

Острые инфекционные поражения ЖКТ принято подразделять на острые кишечные инфекции (ОКИ), клинические проявления которых обусловлены размножением микроорганизмов в ЖКТ, и пищевые токсикоинфекции/интоксикации бактериальной этиологии, в клинических проявлениях которых существенное значение принадлежит токсинам микроорганизмов, накопленным в пищевом продукте. Для пищевых токсикоинфекций/интоксикаций, вызванных бактериальными токсинами, характерен более короткий инкубационный период.



Необходимым условием для адекватной терапии острых кишечных инфекций является своевременная диагностика заболевания, базирующаяся на применении современных методов лабораторных исследований. Молекулярно-генетические исследования — наиболее эффективный подход к этиологической диагностике ОКИ.

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», «ДТ-322»

В некоторых 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 и позволяет максимально эффективно расшифровать этиологическую причину острых кишечных инфекций в каждом отдельном клиническом случае во всех возрастных группах.

Инфекции желудочно-кишечного тракта

Описание наборов реагентов:

«АмплиСенс® Rotavirus / Norovirus / Astrovirus-FL»

«АмплиСенс® Shigella spp. и EIEC / Salmonella spp. / Campylobacter spp.-FL»

«АмплиСенс® ОКИ скрин-FL»

«АмплиСенс® Эшерихиозы-FL»

«АмплиСенс® Salmonella typhi-FL»

«АмплиСенс® Yersinia enterocolitica / pseudotuberculosis-FL»

«АмплиСенс® Аскаридозы-FL»

«АмплиСенс® Norovirus GI / GII-FL»

Обозначение	Расшифровка
ГЭ	Геномный эквивалент (геном) микроорганизма. ГЭ/мл – концентрация ГЭ в 1 мл образца исследуемого материала
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»
ОТ-ПЦР	Полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией
Вариант FRT-50 F	Форма комплекта, которая не содержит реагентов, распаянных под воск, что позволяет проводить ОТ-ПЦР в одной пробирке (отдельная стадия ОТ не требуется)
Вариант FEP/FRT-50 F	Универсальная форма комплекта, рассчитанная как на детекцию по «конечной точке», так и в «реальном времени»

Медицинское изделие «АмплиСенс® Rotavirus / Norovirus / Astrovirus-FL» предназначено для выявления и дифференциации РНК ротавирусов группы А (Rotavirus А), норовирусов 2 генотипа (Norovirus 2 генотип) и астровирусов (Astrovirus) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплекта:

Форма 1  V40(RG,iQ,FEP) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.



Патоген	Вид клинического материала	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность
Ротавирусы группы А (Rotavirus А)	фекалии	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» Вариант FEP/FRT-50 F	1x10 ⁴ ГЭ/мл
Норовирусы 2 генотипа (Norovirus 2 генотип)				5x10 ³ ГЭ/мл
Астровирусы (Astrovirus)				1x10 ⁴ ГЭ/мл

Медицинское изделие «АмплиСенс® Shigella spp. и EIEC / Salmonella spp. / Campylobacter spp.-FL» предназначено для выявления и дифференциации ДНК бактерий рода Шигелла (Shigella spp.) и энтероинвазивных E.coli (EIEC), Сальмонелла (Salmonella spp.), термофильных Кампилобактерий (Campylobacter spp.) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплекта:

Форма 1  B44(RG,iQ,FEP) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.



Патоген	Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность
Шигелла (Shigella spp.) и энтероинвазивные E.coli (EIEC)	Фекалии	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» Вариант FEP/FRT-50 F	1x10 ³ ГЭ/мл
Сальмонелла (Salmonella spp.)				
Термофильные Кампилобактерии (Campylobacter spp.)				

Медицинское изделие «АмплиСенс® ОКИ скрин-FL» предназначено для выявления и дифференциации ДНК микроорганизмов рода Шигелла (*Shigella spp.*) и энтероинвазивных *E. coli* (EIEC), Сальмонелла (*Salmonella spp.*) и термофильных Кампилобактерий (*Campylobacter spp.*), аденовирусов группы F (*Adenovirus F*) и РНК ротавирусов группы А (*Rotavirus A*), норовирусов 2 генотипа (*Norovirus 2* генотип), астровирусов (*Astrovirus*) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** B45(RG,iQ,FEP) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.



Патоген	Вид клинического материала	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность
Шигеллы (<i>Shigella spp.</i>) и энтероинвазивные <i>E. coli</i> (EIEC)	фекалии	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» Вариант FEP/FRT-50 F	1x10 ³ ГЭ/мл
Сальмонеллы (<i>Salmonella spp.</i>)				1x10 ³ ГЭ/мл
Термофильные кампилобактерии (<i>Campylobacter spp.</i>)				1x10 ³ ГЭ/мл
Аденовирусы группы F (<i>Adenovirus F</i>)				1x10 ⁴ ГЭ/мл
Ротавирусы группы А (<i>Rotavirus A</i>)				1x10 ⁴ ГЭ/мл
Норовирусы 2 генотипа (<i>Norovirus 2</i> генотип)				5x10 ³ ГЭ/мл
Астровирусы (<i>Astrovirus</i>)	1x10 ⁴ ГЭ/мл			

Медицинское изделие «АмплиСенс® Эшерихиозы-FL» предназначено для выявления и дифференциации ДНК различных групп диарогенных эшерихий (EPEC, ETEC, EIEC, EHEC, EAgEC) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** B62(RG,iQ,FEP) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.



Патоген	Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность
EPEC	фекалии	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F	1x10 ³ ГЭ/мл
ETEC				
EIEC				
EHEC				
EAgEC				

Медицинское изделие «АмплиСенс® Salmonella typhi-FL» предназначено для выявления ДНК *Salmonella typhi* (детекция проводится по генам Vi-антигена и первой фазе жгутикового H-антигена d (H1-фаза d жгутикового антигена), *Salmonella spp.*), что позволяет дифференцировать *S. typhi* от имеющих Vi-антиген *S. paratyphi C*, *S. dublin* и имеющих H1-фазу d жгутикового антигена *S. stanley*, *S. isangi*, *S. muenchen*, *S. gaminara*, *S. utrecht*) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** B63(RG,iQ,FEP) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.



Патоген	Вид клинического материала	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность
<i>S. typhi</i>	фекалии	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» Вариант FEP/FRT-50 F	1x10 ³ ГЭ/мл
<i>S. typhi</i>		«РИБО-сорб»		

Медицинское изделие «АмплиСенс® Yersinia enterocolitica / pseudotuberculosis-FL» предназначено для выявления и дифференциации ДНК вирулентных и авирулентных штаммов Yersinia enterocolitica (оценка вирулентности проводится по генам энтеротоксина (Yst), локуса прикрепления и инвазии (attachment invasion locus - ail) и плазмидному гену адгезина (plasmid pYV adhesin - yadA)) и штаммов Yersinia pseudotuberculosis в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** B64(RG,iQ,FEP) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.



Патоген	Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность
Y. enterocolitica	фекалии	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» Вариант FEP/FRT-50 F	1x10 ³ ГЭ/мл
Y. pseudotuberculosis				

Медицинское изделие «АмплиСенс® Аскаридозы-FL» предназначено для выявления ДНК Ascaris spp. в клиническом материале (образцах фекалий и мокроте) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** N1(RG,iQ,Mx,Dt,FEP) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Фекалии	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» Вариант FEP/FRT-50 F	5x10 ³
Мокрота			1x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Norovirus GI / GII-FL» предназначено для качественного определения и дифференциации РНК норовирусов 1 и 2 геногруппы (Norovirus GI и GII) в биологическом материале (фекалии) и объектах окружающей среды (концентраты образцов воды) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** H-2751-1-3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Патоген	Вид исследуемого материала	Комплект для экстракции РНК	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Norovirus GI	концентраты образцов воды	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	1x10 ³
	фекалии			5x10 ³
Norovirus GII	концентраты образцов воды			1x10 ³
	фекалии			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, 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 ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ