

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)

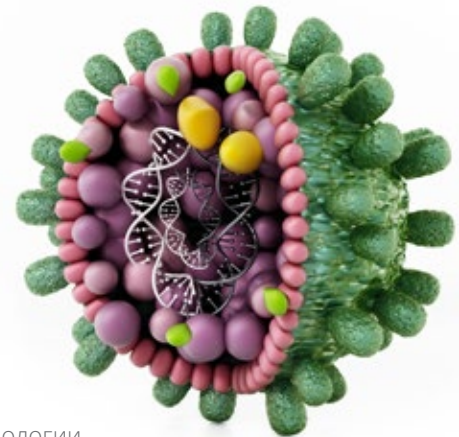
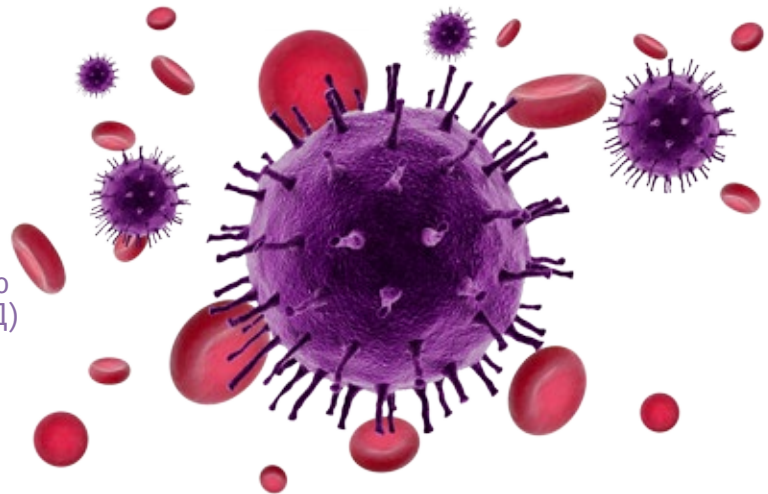
Применение молекулярных методов исследования при диагностике ВИЧ-инфекции позволяет:

- выявить ДНК/РНК вируса на ранней стадии для диагностики ВИЧ-инфекции у новорожденных детей
- обнаружить ДНК/РНК ВИЧ в период «серологического окна» (когда вирус уже попал в организм и размножается, но антитела к нему еще не появились)
- выявление РНК ВИЧ применяют при сомнительных и дискордантных результатах определения антигена ВИЧ и антител к вирусу
- количественное определение РНК ВИЧ в плазме крови (определение вирусной нагрузки) является одним из методов, применяемых для постановки диагноза ВИЧ-инфекции
- количественное определение РНК ВИЧ анализируется на этапе назначения противовирусной 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
- 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.



ВИЧ-инфекция и 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»
EPh	Электрофоретическая детекция
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»

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 пятная 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 гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».



Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Объем клинического материала, мкл	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ДНК ВИЧ-1
Цельная кровь	РИБО-преп, ДНК-сорб-В	«ПЦР-комплект» вариант FRT	250	100
		«ПЦР-комплект» вариант FRT	100	250
Цельная кровь	NucliSENS easyMAG	«ПЦР-комплект» вариант FRT	100	1×10 ³
Сухая капля крови	РИБО-преп	«ПЦР-комплект» вариант FRT	— (один круг, d=12 мм)	1×10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT» предназначено для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-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 ДНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) с гибридизационно-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-инфекция и Вирусные гепатиты

Вид клинического материала	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Линейный диапазон измерения РНК ВИЧ-1, копий/мл
Плазма крови	100	«РИБО-сорб-12» «РИБО-преп» NucliSENS easyMAG	ПЦР-комплект вариант FRT	500 – 10.000.000
Плазма крови	200	«МАГНО-сорб»	ПЦР-комплект вариант FRT	250 – 10.000.000
Плазма крови с предварительным ультрацентрифугированием	1000	«РИБО-сорб-12» «РИБО-преп»	ПЦР-комплект вариант FRT	50 – 10.000.000
Плазма крови	1000	«МАГНО-сорб» NucliSENS easyMAG	ПЦР-комплект вариант FRT	50 – 10.000.000

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).



Формы комплектации включают следующие комплекты реагентов:

Форма 1	Форма 5	Назначение комплекта реагентов
«РИБО-золь-Е»	«РИБО-золь-Е»	экстракция РНК из клинического материала
«ОТ-ПЦР-комплект-Pro/Rev»	«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»	«ПЦР-комплект-Pro/Rev»	второй раунд амплификации кДНК гена протеазы и фрагмента гена обратной транскриптазы ВИЧ-1
«Ампли-сорб» вариант 50	«Ампли-сорб» вариант 50	очистка продуктов ПЦР-амплификации
«ЭФ» вариант 200	«ЭФ» вариант 200	электрофоретическая детекция в агарозном геле
«Комплект для подготовки к секвенированию Pro/Rev»	«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 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

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 B*5701)с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Аналитическая чувствительность набора реагентов составляет 10³ клеток/мл образца.



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 FEP50 F.

Формат FRT выпускается в форме комплектации:

Форма 6 **REF** R-V4(RG,iQ) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT50 F.



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

Описание наборов реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV), его лекарственной устойчивости:

«АмплиСенс® HBV-FL»

«АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»

«АмплиСенс® HBV-генотип-FL»

«АмплиСенс® HBV-Resist-Seq»

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

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в форме комплектации:

Форма 4 [REF] V5-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP.

Формат FRT выпускается в форме комплектации:

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



Формат	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл
Формат FEP	100	«РИБО-сорб», «РИБО-преп» NucliSENS easyMAG	200
	200	«МАГНО-сорб»	100
	1000	«МАГНО-сорб», NucliSENS easyMAG	20
Формат FRT	100	«РИБО-сорб»	100
		«РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	50
	200	«МАГНО-сорб»	50
	1000	«МАГНО-сорб» NucliSENS easyMAG	10 5

Медицинское изделие «АмплиСенс® HBV-Монитор-FL» предназначено для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) 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-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» NucliSENS easyMAG	150 – 100 000 000
	200	«МАГНО-сорб»	75 – 100 000 000
	1000	«МАГНО-сорб», NucliSENS easyMAG	15 – 100 000 000

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	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл
Плазма крови	100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	500

Медицинское изделие «АмплиСенс® HBV-Resist-Seq» предназначено для выявления мутаций устойчивости в ревертазном (RT) домене Р-гена вируса гепатита В (HBV) к противовирусным препаратам из группы аналогов нуклеозидов/нуклеотидов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации.

Набор реагентов выпускается в форме комплектации:

Форма 1 **REF** TM-V5-F-1 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант 100, «АмплиСенс® Ампли-сорб» вариант 50, «ЭФ» вариант 200, «Комплект для подготовки к секвенированию HBV / Res», «Комплект для секвенирования»



Форма 1	Назначение комплекта реагентов
«ПЦР-комплект» вариант 100	для амплификации ДНК фрагмента ревертазного (RT) домена Р-гена вируса гепатита В
«Ампли-сорб» вариант 50	очистка продуктов ПЦР-амплификации
«ЭФ» вариант 200	электрофоретическая детекция в агарозном геле
Комплект реагентов «Комплект для подготовки к секвенированию HBV / Res»	комплект праймеров для секвенирования ревертазного (RT) домена Р-гена вируса гепатита В и реагентов для оценки концентрации очищенных продуктов амплификации, для очистки и предварительной денатурации продуктов реакции секвенирования
«Комплект для секвенирования»	реакция секвенирования

Вид исследуемого материала	Объём образца для экстракции, мкл	Комплект для экстракции ДНК	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл
Плазма крови	100	«РИБО-преп»	150

Описание наборов реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV):

«АмплиСенс® HCV-FL»

«АмплиСенс® HCV-1/2/3-FL»

«АмплиСенс® HCV-генотип-FL»

«АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»

«АмплиСенс® Геноскрин-IL28B-FL»

«АмплиСенс® HCV-генотип-EPH»

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

Набор реагентов выпускается в форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в форме комплектации:

Форма 4 [REF] V1-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP.

Формат FRT выпускается в форме комплектации:

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



Формат	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл
Формат FEP	100	РИБО-сорб» «РИБО-преп» NucliSENS easyMAG	250
	200	«МАГНО-сорб»	125
	1000	«МАГНО-сорб» NucliSENS easyMAG	25
Формат FRT	100	«РИБО-сорб» «РИБО-преп» NucliSENS easyMAG	100
	200	«МАГНО-сорб»	50
	1000	«МАГНО-сорб» NucliSENS easyMAG	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 гибридизационно-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.



Формат	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл
Вариант FEP	100	«РИБО-сорб» «РИБО-преп» NucliSENS easyMAG	2000
	1000	NucliSENS easyMAG	200
Вариант FRT	100	«РИБО-сорб» «РИБО-преп» NucliSENS easyMAG	500
	1000	NucliSENS easyMAG	50

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 гибридизационно-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



Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл
100	«РИБО-сорб»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-4, «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-6	2,5x10 ³
100	«РИБО-преп»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-4, «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-6	5x10 ³

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.

ВИЧ-инфекция и Вирусные гепатиты

Вид клинического материала	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Линейный диапазон измерения, МЕ/мл
Плазма крови	100	«РИБО-сорб-12» «РИБО-преп» NucliSENS easyMAG	300 – 100 000 000
	200	«МАГНО-сорб»	150 – 100 000 000
	1000	«МАГНО-сорб» NucliSENS easyMAG	30 – 100 000 000

Медицинское изделие «АмплиСенс® Геноскрин-IL28B-FL» предназначено для определения SNP rs8099917 и rs12979860 в гене Интерлейкин-28В (IL28В) в клиническом материале (цельная кровь или мазок с внутренней поверхности щеки (буккальный эпителий)) 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.



Объем экстракции, мкл	Вид клинического материала	Аналитическая чувствительность, копий/мл
100	Цельная кровь, мазок с внутренней поверхности щеки (буккальный эпителий)	5x10 ³

Медицинское изделие «АмплиСенс® HCV-генотип-EPH» предназначено для выявления и дифференциации генотипов 1a, 1b, 2, 3a вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

Форма 3 [REF](#) V1-G50-R0,5 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант 50 R (пробирки 0,5 мл).

Форма 4 [REF](#) V1-G50-R0,2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант 50 R (пробирки 0,2 мл).



Объем выделения, мкл	Комплект для выделения РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, МЕ/мл
100	«РИБО-сорб»	1,0x10 ⁴

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	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Формат FEP	100	«РИБО-сорб» «РИБО-преп» NucliSENS easyMAG	500
	200	«МАГНО-сорб»	250
	1000	«МАГНО-сорб» NucliSENS easyMAG	50
Формат FRT	100	«РИБО-сорб» «РИБО-преп» NucliSENS easyMAG	100
	200	«МАГНО-сорб»	50
	1000	«МАГНО-сорб» NucliSENS easyMAG	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 форматах FEP и FRT:

Формат FEP выпускается в форме комплектации:

Форма 4 [REF](#) V2-50F-FEP включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP-50 F.

Формат FRT выпускается в форме комплектации:

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



Формат	Объём экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Формат FEP/Формат FRT	100	«РИБО-преп», NucliSENS easyMAG	500
Формат FEP/Формат FRT	1000	NucliSENS easyMAG	50

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.

Набор реагентов выпускается в формах комплектации:

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

Форма 4 **REF** 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 **REF** R-V62(RG,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

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



Объем 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» NucliSENS easyMAG	100	50	200	600
200	«МАГНО-сорб»	50	25	100	300
1000	«МАГНО-сорб» NucliSENS easyMAG 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 **REF** R-V56(RG,iQ,Mx,Dt) включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Формат	Объем экстракции, мкл	Комплект для экстракции РНК/ДНК	Аналитическая чувствительность	
			HBV, МЕ/мл	HDV, копий/мл
Формат FRT	100	«РИБО-сорб» «РИБО-преп» NucliSENS easyMAG	100	100
	200	«МАГНО-сорб»	50	50
	1000	«МАГНО-сорб» NucliSENS easyMAG	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 ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ