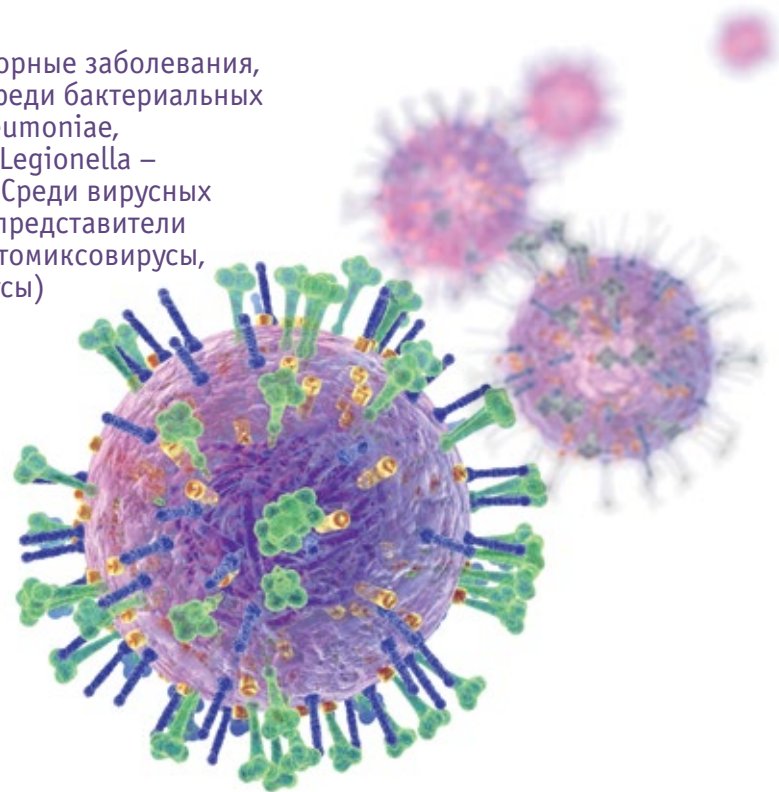


Инфекции дыхательных путей (острые респираторные заболевания, ОРЗ) могут вызвать бактерии, вирусы и грибы. Среди бактериальных возбудителей чаще встречаются *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, представители рода *Legionella* – *Legionella pneumophila*, возбудители дифтерии. Среди вирусных 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-Н5, Н7, Н9-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 и АмплиСенс® SARS-CoV-2-N501Y-IT

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	Форма комплектации, которая не содержит реагентов, раскапанных под воск

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 Metapneumovirus – hMpv), 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.



Возбудитель	Комплект для выделения ДНК/РНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Респираторно-синцициальный вирус (hRSv)	РИБО-сорб, РИБО-преп, «NucliSENS easyMAG»	«ПЦР-комплект» вариант FRT, вариант FRT-100 F.	1x10 ³
Метапневмовирус человека (hMPV)			1x10 ³
Вирусы парагриппа тип 1-4 (hPIV)			1x10 ³
Коронавирусы человека (hCoV)			1x10 ⁴
Бокавирус человека (hBoV)			1x10 ³
Аденовирусы (hAdV)			5x10 ³
Риновирусы (hRv)			1x10 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.



Комплект для выделения РНК/ДНК	Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность
«РИБО-преп»	Мазки из полости носа и ротоглотки	«Транспортная среда для респираторных мазков»	«ПЦР-комплект» Вариант FRT «ПЦР-комплект» Вариант FEP	1x10 ³ копий/мл
«РИБО-сорб»	Мазки из полости носа и ротоглотки	«Транспортная среда для респираторных мазков»	«ПЦР-комплект» Вариант FRT «ПЦР-комплект» Вариант FEP	5x10 ³ копий/мл

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 форматах FEP и FRT:

Инфекции респираторного тракта

Формат FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** V36-50-Mod-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Форма 2 **REF** V36-50-Mod-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Формат FRT 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.



Вид клинического материала	Возбудитель	Комплект для экстракции РНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Мазки со слизистой носоглотки и ротоглотки	Вирус гриппа А (Influenza virus A)	РИБО-сорб, РИБО-преп, NucliSENS easyMAG	«ПЦР-комплект» варианты FRT, FRT-100 F, FEP	1x10 ³
	Вирус гриппа В (Influenza virus B)			1x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Influenza virus A-тип-H5, H7, H9-FL» предназначено для типирования (идентификации) субтипов H5, H7, H9 вирусов гриппа А (Influenza virus A) методом ПЦР с гибридизационно-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	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Мазки со слизистой носоглотки и ротоглотки, мокрота (либо аспираты из трахеи), бронхо-альвеолярный лаваж, аутопсийный материал, в которых была обнаружена РНК Influenza virus A	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	1x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Influenza virus A-тип-FL» предназначено для типирования (идентификации) субтипов H1N1 и H3N2 вирусов гриппа А (Influenza virus A) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в культурах вирусов гриппа и в клиническом материале, 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 (пробирки 0,2 мл)

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



Комплект для выделения РНК/ДНК	Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность
«РИБО-преп»	Мазки из полости носа и ротоглотки	«Транспортная среда для респираторных мазков»	«ПЦР-комплект» Вариант FRT «ПЦР-комплект» Вариант FEP	1x10 ³ копий/мл
«РИБО-сорб»				

Медицинское изделие «АмплиСенс® Influenza virus A H5N1-FL» предназначено для выявления РНК вируса гриппа А (Influenza virus A) и идентификации субтипа H5N1 в биологическом материале 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 и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-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) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

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.



Возбудитель	Комплект для выделения ДНК/РНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Bordetella pertussis (возбудитель коклюша)	«РИБО-сорб»	«ПЦР-комплект» вариант FRT, вариант FRT-100 F	1×10^3
	«РИБО-преп»		5×10^2
	NucliSENS easyMAG		5×10^2
Bordetella parapertussis (возбудитель паракоклюша)	«РИБО-сорб»	«ПЦР-комплект» вариант FRT, вариант FRT-100 F	1×10^3
	«РИБО-преп»		5×10^2
	NucliSENS easyMAG		5×10^2
Bordetella bronchiseptica (возбудитель бронхисептикоза)	«РИБО-сорб»	«ПЦР-комплект» вариант FRT, вариант FRT-100 F	1×10^3
	«РИБО-преп»		5×10^2
	NucliSENS easyMAG		5×10^2

Инфекции респираторного тракта

Медицинское изделие «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» предназначено для выявления 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 гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формате FRT. Представлен следующими формами комплектаций:

Форма 2 [REF](#) Н-2242-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.

Форма 6 [REF](#) НК1-2246-1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «РЕБЕРТА-L» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Форма 7 [REF](#) Н-2247-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-200 F.



Вид клинического материала	Возбудитель	Комплект для экстракции РНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Мазки со слизистой носоглотки и ротоглотки, плазма крови, мокрота	MERS-Cov	РИБО-преп	«ПЦР-комплект» варианты FRT, FRT-50 F	1x10 ³
	SARS-Cov			
Фекалии	MERS-Cov		«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F при постановке на амплификаторе роторного типа	1x10 ³
	SARS-Cov			
Фекалии	MERS-Cov		«ПЦР-комплект» варианты FRT, FRT-50 F при постановке на амплификаторе планшетного типа	1x10 ⁴
	SARS-Cov			

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 (мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, мазки с пораженных участков кожи) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

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

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



Вид клинического материала	Возбудитель	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, пораженных участков кожи	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50, FRT-100 F	1000
	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 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-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	Объем материала, мкл	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	100	«РИБО-сорб»	«ПЦР-комплект» вариант FEP	1x10 ³
			«РИБО-преп»		5x10 ²
			NucliSENS easyMAG		5x10 ²
			«РИБО-сорб»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	1x10 ³
			«РИБО-преп»		5x10 ²
			NucliSENS easyMAG		5x10 ²

Медицинское изделие «АмплиСенс® COVID-19-FL» предназначено для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, мокрота/аспират из зева, бронхоальвеолярный лаваж/промывные воды бронхов, плазма крови, фекальный / ректальный мазок, аутопсийный материал) и в объектах окружающей среды (концентраты образцов воды, смывы с объектов окружающей среды) методом ОТ-ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

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

Форма 3 **REF** НК3-4093-1-1 «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 РНК	Комплект для амплификации	Предел обнаружения, ГЭ (копий) / мл	Диапазон измерения, ГЭ (копий) / мл
Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки	«РИБО-преп» вариант 100, «МАГНО-сорб» вариант 100М	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F и вариант FRT- 100М F	5x10 ²	5x10 ² – 3x10 ⁸
Мокрота / аспират из зева			1x10 ³	5x10 ³ – 3x10 ⁸
Бронхоальвеолярный лаваж / про-мывные воды бронхов			5x10 ²	5x10 ² – 3x10 ⁸
Плазма крови			1x10 ³	1x10 ⁴ – 3x10 ⁸
Фекальный / ректальный мазок			1x10 ³	1x10 ⁴ – 3x10 ⁸
Аутопсийный материал			1x10 ³	5x10 ³ – 3x10 ⁸

Медицинское изделие «АмплиСенс® SARS-CoV-2-N501Y-IT» предназначено для качественного определения мутации N501Y SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки) методом обратной транскрипции и изотермической амплификации (ОТ-ИТ).

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] Н-4161-10 включает комплект «ИТ-комплект» вариант 200



Вид клинического материала	Комплект для амплификации	Предел обнаружения, ГЭ (копий) / мл
Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки	«ИТ-комплект» вариант 200	1x10 ⁴

Медицинское изделие «АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT» предназначено для качественного определения РНК SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазки со слизистой оболочки носо-и ро-тоглотки) 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



Вид клинического материала	Комплект для экстракции РНК	Комплект для амплификации	Предел обнаружения, ГЭ (копий) / мл
Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки	«РИБО-преп» вариант 100	«ИТ-комплект» вариант 200	1x10 ³
	«МАГНО-сорб» вариант 100М		5x10 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 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».

Информационные материалы действительны до 31.12.2022. Актуальную информацию о продукции, пожалуйста, уточняйте у менеджеров.

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ