

Выявление ДНК *Mycobacterium tuberculosis complex* с помощью ПЦР – наиболее чувствительный и специфичный метод лабораторной диагностики туберкулеза. Использование ПЦР повышает диагностическую эффективность исследования материала по сравнению с традиционными методами микробиологического анализа.



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	Планшетного типа
Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q	CFX96, iCycler iQ5, Mx3000P, Mx3000, Mx3005P, «ДТ-96», SmartCycler

Обозначение	Расшифровка
м.т.	Микробные тела. м.т./мл – концентрация м.т. в 1 мл образца исследуемого материала
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»

Описание наборов реагентов по выявлению туберкулеза:

«АмплиСенс® MTC-FL»

«АмплиСенс® MTC-diff-FL»

«АмплиСенс® MTC-MDR-FL»

AmpliSens® MTC-IT

Медицинское изделие «АмплиСенс® MTC-FL» предназначено для обнаружения ДНК микобактерий туберкулеза (МБТ) – Mycobacterium tuberculosis complex (MTC), включающий в себя виды микобактерий разной степени вирулентности, вызывающих туберкулез у человека (M.tuberculosis, M.bovis, M.africanum, M.microti, M.canetti, M.pinipedi), в разных видах клинического материала, культурах микроорганизмов и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в форме комплектации:

Форма 4 **REF** B57-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP

Формат FRT выпускается в форме комплектации:

Форма 4 **REF** R-B57(RG,iQ,SC,Dt96) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, м.т./мл <i>M.tuberculosis</i> (штамм H37 Ra)
PBS-буфер, мокрота, бронхо-альвеолярный лаваж	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	5x10 ²
Моча		«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³
Смывы с объектов окружающей среды		«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	2,5x10 ² копий/мл
PBS-буфер, мокрота	«ДНК-сорб-В»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	5x10 ²
Бронхо-альвеолярный лаваж, моча		«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³
Смывы с объектов окружающей среды ¹		«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	2,5x10 ² копий/мл
10% гомогенат разных видов тканей (легкие, лимфатические узлы, почки, печень, мозг, селезенка)	«ДНК-сорб-С»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ²

¹ Допускается проведение исследования без этапа экстракции ДНК при добавлении образца смывов с объектов окружающей среды непосредственно в реакционную смесь для проведения ПЦР-исследования.

Медицинское изделие «АмплиСенс® MTC-diff-FL» предназначено для дифференцирования видов микобактерий туберкулеза (МБТ) – *Mycobacterium tuberculosis complex* (MTC) – человеческого (*M.tuberculosis*) и бычьего (*M.bovis*), а также вакцинного штамма (*M.bovis* BCG) – в клиническом материале и культурах микроорганизмов методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Для анализа следует использовать образцы ДНК, экстрагированной из клинического материала или культур микроорганизмов, в которых на этапе обнаружения и/или количественного определения *Mycobacterium tuberculosis complex* были получены положительные результаты.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

Форма 1 REF R-B80(RG,iQ,Dt,SC) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT



Вид клинического материала	Комплект для выделения ДНК	Аналитическая чувствительность, м.т./мл			
		«АмплиСенс® MTC-FL»	АмплиСенс® MTC-diff-FL»	«АмплиСенс® MTC-FL»	АмплиСенс® MTC-diff-FL»
		<i>M.tuberculosis</i> (штамм H37 Ra)		<i>M.bovis</i> BCG (штамм <i>M.bovis</i> BCG)	
PBS-буфер	«РИБО-преп»	5x10 ²	1x10 ³	1x10 ³	1x10 ³
Моча		1x10 ³	5x10 ³	1x10 ³	1x10 ³
Мокрота ² , БАЛ/ПВБ		5x10 ²	1x10 ³	1x10 ³	1x10 ³
PBS-буфер	«ДНК-сорб-В»	5x10 ²	1x10 ³	1x10 ³	1x10 ³
Мокрота ² , БАЛ/ПВБ		5x10 ²	5x10 ³	1x10 ³	5x10 ³
Моча		1x10 ³	5x10 ³	1x10 ³	5x10 ³
10% гомогенат разных видов тканей	«ДНК-сорб-С»	1x10 ²	1x10 ³	5x10 ²	1x10 ³

² Концентрация в 1 мл мокроты, обработанной реагентом для предобработки слизистого материала «МУКОЛИЗИН».

Набор реагентов АмплиСенс® MTC-MDR-FL предназначен для выявления мутаций в ДНК микобактерий туберкулеза (МБТ, *Mycobacterium tuberculosis complex*), связанных с устойчивостью МБТ к рифампицину (в RRDR области и кодоне 572 гена *rpoB*) и изониазиду (в кодоне 315 гена *katG* и участке промоторной области гена *inhA*), в пробах ДНК, экстрагированной из биологического материала (мокроты, бронхоальвеолярного лаважа (БАЛ), промывных вод бронхов (ПВБ), плевральной жидкости, мочи) и культур микобактерий туберкулеза, методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Не является медицинским изделием.



www.amplisens.ru

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

Форма 1 **REF** Н-3611-1-0 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

RUO



Вид исследуемого материала	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), ГЭ/мл
Проба ДНК, полученная путем экстракции из биологического материала	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	1x10 ³

Набор реагентов может быть использован только для исследования проб ДНК, в которых была определена ДНК МБТ не менее 10³ геномных эквивалентов в 1 мл (ГЭ/мл) с помощью наборов реагентов для определения ДНК МБТ производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

Медицинское изделие AmpliSens® МТС-ИТ предназначено для качественного определения микобактерий туберкулеза (МБТ) – *Mycobacterium tuberculosis complex* (МТС) в биологическом материале (мокрота) методом изотермической амплификации (ИТ) с флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма ИТ-200 **REF** Н-4371-10 включает комплект «ИТ-комплект» вариант 200.



Вид исследуемого материала	Объем образца для экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Мокрота	100	«РИБО-преп»	1x10 ³

¹ Один геномный эквивалент (геном) соответствует 16 копиям элемента IS6110 и 6 копиям элемента IS1081.

ВНИМАНИЕ!

На этапе подготовки исследуемого материала необходимо использовать дополнительный реагент, рекомендованный ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора. Заявленные аналитические характеристики вышеописанных наборов реагентов гарантированы и достигаются только в случае их использования 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 01.01.2024. Информацию о продукции, пожалуйста, уточняйте у менеджеров.

AC_005_01_02_24

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ