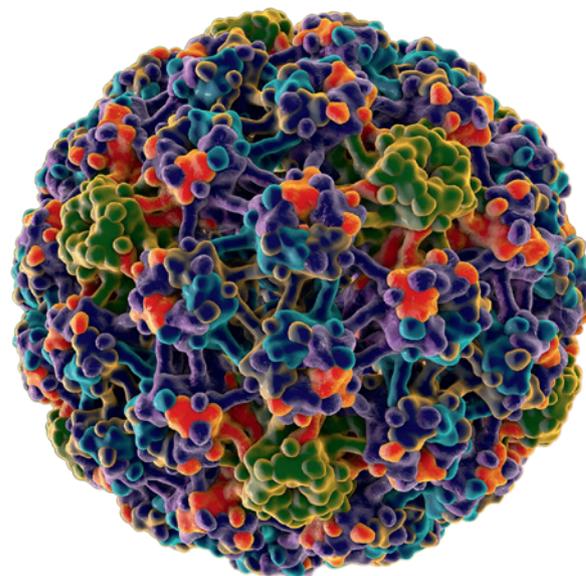


Вирус папилломы человека (ВПЧ) – группа распространенных и генетически разнообразных вирусов, инфицирующих и поражающих эпителий кожных покровов (кожные типы ВПЧ) и слизистых оболочек ротовой полости и аногенитальной области (генитальные типы ВПЧ). Генитальные типы ВПЧ передаются преимущественно половым путем и через родовые пути от матери ребенку. Основными клиническими формами папилломавирусной инфекции гениталий являются остроконечные кондиломы, а также злокачественные формы изменения эпителиальных клеток, приводящие к раку шейки матки.



Подтверждение этиологической роли вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска в развитии рака шейки матки привело к тому, что тестирование для обнаружения ДНК ВПЧ стало рассматриваться как важнейший элемент скрининга этого заболевания. Основным преимуществом ВПЧ-тестов, используемых в скрининге, является их высокая чувствительность в обнаружении предраковой патологии шейки матки.

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии предлагает широкий ассортимент наборов реагентов АмплиСенс® для выявления ДНК/РНК возбудителей инфекций, с различными способами детекции результатов.

Наборы с гибридизационно-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»**

В наборах ВПЧ используется эндогенный внутренний контроль (ДНК человека) позволяющий оценивать адекватность взятия материала, а в количественных наборах пересчитывать результат на количество клеток, то есть проводить клиническую интерпретацию результата

В 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.

## Описание наборов реагентов:

Наименование набора	Тип генотипа	Количество определяемых генотипов
«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14-FL»	ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	14
«АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-титр-FL»	ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	14
«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-FL»	ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59	12
«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-FL»	ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 58, 59, 67	11
«АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL»	ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59	12
«АмплиСенс® ВПЧ 16/18-FL»	ДНК ВПЧ ВКР 16 и 18	2
«АмплиСенс® ВПЧ 6/11-FL»	ДНК ВПЧ 6 и 11 (генотипы низкого онкогенного риска)	2

Обозначение	Расшифровка
ГЭ	ГЭ – геномный эквивалент (геном) микроорганизма. ГЭ/мл – концентрация ГЭ микроорганизма в пересчете на 1 мл транспортной среды, содержащей клинический материал
FL	ПЦР с гибридизационно-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»

Для адекватной диагностики и сопоставимого результата в динамике лечения, материал для анализа должен забираться стандартизовано. Материал может быть помещен в транспортно-фиксирующую среду для жидкостной цитологии. Материал, помещенный в разные типы транспортных сред, экстрагируется разными комплектами для экстракции.

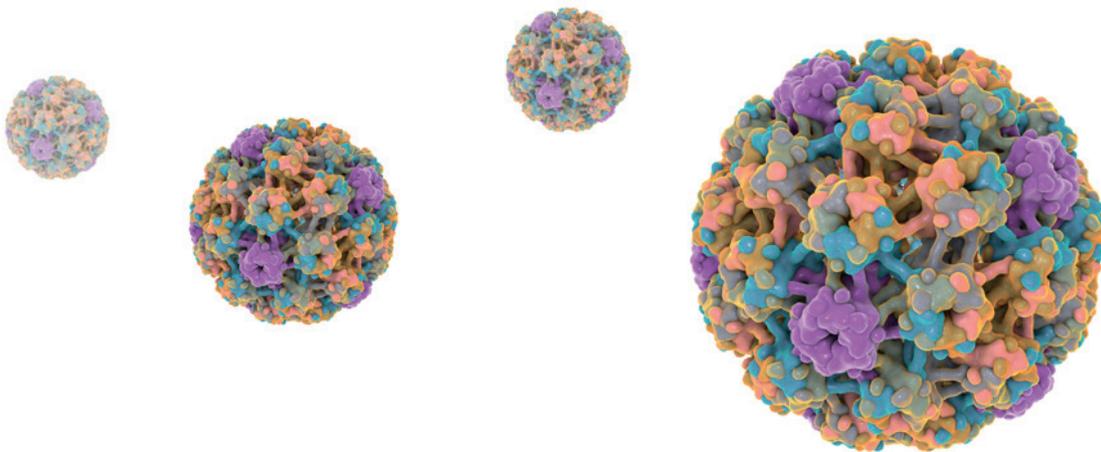
**Медицинское изделие «АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14-FL»** предназначено для количественного определения ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипов в биологическом материале (мазок со слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Дизайн набора реагентов позволяет отдельно определять ДНК ВПЧ 16, 18 и 45 генотипов, а также детектировать разные участки генома ВПЧ 16, 18 и 45 генотипов. Выявление области E6 при отсутствии области E1/E2 позволяет косвенно судить о возможности интеграции вируса в геном человека.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

**Форма 1 [REF]** Н-2311-1-13 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN.



Вид исследуемого материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	ВПЧ ВКР генотипы	Аналитическая чувствительность, копий/мл	Линейный диапазон измерения, копий/мл
Мазок со слизистой оболочки влагалища, соскоб со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» или «ТС Digene»	«АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО», «ДНК-сорб-AM»	16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	$5 \times 10^3$	$7 \times 10^3 - 1 \times 10^8$
Соскоб со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)	Транспортно-фиксирующая спиртосодержащая среда для жидкостной цитологии	«АмплиСенс ДНК-сорб-Д»	16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	$5 \times 10^3$	$7 \times 10^3 - 1 \times 10^8$



# Вирус папилломы человека

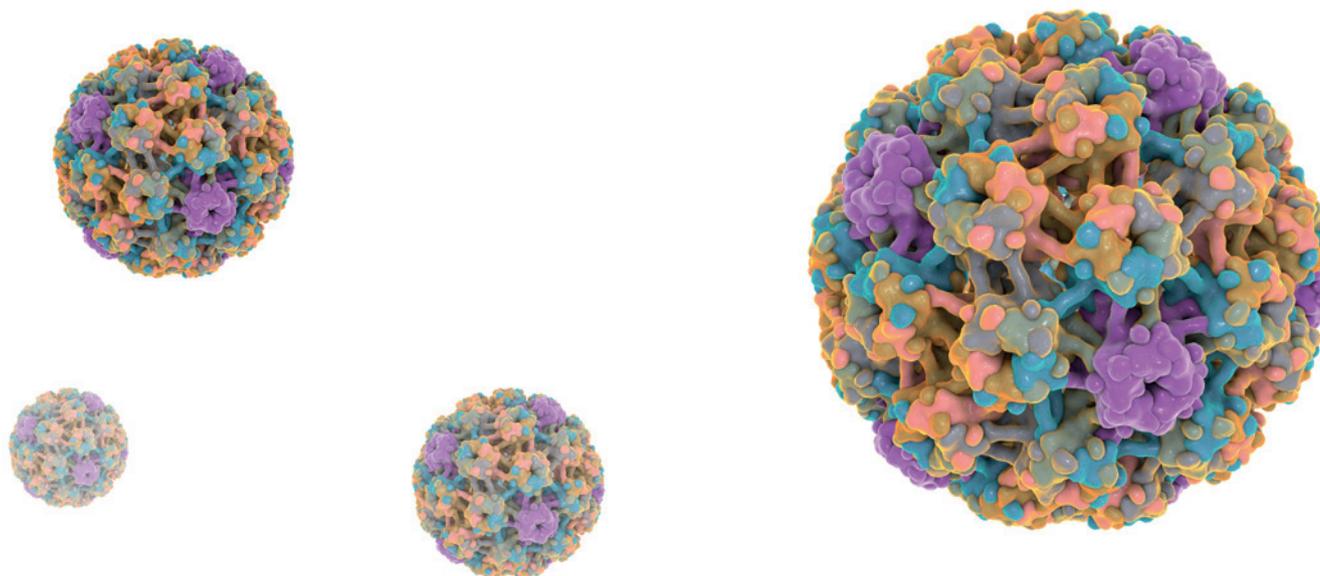
**Медицинское изделие «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-титр-FL»** предназначено для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипов в биологическом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

**Форма 1** **REF** Н-2261-1-13 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN.



Вид исследуемого материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	ВПЧ ВКР генотип	Аналитическая чувствительность, копий/мл	Линейный диапазон измерения, копий/мл
Мазок со слизистой оболочки влагалища, соскоб со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«АмплиСенс МАГНО-сорб-УРО», «ДНК-сорб-АМ»	16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	1 × 10 <sup>3</sup>	3 × 10 <sup>3</sup> – 1 × 10 <sup>8</sup>
Соскоб со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)	Транспортно-фиксирующая среда для жидкостной цитологии	«АмплиСенс ДНК-сорб-Д»	16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	1 × 10 <sup>3</sup>	3 × 10 <sup>3</sup> – 1 × 10 <sup>8</sup>



**Медицинское изделие «АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-FL»** предназначено для выявления и количественного определения ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 типов в клиническом материале (соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса), соскоб эпителия уретры у мужчин) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Дизайн набора реагентов позволяет отдельно выявлять (без определения генотипа) ДНК ВПЧ филогенетических групп – А7 (18, 39, 45, 59), А9 (16, 31, 33, 35, 52, 58), а так же ДНК ВПЧ 51 (группа А5) и 56 (группа А6) типов. Выявление различных филогенетических групп не является генотипированием вируса, так как каждая группа содержит несколько генотипов ВПЧ.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

**Форма 3 [REF]** R-V31-T-2x(RG,iQ,SC) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-титр-FRT 2x. Используется для 2-канальных приборов. Тестирование проводится в 2-х пробирках.

**Форма 4 [REF]** R-V31-T-4x(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-титр-FRT 4x. Используется для 4-канальных приборов. Тестирование проводится в 1 пробирке.

Выявление набором реагентов 12 наиболее распространенных генотипов ВПЧ ВКР является достаточным для достижения высокой диагностической чувствительности 94 %.



**Медицинское изделие «АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-FL»** предназначено для выявления ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 58, 59, 67 типов в клиническом материале (соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса), соскоб эпителия уретры у мужчин) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

**Форма 3 [REF]** V31-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-FEP 2x. Используется для 2-канальных приборов. Тестирование проводится в 2-х пробирках.

**Форма 4 [REF]** V31-3x-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-FEP 3x. Используется для 3-канальных приборов. Тестирование проводится в 1 пробирке.



# Вирус папилломы человека

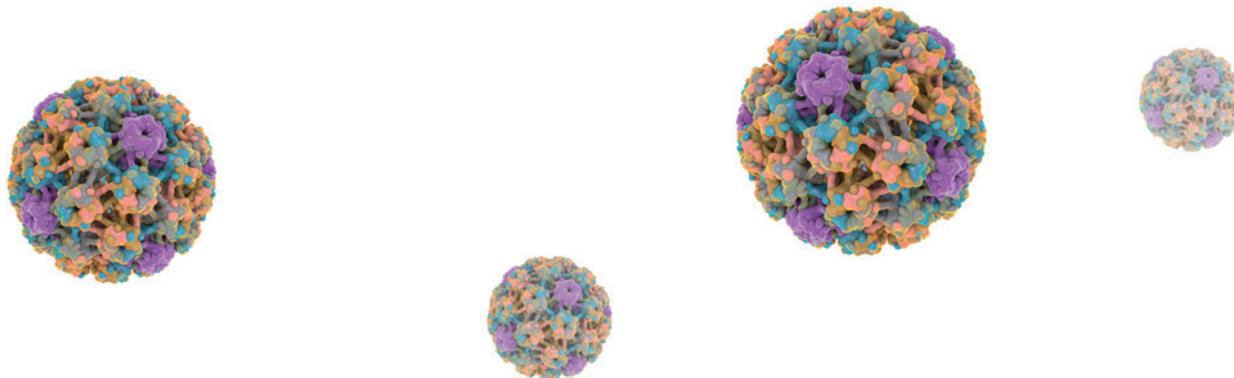
**Медицинское изделие «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL»** предназначено для качественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 типов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

**Форма 2** **REF** R-V25(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Вид исследуемого материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (мазок со слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителиальных клеток со слизистой оболочки уретры)	«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ» «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»	$1 \times 10^3$
Отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (соскоб эпителиальных клеток со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикс и эндоцервикс))	«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)», Транспортная среда «Digene»	«ДНК-сорб-АМ» «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»	$1 \times 10^3$
	Транспортно-фиксирующая среда для жидкостной цитологии	«АмплиСенс® ДНК-сорб-Д» «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»	
Соскоб эпителиальных клеток со слизистой оболочки анального канала/прямой кишки	«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ» «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»	$1 \times 10^3$
Мазок со слизистой оболочки ротоглотки	«Транспортная среда для респираторных мазков»	«РИБО-преп»	500
		«АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»	$1 \times 10^3$
Тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал	«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«РИБО-преп»	$1 \times 10^3$



**Медицинское изделие «АмплиСенс® ВПЧ 16/18-FL»** предназначено для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) 16 и 18 генотипов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

**Формат FEP** выпускается в формах комплектации.

**Форма 1** [REF](#) V12-FEP-F включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP-100 F.

**Форма 2** [REF](#) V12-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

**Форма 3** [REF](#) V12-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

**Формат FRT** выпускается в формах комплектации.

**Форма 1** [REF](#) R-V12-F включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

**Форма 2** [REF](#) R-V12-100 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Вид исследуемого материала	Транспортная среда	Комплект для выделения ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Соскоб цервикального эпителия	«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1 × 10 <sup>3</sup>

Линейный диапазон измерения для Формата FEP не применим, для формата FRT – для каждой мишени составляет от 10<sup>3</sup> до 10<sup>8</sup> ГЭ/мл.

**Медицинское изделие «АмплиСенс® ВПЧ 6/11-FL»** предназначено для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) 6 и 11 генотипов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

**Форма 1** [REF](#) R-V11-Mod(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

**Форма 2** [REF](#) R-V11-100 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Вид исследуемого материала	Транспортная среда	Комплект для выделения ДНК	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Соскоб цервикального эпителия	«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	1 × 10 <sup>3</sup>



[www.amplisens.ru](http://www.amplisens.ru)



**АмплиСенс®**

### **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 их совместного использования с комплектами реагентов для экстракции ДНК/РНК, дополнительными комплектами реагентов для электрофореза, 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\_002\_12\_22

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ