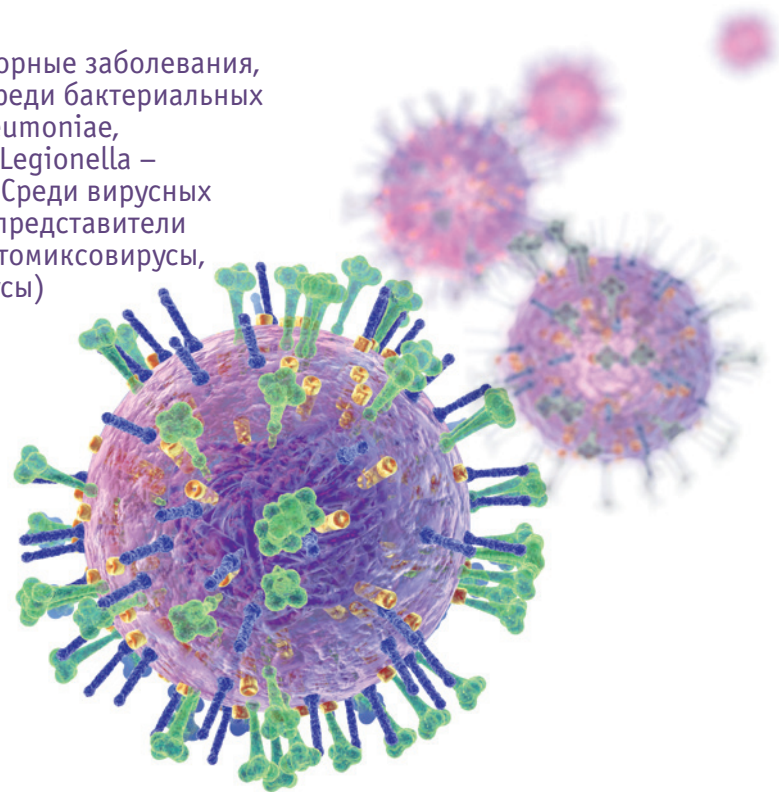


Инфекции дыхательных путей (острые респираторные заболевания, ОРЗ) могут вызвать бактерии, вирусы и грибы. Среди бактериальных возбудителей чаще встречаются *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, представители рода *Legionella* – *Legionella pneumophila*, возбудители дифтерии. Среди вирусных 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-H5, H7, H9-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

АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

| 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, FRT-200F | Форма комплектации, которая не содержит реагентов, раскапанных под воск |
| «ПЦР-комплект» вариант FRT-L | Форма комплектации для FRT-детекции с реакционной смесью лиофилизированной в ПЦР-пробирках |

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 Metarhinovirus – hMrv), 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-синциальный вирус (hRSv) | «РИБО-сорб», «РИБО-преп», NucliSENS easyMAG | «ПЦР-комплект» вариант FRT, вариант FRT-100 F | 1×10 ³ |
| Метапневмовирус человека (hMPv) | | | 1×10 ³ |
| Вирусы парагриппа тип 1-4 (hPIv) | | | 1×10 ³ |
| Коронавирусы человека (hCoV) | | | 1×10 ⁴ |
| Бокавирус человека (hBoV) | | | 1×10 ³ |
| Аденовирусы (hAdV) | | | 5×10 ³ |
| Риновирусы (hRv) | | | 1×10 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 | 1×10 ³ копий/мл |
| «РИБО-сорб» | | | | 5×10 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 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.



Инфекции респираторного тракта

| 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 | 1×10 ³ |
| | Вирус гриппа В (Influenza virus B) | | | 1×10 ³ |

Медицинское изделие «АмплиСенс® Influenza virus А-тип-Н5, Н7, Н9-FL» предназначено для типирования (идентификации) субтипов Н5, Н7, Н9 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), бронхоальвеолярный лаваж, аутопсийный материал, в которых была обнаружена РНК Influenza virus A | «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F | 1×10 ³ |

Медицинское изделие «АмплиСенс® Influenza virus А-тип-FL» предназначено для типирования (идентификации) субтипов Н1N1 и Н3N2 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.

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» «РИБО-сорб» | Мазки из полости носа и ротоглотки | «Транспортная среда для респираторных мазков» | «ПЦР-комплект» вариант FRT «ПЦР-комплект» вариант FEP | 1×10 ³ копий/мл |

Медицинское изделие «АмплиСенс® Influenza virus А 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 гибридизационно-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 5×10³ 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 гибридизационно-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 гибридизационно-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 |

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 гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 2 [REF] H-2242-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.

Форма 6 [REF] HK1-2246-1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «РЕВЕРТА-L» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Форма 7 [REF] H-2247-1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-200 F.



Инфекции респираторного тракта

| 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 | 1×10 ³ |
| | SARS-Cov | | | |
| Фекалии | MERS-Cov | | «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F при постановке на амплификаторе роторного типа | 1×10 ³ |
| | SARS-Cov | | | |
| Фекалии | MERS-Cov | | «ПЦР-комплект» варианты FRT, FRT-50 F при постановке на амплификаторе планшетного типа | 1×10 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 гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** H-2841-1-2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50.

Форма 2 **REF** H-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» варианты FRT-50, FRT-100 F | 1×10 ³ |
| | 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 гибридизационно-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 | <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> | 100 | «РИБО-сорб» | «ПЦР-комплект» вариант FEP | 1×10 ³ |
| | | | «РИБО-преп» | | 5×10 ² |
| | | | NucliSENS easyMAG | «ПЦР-комплект» вариант FRT | 5×10 ² |
| | | | «РИБО-сорб» | | 1×10 ³ |
| | | | «РИБО-преп» | | 5×10 ² |
| | | | NucliSENS easyMAG | | 5×10 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/аспира́т 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 гибрида́ционно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплекта́ции:

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

Форма 3 **REF** НК3-4093-1-1 включает комплекты реагентов «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», «МАГНО-сорб» вариант 100М | «ПЦР-комплект» варианты FRT-100 F, FRT-100М F | 5×10 ² | 5×10 ² – 3×10 ⁸ |
| Мокрота / аспира́т из зева | | | 1×10 ³ | 5×10 ³ – 3×10 ⁸ |
| Бронхоальвеолярный лаваж / про-мывные воды бронхов | | | 5×10 ² | 5×10 ² – 3×10 ⁸ |
| Плазма крови | | | 1×10 ³ | 1×10 ⁴ – 3×10 ⁸ |
| Фекальный / ректальный мазок | | | 1×10 ³ | 1×10 ⁴ – 3×10 ⁸ |
| Аутопсийный материал | | | 1×10 ³ | 5×10 ³ – 3×10 ⁸ |

Медицинское изделие АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT предназначено для качественного определения РНК SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки) методом обратной транскрипции и изотермической амплификации (ОТ-ИТ) с флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплекта́ции:

Форма 1 **REF** Н-4121-10 включает комплект «IT-комплект» вариант 200.

Форма 2 **REF** НК1-4122-10 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100 (2 шт.), «IT-комплект» вариант 200.

Форма 3 **REF** НК3-4123-10 включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100М (2 шт.), «IT-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 | «IT-комплект» вариант 200 | 1×10 ³ |
| | «МАГНО-сорб» вариант 100М | | 5×10 ³ |

Медицинское изделие АмплиСенс® Пневмо-квант-FL предназначено для количественного определения ДНК Streptococcus pneumoniae и Haemophilus influenzae в биологическом материале (мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ), жидкость из полости среднего уха, спинномозговая жидкость (ликвор), цельная венозная кровь, тканевой (аутопсийный) материал) человека методом ПЦР с гибрида́ционно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.



www.amplisens.ru

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** Н-2811-1-1 включает «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Форма 2 **REF** Н-2812-1-14 включает «ПЦР-комплект» вариант FRT-L.



| Микроорганизм | Комплект для экстракции ДНК | Комплект для амплификации | Предел обнаружения, ГЭ/мл | Диапазон измерения, ГЭ/мл |
|---|-----------------------------|--|---------------------------|---------------------------------------|
| Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae | «РИБО-преп» | «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, FRT-L | 1×10 ³ | 1×10 ⁴ – 1×10 ⁸ |

■ 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».

Информация актуальна по состоянию на 01.01.2023. Информацию о продукции, пожалуйста, уточняйте у менеджеров.

АС_015_01_23

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ