипции, амплификации и детекции		Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Спинномозговая жидкость (СМЖ), концентраты образцов воды, мазки из респираторного тракта	«РИБО-преп»	«РЕВЕРТА-L»	«ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50-0,2	5x10 <sup>3</sup>
		—	«ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F вариант FRT-L	
Фекалии	—	«РЕВЕРТА-L»	«ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50-0,2	1x10 <sup>4</sup>
		—	«ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F вариант FRT-L	

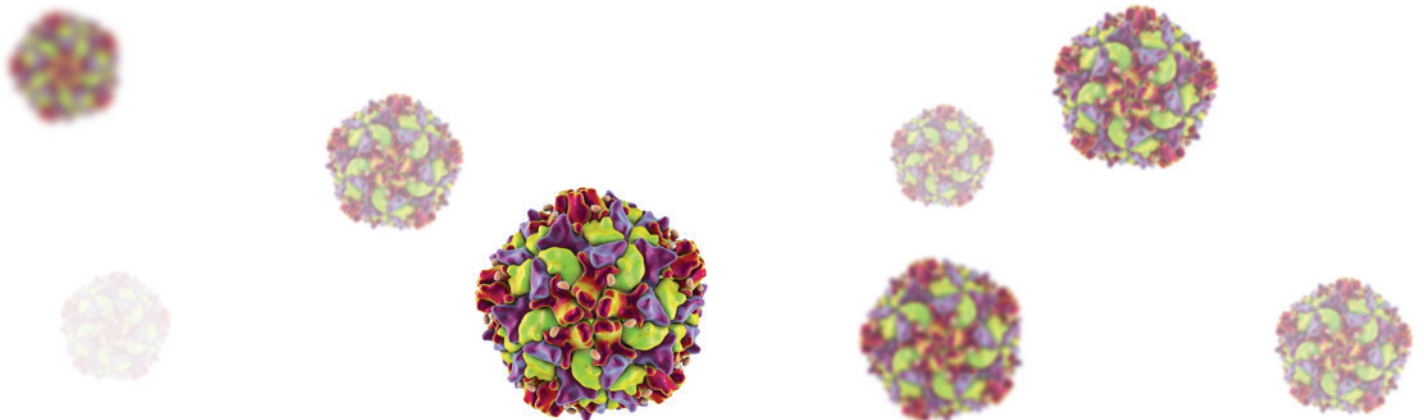
**Медицинское изделие АмплиСенс® Enterovirus / Parechovirus-FL** предназначено для качественного определения РНК энтеровирусов человека (Human enterovirus) видов/кластеров А, В, С, D, без дифференцировки между ними, и РНК парэховирусов человека (Human parechovirus) видов/кластеров А, В, без дифференцировки между ними, в биологическом материале (фекалии, спинно-мозговая жидкость, мазки из респираторного тракта, мокрота, тканевой (биопсийный, аутопсийный) материал от человека) 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-3751-1-2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50-0,2.



Вид исследуемого материала	Комплект для экстракции РНК	Комплект для обратной транскрипции	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), ГЭ/мл
Мокрота	«РИБО-преп»	«РЕВЕРТА-Л»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50-0,2	3x10 <sup>4</sup>
Фекалии				1x10 <sup>4</sup>
Тканевой материал				1x10 <sup>4</sup>
Концентраты образцов воды				5x10 <sup>3</sup>
Спинномозговая жидкость (СМЖ)				5x10 <sup>3</sup>
Мазки из респираторного тракта				5x10 <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 и 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 01.01.2023. Информацию о продукции, пожалуйста, уточняйте у менеджеров.

AC\_004\_12\_22

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ