ТестГен

Генетика
нового поколения

Каталог продукции

Продукция

Диагностика в онкологии

Секвенирование нового поколения (NGS)

BRCA1 BRCA2

ПЦР-диагностика мутаций в генах:

BRCA1 BRCA2 EGFR CHEK2 PALB2 BRAF NRAS KRAS

Оценка повышения маркера PCA3
Оценка маркера TMPRSS2-ERG (по моче)

PCA3 TMPRSS2-ERG

Диагностика ВИЧ

HIV-1 HIV-2

Диагностика гепатитов

Гепатит B Гепатит C Гепатит D

Скрининг гепатитов B, C и D

Диагностика урогенитальных инфекций

Candida albicans Chlamydia trachomatis
Gardnerella vaginalis Ureaplasma parvum
Trichomonas vaginalis Mycoplasma hominis
Mycoplasma genitalium Neisseria gonorrhoeae
Ureaplasma urealyticum

Диагностика ВПЧ

Генотипы:

6 11 16 18 26 31 33 35 39
44 45 51 52 53 56 58 59 66
73 68 82

Диагностика герпесвирусных инфекций

HSV1 HSV2 VZV EBV CMV HHV6

Диагностика респираторных инфекций

SARS-CoV-2 Грипп A Грипп B Mycoplasma pneumonie

Диагностика туберкулеза и выявление антибиотикорезистентности

Выявление микобактерий туберкулезного и нетуберкулезного комплекса

Определение устойчивости микобактерий к антимикробным препаратам первого и второго поколений

Пренатальная диагностика

Диагностика резус-фактора плода (RHD)

Определение пола ребенка (SRY)

Диагностика нозокомиальных инфекций

Klebsiella pneumoniae Enterococcus faecium
Pseudomonas aeruginosa Escherichia coli
Staphylococcus spp. (гены lukS, mecA, mecC)
Staphylococcus aureus Acinetobacter baumannii
Enterococcus faecalis Stenotrophomonas maltophilia

Выявление генов, ассоциированных с резистентностью к карбапенемам

OXA-24/40 OXA-23 VIM OXA-48 NDM KPC
GES-5 IMP

Диагностика стрептококковой инфекции

Streptococcus constellatus Streptococcus pneumoniae
Streptococcus gallolyticus Streptococcus anginosus
Streptococcus agalactiae Streptococcus pyogenes

Диагностика инфекций ЖКТ

Giardia lamblia Helicobacter pylori Entamoeba histolytica
Dientamoeba fragilis Cystoisospora belli
Blastocystis hominis Cryptosporidium parvum

Полиморфизмы

Наборы для генотипирования полиморфных маркеров по технологии TaqMan и Melting Curves

Содержание

Онкология	стр.
QUASAR-BRCA1/2	05
HRR-СКРИНИНГ	06
BRCA1,2-ДИАГНОСТИКА	07
BRCA1,2-ТКАНЬ	08
ТЕСТ-BRAF-ТКАНЬ-МУЛЬТИ	10
ТЕСТ-EGFR-ПЛАЗМА	12
ТЕСТ-EGFR-ТКАНЬ-МУЛЬТИ	13
ТЕСТ-KRAS-ТКАНЬ	15
ТЕСТ-BRAF-KRAS-ТКАНЬ	16
ТЕСТ-NRAS-ТКАНЬ	18
ПРОСТА-ТЕСТ-2.0	20
Гепатиты	
HEPA-BCD-ТЕСТ	23
HEPA-B-ТЕСТ-Q	25
HEPA-C-ТЕСТ-Q	26
HEPA-D-ТЕСТ-Q	28
HEPA-C-ГЕН-ТЕСТ	30
Вирус иммунодефицита человека	
HIV-ТЕСТ	33
HIV-1-ТЕСТ-Q	35
Туберкулез и антибиотикорезистентность	
MTB-ТЕСТ	38
MTB-RESIST-I-ТЕСТ	40
MTB-RESIST-II-ТЕСТ	42
Вирус папилломы человека	
ВПЧ-ТЕСТ	45
Герпесвирусные инфекции	
UROGEN-HV	50
VZV-ТЕСТ	51
EBV-ТЕСТ	53
CMV-ТЕСТ	55
HHV6-ТЕСТ	57
ГЕРПЕС-ТЕСТ	60
Урогенитальные инфекции	
UROGEN-ТЕСТ-5	63
UROGEN	67
CHLAMY-T-TEST-LYO	73

Респираторные инфекции	стр.
COV-INFLU-TEST	76
COV-2-TEST	77
CITO-COV-2-TEST	78
MYCOPLASMA-P-RESIST-TEST	81
Нозокомиальные инфекции	
HOSPITAL-TEST	84
CARBA-TEST	87
STREPTO-TEST	90
Пренатальная диагностика	
RHD-ТЕСТ	94
ТЕСТ-SRY ПЛЮС	96
Хеликобактериальная инфекция	
HP-ТЕСТ	99
Наборы для выделения ДНК/РНК	
НК-ЭКСТРА	101
ДНК-ФАСТ	102
ДНК-ПЛАЗМА-М	103
ДНК-ПЛАЗМА-М-RT	104
ДНК-ТКАНЬ-М	105

О компании

Компания «ТестГен» основана **в 2012 году.**

С момента основания мы развиваем технологии молекулярно-генетической диагностики и цифровые решения, помогая людям сохранять здоровье и уверенность в будущем!



Мы берем на себя обязательство не только создавать продукты высочайшего качества, но и постоянно совершенствовать их, внедряя мировые научные достижения и отвечая на вызовы времени. Именно поэтому в нашем слогане звучит: «Генетика нового поколения» — это отражение нашего стремления работать на опережение.

Наша миссия обращена не только к партнёрам и клиентам, но и к нашей команде. Мы верим, что уверенность в будущем начинается с людей, которые его создают. Поэтому мы создаем условия для развития сотрудников, инвестируем в их обучение, поддерживаем инициативу и профессиональный рост. Вместе с тем мы предъявляем высокие требования к профессионализму — нам важны вдумчивость, умение внедрять современные технологии управления, повышать производительность, находить нестандартные решения и двигаться вперёд как единая команда.

Такой же высокий стандарт мы применяем и к нашим партнерам. Мы требовательны к поставщикам услуг, сырья и технологий, ведь от их качества напрямую зависит результат нашей работы. Мы сотрудничаем с теми, кто разделяет наши ценности, и таким образом способствуем развитию не только собственной компании, но и всего рынка.

В генах нашей компании заложено развитие — развитие технологий, сотрудников, партнёров и отрасли в целом. Именно поэтому мы создаем **генетику нового поколения.**

ТестГен

Компания в цифрах

5

R&D-лабораторий

5

Производственных площадок

>100

Продуктов в портфеле

Ключевые технологии

ПЦР

В реальном времени

NGS

Секвенирование нового поколения

LYO

Лиофилизированный формат реагентов

Цифровые решения

БИОИНФОРМАТИКА

Собственное ПО для интерпретации NGS и ПЦР исследований: X-bio и TG-Lab

«ТестГен»

Одна из **ведущих** R&D-компаний российского рынка молекулярной диагностики, биотехнологий и биоинформатики.



Онкология

Диагностика и лечение онкологических заболеваний невозможны без молекулярно-генетических исследований. Детекция мутаций в онкогенах позволяет:

- диагностировать онкологические заболевания;
- определить предрасположенность к наследственным онкозаболеваниям;
- определить тактику лечения и целесообразность таргетной терапии;
- прогнозировать скорость развития и течение некоторых онкологических заболеваний.

«ТестГен» — один из лидеров рынка ПЦР- и NGS- тест-систем в области онкологии. Успешно зарекомендовавшие себя и не имеющие аналогов наборы используют специалисты ведущих онкоцентров страны.

QUASAR-BRCA1/2

Определение предрасположенности
к наследственным онкозаболеваниям
и тактики лечения

Все мутации экзонов и прилегающих интронных областей в генах BRCA 1 BRCA 2

Предназначен для выявления герминальных и соматических мутаций в генах BRCA1, BRCA2 методом NGS-секвенирования и рекомендуется для определения предрасположенности к развитию наследственных форм рака молочной железы, рака яичников у здоровых женщин и при обследовании пациентов с диагнозом рак молочной железы и рак яичников с целью выбора эффективной тактики лечения.

Общие характеристики

Тип анализа

Качественное массовое параллельное секвенирование (NGS)

Количество реакций

48 / 96

Количество исследований

46 / 94

Набор адаптирован под приборы

Illumina MiSeq | Illumina NextSeq

Анализируемый материал

Цельная кровь | FFPE-блоки

Аналитическая чувствительность

300 копий генов BRCA1, BRCA2 в 1 мкл раствора ДНК

РУ

2022/18317

Диагностическая чувствительность

Цельная кровь 94,22-100 % / FFPE-блоки 90,75-100 %

Диагностическая специфичность

Цельная кровь 91,78-100 % / FFPE-блоки 88,06-100 %

Компоненты в 2 упаковках

Упаковка 1:

ПЦР-буфер-1 | ПЦР-буфер-2 | Праймер-микс-QB | ПКО | ОКО | Планшет индексов А/Б/В

Упаковка 2:

Частицы-1 | Частицы-2 | Растворитель-1 | Растворитель-2

Условия хранения

Упаковка 1: -15 ...-25 °С

Упаковка 2: +2 ...+8 °С

Формы комплектации

Quasar-BRCA1/2-96A | Quasar-BRCA1/2-96Б | Quasar-BRCA1/2-48B

Этапы проведения исследования

Целевая мультиплексная ПЦР

Очистка ампликонов

Индексная ПЦР

Объединение и очистка ДНК-библиотек

Секвенирование

Интерпретация

HRR-СКРИНИНГ

Определение предрасположенности
к наследственным онкозаболеваниям
и тактики лечения

16 мутаций в генах группы HRR

Подходит для скрининга предрасположенности к раку молочной железы, яичников, рака поджелудочной железы, рака желудка, рака простаты.

Общие характеристики

Выявляет мутации

BRCA1

c.5266dupC | c.181T>G | c.5251C>T | c.4035delA | c.5161C>T | c.3700_3704del | c.4675G>A | c.68_69del | c.1961delA

BRCA2

c.3749dupA | c.961_962insAA

PALB2

c.1592delT

CHEK2

c.1100delC | c.444+1G>A | c.893_897del | c.470T>C

Тип анализа

Качественная ПЦР-РВ (кривые плавления)

Анализируемый материал

Периферическая кровь | Буккальный соскоб

Набор адаптирован под приборы

CFX96 | ДТпрайм | QuantStudio 5

Состав

ПЦР-буфер | 8 видов праймер-миксов | ПКО-N | ПКО-M | ОКО

Аналитическая чувствительность

10 копий генов BRCA1, BRCA2, CHEK2, PALB2 в 1 мкл раствора ДНК

Каналы детекции

FAM | HEX

Количество реакций

48

Количество исследований

36

Диагностическая чувствительность

100 % с доверительной вероятностью 95 %

Диагностическая специфичность

100 % с доверительной вероятностью 95 %

РУ

2022/16592

Время исследования

120 мин

Срок годности

12 мес

Условия хранения

-16 ...-24 °C

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение ДНК

Амплификация специфичных мишеней

Кривые плавления

BRCA1,2-ДИАГНОСТИКА

Определение предрасположенности и тактики лечения онкологических заболеваний

16 мутаций в генах | BRCA 1 | BRCA 2

Применяется для диагностики наследственных форм рака молочной железы, яичников, поджелудочной железы, желудка для определения эффективной стратегии лечения.

Общие характеристики

Выявляет мутации

BRCA1

c.5266dupC | c.181T>G | c.5251C>T | c.5161C>T | c.4035delA | c.1961delA | c.4675G>A | c.68_69del | c.3700_3704del | c.4689C>G | c.3756_3759del

BRCA2

c.3749dupA | c.961_962insAA | c.2897_2898del | c.8754+1G | 6174delT

Тип анализа

Качественная ПЦР-РВ (кривые плавления)

Анализируемый материал

Периферическая кровь | Буккальный соскоб

Набор адаптирован под приборы

CFX96 | ДТпрайм | QuantStudio 5

Состав

ПЦР-буфер | 8 видов праймер-миксов | ПКО-N | ПКО-M | ОКО

Аналитическая чувствительность

10 копий генов BRCA1,BRCA2 в 1 мкл раствора ДНК

Каналы детекции

FAM | HEX

Количество реакций

48

Количество исследований

36

Диагностическая чувствительность

100 % с доверительной вероятностью 95 %

Диагностическая специфичность

100 % с доверительной вероятностью 95 %

РУ

2022/16570

Время исследования

120 мин

Срок годности

12 мес

Условия хранения

-16 ...-24 °C

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение ДНК

Амплификация специфичных мишеней

Кривые плавления

BRCA1,2-ТКАНЬ

Определение тактики лечения
онкологических заболеваний

16 мутаций в генах | BRCA 1 | BRCA 2

Предназначен для обследования пациентов с наследственными формами рака молочной железы, яичников, поджелудочной железы, желудка, позволяет прогнозировать течение заболевания и определять эффективную стратегию лечения.

Общие характеристики

Выявляет мутации

BRCA1

c.5266dupC | c.181T>G | c.5251C>T | c.5161C>T | c.4035delA | c.1961delA | c.4675G>A | c.68_69del | c.3700_3704del | c.4689C>G | c.3756_3759del

BRCA2

c.3749dupA | c.961_962insAA | c.2897_2898del | c.8754+1G | 6174delT

Тип анализа

Качественная ПЦР-РВ (кривые плавления)

Анализируемый материал

FFPE-блоки

Набор адаптирован под приборы

CFX96 | ДТпрайм | QuantStudio 5

Состав

ПЦР-буфер | 8 видов праймер-миксов | ПКО-N | ПКО-M | ОКО

Аналитическая чувствительность

10 копий генов BRCA1,BRCA2 в 1 мкл раствора ДНК

Каналы детекции

FAM | HEX

Количество реакций

48

Количество исследований

36

Диагностическая чувствительность

100 % с доверительной вероятностью 95 %

Диагностическая специфичность

100 % с доверительной вероятностью 95 %

РУ

2022/17324

Время исследования

120 мин

Срок годности

12 мес

Условия хранения

-16 ...-24 °C

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение ДНК

Амплификация специфичных мишеней

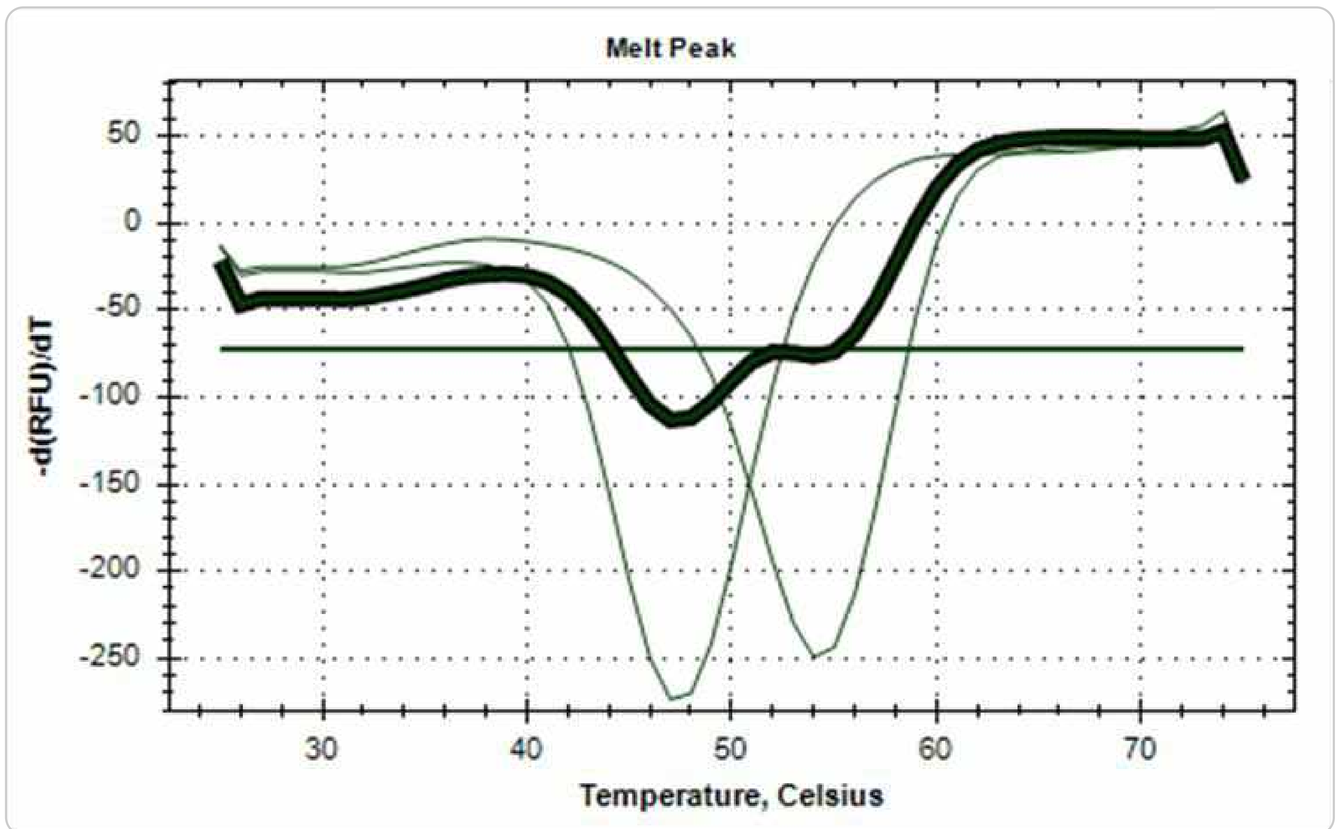
Гибридизационно-флуоресцентная детекция

Интерпретация результатов

Интерпретация результатов набора **HRR-СКРИНИНГ**

Мутация CHEK2 c.444+1G>A
в образце крови

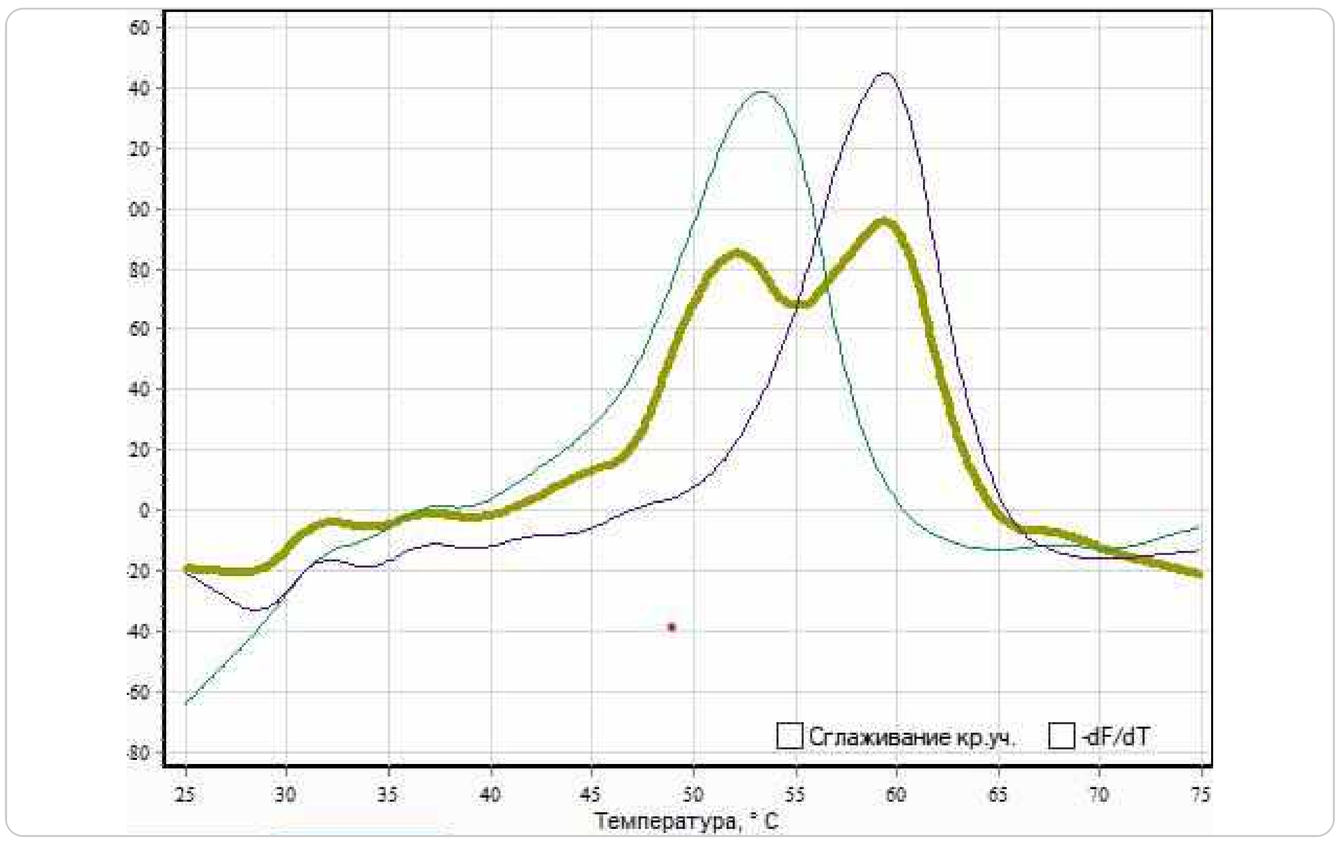
- FAM
- HEX



Интерпретация результатов набора **BRCA1,2-ДИАГНОСТИКА**

Мутация BRCA2 6174delT
в образце крови

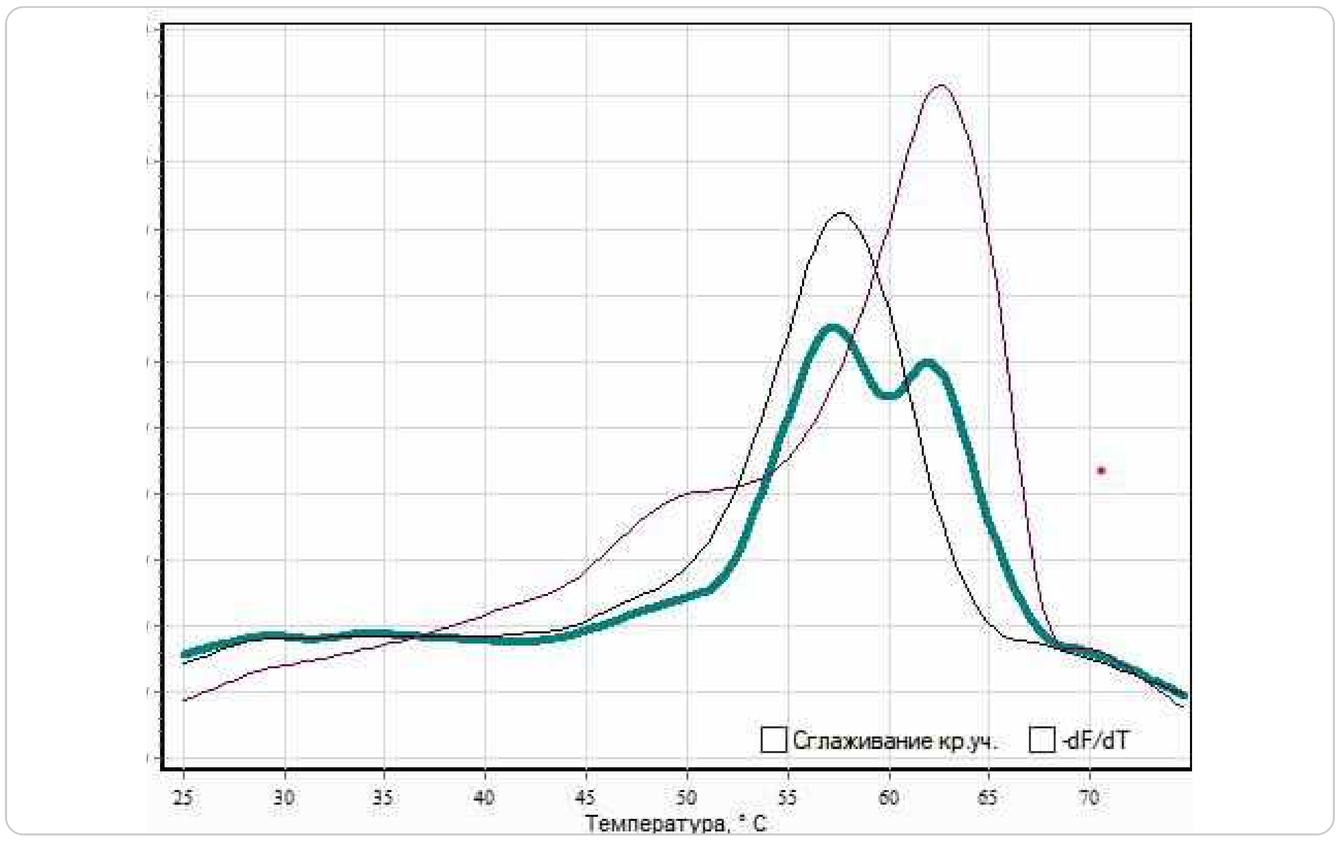
- FAM
- HEX



Интерпретация результатов набора **BRCA1,2-ТКАНЬ**

Мутация BRCA1 c.181T>G в образце ткани РМЖ

- FAM
- HEX



ТЕСТ-BRAF-ТКАНЬ-МУЛЬТИ

Выявление мутаций для назначения таргетной терапии

7 мутаций гена BRAF

Используется при обследовании пациентов с диагнозом меланома, папиллярный рак щитовидной железы, рак яичников, колоректальный рак, НМРЛ, рак предстательной железы для определения показаний к таргетной терапии.

Общие характеристики

Тип анализа

Качественная ПЦР-РВ

Выявляет мутации

V600E | V600E complex | V600K | V600R | V600D | V600D complex | V600M

Набор адаптирован под приборы

CFX96 | ДТпрайм | Rotor-Gene Q | QuantStudio 5

Аналитическая чувствительность

10 копий гена BRAF в 1 мкл раствора ДНК

Анализируемый материал

FFPE-блоки

Состав

ПЦР-буфер | 4 вида праймер-миксов | ПКО | ОКО

Каналы детекции

FAM (мутации) | HEX (КВМ)

Количество реакций

28

Количество исследований

24

Диагностическая чувствительность

100 % с доверительной вероятностью 95 %

Диагностическая специфичность

100 % с доверительной вероятностью 95 %

РУ

2022/17464

Время исследования

60 мин

Срок годности

12 мес

Условия хранения

2 ...8 °C

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение ДНК

Амплификация специфичных мишеней

Гибридизационно-флуоресцентная детекция

Интерпретация результатов

Схема расположения пробирок для ПЦР

Мультиплекс	Образец 1	Образец n	ПКО	ОКО
600E/Ec (статус мутации V600E, V600Ec)				
600K (статус мутации V600K)				
600R/D/Dc (статус мутации V600R, V600D, V600Dc)				
600M (статус мутации V600M)				

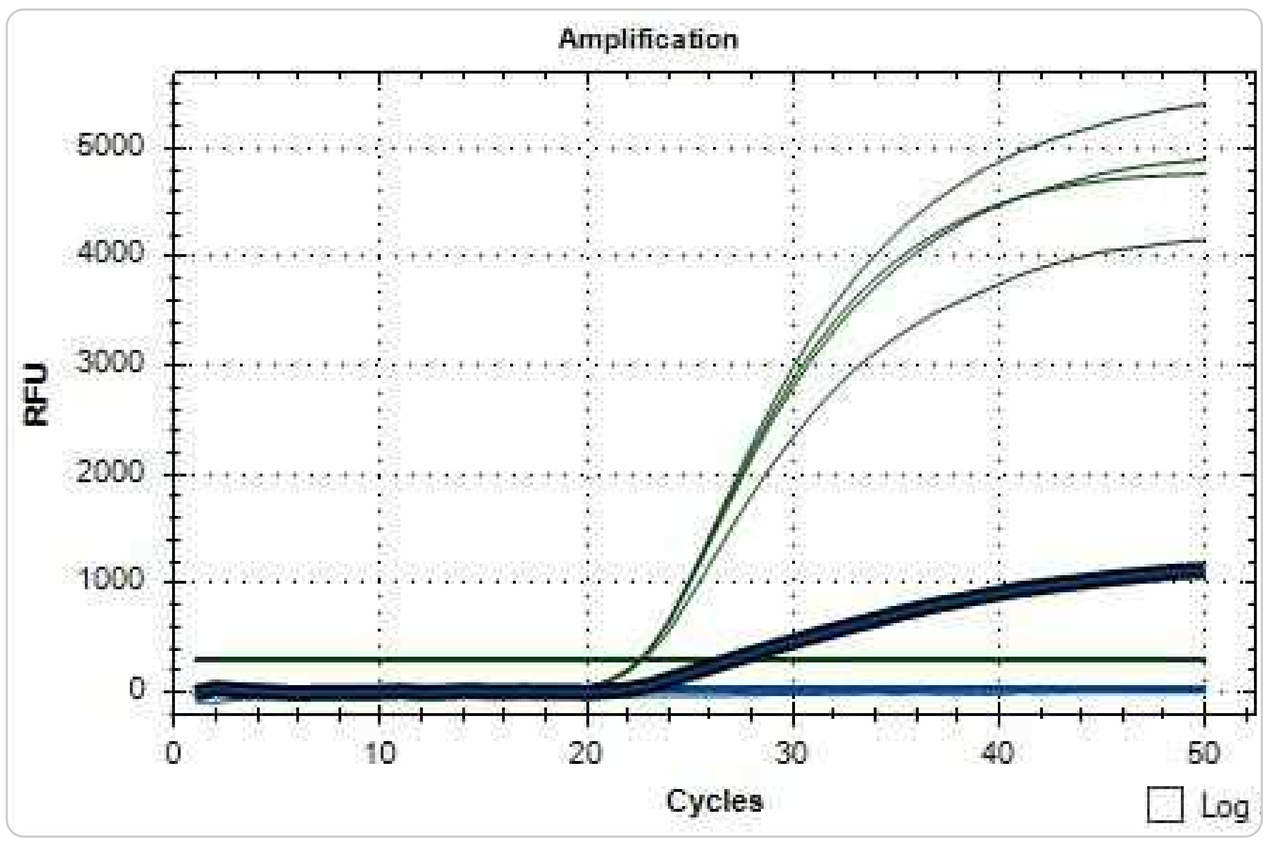
Распределение мутаций по каналам

Мультиплекс (праймер-микс)	**Канал, соответствующий флуорофору**	
	FAM / Green	HEX / Yellow
600E/Ec	Мутации V600E, V600Ec (определяет мутации, но не различает их)	КВМ (ген BRAF человека)
600K	Мутация V600K	КВМ (ген BRAF человека)
600R/D/Dc	Мутации V600R, V600D, V600Dc (определяет мутации, но не различает их)	КВМ (ген BRAF человека)
600M	Мутация V600M	КВМ (ген BRAF человека)

Интерпретация результатов набора **ТЕСТ-BRAF-ТКАНЬ-МУЛЬТИ**

Мутация V600M гена BRAF
в образце ткани меланомы

- FAM
- HEX



ТЕСТ-EGFR-ПЛАЗМА

Выявление мутаций для
назначения таргетной терапии

29 мутаций гена EGFR

Используется при обследовании пациентов с диагнозом немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ) для определения показаний к таргетной терапии ингибиторами тирозинкиназы EGFR и мониторинга ответа на них.

Преимущества

- Метод жидкой биопсии позволяет проводить постоянный мониторинг состояния больного и вносить оперативные изменения в программу лечения
- Использование возможно, когда адекватный опухолевый материал недоступен

Общие характеристики

Тип анализа

Качественная ПЦР-РВ

Выявляет мутации:

27 делеций (del) в 19 экзоне | T790M в 20 экзоне | L858R в 21 экзоне

Набор адаптирован под приборы

CFX96 | ДТпрайм | Rotor-Gene Q | QuantStudio 5

Состав

4 вида ПЦР-смеси | ПКО 0,5% | ПКО 5% | ПКО-1к 0% | ПКО-10к 0% | ОКО | Taq-полимераза

Аналитическая чувствительность

600 копий гена EGFR на мл

Анализируемый материал

Плазма крови

Каналы детекции

FAM

Количество реакций

12/24

Количество исследований

12/24

Диагностическая чувствительность

100%

Диагностическая специфичность

100%

РУ

2023/20821 | ИМН-5№019460 (Казахстан)

Формы комплектации

Тест-EGFR-плазма-12 | Тест-EGFR-плазма-24

Время исследования

от 120 мин

Срок годности

12 мес

Условия хранения

-18 ...-25 °С

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение свободно циркулирующей ДНК

Амплификация специфичных мишеней

Гибридизационно - флуоресцентная детекция

ТЕСТ-EGFR-ТКАНЬ-МУЛЬТИ

Выявление мутаций для назначения таргетной терапии

48 мутаций гена EGFR

Используется при обследовании пациентов с диагнозом немелкоклеточный рак легкого IB–IIIA и IV стадией заболевания для определения показаний к таргетной терапии ингибиторами тирозинкиназы EGFR и мониторинга ответа на них.

Преимущества

- Снижен риск контаминации за счет включения в реакционную смесь урацил- ДНК-гликозилазы (УДГ) и 2'-дезоксиуридин-5'-трифосфата (дУТФ)

Общие характеристики

Выявляет мутации

18 экзон
G719S, G719C, G719D, G719A

19 экзон
35 делеций

20 экзон
S768I, T790M и 4 инсерции

21 экзон
L858R, 2 мутации L861Q

Тип анализа
Качественная ПЦР-РВ

Состав
ПЦР-буфер, 7 видов праймер-миксов, ПКО, ОКО

Набор адаптирован под приборы
CFX96, ДТпрайм, QuantStudio 5

Каналы детекции
FAM (мутации), HEX (КВМ)

Аналитическая чувствительность
10 копий гена EGFR в 1 мкл раствора ДНК

Анализируемый материал
FFPE-блоки

Количество реакций
30

Количество исследований
24

Диагностическая чувствительность
100 % с доверительной вероятностью 95 %

Диагностическая специфичность
100 % с доверительной вероятностью 95 %

РУ
РЗН 2022/17883

Время исследования
60 мин

Срок годности
12 мес

Условия хранения
+2 …+8 °C

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение ДНК

Амплификация специфичных мишеней

Гибридизационно-флуоресцентная детекция

Интерпретация результатов

Область допустимых значений Ср в образцах для набора ТЕСТ-EGFR-ПЛАЗМА

Пробирки	Канал	Диапазон Ср
del, L858R, T790M	FAM	25 - 38
Норма	FAM	≥ 24* (рекомендуется Ср, находящееся между значениями пороговых циклов ПКО-10к и ПКО-1к

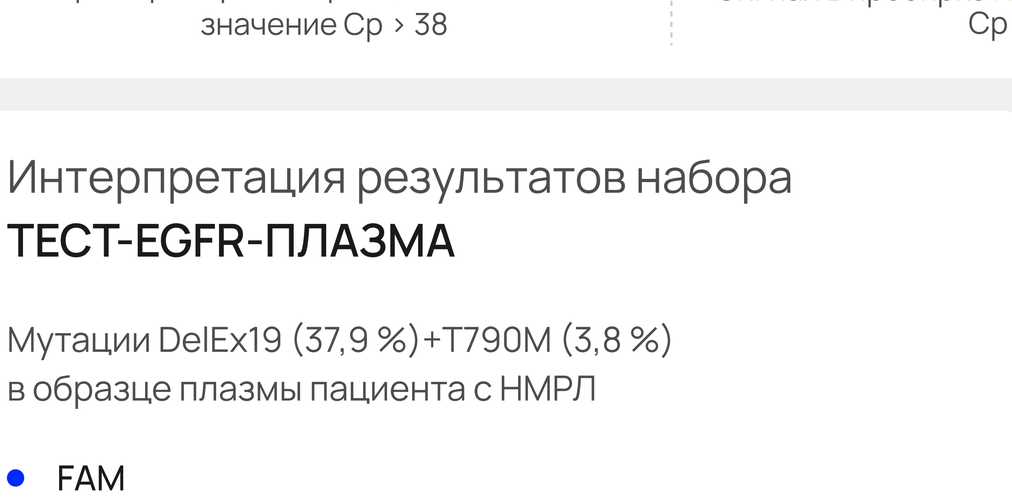
Пример интерпретации в исследуемых образцах ТЕСТ-EGFR-ПЛАЗМА

Пробирки со смесью		Результат анализа
del / L858R / T790M	Норма	
Сигнал образца в двух пробирках из трех или во всех имеет значение Ср ≤ 38	Значение Ср ≥ ПКО-10к	Мутантная ДНК гена EGFR **обнаружена**
В трех пробирках образца сигнал имеет значение Ср > 38. Либо сигнал образца в двух или трех пробирках из трех имеет значение Ср ≤ 38, но при этом $C_{мутация}$ для данного образца ниже вычисленного C_{lim} для мутации этого же образца	Значение сигнала Ср в пробирке Норма не выходит за пределы диапазона значений между Ср ПКО-10к и ПКО-1к.	Мутантная ДНК гена EGFR **не обнаружена** или ниже предела обнаружения
Сигнал только в одной пробирке из трех имеет значение Ср ≤ 38	Значение Ср ≥ ПКО-10к	Сомнительный
В трех пробирках образца сигнал имеет значение Ср > 38	Сигнал в пробирке Норма имеет значение Ср > 32	Невалидный

Интерпретация результатов набора **ТЕСТ-EGFR-ПЛАЗМА**

Мутации DelEx19 (37,9 %)+T790M (3,8 %) в образце плазмы пациента с НМРЛ

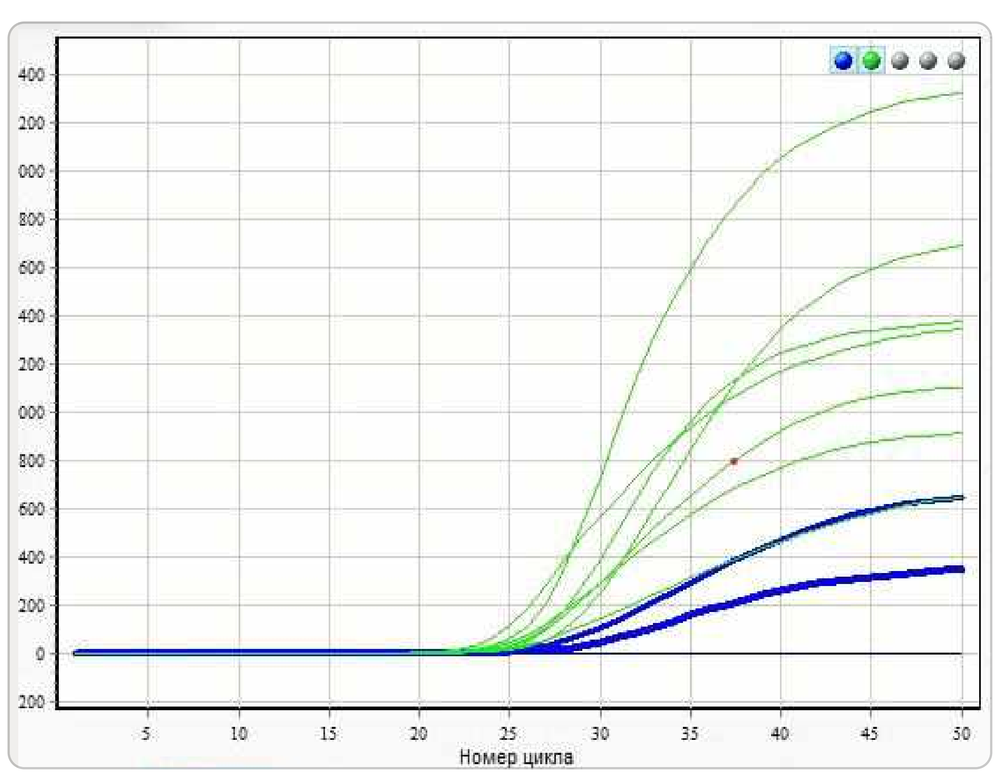
- FAM



Интерпретация результатов набора **ТЕСТ-EGFR-ТКАНЬ-МУЛЬТИ**

Мутации S768I+T790M гена EGFR в образце ткани НМРЛ

- FAM
- HEX



ТЕСТ-KRAS-ТКАНЬ

Выявление мутаций для
назначения таргетной терапии

7 мутаций гена KRAS

Используется при обследовании пациентов с диагнозом колоректальный рак для определения показаний к таргетной терапии.

Общие характеристики

Выявляет мутации

12 кодон

Gly12Asp | Gly12Ala | Gly12Arg | Gly12Val | Gly12Ser | Gly12Cys

13 кодон

Gly13Asp

Тип анализа

Качественная ПЦР-РВ

Состав

7 видов ПЦР-смесей | ПКО | ОКО | Taq-полимераза

Набор адаптирован под приборы

CFX96 | ДТпрайм | Rotor-Gene Q | QuantStudio 5

Аналитическая чувствительность

10 копий гена KRAS в 1 мкл раствора ДНК

Анализируемый материал

FFPE-блоки

Количество реакций

30

Количество исследований

24

Диагностическая чувствительность

90,9 %

Диагностическая специфичность

95%

РУ

РЗН 2022/16758 | РК-ИМН-5№019491 (Казахстан)

Каналы детекции

FAM (мутации) | HEX (норма)

Время исследования

60 мин

Срок годности

12 мес

Условия хранения

+ 2 ...+ 8 °С

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение ДНК

Амплификация специфичных мишеней

Гибридизационно-флуоресцентная детекция

ТЕСТ-BRAF-KRAS-ТКАНЬ

Выявление мутаций для
назначения таргетной терапии

3 мутации генов KRAS BRAF

Набор реагентов для определения статуса онкогенных соматических мутаций гена BRAF и гена KRAS с целью определения стратегии таргетной терапии, прогнозирования или мониторинга ответной реакции на терапию НМРЛ и риска рецидива или метастазирования.

Общие характеристики

Выявляет мутации

BRAF
- V600E
- V600E complex

KRAS
- G12C

Тип анализа
- Качественная ПЦР-РВ

Состав
- ПЦР-буфер
- 2 вида праймеров
- ПКО
- ОКО

Каналы детекции
- FAM (мутации)
- HEX (КВМ)

Набор адаптирован под приборы
- CFX96
- ДТпрайм
- QuantStudio 5

Аналитическая чувствительность
- 10 копий генов KRAS и BRAF на 1 мкл раствора ДНК

Анализируемый материал
- FFPE-блоки

Количество реакций
- 28

Количество исследований
- 24

Диагностическая чувствительность
- 100%

Диагностическая специфичность
- 100%

РУ
- РЗН 2024/23454

Время исследования
- 60 мин

Срок годности
- 12 мес

Условия хранения
- -24...-16 °C

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение ДНК

Амплификация специфичных мишеней

Гибридизационно-флуоресцентная детекция

Интерпретация результатов

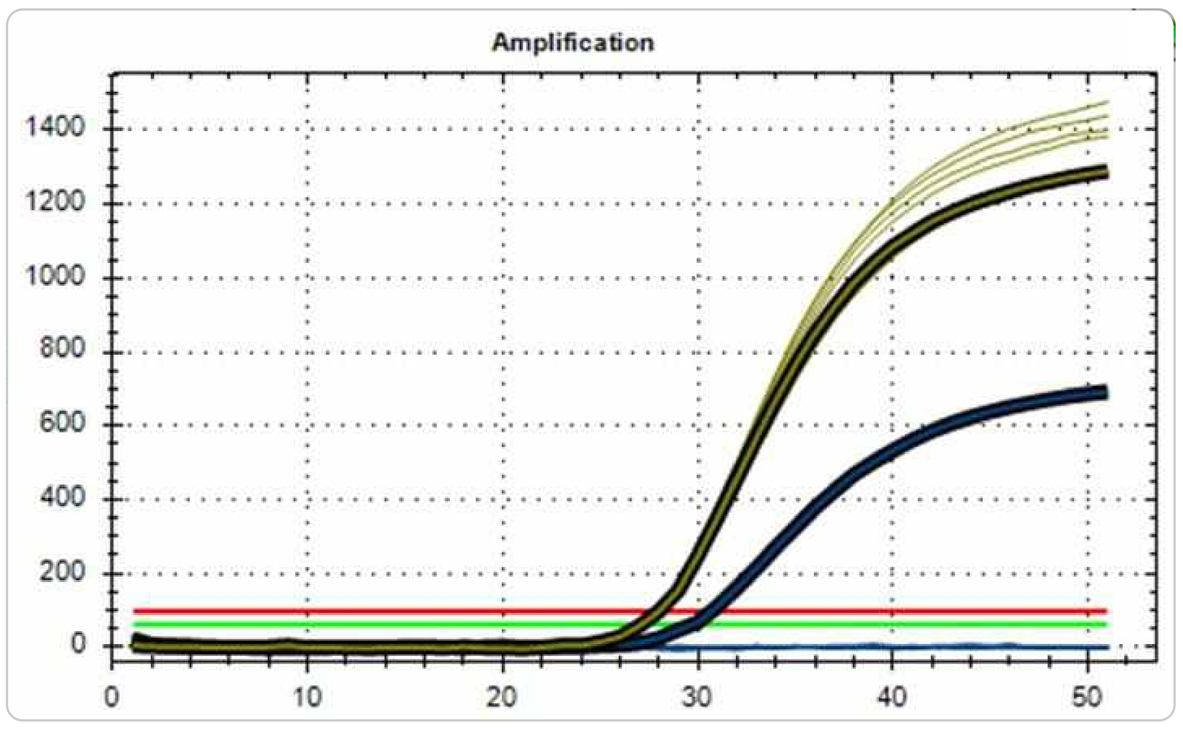
Интерпретация результатов в исследуемых образцах набором ТЕСТ-KRAS-ТКАНЬ

Пробирки	Gly12Asp, Gly12Ala, Gly12Arg Gly12Val, Gly12Ser, Gly12Cys, Gly13Asp,
Мутантная ДНК гена KRAS обнаружена	Канал FAM: Ct ≤ 35 Канал HEX: подъём кривой амплификации (любой Ct) или отсутствие подъёма кривой.
Мутантная ДНК гена KRAS не обнаружена	Канал FAM: отсутствие кривой амплификации. Канал HEX: Ct ≤ 35
Результат сомнительный	Канал FAM: подъём кривой амплификации, Ct > 35 Канал HEX: Ct ≤ 35
Результат невалидный	Отсутствие кривой амплификации по обоим каналам HEX и FAM

Интерпретация результатов набора **ТЕСТ-KRAS-ТКАНЬ**

Мутация G12D гена KRAS в образце ткани КРР

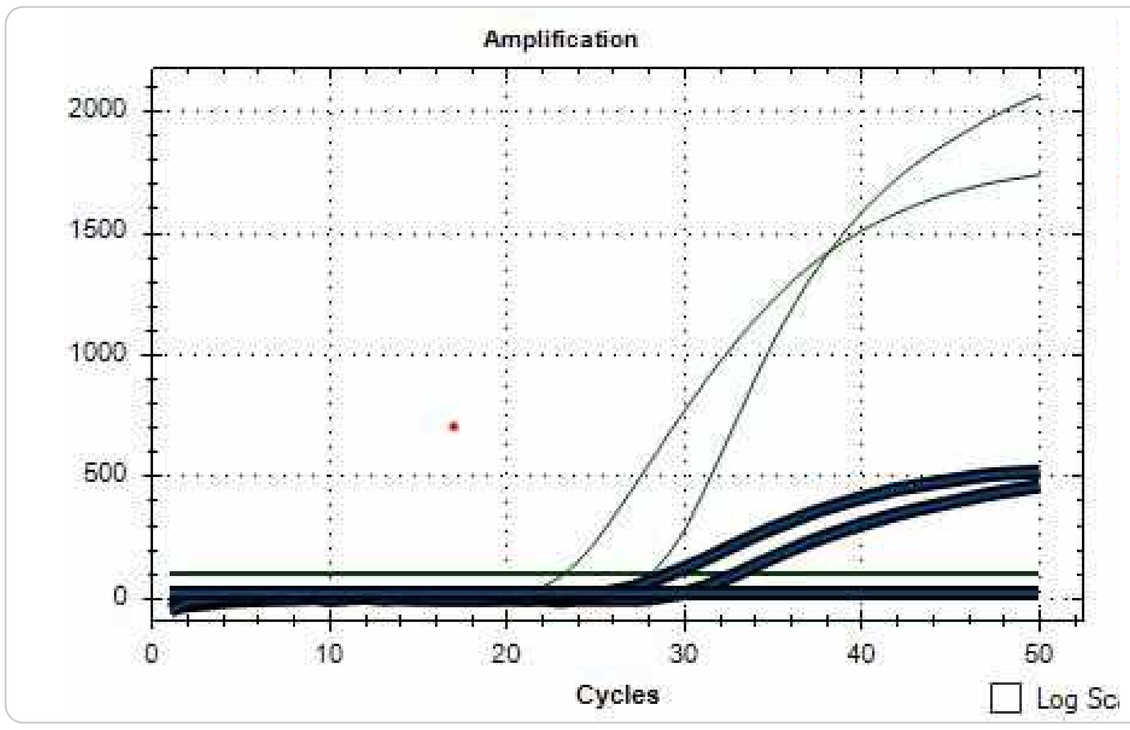
- FAM
- HEX



Интерпретация результатов набора **ТЕСТ-BRAF-KRAS-ТКАНЬ**

Мутации V600E/E complex гена BRAF и G12C гена KRAS в образцах тканей НМРЛ

- FAM
- HEX



ТЕСТ-NRAS-ТКАНЬ

Выявление мутаций для
назначения таргетной терапии

8 мутаций гена NRAS

Используется при обследовании пациентов с диагнозом колоректальный рак для определения показаний к таргетной терапии.

Общие характеристики

Выявляет мутации

12 кодон
- Gly12Asp
- Gly12Cys
- Gly12Ser

13 кодон
- Gly13Asp
- Gly13Arg

61 кодон
- Gln61Lys
- Gln61Leu
- Gln61Arg

Тип анализа

- Качественная ПЦР-РВ

Состав

- 8 видов ПЦР-смесей
- ПКО
- ОКО
- Taq-полимераза

Набор адаптирован под приборы

- CFX96
- ДТпрайм
- Rotor-Gene Q
- QuantStudio 5

Аналитическая чувствительность

- 10 копий гена NRAS в 1 мкл раствора ДНК

Анализируемый материал

- FFPE-блоки

Количество реакций

- 30

Количество исследований

- 24

Диагностическая чувствительность

- 94,1 % с доверительной вероятностью 90 %

Диагностическая специфичность

- 89,1 % с доверительной вероятностью 90 %

РУ

- РЗН 2022/17765
- РК-ИМН-5№019461 (Казахстан)

Каналы детекции

- FAM (мутации)
- HEX (норма)

Время исследования

- 60 мин

Срок годности

- 12 мес

Условия хранения

- +2 …+8 °C

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение ДНК

Амплификация специфичных мишеней

Гибридизационно-флуоресцентная детекция

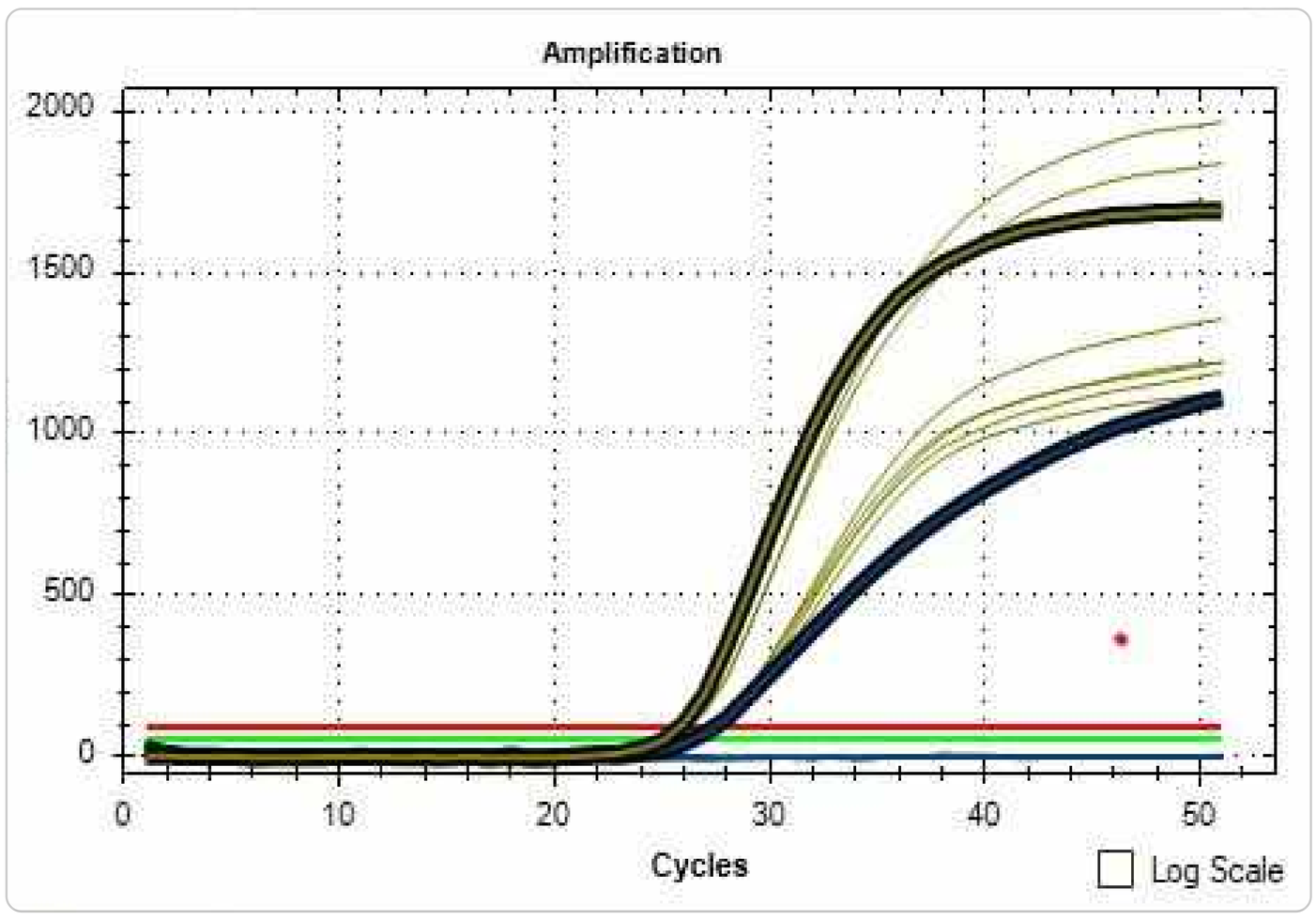
Интерпретация результатов

Интерпретация результатов в исследуемых образцах

Пробирки	Gly12Asp, Gly12Cys, Gly12Ser, Gly13Asp, Gly13Arg, Gln61Lys, Gln61Leu, Gln61Arg
Мутантная ДНК гена NRAS обнаружена	Канал FAM: Ct ≤ 35 Канал HEX: подъём кривой амплификации (любой Ct) или отсутствие подъёма кривой.
Мутантная ДНК гена NRAS не обнаружена	Канал FAM: отсутствие кривой амплификации. Канал HEX: Ct ≤ 35
Результат сомнительный	Канал FAM: подъём кривой амплификации, Ct > 35 Канал HEX: Ct ≤ 35
Результат невалидный	Отсутствие кривой амплификации по обоим каналам HEX и FAM

Интерпретация результатов набора **ТЕСТ-NRAS-ТКАНЬ**

Мутация Q61K гена NRAS в образце ткани КРР



ПРОСТА-ТЕСТ-2.0

2 мишени | Экспрессия гена PCA3 | Химерный ген TMPRSS2-ERG

Предназначен для неинвазивной диагностики рака простаты по анализу мочи.

Преимущества

- Является дополнительным критерием при назначении пациенту первичной или повторной биопсии предстательной железы
- Используется 2 мишени, что повышает точность исследования
- Снижен риск контаминации за счет включения в реакционную смесь урацил-ДНК-гликозилазы (УДГ) и 2'-дезоксиуридин-5'-трифосфата (дУТФ)
- Забор материала возможен без специальной подготовки пациента - без массажа простаты

Общие характеристики

Тип анализа

Качественная и полуколичественная ОТ-ПЦР-РВ

Аналитическая чувствительность

10 копий в 1 мкл РНК

Анализируемый материал

Клеточный осадок мочи

Выявляет

Химерный ген TMPRSS2-ERG

Количество мРНК PCA3 относительно мРНК KLK3

Набор адаптирован под приборы

CFX96 | ДТпрайм | Rotor-Gene Q | QuantStudio 5

Состав

ВКО | ОТ-ферменты | ОТ-буфер | ПЦР-буфер 5х | Праймер-микс PCA3 | Праймер-микс T2E | ПКО | ОКО

Каналы детекции

FAM (PCA3, T2E) | HEX (KLK3) | Cy5 (ВКО)

Количество реакций

12/24

Количество исследований

12/24

Диагностическая чувствительность

87,5-100%

Диагностическая специфичность

100%

РУ

РЗН 2022/17884

Время исследования

100+100 мин

Срок годности

12 мес

Условия хранения

- 16 ...-24 °С

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение РНК

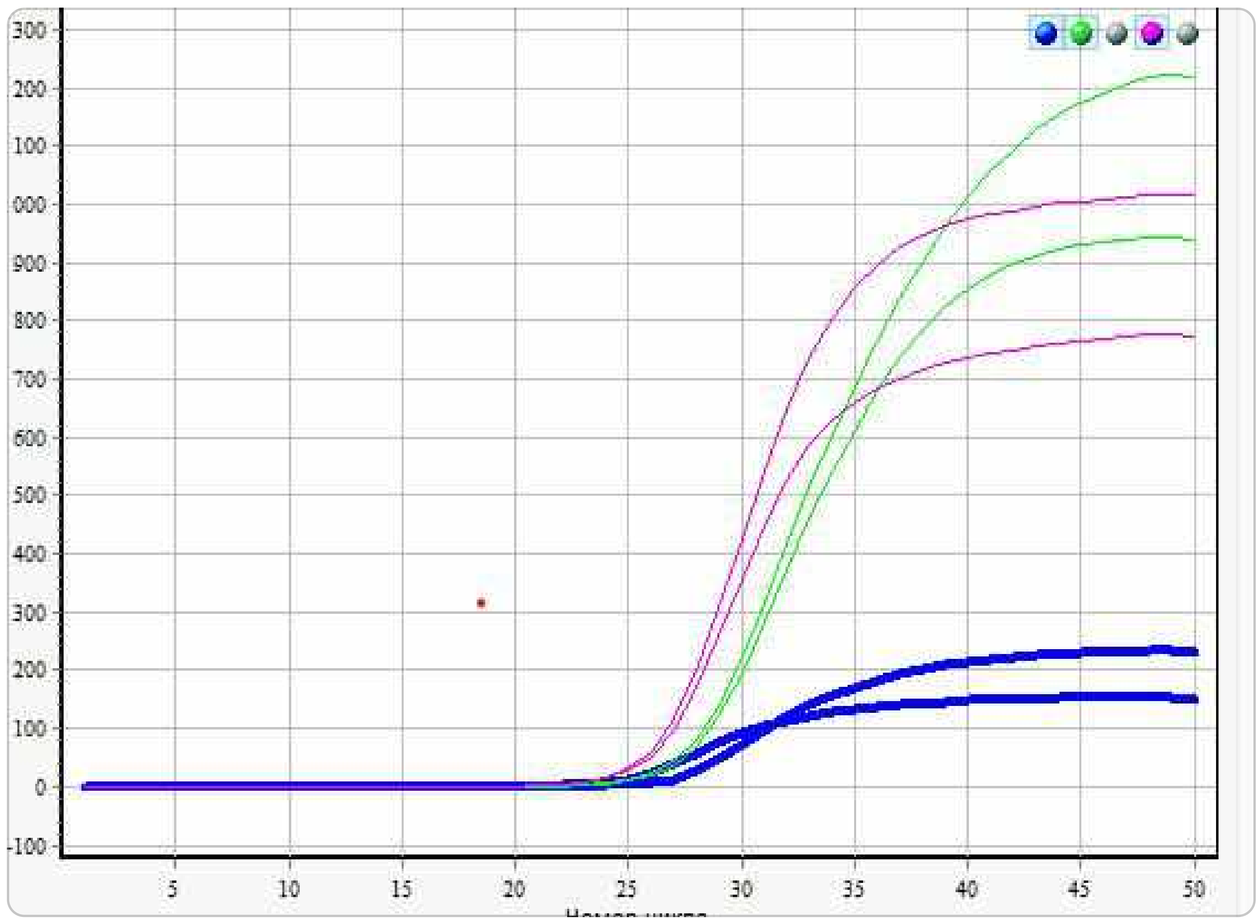
ОТ-амплификация специфичных мишеней

Гибридизационно-флуоресцентная детекция

Интерпретация результатов

Интерпретация результатов набора **ПРОСТА-ТЕСТ-2.0**

Экспрессия мРНК гена PCA3 и химерного гена TMPRSS2-ERG у пациента с подозрением на рак простаты



- FAM
- HEX
- Cy5



Гепатит

Гепатиты B, C, D являются наиболее значимыми среди вирусных гепатитов. ПЦР-исследования в их диагностике позволяют:

- диагностировать заболевание, определять его форму и стадию;
- определять вирусную нагрузку;
- принимать решение о методике терапии и проводить мониторинг ее эффективности.

Исследование крайне важно для анализа донорской крови

Особое значение имеет диагностика гепатита D. В случае коинфекции с гепатитом B развивается острый гепатит, для которого характерно тяжелое течение и высокая смертность. В случае суперинфекции (заражение вирусом гепатита D HBV-положительных пациентов) развивается хронический гепатит с более тяжелым течением болезни, чем у больных с хроническим гепатитом B.

HEPA-BCD-ТЕСТ

Преимущества

- Качественное выявление специфичных участков геномной ДНК вируса гепатита B и РНК вирусов гепатита C и D
- Одна пробирка на пациента
- Возможна совместная постановка с тестами на ВИЧ и гепатиты:

HEPA-C-ТЕСТ-Q | HEPA-B-ТЕСТ-Q | HEPA-D-ТЕСТ-Q | HEPA-C-ГЕН-ТЕСТ | HIV-1-ТЕСТ-Q | HIV-ТЕСТ

Общие характеристики

Тип анализа

Качественная ОТ-ПЦР-РВ

Выявляет

ДНК вируса гепатита B | РНК вирусов гепатитов C и D

Форма исполнения

Жидкая

Анализируемый материал

Плазма крови

Приборы

CFX96 | ДТпрайм | Rotor-Gene Q | QuantStudio 5

Аналитическая чувствительность

при выделении из 100 мкл плазмы

Гепатит B: 50 МЕ/мл | Гепатит C: 100 МЕ/мл | Гепатит D: 40 МЕ/мл

Количество реакций

96

Количество исследований

94

Каналы детекции

FAM (HBV) | HEX (ВКО) | ROX (HCV) | Cy5 (HDV)

Диагностическая чувствительность

100%

Диагностическая специфичность

100%

Состав

ОТ-ПЦР-буфер | Смесь олигонуклеотидов | ПКО | ОКО | ВКО

Время исследования

120-145 мин.

Условия хранения

-18 ...-22 °C

Срок годности

12 мес.

РУ

РЗН 2022/16782

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение ДНК/РНК

ОТ-ПЦР-амплификация мишеней

Гибридизационно-флуоресцентная детекция

Схема проведения исследований

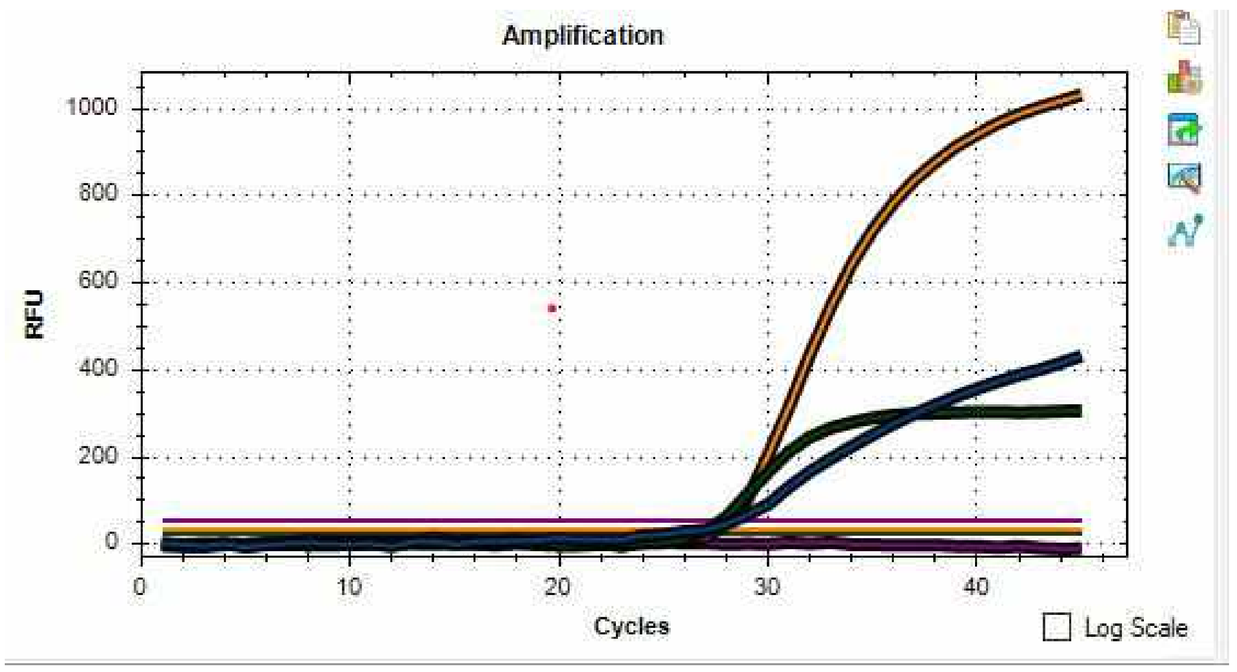
Схема расположения пробирок и внесения компонентов для набора **HEPA-BCD-ТЕСТ**

Пример расположения пробирок и внесения компонентов для проведения ОТ-ПЦР

Компонент	Образец 1		Образец 2		Контроли	
	повторы		повторы		ПКО	ОКО
ОТ-ПЦР-буфер, мкл	5	5	5	5	5	5
Смесь олигонуклеотидов, мкл	5	5	5	5	5	5
Образец НК, мкл	15	15	15	15	-	-
ПКО, мкл	-	-	-	-	15	-
ОКО, мкл	-	-	-	-	-	15

Интерпретация результатов набора **HEPA-BCD-ТЕСТ**

Коинфекция гепатита С с гепатитом В в образце плазмы крови пациента



- FAM
- ROX
- HEX
- Cy5

Значения Ct по каналам детекции, соответствующим флуорофорам (в скобках указаны целевые аналиты)

FAM (HBV)	ROX (HCV)	Cy5 (HDV)	HEX (BKO)	Результат
-	-	-	≤ 32	НК вирусов гепатитов B, C и D **не обнаружена**
-	-	-	> 32	Результат невалидный
	≤ 35		не уч.	**Обнаружена НК вируса**, соответствующая каналу
	> 35		не уч.	Результат теста сомнительный для мишени, соответствующей каналу

Обозначения для таблиц:

«не уч.» — результат при интерпретации не учитываются;

«-» — сигнал флуоресценции отсутствует.

HEPA-B-ТЕСТ-Q

Преимущества

- Набор реагентов предназначен для количественного определения ДНК вируса гепатита В
- Возможна совместная постановка с тестами на ВИЧ и гепатиты:

HEPA-C-ТЕСТ-Q · HEPA-BCD-ТЕСТ-Q · HIV-ТЕСТ · HEPA-D-ТЕСТ-Q · HEPA-C-ГЕН-ТЕСТ · HIV-1-ТЕСТ-Q

Общие характеристики

Тип анализа
Количественная ПЦР-РВ

Выявляет
ДНК вируса гепатита В

Форма исполнения
Жидкая

Анализируемый материал
Плазма крови

Приборы
CFX96 · ДТпрайм · Rotor-Gene Q · QuantStudio 5

Аналитическая чувствительность
50 МЕ/мл при выделении из 100 мкл плазмы
5 МЕ/мл при выделении из 1000 мкл плазмы

Количество реакций
96

Количество исследований
88

Каналы детекции
FAM (HBV) · HEX (ВКО)

Диагностическая чувствительность
100%

Диагностическая специфичность
100%

Состав
ПЦР-Буфер · Смесь олигонуклеотидов · ПКО · ОКО · ВКО · КО-1 · КО-2

Время исследования
80-100 мин.

Условия хранения
-18 ...-22 °С

Срок годности
12 мес.

РУ
РЗН 2022/16949

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала · Выделение ДНК · Амплификация специфичных мишеней · Гибридизационно-флуоресцентная детекция

HEPA-C-ТЕСТ-Q

Преимущества

- Набор реагентов предназначен для количественного определения РНК вируса гепатита С
- Возможна совместная постановка с тестами на ВИЧ и гепатиты:

HEPA-BCD-ТЕСТ-Q · HEPA-B-ТЕСТ-Q · HIV-ТЕСТ · HEPA-D-ТЕСТ-Q · HEPA-C-ГЕН-ТЕСТ · HIV-1-ТЕСТ-Q

Общие характеристики

Тип анализа
Количественная ОТ-ПЦР-РВ

Выявляет
РНК вируса гепатита С

Форма исполнения
Жидкая

Анализируемый материал
Плазма крови

Приборы
CFX96 · ДТпрайм · Rotor-Gene Q · QuantStudio 5

Аналитическая чувствительность
100 МЕ/мл при выделении из 100 мкл плазмы
10 МЕ/мл при выделении из 1000 мкл плазмы

Количество реакций
96

Количество исследований
88

Каналы детекции
FAM (HCV) · HEX (ВКО)

Диагностическая чувствительность
100%

Диагностическая специфичность
100%

Состав
ОТ-ПЦР-Буфер · Смесь олигонуклеотидов · ПКО · ОКО · ВКО · КО-1 · КО-2

Время исследования
120-145 мин.

Условия хранения
-18 ...-22 °С

Срок годности
12 мес.

РУ
РЗН 2022/16797

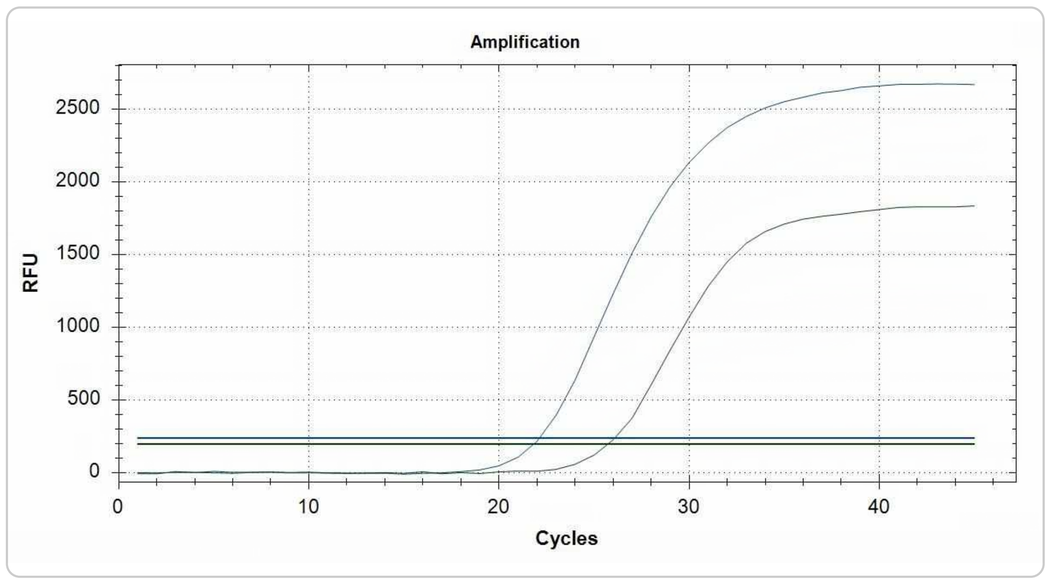
Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала · Выделение РНК · ОТ-ПЦР-амплификация мишеней · Гибридизационно-флуоресцентная детекция

Схема проведения исследований

Интерпретация результатов набора **HEPA-B-TECT-Q**

Выявление ДНК HBV (приблизительная концентрация 189 000 МЕ/мл)



- FAM
- HEX

Каналы соответствующие флуорофорам	
FAM (HBV), МЕ/мл	HEX (ВКО), Ct
142 - 1,89*10⁷	не уч.
< 142	не уч.
> 1,89*10⁷	не уч.
-	≤ 32
-	-

Интерпретация результатов
при выделении из 100 мкл

Положительный результат с указанием конкретной концентрации в МЕ/мл

Положительный результат с указанием «менее 142 МЕ/мл» (менее 750 копий/мл)

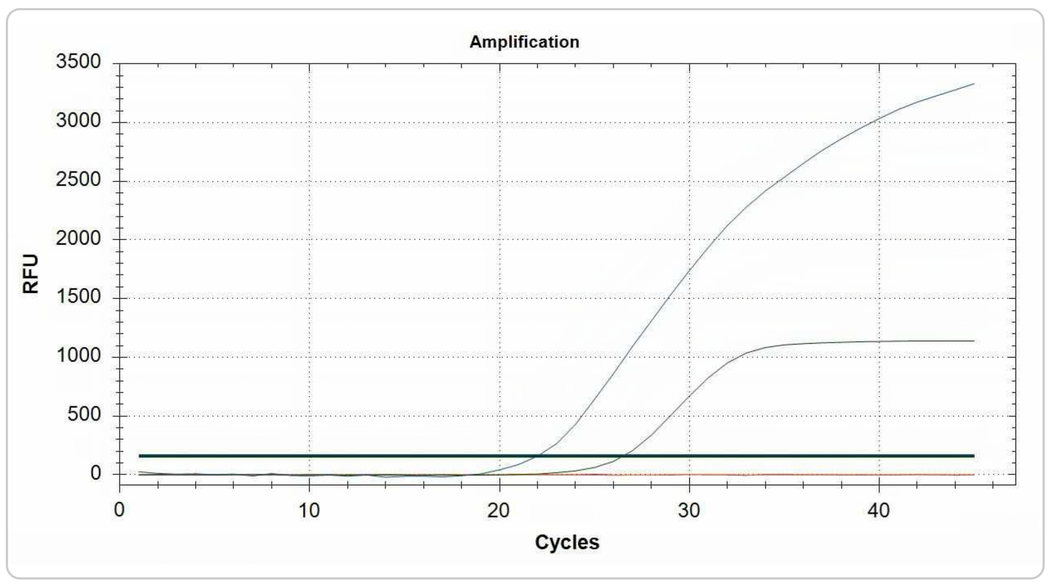
Положительный результат с указанием «более 1,89*10⁷ МЕ/мл» (более 10⁸ копий/мл)

Отрицательный результат (концентрация не указана)

Невалидный результат

Интерпретация результатов набора **HEPA-C-TECT-Q**

Обнаружение РНК гепатита С в образце плазмы крови, ~370 000 МЕ/мл



- FAM
- HEX

Каналы соответствующие флуорофорам	
FAM (HCV), МЕ/мл	HEX (ВКО), Ct
275 - 3,7*10⁷	не уч.
< 275	не уч.
> 3,7*10⁷	не уч.
-	≤ 32
-	-

Интерпретация результатов
при выделении из 100 мкл

Положительный результат с указанием конкретной концентрации в МЕ/мл

Положительный результат с указанием «менее 275 МЕ/мл» (менее 3*10³ копий/мл)

Положительный результат с указанием «более 3,7*10⁷ МЕ/мл» (более 10⁸ копий/мл)

Отрицательный результат (концентрация не указана)

Невалидный результат

HEPA-D-ТЕСТ-Q

Преимущества

- Набор реагентов предназначен для качественного и количественного определения РНК вируса гепатита D
- Возможна совместная постановка с тестами на ВИЧ и гепатиты:

HEPA-C-ТЕСТ-Q | HEPA-B-ТЕСТ-Q | HIV-1-ТЕСТ-Q | HEPA-BCD-ТЕСТ-Q | HEPA-C-ГЕН-ТЕСТ | HIV-ТЕСТ

Общие характеристики

Тип анализа

Качественная и количественная ОТ-ПЦР-РВ

Выявляет

РНК вируса гепатита D

Форма исполнения

Жидкая

Приборы

CFX96 | ДТпрайм | Rotor-Gene Q | QuantStudio 5

Аналитическая чувствительность

40 МЕ/мл при выделении из 100 мкл плазмы

9 МЕ/мл при выделении из 1000 мкл плазмы

Анализируемый материал

Плазма крови

Каналы детекции

FAM (РНК вируса гепатита D) | HEX (ВКО)

Диагностическая чувствительность

100%

Диагностическая специфичность

100%

Состав

ОТ-ПЦР-Буфер | Смесь олигонуклеотидов | ПКО | ОКО | ВКО | КО-1 | КО-2

Количество реакций

96

Количество исследований

94 кач./88 колич.

Время исследования

120-145 мин.

Условия хранения

-18 ...-22 °С

Срок годности

12 мес.

РУ

РЗН 2022/18686

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение РНК

ОТ-ПЦР-амплификация мишеней

Гибридизационно-флуоресцентная детекция

Схема проведения исследований

Интерпретация результатов качественного анализа набором **HEPA-D-TECT-Q**

Принцип интерпретации результатов качественного анализа в исследуемых образцах плазмы крови

Каналы соответствующие флуорофорам		Интерпретация результатов
FAM (HDV), МЕ/мл	HEX (BKO), Ct	
≤ 35	не уч.	РНК вируса гепатита D **обнаружена**
-	≤ 32	РНК вируса гепатита D **не обнаружена**
-	> 32	Невалидный результат
> 35	не уч.	Сомнительный результат

Интерпретация результатов количественного анализа набором **HEPA-D-TECT-Q в плазме объемом 100 мкл**

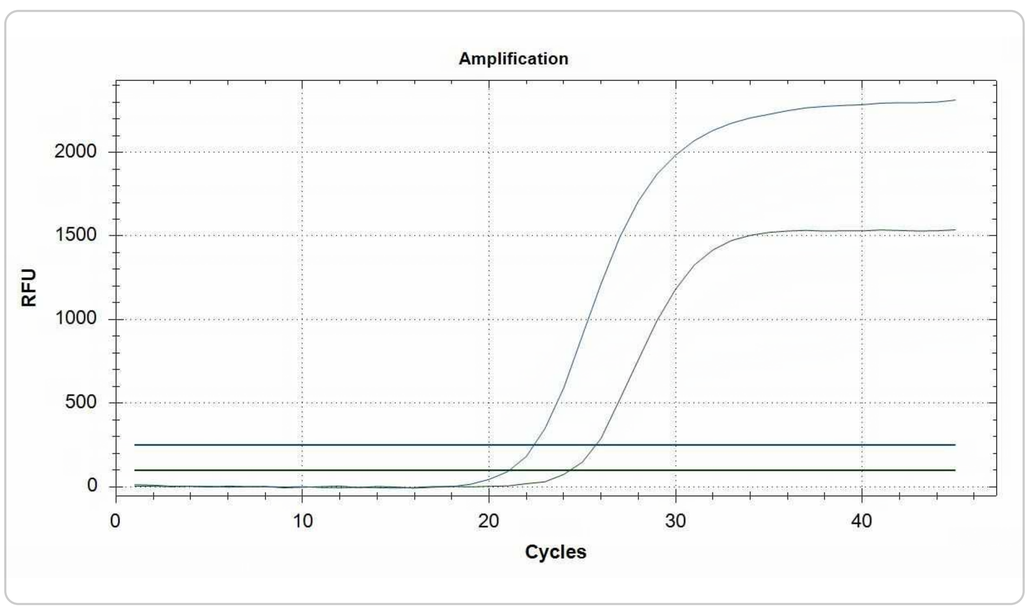
FAM (HDV), МЕ/мл	HEX (BKO), Ct	Интерпретация результатов
103 - 1,37*10⁷	не уч.	**Положительный результат** с указанием конкретной концентрации в МЕ/мл
< 1,03*10²	не уч.	**Положительный результат** с указанием «менее 103 МЕ/мл»
> 1,37*10⁷	не уч.	**Положительный результат** с указанием «более 1,37*10⁷ МЕ/мл»
-	≤ 32	**Отрицательный результат** (концентрация не указана)
-	-	Невалидный результат

Интерпретация результатов количественного анализа набором **HEPA-D-TECT-Q в плазме объемом 1000 мкл**

FAM (HDV), МЕ/мл	HEX (BKO), Ct	Интерпретация результатов
20 - 1,37*10⁶	не уч.	**Положительный результат** с указанием конкретной концентрации в МЕ/мл
< 20	не уч.	**Положительный результат** с указанием «менее 20 МЕ/мл»
> 1,37*10⁶	не уч.	**Положительный результат** с указанием «более 1,37*10⁶ МЕ/мл»
-	≤ 32	**Отрицательный результат** (концентрация не указана)
-	-	Невалидный результат

Интерпретация результатов набора **HEPA-D-TECT-Q**

Пример выявления РНК HDV в исследуемом образце в концентрации около 14 000 МЕ/мл



- FAM
- HEX

НЕРА-С-ГЕН-ТЕСТ

Диагностика гепатита

Преимущества

- 2 формы комплектации позволяют определять широкий спектр генотипов вируса гепатита С, включая редкие на территории РФ генотипы

Общие характеристики

Тип анализа
Качественная ОТ-ПЦР-РВ

Время исследования
120-145 мин.

Выявляет
РНК генотипов 1a, 1b, 2, 3, 4, 5a, 6 вируса гепатита С

Форма исполнения
Жидкая

Анализируемый материал
Плазма крови

Приборы
CFX96 · ДТпрайм · Rotor-Gene Q · QuantStudio 5

Состав НЕРА-С-ГЕН-тест-А
ОТ-ПЦР-Буфер · ПКО · ОКО · ВКО · Смесь олигонуклеотидов А

Количество исследований
94 (НЕРА-С-ГЕН-тест-А) · 92 (НЕРА-С-ГЕН-тест-АВ)

Состав НЕРА-С-ГЕН-тест-АВ
ОТ-ПЦР-Буфер · ПКО · ОКО · ВКО · Смесь олигонуклеотидов А · Смесь олигонуклеотидов В

Количество реакций
96/192

РУ
РЗН 2022/18556

Чувствительность
1500 МЕ/мл при выделении из 100 мкл плазмы
75 МЕ/мл при выделении из 1000 мкл плазмы

Диагностическая чувствительность
100%

Диагностическая специфичность
100%

Каналы детекции
FAM (генотип 1a, 4) · HEX (ВКО) · ROX (генотип 1b) · Cy5 (генотипы 2,5) · Cy5.5 (генотипы 3,6)

Варианты комплектации
НЕРА-С-ГЕН-тест-А — выявление генотипов 1a, 1b, 2 и 3
НЕРА-С-ГЕН-тест-АВ — выявление генотипов 1a, 1b, 2, 3, 4, 5a и 6

Условия хранения
-18 ...-22 °С

Срок годности
12 мес.

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение РНК

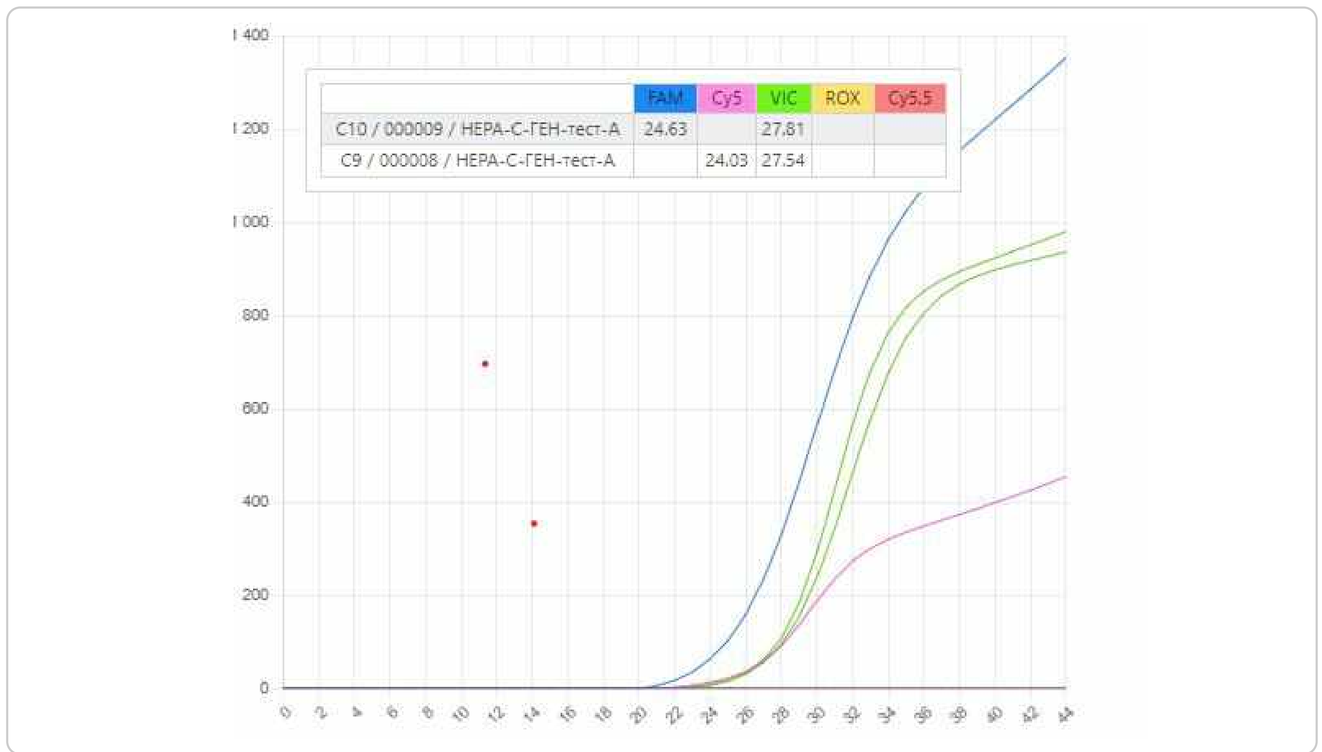
ОТ-ПЦР-амплификация мишеней

Гибридизационно-флуоресцентная детекция

Схемы проведения исследований

Интерпретация результатов набора **НЕРА-С-ГЕН-ТЕСТ**

Пример выявления генотипов 1a и 2 HCV в образцах пациентов



● FAM ● ROX ● Cy5.5
● HEX ● Cy5

Значения Ct по каналам детекции					Результат
FAM	ROX	Cy5	Cy5.5	HEX	
Реакционная смесь А					
Генотип 1a	Генотип 1b	Генотип 2	Генотип 3	ВКО	
-	-	-	-	≤ 32	**Генотип**, соответствующий каналу, **не выявлен**
-	-	-	-	> 32	Результат невалидный
≤ 35				не уч.	**Обнаружена РНК вируса**, соответствующая каналу
> 35				не уч.	Результат теста сомнительный для мишени, соответствующей каналу
Реакционная смесь В					
Генотип 4	-	Генотип 5	Генотип 6	ВКО	
-	не уч.	-	-	≤ 32	**Генотип**, соответствующий каналу, **не выявлен**
-	не уч.	-	-	> 32	Результат невалидный
≤ 35				не уч.	**Обнаружена РНК вируса**, соответствующая каналу
> 35				не уч.	Результат теста сомнительный для мишени, соответствующей каналу



ВИЧ-инфекция

Инфекция, вызываемая вирусами HIV-1 и HIV-2, оказывает разрушительное воздействие на иммунную систему человека. Без своевременной диагностики и терапии ВИЧ приводит к летальному исходу за счет активации оппортунистических инфекций или развития опухолей.

ПЦР-исследование позволяет выявить даже минимальное количество вирусных частиц и своевременно приступить к лечению. В рамках клинической практики метод ПЦР используется в следующих случаях:

- ранняя диагностика ВИЧ-инфекции до появления антител;
- диагностика ВИЧ-статуса детей, родившихся у ВИЧ-инфицированных матерей;
- подбор тактики лечения и оценка эффективности антиретровирусной терапии;
- дополнительное исследование для исключения постановки ошибочного диагноза;
- оперативное исследование донорской крови.

HIV-ТЕСТ

Диагностика вируса иммунодефицита человека

Преимущества

- Выявляет наличие или отсутствие обоих видов вируса иммунодефицита человека
- Одностадийная ОТ-ПЦР
- Двухкомпонентная реакционная ОТ-ПЦР-смесь

Общие характеристики

Тип анализа

Качественная ОТ-ПЦР-РВ

Выявляет

РНК ВИЧ-1 | РНК ВИЧ-2

Форма исполнения

Жидкая

Приборы

CFX96 | ДТпрайм | Rotor-Gene Q | QuantStudio 5

Количество исследований

96

Количество реакций

100

Диагностическая чувствительность

100 %

Диагностическая специфичность

100 %

Аналитическая чувствительность

ВИЧ-1: 35 МЕ/мл из 1000 мкл плазмы | ВИЧ-2: 20 МЕ/мл из 1000 мкл плазмы

Анализируемый материал

Плазма крови

Состав

ОТ-ПЦР-буфер | Смесь олигонуклеотидов | ПКО | ОКО | ВКО

Каналы детекции

FAM (HIV-1) | ROX (HIV-2) | HEX (ВКО)

Время исследования

85 - 120 мин.

Срок годности

12 мес.

Условия хранения

- 18 ...- 22 °С

РУ

РЗН 2023/19389

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение РНК

ОТ-ПЦР-амплификация специфичных мишеней

Гибридизационно-флуоресцентная детекция

HIV-ТЕСТ

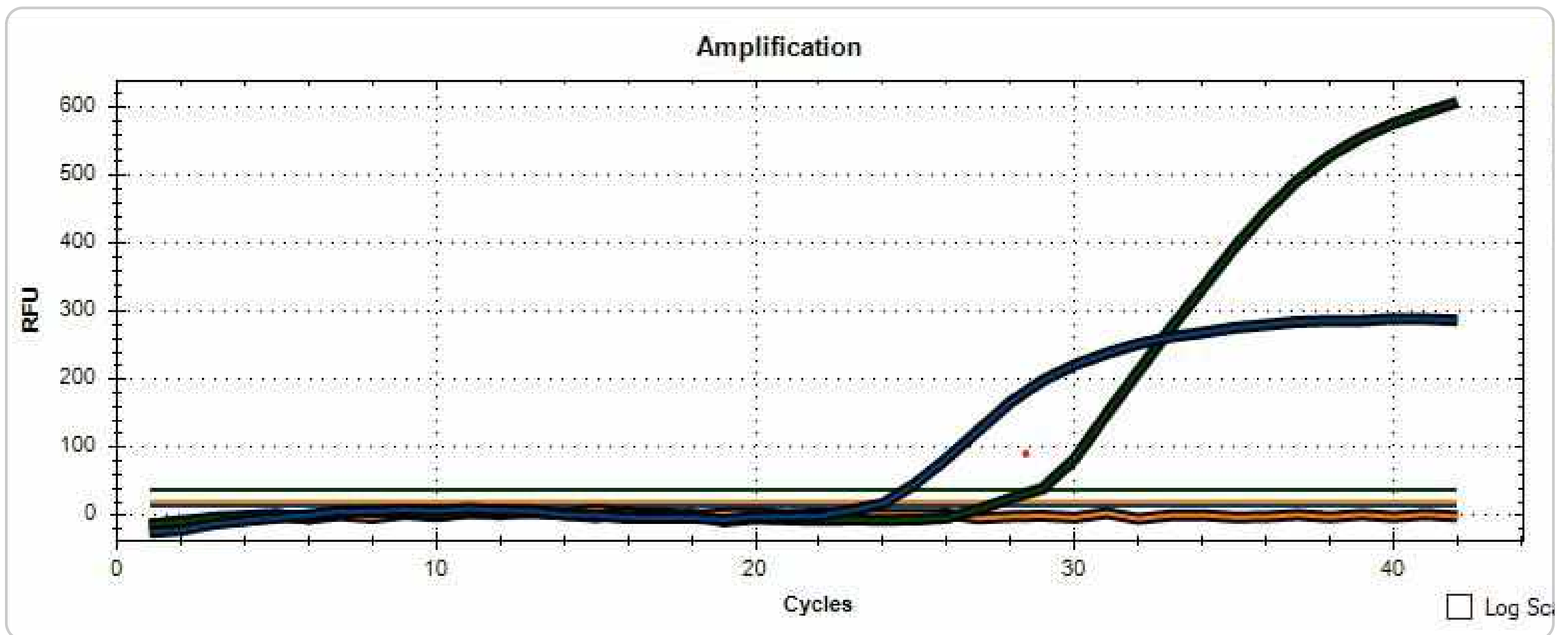
Диагностика вируса иммунодефицита человека

Схема размещения пробирок и добавления реагентов в ходе исследования **HIV-тест**

Компонент	Образец 1		Образец 2		Контроли	
	повторы		повторы		ПКО	ОКО
ОТ-ПЦР-буфер, мкл	5	5	5	5	5	5
Смесь олигонуклеотидов	5	5	5	5	5	5
Образец, мкл	15	15	15	15	-	-
ПКО, мкл	-	-	-	-	15	-
ОКО, мкл	-	-	-	-	-	15

Интерпретация результатов набора **HIV-ТЕСТ**

Выявление РНК HIV-1 в образце плазмы крови



- FAM
- HEX
- ROX

Каналы, соответствующие флуорофорам			Интерпретация результата
FAM / Green (HIV-1), Ct	ROX / Orange (HIV-2), Ct	HEX / Yellow (ВКО) (ВКО), Ct	
≤ 35		не уч.	**Обнаружена РНК вируса**, соответствующая каналу
-		≤ 34	**РНК ВИЧ-1 и ВИЧ-2 не обнаружена**
> 35		не уч.	Результат теста сомнительный для мишени, соответствующей каналу
-		> 34 или отсутствует	Результат невалидный

Обозначения для таблиц:

«не уч.» - результат при интерпретации не учитывается;

«-» - сигнал флуоресценции отсутствует.

HIV-1-ТЕСТ-Q

Диагностика вируса иммунодефицита человека

Преимущества

- Одностадийная ОТ-ПЦР
- Двухкомпонентная реакционная ОТ-ПЦР-смесь
- Возможна совместная постановка с тестами на гепатит:

HEPA-C-ТЕСТ-Q | HEPA-B-ТЕСТ-Q | HEPA-D-ТЕСТ-Q | HEPA-C-ГЕН-ТЕСТ

Общие характеристики

Тип анализа
Количественная ОТ-ПЦР-РВ

Выявляет
РНК ВИЧ-1

Форма исполнения
Жидкая

Приборы
CFX96 | ДТпрайм | Rotor-Gene Q | QuantStudio 5

Количество исследований
88

Количество реакций
100

Диагностическая чувствительность
90,9-100%

Диагностическая специфичность
100 %

Аналитическая чувствительность
20 копий/мл (35 МЕ/мл) из 1000 мкл плазмы

Анализируемый материал
Плазма крови

Состав
ОТ-ПЦР-буфер | Смесь олигонуклеотидов | ОКО | ПКО | ВКО | КО-1 | КО-2

Каналы детекции
FAM (РНК ВИЧ-1) | HEX (ВКО)

Время исследования
85 - 120 мин.

Срок годности
12 мес.

Условия хранения
- 18 ...- 22 °С

РУ
РЗН 2022/19314

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение РНК

ОТ-ПЦР-амплификация специфичных мишеней

Гибридизационно-флуоресцентная детекция

HIV-1-ТЕСТ-Q

Диагностика вируса иммунодефицита человека

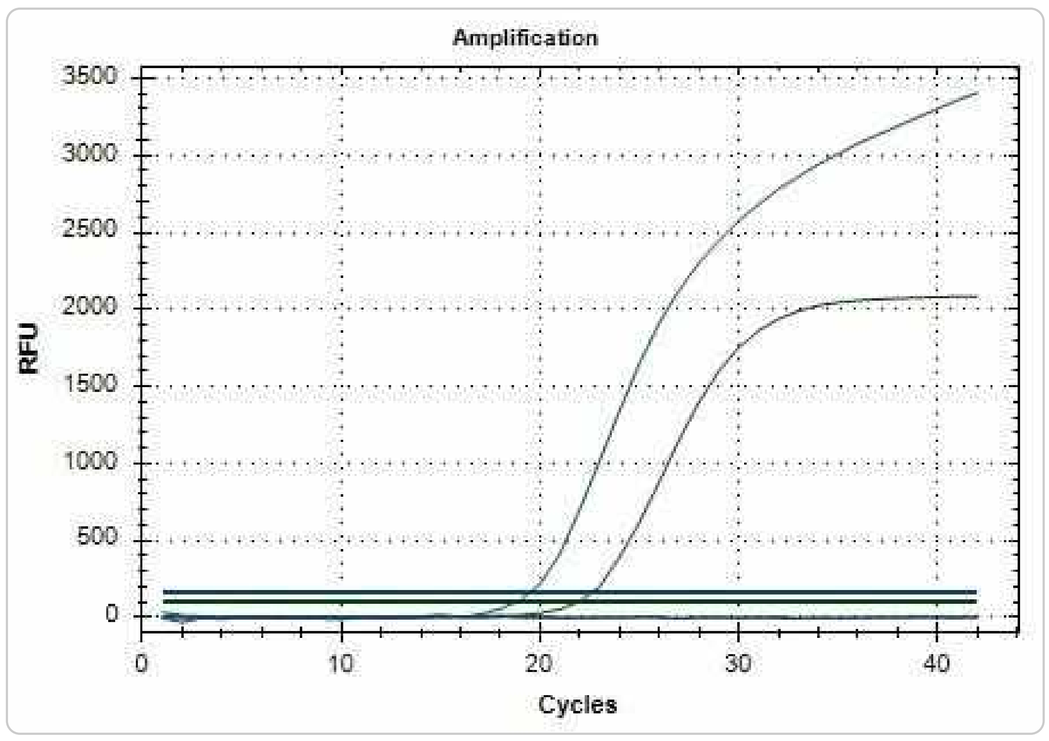
Схема размещения пробирок и добавления реагентов в ходе исследования HIV-1-ТЕСТ-Q

Компонент	Образец 1		Образец 2		Контроли			
	повторы		повторы		ПКО	ОКО	КО-1	КО-2
ОТ-ПЦР-буфер, мкл	5	5	5	5	5	5	5	5
Смесь олигонуклеотидов	5	5	5	5	5	5	5	5
Образец, мкл	15	15	15	15	-	-	-	-
ПКО, мкл	-	-	-	-	15	-	-	-
ОКО, мкл	-	-	-	-	-	15	-	-
КО-1	-	-	-	-	-	-	15	-
КО-2	-	-	-	-	-	-	-	15

Интерпретация результатов набора HIV-1-ТЕСТ-Q

Обнаружение РНК HIV-1 в концентрации около 3*10^6 копий/мл образца

- FAM
- HEX



Каналы, соответствующие флуорофорам	
FAM / Green (HIV-1), копий/мл	HEX / Yellow (ВКО) (ВКО), Ct
50 - 10^{7*}	не уч.
< 50*	не уч.
> 10^{7*}	не уч.
-	≤ 34
-	-

Интерпретация результата при выделении из 1000 мкл плазмы
Положительный результат с конкретной концентрацией в копиях/мл
Положительный результат с указанием «менее 50 копий/мл»
Положительный результат с указанием «более 10^7 копий/мл»
Отрицательный результат (концентрация не указана)
Результат невалидный

Обозначения для таблиц:

«не уч.» – результат при интерпретации не учитывается

«-» – сигнал флуоресценции отсутствует, концентрация не указана



Туберкулез

Туберкулез — это одна из самых распространенных причин смерти в мире, именно поэтому важно диагностировать его на ранней стадии и назначить соответствующую терапию.

Набор для ПЦР-диагностики «MTB-ТЕСТ» позволяет быстро получать результат для прогноза течения и исхода заболевания. Характеризуется высокой чувствительностью, специфичностью и информативностью анализа. Микобактерии туберкулезного и нетуберкулезного комплексов могут быть обнаружены в любом материале в соответствии с локализацией процесса.

Для лечения туберкулеза требуется терапия антибиотиками не менее трех различных классов.

Антибиотикорезистентность значительно затрудняет и удлиняет процесс лечения. Своевременное выявление лекарственной устойчивости очень важно для назначения эффективной терапии. Наборы «MTB-RESIST-I-ТЕСТ» и «MTB-RESIST-II-ТЕСТ» помогают выявить устойчивость к антибиотикам первой и второй линии.

МТВ-ТЕСТ

Диагностика туберкулеза

Преимущества

- Выявляет микобактерии туберкулезного и нетуберкулезного комплексов с их дифференциацией
- Детекция микобактерий туберкулезного комплекса по 2 мишеням одновременно, с регистрацией по одному каналу (FAM)
- Снижен риск контаминации за счет включения в реакционную смесь урацил-ДНК-гликозилазы и 2'-дезоксиуридин-5'-трифосфата

Общие характеристики

Тип анализа
Качественная ПЦР-РВ

Форма исполнения
Жидкая

Количество реакций
96

Количество исследований
94

Приборы
CFX96 · ДТпрайм · Rotor-Gene Q · QuantStudio 5

Диагностическая специфичность
100 %

Диагностическая чувствительность
100 %

РУ
РЗН 2022/18162

Время исследования
90-110 мин

Срок годности
12 мес.

Условия хранения
-18 …-22 °C

Аналитическая чувствительность

от 100 копий/мл	Для туберкулезного комплекса
от 1 000 копий / мл	Для нетуберкулезного комлекса

Состав
Смесь олигонуклеотидов · ПКО · ВКО · ОКО · ПЦР-буфер

Выявляет микобактерии

Туберкулёзного комплекса:

M. tuberculosis · M. bovis · M. bovis BCG · M. africanum · M. canettii · M. caprae · M. microti

Нетуберкулезного комплекса:

M. abscessus · M. septicum · M. smegmatis · M. avium · M. kansasii · M. fortuitum · M. gordonae · M. xenopi · M. marinum · M. ulcerans · M. terrae · M. intracellulare · Mycobacteroides spp. · Mycolicibacterium spp.

Материал
Смывы с объектов окружающей среды · Мокрота · Тканевой материал · Спинномозговая жидкость · Бронхоальвеолярный лаваж · Секрет простаты · Плевральная жидкость · Синовиальная жидкость · Культуры микроорганизмов · Промывные воды бронхов · Перикардиальная жидкость · Промывные воды желудка · Моча · Кровь

МТВ-ТЕСТ

Каналы детекции:

FAM (Mycobacterium tuberculosis complex (IS6110, IS1081))

HEX (ВКО)

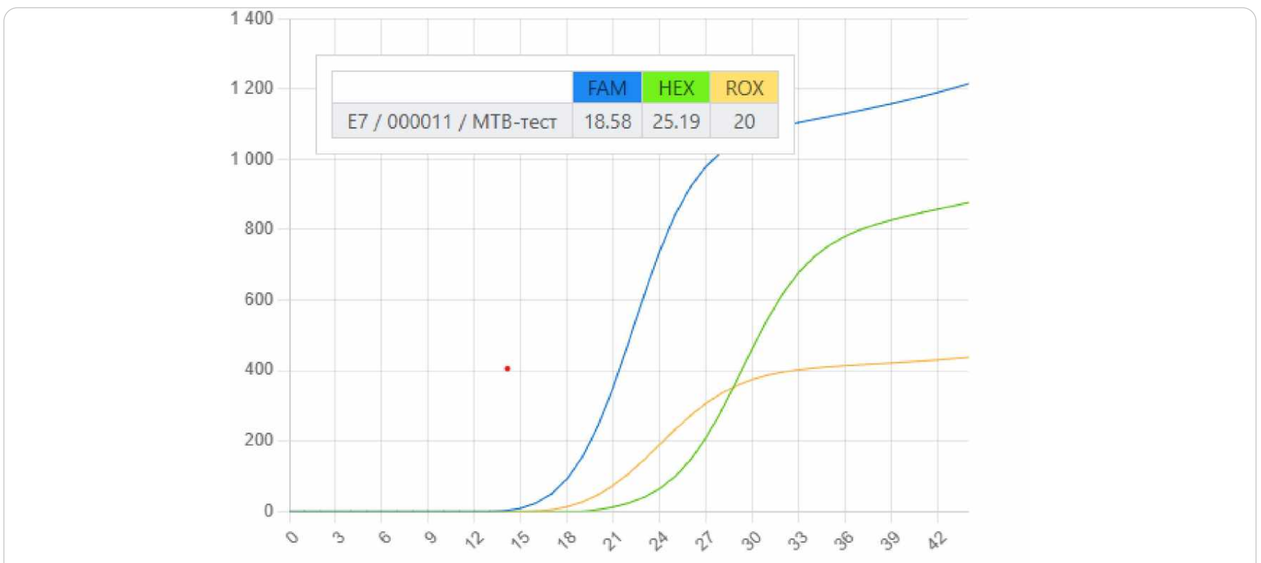
ROX (Mycobacterium sp. (включая Mycolicibacterium sp., Mycobacteroides sp.)

Схема расположения пробирок и внесения компонентов для набора **МТВ-ТЕСТ**

Компонент	Образец 1		Образец 2		Контроли	
	повторы		повторы		ПКО	ОКО
ПЦР-буфер, мкл	5	5	5	5	5	5
Смесь олигонуклеотидов	15	15	15	15	15	15
Образец, мкл	5	5	5	5	-	-
ПКО, мкл	-	-	-	-	5	-
ОКО, мкл	-	-	-	-	-	5

Интерпретация результатов набора **МТВ-ТЕСТ**

Выявление ДНК микобактерии туберкулезного комплекса в образце мокроты



● FAM ● HEX
● ROX

Значения Ct по каналам детекции, соответствующим флуорофорам

FAM / Green	ROX / Orange	HEX / Yellow (ВКО)	Результат
-	-	≤ 32	**ДНК микобактерий** туберкулезного и нетуберкулезного комплекса **не обнаружена**
-	-	> 32	Результат невалидный
≤ 35	не уч.	не уч.	**Обнаружена ДНК микобактерий** туберкулезного комплекса
-	≤ 35	не уч.	**Обнаружена ДНК нетуберкулезных микобактерий** (Mycobacterium sp., Mycolicibacterium sp., Mycobacteroides sp.).
> 35 по одному или по всем каналам		не уч.	Результат теста сомнительный для мишени, соответствующей каналу

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение ДНК

Амплификация специфичных мишеней

Гибридизационно-флуоресцентная детекция

MTB-RESIST-I-TECT

Определение антибиотикорезистентности

Преимущества

- Выявляет устойчивость микобактерий туберкулезного комплекса по отношению к химиотерапевтическим препаратам первой линии: рифампицину (ген rpoB), изониазиду (гены katG и inhA) и их аналогам
- Три пробирки на пациента
- Результат исследования позволяет выбрать соответствующую терапию для пациентов с подтвержденным диагнозом «легочный и внелегочный туберкулез»

Общие характеристики

Тип анализа
ПЦР-РВ с детекцией температуры плавления

Форма исполнения
Жидкая

Аналитическая чувствительность
от 5 000 копий/мл биоматериала

Приборы
CFX96 | ДТпрайм | Rotor-Gene Q | QuantStudio 5

Диагностическая чувствительность
100 %

Диагностическая специфичность
100 %

Состав
ПЦР-буфер 5х | Смесь олигонуклеотидов | ПКО-1 | ПКО-2 | ОКО | ВКО

Количество исследований
29

Количество реакций
96

РУ
РЗН 2022/18653

Время исследования
125 - 165 мин

Срок годности
12 мес.

Условия хранения
-18 ...-22 °С

Выявляет полиморфизмы генов

rpoB:
526-го кодона | 510-533 | D516V | D516Y | L533R | L533P | S531L

katG:
S315T | S315N | S315R | S315I

inhA:
C-15T | также выявляются, но не дифференцируются полиморфизмы региона -20 – +6

Материал
Бронхоальвеолярный лаваж | Плевральная жидкость | Синовиальная жидкость | Перикардиальная жидкость | Тканевой материал | Спинномозговая жидкость | Секрет простаты | Промывные воды бронхов | Кровь | Промывные воды желудка | Моча | Мокрота | Культуры микроорганизмов

MTB-RESIST-I-TECT

Определение антибиотикорезистентности

Анализируемые мишени

Смесь олигонуклеотидов	Канал, соответствующий флуорофору				
	FAM / Green	HEX / Yellow	ROX / Orange	Cy5 / RED	Cy5.5 / Crimson
A	rpoB: кодоны 529 - 533	rpoB: кодоны 523 - 528	rpoB: кодоны 516 - 522	rpoB: кодоны 510 - 515	-
B	katG: кодон 315 - норма	katG: p.S315T1	katG: p.S315T2	katG: p.S315N	-
C	inhA: нормы региона -20...+6	inhA: C-15T	katG: p.S315R	katG: p.S315I	ВКО

Схема расположения пробирок и внесения компонентов для набора MTB-RESIST-I-TECT

Компонент	Образец 1		Образец 2		Образец 3		Контроли		
	повторы		повторы		повторы		ПКО-1	ПКО-2	ОКО
Реакционная смесь А, мкл	20	20	-	-	-	-	20	20	20
Реакционная смесь В, мкл	-	-	20	20	-	-	-	-	-
Реакционная смесь С, мкл	-	-	-	-	20	20	-	-	-
Образец ДНК, мкл	5	5	5	5	5	5	-	-	-
ПКО-1, мкл	-	-	-	-	-	-	5	-	-
ПКО-2, мкл	-	-	-	-	-	-	-	5	-
ОКО, мкл	-	-	-	-	-	-	-	-	5

Общий объём реакции – 25 мкл.

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение ДНК

Амплификация специфичных мишеней

Кривые плавления

MTB-RESIST-II-ТЕСТ

Определение антибиотикорезистентности

Преимущества

- Выявляет устойчивость микобактерий туберкулезного комплекса по отношению к химиотерапевтическим препаратам второй линии: аминогликозидам (полиморфизмы генов rrs и eis) и фторхинолонам (полиморфизмы генов gyrA и gyrB) и их аналогам
- Результат исследования позволяет выбрать соответствующую терапию для пациентов с подтвержденным диагнозом легочный и внелегочный туберкулез

Общие характеристики

Тип анализа
ПЦР-РВ с детекцией температуры плавления

Форма исполнения
Жидкая

Аналитическая чувствительность
от 2000 копий/мл биоматериала

РУ
РЗН 2022/19258

Время проведения анализа
120-165 мин

Диагностическая специфичность
100 %

Диагностическая чувствительность
100 %

Срок годности:
12 мес.

Условия хранения
-18 ...-22 °C

Количество реакций
12 / 96

Количество исследований
9/72

Приборы
CFX96 · ДТпрайм · QuantStudio 5

Состав
ПЦР-буфер 5х · Смесь олигонуклеотидов (A,B,C,D,E,F,G,H) · ПКО-1 · ПКО-2 · ОКО · ВКО

Выявляет полиморфизмы генов

rrs:
1401A>G · 1402C>T · 1484G>T

eis
C-14G · C-14T · C-12T · G-10C · G-10A · G-37T

gyrA
p.G88C · p.A90V · p.S91P · p.D94G · p.D94N · p.D94H · p.D94A · p.D94Y

gyrB:
p.D461H · p.D461N · p.N499D · p.E501V · p.A504V

Материал
Бронхоальвеолярный лаваж · Плевральная жидкость · Синовиальная жидкость · Перикардиальная жидкость · Тканевой материал · Спинномозговая жидкость · Секрет простаты · Промывные воды бронхов · Кровь · Промывные воды желудка · Моча · Мокрота · Культуры микроорганизмов

MTB-RESIST-II-ТЕСТ

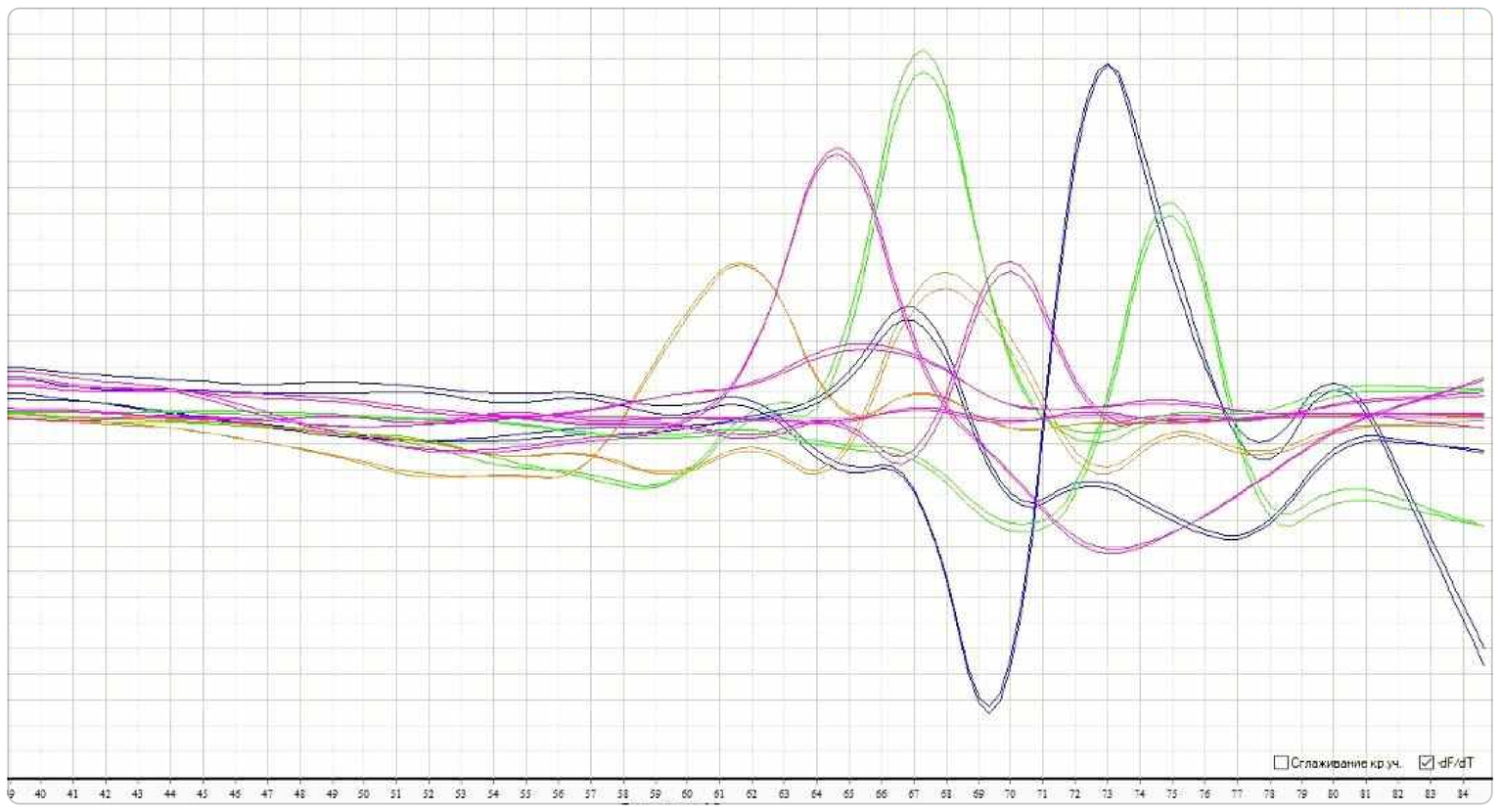
Определение антибиотикорезистентности

Анализируемые мишени

Смесь олигонуклеотидов	Канал, соответствующий флуорофору				
	FAM	HEX	ROX	Cy5	Cy5.5
A	ген rrs: не 1401A>G и 1402C>T	ген rrs: 1401A>G	ген rrs: 1402C>T	ген rrs: 1401A>G + 1402C>T	ВКО
B	ген rrs: не 1484G>T	ген rrs: 1484G>T	-	-	-
C	ген eis: не C-14G, C-14T, C-12T, G-10C и G-10A	ген eis: C-14G	ген eis: C-14T	ген eis: C-12T	-
D	ген eis: не G-37T	ген eis: G-37T	ген eis: G-10C	ген eis: G-10A	-
E	ген gyrA: не p.G88C, A90V, S91P, D94G, D94N, D95H, D94A и D94Y	ген gyrA: p.G88C	ген gyrA: p.A90V	ген gyrA: p.S91P	-
F	ген gyrA: p.D94G	ген gyrA: p.D94N	ген gyrA: p.D94H	ген gyrA: p.D94A	-
G	ген gyrB: не p.D461H и p.D461N	ген gyrB: p.D461H	ген gyrB: p.D461N	ген gyrA: p.D461Y	-
H	ген gyrB: не p.N499D, E501V и A504V	ген gyrB: p.N499D	ген gyrB: p.E501V	ген gyrB: p.A504V	-

Интерпретация результатов набора **MTB-RESIST-II-ТЕСТ**

Пример кривых плавления при выявлении антибиотико-резистентности у микобактерий туберкулезного комплекса



FAM HEX ROX
Cy5 Cy5.5

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение ДНК

Амплификация специфичных мишеней

Кривые плавления



ВПЧ

Вирусы папилломы человека — это группа распространенных и генетически разнородных ДНК-содержащих вирусов, поражающих эпителий кожных покровов и слизистых оболочек. В зависимости от онкогенного потенциала выделяют вирусы высокого и низкого онкогенного риска.

Вирус папилломы человека — единственный вирус, который не проникает в кровь, вследствие чего инфекционный процесс протекает без развития воспалительной реакции. В процессе инфицирования вирус папилломы человека поражает незрелые клетки, чаще базального слоя, которые затем становятся постоянным источником инфицирования эпителиальных клеток.

Латентно протекающая инфекция диагностируется только с помощью молекулярно-биологических методов исследования. Для выявления ВПЧ различных типов применяют метод полимеразной цепной реакции. Метод является достаточно простым в реализации и отличается высокой чувствительностью.

Компания «ТестГен» разработала тест-систему для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) низкого канцерогенного риска 6, 11, 44 генотипов и высокого канцерогенного риска 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 68, 56, 58, 59, 66, 53, 73, 82 генотипов в клиническом материале методом мультиплексной ПЦР-РВ «ВПЧ-ТЕСТ», подходящую как для диагностики, так и для определения эффективности лечения.

ВПЧ-ТЕСТ

Диагностика вируса папилломы человека

Преимущества

- КВМ позволяет подтвердить факт взятия биоматериала от человека, оценить качество и эффективность выделения ДНК
- Оптимальные комбинации мишеней в формах комплектации
- Возможность за 1 час выявить и дифференцировать ДНК различных генотипов вируса папилломы человека
- Наличие фермента урацил-ДНК-гликозидазы препятствует получению ложноположительных результатов при контаминации

Общие характеристики

Тип анализа

Качественная и количественная ПЦР-РВ

Форма исполнения

Жидкая

Выявляет

ДНК вируса папилломы человека

Генотипы высокого канцерогенного риска

16 18 26 31 33 35 39 45 51 52 68 56 58 59 66 53 73 82

Генотипы низкого канцерогенного риска

6 11 44

Анализируемый материал

Соскоб из цервикального канала, Соскоб из уретры, Соскоб из влагалища, Биоптат, Секрет простаты, Эякулят, Моча

Состав

ПЦР-Буфер, 7 видов праймер-миксов, КО-1, КО-2, ОКО, ПКО

Приборы

совместим с анализаторами открытого типа

CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5, FLUORITE

Аналитическая чувствительность

500 копий на 1 мл

Количество реакций

96

Количество исследований

94 кач./90 колич.

Диагностическая чувствительность

100 %

Диагностическая специфичность

100 %

РУ

РЗН 2024/23237

Время исследования

60 - 80 мин

Срок годности

12 мес.

Условия хранения

-16 ...-24 °С

ВПЧ-ТЕСТ

Диагностика вируса папилломы человека

Набор выпускается в 5 формах комплектации

ВПЧ-тест-21 — определяет 21 генотип ВПЧ

- HPV-№1 (6, 11, 44)
- HPV-№2 (16, 18, 26)
- HPV-№3 (31, 33, 35)
- HPV-№4 (39, 45, 51)
- HPV-№5 (52, 68, 56)
- HPV-№6 (58, 59, 66)
- HPV-№7 (53, 73, 82)

ВПЧ-тест-16/18 — определяет 2 генотипа ВПЧ

- HPV-16
- HPV-18

ВПЧ-тест-31/33 — определяет 2 генотипа ВПЧ

- HPV-31
- HPV-33

ВПЧ-тест-6/11 — определяет 2 генотипа ВПЧ

- HPV-6
- HPV-11

ВПЧ-тест-14 — определяет 14 генотипов ВПЧ

- HPV-16
- HPV-18
- HPV-№3 (31, 33, 35)
- HPV-№4 (39, 45, 51)
- HPV-№5 (52, 68, 56)
- HPV-№6 (58, 59, 66)

Каналы детекции: распределение праймер-миксов и соответствующих целевых мишеней по каналам

Праймер-микс	Канал, соответствующий флуорофору			
	FAM	ROX	Cy5	HEX / Yellow
HPV - №1	6	11	44	КВМ (ген ALB человека)
HPV - №2	16	18	26	КВМ (ген ALB человека)
HPV - №3	31	33	35	КВМ (ген ALB человека)
HPV - №4	39	45	51	КВМ (ген ALB человека)
HPV - №5	52	68	56	КВМ (ген ALB человека)
HPV - №6	58	59	66	КВМ (ген ALB человека)
HPV - №7	53	73	82	КВМ (ген ALB человека)
HPV - №16/18	16	18	-	КВМ (ген ALB человека)
HPV - №31/33	31	33	-	КВМ (ген ALB человека)
HPV - №6/11	6	11	-	КВМ (ген ALB человека)

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение ДНК

Амплификация специфичных мишеней

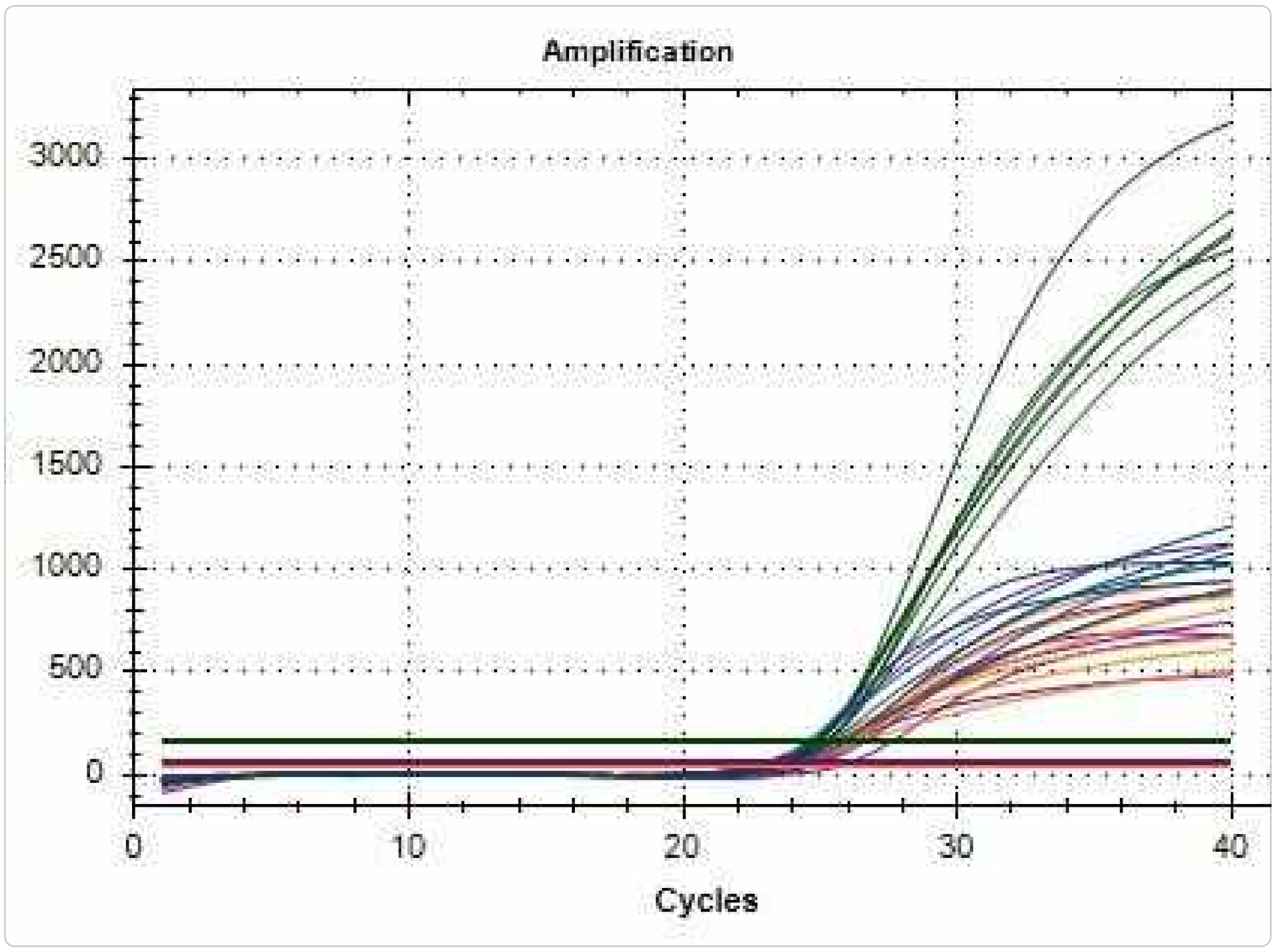
Гибридизационно-флуоресцентная детекция

ВПЧ-ТЕСТ

Диагностика вируса папилломы человека

Интерпретация результатов набора **ВПЧ-ТЕСТ**

Пример дифференциации генотипов вируса папилломы человека высокого канцерогенного риска в клиническом материале



Принцип интерпретации результатов

Мультиплекс	FAM	ROX	Cy5	HEX	Результат
HPV - №1	6	11	44	КВМ	
HPV - №2	16	18	26	КВМ	
HPV - №3	31	33	35	КВМ	
HPV - №4	39	45	51	КВМ	
HPV - №5	52	68	56	КВМ	
HPV - №6	58	59	66	КВМ	
HPV - №7	53	73	82	КВМ	
HPV - 16/18	16	18	-	КВМ	
HPV - 31/33	31	33	-	КВМ	
HPV - 6/11	6	11	-	КВМ	
	Ct отс. или Ct > 35		Ct ≤ 35		Днк соответствующего генотипа ВПЧ **не обнаружена** или **ниже предела обнаружения**
	Ct ≤ 35		не уч.		Днк соответствующего генотипа ВПЧ **обнаружена**
	Ct отс. или Ct > 35		Ct > 35 или отс.		**Невалидный результат**

Схема расположения и маркировки пробирок

Для количественного анализа

Праймер-микс	Исследуемые образцы			КО - 1		КО - 2		ПКО	ОКО
	1	2	n						
HPV - №1	+	+	+	+	+	+	+	+	+
HPV - №2	+	+	+	+	+	+	+	+	+
HPV - №3	+	+	+	+	+	+	+	+	+
HPV - №4	+	+	+	+	+	+	+	+	+
HPV - №5	+	+	+	+	+	+	+	+	+
HPV - №6	+	+	+	+	+	+	+	+	+
HPV - №7	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Для качественного анализа

Праймер-микс	Исследуемые образцы			ПКО	ОКО
	1	2	n		
HPV - №1	+	+	+	+	+
HPV - №2	+	+	+	+	+
HPV - №3	+	+	+	+	+
HPV - №4	+	+	+	+	+
HPV - №5	+	+	+	+	+
HPV - №6	+	+	+	+	+
HPV - №7	+	+	+	+	+

Общий объем реакции – 20 мкл:

- ПЦР-буфер — 4 мкл;
- Соответствующий праймер-микс — 10 мкл;
- Образец (исследуемый образец ДНК, ПКО, КО-1, КО-2, ОКО) — 6 мкл.



Герпес

Одной из серьезных медико-социальных проблем современности являются герпесвирусные инфекции (ГВИ), обладающие тенденцией к затяжному, нередко тяжелому течению, что сопровождается явным снижением качества жизни. Инфекции, вызываемые вирусами герпеса, поражают различные органы человека и отличаются разнообразием клинических форм.

Вирус Эпштейна-Барр (вирус герпеса 4 типа – EBV), цитомегаловирус (вирус герпеса 5 типа – CMV) и вирус герпеса 6 типа (HHV6) способны поражать иммунные клетки крови — лимфоциты, клетки печени, клетки нервной и других тканей. Это обусловлавливает разнообразие клинических проявлений инфекции.

Вирусы герпеса считаются причиной многих серьезных заболеваний, они отягчают течение других вирусных и бактериальных инфекций. Даже легкие и среднетяжелые формы ГВИ могут быть маркерами как иммунной дисфункции и системных заболеваний, так и одним из признаков злокачественных заболеваний, ВИЧ-инфекции, а также других болезней, определяющих качество и продолжительность жизни большого числа людей.

Выявление ДНК вирусов герпеса в крови методом ПЦР имеет большое прогностическое значение.

UROGEN-HV

Диагностика
вирусов герпеса

Преимущества

- Выявление вирусов герпеса 1, 2 и 5 типов при любой форме и стадии заболевания
- Наличие буфера с урацил-ДНК-гликозилазой (UDG), который предотвращает появление ложноположительных результатов

Общие характеристики

Тип анализа

Качественная ПЦР-РВ

Выявляет

HSV1 HSV1 CMV

Форма исполнения

Жидкая

Приборы

совместим с анализаторами открытого типа

CFX96 ДТпрайм Rotor-Gene Q QuantStudio 5 FLUORITE

Аналитическая чувствительность

500 копий/мл

Материал

Мазки со слизистой оболочки влагалища Соскоб из уретры Соскоб из цервикального канала

Первая порция свободно выпущенной мочи Секрет предстательной железы

Состав:

ПЦР-Буфер Праймер-микс HV ОКО ПКО

Каналы детекции:

FAM (HSV2) ROX (CMV) Cy5 (HSV1) HEX (КВМ)

Количество реакций

96

Количество исследований

94

Диагностическая чувствительность:

100 %

Диагностическая специфичность:

100 %

РУ

РЗН 2023/21287

Время исследования

65 мин

Срок годности:

12 мес

Условия хранения:

-16 ...-24 °C

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение ДНК

Амплификация специфичных мишеней

Гибридизационно-флуоресцентная детекция

VZV-ТЕСТ

Преимущества

- Более чувствительный и специфичный метод, исключающий ложноположительные результаты
- Наличие фермента урацил-ДНК-гликозидазы препятствует получению ложноположительных результатов при контаминации.

Общие характеристики

Тип анализа

Мультиплексная ПЦР-РВ

Форма исполнения

Лиофилизированная

Жидкая

Условия хранения

-22 ...-18 °С - 12 месяцев

2 ...8 °С - до 90 суток

Анализируемый материал

Соскобы с высыпаний | Везикулярная жидкость | Ликвор | Отделяемое конъюнктивы | Слюна | Плазма периферической крови | Капиллярная кровь | Плазма пуповинной крови | Амниотическая жидкость | Смывы из ротоглотки | Мазки из ротоглотки

Выявляет патогены

Varicella Zoster virus

Срок годности:

12 мес.

Формы комплектации

VZV-test | VZV-test-extra | VZV-test-Lyo | VZV-test-extra-Lyo

Приборы:

CFX96 | ДТпрайм | Fluorite | QuantStudio 5

Диагностическая чувствительность:

100%

Диагностическая специфичность:

100 %

Состав (жидкая форма)

ПЦР-Буфер | Праймер-микс | ПКО | ВКО | ОКО | Комплект реагентов для выделения «НК-ЭКСТРА-VZV»

Состав (лиофилизированная форма)

ЛРС (96 пробирок) | ПКО | ВКО | ОКО | Раствор для восстановления ПКО | Раствор для восстановления ВКО | Комплект реагентов для выделения «НК-ЭКСТРА-VZV»

Каналы детекции:

FAM (ДНК VZV) | HEX (ДНК ВКО)

Время исследований

60 мин.

Количество реакций

96

Количество исследований

94

РУ

РЗН 2025/24881

Чувствительность

500 копий/мл

UROGEN-HV, VZV-TECT

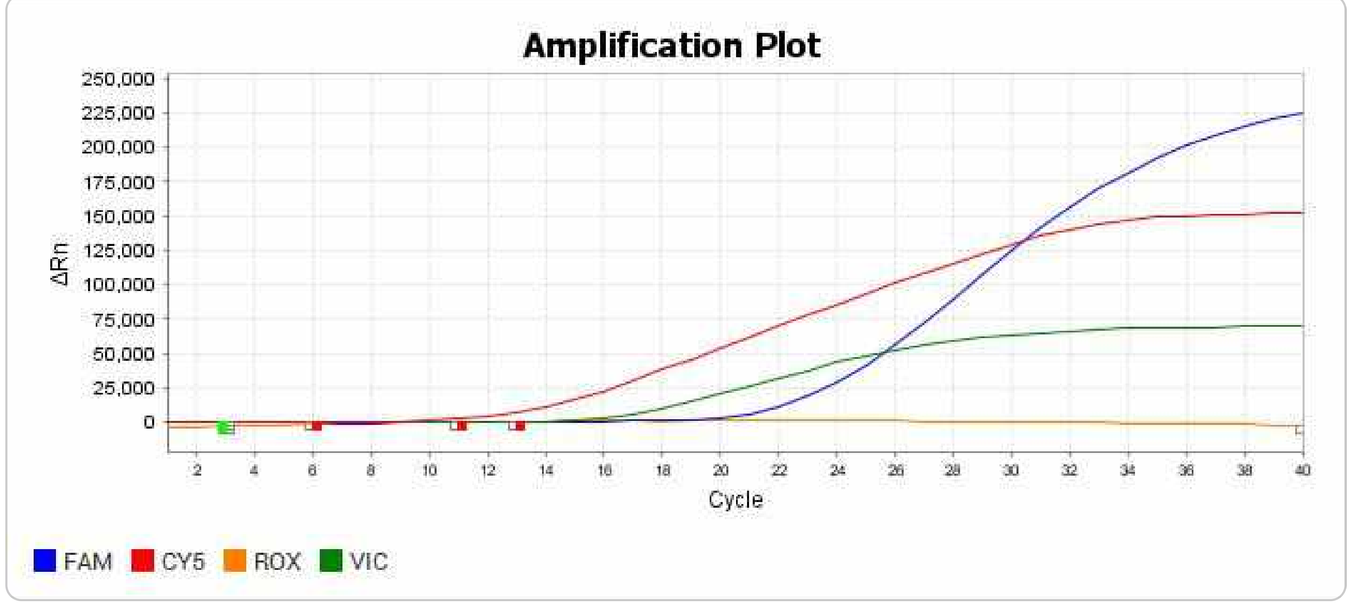
Принцип интерпретации результатов для мультиплекса HV (Human betaherpesvirus 5 (CMV), Human alphaherpesvirus 1 (HSV1), Human alphaherpesvirus 2 (HSV2))

Значения Ct				Результат
Каналы специфики			Каналы КВМ	
FAM / Green	ROX / Orange	Cy5 / Red	HEX / Yellow	
Ct ≤ 35	-	-	Не учитывается	ДНК Human alphaherpesvirus 2 **обнаружена**
Ct > 35 или отсутствует	-	-	Ct ≤ 35	ДНК Human alphaherpesvirus 2 **не обнаружена или ниже предела обнаружения**
-	Ct ≤ 35	-	Не учитывается	ДНК Human betaherpesvirus 5 **обнаружена**
-	Ct > 35 или отсутствует	-	Ct ≤ 35	ДНК Human betaherpesvirus 5 **не обнаружена или ниже предела обнаружения**
-	-	Ct ≤ 35	Не учитывается	ДНК Human alphaherpesvirus 1 **обнаружена**
-	-	Ct > 35 или отсутствует	Ct ≤ 35	ДНК Human alphaherpesvirus 1 **не обнаружена или ниже предела обнаружения**
Ct > 35 или отсутствует				Результат **невалидный**

Интерпретация результатов набора **UROGEN-HV**

Пример детекции ДНК HSV1 (канал Cy5) и HSV2 (канал FAM) в клиническом образце

● FAM ● HEX
● ROX ● Cy5

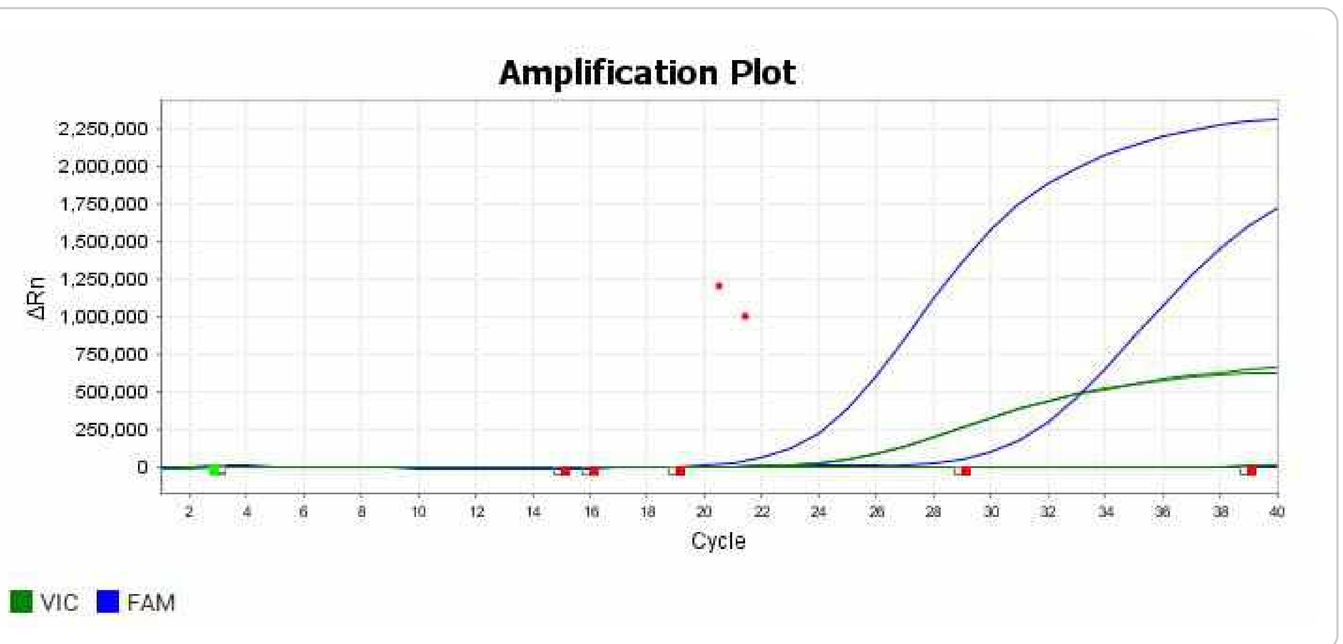


Принцип интерпретации результатов при проведении качественного анализа

Интерпретация результатов набора **VZV-TECT**

Обнаружение вируса Varicella Zoster в образцах слюны

● FAM ● HEX



EBV-ТЕСТ

Преимущества

- Выявление вируса Эпштейна-Барр (EBV) при любой форме и стадии заболевания
- Наличие буфера с урацил-ДНК-гликозилазой (UDG), который предотвращает появление ложноположительных результатов

Общие характеристики

Тип анализа

Качественная и количественная ПЦР-РВ

Выявляет

EBV

Форма исполнения

Жидкая

Приборы

совместим с анализаторами открытого типа

CFX96 | ДТпрайм | Rotor-Gene Q | QuantStudio 5 | FLUORITE

Аналитическая чувствительность

400 копий/мл

Материал

Цельная кровь | Лейкоциты крови | Слюна | Спинномозговая жидкость | Биоптаты внутренних органов | Мазки из ротоглотки

Состав:

ПЦР-буфер | Праймер-микс | ОКО | ПКО-1 | ПКО-2

Каналы детекции:

FAM (EBV) | HEX (КВМ)

Количество реакций

96

Количество исследований

94/91 Качественные/ количественные

Диагностическая чувствительность

100 %

Диагностическая специфичность

100 %

РУ

РЗН 2024/22051

Время исследования

65 мин

Срок годности

12 мес

Условия хранения

-16 ...-24 °С

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение ДНК

Амплификация специфичных мишеней

Гибридизационно-флуоресцентная детекция

EBV-ТЕСТ

Схема расположения пробирок для проведения качественного анализа тест-системами **EBV-ТЕСТ, CMV-ТЕСТ, ГЕРПЕС-ТЕСТ**

	Образец 1	Образец n	ПКО - 1	ОКО
Праймер-микс				

Схема расположения пробирок для проведения количественного анализа тест-системами **EBV-ТЕСТ, CMV-ТЕСТ, ГЕРПЕС-ТЕСТ**

	Образец 1	Образец n	ПКО - 1	ПКО - 1	ПКО - 2	ПКО - 2	ОКО
Праймер-микс							

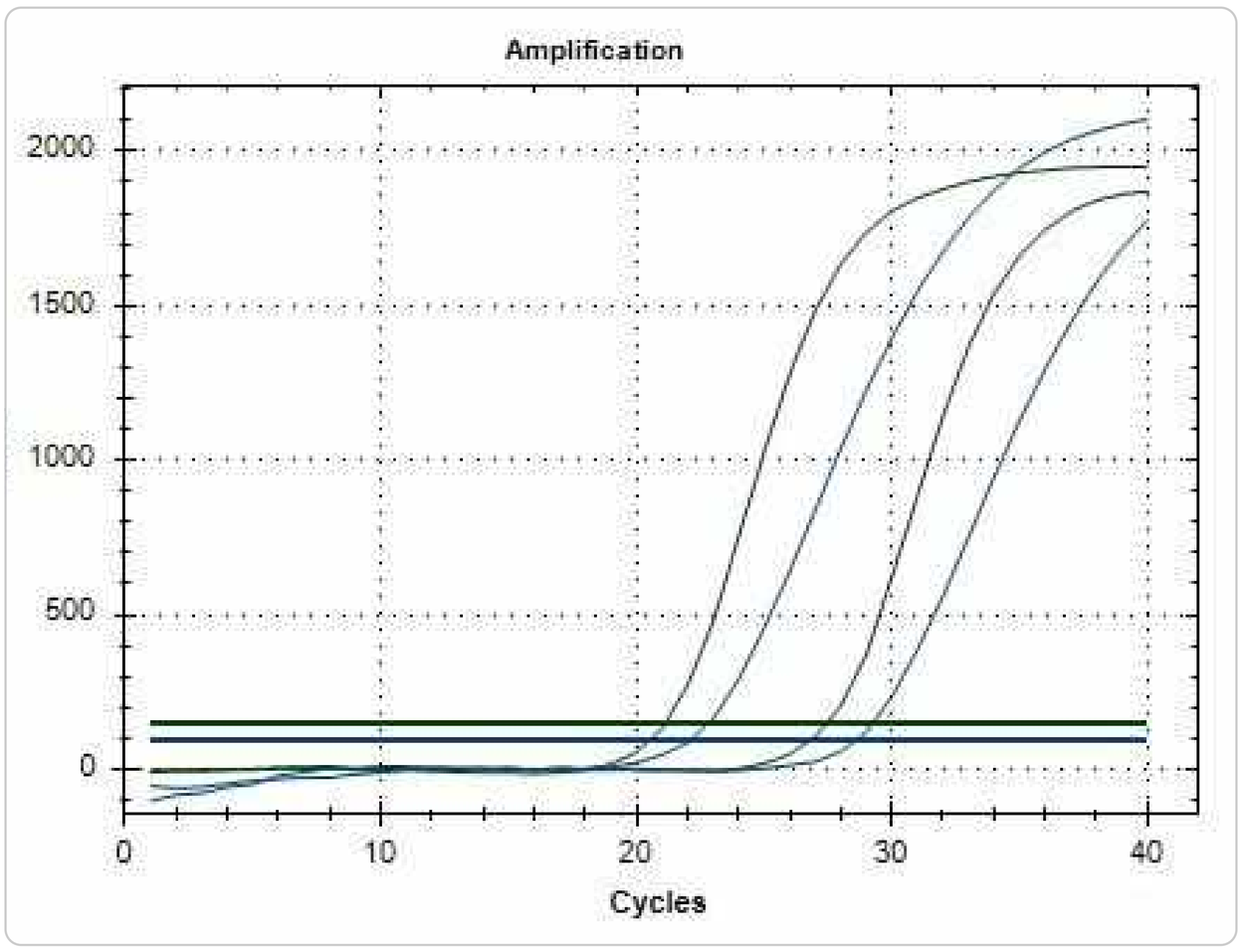
Принцип интерпретации результатов при проведении качественного анализа

Значения Ct		Результат
FAM / Green (EBV)	HEX / Yellow (КВМ)	
Ct ≤ 35	Не учитывается	ДНК вируса герпеса человека 4 типа **обнаружена**
Ct отсутствует или Ct > 35	Ct ≤ 35	ДНК вируса герпеса человека 4 типа **не обнаружена или ниже предела обнаружения**
Ct отсутствует или Ct > 35		Результат **невалидный**

Интерпретация результатов набора **EBV-ТЕСТ**

Пример обнаружения ДНК вируса Эпштейна-Барр набором реагентов «EBV-тест»

- FAM
- HEX



CMV-ТЕСТ

Преимущества

- Выявление цитомегаловирусной инфекции (CMV) при любой форме и стадии заболевания
- Наличие буфера с урацил-ДНК-гликозилазой (UDG), который предотвращает появление ложноположительных результатов

Общие характеристики

Тип анализа

Количественная и качественная ПЦР-РВ

Выявляет ДНК вируса герпеса человека 5 типа

CMV

Приборы

совместим с анализаторами открытого типа

CFX96 | ДТпрайм | Rotor-Gene Q | QuantStudio 5 | FLUORITE

Аналитическая чувствительность

400 копий/мл

Материал

Мазки из ротоглотки | Цельная кровь | Лейкоциты крови | Слюна | Спинномозговая жидкость | Биоптаты внутренних органов

Форма исполнения

Жидкая

Состав

Буфер | Праймер-микс | ОКО | ПКО-1 | ПКО-2

Каналы детекции:

FAM (CMV) | HEX (КВМ)

Количество реакций

96

Количество исследований

94 кач. /91 колич.

Диагностическая чувствительность

100 %

Диагностическая специфичность

100 %

РУ

РЗН 2024/22026

Время исследования

65 мин

Срок годности

12 мес

Условия хранения

-16 …-24 °С

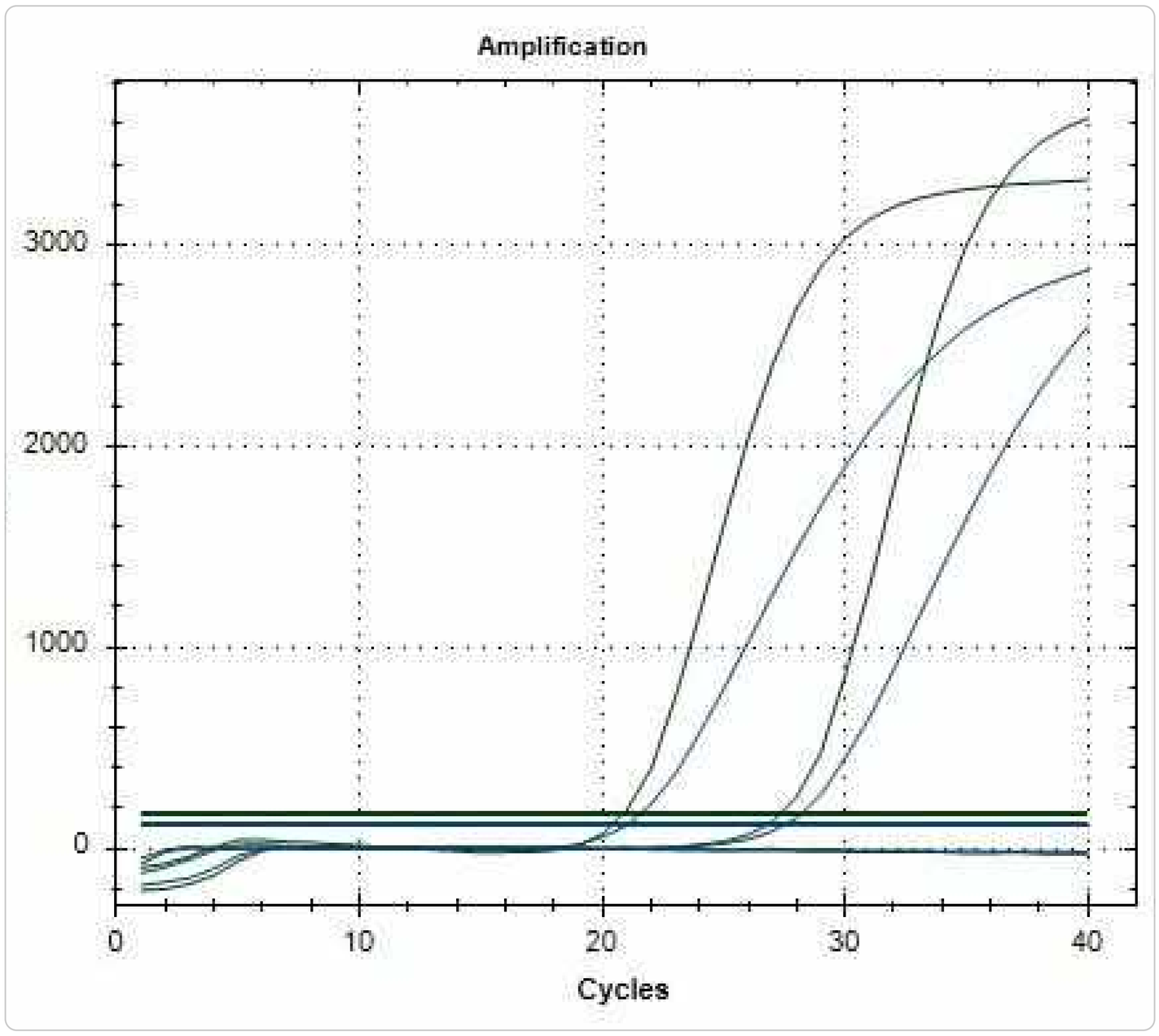
CMV-ТЕСТ

Принцип интерпретации результатов при проведении качественного анализа

Значения Ct		Результат
FAM / Green (CMV)	HEX / Yellow (KBM)	
Ct ≤ 35	Не учитывается	ДНК вируса герпеса человека 5 типа **обнаружена**
Ct отсутствует или Ct > 35	Ct ≤ 35	ДНК вируса герпеса человека 5 типа **не обнаружена или ниже предела обнаружения**
Ct отсутствует или Ct > 35		Результат **невалидный**

Интерпретация результатов набора **CMV-ТЕСТ**

Пример обнаружения ДНК вируса герпеса человека 5 типа (цитомегаловируса) набором реагентов «CMV-тест»



HHV6-ТЕСТ

Преимущества

- Выявление вируса герпеса 6 типа при любой форме и стадии заболевания
- Наличие буфера с урацил-ДНК-гликозилазой (UDG), который предотвращает появление ложноположительных результатов

Общие характеристики

Тип анализа

Качественная и количественная ПЦР-РВ

Выявляет ДНК вируса герпеса человека 6 типа

HHV6

Приборы

совместим с анализаторами открытого типа

CFX96 · ДТпрайм · Rotor-Gene Q · QuantStudio 5

Аналитическая чувствительность

400 копий/мл

Форма исполнения

Жидкая

Материал

Цельная кровь · Лейкоциты крови · Моча · Спинномозговая жидкость · Биоптаты внутренних органов · Слюна · Мазки из ротоглотки

Состав

ПЦР-Буфер · Праймер-микс · ПКО · КО-1 · КО-2 · ОКО

Каналы детекции

FAM (HHV6)

HEX (КВМ)

Количество реакций

96

Количество исследований

94/91 Качественные/ количественные

Диагностическая чувствительность

100 %

Диагностическая специфичность

100 %

РУ

РЗН 2023/19345

Время исследования

65 мин

Срок годности

12 мес

Условия хранения

-16 ...-24 °С

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение ДНК

Амплификация специфичных мишеней

Гибридизационно-флуоресцентная детекция

HHV6-ТЕСТ

Преимущества

- Выявление вируса герпеса 6 типа при любой форме и стадии заболевания
- Наличие буфера с урацил-ДНК-гликозилазой (UDG), который предотвращает появление ложноположительных результатов

Общие характеристики

Тип анализа

Качественная и количественная ПЦР-РВ

Выявляет ДНК вируса герпеса человека 6 типа

HHV6

Приборы

совместим с анализаторами открытого типа

CFX96 | ДТпрайм | Rotor-Gene Q | QuantStudio 5

Аналитическая чувствительность

400 копий/мл

Форма исполнения

Жидкая

Материал

Цельная кровь | Лейкоциты крови | Моча | Спинномозговая жидкость | Биоптаты внутренних органов | Слюна | Мазки из ротоглотки

Состав

ПЦР-Буфер | Праймер-микс | ПКО | КО-1 | КО-2 | ОКО

Каналы детекции:

FAM (HHV6) | HEX (КВМ)

Количество реакций

96

Количество исследований

94/91 Качественные/ количественные

Диагностическая чувствительность

100 %

Диагностическая специфичность

100 %

РУ

РЗН 2023/19345

Время исследования

65 мин

Срок годности

12 мес

Условия хранения

-16 ...-24 °С

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение ДНК

Амплификация специфичных мишеней

Гибридизационно-флуоресцентная детекция

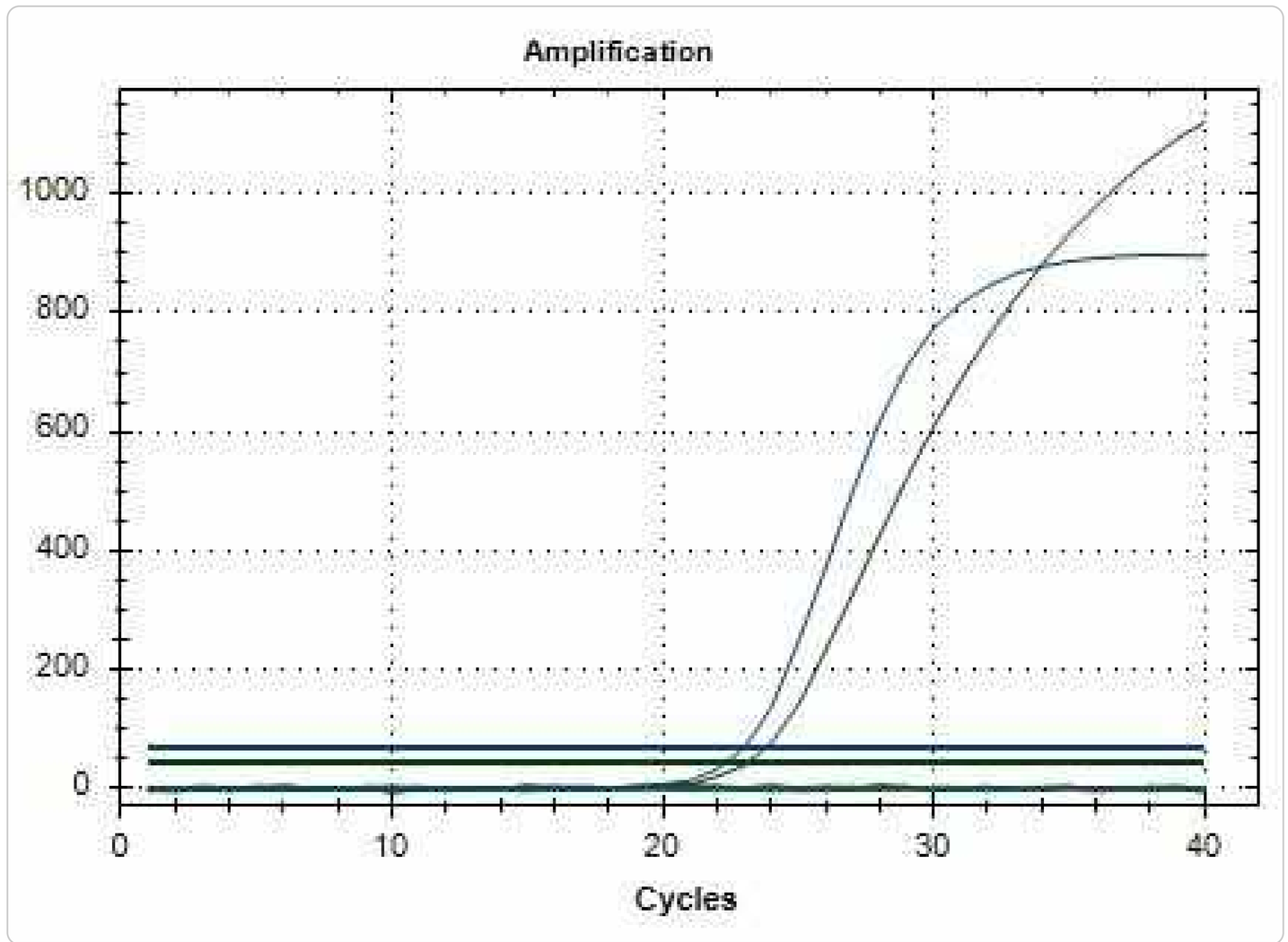
HHV6-ТЕСТ

Принцип интерпретации результатов при проведении качественного анализа

Значения Ct		Результат
FAM / Green (HHV6)	HEX / Yellow (KBM)	
Ct ≤ 35	Не учитывается	ДНК вируса герпеса человека 6 типа **обнаружена**
Ct отсутствует	Ct ≤ 35	ДНК вируса герпеса человека 6 типа **не обнаружена или ниже предела обнаружения**
Ct > 35	Не учитывается	Резуальтат на наличие ДНК вируса герпеса человека 6 типа **сомнительный**
Ct отсутствует или Ct > 35		Результат **невалидный**

Интерпретация результатов набора **HHV6-ТЕСТ**

Кривые амплификации при выявлении в пробе ДНК вируса герпеса человека 6 типа (HHV6)



ГЕРПЕС-ТЕСТ

Диагностика
вирусов герпеса

Преимущества

- Наличие буфера с урацил-ДНК-гликозилазой, который предотвращает появление ложноположительных результатов
- 3 вируса герпеса в одной пробирке
- Специфичен по отношению к ДНК вирусов герпеса человека сразу нескольких типов (4, 5, 6 типы)
- Совместим с протоколом амплификации наборов UROGEN, CMV-ТЕСТ, EBV-ТЕСТ

Общие характеристики

Тип анализа

Качественная и количественная ПЦР-РВ

Выявляет

EBV | CMV | HHV6

Форма исполнения

Жидкая

Приборы

совместим с анализаторами открытого типа

CFX96 | ДТпрайм | Rotor-Gene Q | QuantStudio 5 | FLUORITE

Аналитическая чувствительность

400 копий/мл

Материал

Цельная кровь | Лейкоциты крови | Слюна | Спинномозговая жидкость | Биоптаты внутренних органов | Мазки из ротоглотки

Состав

ПЦР-Буфер | Праймер-микс | ПКО-1 | ПКО-2 | ОКО

Каналы детекции

FAM (HHV6) | HEX (КВМ) | ROX (CMV) | Cy5 (EBV)

Количество реакций

96

Количество исследований

94/91 Качественные/ количественные

Диагностическая чувствительность

100 %

Диагностическая специфичность

100 %

РУ

РЗН 2024/22109

Время исследования

65 мин

Срок годности

12 мес

Условия хранения

-16 ...-24 °С

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение ДНК

Амплификация специфичных мишеней

Гибридизационно-флуоресцентная детекция

ГЕРПЕС-ТЕСТ

Диагностика вирусов
герпеса 4,5 и 6 типов

Принцип интерпретации результатов при проведении качественного анализа

Значения Ct				Результат
FAM / Green (HHV6)	HEX / Yellow (KBM)	ROX / Orange (HHV5)	Cy5 / Red (HHV4)	
Ct ≤ 35	Не учитывается	Ct отсутствует	Ct отсутствует	ДНК вируса герпеса человека 6 типа **обнаружена**
Ct отсутствует	Не учитывается	Ct ≤ 35	Ct отсутствует	ДНК вируса герпеса человека 5 типа **обнаружена**
Ct отсутствует	Не учитывается	Ct отсутствует	Ct ≤ 35	ДНК вируса герпеса человека 4 типа **обнаружена**
Ct ≤ 35	Не учитывается	Ct ≤ 35	Ct отсутствует	**Обнаружена** ДНК вирусов герпеса человека 5 и 6 типов
Ct отсутствует	Не учитывается	Ct ≤ 35	Ct ≤ 35	**Обнаружена** ДНК вирусов герпеса человека 4 и 5 типов
Ct ≤ 35	Не учитывается	Ct отсутствует	Ct ≤ 35	**Обнаружена** ДНК вирусов герпеса человека 4 и 6 типов
Ct отсутствует или Ct > 35	Ct ≤ 35	Ct отсутствует или Ct > 35	Ct отсутствует или Ct > 35	ДНК вирусов герпеса человека 4, 5 и 6 типа **не обнаружена или ниже предела обнаружения**
Ct отсутствует или Ct > 35				Результат **невалидный**

Интерпретация результатов набора **ГЕРПЕС-ТЕСТ**

Пример выявления ДНК EBV (канал Cy5) и CMV (канал ROX) в биоматериале пациентов с относительной концентрацией ~32 400 копий/мл и ~60 700 копий/мл соответственно (на 10^5 клеток)





Урогенитальные инфекции

Инфекции, передаваемые половым путем (ИППП), относятся к наиболее распространенным и социально значимым заболеваниям. Во многих случаях они протекают бессимптомно или без характерной клинической картины; распространены смешанные инфекции, вызванные несколькими возбудителями. Несвоевременная диагностика и терапия ИППП нередко приводят к развитию осложненных форм заболеваний, нарушению репродуктивной функции, а в ряде случаев - к инвалидности и даже летальным исходам.

Определить наличие инфекции в бессимптомный период можно только по результатам лабораторного анализа.

Благодаря высокой чувствительности и специфичности метода, быстрой скорости получения результатов ПЦР является приоритетным методом анализа в диагностике урогенитальных инфекций.

Компания «ТестГен» разработала тест-системы, позволяющие выявить ДНК возбудителей самых распространенных урогенитальных инфекций для назначения своевременного и эффективного лечения.

UROGEN-ТЕСТ-5

Диагностика
урогенитальных инфекций

Преимущества

- Возможность за 1 час выявить наличие 5 основных возбудителей урогенитальных инфекций в 3 пробирках
- Наличие фермента урацил-ДНК-гликозидазы препятствует получению ложноположительных результатов при контаминации.

Общие характеристики

Тип анализа

Качественная ПЦР-РВ

Форма исполнения

Жидкая

Условия хранения

-20 °С

Время исследований

60 мин.

Анализируемый материал

Мазки со слизистой оболочки влагалища

Первая порция свободно выпущенной мочи

Соскоб из уретры

Секрет предстательной железы

Соскоб из цервикального канала

Выявляет патогены

Chlamydia trachomatis

Neisseria gonorrhoeae

Mycoplasma genitalium

Ureaplasma urealyticum

Trichomonas vaginalis

Приборы

CFX96

ДТпрайм

Rotor-Gene Q

QuantStudio 5

Диагностическая чувствительность

90,9-100%

Диагностическая специфичность

100 %

Состав

ПЦР-Буфер

ОКО

ПКО

3 вида праймер-миксов: MU, TN и Chl

Формы комплектации

UROGEN-Тест-5-96

UROGEN-Тест-5-MU

UROGEN-Тест-5-TN

UROGEN-Тест-5-Chl

Количество реакций

96

Количество исследований

94

РУ

РЗН 2022/16620

Чувствительность

500 копий на 1 мл ДНК

Каналы детекции

FAM (Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis, Chlamydia trachomatis)

HEX (КВМ)

ROX (Ureaplasma urealyticum, Neisseria gonorrhoeae)

Срок годности

12 мес.

UROGEN-TECT-5

Диагностика
урогенитальных инфекций

Состав мультиплексов, входящих в набор

Мультиплекс (праймер-микс)	Канал, соответствующий флуорофору		
	FAM / Green	ROX / Orange	HEX / Yellow
MU	Mycoplasma genitalium	Ureaplasma urealyticum	КВМ (ген COMT человека)
TN	Trichomonas vaginalis	Neisseria gonorrhoeae	КВМ (ген COMT человека)
Chl	Chlamydia trachomatis	–	КВМ (ген COMT человека)

Схема расположения пробирок для ПЦР

Мультиплекс	Образец 1	Образец n	ПКО	ОКО
MU Mycoplasma genitalium, Ureaplasma urealyticum				
TN Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae				
Chl Chlamydia trachomatis				

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение ДНК

Амплификация специфичных мишеней

Гибридизационно-флуоресцентная детекция

Принцип интерпретации результатов

Принцип интерпретации результатов для комплектации UROGEN-TECT-5-MU
(Mycoplasma genitalium, Ureaplasma urealyticum)

Значения Ct		Результат
Каналы специфики (FAM / Green, ROX / Orange)	Каналы КВМ (HEX / Yellow)	
Ct FAM / Green ≤ 35	Не учитывается	ДНК Mycoplasma genitalium **обнаружена**
Ct FAM / Green отсутствует	Ct ≤ 35	ДНК Mycoplasma genitalium **не обнаружена**
Ct FAM / Green > 35	Не учитывается	Результат на наличие ДНК Mycoplasma genitalium **сомнительный**
Ct ROX / Orange ≤ 35	Не учитывается	ДНК Ureaplasma urealyticum **обнаружена**
Ct ROX / Orange отсутствует	Ct ≤ 35	ДНК Ureaplasma urealyticum **не обнаружена**
Ct ROX / Orange > 35	Не учитывается	Результат на наличие ДНК Ureaplasma urealyticum **сомнительный**
Ct по обоим каналам специфики > 35 или отсутствует	Ct > 35 или отсутствует	Результат **невалидный**

Принцип интерпретации результатов для комплектации UROGEN-TECT-5-TN
(Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae)

Значения Ct		Результат
Каналы специфики (FAM / Green, ROX / Orange)	Каналы КВМ (HEX / Yellow)	
Ct FAM / Green ≤ 35	Не учитывается	ДНК Trichomonas vaginalis **обнаружена**
Ct FAM / Green отсутствует	Ct ≤ 35	ДНК Trichomonas vaginalis **не обнаружена**
Ct FAM / Green > 35	Не учитывается	Результат на наличие ДНК Trichomonas vaginalis **сомнительный**
Ct ROX/ Orange ≤ 35	Не учитывается	ДНК Neisseria gonorrhoeae **обнаружена**
Ct ROX / Orange отсутствует	Ct ≤ 35	ДНК Neisseria gonorrhoeae **не обнаружена**
Ct ROX / Orange > 35	Не учитывается	Результат на наличие ДНК Neisseria gonorrhoeae **сомнительный**
Ct по обоим каналам специфики > 35 или отсутствует	Ct > 35 или отсутствует	Результат **невалидный**

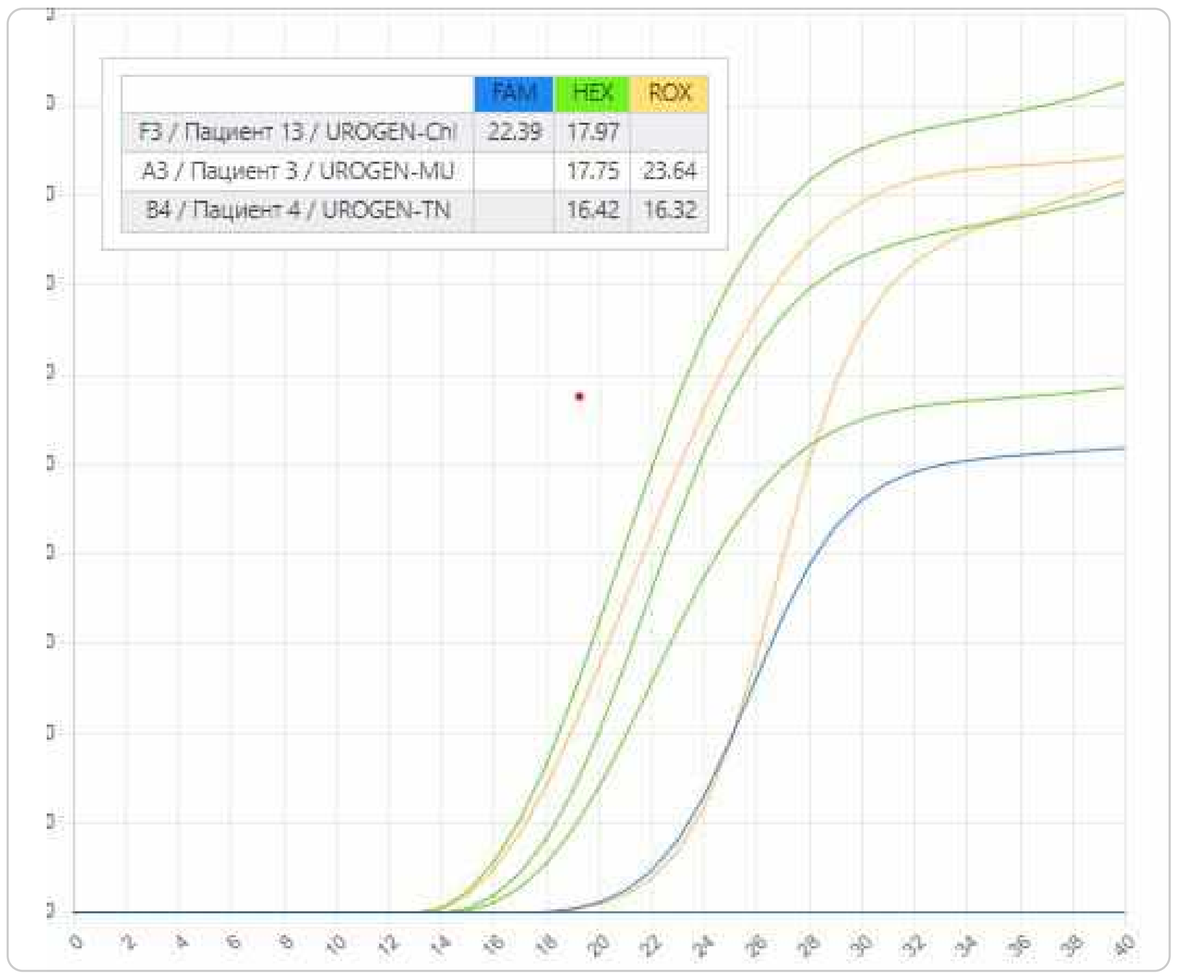
Принцип интерпретации результатов

Принцип интерпретации результатов для комплектации UROGEN-TECT-5-Chl (Chlamydia trachomatis)

Значения Ct		Результат
Каналы специфики (FAM / Green)	Каналы КВМ (HEX / Yellow)	
Ct FAM / Green ≤ 35	Не учитывается	ДНК Chlamydia trachomatis **обнаружена**
Ct FAM / Green отсутствует	Ct ≤ 35	ДНК Chlamydia trachomatis **не обнаружена**
Ct FAM / Green > 35	Не учитывается	Результат на наличие ДНК Chlamydia trachomatis **сомнительный**
Ct > 35 или отсутствует	Ct > 35 или отсутствует	Результат **невалидный**

Интерпретация результатов набора **UROGEN-TECT-5**

Выявление Chlamydia trachomatis (канал FAM), Ureaplasma urealyticum (канал ROX) и Neisseria gonorrhoeae (канал ROX) набором реагентов «UROGEN-Тест-5»



FAM HEX ROX

UROGEN

Диагностика
урогенитальных инфекций

Преимущества

- Возможность за 1 час выявить наличие 12 основных возбудителей урогенитальных инфекций в 5 пробирках
- Наличие фермента урацил-ДНК-гликозидазы препятствует получению ложноположительных результатов при контаминации

Общие характеристики

Тип анализа
Качественная ПЦР-РВ

Форма исполнения
Жидкая

Срок годности
12 мес.

Время исследований
60-80 мин.

Выявляет патогены
Chlamydia trachomatis
CMV
HSV1
HSV2
Mycoplasma genitalium
Neisseria gonorrhoeae
Ureaplasma urealyticum
Mycoplasma hominis
Trichomonas vaginalis
Gardnerella vaginalis
Ureaplasma parvum
ДНК Candida albicans

Материал
Мазки со слизистой оболочки влагалища
Первая порция свободно выпущенной мочи
Соскоб из уретры
Секрет предстательной железы
Соскоб из цервикального канала

Приборы
CFX96
ДТпрайм
Rotor-Gene Q
QuantStudio 5
FLUORITE

Диагностическая чувствительность
100%

Диагностическая специфичность
100 %

Чувствительность
500 копий на 1 мл

РУ
РЗН 2023/21287

Количество реакций
96

Количество исследований
94

Состав
ПЦР - Буфер
ОКО
ПКО
5 праймер-миксов: MUU, NT, CM, HV, CG

Условия хранения
-20 °C

UROGEN

Диагностика
урогенитальных инфекций

Набор выпускается **в 6** формах комплектации

UROGEN-MAX

Определяет 12 возбудителей урогенитальных инфекций

- Chlamydia trachomatis
- Mycoplasma genitalium
- Neisseria gonorrhoeae
- Trichomonas vaginalis
- Human betaherpesvirus 5
- Human alphaherpesvirus 1
- Human alphaherpesvirus 2
- Mycoplasma hominis
- Ureaplasma urealyticum
- Ureaplasma parvum
- Gardnerella vaginalis
- Candida albicans

UROGEN-CM

2 возбудителя инфекций

- Chlamydia trachomatis
- Mycoplasma genitalium

UROGEN-NT

2 возбудителя инфекций

- Neisseria gonorrhoeae
- Trichomonas vaginalis

UROGEN-HV

3 возбудителя инфекций

- Human betaherpesvirus 5
- Human alphaherpesvirus 1
- Human alphaherpesvirus 2

UROGEN-MUU

3 возбудителя инфекций

- Mycoplasma hominis
- Ureaplasma urealyticum
- Ureaplasma parvum

UROGEN-CG

2 возбудителя инфекций

- Candida albicans
- Gardnerella vaginalis

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение ДНК

Амплификация специфичных мишеней

Гибридизационно-флуоресцентная детекция

Состав мультиплексов, входящих в набор

Мультиплекс (праймер-микс)	Канал, соответствующий флуорофору			
	FAM / Green	ROX / Orange	Cy5 / Red	HEX / Yellow
CM	Chlamydia trachomatis	Mycoplasma genitalium	–	КВМ (ген COMT человека)
NT	Trichomonas vaginalis	Neisseria gonorrhoeae	–	КВМ (ген COMT человека)
HV	Human alphaherpesvirus 2 (HSV2)	Human betaherpesvirus 5 (CMV)	Human alphaherpesvirus 1 (HSV1)	КВМ (ген COMT человека)
MUU	Mycoplasma hominis	Ureaplasma urealyticum	Ureaplasma parvum	КВМ (ген COMT человека)
CG	Candida albicans	Gardnerella vaginalis	–	КВМ (ген COMT человека)

Схема расположения пробирок для ПЦР

Мультиплекс	Образец 1	Образец n	ПКО	ОКО
CM Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium				
NT Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae				
HV Human betaherpesvirus 5 (CMV), Human alphaherpesvirus 1 (HSV1), Human alphaherpesvirus 2 (HSV2)				
MUU Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum				
CG Candida albicans, Gardnerella vaginalis				

Принцип интерпретации результатов

Принцип интерпретации результатов для комплектации UROGEN-CM (Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium)

Значения Ct				Результат
Каналы специфики			Каналы КВМ	
FAM / Green	ROX / Orange	Cy5 / Red	HEX / Yellow	
Ct ≤ 35	–	–	Не учитывается	ДНК Chlamydia trachomatis **обнаружена**
Ct > 35 или отсутствует	–	–	Ct ≤ 35	ДНК Chlamydia trachomatis **не обнаружена или ниже предела обнаружения**
–	Ct ≤ 35	–	Не учитывается	ДНК Mycoplasma genitalium **обнаружена**
–	Ct > 35 или отсутствует	–	Ct ≤ 35	ДНК Mycoplasma genitalium **не обнаружена или ниже предела обнаружения**
Ct > 35 или отсутствует				Результат **невалидный**

Принцип интерпретации результатов для комплектации UROGEN-NT (Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae)

Значения Ct				Результат
Каналы специфики			Каналы КВМ	
FAM / Green	ROX / Orange	Cy5 / Red	HEX / Yellow	
Ct ≤ 35	–	–	Не учитывается	ДНК Trichomonas vaginalis **обнаружена**
Ct > 35 или отсутствует	–	–	Ct ≤ 35	ДНК Trichomonas vaginalis **не обнаружена или ниже предела обнаружения**
–	Ct ≤ 35	–	Не учитывается	ДНК Neisseria gonorrhoeae **обнаружена**
–	Ct > 35 или отсутствует	–	Ct ≤ 35	ДНК Neisseria gonorrhoeae **не обнаружена или ниже предела обнаружения**
Ct > 35 или отсутствует				Результат **невалидный**

Принцип интерпретации результатов

Принцип интерпретации результатов для комплектации UROGEN-HV
(Human betaherpesvirus 5 (CMV), Human alphaherpesvirus 1 (HSV1), Human alphaherpesvirus 2 (HSV2))

Значения Ct				Результат
Каналы специфики			Каналы КВМ	
FAM / Green	ROX / Orange	Cy5 / Red	HEX / Yellow	
Ct ≤ 35	–	–	Не учитывается	ДНКHuman alphaherpesvirus 2 **обнаружена**
Ct > 35 или отсутствует	–	–	Ct ≤ 35	ДНК Human alphaherpesvirus 2 **не обнаружена или ниже предела обнаружения**
–	Ct ≤ 35	–	Не учитывается	ДНК Human betaherpesvirus 5 **обнаружена**
–	Ct > 35 или отсутствует	–	Ct ≤ 35	ДНК Human betaherpesvirus 5 **не обнаружена или ниже предела обнаружения**
–	–	Ct ≤ 35	Не учитывается	ДНК Human alphaherpesvirus 1 **обнаружена**
–	–	Ct > 35 или отсутствует	Ct ≤ 35	ДНК Human alphaherpesvirus 1 **не обнаружена или ниже предела обнаружения**
Ct > 35 или отсутствует				Результат **невалидный**

Принцип интерпретации результатов для комплектации UROGEN-MUU
(Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum)

Значения Ct				Результат
Каналы специфики			Каналы КВМ	
FAM / Green	ROX / Orange	Cy5 / Red	HEX / Yellow	
Ct ≤ 35	–	–	Не учитывается	ДНК Mycoplasma hominis **обнаружена**
Ct > 35 или отсутствует	–	–	Ct ≤ 35	ДНК Mycoplasma hominis **не обнаружена или ниже предела обнаружения**
–	Ct ≤ 35	–	Не учитывается	ДНК Ureaplasma urealyticum **обнаружена**
–	Ct > 35 или отсутствует	–	Ct ≤ 35	ДНК Ureaplasma urealyticum **не обнаружена или ниже предела обнаружения**
–	–	Ct ≤ 35	Не учитывается	ДНК Ureaplasma parvum **обнаружена**
–	–	Ct > 35 или отсутствует	Ct ≤ 35	ДНК Ureaplasma parvum **не обнаружена или ниже предела обнаружения**
Ct > 35 или отсутствует				Результат **невалидный**

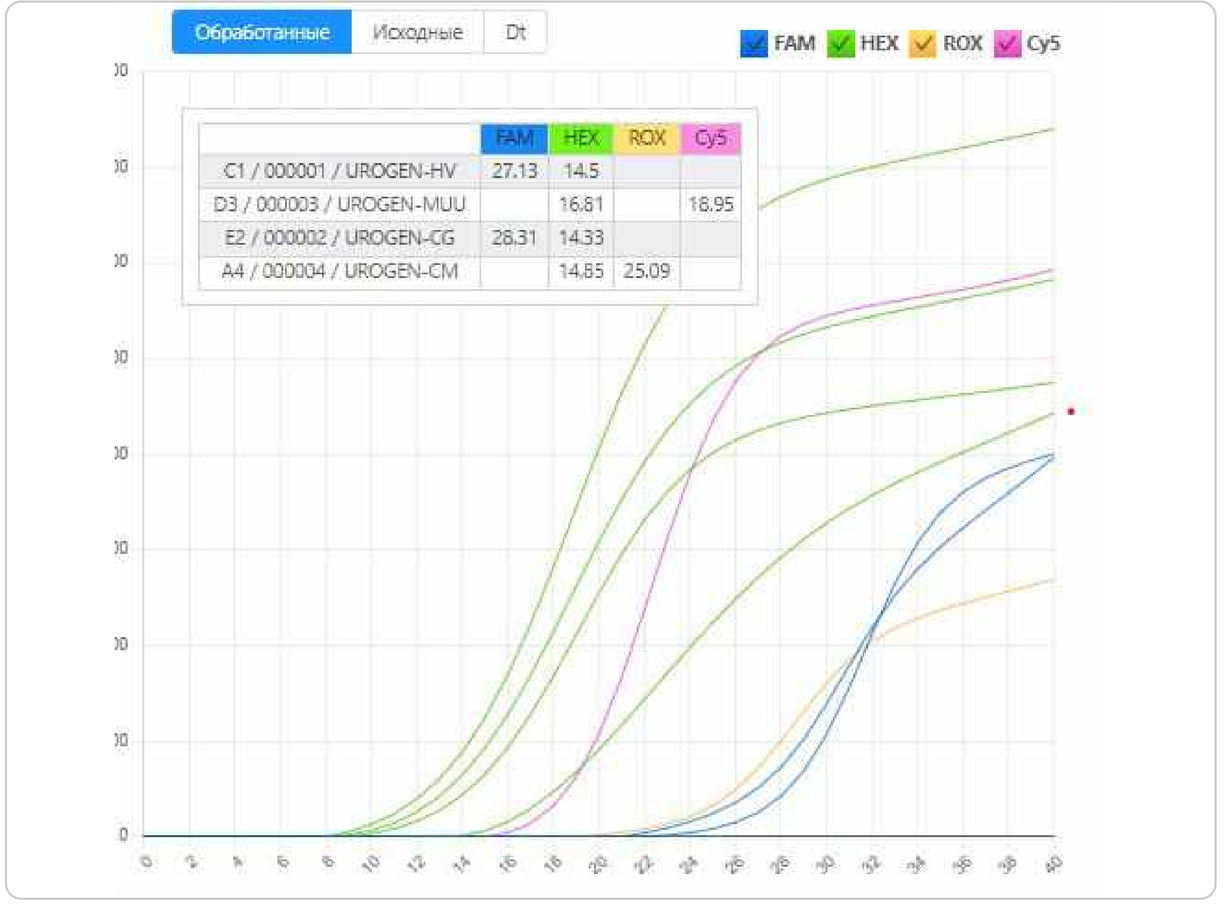
Принцип интерпретации результатов

Принцип интерпретации результатов для комплектации UROGEN-CG (Candida albicans, Gardnerella vaginalis)

Значения Ct				Результат
Каналы специфики			Каналы КВМ	
FAM / Green	ROX / Orange	Cy5 / Red	HEX / Yellow	
Ct ≤ 33	–	–	Не учитывается	ДНК Candida albicans **обнаружена**
Ct > 33 или отсутствует	–	–	Ct ≤ 35	ДНК Candida albicans **не обнаружена или ниже предела обнаружения**
–	Ct ≤ 33	–	Не учитывается	ДНК Gardnerella vaginalis **обнаружена**
–	Ct > 33 или отсутствует	–	Ct ≤ 35	ДНК Gardnerella vaginalis **не обнаружена или ниже предела обнаружения**
Ct > 33 или отсутствует			Ct > 35 или отсутствует	Результат **невалидный**

Интерпретация результатов набора **UROGEN**

Качественное определение ДНК основных возбудителей урогенитальных инфекций набором реагентов «UROGEN»



● FAM ● HEX ● ROX ● Cy5

CHLAMY-T-TEST-LYO

Преимущества

- Разнообразие биологического материала для анализа
- Быстрый протокол амплификации — 70 минут
- Наличие фермента урацил-ДНК-гликозидазы препятствует получению ложноположительных результатов при контаминации

Общие характеристики

Тип анализа
Качественная ПЦР-РВ

Форма исполнения
Лиофилизированная

Время исследований
70 мин.

Выявляет патогены
Chlamydia trachomatis

Условия хранения
2 ...25 °C - 12 месяцев

Анализируемый материал
Мазок со слизистой оболочки влагалища
Соскоб из цервикального канала
Соскоб из уретры
Клеточный осадок первой порции свободно выпущенной мочи
Секрет предстательной железы
Отделяемое конъюнктивы
Мазок со слизистой оболочки ротоглотки
Отделяемое слизистой оболочки прямой кишки

Приборы
CFX96
ДТпрайм
FLUORITE
QuantStudio 5
LOCUS Intero

Чувствительность
200 копий/мл

Количество реакций
96

Количество исследований
94

Диагностическая чувствительность
100 %

Срок годности
12 мес.

РУ
На стадии получения

Диагностическая специфичность
100 %

Каналы детекции
FAM (Chlamydia trachomatis)
HEX (КВМ)

Формы комплектации
CHLAMI-T-TEST-LYO
CHLAMI-T-TEST-LYO-EXTRACT

CHLAMY-T-TEST-LYO

Общие характеристики

Состав

Лиофилизированная реакционная смесь | Пленка для заклеивания планшета | ОКО | ПКО | Раствор для восстановления ПКО | Набор для экстракции

Схема расположения пробирок

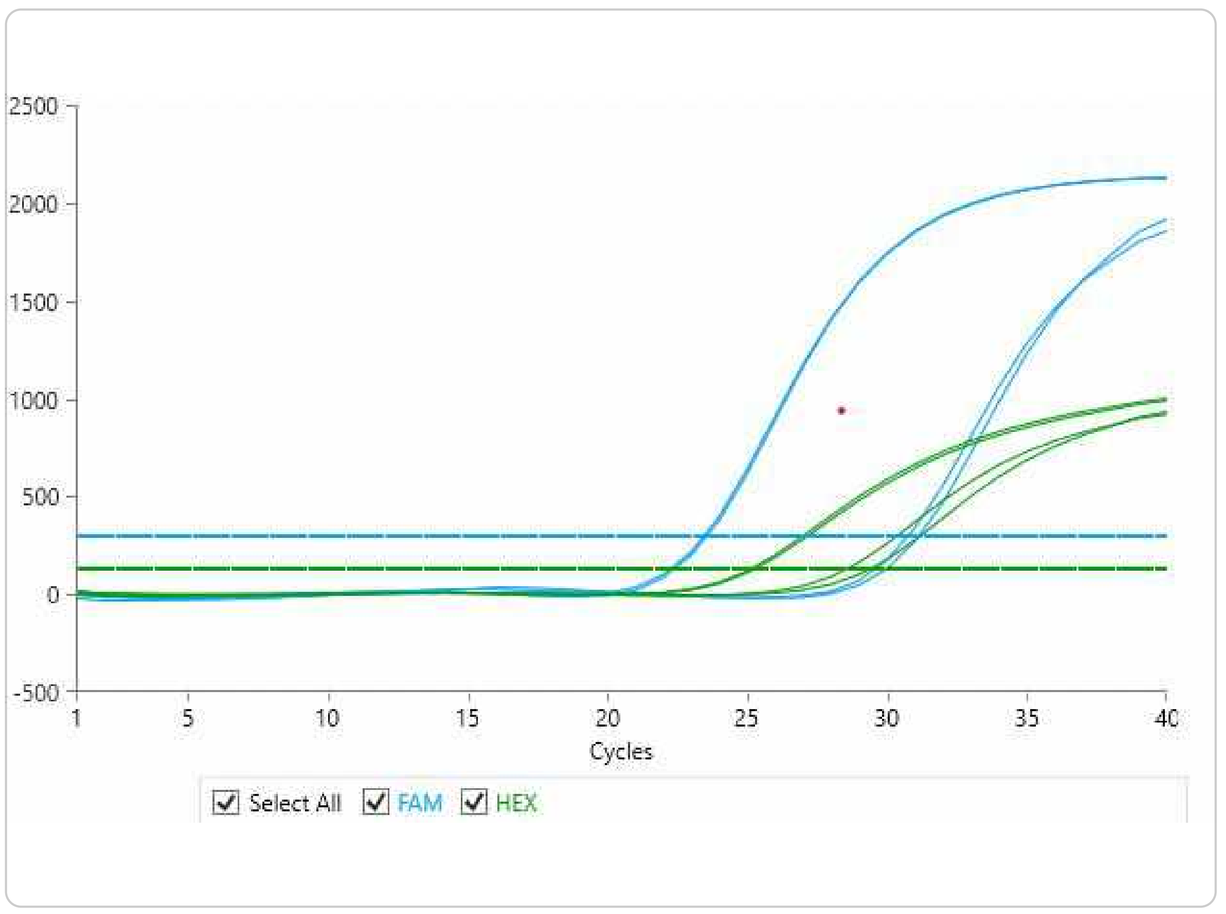
Образец 1	Образец n	ПКО	ОКО
●	●	●	●

Принцип интерпретации результатов для Chlamy-T-test-Lyo

Значения Ct		Результат
Каналы специфики	Каналы КВМ	
FAM / Green	**HEX / Yellow**	
Ct FAM ≤ 35	Не учитывается	ДНК Chlamydia trachomatis **обнаружена**
Отсутствует	Ct ≤ 35	ДНК Chlamydia trachomatis **не обнаружена или меньше предела обнаружения**
Ct > 35 или отсутствует	Ct > 33 или отсутствует	Результат невалидный

Интерпретация результатов набора **CHLAMY-T-TEST-LYO**

Обнаружение ДНК Chlamydia trachomatis в клиническом материале (соскоб из уретры, отделяемое коньюнктивы глаза)



● FAM ● HEX



Респираторные инфекции

Острые респираторные вирусные инфекции занимают значительную долю в структуре заболеваемости населения и лидирующее место среди инфекционных заболеваний. В России число ежегодно болеющих ОРВИ, в том числе гриппом, достигает более 30 млн. человек. В среднем взрослый человек переносит от 2 до 4 простудных заболеваний в течение года, ребенок болеет от 6 до 9 раз.

Важно отметить, что ОРВИ в некоторых случаях могут привести к летальному исходу. Именно поэтому острые респираторные вирусные инфекции нужно точно и быстро диагностировать.

Одной из причин развития серьезных осложнений или неблагоприятного исхода заболевания является позднее обращение за медицинской помощью и постановка диагноза без лабораторной диагностики. Компания «ТестГен» предлагает комплексные высокоточные тест-системы для выявления вирусов гриппа и коронавирусной инфекции.

COV-INFLU-TEST

Диагностика острых респираторных вирусных инфекций

Набор реагентов предназначен для диагностики респираторной вирусной инфекции, вызванной коронавирусом SARS-CoV-2 и вирусами гриппа A и B.

Преимущества

- Выявление вируса SARS-CoV-2 по 2 мишеням
- 3 вида ОРВИ в одной пробирке
- Выявляются консервативные участки генов, которые не подвержены мутациям, что позволяет определять все известные штаммы SARS-CoV-2 и гриппов A и B

Общие характеристики

Метод детекции

Качественная ОТ-ПЦР-РВ

Выявляет мишени

SARS-CoV-2 фрагменты генов

N RdRp

Грипп A фрагмент гена

M1

Грипп B фрагмент гена

NP

Количество исследований

94

Количество реакций

96

Приборы:

CFX96 ДТпрайм Rotor-Gene Q QuantStudio 5

Диагностическая чувствительность

100%

Диагностическая специфичность

100%

Анализируемый материал

Мазок из носоглотки и ротоглотки Мокрота

Состав

ОТ-ПЦР буфер 5х ПКО ОКО ВКО

Смесь олигонуклеотидов

Каналы детекции

FAM (SARS-CoV-2) HEX (ВКО) Cy5 (вирус гриппа B) ROX (вирус гриппа A)

Аналитическая чувствительность

1000 копий/мл

Условия хранения

-18 ...-22 °C

Срок годности

12 мес.

Время исследования

100-125 мин.

РУ

РЗН 2022/18297

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение РНК

ОТ-ПЦР-амплификация специфичных мишеней

Интерпретация

COV-2-TEST

Диагностика острых респираторных вирусных инфекций

Набор реагентов предназначен для диагностики респираторной вирусной инфекции, вызванной коронавирусом SARS-CoV-2.

Преимущества

- Выявляются консервативные участки гена, которые не подвержены мутациям, что позволяет определять все известные штаммы SARS-CoV-2

Общие характеристики

Метод детекции
Качественная ОТ-ПЦР-РВ

Выявляет мишени
Фрагмент гена N

Приборы
CFX96 · ДТпрайм · Rotor-Gene Q · QuantStudio 5

Количество исследований
94

Количество реакций
96

Анализируемый материал
Мазок из носоглотки и ротоглотки · Мокрота

Диагностическая чувствительность
100 %

Диагностическая специфичность
100 %

Аналитическая чувствительность
500 копий/мл

Время исследования:
100 мин

РУ
РЗН 2020/10364 · РК-ИМН-5№020586 (Казахстан)

Варианты комплектации
С набором/без набора для экстракции РНК

Условия хранения
не выше -20 °С

Срок годности
18 месяцев

Каналы детекции
FAM (SARS-CoV-2) · HEX (ВКО)

Состав
ОТ-ПЦР буфер · Смесь олигонуклеотидов · ПКО · ОКО · ВКО

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение РНК

ОТ-ПЦР-амплификация специфичных мишеней

Интерпретация

CITO-COV-2-TEST

Диагностика острых респираторных вирусных инфекций

Набор реагентов предназначен для диагностики респираторной вирусной инфекции, вызванной коронавирусом SARS-CoV-2, без выделения РНК.

Преимущества

- Выявляются консервативные участки гена, которые не подвержены мутациям, что позволяет определять все известные штаммы SARS-CoV-2
- Проведение исследования без этапа выделения РНК значительно увеличивает производительность лаборатории

Общие характеристики

Метод детекции
Прямая качественная ОТ-ПЦР-РВ

Выявляет мишени
Фрагмент гена N

Аналитическая чувствительность
500 копий/мл

Приборы
CFX96 · ДТпрайм · Rotor-Gene Q · QuantStudio 5

Компоненты в 5 пробирках
ОТ-ПЦР буфер · Праймер-микс · ПКО · ВКО · ОКО

Анализируемый материал
Мазок из носоглотки и ротоглотки

Количество исследований
94

Количество реакций
96

Каналы детекции
FAM (SARS-CoV-2) · HEX (ВКО)

Диагностическая чувствительность
98,4 %

Диагностическая специфичность
100 %

Время исследования
80-100 мин

Условия хранения
-16 …-24 °С

Срок годности
9 мес.

РУ
РЗН 2022/17319

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Инактивация

ОТ-ПЦР-амплификация специфичных мишеней

Интерпретация

Схемы проведения исследований

Схема расположения пробирок и внесения компонентов для наборов **COV-INFLU-TEST и COV-2-TEST**

Пример расположения пробирок и внесения компонентов для проведения ПЦР

Компонент	Образец 1		Образец 2		Контроли	
	повторы		повторы		ПКО	ОКО
ОТ-ПЦР-буфер, мкл	5	5	5	5	5	5
Праймер-микс, мкл	5	5	5	5	5	5
Образец РНК, мкл	15	15	15	15	-	-
ПКО, мкл	-	-	-	-	15	-
ОКО, мкл	-	-	-	-	-	15

Схема расположения пробирок и внесения компонентов для набора **CITO-COV-2-TEST**

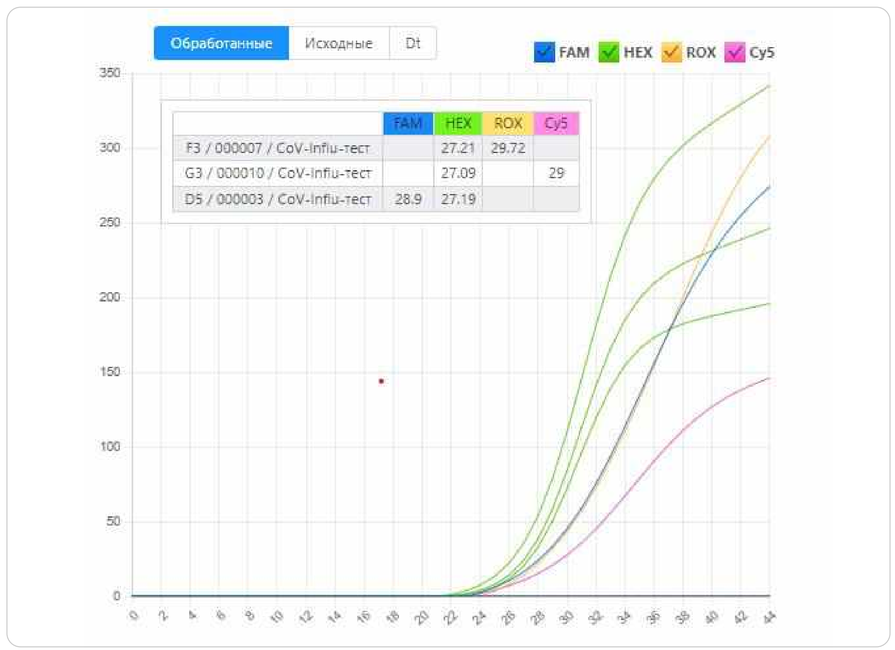
Пример расположения пробирок и внесения компонентов для проведения ПЦР

Компонент	Образец 1		Образец 2		Контроли	
	повторы		повторы		ПКО	ОКО
ОТ-ПЦР-буфер, мкл	5	5	5	5	5	5
Праймер-микс, мкл	5	5	5	5	5	5
Образец, мкл	5	5	5	5	-	-
ВКО, мкл	10	10	10	10	-	-
ПКО, мкл	-	-	-	-	15	-
ОКО, мкл	-	-	-	-	-	15

Интерпретация результатов набора **COV-INFLU-TEST**

Пример прохождения ОТ-ПЦР, в 3 клинических образцах выявлены SARS-CoV-2, вирусы гриппа A и B

- FAM
- HEX
- ROX
- Cy5



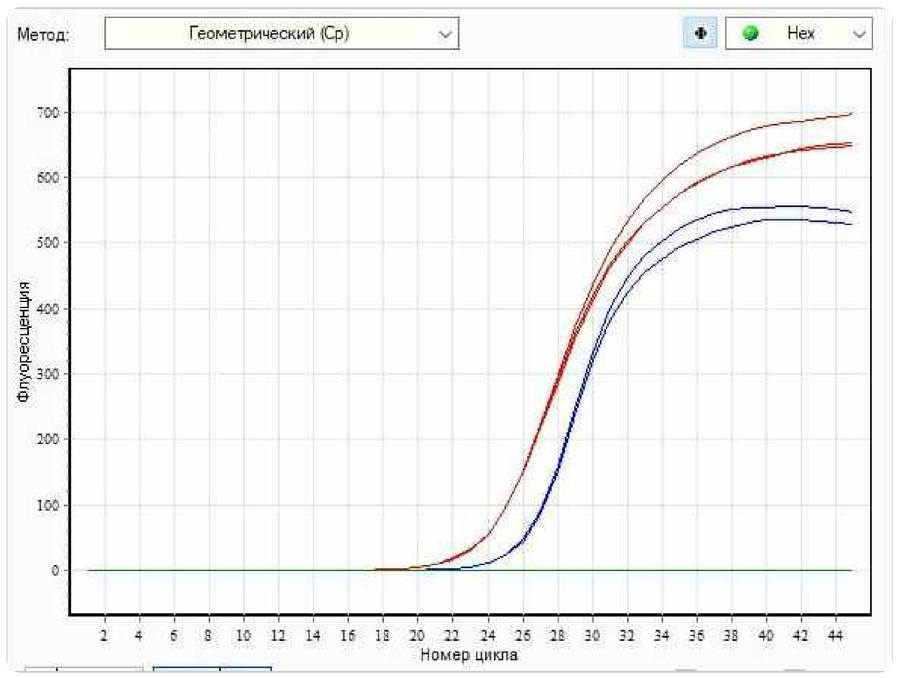
Значения Ct по каналам детекции, соответствующим флуорофорам (в скобках указаны целевые аналиты)

FAM / Green (SARS-CoV-2)	ROX / Orange (вирус гриппа A)	Cy5 / Red (вирус гриппа B)	HEX / Yellow (ВКО)	Результат
-	-	-	≤ 32	РНК вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа A и вируса гриппа B не обнаружена
-	-	-	> 32	Результат невалидный
	≤ 35		не уч.	Обнаружена РНК вируса, соответствующая каналу
	> 35		не уч.	Результат теста сомнительный для мишени, соответствующей каналу

Принцип интерпретации результатов

Интерпретация результатов набора **COV-2-TEST**

Детекция РНК SARS-CoV-2 в пробе НК, выделенной из мокроты больного



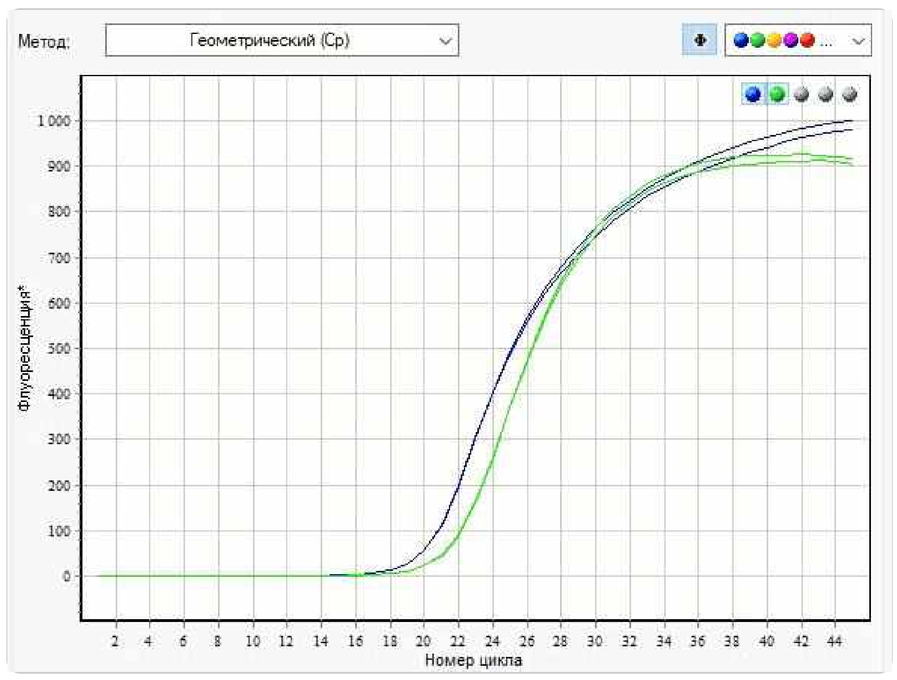
- FAM
- HEX

Значение порогового цикла (Ct) по каналам

FAM	HEX	Результат
Отсутствует	Ct ≤ 35	**РНК коронавируса** SARS-CoV-2 **не обнаружена**
Ct ≤ 40	Не учитывается	**РНК коронавируса** SARS-CoV-2 **обнаружена**
Ct > 40 или отсутствует	Ct > 35 или отсутствует	Результат невалидный
Ct > 40	Ct ≤ 35	Результат сомнительный

Интерпретация результатов набора **CITO-COV-2-TEST**

Обнаружение вируса SARS-CoV-2 непосредственно в орофарингеальном мазке без этапа выделения НК методом прямой ОТ-ПЦР



- FAM
- HEX

Значение порогового цикла (Ct) по каналам

FAM	HEX	Результат
Отсутствует	Ct ≤ 30	**РНК коронавируса** SARS-CoV-2 **не обнаружена**
Ct ≤ 35	Не учитывается	**РНК коронавируса** SARS-CoV-2 **обнаружена**
Ct > 35 или отсутствует	Ct > 30 или отсутствует	Результат невалидный
Ct > 35	Ct ≤ 30	Результат сомнительный

MYCOPLASMA-P-RESIST-TEST

Диагностика острых респираторных вирусных инфекций

Преимущества

- Одновременное определение ДНК Mycoplasma pneumoniae и наличия полиморфизма, связанного с устойчивостью к макролидам
- Быстрый протокол амплификации — 60-80 минут
- У набора нет аналога в России
- Урацил-ДНК-гликозидаза в ПЦР-буфере снижает риск ложноположительных результатов

Общие характеристики

Тип анализа
Качественная ПЦР-РВ

Время исследований
60 - 80 мин.

Форма исполнения
Жидкая

Условия хранения
-22 ...-18 °С - 12 месяцев

Анализируемый материал
Бронхоальвеолярная лаважная жидкость
Промывные воды бронхов
Мокрота
Мазок из носоглотки и ротоглотки

Выявляет целевые аналиты
ДНК Mycoplasma pneumoniae
Мутации 23S рРНК A2036G, A2063T, A2064G, A2063C (без дифференциации)

Приборы
CFX96
ДТпрайм
Rotor-Gene Q
FLUORITE
QuantStudio 5
LOCUS Intero

Диагностическая чувствительность
100%

Диагностическая специфичность
100 %

Каналы детекции
FAM (Mycoplasma pneumoniae)
HEX (ВКО)
ROX (Мутация A2063G / A2063T / A2064G / A2063C в гене 23S рРНК Mycoplasma pneumoniae)

Состав
ПЦР-буфер 5х
Праймер-микс
ПКО
ВКО
ОКО

Количество реакций
96

Количество исследований
94

Срок годности
12 мес.

РУ
РЗН 2025/25383

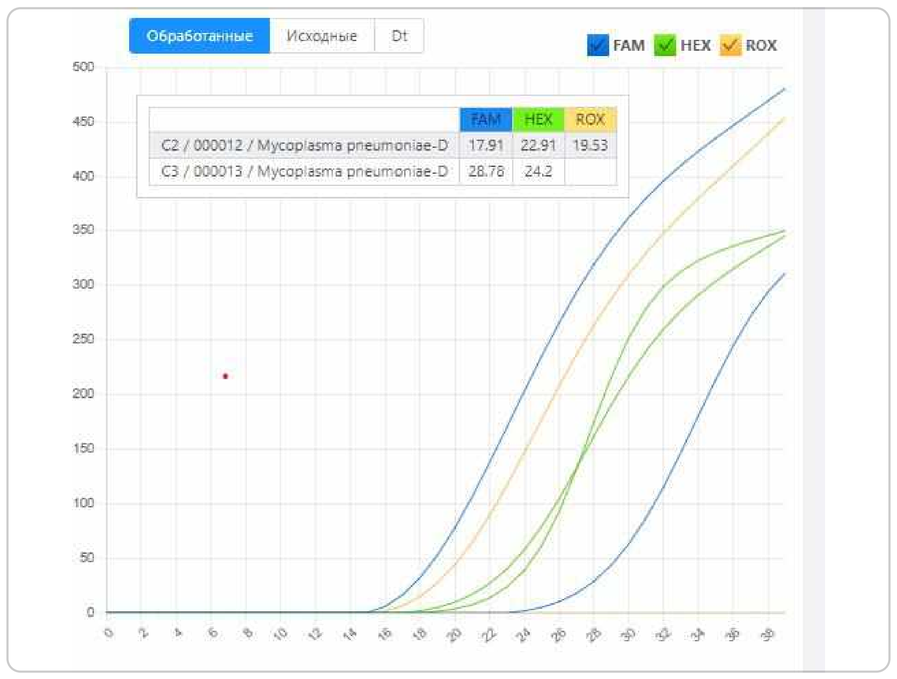
Чувствительность
1000 ГЭ/мл

Принцип интерпретации результатов

Интерпретация результатов набора
MYCOPLASMA-P-RESIST-TEST

В двух клинических образцах выявлена ДНК Mycoplasma pneumoniae, в одном из них дополнительно обнаружена мутация, обуславливающая резистентность к макролидам

- FAM
- HEX
- ROX



Принцип интерпретации результатов выявления ДНК Mycoplasma pneumoniae в клинических образцах

Значение порогового цикла (Ct) по каналам			**Результат**
FAM	HEX	ROX	
Ct ≤ 38	Не учитывается	Не учитывается	**ДНК** Mycoplasma pneumoniae **обнаружена**
отс. или Ct > 38	Ct ≤ 32	Не учитывается	**ДНК** Mycoplasma pneumoniae **не обнаружена или ниже предела обнаружения**
отс. или Ct > 38	отсутствует или Ct > 32	Не учитывается	Результат невалидный

Принцип интерпретации результатов определения мутаций гена 23S рРНК Mycoplasma pneumoniae

Значение порогового цикла (Ct) по каналам				**Результат**
FAM	ROX	Δ (Ct ROX – Ct FAM)	ROX	
Ct ≤ 38	Ct ≤ 38	≤ 10	Не учитывается	**Обнаружена мутация** (A2063G/T/C, A2064G) в гене 23S рРНК Mycoplasma pneumoniae
Ct ≤ 38	Ct ≤ 38	> 10	Не учитывается	**Мутация не обнаружена**
Ct ≤ 32	отсутствует или Ct > 38	Не учитывается	Не учитывается	**Мутация не обнаружена**
32 < Ct ≤ 38	отсутствует или Ct > 38	Не учитывается	Не учитывается	Результат невалидный



Нозокомиальные инфекции

Нозокомиальные (внутрибольничные) инфекции представляют серьезную медико-экономическую проблему для системы здравоохранения, осложняя течение основного заболевания, увеличивая риск летального исхода, сроки госпитализации и вероятность хронизации. В РФ частота ВБИ варьируется от 2,8% до 7,9%, но в отдельных стационарах (например, акушерско-гинекологических и хирургических) может превышать 50%.

Своевременное выявление и регистрация ВБИ критически важны. Компания «ТестГен» предлагает комплексные высокоточные тест-системы для выявления нозокомиальных инфекций.

HOSPITAL-TEST

Диагностика
нозокомиальных инфекций

Преимущества

- Разнообразие биологического материала для проб
- Быстрый протокол амплификации — 60-80 минут
- Урацил-ДНК-гликозидаза в ПЦР-буфере снижает риск ложноположительных результатов

Общие характеристики

Тип анализа

Качественная ПЦР-РВ

Форма исполнения

Лиофилизированная

Жидкая

Условия хранения

-22 ...-18 °C - 12 месяцев

2 ...8 °C - до 7 суток

Время исследований

60 - 80 мин.

Выявляет патогены

ДНК Klebsiella pneumoniae
ДНК Pseudomonas aeruginosa
ДНК Acinetobacter baumannii
ДНК Enterococcus faecalis
ДНК Enterococcus faecium
ДНК Staphylococcus aureus
ДНК Staphylococcus spp. (гены lukS, mecA, mecC)
ДНК Escherichia coli
ДНК Stenotrophomonas maltophilia

Анализируемый материал

Кровь
Моча
Плазма крови
Мазки из ротоглотки
Соскобы со слизистой
Соскобы из уретры
Соскобы из цервикального канала
Секрет простаты
Бронхоальвеолярный лаваж
Биоптат
Эндотрахеальный аспират
Пунктаты из очагов поражения
Соскобы со слизистой влагалища
Спинномозговая жидкость
Смывы (окруж. среда), гемокультура, бак. культура
Мокрота

Приборы

CFX96
ДТпрайм
Rotor-Gene Q
FLUORITE
QuantStudio 5
Locus Intero

Диагностическая чувствительность

100%

Диагностическая специфичность

100%

Количество реакций

96

Чувствитель-ность

500 копий/мл

Количество исследований

94

Срок годности

12 мес.

Формы комплектации (жидкие)

HOSPITAL-TEST-ESE
HOSPITAL-TEST-LAC
HOSPITAL-TEST-SES
HOSPITAL-TEST-KPA
HOSPITAL-TEST-MAX

HOSPITAL-TEST

Диагностика
нозокомиальных инфекций

Формы комплектации (лиофилизированные)

HOSPITAL-TEST-ESE-LYO | HOSPITAL-TEST-LAC-LYO | HOSPITAL-TEST-SES-LYO | HOSPITAL-TEST-MAX-LYO | HOSPITAL-TEST-KPA-LYO

Состав (HOSPITAL-TEST-MAX, жидкая форма)

ПЦР-буфер KPA/ ESE/ LC | ПЦР-буфер SES | ПКО | Праймер-микс KPA | Праймер-микс ESE | ОКО | Праймер-микс SES | Праймер-микс LC | ВКО

Состав мультиплексов, входящих в набор

Мультиплекс (праймер-микс)	Канал, соответствующий флуорофору			
	FAM / Green	ROX / Orange	Cy5 / Red	HEX / Yellow
KPA	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter baumannii	ВКО
ESE	Staphylococcus spp. (ген mecA)	Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	ВКО
LC	Staphylococcus spp. (ген lukS)	-	Staphylococcus spp. (ген mecC)	ВКО
SES	Staphylococcus aureus	Stenotrophomonas maltophilia	Escherichia coli	ВКО
LAC	Staphylococcus spp. (ген lukS)	Staphylococcus spp. (ген mecA)	Staphylococcus spp. (ген mecC)	ВКО

Схема расположения пробирок для ПЦР

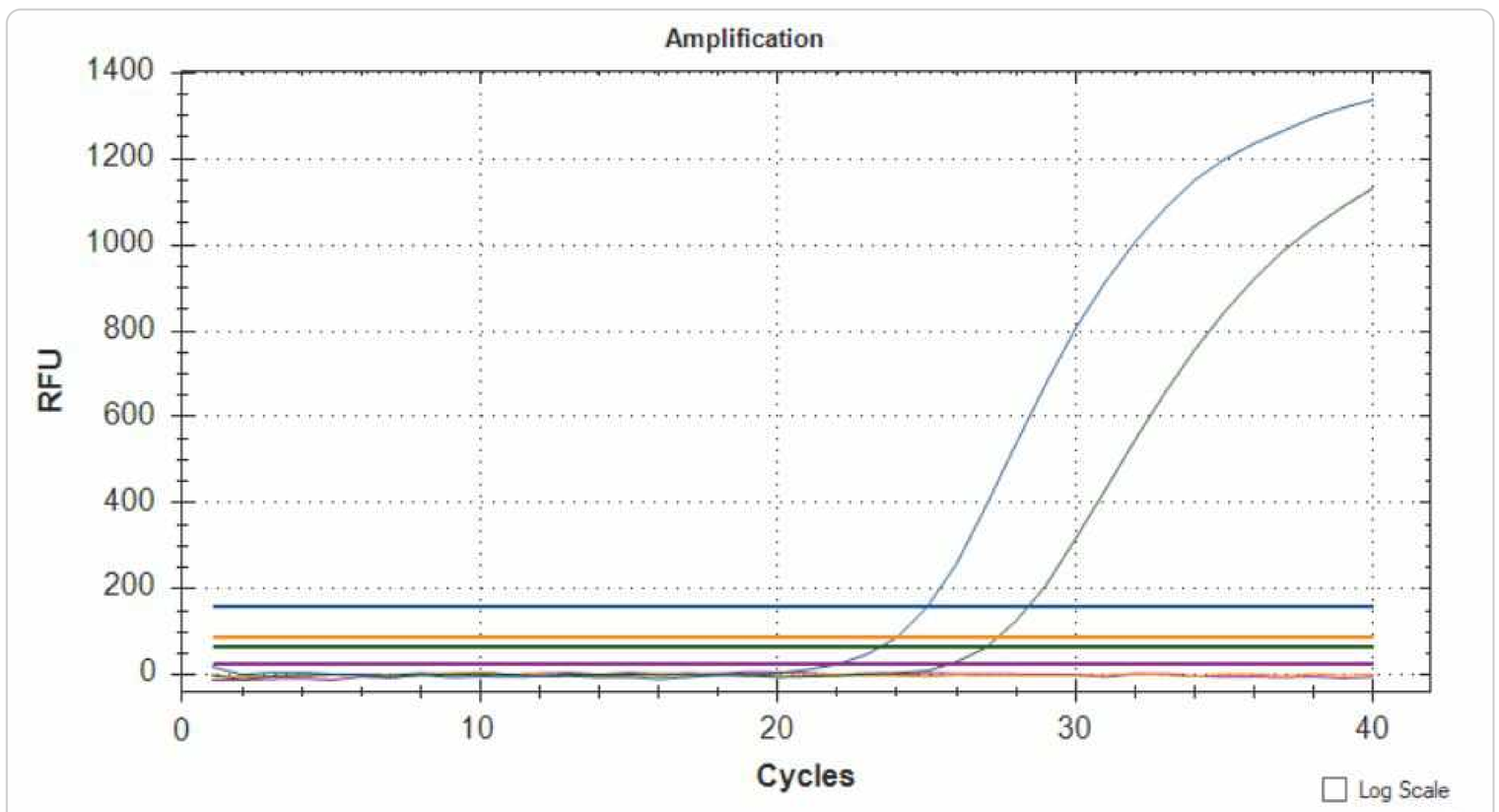
Мультиплекс	Образец 1	Образец n	ПКО	ОКО
KPA Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii				
ESE Staphylococcus spp. (ген mecA), Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium				
LC Staphylococcus spp. (ген lukS), Staphylococcus spp. (ген mecC))				
SES Staphylococcus aureus, Stenotrophomonas maltophilia, Escherichia coli				

Принцип интерпретации результатов при проведении качественного анализа с помощью набора HOSPITAL-TEST-KPA

Значение порогового цикла (Ct) по каналам		Результат
FAM	HEX	
Ct ≤ 32	Не учитывается	ДНК Klebsiella pneumoniae **обнаружена**
Отсутствует или Ct >35	Ct ≤ 32	ДНК Klebsiella pneumoniae **не обнаружена или ниже предела обнаружения**
Ct 32< Ct(обр) ≤ 35	Ct ≤ 32	Результат сомнительный
Отсутствует или Ct >32	Отсутствует или Ct >32	Результат невалидный

Интерпретация результатов набора **HOSPITAL-TEST-KPA**

KPA-образец
(Klebsiella pneumoniae)



● FAM ● HEX

CARBA-TEST

Преимущества

- Разнообразие биологического материала для исследований
- Быстрый протокол амплификации — 60 - 80 минут
- Наличие фермента урацил-ДНК-гликозидазы препятствует получению ложноположительных результатов при контаминации

Общие характеристики

Тип анализа
Мультиплексная ПЦР-РВ

Форма исполнения
Лиофилизированная
Жидкая

Время исследований
60 - 80 мин.

Выявляет патогены
OXA-24/40
OXA-23
VIM
OXA-48
NDM
KPC
GES-5
IMP

Условия хранения (жидкая форма)
-16 ...-24 °C - 12 месяцев
2 ...8 °C - не более 14 суток

Условия хранения (лиофилизированная форма)
2 ...25 °C - 12 месяцев

Анализируемый материал
Фекалии
Моча
Мазки из ротоглотки
Мазки со слизистой оболочки прямой кишки
Мазки с пораженного участка кожи
Культуры микроорганизмов

Приборы
CFX96
ДТпрайм
Rotor-Gene Q
FLUORITE
QuantStudio 5
LOCUS Intero

Чувствительность
1000 копий/мл («НК-Экстра»)
500 копий/мл («МАГНО-сорб»)

Количество реакций
96

Количество исследований
94

Диагностическая чувствительность
100 %

Срок годности
12 мес.

РУ
На стадии получения

Диагностическая специфичность
100 %

Формы комплектации
CARBA-TEST-MAX
CARBA-TEST-KPC/OXA
CARBA-TEST-OXA
CARBA-TEST-NDM/VIM
CARBA-TEST-GES/IMP
CARBA-TEST-MAX–24-LYO
CARBA-TEST-OXA-LYO
CARBA-TEST-KPC/OXA-LYO
CARBA-TEST-NDM/VIM-LYO
CARBA-TEST-GES/IMP-LYO
CARBA-TEST-MAX-48-LYO
CARBA-TEST-MAX-96-LYO

CARBA-TEST

Диагностика
нозокомиальных инфекций

Общие характеристики

Состав (CARBA-TEST-MAX, жидкая форма)

ПЦР-буфер | Праймер-микс «OXA-23, OXA24/40» | Праймер-микс «KPC, OXA-48» | Праймер-микс «NDM, VIM» | Праймер-микс «GES-5, IMP» | ОКО | ПКО | ВКО

Состав (CARBA-TEST-MAX–24-LYO, лиофилизированная форма)

ЛРС OXA-23, OXA-24/40 | ЛРС KPC, OXA-48 | ЛРС NDM, VIM | ЛРС GES-5, IMP | ПКО | ВКО | ОКО | Раствор для восстановления контрольных образцов | Пленка для заклеивания планшета

Состав мультиплексов, входящих в набор

Мультиплекс (праймер-микс)	Канал, соответствующий флуорофору		
	FAM / Green	ROX / Orange	HEX / Yellow
Форма комплектации «CARBA-TEST-MAX»			
OXA-23, OXA-24/40	OXA-24/40	OXA-23	ВКО
KPC, OXA-48	KPC	OXA-48	ВКО
NDM, VIM	NDM	VIM	ВКО
GES-5, IMP	GES-5	IMP	ВКО
Форма комплектации «CARBA-TEST-MAX–24-LYO»			
ЛРС OXA-23, OXA-24/40	OXA-24/40	OXA-23	ВКО
ЛРС KPC, OXA-48	KPC	OXA-48	ВКО
ЛРС NDM, VIM	NDM	VIM	ВКО
ЛРС GES-5, IMP	GES-5	IMP	ВКО

CARBA-TEST

Схема расположения пробирок для ПЦР

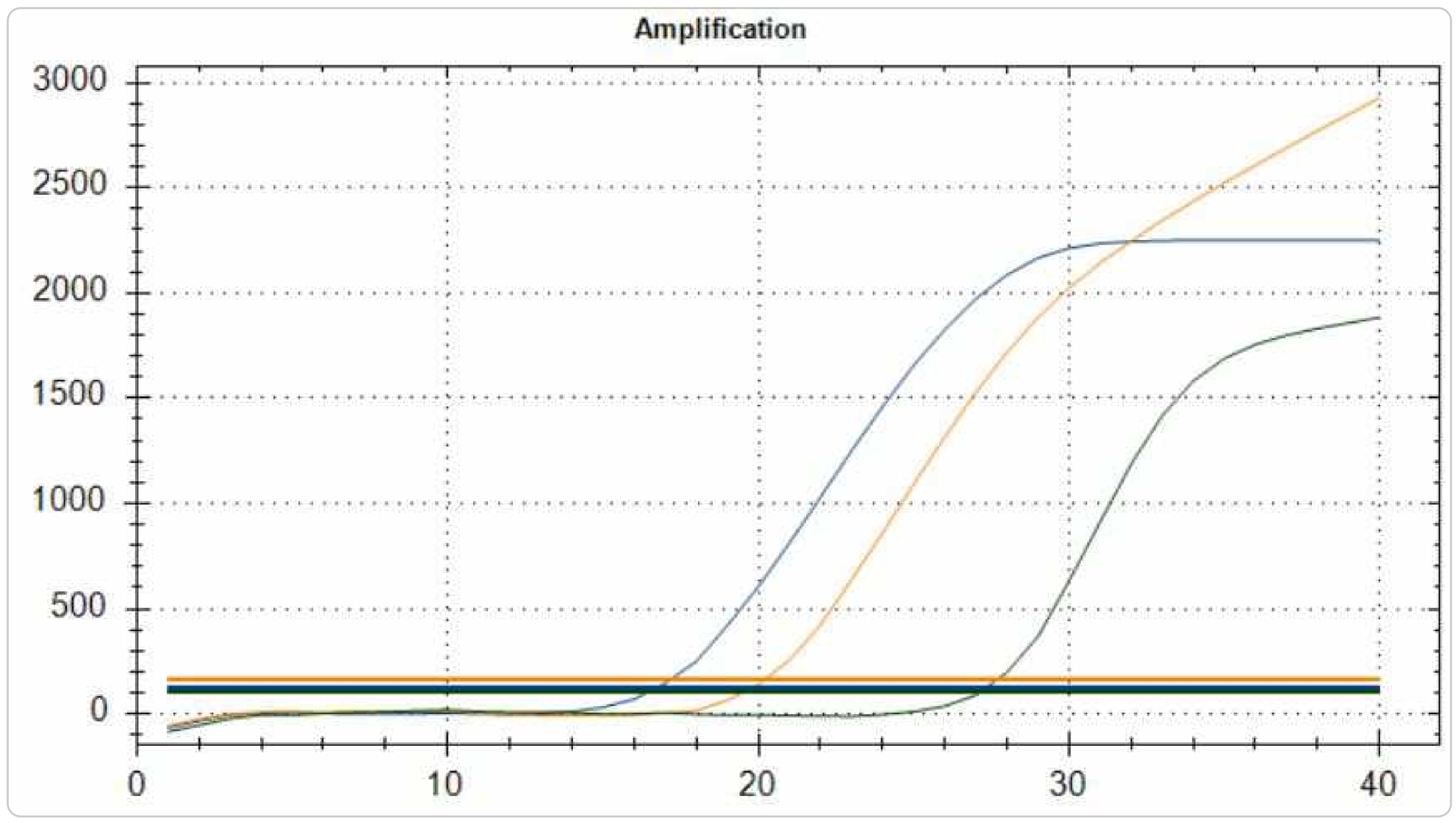
Мультиплекс	Образец 1	Образец n	ПКО	ОКО
OXA-23, OXA-24/40				
KPC, OXA-48				
NDM, VIM				
GES-5, IMP				

Принцип интерпретации результатов при проведении качественного анализа с помощью набора CARBA-TEST-KPC/OXA

Значение порогового цикла (Ct) по каналам			Результат
FAM	ROX	HEX	
Ct ≤ 28		Не учитывается	Ген, соответствующий флуорофору, **обнаружен**
Отсутствует или Ct > 28		Ct ≤ 32	Ген, соответствующий флуорофору, **не обнаружен или ниже предела обнаружения**
Отсутствует или Ct > 28		Отсутствует или Ct > 32	Результат невалидный

Интерпретация результатов набора **CARBA-TEST-KPC/ OXA**

образец KPC и OXA-48



Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение ДНК

Амплификация специфичных мишеней

Гибридизационно-флуоресцентная детекция

STREPTO-TEST

Диагностика
нозокомиальных инфекций

Преимущества

- Разнообразие биологического материала для проб
- Быстрый протокол амплификации — 60 - 80 минут
- Наличие фермента урацил-ДНК-гликозидазы препятствует получению ложноположительных результатов при контаминации

Общие характеристики

Тип анализа

Качественная и количественная мультиплексная ПЦР-РВ

Форма исполнения

Лиофилизированная

Жидкая

Время исследований

60 - 80 мин.

Условия хранения (жидкая форма)

-18 ...-22 °С - 12 месяцев

2 ...8 °С - не более 7 суток

Выявляет патогены

ДНК Streptococcus pyogenes
ДНК Streptococcus pneumoniae
ДНК Streptococcus agalactiae
ДНК Streptococcus anginosus
ДНК Streptococcus constellatus
ДНК Streptococcus gallolyticus

Условия хранения (лиофилизированная форма)

2 ...25 °С - 12 месяцев

Анализируемый материал

Мазок из ротоглотки
Мазок из носоглотки
Цельная кровь с 6% ЭДТА
Гемокультуры и бактериальные культуры
Биоптаты
Мазок с пораженных участков кожи
Мазок с кожи
Мокрота
Соскоб из цервикального канала
Ликвор
Пунктаты из очагов поражения органов и тканей
Моча
Экссудат

Приборы

CFX96
ДТпрайм
Rotor-Gene Q
FLUORITE
QuantStudio 5
LOCUS Intero

Чувствительность:

300 копий/мл

Количество реакций

96

Количество исследований

94/90

Диагностическая чувствительность

100 копий/мл

Срок годности

12 мес.

РУ

На стадии получения

Диагностическая специфичность

100 %

STREPTO-TEST

Диагностика
нозокомиальных инфекций

Общие характеристики

Формы комплектации

STREPTO-TEST-MAX | STREPTO-TEST-PAP | STREPTO-TEST-GAC | STREPTO-TEST-PAP-LYO | STREPTO-TEST-GAC-LYO

Состав (STREPTO-TEST-MAX, жидкая форма)

ПЦР-буфер | Праймер-микс PAP | Праймер-миксGAC | КО-1 | КО-2 | ОКО | ПКО | ВКО

Состав (STREPTO-TEST-PAP-LYO, лиофилизированная форма)

Лиофилизированная реакционная смесь PAP | КО-1 | КО-2 | Пленка для заклеивания планшета | ОКО | ПКО | ВКО | Раствор для восстановления контрольных образцов

Схема расположения пробирок для форм комплектаций «STREPTO-test-MAX», «STREPTO-test-PAP», «STREPTO-test-GAC» (качественный анализ)

Мультиплекс	Образец 1	Образец 2	Образец n	ПКО	ОКО
Праймер-микс PAP					
Праймер-микс GAC					

Схема расположения пробирок для форм комплектаций «STREPTO-test-MAX», «STREPTO-test-PAP», «STREPTO-test-GAC» (количественный анализ)

	Образец 1	Образец 2	Образец n	КО-1	КО-2	ПКО	ОКО
Праймер-микс PAP							
Праймер-микс GAC							

Состав мультиплексов, входящих в набор

Мультиплекс (праймер-микс)	Канал, соответствующий флуорофору			
	FAM / Green	ROX / Orange	Cy5 / Red	HEX / Yellow
PAP	Streptococcus pyogenes	Streptococcus pneumoniae	Streptococcus agalactiae	ВКО
GAC	Streptococcus anginosus	Streptococcus constellatus	Streptococcus gallolyticus	ВКО

STREPTO-TEST

Диагностика
нозокомиальных инфекций

Схема расположения пробирок для ПЦР

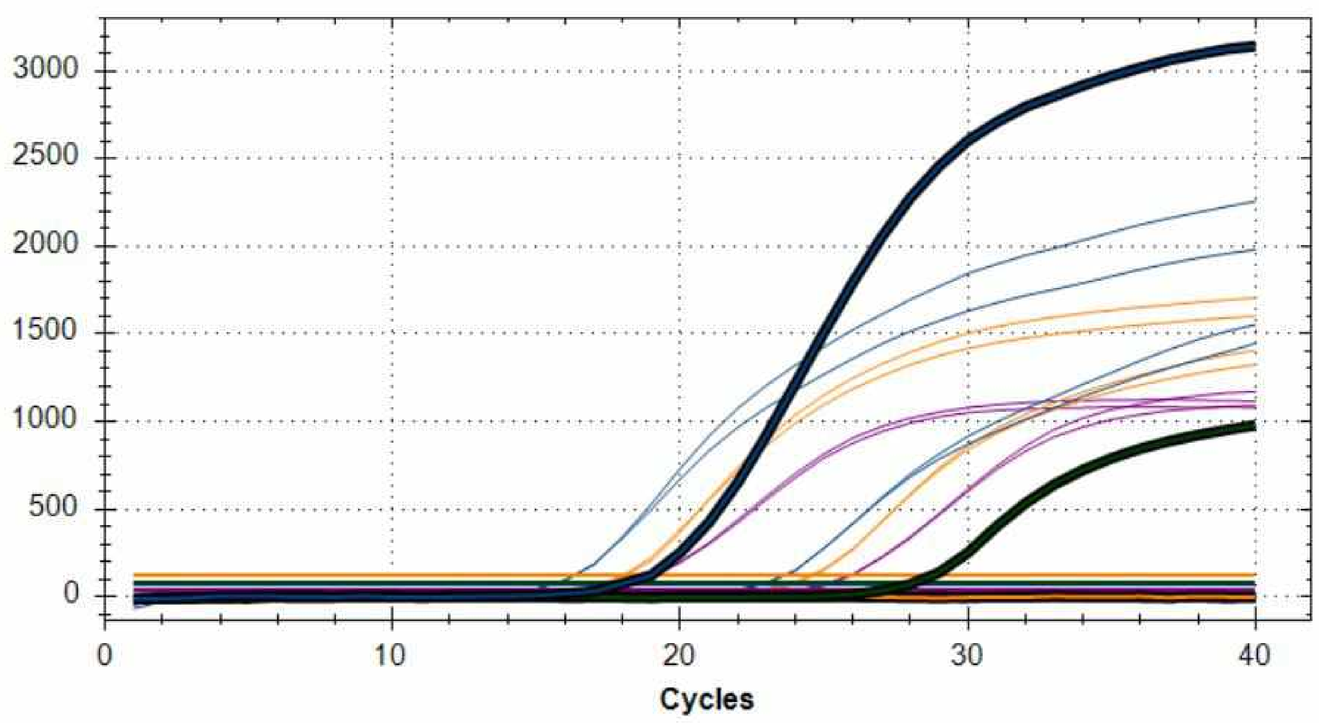
Мультиплекс	Образец 1	Образец n	ПКО	ОКО
OXA-23, OXA-24/40				
KPC, OXA-48				
NDM, VIM				
GES-5, IMP				

Принцип интерпретации результатов при проведении качественного анализа

Значение порогового цикла (Ct) по каналам		**Результат**
FAM	HEX	
Ct ≤ 35	Не учитывается	ДНК Streptococcus anginosus **обнаружена**
Отсутствует или Ct > 35	Ct ≤ 32	ДНК Streptococcus anginosus **не обнаружена или ниже предела обнаружения**
Отсутствует или Ct > 35	Отсутствует или Ct > 32	Результат невалидный

Интерпретация результатов набора **STREPTO-TEST-GAC**

GAC-образец
(Streptococcus anginosus)



Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение ДНК

Амплификация специфичных мишеней

Гибридизационно-флуоресцентная детекция



Пренатальная диагностика

Огромное значение для снижения пренатальной заболеваемости и смертности плода, оценки риска генетических заболеваний имеет раннее неинвазивное определение резус-фактора и пола плода, а также своевременная профилактика гемолитической болезни плода у резус-отрицательных женщин. Современные подходы предполагают тестирование трех экзонов гена RHD, что снижает вероятность получения ложноположительных результатов и повышает чувствительность метода.

Определение пола и резус-фактора плода может производиться по плазме беременной женщины уже с 10-й «эмбриональной» недели беременности. Методика безопасна для матери и плода.

Тест-системы компании «ТестГен» зарекомендовали себя как высокоточные наборы для диагностики резус-конфликта матери и плода, соответствующие современным подходам к исследованиям.

RHD-ТЕСТ

Определение
резус-фактора плода

Преимущества

- Метод основан на определении фетальной ДНК в плазме крови матери, а потому безопасен для ребенка
- Определяются 3 экзона гена RHD
- Проведение теста возможно уже с десятой «эмбриологической» недели

Общие характеристики

Тип анализа
Качественная ПЦР-РВ

Выявляет ДНК гена резус-фактора
RHD экзоны 6, 7 и 10

Биоматериал
Плазма крови

Форма исполнения
Жидкая

Приборы
CFX96 · ДТпрайм · Rotor-Gene Q · QuantStudio 5

Время проведения анализа
100 мин

Условия хранения
-18 …-22 °С

Срок годности:
12 мес.

Количество исследований
50/100

Количество реакций
660/1320

Аналитическая чувствительность
45-50 копий/мл плазмы крови

Диагностическая чувствительность
100 %

Диагностическая специфичность
100 %

Состав
ПЦР-буфер · 3 вида праймер-миксов RHD · Праймер-микс COMT · ОКО · ПКО

РУ
РЗН 2023/21297

Каналы детекции
FAM (RHD 1, 2, 3, COMT)

Формы комплектации
RHD-тест-50 на 50 определений
RHD-тест-100 на 100 определений

Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала

Выделение фДНК

Амплификация специфичных мишеней

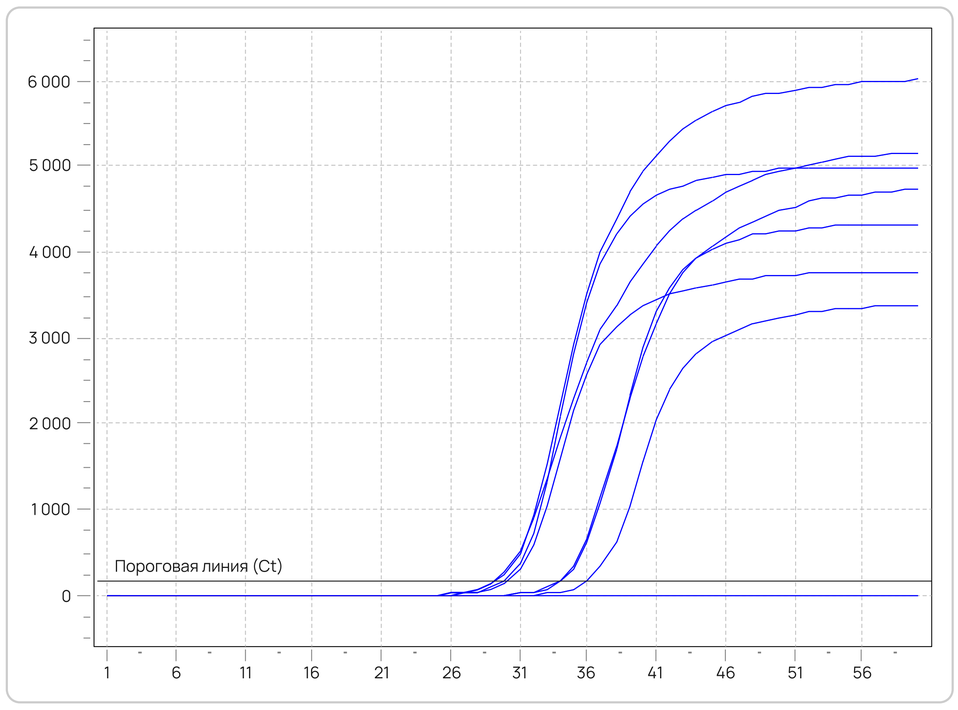
Гибридизационно-флуоресцентная детекция

Схема проведения исследований

Интерпретация результатов набора **RHD-ТЕСТ**

В пробе фетальной ДНК, выделенной из плазмы крови беременной женщины, обнаружен ген RHD (экзоны 6, 7 и 10)

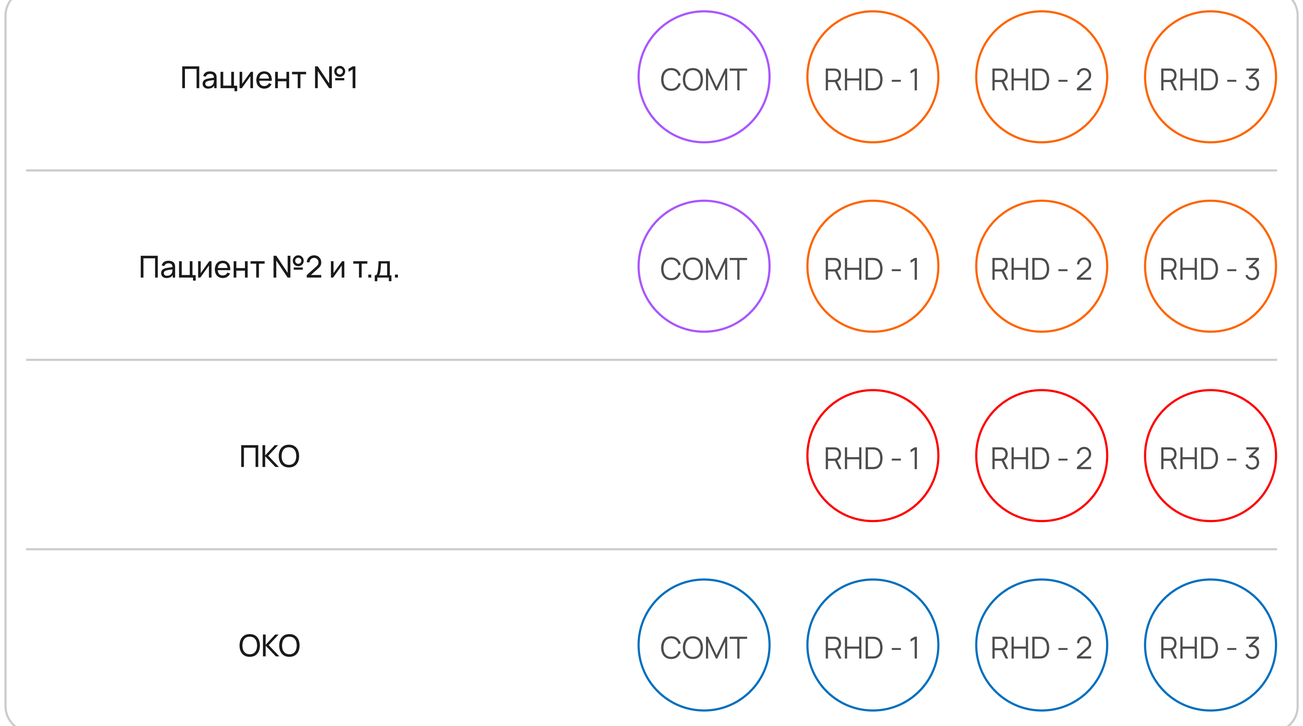
- FAM



Оценка результатов анализа **для исследуемых образцов**

RHD - 1	RHD - 2	RHD - 3	COMT	Результаты
Ct отсутствует у всех реакций			Ct > Ct ($ПКО_{RHD-1,2,3}$) + 2 или Ct > Ct ($ПКО_{RHD-1,2,3}$) - 2 или отсутствует	Результат невалидный (недостаточное количество и/или плохое качество выделенной ДНК). Требуется повторить ПЦР-исследование, начиная с повторного выделения ДНК из плазмы
Для 3 из 3 реакций получено значение Ct			Не учитывается	ДНК гена резус-фактора **обнаружена**
Для 2 из 3 реакций Ct ≤ 45			Не учитывается	ДНК гена резус-фактора **обнаружена**
Для 2 из 3 реакций получено значение Ct, при этом хотя бы для одного образца Ct > 45			Не учитывается	Сомнительный результат, требуется повторить выделение ДНК из большего объема плазмы или провести повторное ПЦР-исследование для данного пациента через 2 недели, начиная с повторного взятия образца крови. В случае повторения сомнительного результата образцы считать положительными.
Ct отсутствует у всех реакций			Ct ≤ Ct ($ПКО_{RHD-1,2,3}$) + 2 или Ct ≤ Ct ($ПКО_{RHD-1,2,3}$) - 2	ДНК гена резус-фактора **не обнаружена**
Для 1 из 3 реакций получено значение Ct			Не учитывается	Сомнительный результат, требуется повторить выделение ДНК из большего объема плазмы или провести повторное ПЦР-исследование для данного пациента через 2 недели, начиная с повторного взятия образца крови. В случае повторения сомнительного результата образцы считать положительными.

Схема расстановки пробирок в ходе исследования



ТЕСТ-SRY ПЛЮС

Определение пола плода

Преимущества

- Метод основан на определении фетальной ДНК в плазме крови матери, а потому безопасен для ребенка.
- Высокая чувствительность и специфичность теста.
- Проведение теста возможно уже с десятой “эмбриологической” недели.

Общие характеристики

Тип анализа: Качественная ПЦР-РВ	Выявляет наличие гена: SRY	Биоматериал: Плазма крови	
Приборы: CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5	Форма исполнения: Жидкая	Время проведения анализа: 100 мин	
Условия хранения: -18 …-22 °C	Срок годности: 12 мес.	Количество исследований: 50/100	Количество реакций: 420/840
Аналитическая чувствительность: 10 геномных эквивалентов/мкл	Диагностическая чувствительность: 100 %	Диагностическая специфичность: 100 %	
Компоненты в 5 пробирках: Буфер, Смесь праймеров SRY, Смесь праймеров GAPDH, ОКО, ПКО	РУ: РЗН 2015/2703		
Каналы детекции: FAM (SRY, GAPDH)	Формы комплектации: Тест-SRY плюс 50 на 50 определений; Тест-SRY плюс 100 на 100 определений		

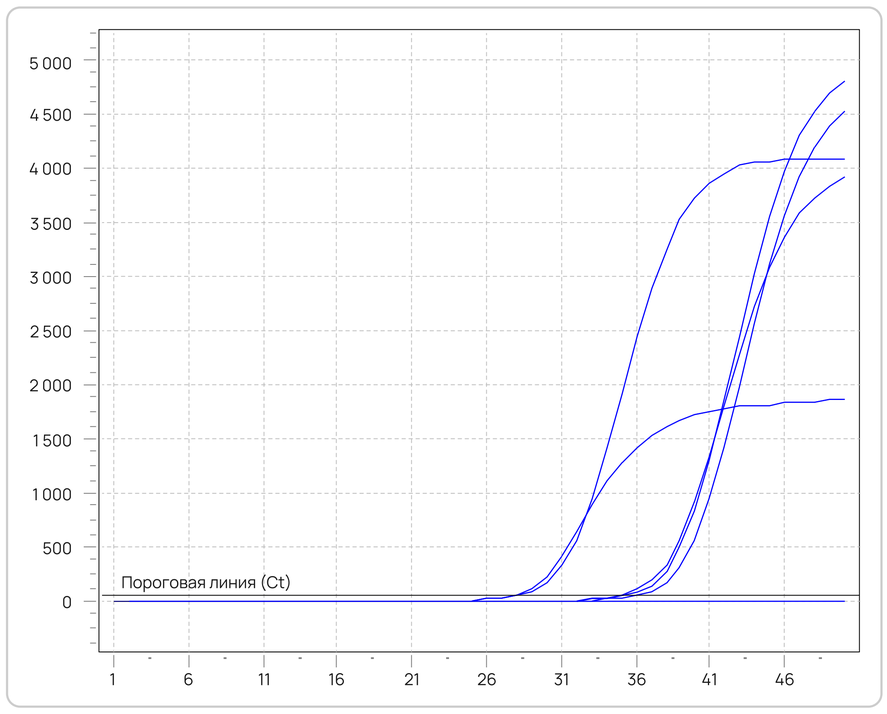
Этапы проведения исследования

Сбор биоматериала → Выделение фДНК → Амплификация специфичных мишеней → Гибридизационно-флуоресцентная детекция

Схема проведения исследований

Интерпретация результатов набора **ТЕСТ-SRY ПЛЮС**

ДНК гена SRY (Sex-determining Region Y) обнаружена, пол плода мужской



- FAM

Результат по уровню флуоресценции

Канал FAM (SPY – 1,2,3)	Канал FAM (GAPDH)	Канал FAM (Мужская контрольная ДНК (ПКО) SPY)	**Интерпретация результатов**
SRY 3 из 3 выше порогового значения	**Выше** порогового значения	**Выше** порогового значения	ДНК гена половой принадлежности **обнаружена**
SRY 2 из 3 выше порогового значения	**Выше** порогового значения	**Выше** порогового значения	ДНК гена половой принадлежности **обнаружена**
SRY 3 из 3 ниже порогового значения	**Выше порога,** не позднее +2 цикла от ПКО	**Выше** порогового значения	ДНК гена половой принадлежности **не обнаружена**
SRY 1 или 2 выше порогового значения, но 1 Ct > 45	**Выше** порогового значения	**Выше** порогового значения	**Сомнительный** результат
SRY 1 или 2 выше порогового значения	**Выше** порогового значения	**Выше** порогового значения	**Сомнительный** результат
-	**Ниже порога** или позднее ПКО на ≥2 цикла	-	**Невалидный** результат
-	-	**Ниже** порогового значения	**Допущена ошибка/набор непригоден**

Схема расстановки пробирок в ходе исследования

Пациент №1	GAPDH	SRY	SRY	SRY
Пациент №2	GAPDH	SRY	SRY	SRY
Пациент №3	GAPDH	SRY	SRY	SRY
Пациент №4 и т.д.	GAPDH	SRY	SRY	SRY
ПКО		SPY		
ОКО	GAPDH	SRY		



Хеликобактериальная инфекция

Инфекция Helicobacter pylori является одним из ведущих этиологических факторов заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта, таких как хронический гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, MALT-лимфома и аденокарцинома желудка. Имеются данные, связывающие Helicobacter pylori с развитием необъяснимой железодефицитной анемии, идиопатической тромбоцитопенической пурпуры и дефицитом витамина B12.

Диагностика Helicobacter pylori обязательна перед плановым назначением НПВП и ацетилсалициловой кислоты. Компания «ТестГен» предлагает комплексную высокоточную тест-систему для выявления хеликобактериальной инфекции.

HP-ТЕСТ

Диагностика
хеликобактериоза

Преимущества

- Быстрый протокол амплификации — 65 минут
- Наличие фермента урацил-ДНК-гликозидазы препятствует получению ложноположительных результатов при контаминации

Общие характеристики

Тип анализа
качественная ПЦР-РВ

Форма исполнения
Жидкая

Время исследований
65 мин.

Выявляет патогены
ДНК Helicobacter pylori

Условия хранения
-16 ...-24 °С - 12 месяцев

Анализируемый материал
биоптаты СОЖ и двенадцатиперстной кишки
фекалии
слюна

Приборы
CFX96
ДТпрайм
Rotor-Gene Q
FLUORITE
QuantStudio 5

Чувствительность:
450 копий/мл

Количество реакций:
96

Количество исследований
94

Диагностическая чувствительность
100 %

Диагностическая специфичность
100 %

РУ
РЗН 2023/21639

Срок годности
12 мес.

Каналы детекции
FAM (Helicobacter pylori)
HEX (ВКО)

Состав
ПЦР-буфер
Праймер-микс
ОКО
ПКО
ВКО

Схема расположения пробирок

Мультиплекс	Образец 1	Образец n	ПКО	ОКО
Праймер-микс				



Наборы
для выделения ДНК/РНК

Выделение и последующая очистка нуклеиновых кислот — важнейший этап молекулярно-биологических исследований. От эффективности очистки зависит качество и надёжность результатов последующего анализа ДНК и РНК. Современные лаборатории используют разнообразные методики выделения ДНК.

В настоящее время особой популярностью пользуются наборы для выделения и очистки ДНК из биологических образцов, которые содержат заранее подготовленные реагенты и позволяют проводить выделение геномной ДНК в лабораторных условиях быстро и эффективно, обеспечивать удобство работы и высокую воспроизводимость полученных результатов.

Компания «ТестГен» предлагает наборы, созданные по отработанным и оптимизированным методикам, представленные в виде комплектов реагентов для выделения ДНК и РНК из разнообразного биологического материала.

НК-ЭКСТРА

Набор реагентов
для выделения НК

Набор реагентов предназначен для выделения ДНК/РНК из клинического материала человека методом, основанном на сорбции нуклеиновых кислот на магнитных частицах.

Преимущества

- Быстрая процедура выделения: ручное от 40 минут; автоматическое — 35 минут
- Высокая поточность анализов
- Возможность использования автоматических станций для выделения

Общие характеристики

Используется

Для диагностики респираторных и урогенитальных инфекций, ВПЧ, гепатитов, туберкулеза, внутрибольничных инфекций, а также проведения генетических исследований

Метод выделения

Обратимое связывание нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц

Набор адаптирован под станции

Tecan серии Freedom EVO® | KingFisher Flex | и другие открытые процессоры магнитных частиц

РУ

РЗН 2021/15428

Количество реакций выделения

96

Материал

Венозная кровь | Плазма венозной крови | Мокрота | Мазки со слизистой оболочки влагалища | Соскоб из уретры | Мазки из ротоглотки | Мазки из носоглотки | Клеточный осадок мочи | Секрет предстательной железы | Соскоб из цервикального канала

ДНК-ФАСТ

Набор реагентов
для выделения НК

Преимущества

- Быстрый протокол процедуры выделения ДНК — 15 минут

Общие характеристики

Тип

Набор реагентов предназначен для сбора, транспортирования и выделения ДНК из клинического материала методом, основанном на термическом лизисе

Используется для наборов

UROGEN-ТЕСТ-5 | UROGEN | ВПЧ-ТЕСТ | HOSPITAL-TEST | CARBA-TEST | STREPTO-TEST

Эффективность выделения

от 20%

РУ

№ РЗН 2021/14885

Количество реакций выделения

100

Материал

Мазки из носоглотки | Мазки из ротоглотки | Мазки со слизистой оболочки влагалища | Соскоб из цервикального канала | Соскоб из уретры | Клеточный осадок мочи | Синовиальная жидкость | Секрет предстательной железы | Секрет предстательной железы | Смывы с объектов окружающей среды | Синовиальная жидкость | Ликвор | Слюна | Мазки с кожи (в том числе с пораженных участков) | Культуры микроорганизмов

ДНК-ПЛАЗМА-М

Набор реагентов для выделения ДНК человека из плазмы крови

Набор реагентов предназначеный для выделения циркулирующей ДНК человека из образцов плазмы для последующего проведения анализов.

Общие характеристики

Метод выделения

Обратимое связывание НК с поверхностью магнитных частиц

Материал

Плазма крови

Используется

при выделении из плазмы крови человека свободно циркулирующей ДНК для проведения анализов в области пренатальной диагностики и онкологии

Оборудование

Магнитный штатив

Центрифуга

Термостат

Количество процедур выделения

50/100

Входной объем материала

1 мл

Эффективность выделения НК

от 25%

Чистота выделяемой НК, A260/280

от 1,6

РУ

РЗН 2017/6140

ИМ-7.106446 (Белоруссия)

РК-ИМН-5№019463 (Казахстан)

ДНК-ПЛАЗМА-М-RT

Набор реагентов для выделения
ДНК человека из плазмы крови

Набор реагентов предназначеный для выделения циркулирующей ДНК человека из образцов плазмы для последующего проведения анализов.

Преимущества

- Быстрый протокол выделения — 70 минут

Общие характеристики

Метод выделения

Обратимое связывание НК с поверхностью магнитных частиц

Материал

Плазма крови

Используется

При выделении из плазмы крови человека свободно циркулирующей ДНК для проведения анализов в области пренатальной диагностики и онкологии

Оборудование

Магнитный штатив | Центрифуга | Термостат

Количество процедур выделения

25/50

Входной объем материала

2 - 5 мл

Эффективность выделения НК

от 25%

Чистота выделяемой НК, A260/280

от 1,6

РУ

РЗН 2019/9185 | РК-МИ (in vitro) - №023548 (Казахстан)

ДНК-ТКАНЬ-М

Набор реагентов для выделения ДНК человека из плазмы крови

Наборы реагентов предназначены для выделения ДНК человека из фиксированных в формалине и заключенных в парафин тканей (FFPE-блоков)

Используется для наборов:

BRCA1,2-ТКАНЬ | ТЕСТ-BRAF-ТКАНЬ-МУЛЬТИ | ТЕСТ-EGFR-ТКАНЬ-МУЛЬТИ | ТЕСТ-NRAS-ТКАНЬ | ТЕСТ-KRAS-ТКАНЬ | ТЕСТ-BRAF-KRAS-ТКАНЬ

Общие характеристики

Базовая технология

Обратимое связывание НК с поверхностью магнитных частиц

Материал

FFPE-блоки

Оборудование

Магнитный штатив | Центрифуга | Термостат

Количество процедур выделения

50/100

Эффективность выделения НК

от 20%

Чистота выделяемой НК, A260/280

от 1,7

РУ

РЗН 2021/14273



Больше информации о продукции компании «ТестГен»

Смотрите на сайте →

ООО «ТестГен»

8 (800) 350-13-01

8 (499) 705-03-75

sales@testgen.ru

testgen.ru

Август 2025