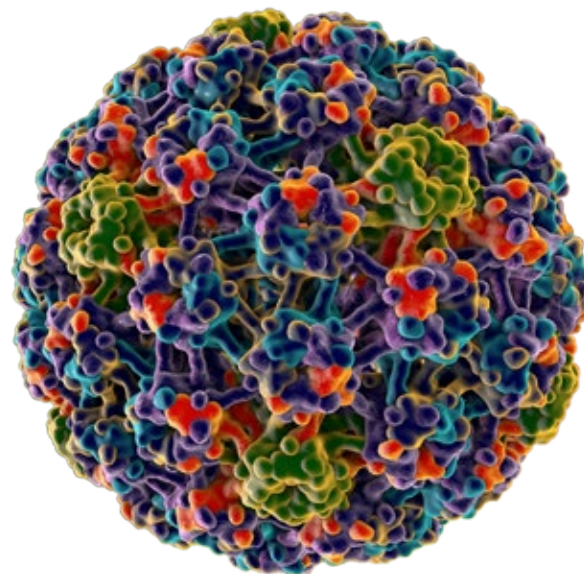


Вирус папилломы человека (ВПЧ) – группа распространенных и генетически разнообразных вирусов, инфицирующих и поражающих эпителий кожных покровов (кожные типы ВПЧ) и слизистых оболочек ротовой полости и аногенитальной области (генитальные типы ВПЧ). Генитальные типы ВПЧ передаются преимущественно половым 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 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 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 реагентов¹:

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 6/11-FL»	ДНК ВПЧ 6 и 11 (генотипы низкого онкогенного риска)	2
«АмплиСенс® ВПЧ 16/18-FL»	ДНК ВПЧ ВКР 16 и 18	2
«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-EPH»	ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 70	14
«АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-EPH»	ДНК ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 59, 52, 56, 58, 66	12

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 гибридационно-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»
EPH	Электрофоретическая детекция

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 гибридационно-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** H-2311-1-13 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN.



Вид исследуемого материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации	Микроорганизм	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 «TC Digene»	«Ампли Сенс МАГНО-сорб-УРО», «ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN	ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипов	5x10 ³	7x10 ³ – 1x10 ⁸
Соскоб со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)	Транспортно-фиксирующая спиртосодержащая среда для жидкостной цитологии	«АмплиСенс ДНК-сорб-Д»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN	ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипов	5x10 ³	7x10 ³ – 1x10 ⁸

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 (мазок со слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

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



Вид исследуемого материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации	Микроорганизм	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-AM»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN	ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипов	1x10 ³	3x10 ³ – 1x10 ⁸
Соскоб со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса)	Транспортно-фиксирующая среда для жидкостной цитологии	«АмплиСенс ДНК-сорб-Д»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN	ВПЧ ВКР 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипов	1x10 ³	3x10 ³ – 1x10 ⁸

Вирус папилломы человека

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 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.

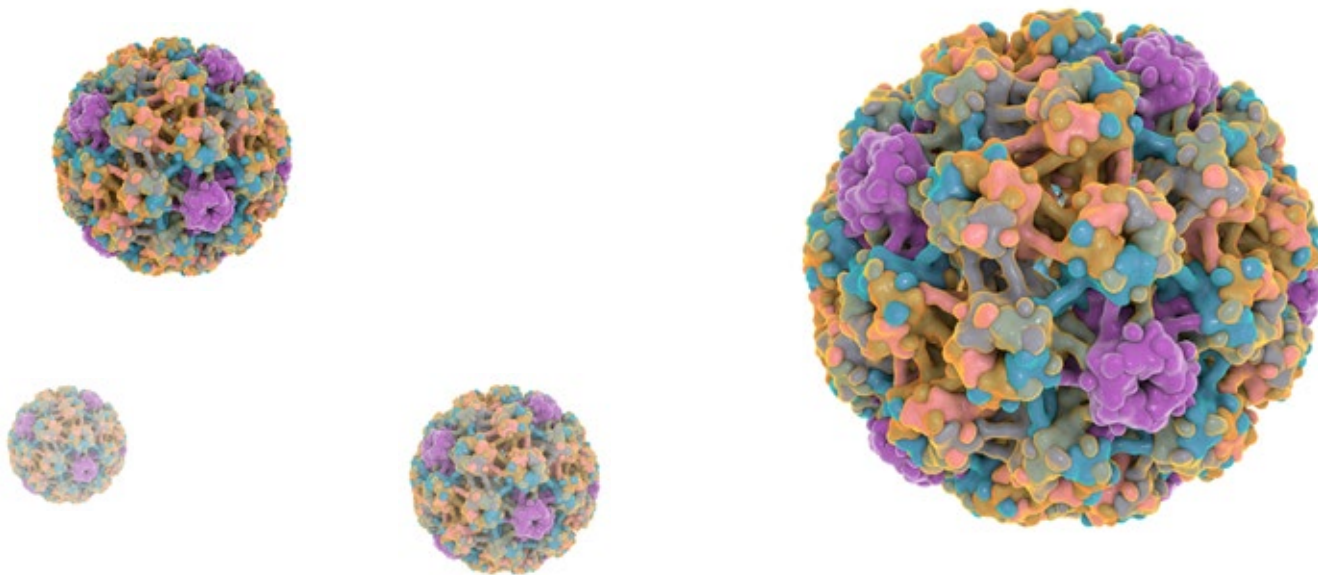
Форма 4 **REF** R-V31-T-4x(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-титр-FRT 4x. Используется для 4-канальных приборов. Тестирование проводится в 1 пробирке.



Аналитическая чувствительность, копий/мл

Для 16, 18, 31, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 59 типов – $5 \cdot 10^3$

Для 33, 58 типов – $2,5 \cdot 10^4$



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 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 2х. Используется для 2-канальных приборов. Тестирование проводится в 2-х пробирках.

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

Аналитическая чувствительность набора реагентов 1×10^3 ГЭ/мл

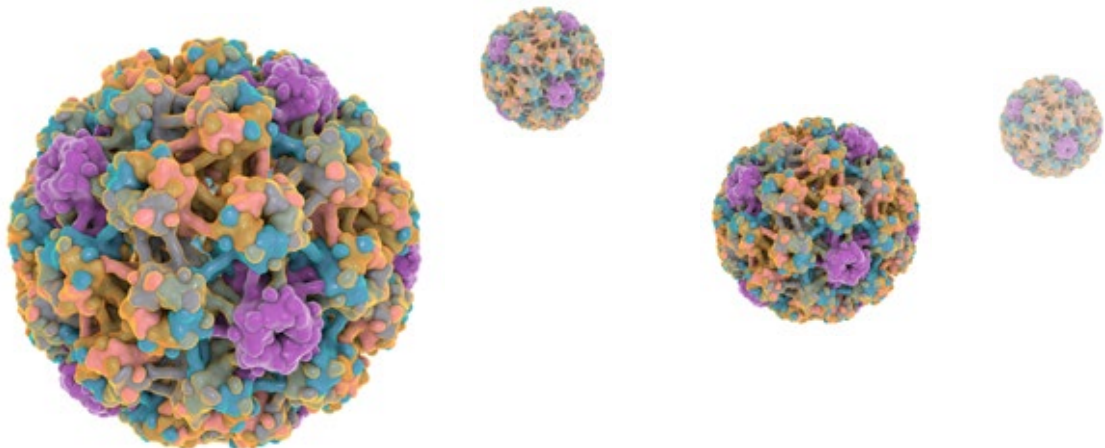


Медицинское изделие «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL» предназначено для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 типов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной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

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

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

Аналитическая чувствительность набора реагентов 1×10^3 ГЭ/мл



Вирус папилломы человека

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 форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в формах комплектации.

Форма 1 REF V11-Mod-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP-100 F.

Форма 2 REF V11-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Форма 3 REF V11-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Формат FRT выпускается в формах комплектации.

Форма 1 REF R-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	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл
Соскоб цервикального эпителия	«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 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-АМ»	«ПЦР-комплект»	1x10 ³

Линейный диапазон измерения для Формата FEP не применим, для формата FRT - для каждой мишени составляет от 10³ до 10⁸ ГЭ/мл.

Медицинское изделие АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-EPh предназначено для выявления ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 70 типов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 3 REF V31-100F включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант 100 F.



Вид биологического материала	Комплект реагентов для экстракции РНК	Комплект реагентов для амплификации	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл	Комплект для детекции	Пробоподготовка материала
Соскоб эпителия цервикального канала (эндоцервикс), соскоб эпителия с поверхности шейки матки (экзоцервикс)	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект»	2,5x10 ⁴	«ЭФ» 200	Данная чувствительность достигается при соблюдении правил пробоподготовки биоматериала и рекомендуемом исследуемом объеме пробы
Соскоб эпителия уретры					

Медицинское изделие АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-EPH предназначено для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 31, 33, 35; 18, 39, 45, 59 и 52, 56, 58, 66 типов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 2 REF V25-50F включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант 50 F.



Вид биологического материала	Комплект реагентов для экстракции РНК	Комплект реагентов для амплификации	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл	Комплект для детекции	Пробоподготовка материала
Соскоб эпителия цервикального канала (эндоцервикс), соскоб эпителия с поверхности шейки матки (экзоцервикс)	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект»	2,5x10 ⁴	«ЭФ» 300	Данная чувствительность достигается при соблюдении правил пробоподготовки биоматериала и рекомендуемом исследуемом объеме пробы
Соскоб эпителия уретры					

■ 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 ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ