

Нозокомиальные (внутрибольничные) гнойно-септические инфекции (ГСИ) характеризуются высокими показателями летальности, приводят к значительным экономическим и социальным потерям. Госпитальные инфекции могут появиться в лечебных учреждениях любого профиля и уровня. Быстрые и эффективные методы выявления группы возбудителей ГСИ необходимы для своевременного выбора адекватной антимикробной терапии и обеспечения мер инфекционного контроля.

Определение генетических маркеров антибиотикорезистентности в режиме реального времени позволяет предоставить информацию для принятия решения о тактике антибиотикотерапии.



Гнойно-септические инфекции

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»

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.

Обозначение	Расшифровка
ГЭ	Геномный эквивалент (геном) микроорганизма. ГЭ/мл – концентрация ГЭ в 1 мл образца исследуемого материала.
МЕ	Международные единицы International units – IU) измерения концентрации данного микроорганизма, установленные Всемирной организацией здравоохранения
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»
«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F, вариант FRT-100 F, вариант FRT-100 FN	Формы комплектации для FRT-детекции, которые не содержат реагентов, раскапанных под воск
«ПЦР-комплект» вариант FRT-L	Форма комплектации для FRT-детекции с реакционной смесью лиофилизированной в ПЦР-пробирках

Описание наборов реагентов по выявлению Гнойно-септических инфекций:

«АмплиСенс® Streptococcus pyogenes-скрин/монитор-FL»

«АмплиСенс® Streptococcus agalactiae-скрин-титр-FL»

«АмплиСенс® Pseudomonas aeruginosa-скрин-титр-FL»

Медицинское изделие «АмплиСенс® Streptococcus pyogenes-скрин/монитор-FL» предназначено для количественного определения ДНК *Streptococcus pyogenes* в биологическом материале (мазки со слизистой оболочки ротоглотки, цельная кровь, тканевой (биопсийный, операционный) материал, синовиальная жидкость, отделяемое эрозивно-язвенных поражений кожи, спинномозговая жидкость (ликвор), моча) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) H-2171-1-1 включает «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN.

Форма 2 [REF](#) H-2172-1-14 включает «ПЦР-комплект» вариант FRT-L.



Вид исследуемого материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации	Предел обнаружения, ГЗ/мл	Диапазон измерения, ГЗ/мл
Мазок со слизистой оболочки ротоглотки	Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN,	4×10 ²	1×10 ³ – 1×10 ⁷
Цельная кровь	—				
Тканевой (биопсийный, операционный) материал	Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)				
Спинномозговая жидкость (ликвор)	—				
Синовиальная жидкость	—				
Отделяемое эрозивно-язвенных поражений кожи	Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)				
Моча	—				

Медицинское изделие «АмплиСенс® Streptococcus agalactiae-скрин-титр-FL» предназначено для выявления и количественного определения ДНК *Streptococcus agalactiae* в клиническом материале (плазма крови, спинномозговая жидкость (СМЖ), мазок из ротоглотки, соскоб эпителиальных клеток с боковых стенок влагалища, аноректальный мазок) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

Форма 2 [REF](#) R-B77-100-FT(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, копий/мл	Линейный диапазон измерения, копий/мл
Плазма крови, СМЖ, мазок из ротоглотки, соскоб эпителиальных клеток с боковых стенок влагалища, аноректальный мазок	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F	3×10 ²	1000 – 10 000 000

Гнойно-септические инфекции

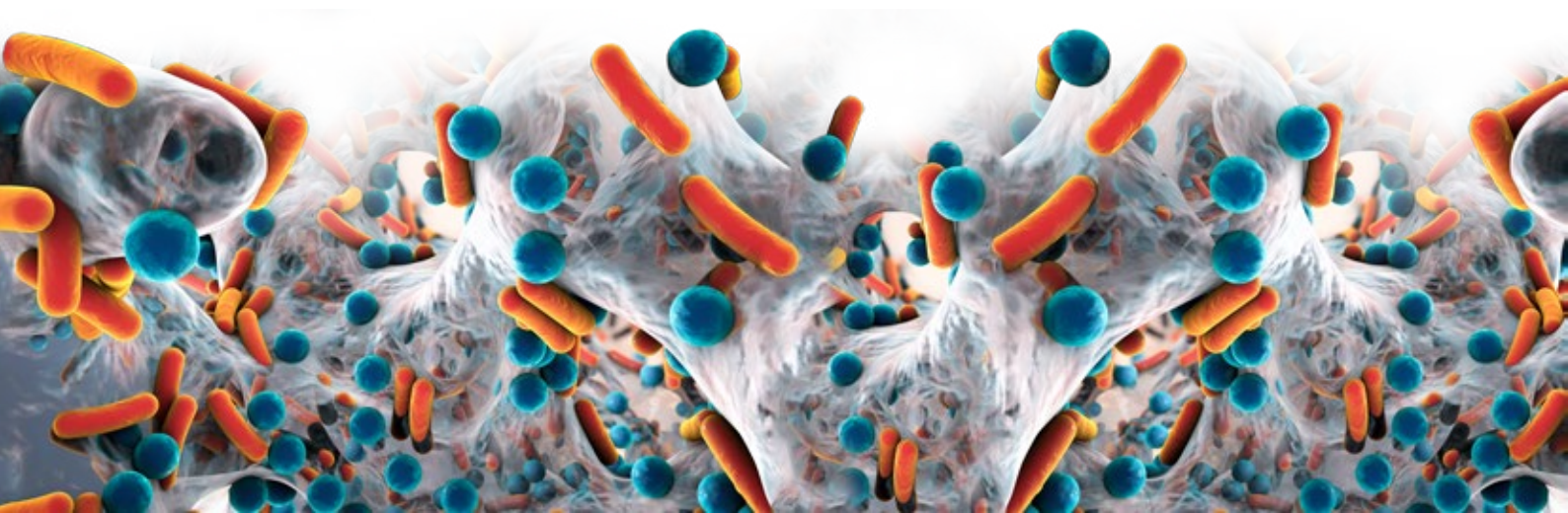
Медицинское изделие «АмплиСенс® Pseudomonas aeruginosa-скрин-титр-FL» предназначено для выявления и количественного определения ДНК *Pseudomonas aeruginosa* в клиническом материале (кровь, плазма крови, мазок из ротоглотки, бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ), мокрота, эндотрахеальный аспират, моча, секрет простаты, спинномозговая жидкость (СМЖ), пунктаты из очагов поражения органов и тканей) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

Форма 2 **REF** R-B76-50-FT(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, копий/мл	Линейный диапазон измерения, копий/мл
<ul style="list-style-type: none">- кровь, плазма крови,- мазок из ротоглотки,- БАЛ,- мокрота,- эндотрахеальный аспират,- моча,- секрет простаты,- СМЖ,- пунктаты из очагов поражения органов и тканей	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F	400	800 – 10 000 000



Описание наборов реагентов для выявления генетические маркеров антибиотикорезистентности:

«АмплиСенс® MRSA-скрин-титр-FL»

«АмплиСенс® MDR MBL-FL»

«АмплиСенс® MDR KPC/OXA-48-FL»

«АмплиСенс® MDR A.b.-OXA-FL»

«АмплиСенс® MDR VRE-FL»

«АмплиСенс® M.genitalium-ML/FQ-Resist-FL»

Медицинское изделие «АмплиСенс® MRSA-скрин-титр-FL» предназначено для выявления и количественного определения ДНК метициллин-чувствительного и метициллин-резистентного *Staphylococcus aureus*, метициллин-резистентных коагулазонегативных *Staphylococcus spp.* в биологическом материале (мазок из ротоглотки, бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ), мокрота, эндо-трахеальный аспират, промывные воды бронхов, моча (осадок первой порции), кровь, плазма крови, спинномозговая жидкость (СМЖ), пунктаты из очагов поражения органов и тканей, смывы с медицинского оборудования, инструментария и инвентаря) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

Форма 2 **REF** R-B78-100-FT(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид биологического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, копий/мл	Линейный диапазон измерения, копий/мл
<ul style="list-style-type: none"> - мазок из ротоглотки, - БАЛ, - мокрота, - эндотрахеальный аспират, - промывные воды бронхов, - моча (требуется предобработка образцов мочи) - кровь, плазма крови, - СМЖ, - пунктаты из очагов поражения органов и тканей, - смывы с медицинского оборудования, инструментария и инвентаря 	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F	400	800 – 10 000 000

Генетические маркеры антибиотикорезистентности

Медицинское изделие «АмплиСенс® MDR MBL-FL» предназначено для выявления генов приобретенных карбапенемаз класса металло-β-лактамаз (МБЛ) групп VIM, IMP и NDM методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени». Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, полученные путем экстракции из образцов чистой бактериальной культуры, положительной гемокультуры, смеси бактериальных культур, полученной путем первичного посева клинического материала (ликвора, БАЛ, раневого отделяемого и др.) на плотные или жидкие питательные среды, а также из образцов клинического материала: мочи, мазков со слизистых оболочек ротоглотки, прямой кишки.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

Форма 1 **REF** R-C1(RG,CFX) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид биологического материала	Транспортная среда	Комплект/реагент для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Гемокультура, смесь бактериальных культур, полученная путем посева клинического материала на жидкую или плотную питательную среду,	—	«ГК-экспресс»	5x10 ⁵
		«ДНК-сорб-АМ»	1x10 ⁵
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»	5x10 ²
		«РИБО-преп»	
Мазки со слизистых оболочек ротоглотки, прямой кишки	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	2x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® MDR KPC/OXA-48-FL» предназначено для выявления генов приобретенных карбапенемаз групп KPC и OXA-48-подобных (типы OXA-48 и OXA-162) мето-дом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени». Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, полученные путем экстракции из образцов чистой бактериальной культуры, положительной гемокультуры, смеси бактериальных культур, полученной путем первичного посева клинического материала (ликвора, БАЛ, раневого отделяемого и др.) на плотные или жидкие питательные среды, а также из образцов клинического материала: мочи, мазков со слизистых оболочек ротоглотки, прямой кишки.

Набор реагентов выпускается в формате FRT, представлен формой комплектации:

Форма 1 **REF** R-C2(RG,CFX), включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



Вид биологического материала	Транспортная среда	Комплект/реагент для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Гемокультура, смесь бактериальных культур, полученная путем посева клинического материала на жидкую или плотную питательную среду,	—	«ГК-экспресс»	5x10 ⁵
		«ДНК-сорб-АМ»	1x10 ⁵
Моча	—	«ДНК-сорб-АМ»	5x10 ²
		«РИБО-преп»	
Мазки со слизистых оболочек ротоглотки, прямой кишки	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	2x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® MDR A.b.-OXA-FL» предназначено для качественного определения генов OXA-карбапенемаз групп OXA-23-подобных, OXA-58-подобных и OXA-40-подобных (характерных для ацинетобактеров) и генов-маркеров *Acinetobacter baumannii* (генов OXA-51-подобных карбапенемаз) в образцах бактериальных культур, полученных путем посева биологического материала (аспира́т из трахеи, БАЛ, кровь, ликвор, мокрота, моча, раневое отделяемое) на плотную или жидкую питательную среду.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) HN-3871-1, ГК-экспресс, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Форма 2 [REF](#) HN-3872-1-4, ГК-экспресс, «ПЦР-комплект» вариант FRT-L.



Вид исследуемого материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), копий/мл
Бактериальные культуры, полученные путем посева биологического материала на жидкую или плотную питательную среду	ГК-экспресс	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, FRT-L	5x10 ⁵

Медицинское изделие «АмплиСенс® MDR VRE-FL» предназначен для качественного определения ДНК *Enterococcus spp.* и генов *vanA* и *vanB* в образцах бактериальных культур, полученных путем посева биологического материала (аспира́т из трахеи, БАЛ, кровь, ликвор, мокрота, моча, раневое отделяемое) на плотную или жидкую питательную среду.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 1 [REF](#) HN-3891-1, ГК-экспресс, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Форма 2 [REF](#) HN-3892-1-4, ГК-экспресс, «ПЦР-комплект» вариант FRT-L.



Вид исследуемого материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), копий/мл
Бактериальные культуры, полученные путем посева биологического материала на жидкую или плотную питательную среду	ГК-экспресс	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, FRT-L	5x10 ⁵

Медицинское изделие «АмплиСенс® M.genitalium-ML/FQ-Resist-FL» предназначено для выявления мутаций в ДНК M.genitalium, связанных с устойчивостью к макролидам (в области V домена гена 23S рРНК) и фторхинолонам (в области QRDR гена ParC), в пробах ДНК, экстрагированных из биологического материала (отделяемое слизистой оболочки уретры, отделяемое цервикального канала, отделяемое влагалища, образцах мочи).

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** Н-3971-1, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F; программное обеспечение АмплиСенс® M.genitalium-ML/FQ-Resist версия 1.0.



Вид исследуемого материала	Комплект для амплификации	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), копий/мл
Проба ДНК, полученная путем экстракции из биологического материала	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	1x10 ³

ВНИМАНИЕ! Выявление мутаций в ДНК M.genitalium, связанных с устойчивостью к макролидам (в области V домена гена 23S рРНК) и фторхинолонам (в области QRDR гена ParC) возможно при концентрации ДНК M.genitalium в образце не менее 1x10³ 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 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».

Информационные материалы действительны до 31.12.2020. Актуальную информацию о продукции, пожалуйста, уточняйте у менеджеров.

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ