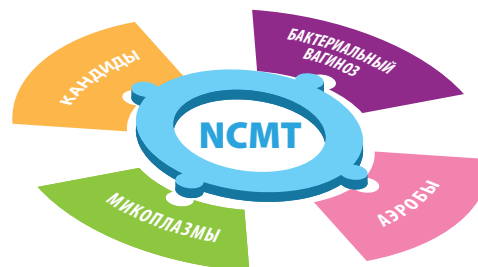




ФЛОРОЦЕНОЗ

современное исследование, позволяющее оценить состояние биоценоза влагалища у женщин репродуктивного возраста



Флороценоз – количественное определение ДНК условно-патогенных микроорганизмов:

Набор реагентов «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Бактериальный вагиноз-FL» используется для выявления ДНК:

• *Gardnerella vaginalis, Atopobium vaginae, Lactobacillus spp., Bacteria*

Используется для диагностики:

Бактериального вагиноза

Набор реагентов «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Аэробы-FL» используется для выявления ДНК:

• *Enterobacteriaceae, Staphylococcus spp., Streptococcus spp.*

Аэробного вагинита

Набор реагентов «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Микоплазмы-FL» используется для выявления ДНК:

• *Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis*

Цервицита, вагинита, ассоциированных с условно-патогенными микоплазмами

Набор реагентов «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Кандиды-FL» используется для выявления ДНК:

• *Candida albicans, Candida glabrata, Candida krusei, Candida parapsilosis/ tropicalis*

Вульвовагинального кандидоза

Набор реагентов «АмплиСенс® N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» (NCMT) используется для выявления ДНК возбудителей ИППП:

Neisseria gonorrhoeae

гонококковой инфекции

Chlamydia trachomatis

урогенитальной хламидийной инфекции

Mycoplasma genitalium

инфекции, вызванной mycoplasma genitalium

Trichomonas vaginalis

урогенитального трихомониаза

- В наборах линейки **Флороценоз + NCMT** 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.

- ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии предлагает наборы реагентов **АмплиСенс®** с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» для различных типов приборов, например:

Приборы роторного типа
Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q

Приборы планшетного типа
CFX96, iCycler iQ5, Mx3000P, Mx3000, «ДТ-96»

Описание наборов реагентов

Медицинское изделие «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Бактериальный вагиноз-FL» Форма 2: [REF] R-B74-100-FT(RG)



«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F – комплект реагентов для амплификации с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». Позволяет оценить соотношение общего количества бактерий, лактобактерий и условно-патогенных микроорганизмов, ассоциированных с бактериальным вагинозом (*Gardnerella vaginalis*, *Atopobium vaginae*), во влагалищном биотопе; показатель общего количества бактерий также оценивает адекватность забранного материала.

Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, копий/мл
Соскоб эпителиальных клеток боковых стенок влагалища	«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F	<i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Atopobium vaginae</i> , <i>Lactobacillus spp</i>	5x10 ³
Отделяемое влагалища					

Медицинское изделие «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Кандиды-FL» Форма 2: [REF] R-F5-100-FT(RG,CFX)



«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F – комплект реагентов для одновременной амплификации и количественного определения ДНК *C.albicans*, *C.glabrata*, *C.krusei*, *C.parapsilosis* и *C.tropicalis* с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹	Линейный диапазон измерения, ГЭ/мл
Отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта, полости рта и ротоглотки	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» или транспортная среда «ТС-ЭДЭМ»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FRT, FRT-100 F	<i>C.albicans</i> , <i>C.glabrata</i> , <i>C.krusei</i> , <i>C.parapsilosis</i> , <i>C.tropicalis</i>	1x10 ²	200 - 2x10 ⁵
Моча	—					

Медицинское изделие «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Микоплазмы-FL» Форма 2: [REF] R-B75-100-FT(RG,iQ,Mx)



«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F – комплект реагентов для одновременной амплификации и количественного определения ДНК *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum* и *Mycoplasma hominis* с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹	Линейный диапазон измерения, ГЭ/мл
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта	«Транспортная среда для мазков» или «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)» или транспортная среда «ТС-ЭДЭМ»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ³	1x10 ³ – 1x10 ⁷
				<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ³	
				<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ³	
Моча (первая порция)	—	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F	<i>Ureaplasma parvum</i>	2x10 ³	
				<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2x10 ³	
				<i>Mycoplasma hominis</i>	2x10 ³	

Медицинское изделие «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Аэробы-FL» Форма 1: [REF] R-B88-100-FT



«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F – предназначен для количественного определения ДНК энтеробактерий (семейства *Enterobacteriaceae*), стафилококков (*Staphylococcus spp.*) и стрептококков (*Streptococcus spp.*) в биологическом материале (мазок со слизистой влагалища) методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени», при диагностике инфекционно-воспалительных заболеваний уrogenитального тракта женщин.

Вид клинического материала	Транспортная среда	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹	Линейный диапазон измерения, ГЭ/мл
Мазки со слизистой влагалища	«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F	<i>Enterobacteriaceae</i>		1x10 ⁴ – 1x10 ⁸
				<i>Staphylococcus spp.</i>	2x10 ³	
				<i>Streptococcus spp.</i>		

Медицинское изделие «АмплиСенс® N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL»

Форма 1: REF R-B61(RG), Форма 2: REF R-B61-F(RG)



«ПЦР-комплект» вариант FRT(Форма 1), вариант FRT-100 F(Форма 2) – комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Вид клинического материала	Комплект для экстракции ДНК	Комплект для амплификации и детекции	Микроорганизм	Аналитическая чувствительность, ГЭ/мл ¹
Соскобное отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта, прямой кишки, ротоглотки; отделяемого конъюнктивы глаз; образцов мочи; секрета предстательной железы человека	«ДНК-сорб-АМ»	«ПЦР-комплект» варианты FRT, FRT-100 F	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	5x10 ²
			<i>Chlamydia trachomatis</i>	
			<i>Mycoplasma genitalium</i>	
			<i>Trichomonas vaginalis</i>	

Аналитическая чувствительность в отношении каждого из микроорганизмов сохраняется и в присутствии высоких концентраций ДНК других анализируемых микроорганизмов – до 10⁹ 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».

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.