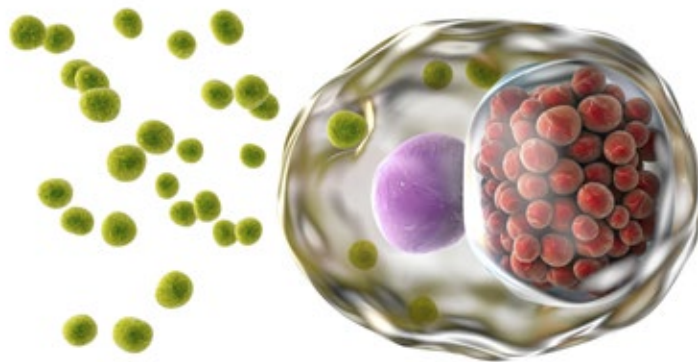


Инфекции органов репродукции (ИОР) делятся на инфекции, передаваемые половым путем (ИППП), инфекции, вызванные эндогенной микрофлорой и инфекции, вызванные хирургическими вмешательствами в результате проникновения в верхние отделы органов репродукции представителей микрофлоры нижних отделов органов репродукции или окружающей среды (согласно современной классификации (ВОЗ))



Клинические проявления большинства инфекций органов репродукции неспецифичны, во многих случаях симптоматика отсутствует. Методы амплификации нуклеиновых кислот (ПЦР и НАСБА) позволяют выявить возбудителя и установить верный диагноз. Высокая специфичность наших наборов основана на уникальных мишенях (участки нуклеотидных последовательностей) для определяемого вида возбудителя.

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 широкой линейке наборов 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.

Описание наборов реагентов для диагностики инфекций органов репродукции:

FL – ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией	Качественное определение в формате МУЛЬТИПРАЙМ	«АмплиСенс® C.albicans / C.glabrata / C.krusei-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» «АмплиСенс® T.vaginalis / N.gonorrhoeae-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» «АмплиСенс® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» «АмплиСенс® C.trachomatis / Ureaplasma / M.hominis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» «АмплиСенс® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium / M.hominis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» «АмплиСенс® N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL»
	Качественное и количественное определение (скрин-титр)	«АмплиСенс® M.hominis-скрин-титр-FL» «АмплиСенс® U.parvum / U.urealyticum / M.hominis-скрин-титр-FL» «АмплиСенс® Ureaplasma spp.-скрин-титр-FL»
	Качественное определение ДНК одного микроорганизмов с детекцией флуоресценции по «конечной точке» (Fluorescence of End Point) - FEP и с детекцией флуоресценции в режиме «реального времени» (Fluorescence in Real-Time) - FRT	«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL» «АмплиСенс® Candida albicans-FL» «АмплиСенс® Mycoplasma genitalium-FL» «АмплиСенс® Mycoplasma hominis-FL» «АмплиСенс® Neisseria gonorrhoeae-тест-FL» «АмплиСенс® Treponema pallidum-FL» «АмплиСенс® Trichomonas vaginalis-FL» «АмплиСенс® U.parvum / U.urealyticum-FL» «АмплиСенс® Ureaplasma spp.-FL» «АмплиСенс® Neisseria gonorrhoeae-скрин-FL» «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»
РИБОТЕСТ – реакция транскрипционной амплификации НАСБА с флуоресцентной детекцией		«АмплиСенс® Mycoplasma genitalium-РИБОТЕСТ» «АмплиСенс® Neisseria gonorrhoeae-РИБОТЕСТ» «АмплиСенс® Trichomonas vaginalis-РИБОТЕСТ» «АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-РИБОТЕСТ»
EPh – ПЦР с электрофоретической детекцией		«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-EPh» «АмплиСенс® Candida albicans-EPh» «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-EPh» «АмплиСенс® Neisseria gonorrhoeae-EPh» «АмплиСенс® Trichomonas vaginalis-EPh»

Качественное определение в формате МУЛЬТИПРАЙМ

Медицинское изделие «АмплиСенс® C.albicans / C.glabrata / C.krusei-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» предназначено для одновременного выявления ДНК *Candida albicans*, *Candida glabrata* и *Candida krusei* путем амплификации специфических фрагментов ДНК данных микроорганизмов методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** R-F3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 **REF** R-F3-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	<i>Candida albicans</i>	1x10 ³
			<i>Candida glabrata</i>	1x10 ³
			<i>Candida krusei</i>	1x10 ³
Моча	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	<i>Candida albicans</i>	2x10 ³
			<i>Candida glabrata</i>	2x10 ³
			<i>Candida krusei</i>	2x10 ³

Аналитическая чувствительность в отношении каждого из микроорганизмов сохраняется и в присутствии высоких концентраций ДНК двух других анализируемых микроорганизмов – до 10⁹ ГЭ/мл.

Медицинское изделие «АмплиСенс® T.vaginalis / N.gonorrhoeae-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» предназначено для одновременного выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** B65-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 **REF** B65-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Формат FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** R-B65 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT

Форма 2 **REF** R-B65-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	<i>Trichomonas vaginalis</i>	5x10 ²
			<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	5x10 ²
Моча	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1x10 ³
			<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ³

Аналитическая чувствительность в отношении каждого из микроорганизмов сохраняется и в присутствии высоких концентраций ДНК второго анализируемого микроорганизма – до 10⁹ ГЭ/мл.

Медицинское изделие «АмплиСенс® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» предназначено для одновременного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma* spp. (видов *Parvum* и *Urealyticum*) и *Mycoplasma genitalium* путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT.

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** B46-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Форма 2 **REF** B46-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** R-B46 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 **REF** R-B46-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Chlamydia trachomatis</i>	5x10 ² ГЭ/мл
			<i>Ureaplasma</i> spp.	10 ³ ГЭ/мл
			<i>Mycoplasma genitalium</i>	10 ³ ГЭ/мл
Моча	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ³ ГЭ/мл
			<i>Ureaplasma</i> spp.	2x10 ³ ГЭ/мл
			<i>Mycoplasma genitalium</i>	2x10 ³ ГЭ/мл

Аналитическая чувствительность в отношении каждого из микроорганизмов сохраняется и в присутствии высоких концентраций ДНК двух других анализируемых микроорганизмов – до 10⁹ ГЭ/мл.

Инфекции, передаваемые половым путем (ИППП)

Медицинское изделие «АмплиСенс® C.trachomatis / Ureaplasma / M.hominis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» предназначено для одновременного выявления ДНК Chlamydia trachomatis, Ureaplasma (видов Parvum и Urealyticum) и Mycoplasma hominis путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT.

Вариант FEP выпускается в форме комплектации:

Форма 1 [REF] B43-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B43 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 [REF] R-B43-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Chlamydia trachomatis</i>	5x10 ² ГЭ/мл
			<i>Ureaplasma spp.</i>	10 ³ ГЭ/мл
			<i>Mycoplasma hominis</i>	10 ³ ГЭ/мл
Моча	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ³ ГЭ/мл
			<i>Ureaplasma spp.</i>	2x10 ³ ГЭ/мл
			<i>Mycoplasma hominis</i>	2x10 ³ ГЭ/мл

Аналитическая чувствительность в отношении каждого из микроорганизмов сохраняется и в присутствии высоких концентраций ДНК второго анализируемого микроорганизма – до 10⁹ ГЭ/мл.

Медицинское изделие «АмплиСенс® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium / M.hominis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» предназначено для одновременного выявления ДНК Chlamydia trachomatis, Ureaplasma (видов Parvum и Urealyticum), Mycoplasma genitalium и Mycoplasma hominis путем амплификации специфических фрагментов ДНК данных микроорганизмов методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в варианте FRT.

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B60(RG) включает «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 [REF] R-B60-F(RG) включает «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



«Аналитическая чувствительность: набор реагентов выявляет ДНК Chlamydia trachomatis, Ureaplasma spp., Mycoplasma genitalium и Mycoplasma hominis в концентрации не менее 5x10² ГЭ/мл»

Аналитическая чувствительность для каждого из микроорганизмов сохраняется при многократном избытке всех остальных (например, при диагностике микстинфекций).

Медицинское изделие «АмплиСенс® N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» предназначено для одновременного выявления ДНК Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium и Trichomonas vaginalis путем амплификации специфических фрагментов ДНК данных микроорганизмов методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в варианте FRT.

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B61(RG) включает «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 [REF] R-B61-F(RG) включает «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F



«Аналитическая чувствительность: набор реагентов выявляет ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* в концентрации не менее 5×10^2 ГЭ/мл»

Аналитическая чувствительность в отношении каждого из микроорганизмов сохраняется и в присутствии высоких концентраций ДНК других анализируемых микроорганизмов – до 10^9 ГЭ/мл.

Наборы реагентов для качественного и количественного определения (скрин-титр)

Медицинское изделие «АмплиСенс® M.hominis-скрин-титр-FL» предназначено для выявления и количественного определения ДНК *Mycoplasma hominis* методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 2 [REF] R-B3-100-FT(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков», «Транспортная среда с мукोलитиком (ТСМ)», транспортная среда «ТС-ЭДЭМ»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	1×10^3
Моча (первая порция)	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	2×10^3

Линейный диапазон измерения набора реагентов составляет от 10^3 до 10^7 ГЭ/мл.

Медицинское изделие «АмплиСенс® U.parvum / U.urealyticum / M.hominis-скрин-титр-FL» предназначено для одновременного выявления и количественного определения ДНК *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum* и *Mycoplasma hominis* методом мультиплексной ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 [REF] R-B81 (RG) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с мукोलитиком (ТСМ)» или транспортная среда «ТС-ЭДЭМ»	«ДНК-сорб-АМ»	<i>Ureaplasma parvum</i>	1×10^3
			<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1×10^3
			<i>Mycoplasma hominis</i>	1×10^3
Моча (первая порция)	—	«ДНК-сорб-АМ»	<i>Ureaplasma parvum</i>	2×10^3
			<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2×10^3
			<i>Mycoplasma hominis</i>	2×10^3

Линейный диапазон измерения набора реагентов составляет от 10^3 до 10^7 ГЭ/мл.

Медицинское изделие «АмплиСенс® Ureaplasma spp.-скрин-титр-FL» предназначено для выявления и количественного определения ДНК *Ureaplasma species* – *U.parvum* и *U.urealyticum* (без уточнения вида уреоплазм) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 2 [REF] R-B2-100-FT(RG,iQ,Mx) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков», «Транспортная среда с мукोलитиком (ТСМ)», транспортная среда «ТС-ЭДЭМ»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	1×10^3
Моча (первая порция)	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FRT	2×10^3

Линейный диапазон измерения набора реагентов составляет от 10^3 до 10^7 ГЭ/мл.

Инфекции, передаваемые половым путем (ИППП)

Наборы реагентов для качественного определения одного ДНК микроорганизма методом ПЦР с детекцией FEP и FRT.

Медицинское изделие «АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL» предназначено для выявления ДНК Chlamydia trachomatis путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) B1-100-R0,5-FEP включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Форма 2 [REF](#) B1-100-R0,2-FEP включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) R-B1 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 [REF](#) R-B1-F(RG,iQ) включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (TSM)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	5x10² ГЭ/мл
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10³ ГЭ/мл

Медицинское изделие «АмплиСенс® Candida albicans-FL» предназначено для выявления ДНК Candida albicans путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) F1-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 [REF](#) F1-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) R-F1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF](#) R-F1-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (TSM)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10³ ГЭ/мл
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	2x10³ ГЭ/мл

Медицинское изделие «АмплиСенс® Mycoplasma genitalium-FL» предназначено для выявления ДНК Mycoplasma genitalium путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) B4-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 [REF](#) B4-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B4 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF] R-B4-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³ ГЭ/мл
Моча	—	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	2x10 ³ ГЭ/мл

Медицинское изделие «АмплиСенс® Mycoplasma hominis-FL» предназначено для выявления ДНК *Mycoplasma hominis* путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] B3-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 [REF] B3-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF] R-B3-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³ ГЭ/мл
Моча	—	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	2x10 ³ ГЭ/мл

Медицинское изделие «АмплиСенс® Neisseria gonorrhoeae-тест-FL» предназначено для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* используется регион *porA*

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] B56-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 [REF] B56-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Формат FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B56 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF] R-B56-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³
Моча	—	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	2x10 ³

Инфекции, передаваемые половым путем (ИППП)

Медицинское изделие «АмплиСенс® Treponema pallidum-FL» предназначено для выявления ДНК *Treponema pallidum* путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в форме комплектации:

Форма 1 REF B20-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 REF R-B20 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 REF R-B20-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³ ГЭ/мл

Медицинское изделие «АмплиСенс® Trichomonas vaginalis-FL» предназначено для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 REF B6-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 REF B6-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 REF R-B6 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 REF R-B6-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	5x10 ² ГЭ/мл
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³ ГЭ/мл

Медицинское изделие «АмплиСенс® U.parvum / U.urealyticum-FL» предназначено для выявления и дифференциации ДНК *U.parvum* и *U.urealyticum* путем амплификации специфического фрагмента ДНК данных микроорганизмов методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 REF B19-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 REF B19-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Формат FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B19 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF] R-B19-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ³
			<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ³
Моча	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	<i>Ureaplasma parvum</i>	5x10 ³
			<i>Ureaplasma urealyticum</i>	5x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® Ureaplasma spp.-FL» предназначено для выявления ДНК микроорганизмов рода *Ureaplasma* (*U. parvum* и *U. urealyticum*) путем амплификации специфического фрагмента ДНК данных микроорганизмов методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в 2 формах комплектации:

Форма 1 [REF] B2-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 [REF] B2-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF] R-B2-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³ ГЭ/мл
Моча	—	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	2x10 ³ ГЭ/мл

Медицинское изделие «АмплиСенс® Neisseria gonorrhoeae-скрин-FL» предназначено для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* используется регион 16s rPNC

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] B51-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 [REF] B51-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Формат FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] R-B51 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 [REF] R-B51-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	5x10 ²
Моча	—	«ДНК-сорб-AM»	«ПЦР-комплект» варианты FEP и FRT	1x10 ³

Инфекции, передаваемые половым путем (ИППП)

Медицинское изделие «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» предназначено для выявления ДНК Gardnerella vaginalis путем амплификации специфического фрагмента ДНК данного микроорганизма методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в вариантах FEP и FRT:

Вариант FEP выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** B7-100-R0,5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 **REF** B7-100-R0,2-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Вариант FRT выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** R-B7 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 **REF** R-B7-F(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FEP «ПЦР-комплект» вариант FRT	2x10 ³ ГЭ/мл 1x10 ⁴ ГЭ/мл

Наборы для выявления рРНК возбудителей инфекций органов репродукции с помощью реакции транскрипционной амплификации (НАСБА) в режиме «реального времени».

Медицинское изделие «АмплиСенс® Mycoplasma genitalium-РИБОТЕСТ» предназначено для выявления рРНК Mycoplasma genitalium в клиническом материале методом НАСБА в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** TN-B104 включает комплекты реагентов «РИБОТЕСТ-сорб» и «РИБОТЕСТ-НАСБА».

Форма 2 **REF** N-B104 включает комплект реагентов «РИБОТЕСТ-НАСБА».

«РИБОТЕСТ-сорб» – комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинического материала.

«РИБОТЕСТ-НАСБА» – комплект реагентов для амплификации РНК Mycoplasma genitalium методом НАСБА в режиме «реального времени».

Аналитическая чувствительность: набор реагентов выявляет рРНК M.genitalium в концентрации не менее 3x10⁴ копий/мл.



Медицинское изделие «АмплиСенс® Neisseria gonorrhoeae-РИБОТЕСТ» предназначено для выявления рРНК Neisseria gonorrhoeae в клиническом материале методом НАСБА в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 **REF** TN-B105 включает комплекты реагентов «РИБОТЕСТ-сорб» и «РИБОТЕСТ-НАСБА».

Форма 2 **REF** N-B105 включает комплект реагентов «РИБОТЕСТ-НАСБА».

«РИБОТЕСТ-сорб» – комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинического материала.

«РИБОТЕСТ-НАСБА» – комплект реагентов для амплификации РНК Neisseria gonorrhoeae методом НАСБА в режиме «реального времени».

Аналитическая чувствительность: набор реагентов выявляет рРНК Neisseria gonorrhoeae в концентрации не менее 3x10⁴ копий/мл.



Медицинское изделие «АмплиСенс® Trichomonas vaginalis-РИБОТЕСТ» предназначено для выявления рРНК Trichomonas vaginalis в клиническом материале методом НАСБА в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF] TN-V106 включает комплекты реагентов «РИБОТЕСТ-сорб» и «РИБОТЕСТ-НАСБА».

Форма 2 [REF] N-V106 включает комплект реагентов «РИБОТЕСТ-НАСБА».

«РИБОТЕСТ-сорб» – комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинического материала.

«РИБОТЕСТ-НАСБА» – комплект реагентов для амплификации РНК Trichomonas vaginalis методом НАСБА в режиме «реального времени».

Аналитическая чувствительность: набор реагентов выявляет рРНК T.vaginalis в концентрации не менее 3×10^4 копий/мл.



Медицинское изделие «АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-РИБОТЕСТ» предназначено для выявления рРНК Chlamydia trachomatis в клиническом материале методом НАСБА в режиме «реального времени».

Набор реагентов выпускается в 2 формах комплектации:

Форма 1 [REF] TN-V101 включает комплекты реагентов «РИБОТЕСТ-сорб» и «РИБОТЕСТ-НАСБА».

Форма предназначена для ручной экстракции.

Форма 2 [REF] N-V101 включает комплект реагентов «РИБОТЕСТ-НАСБА».

«РИБОТЕСТ-сорб» – комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинического материала.

«РИБОТЕСТ-НАСБА» – комплект реагентов для амплификации РНК Chlamydia trachomatis методом НАСБА в режиме «реального времени».

Аналитическая чувствительность: набор реагентов выявляет рРНК Chlamydia trachomatis в концентрации не менее 3×10^4 копий/мл.



Наборы с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле.

Медицинское изделие «АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-EPh» предназначено для выявления ДНК Chlamydia trachomatis в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле.

Форма 3 [REF] B1-100-R0,5 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант 100 R (пробирки 0,5 мл).

Аналитическая чувствительность набора реагентов: не менее 5×10^3 ГЭ в 1 мл клинической пробы.



Медицинское изделие «АмплиСенс® Candida albicans-EPh» предназначено для выявления ДНК Candida albicans в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле.

Форма 3 [REF] F1-100-R0,5 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант 100 R (пробирки 0,5 мл);

Аналитическая чувствительность набора реагентов составляет: не менее 5×10^3 ГЭ в 1 мл клинической пробы.



Медицинское изделие «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-EPh» предназначено для выявления ДНК Gardnerella vaginalis в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле.

Форма 3 [REF] B7-100-R0,5 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант 100 R (пробирки 0,5 мл);

Аналитическая чувствительность набора реагентов составляет: не менее 5×10^4 ГЭ/мл.



Медицинское изделие «АмплиСенс® Neisseria gonorrhoeae-EPh» предназначено для выявления ДНК Neisseria gonorrhoeae в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле.

Форма 3 [REF] B5-100-R0,5 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант 100 R (пробирки 0,5 мл);

Аналитическая чувствительность набора реагентов составляет: не менее 5×10^3 ГЭ в 1 мл клинической пробы.



Медицинское изделие «АмплиСенс® Trichomonas vaginalis-EPh» предназначено для выявления ДНК Trichomonas vaginalis в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле.

Набор реагентов выпускается в 2 формах комплектации:

Форма 3 [REF] B6-100-R0,5 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант 100 R (пробирки 0,5 мл);

Аналитическая чувствительность набора реагентов составляет: не менее 5×10^3 ГЭ/мл.



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».

1. ГЭ – геномный эквивалент (геном) микроорганизма. ГЭ/мл – концентрация ГЭ микроорганизма в 1 мл мочи или в пересчете на 1 мл транспортной среды, содержащей мазок.

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ