



ФМБА РОССИИ
Федеральное медико-биологическое агентство



**ФГБУ «ЦСП»
ФМБА РОССИИ**

АмплиТест[®]

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

КАТАЛОГ



СОДЕРЖАНИЕ

Производство наборов реагентов «АмплиТест®»	2
Наборы реагентов для диагностики инфекционных заболеваний человека	
«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® МБТ»	16
«АмплиТест® МБТ-Резист-1»	18
«АмплиТест® Корь»	20
«АмплиТест® БЛРС СТХ-М LAMP»	22
«АмплиТест® СР NDM/ ОХА-48/ КРС LAMP»	24
«АмплиТест® СР NDM/ ОХА-48/ КРС LAMP Васто»	26
«АмплиТест® Детские вирусы»	28
Наборы реагентов для диагностики инфекционных заболеваний животных	
«АмплиТест® Influenza A H5»	30
Наборы для выделения нуклеиновых кислот	
«АмплиТест РИБО-преп»	32
«АмплиТест® Магно-Сорб-Турбо»	33
«АмплиТест® Магно-Сорб-Комбо».....	34
Транспортная среда	
«АмплиТест® ТСП»	35
Лабораторные реагенты	
«АмплиТест® H2O»	36



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.

Наборы реагентов 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 «АмплиТест®» 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 цефленовые 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 – 1×10^3 ГЭ (копий)/мл Фекалии – 5×10^3 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 ³ 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 медико-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 ³ 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	1×10^2 ЦПД ₅₀ /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 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	1×10^2 ГЭ/мл – для качественного анализа 5×10^2 ГЭ/мл – для количественного анализа 1×10^3 - 5×10^8 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 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">• в области RRDR и кодоне 572 гена <i>rpoB</i>, связанные с устойчивостью к рифампицину,• в кодоне 315 гена <i>katG</i> и участке промоторной области гена <i>inhA</i>, связанные с устойчивостью к изониазиду
Клинический материал	Образцы биологического материала человека (мокрота, бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ), биоптат (операционный материал)) и культуры микобактерий туберкулёза
Чувствительность	1×10^3 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 медико-биологическое агентство

ФГБУ «ЦСП»
ФМБА РОССИИ





**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	1x10 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») – 2×10^3 копий/мл Моча («ДНК Аллегро») – 5×10^3 копий/мл Бактериальная культура («ДНК Аллегро», «БК-3-step») – 1×10^5 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® СР 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 ³ 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 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 Vacto»**

Каталожный номер	T-B031-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 ⁵ 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





**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	1×10^3 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 медико-биологическое агентство

ФГБУ «ЦСП»
ФМБА РОССИИ





**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	1×10^3 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

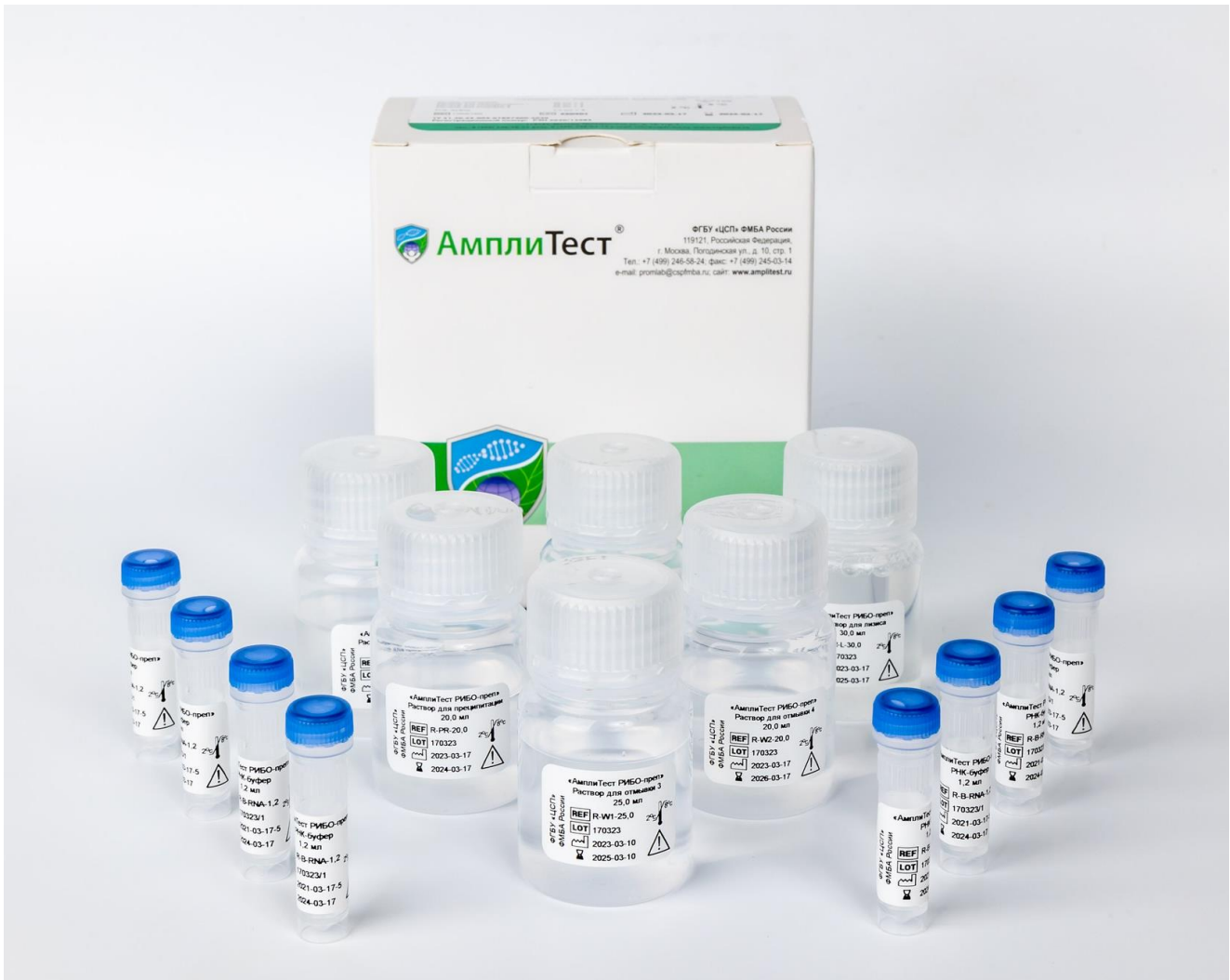
**ФГБУ «ЦСП»
ФМБА РОССИИ**





Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «АмплиТест РИБО-преп»

Каталожный номер	C-004-(100)
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 2020/12985
Основные характеристики	Воспроизводимость исследований — 100%
Клинический материал	Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, мокрота, фекалии человека
Методы экстракции	Ручной
Комплектация	«АмплиТест РИБО-преп» вариант 100
Контроли	Контроль эффективности экстракции
Количество тестов, включая контроли	100
Среднее время проведения выделения	~ 240 минут на 100 образцов
Срок годности	12 месяцев





**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»

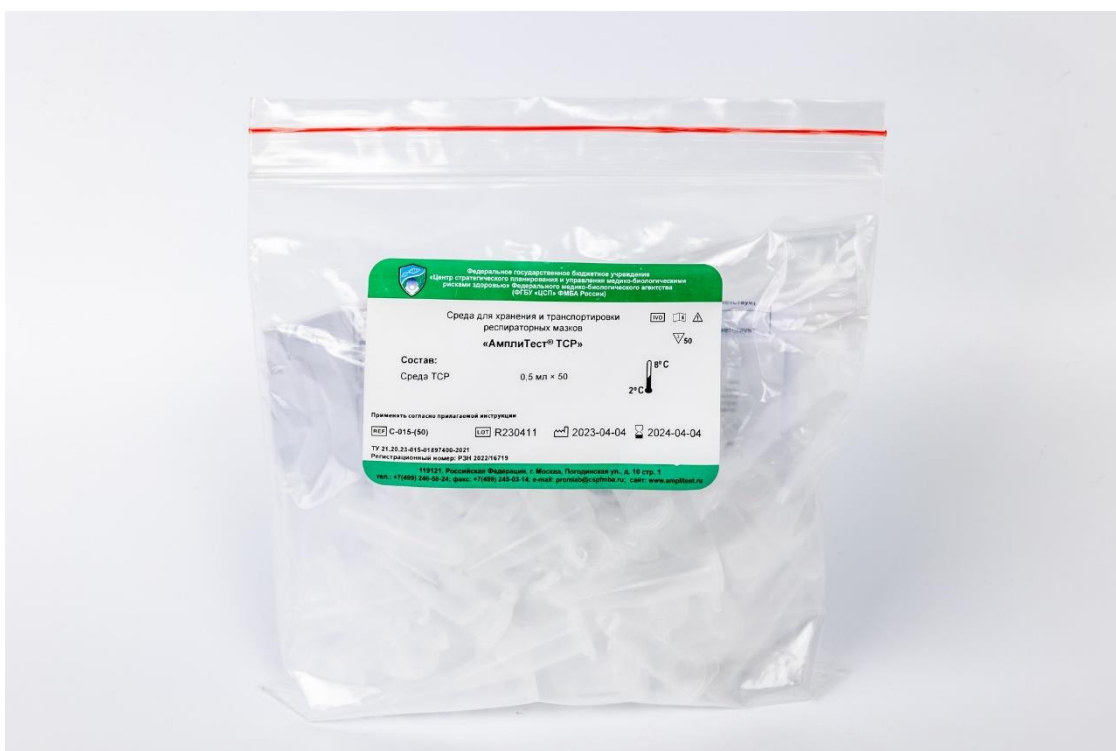
Каталожный номер	C-021-(100)
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 2022/19200
Основные характеристики	Воспроизводимость исследований — 100%
Клинический материал	Мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, мокрота, плазма крови, фекалии, моча
Методы экстракции	Автоматический Ручной с применением магнитного 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® ТСР»

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® ТСР»
Количество образцов	50
Условия хранения проб	Условия хранения проб клинического материала в транспортной среде для респираторных мазков: <ul style="list-style-type: none"> • при комнатной температуре – в течение 1 ч • при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С – в течение 3 суток • при температуре от минус 24 до минус 16 °С – в течение 30 суток при температуре не выше минус 68 °С – длительно
Срок годности	12 месяцев



Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровья» Федерального медико-биологического агентства
(ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)

Среда для хранения и транспортировки
респираторных мазков
«АмплиТест® ТСР»

Состав:
Среда ТСР 0,5 мл × 50

2°C

Применять согласно прилагаемой инструкции

№ С-015-(50) R230411 2023-04-04 2024-04-04

ТУ 21.25.23-015-0197400-021
Регистрационный номер: СЗН 2022/16719

119121, Российская Федерация, г. Москва, Топографская ул., д. 10 стр. 1
тел.: +7(495) 240-90-24; факс: +7(495) 240-03-14; e-mail: reg@mbd-cspfmbr.ru; сайт: www.amplitest.ru



Вода деионизированная, свободная от нуклеаз без использования диэтилпиروкарбоната (DEPC) «АмплиТест® H₂O»

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	www.amplitest.ru



ФМБА РОССИИ
Федеральное медико-биологическое агентство

НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ В МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ



ФГБУ «ЦСП»
ФМБА РОССИИ



ФГБУ «ЦСП» ФМБА России