

ВИЧ-инфекция – инфекционное заболевание, вызываемое вирусом иммунодефицита человека, human immunodeficiency virus (HIV). Характеризуется специфическим поражением иммунной системы. Заболевание отличается длительным течением и приводит к формированию синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД)

Применение молекулярных методов исследования при диагностике ВИЧ-инфекции позволяет:

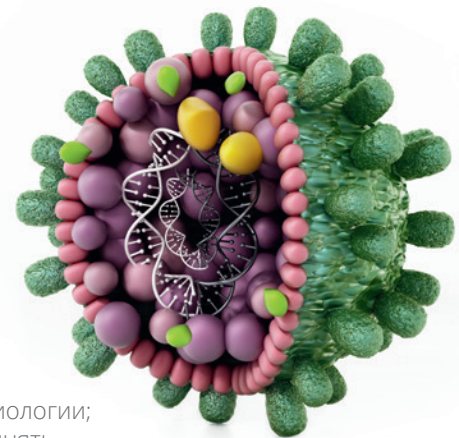
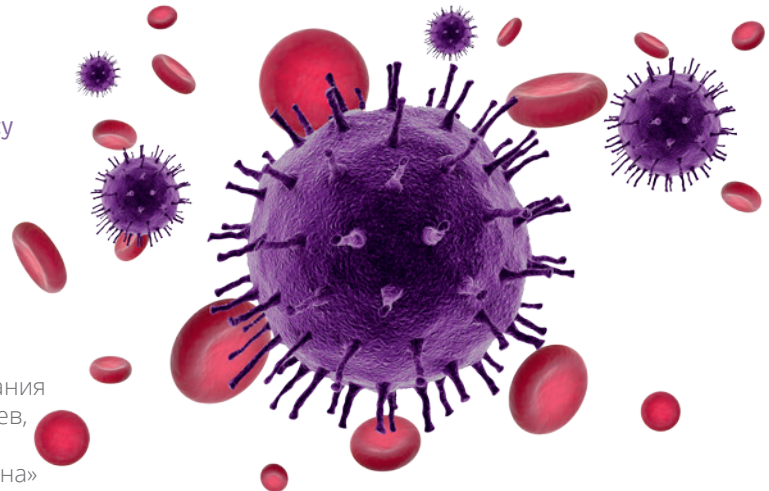
- в качестве ранней диагностики возможного инфицирования выявить ДНК/РНК вируса у детей в возрасте до 18 месяцев, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями;
- обнаружить ДНК/РНК ВИЧ в период «серологического окна» (когда вирус уже попал в организм и размножается, но антитела к нему еще не появились);
- подтвердить диагноз при сомнительных и дискордантных результатах определения антигена и антител к вирусу определением ДНК/РНК ВИЧ;
- количественное определение РНК ВИЧ анализируется на этапе назначения антиретровирусной терапии и дальнейшего мониторинга эффективности терапии.

Вирусные гепатиты – группа инфекционных заболеваний человека, вызванных вирусами, принадлежащих к различным семействам. Данные вирусы имеют разнообразные механизмы передачи. Центральное место в клинической картине занимает поражение печени

Применение молекулярных методов исследования при диагностике вирусных гепатитов позволяет:

- выявить ДНК/РНК вируса для ранней диагностики вирусного гепатита в инкубационный период;
- оценить концентрацию возбудителя;
- установить генотип (субтип) вируса;
- определить клинически значимые мутации в геноме патогена;
- выявить ведущий агент при диагностике вирусных гепатитов сочетанной этиологии;
- позволяет оценить эффективность противовирусной терапии гепатита и принять решения о дальнейшей тактике лечения.

Широкое применение метод ПЦР приобрел для скрининга компонентов донорской крови с целью идентификации РНК ВИЧ, РНК гепатита С и ДНК гепатита В



# ВИЧ и ВИЧ-ассоциированные инфекции

## Вирусные гепатиты

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»

- большинство наборов адаптировано для использования совместно с автоматическими станциями экстракции нуклеиновых кислот
- в наборах реагентов «АмплиСенс® HCV / HBV / HIV-FL», «АмплиСенс® HBV / HDV-FL» реализована 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.
FL	гибридационно-флуоресцентная детекция
FEP	Fluorescence of End Point –детекция флуоресценции по «конечной точке»
FRT	Fluorescence in Real-Time –детекция флуоресценции в режиме «реального времени»
Seq	Секвенирование по Сенгеру
ОТ-ПЦР	Полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией

## Описание наборов реагентов для диагностики ВИЧ (HIV), его тропизма, лекарственной устойчивости:

**«АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL»**

**«АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT»**

**«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»**

**«АмплиСенс® Геноскрин HLA B\*5701-FL»**

**АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL**

**Медицинское изделие «АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL»** предназначено для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) путем амплификации специфического фрагмента провирусной ДНК методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

**Форма 1** **REF** TR-V0-G-P1(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «Гемолитик» (1 флакон), «ПЦР-комплект» вариант FRT. Форма позволяет исследовать цельную кровь и сухие пятна крови.

**Форма 2** **REF** TR-V0-G-P2(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект расходных материалов для сухих пятен крови, комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 100, раствор для лизиса (2 флакона), раствор для преципитации (1 флакон), «Гемолитик» (1 флакон), «ПЦР-комплект» вариант FRT. Форма позволяет исследовать цельную кровь и сухие пятна крови.

**Форма 3** **REF** TR-V0-G-S(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-В» вариант 100, «Гемолитик» (2 флакона), «ПЦР-комплект» вариант FRT. Форма позволяет исследовать цельную кровь.

**«Гемолитик»** – реагент для предобработки цельной периферической и пуповинной крови.

**Комплект расходных материалов для сухих пятен крови** – комплект для получения, транспортировки и хранения сухих пятен крови.

**«РИБО-преп»** – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом преципитации (Раствор для лизиса и Раствор для преципитации –реагенты из комплекта «РИБО-преп»).

**«ДНК-сорб-В»** – комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала методом сорбции на силикагеле.

**«ПЦР-комплект» вариант FRT** – комплект реагентов для амплификации провирусной ДНК ВИЧ-1 и ДНК эндогенного внутреннего контроля с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Объем клинического материала, мкл	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ДНК ВИЧ-1
Цельная кровь	РИБО-преп, ДНК-сорб-В	250	100
		100	250
Сухая капля крови	РИБО-преп	— (один круг, d=12 мм)	1 × 10 <sup>3</sup>

**Медицинское изделие «АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT»** предназначено для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией. Материалом для проведения ПЦР служат пробы РНК, выделенные из плазмы крови.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

**Форма 1** **REF** TR-V0-S-M(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «РИБО-сорб-12», «ПЦР-комплект» вариант FRT.

**Форма 2** **REF** TR-V0-P-M(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT.

**Форма 4** **REF** TR-V0-M-M(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, «ПЦР-комплект» вариант FRT-2 штуки.

**Форма 5** **REF** R-V0-MC(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT и «Комплект для калибровки HIV-Q».

**«РИБО-сорб-12»** – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом сорбции на силикагеле.

**«РИБО-преп» вариант 50** – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом преципитации.

**«МАГНО-сорб» вариант 100-1000** – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом магнитной сепарации.

**«ПЦР-комплект» вариант FRT** – комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

**«Комплект для калибровки HIV-Q»** – применяется при экстракции РНК из биологического материала с помощью комплектов реагентов, не входящих в состав набора реагентов.



# ВИЧ и ВИЧ-ассоциированные инфекции

## Вирусные гепатиты

Вид клинического материала	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Линейный диапазон измерения РНК ВИЧ-1, копий/мл
Плазма крови	100	«РИБО-сорб-12», «РИБО-преп»	500 – 1 × 10 <sup>7</sup>
Плазма крови	200	«МАГНО-сорб»	250 – 1 × 10 <sup>7</sup>
Плазма крови с предварительным ультрацентрифугированием	1000	«РИБО-сорб-12», «РИБО-преп»	50 – 1 × 10 <sup>7</sup>
Плазма крови	1000	«МАГНО-сорб»	50 – 1 × 10 <sup>7</sup>

**Медицинское изделие «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»** предназначено для выявления мутаций лекарственной устойчивости ВИЧ в гене протеазы (pro), фрагменте гена обратной транскриптазы (rev) и гене интегразы (int) ВИЧ, а также для определения тропизма ВИЧ на основе анализа нуклеотидной последовательности V3-петли гена белка оболочки (env).

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

**Форма 1** **REF** TM-V0-50-F-1-S позволяет исследовать гены обратной транскриптазы (rev) и протеазы (pro), содержит компоненты для проведения реакции секвенирования.

**Форма 5** **REF** TM-V0-50-F-5 позволяет исследовать гены обратной транскриптазы (rev) и протеазы (pro), не содержит компоненты для проведения реакции секвенирования. Для проведения исследования необходимо дополнительно использовать комплект реагентов для секвенирования с флуоресцентно-мечеными терминаторами (например, BigDye Terminator v1.1 Cycle Sequencing Kit (Applied Biosystems, США)).

**Форма 6** **REF** TM-V0-50-F-6 позволяет исследовать гены обратной транскриптазы (rev) и протеазы (pro), интегразы (int). Не содержит компоненты для проведения реакции секвенирования. Для проведения исследования необходимо дополнительно использовать комплект реагентов для секвенирования с флуоресцентно-мечеными терминаторами (например, BigDye Terminator v1.1 Cycle Sequencing Kit (Applied Biosystems, США)).

**Форма 8** **REF** TM-V0-50-F-8 позволяет исследовать гены обратной транскриптазы (rev) и протеазы (pro), интегразы (int), ген белка оболочки (env) (определение тропизма). Не содержит компоненты для проведения реакции секвенирования. Для проведения исследования необходимо дополнительно использовать комплект реагентов для секвенирования с флуоресцентно-мечеными терминаторами (например, BigDye Terminator v1.1 Cycle Sequencing Kit (Applied Biosystems, США)).



Формы комплектации включают следующие комплекты реагентов:

Форма 1	Форма 5	Форма 6	Форма 8	Комплекты реагентов	Назначение комплекта реагентов
+	+	+	+	«РИБО-золь-Е»	экстракция РНК из клинического материала
-	-	-	+	«РИБО-преп» вариант 100, раствор для лизиса (2 флакона), раствор для преципитации (1 флакон), ПКО ДНК ВИЧ-1 (3 пробирки), ОКО (3 пробирки)	экстракция РНК/ДНК из клинического материала с контролями этапа экстракции
-	-	-	+	ГЕМОЛИТИК	предобработка цельной периферической и пуповинной крови
+	+	+	+	«ОТ-ПЦР-комплект-Pro/Rev»	реакция обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК гена протеазы и фрагмента гена обратной транскриптазы ВИЧ-1
+	+	+	+	«ПЦР-комплект-Pro/Rev»	второй раунд амплификации кДНК гена протеазы и фрагмента гена обратной транскриптазы ВИЧ-1
-	-	+	+	«ОТ-ПЦР-комплект-Int»	реакция обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК гена интегразы вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)
-	-	+	+	«ПЦР-комплект-Int»	второй раунд амплификации кДНК гена интегразы вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)
-	-	-	+	«ОТ-ПЦР-комплект-Env»	реакция обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК фрагмента гена белка оболочки (env) вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)
-	-	-	+	«ПЦР-комплект-Env»	второй раунд амплификации кДНК фрагмента гена белка оболочки (env) вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)
+	+	+	+	«Ампли-сорб» вариант 50	очистка продуктов ПЦР-амплификации

+	+	+	+	«ЭФ» вариант 200	электрофоретическая детекция в агарозном геле
+	+	+	+	«Комплект для подготовки к секвенированию Pro/Rev»	- праймеры для секвенирования гена протеазы и фрагмента гена обратной транскриптазы ВИЧ-1 - определение концентрации очищенных продуктов амплификации - очистка продуктов реакции секвенирования от невключившихся терминаторов
-	-	+	+	«Комплект для подготовки к секвенированию Inp»	- праймеры для секвенирования гена интегразы вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) - определение концентрации очищенных продуктов амплификации - очистка продуктов реакции секвенирования от невключившихся терминаторов
-	-	-	+	«Комплект для подготовки к секвенированию Env»	- праймеры для секвенирования фрагмента гена белка оболочки вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) - определение концентрации очищенных продуктов амплификации - очистка продуктов реакции секвенирования от невключившихся терминаторов
+	-	-	-	«Комплект для секвенирования»	реакция секвенирования

Вид клинического материала	Объем экстракции, мкл	Комплект для выделения РНК/ДНК	Мишень	Аналитическая чувствительность
Плазма крови	200	РИБО-золь-Е	Гены протеазы, обратной транскриптазы, интегразы, белка оболочки	500 РНК ВИЧ-1, копий/мл
Плазма крови с предварительным ультрацентрифугированием	1000	РИБО-золь-Е	Гены протеазы, обратной транскриптазы, интегразы, белка оболочки	100 РНК ВИЧ-1, копий/мл
Лейкоцитарное кольцо, полученное из цельной крови	250	РИБО-преп	Ген белка оболочки	500 ГЭ/мл ДНК ВИЧ-1
Сухая капля крови	— (один круг, d=12 мм)	РИБО-преп	Ген белка оболочки	5000 ГЭ/мл ДНК ВИЧ-1

**Медицинское изделие «АмплиСенс® Геноскрин HLA В\*5701-FL»** предназначено для выявления аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA В\*5701) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». Используется для прогноза развития реакции гиперчувствительности к нуклеозидным ингибиторам обратной транскриптазы.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

**Форма 1** **REF** TR-O2(RG,iQ) включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, Гемолитик (1 флакон), «ПЦР-комплект» вариант FRT.

**Форма 2** **REF** R-O2(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



**«Гемолитик»** – реагент для предобработки цельной периферической и пуповинной крови.

**«РИБО-преп»** – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом преципитации (Раствор для лизиса и Раствор для преципитации –реагенты из комплекта «РИБО-преп).

**«ПЦР-комплект» вариант FRT** – комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA В\*5701)с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Аналитическая чувствительность набора реагентов составляет 10<sup>3</sup> клеток/мл образца.

**Медицинское изделие АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL** предназначено для качественного определения вирусной РНК и провирусной ДНК ВИЧ-1 в биологическом материале (цельная кровь, плазма крови и сыворотка крови) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

**Форма 1** **REF** НК1-3501-1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, Гемолитик (1 флакон), «ПЦР-комплект» вариант FRT;

# ВИЧ и ВИЧ-ассоциированные инфекции

## Вирусные гепатиты

**Форма 2** **REF** НК1-3502-1-4 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, Гемолитик (1 флакон), «ПЦР-комплект» вариант FRT-L (Лиофилизированная форма);

**Форма 3** **REF** НК3-3503-1-4 включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, «ПЦР-комплект» вариант FRT-LA 100 (Лиофилизированные ферменты и контроли).



Вид исследуемого материала	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), РНК ВИЧ-1, копий/мл	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), ДНК ВИЧ-1, копий/мл
Цельная кровь	200	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT, вариант FRT-L	125	125
		«МАГНО-сорб»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-LA	500	500
Плазма/сыворотка крови	100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT, вариант FRT-L	200	–
	200	«МАГНО-сорб»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-LA	125	–
	1000			25	–

## Описание наборов реагентов для выявления ВИЧ-ассоциированных инфекций:

**«АмплиСенс® Pneumocystis jirovecii (carinii)-FL»**

**«АмплиСенс® Cryptococcus neoformans-FL»**

**Медицинское изделие «АмплиСенс® Pneumocystis jirovecii (carinii)-FL»** предназначено для выявления ДНК *Pneumocystis jirovecii* (carinii) путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплекта



**Форма 2** **REF** R-F2-Mod(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.

Вид клинического материала	Комплект для выделения ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Бронхоальвеолярный лаваж, мокрота, аспираты из ротоглотки и трахеи, биоптаты легких, смывы и мазки из ротоглотки	«РИБО-преп»	500

**Медицинское изделие «АмплиСенс® Cryptococcus neoformans-FL»** предназначено для выявления ДНК *Cryptococcus neoformans* в биологическом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплекта:



**Форма 2** **REF** R-F4-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Вид клинического материала	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
СМЖ, БАЛ, мокрота, кровь, пунктаты из очагов поражения кожи, биоптаты и аутопаты внутренних органов	«РИБО-преп»	400

## Описание наборов реагентов для выявления РНК вируса гепатита А (HAV):

**Медицинское изделие «АмплиСенс® HAV-FL»** предназначено для выявления РНК вируса гепатита А (HAV) в клиническом материале 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 6 REF** V4-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP-50 F.

**Формат FRT** выпускается в форме комплектации:

**Форма 6 REF** R-V4(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Формат	Вид исследуемого материала	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Вариант FEP Вариант FRT	Плазма (сыворотка) крови; Осветленные экстракты фекалий; Концентраты (элюаты) проб воды	100	«РИБО-преп»	500
	Плазма (сыворотка) крови; Концентраты (элюаты) проб воды	200	«МАГНО-сорб»	250
1000		50		

## Описание наборов реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV):

**«АмплиСенс® HBV-FL»**

**«АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»**

**«АмплиСенс® HBV-генотип-FL»**

**Медицинское изделие «АмплиСенс® HBV-FL»** предназначено для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

**Форма 4 REF** R-V5-Mod(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Вид клинического материала	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл
Плазма крови	100	«РИБО-сорб»	100
		«РИБО-преп»	50
	200	«МАГНО-сорб»	50
		1000	«МАГНО-сорб»

**Медицинское изделие «АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»** предназначено для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».



# ВИЧ и ВИЧ-ассоциированные инфекции

## Вирусные гепатиты

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

**Форма 1** **REF** TR-V5-S-MC(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «РИБО-сорб-12», ОКО (4 пробирки), «ПЦР-комплект» вариант FRT.

**Форма 2** **REF** TR-V5-P-M(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, ОКО (4 пробирки), «ПЦР-комплект» вариант FRT.

**Форма 4** **REF** TR-V5-M-MC(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, ОКО (8 пробирок), «ПЦР-комплект» вариант FRT – 2 штуки.

**Форма 5** **REF** R-V5-MC(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, ОКО (4 пробирки) и «Комплект для калибровки HBV-Q».

**«РИБО-сорб-12»** – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом сорбции на силикагеле.

**«РИБО-преп» вариант 50** – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом преципитации.

**«МАГНО-сорб» вариант 100-1000** – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом магнитной сепарации.

**«ПЦР-комплект» вариант FRT** – комплект реагентов для амплификации ДНК вируса гепатита В (HBV) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

**«Комплект для калибровки HBV-Q»** – применяется при экстракции ДНК из биологического материала с помощью комплектов реагентов, не входящих в состав набора реагентов



Вид клинического материала	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Линейный диапазон измерения, МЕ/мл
Плазма крови	100	«РИБО-сорб-12», «РИБО-преп»	150 – $1 \times 10^8$
	200	«МАГНО-сорб»	75 – $1 \times 10^8$
	1000	«МАГНО-сорб»	15 – $1 \times 10^8$

**Медицинское изделие «АмплиСенс® HBV-генотип-FL»** предназначено для выявления и дифференциации генотипов А, В, С и D вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале (плазма крови) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

**Форма 2** **REF** R-V5-G-F включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Вид клинического материала	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл
Плазма крови	100	«РИБО-преп»	500

## Описание наборов реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) и прогнозирования ответа на противовирусную терапию:

**«АмплиСенс® HCV-FL»**

**«АмплиСенс® HCV-1/2/3-FL»**

**«АмплиСенс® HCV-генотип-FL»**

**«АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»**

**«АмплиСенс® Геноскрин-IL28B-FL»**



**Медицинское изделие «АмплиСенс® HCV-FL»** предназначено для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

**Форма 4** **REF** R-V1-Mod(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Вид исследуемого материала	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл
Плазма крови	100	«РИБО-сорб», «РИБО-преп»	100
	200	«МАГНО-сорб»	50
	1000	«МАГНО-сорб»	10

**Медицинское изделие «АмплиСенс® HCV-1/2/3-FL»** предназначено для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 3) вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале 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** V1-G-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP.



**Вариант FRT** выпускается в форме комплектации:

**Форма 3** **REF** R-V1-G-4x(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Вид клинического материала	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл
Плазма крови	100	«РИБО-преп»	$2 \times 10^3$
	100	«РИБО-сорб»	500

**Медицинское изделие «АмплиСенс® HCV-генотип-FL»** предназначено для выявления и дифференциации генотипов вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

**Форма 3** **REF** R-V1-G(1-4)-2x(RG,iQ,Mx,Dt,SC) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-4. Форма позволяет выявлять 1a, 1b, 2, 3a, 4 генотипы HCV.

**Форма 6** **REF** R-V1-G(1-6)-2x(RG,iQ,Mx,Dt,SC) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-6. Форма позволяет выявлять 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5a, 6 генотипы HCV.



Вид исследуемого материала	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл
Плазма крови	100	«РИБО-сорб»	$2,5 \times 10^3$
	100	«РИБО-преп»	$5 \times 10^3$

# ВИЧ и ВИЧ-ассоциированные инфекции

## Вирусные гепатиты

**Медицинское изделие «АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»** предназначено для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

**Форма 1** **REF** TR-V1-S-MC(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «РИБО-сорб-12», ОКО (4 пробирки), «ПЦР-комплект» вариант FRT.

**Форма 2** **REF** TR-V1-P-M(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, ОКО (4 пробирки), «ПЦР-комплект» вариант FRT.

**Форма 4** **REF** TR-V1-M-MC(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, ОКО (8 пробирок), «ПЦР-комплект» вариант FRT – 2 штуки.

**Форма 5** **REF** R-V1-MC(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, ОКО (4 пробирки), «Комплект для калибровки HCV-Q».

**«РИБО-сорб-12»** – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом сорбции на силикагеле.

**«РИБО-преп» вариант 50** – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом преципитации.

**«МАГНО-сорб» вариант 100-1000** – комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала методом магнитной сепарации.

**«ПЦР-комплект» вариант FRT** – комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК HCV с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

**«Комплект для калибровки HCV-Q»** – применяется при экстракции РНК из биологического материала с помощью комплектов реагентов, не входящих в состав набора реагентов.

Вид клинического материала	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Линейный диапазон измерения, МЕ/мл
Плазма крови	100	«РИБО-сорб-12», «РИБО-преп»	300 – $1 \times 10^8$
	200	«МАГНО-сорб»	150 – $1 \times 10^8$
	1000	«МАГНО-сорб»	30 – $1 \times 10^8$

**Медицинское изделие «АмплиСенс® Геноскрин-IL28B-FL»** предназначено для определения SNP rs8099917 и rs12979860 в гене Интерлейкин-28В (IL28В) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». Определение генотипа в гене Интерлейкин-28В (IL28В) является одним из показателей при принятии решения о применении стандартного курса терапии хронического гепатита С.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

**Форма 2** **REF** R-O5-100-F(RG,iQ,Dt,CFX) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Вид клинического материала	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Цельная кровь, мазок с внутренней поверхности щеки (буккальный эпителий)	100	«РИБО-преп»	$5 \times 10^3$



## Описание наборов реагентов для выявления РНК вируса гепатита D (HDV):

**Медицинское изделие «АмплиСенс® HDV-FL»** предназначено для выявления РНК вируса гепатита D (HDV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией. Материалом для проведения ПЦР служат пробы РНК, выделенные из плазмы крови.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

**Формат FEP** выпускается в форме комплектации:

**Форма 4 [REF]** V3-FEP включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP.

**Формат FRT** выпускается в форме комплектации:

**Форма 4 [REF]** R-V3(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Формат	Вид клинического материала	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Формат FEP	Плазма крови	100	«РИБО-сорб», «РИБО-преп»	500
		200	«МАГНО-сорб»	250
		1000	«МАГНО-сорб»	50
Формат FRT		100	«РИБО-сорб», «РИБО-преп»	100
		200	«МАГНО-сорб»	50
		1000	«МАГНО-сорб»	10

## Описание наборов реагентов для выявления РНК вируса гепатита G (HGV):

**Медицинское изделие «АмплиСенс® HGV-FL»** предназначено для выявления РНК вируса гепатита G (HGV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

**Форма 4 [REF]** R-V2-50-F(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Вид клинического материала	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Плазма крови	100	«РИБО-преп»	500

## Описание наборов реагентов формата Мультипрайм:

**«АмплиСенс® HCV / HBV / HIV-FL»**

**«АмплиСенс® HBV / HDV-FL»**

**Медицинское изделие «АмплиСенс® HCV / HBV / HIV-FL»** предназначено для одновременного выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.



www.amplisens.ru

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

**Форма 3** TR-V62-Ms(RG,Dt) включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000 и «ПЦР-комплект» вариант FRT.

**Форма 4** R-V62-Q(RG,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-A, адаптированный для автоматического модуля приготовления реакционных смесей QIASymphony AS (Qiagen, Германия).

**Форма 5** R-V62(RG,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

**Форма 6** R-V50-4x(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-4x.



Объём образца для экстракции, мкл	Метод экстракции	Аналитическая чувствительность			
		HCV, МЕ/мл	HBV, МЕ/мл	HIV-1, копий/мл	HIV-2, копий/мл
100	«РИБО-сорб», «РИБО-преп»	100	50	200	600
200	«МАГНО-сорб»	50	25	100	300
1000	«МАГНО-сорб», QIASymphony Virus/Bacteria Midi Kit	10	5	20	60

**Медицинское изделие «АмплиСенс® HBV / HDV-FL»** предназначено для одновременного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса гепатита D (HDV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

**Форма 4** R-V56(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Вид клинического материала	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность	
			HBV, МЕ/мл	HDV, копий/мл
Плазма крови	100	«РИБО-сорб», «РИБО-преп»	100	100
	200	«МАГНО-сорб»	50	50
	1000	«МАГНО-сорб»	10	10

### ВНИМАНИЕ!

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 предобработки клинического материала, проведения реакции обратной транскрипции и 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.

АС.003.12.22

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ