



**ФМБА РОССИИ**  
Федеральное медико-биологическое агентство



**ФГБУ «ЦСП»  
ФМБА РОССИИ**

# **АмплиТест<sup>®</sup>**

**Новые возможности  
в молекулярной диагностике  
заболеваний человека и животных**

**КАТАЛОГ**

**ФГБУ «ЦСП» ФМБА России**



## СОДЕРЖАНИЕ

<b>Производство наборов реагентов «АмплиТест®»</b> .....	<b>2</b>
<b>Наборы реагентов для диагностики инфекционных заболеваний человека</b>	
«АмплиТест SARS-CoV-2».....	6
«АмплиТест SARS-CoV-2 авто» .....	8
«АмплиТест® SARS-CoV-2 LAMP» .....	10
«АмплиТест® CoV-Ag-Express» .....	12
«АмплиТест® CoV-Inf A/B-Ag», серия 2301.....	14
«АмплиТест® Sepsis-ИХА» .....	16
«АмплиТест® МБТ» .....	18
«АмплиТест® МБТ-LAMP» .....	20
«АмплиТест® МБТ-Резист-1» .....	22
«АмплиТест® МБТ-Резист-1 Луо» .....	24
«АмплиТест® Корь» .....	26
«АмплиТест® БЛРС СТХ-М LAMP» .....	28
«АмплиТест® CP NDM/ OXA-48/ KPC LAMP» .....	30
«АмплиТест® CP NDM/ OXA-48/ KPC LAMP Vacto» .....	32
«АмплиТест® Детские вирусы» .....	34
«АмплиТест® ОКИ LAMP» .....	36
<b>Наборы реагентов для диагностики инфекционных заболеваний животных</b>	
«АмплиТест® Influenza A H5» .....	38
<b>Наборы для выделения нуклеиновых кислот</b>	
«АмплиТест РИБО-преп» .....	40
«АмплиТест® Магно-Сорб-Турбо» .....	41
«АмплиТест® Магно-Сорб-Комбо».....	42
<b>Транспортная среда</b>	
«АмплиТест® ТСП» .....	43
<b>Лабораторные реагенты</b>	
«АмплиТест® H2O» .....	44



## ПРОИЗВОДСТВО наборов реагентов «АмплиТест®»

Разработка и производство наборов реагентов «АмплиТест®» осуществляются сотрудниками Центра постгеномных технологий Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России).



С появлением новой коронавирусной инфекции, Центр стал одной из первых организаций, зарегистрировавшей наборы реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции и петлевой изотермической амплификации.

В 2021 и 2022 году были разработаны наборы реагентов для выявления мутаций РНК коронавируса SARS-CoV-2, характерных для эпидемиологически значимых штаммов (Альфа, Бета, Гамма, Дельта и Омикрон).

Наборы реагентов «АмплиТест®» для диагностики COVID-19 выявляют все циркулирующие на территории России и всего мира эпидемически значимые штаммы SARS-CoV-2. Высокие показатели аналитической чувствительности позволяют выявить РНК коронавируса даже в инкубационном периоде и у бессимптомных носителей.

В 2021 году было получено регистрационное удостоверение РЗН на набор реагентов для выявления РНК вируса кори методом полимеразной цепной реакции. Данный набор стал особенно актуальным в конце 2022 года, когда на территории Российской Федерации и стран СНГ стала расти заболеваемость корью. На данный момент медицинское изделие «АмплиТест® Корь» является единственным зарегистрированным в России набором реагентов для выявления всех клинически значимых субтипов вируса кори методом полимеразной цепной реакции и позволяет выявлять вирус на самой ранней стадии заболевания (за 3-5 дней до появления характерной коревой сыпи).

В 2022 году производственная лаборатория Центра наладила выпуск на рынок наборов на основе иммунохроматографического анализа (ИХА). Данный метод дает возможность проведения анализа в полевых условиях или у постели больного и получения результатов в течение 10-15 минут без использования сложного лабораторного оборудования. В дальнейшем в линейку продукции на основе метода ИХА добавились наборы реагентов для одновременного анализа коронавирусной инфекции и вируса гриппа типов А и В «АмплиТест® CoV-Inf A/B-Ag» и полуколичественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови «АмплиТест® Sepsis-ИХА».



В 2023 году получены регистрационные удостоверения РЗН на наборы для выявления генетических детерминант резистентности бактерий к антибиотикам «АмплиТест® БЛРС СТХ-М LAMP», «АмплиТест® CP NDM/ OXA-48/ KPC LAMP» и «АмплиТест® CP NDM/ OXA-48/ KPC LAMP Васто», а также набор, позволяющий одновременно выявлять вирусы кори, краснухи и эпидемического паротита «АмплиТест® Детские вирусы».

Для удобства хранения готовой продукции и экономии времени пользователя при проведении пробоподготовки производство наборов реагентов «АмплиТест®» начало выпуск реакционных смесей в лиофилизированном виде. Первыми успешно прошли клинические испытания и получили регистрационные удостоверения наборы, включающие в себя лиофилизированные формы реагентов для обнаружения и количественного определения ДНК микобактерий туберкулезного комплекса и для определения лекарственной устойчивости микобактерий туберкулёза.

Наборы реагентов «АмплиТест®» разрабатываются с возможностью применения ручного или автоматического методов выделения нуклеиновых кислот, что позволяет использовать их в лабораториях с любой пропускной способностью и различным уровнем оснащения.

Для удобства пользователей наборы реагентов адаптированы под амплификаторы роторного и планшетного типа.

Наборы реагентов «АмплиТест®» имеют в своем составе внутренние контрольные образцы, что позволяет контролировать все этапы ПЦР-исследования для каждого образца, оценивать влияние потенциальных ингибиторов на результаты ПЦР-исследования, а также исключать ложноотрицательные результаты. Наличие отрицательного контрольного образца позволяет исключить ложноположительные результаты и контаминацию для получения достоверных результатов в диагностических лабораториях.

Адаптация наборов реагентов «АмплиТест®» под программное обеспечение облегчает обработку результатов.

Центр постгеномных технологий реализует полный цикл производства продукции от проектирования и разработки нового набора реагентов до выпуска продукции надлежащего качества на рынок медицинских изделий.

Проведение научных исследований и экспериментальных разработок, а также дальнейшее их внедрение в производственный цикл на собственной технологической площадке позволяет ФГБУ «ЦСП» ФМБА России выпускать востребованную на рынке продукцию высокого качества.

Высокие показатели диагностической чувствительности и специфичности разрабатываемых тест-систем достигаются работой сотрудников научных лабораторий центра постгеномных технологий ФГБУ «ЦСП» ФМБА — специалистов с более чем 25-летним стажем в области разработки наборов реагентов на основе молекулярно-биологических методов исследований для диагностики генетических и инфекционных заболеваний различных нозологий.





Разработка новой и модернизация ранее разработанной продукции основывается на анализе эпидемиологической ситуации в стране и мире, заказах на разработку в рамках государственных программ, а также анализа рынка и запросов пользователей.

Изделия торговой марки «АмплиТест®» разрабатываются, изготавливаются и выпускаются на рынок в соответствии с основными требованиями к безопасности и эффективности, определенными в технических условиях к наборам реагентов.

Внедрение продукции на производство установлено в соответствии нормативными документами, и осуществляется группой внедрения и адаптации научных инноваций.

Дальнейшее производство разработанных наборов осуществляется сотрудниками производственной лаборатории на технологических участках:

- приготовления ПЦР-смесей;
- приготовления комплектов для выделения нуклеиновых кислот;
- разработки и производства наборов для иммунохроматографического анализа;
- приготовления лиофилизированных образцов;
- приготовления контрольных образцов;
- фасовки, этикетировки и комплектации.

Вся выпускаемая продукция проходит тройной операционный контроль, включающий в себя входной контроль сырья и материалов, постадийный контроль полуфабрикатов и выходной контроль готовой продукции.

Контроль на каждом этапе производства даёт возможность выпускать качественную и конкурентоспособную продукцию и максимально удовлетворять требования и ожидания потребителей.

Контроль качества продукции осуществляется с помощью программируемых амплификаторов с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени», имеющих 2 или более независимых каналов флуоресцентной детекции (Rotor-Gene Q (QIAGEN GmbH («Киаген ГмбХ»), Германия), CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc. («Био-Рад Лабораториз, Инк.»), США), Applied Biosystems QuantStudio 5 (Life Technologies Holdings Pte. Ltd. («Лайф Текнолоджис Холдингс Птс. Лтд»), Сингапур), ДТпрайм («ДНК-Технология», Россия).



Производственная лаборатория оснащена современным высокотехнологичным оборудованием и средствами измерений в необходимом количестве, позволяющим выпускать наборы надлежащего качества и выполнять заказы потребителей в установленные сроки.



В производственных помещениях лаборатории поддерживаются все необходимые параметры производственной среды:

- чистота рабочих поверхностей и производственных помещений;
- температура и влажность воздуха;
- микробиологическая чистота воздуха в помещениях;
- микробиологическая чистота воздуха, прошедшего через систему фильтров в ламинарных боксах;
- чистота воды, используемой для приготовления растворов реагентов и мытья посуды.

Все реагенты, входящие в состав наборов реагентов, готовятся на основе деионизированной воды, изготовленной с помощью системы очистки воды Milli-Q.



Сохранение соответствия продукции в процессе производства достигается соблюдением температурного режима хранения.

Первичная упаковка (пробирки и флаконы) проходит входной контроль показателей герметичности и отсутствия ДНК/РНК-аз для предотвращения порчи реагентов. Вторичная упаковка наборов (коробки и целфеновые пакеты) защищает продукцию от повреждений, порчи и загрязнения.

Все процессы производственной деятельности, а также процессы проектирования и разработки научных инноваций проводятся в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 13485 «Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes» и межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

Удовлетворение требований и ожиданий потребителей и дистрибьюторов осуществляется как на стадии производства, так и на постпроизводственной стадии.

Послепродажное наблюдение проводится с целью непрерывного анализа требований и предложений потребителей и дистрибьюторов к качеству, характеристикам и ассортименту выпускаемой продукции, а также для осуществления мониторинга за обращением продукции на рынке.

Изготовитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Претензии на качество продукции «АмплиТест®» принимаются:

- по адресу 119121, Российская Федерация, г. Москва, Погодинская ул., д.10 стр. 1;
- e-mail: promlab@cspfmba.ru.



**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2  
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19)  
методом полимеразной цепной реакции  
«АмплиТест SARS-CoV-2»**

Каталожный номер	T-V002-FRT
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 2020/9765
Преимущества	Высокие показатели аналитической чувствительности позволяют выявить РНК коронавируса SARS-CoV-2 даже в инкубационном периоде и у бессимптомных носителей
Клинический материал	Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, мокрота, фекалии человека
Чувствительность	Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, мокрота – $1 \times 10^3$ ГЭ (копий)/мл Фекалии – $5 \times 10^3$ ГЭ (копий)/мл
Методы экстракции	Ручной
Наборы для экстракции нуклеиновых кислот	«АмплиТест РИБО-преп»
Комплектация	«АмплиТест РИБО-преп» вариант 100 «ПЦР-комплект» вариант FRT-96 F
Контроли	Контроль эффективности экстракции Контроль прохождения ПЦР
Количество тестов, включая контроли	96
Адаптирован под амплификаторы	Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия) CFX96 (Bio-Rad, США) QuantStudio 5 (Life Technologies, США) ДТпрайм («ДНК-Технология», Россия)
Среднее время проведения исследования	от 1,5 до 2,5 часов
Срок годности	12 месяцев



# НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ В МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ



ФМБА РОССИИ  
Федеральное научно-биологическое агентство

ФГБУ «ЦСП»  
ФМБА РОССИИ





**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2  
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19)  
методом полимеразной цепной реакции  
с автоматической экстракцией РНК  
«АмплиТест SARS-CoV-2 авто»**

Каталожный номер	К-V003-FRT
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 2020/10118
Преимущества	Набор может использоваться в режиме автоматической экстракции Совместимые автоматические станции для экстракции: – MicroLab STARlet (Hamilton Bonaduz AG) – Kingfisher Flex 24 (ThermoFisher Scientific)
Клинический материал	Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки
Чувствительность	1x10 <sup>3</sup> ГЭ (копий)/мл
Методы экстракции	Автоматический Ручной с применением магнитного штатива
Наборы для экстракции нуклеиновых кислот	«МагноПрайм ЮНИ» «МагноПрайм ФАСТ-Р»
Комплектация	«ПЦР-комплект» вариант FRT-96 F Не включает комплект для экстракции
Контроли	Контроль прохождения ПЦР
Количество тестов, включая контроли	96
Адаптирован под амплификаторы	Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия) CFX96 (Bio-Rad, США) ДТпрайм («ДНК-Технология», Россия)
Среднее время проведения амплификации	~ 90 минут
Срок годности	12 месяцев



# НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ В МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ



**ФМБА РОССИИ**  
Федеральное научно-биологическое агентство

**ФГБУ «ЦСП»**  
ФМБА РОССИИ





**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2  
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19)  
методом изотермической амплификации  
«АмплиТест® SARS-CoV-2 LAMP»**

Каталожный номер	К-V005-L-FRT
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 2021/13956
Преимущества	Самый быстрый на рынке вариант проведения исследования для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
Клинический материал	Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки
Чувствительность	1x10 <sup>3</sup> ГЭ (копий)/мл
Методы экстракции	Автоматический Ручной
Наборы для экстракции нуклеиновых кислот	«АмплиТест® Магно-Сорб-Турбо» «МагноПрайм ФАСТ-Р» «АмплиТест РИБО-преп»
Комплектация	«LAMP-комплект» вариант FRT-96 F Не включает комплект для экстракции
Контроли	Контроль прохождения LAMP
Количество тестов, включая контроли	96
Адаптирован под амплификаторы	Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия) CFX96 (Bio-Rad, США) QuantStudio 5 (Life Technologies, США) ДТпрайм («ДНК-Технология», Россия)
Среднее время проведения амплификации	~ 40 минут
Срок годности	7 месяцев



# НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ В МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ



**ФМБА РОССИИ**  
Федеральное медико-биологическое агентство

**ФГБУ «ЦСП»**  
ФМБА РОССИИ





**Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2  
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19)  
методом иммунохроматографического анализа  
«АмплиТест® CoV-Ag- Express»**

Каталожный номер	К-V025-1LFT (вариант №1) К-V025-20LFT (вариант №2)
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 2023/20768
Преимущества	Предназначен для самотестирования в домашних условиях, а также для проведения тестирования в условиях клинико-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами
Клинический материал	Мазки из нижнего носового хода и носоглотки
Чувствительность	10 пг/мл нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2
Предел обнаружения	$1 \times 10^2$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
Воспроизводимость и повторяемость результатов исследования	100%
Контроли	Окрашивание контрольной линии проявляется всегда и свидетельствует о работоспособности набора реагентов
Количество исследований	Вариант № 1 рассчитан на 1 определение Вариант № 2 рассчитан на 20 определений
Форма комплектации	Вариант № 1 в пакет или коробку Вариант № 2 в коробку
Получение результата анализа	Не более 10 минут
Срок годности	24 месяца



# НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ В МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ



**ФМБА РОССИИ**  
Федеральное медико-биологическое агентство

**ФГБУ «ЦСП»**  
ФМБА РОССИИ





**Набор реагентов для выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2  
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) и гриппа типов А и В  
методом иммунохроматографического анализа  
«АмплиТест® CoV-Inf A/B-Ag», серия 2301**

Каталожный номер	К-V034-1LFT (вариант №1) К-V034-25LFT (вариант №2)
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 2023/20611
Преимущества	Быстрый одновременный анализ коронавирусной инфекции и вируса гриппа типов А и В Возможность проведения анализа в полевых условиях или у постели больного
Клинический материал	Мазки из носоглотки
Чувствительность	10 пг/мл нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2 20 нг/мл вируса гриппа типа А 20 нг/мл гриппа типа В
Воспроизводимость и повторяемость результатов исследования	100%
Контроли	Окрашивание контрольной линии проявляется всегда и свидетельствует о работоспособности набора реагентов
Количество исследований	Вариант № 1 рассчитан на 1 определение Вариант № 2 рассчитан на 25 определений
Получение результата анализа	Не более 10 минут
Срок годности	03.04.2025



# НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ В МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ



**ФМБА РОССИИ**  
Федеральное медико-биологическое агентство

**ФГБУ «ЦСП»  
ФМБА РОССИИ**





**Набор реагентов для полуколичественного определения  
прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови  
методом иммунохроматографического анализа  
«АмплиТест® Sepsis-ИХА»**

Каталожный номер	К-В038-10LFT (вариант №1) К-В038-25LFT (вариант №2)
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 2024/23295
Преимущества	Позволяет без сложного лабораторного оборудования оценить тяжесть реакций в организме при бактериальной инфекции от локального воспаления до сепсиса и септического шока
Клинический материал	Сыворотка и плазма венозной крови
Чувствительность	0,1 нг/мл рекомбинантного прокальцитонина
Воспроизводимость и повторяемость результатов исследования	100%
Контроли	Окрашивание контрольной линии проявляется всегда и свидетельствует о работоспособности набора реагентов
Количество исследований	Вариант № 1 рассчитан на 10 определений Вариант № 2 рассчитан на 25 определений
Получение результата анализа	Не более 15 минут
Срок годности	24 месяца



# НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ В МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ



**ФМБА РОССИИ**  
Федеральное медико-биологическое агентство

**ФГБУ «ЦСП»**  
**ФМБА РОССИИ**





**Набор реагентов для обнаружения и количественного определения  
ДНК микобактерий туберкулезного комплекса  
методом полимеразной цепной реакции  
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией  
«АмплиТест® МБТ»**

Каталожный номер	T-R024-1-FRT (форма 1) T-R024-2Lyо-FRT (форма 2) T-R024-3Lyо-FRT (форма 3)
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 2023/20838
Преимущества	Удобство работы с набором в связи с наличием готовой реакционной смеси в лиофилизированном виде в стрипованных пробирках (форма 2 и 3)
Исследуемый материал	Образцы биологического материала человека (мокрота, бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ), биоптат (операционный материал), моча) и бактериальные культуры
Чувствительность	$1 \times 10^2$ ГЭ/мл – для качественного анализа $5 \times 10^2$ ГЭ/мл – для количественного анализа $1 \times 10^3$ - $5 \times 10^8$ ГЭ/мл – линейный диапазон измерения
Методы экстракции	Ручной Автоматический
Наборы для экстракции нуклеиновых кислот	«РИБО-преп ТБ» вариант 100 «Магно-Сорб-Комбо ТБ» вариант 100
Комплектация	Форма 1: «РИБО-преп ТБ» вариант 100 и «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F Форма 2: «РИБО-преп ТБ» вариант 100 и «ПЦР-комплект» вариант FRT-96 L Форма 3: «Магно-Сорб-Комбо ТБ» вариант 100 и «ПЦР-комплект» вариант FRT-96 L
Контроли	Контроль эффективности экстракции Контроль прохождения ПЦР
Количество тестов, включая контроли	100 (форма 1) 96 (форма 2 и 3)
Адаптирован под амплификаторы	Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия) Rotor-Gene 6000 (Corbett Research, Австралия) CFX96 (Bio-Rad, США) ДТпрайм («ДНК-Технология», Россия) QuantStudio 5 (Life Technologies, США)
Среднее время проведения амплификации	~ 90 минут
Срок годности	12 месяцев



# НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ В МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ



ФМБА РОССИИ  
Федеральное медико-биологическое агентство

ФГБУ «ЦСП»  
ФМБА РОССИИ





**Набор реагентов для выявления  
ДНК микобактерий туберкулезного комплекса  
методом изотермической петлевой амплификации  
«АмплиТест® МБТ-LAMP»**

Каталожный номер	T-B047-1L-FRT (форма 1) T-B047-2L-FRT (форма 2) T-B047-3LLyo-FRT (форма 3) T-B047-4LLyo-FRT (форма 4)
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 2024/23289
Преимущества	Быстрый способ амплификации Удобство работы с набором в связи с наличием готовой реакционной смеси в лиофилизированном виде в стрипованных пробирках (форма 3 и 4)
Исследуемый материал	Образцы биологического материала человека (мокрота, бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ), биоптат (операционный материал), моча) и бактериальные культуры
Чувствительность	$1 \times 10^2$ ГЭ/мл – для мишени IS6110 $1 \times 10^3$ ГЭ/мл – для мишени <i>mpb64</i>
Методы экстракции	Ручной Автоматический
Наборы для экстракции нуклеиновых кислот	«РИБО-преп ТБ» вариант 100 «Магно-Сорб-Комбо ТБ» вариант 100
Комплектация	Форма 1: «РИБО-преп ТБ» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-100 F Форма 2: «Магно-Сорб-Комбо ТБ» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-100 F Форма 3: «РИБО-преп ТБ» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-96 L Форма 4: «Магно-Сорб-Комбо ТБ» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-96 L
Контроли	Контроль эффективности экстракции Контроль прохождения LAMP
Количество тестов, включая контроли	100 (форма 1 и 2) 96 (форма 3 и 4)
Адаптирован под амплификаторы	Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия) Rotor-Gene 6000 (Corbett Research, Австралия) CFX96 (Bio-Rad, США) ДТПрайм («ДНК-Технология», Россия) QuantStudio 5 (Life Technologies, США)
Среднее время проведения амплификации	~ 35 минут
Срок годности	9 месяцев





**Набор реагентов для выявления мутаций,  
связанных с лекарственной устойчивостью  
микобактерий туберкулёза к рифампицину и изониазиду,  
методом полимеразной цепной реакции  
«АмплиТест® МБТ-Резист-1»**

Каталожный номер	К-R001-FRT
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 2022/16720
Основные характеристики	<p>Позволяет выявлять в качественном формате мутации в ДНК микобактерий туберкулёза (МБТ, <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• в области RRDR и кодоне 572 гена <i>rpoB</i>, связанные с устойчивостью к рифампицину,</li><li>• в кодоне 315 гена <i>katG</i> и участке промоторной области гена <i>inhA</i>, связанные с устойчивостью к изониазиду</li></ul>
Клинический материал	Образцы биологического материала человека (мокрота, бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ), биоптат (операционный материал)) и культуры микобактерий туберкулёза
Чувствительность	$1 \times 10^3$ ГЭ (копий)/мл
Реагенты для пробоподготовки образцов	«BVL Mucoprep Kit» «Амплитуб-Преп»
Комплектация	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F Не включает комплект для экстракции
Контроли	Контроль прохождения ПЦР
Количество тестов, включая контроли	50
Адаптирован под амплификаторы	Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия) Rotor-Gene 6000 (Corbett Research, Австралия) CFX96 (Bio-Rad, США) ДТпрайм («ДНК-Технология», Россия)
Среднее время проведения амплификации	~ 100 минут
Срок годности	15 месяцев



# НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ В МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ



ФМБА РОССИИ  
Федеральное научно-биологическое агентство

ФГБУ «ЦСП»  
ФМБА РОССИИ





**Набор реагентов для выявления мутаций,  
связанных с лекарственной устойчивостью  
микобактерий туберкулёза к рифампицину и изониазиду,  
методом полимеразной цепной реакции  
«АмплиТест® МБТ-Резист-I Lyo»**

Каталожный номер	К-R044-Lyo-FRT
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 2024/23386
Основные характеристики	Широкий спектр выявляемых целевых мутаций Выявление мутаций в гене <i>rpoB</i> не только в области RRDR, но и за ее пределами Удобство работы с набором благодаря наличию готовой реакционной смеси в лиофилизированном виде в стрипованных пробирках
Клинический материал	Образцы биологического материала человека (мокрота, бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ), биоптат (операционный материал), моча) и культуры микобактерий туберкулёза
Чувствительность	$5 \times 10^2$ ГЭ/мл
Реагенты для пробоподготовки образцов	«АмплиТест® МБТ»
Комплектация	«ПЦР-комплект» вариант FRT-64 L Не включает комплект для экстракции
Контроли	Контроль прохождения ПЦР
Количество тестов, включая контроли	64
Адаптирован под амплификаторы	CFX96 (Bio-Rad, США) ДТпрайм («ДНК-Технология», Россия) QuantStudio 5 (Life Technologies, США)
Среднее время проведения амплификации	~ 100 минут
Срок годности	12 месяцев





**Набор реагентов для выявления РНК вируса кори  
(Measles morbillivirus) в биологическом материале  
методом полимеразной цепной реакции  
«АмплиТест® Корь»**

Каталожный номер	К-V010-FRT
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 2021/16250
Преимущества	Быстрое выявление всех клинически значимых субтипов вируса кори
Клинический материал	Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки
Чувствительность	$1 \times 10^3$ ГЭ (копий)/мл
Методы экстракции	Ручной
Наборы для экстракции нуклеиновых кислот	«АмплиТест РИБО-преп»
Комплектация	«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 Не включает комплект для экстракции
Контроли	Контроль прохождения ПЦР
Количество тестов, включая контроли	50
Адаптирован под амплификаторы	Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия) CFX96 (Bio-Rad, США) ДТпрайм («ДНК-Технология», Россия)
Среднее время проведения амплификации	~ 125 минут
Срок годности	12 месяцев



# НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ В МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ



**ФМБА РОССИИ**  
Федеральное научно-биологическое агентство

**ФГБУ «ЦСП»  
ФМБА РОССИИ**





**Набор реагентов для выявления генов бета-лактамаз  
расширенного спектра группы СТХ-М  
методом изотермической амплификации  
«АмплиТест® БЛРС СТХ-М LAMP»**

Каталожный номер	Т-В028-1L-FRT (форма 1) Т-В028-2L-FRT (форма 2)
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 2023/20771
Преимущества	Выявление генов БЛРС наиболее распространенной группы СТХ-М методом изотермической амплификации (LAMP) Возможность экстракции ДНК из образцов как экспресс-методом, так и с помощью автоматических станций
Биологический материал	Образцы мочи Бактериальная культура
Чувствительность	Моча («Магно-Сорб-Комбо ТС») – $2 \times 10^3$ копий/мл Моча («ДНК Аллегро») – $5 \times 10^3$ копий/мл Бактериальная культура («ДНК Аллегро», «БК-3-step») – $1 \times 10^5$ копий/мл
Методы экстракции	Автоматический Ручной (экспресс метод)
Наборы для экстракции нуклеиновых кислот	«ДНК Аллегро» «БК-3-step» «Магно-Сорб-Комбо ТС»
Комплектация	Форма 1: «ДНК Аллегро» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-96 F Форма 2: «Магно-Сорб-Комбо ТС» вариант 100, «БК-3-step» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-96 F
Контроли	Контроль эффективности экстракции Контроль прохождения LAMP
Количество тестов, включая контроли	96
Адаптирован под амплификаторы	Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия) CFX96 (Bio-Rad, США) QuantStudio 5 (Life Technologies, США) ДТпрайм («ДНК-Технология», Россия)
Среднее время проведения амплификации	~ 35 минут
Срок годности	9 месяцев



# НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ В МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ



**ФМБА РОССИИ**  
Федеральное медико-биологическое агентство

**ФГБУ «ЦСП»  
ФМБА РОССИИ**





**Набор реагентов для выявления  
генов металло-β-лактамаз группы NDM,  
генов сериновых карбапенемаз групп ОХА-48-подобных и КРС  
методом изотермической амплификации  
«АмплиТест® CP NDM/ ОХА-48/ КРС LAMP»**

Каталожный номер	Т-В030-1L-FRT (форма 1) Т-В030-2L-FRT (форма 2)
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 2023/20836
Преимущества	Выявление генов карбапенемаз всех трех групп, встречающихся у энтеробактерий - NDM, ОХА-48 и КРС, методом изотермической амплификации (LAMP) Возможность экстракции ДНК из образцов как ручным методом, так и с помощью автоматических станций
Биологический материал	Образцы мочи Трахеальный аспират Бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ)
Чувствительность	1x10 <sup>3</sup> копий/мл
Методы экстракции	Автоматический Ручной
Наборы для экстракции нуклеиновых кислот	«РИБО-преп ТС» «Магно-Сорб-Комбо ТС»
Комплектация	Форма 1: «РИБО-преп ТС» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-96 F Форма 2: «Магно-Сорб-Комбо ТС» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-96 F
Контроли	Контроль эффективности экстракции Контроль прохождения LAMP
Количество тестов, включая контроли	96
Адаптирован под амплификаторы	Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия) CFX96 (Bio-Rad, США) QuantStudio 5 (Life Technologies, США) ДТпрайм («ДНК-Технология», Россия)
Среднее время проведения амплификации	~ 35 минут
Срок годности	9 месяцев



# НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ В МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ



**ФМБА РОССИИ**  
Федеральное научно-биологическое агентство

**ФГБУ «ЦСП»  
ФМБА РОССИИ**





**Набор реагентов для выявления  
генов металло-β-лактамаз группы NDM,  
генов сериновых карбапенемаз групп ОХА-48-подобных и КРС  
методом изотермической амплификации  
«АмплиТест® СР NDM/ ОХА-48/ КРС LAMP Vacto»**

Каталожный номер	Т-В031-FRT
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 2023/21649
Преимущества	Выявление генов карбапенемаз всех трех групп, встречающихся у энтеробактерий - NDM, ОХА-48 и КРС, методом изотермической амплификации (LAMP) Возможность предварительной обработки и экстракции тотальной ДНК из биологического материала экспресс-методом
Биологический материал	Бактериальные культуры (положительные гемокультуры, чистые бактериальные культуры или смеси бактериальных культур)
Чувствительность	1x10 <sup>5</sup> копий/мл
Методы экстракции	Ручной
Наборы для экстракции нуклеиновых кислот	«ДНК Аллегро»
Комплектация	«ДНК Аллегро» вариант 100 «LAMP-комплект» вариант FRT-96 F
Контроли	Контроль эффективности экстракции Контроль прохождения LAMP
Количество тестов, включая контроли	96
Адаптирован под амплификаторы	Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия) CFX96 (Bio-Rad, США) QuantStudio 5 (Life Technologies, США) ДТпрайм («ДНК-Технология», Россия)
Среднее время проведения амплификации	~ 35 минут
Срок годности	9 месяцев



# НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ В МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ



**ФМБА РОССИИ**  
Федеральное медико-биологическое агентство

**ФГБУ «ЦСП»**  
**ФМБА РОССИИ**





**Набор реагентов для выявления РНК  
вирусов кори, краснухи и эпидемического паротита  
методом полимеразной цепной реакции  
«АмплиТест® Детские вирусы»**

Каталожный номер	T-V033-FRT
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 2023/21508
Преимущества	Дифференциальная диагностика кори, краснухи и эпидемического паротита у пациентов всех возрастных групп Выявление вирусов на самой ранней стадии развития заболевания (за 3-5 дней до появления характерной клинической симптоматики детских карантинных инфекций)
Клинический материал	Мазки со слизистой носо- и ротоглотки Плазма крови
Чувствительность	$1 \times 10^3$ копий/мл
Методы экстракции	Ручной
Наборы для экстракции нуклеиновых кислот	«РИБО-преп»
Комплектация	«РИБО-преп» вариант 50 «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Контроли	Контроль эффективности экстракции Контроль прохождения ПЦР
Количество тестов, включая контроли	50
Адаптирован под амплификаторы	Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия) CFX96 (Bio-Rad, США) ДТпрайм («ДНК-Технология», Россия)
Среднее время проведения амплификации	~ 134 минуты
Срок годности	12 месяцев



# НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ В МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ



ФМБА РОССИИ  
Федеральное научно-биологическое агентство

ФГБУ «ЦСП»  
ФМБА РОССИИ





Набор реагентов для выявления ДНК возбудителей кишечных инфекций  
*Salmonella* spp., *Shigella* spp., энтероинвазивных *E.coli*,  
термофильных *Campylobacter* spp. и аденовирусов группы F  
методом изотермической амплификации  
«АмплиТест® ОКИ LAMP»

Каталожный номер	К-B026-L-FRT
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 2024/23503
Преимущества	Самый быстрый на рынке вариант выявления и дифференциальной диагностики возбудителей острых кишечных инфекций
Клинический материал	Фекалии человека
Чувствительность	$5 \times 10^3$ копий/мл
Методы экстракции	Автоматический Ручной
Наборы для экстракции нуклеиновых кислот	«АмплиТест® Магно-Сорб-Комбо» «АмплиТест РИБО-преп»
Комплектация	«LAMP-комплект» вариант FRT-50 Не включает комплект для экстракции
Контроли	Контроль прохождения ПЦР
Количество тестов, включая контроли	50
Адаптирован под амплификаторы	Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия) Rotor-Gene 6000 (Corbett Research, Австралия) CFX96 (Bio-Rad, США) ДТпрайм («ДНК-Технология», Россия)
Среднее время проведения амплификации	~ 35 минут
Срок годности	9 месяцев





**Набор реагентов для выявления  
РНК вируса гриппа А субтипа Н5  
методом полимеразной цепной реакции  
«АмплиТест® Influenza А Н5»**

Каталожный номер	Т-V042-1FRT (форма 1) Т-V042-2FRT (форма 2)
Декларация о соответствии	№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.35505/23
Преимущества	Диагностика высокопатогенного субтипа вируса гриппа Н5, в том числе клады 2.3.4.4b Возможность экстракции РНК из образцов как ручным методом, так и с помощью автоматических станций
Биологический материал	Мазки из клоаки и ротоглотки Тканевой (аутопсийный) материал трахеи и легких, селезенки, головного мозга, воздухоносных мешков, кишечника, сердца, почек, аллантоисная жидкость эмбрионов птиц Мазки биологического материала на транспортных ФТА картах Мазки с поверхности мяса и субпродуктов
Чувствительность	$1 \times 10^3$ копий/мл
Методы экстракции	Автоматический Ручной
Наборы для экстракции нуклеиновых кислот	«РИБО-преп ВЕТ» «Магно-Сорб-Комбо ВЕТ»
Комплектация	Форма 1: «РИБО-преп ВЕТ» вариант 100 и «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 Форма 2: «Магно-Сорб-Комбо ВЕТ» вариант 100 и «ПЦР-комплект» вариант FRT-100
Контроли	Контроль эффективности экстракции Контроль прохождения ПЦР
Количество тестов, включая контроли	100
Адаптирован под амплификаторы	Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия) CFX96 (Bio-Rad, США) ДТпрайм («ДНК-Технология», Россия)
Среднее время проведения амплификации	~ 117 минут
Срок годности	12 месяцев



# НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ В МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ



**ФМБА РОССИИ**  
Федеральное научно-биологическое агентство

**ФГБУ «ЦСП»  
ФМБА РОССИИ**



2024 / АМПЛИТЕСТ





## Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «АмплиТест® Магно-Сорб-Турбо»

Каталожный номер	C-016-(100)
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 2022/16452
Основные характеристики	Воспроизводимость исследований — 100%
Клинический материал	Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки
Методы экстракции	Автоматический Ручной с применением магнитного штатива
Комплектация	«АмплиТест® Магно-Сорб-Турбо» вариант 100
Контроли	Контроль эффективности экстракции
Количество тестов, включая контроли	100
Среднее время проведения выделения	18 минут (автоматический метод) ~ 140 минут на 100 образцов (ручной метод)
Срок годности	12 месяцев





## Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «АмплиТест® Магно-Сорб-Комбо»

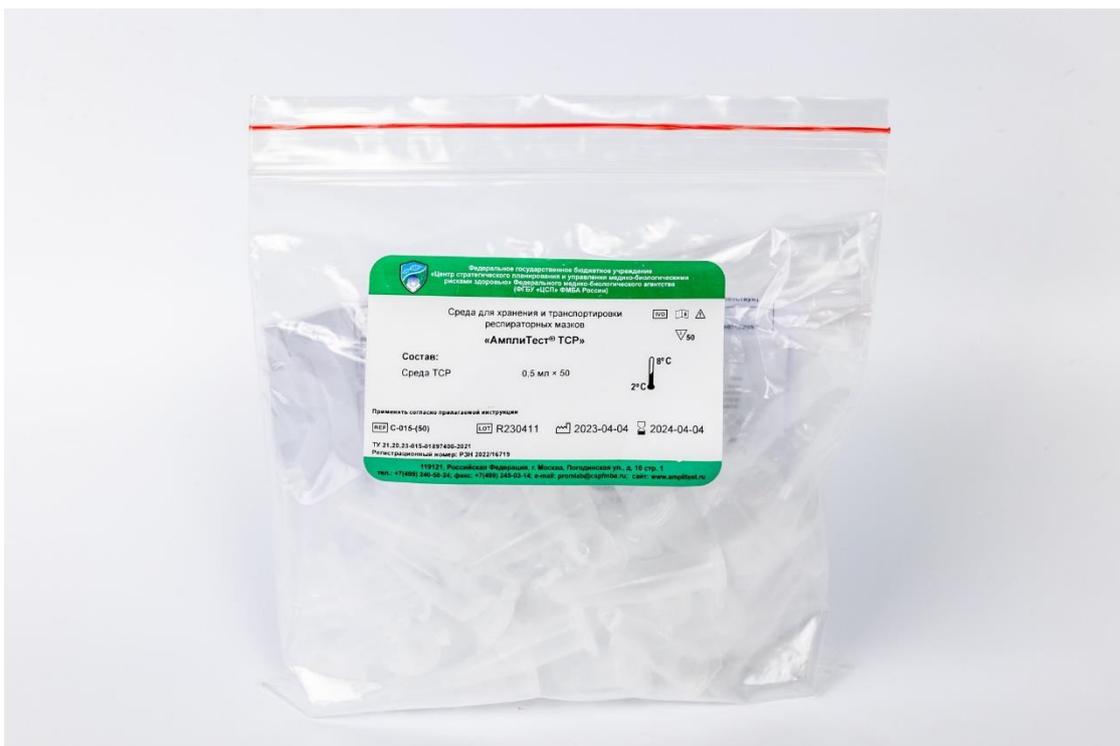
Каталожный номер	C-021-(100)
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 2022/19200
Основные характеристики	Воспроизводимость исследований — 100%
Клинический материал	Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, мокрота, плазма крови, фекалии, моча
Методы экстракции	Автоматический Ручной с применением магнитного штатива
Комплектация	«АмплиТест® Магно-Сорб-Комбо» вариант 100
Контроли	Контроль эффективности экстракции
Количество тестов, включая контроли	100
Среднее время проведения выделения	35 минут (автоматический метод) ~ 280 минут на 100 образцов (ручной метод)
Срок годности	12 месяцев





## Среда для хранения и транспортировки респираторных мазков «АмплиТест® ТСП»

Каталожный номер	C-015-(50)
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 2022/16719
Преимущества	Наличие консерванта препятствует росту посторонней микрофлоры Солевой состав препятствует преждевременному лизису клеток в мазке Криоконсервант стабилизирует микроорганизмы при замораживании-оттаивании образца
Клинический материал	Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки
Комплектация	Среда «АмплиТест® ТСП»
Количество образцов	50
Условия хранения проб	Условия хранения проб клинического материала в транспортной среде для респираторных мазков: <ul style="list-style-type: none"><li>• при комнатной температуре – в течение 1 ч</li><li>• при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С – в течение 3 суток</li><li>• при температуре от минус 24 до минус 16 °С – в течение 30 суток</li></ul> при температуре не выше минус 68 °С – длительно
Срок годности	12 месяцев





## Вода деионизированная, свободная от нуклеаз без использования диэтилпиروкарбоната (DEPC) «АмплиТест® H<sub>2</sub>O»

Каталожный номер	R-WTI-1,25 – 1,25 мл R-WTI-25 – 25 мл R-WTI-50 – 50 мл R-WTI-100 – 100 мл R-WTI-250 – 250 мл
Основные характеристики	Свободна от нуклеаз (РНКаЗ и ДНКаЗ)
Преимущества	В производстве не используются токсичные вещества, такие как DEPC (диэтилпирокарбонат), чтобы избежать ингибирования ферментативных реакций
Назначение	Для молекулярной биологии
Метод получения	Ионный обмен и обратный осмос
Срок годности	30 месяцев
Ограничение использования	Продукт разработан и продается исключительно в исследовательских целях и только для использования в молекулярной биологии Продукт не тестировался для использования в разработке или производстве лекарственных средств, а также не подходит для введения in vivo людям или животным





Контактные данные	ФГБУ «ЦСП» ФМБА России
Адрес	119121, Российская Федерация, г. Москва, Погодинская ул., д. 10 стр. 1
Отдел продаж	тел.: +7 (495) 540-61-77 доб. 3008, 3023, 3026, 3024 e-mail: saleslab@cspfmba.ru
Сайт	<a href="http://www.amplitest.ru">www.amplitest.ru</a>



**ФМБА РОССИИ**  
Федеральное медико-биологическое агентство

# НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ В МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ



**ФГБУ «ЦСП»**  
**ФМБА РОССИИ**



**ФГБУ «ЦСП» ФМБА России**