



Каталог продукции



«ТестГен» -

один из лидеров российского рынка молекулярной диагностики, биотехнологий и биоинформатики.

- Компания предлагает широкий выбор реагентов и тест-систем, которые разработаны с учетом передовых научных достижений в области молекулярной биологии, онкологии, пренатальной диагностики, вирусологии и эпидемиологии.
- Использование продукции «ТестГен» позволяет специалистам лабораторной диагностики и врачам внедрять передовые биотехнологии в регулярную практику и быстро принимать правильные обоснованные решения, спасая жизни людей и восстанавливая их здоровье.
- Решения компании «ТестГен» используют специалисты лабораторной диагностики России, стран СНГ и Евросоюза.

КЛЮЧЕВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

ПЦР ПЦР в реальном времени

NGS секвенирование нового поколения

LAMP петлевая изотермическая амплификация

ИХА иммунохроматографический анализ

Научно-технический потенциал

Компания «ТестГен» основана в 2012 году. Свою деятельность компания начала с разработки первых российских тест-систем для неинвазивной генетической пренатальной диагностики.

Желание создавать инновационные диагностические системы объединило разработчиков международного уровня. Сейчас команда разработки состоит из исследовательских групп в Москве, Новосибирске и Ульяновске. В штате компании «ТестГен» кандидаты медицинских и биологических наук, которые ведут научную, исследовательскую и преподавательскую деятельность, имеют сотни научных публикаций и высокий уровень цитирования.

Постоянное развитие и повышение квалификации персонала, совершенствование методов диагностики и освоение прогрессивных технологий, а также умение оперативно реагировать на изменяющиеся условия, быстро разрабатывать продукты позволили компании «ТестГен» стать одним из ключевых игроков российского рынка молекулярно-генетической диагностики.

Направления научно-исследовательской деятельности

- Определение предрасположенности к наследственным онкологическим заболеваниям
- Диагностика онкологических заболеваний
- Выявление мутаций для назначения таргетной терапии при онкологии
- Диагностика в области акушерства
- Диагностика бактериальных и вирусных инфекций
- Разработка тестов для научных исследований (более 2000 в портфеле)
- Биоинформатика





Качество продукции

Одним из приоритетов компании является разработка и производство безопасных и надежных продуктов стабильно высокого качества.

«ТестГен» располагает 5 собственными высокотехнологичными производственными площадками. Техническая оснащенность, постоянная модернизация и автоматизация производства, высокий уровень квалификации персонала гарантируют эффективность производственного процесса и высокое качество выпускаемой продукции.

Система менеджмента качества компании сертифицирована по международному стандарту ISO 13485:2016 «Производство медицинских изделий». Большинство наборов имеют сертификат CE, что подтверждает соответствие продукции европейским нормам обеспечения безопасности и качества производства.

Продукты зарегистрированы в качестве медицинских изделий на территории России, а также в ряде стран СНГ и Европейского союза.

Персонифицированный подход в сочетании с компетенциями в разработке универсальных решений позволяет разрабатывать и производить тест-системы, которые соответствуют требованиям и запросам ведущих диагностических центров и лабораторий.

Квалифицированные специалисты компании гарантируют быструю и качественную техническую поддержку в любое время, когда это необходимо.

Основные преимущества продукции

- | | |
|--|---|
| ✓ Стабильное высокое качество | ✓ Стандартизированная процедура исследования |
| ✓ Надежность | ✓ Универсальность (ПЦР-наборы совместимы со всеми амплификаторами открытого типа) |
| ✓ Высокая чувствительность и специфичность | ✓ Гибкость использования |
| ✓ Высокая скорость исследования | |
| ✓ Простота использования | |

Разработки уникальны и защищены авторскими свидетельствами и патентами.



Полимеразная цепная реакция (ПЦР)

ПЦР – метод молекулярно-генетической диагностики, который получил широкое распространение в клинической практике благодаря точности, надежности, простоте и высокой скорости исследования.

В современной **онкологии** ПЦР является основным методом диагностики, в том числе в целях выбора тактики лечения злокачественных опухолей, применения таргетных препаратов и оценки эффективности терапии. Выявление наследственно обусловленных форм рака особенно важно для определения риска развития заболеваний и возможной профилактики.

ПЦР является одним из самых точных и чувствительных методов **диагностики инфекционных заболеваний** за счет своих основных преимуществ:

- Высокая специфичность

Выявление специфического участка ДНК возбудителя исключает возможность получения ложных результатов. С помощью ПЦР можно проводить генотипирование.

- Высокая чувствительность

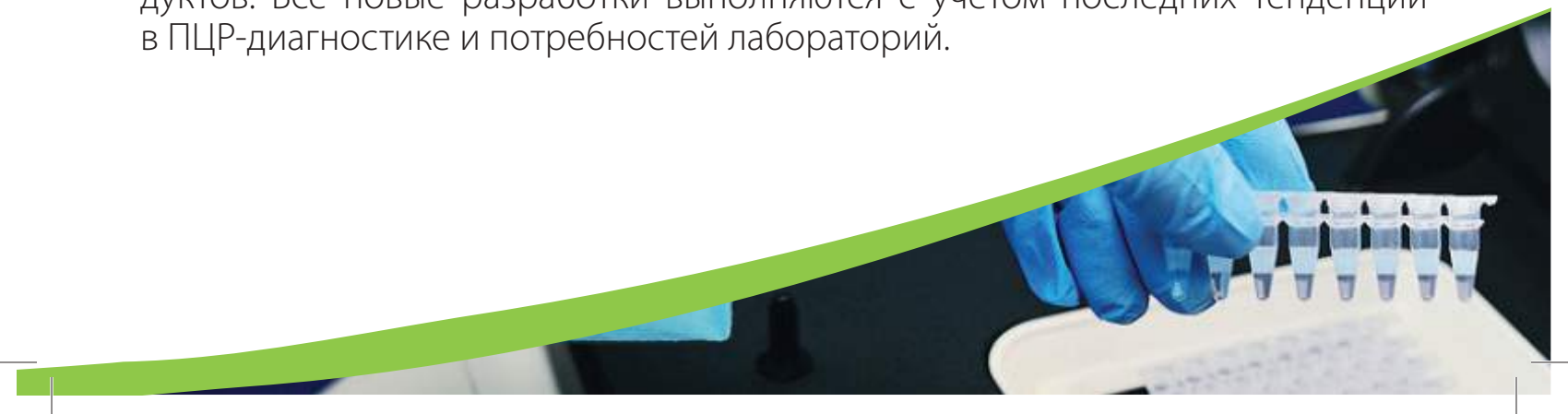
Выявляются даже единичные клетки патогена, что позволяет обнаружить возбудителя заболевания еще до появления первых симптомов заболевания и в тех случаях, когда другими методами (иммунологическими, бактериологическими, микроскопическими) это сделать невозможно.

- Универсальность

Для анализа подходит большинство разновидностей биоматериала. Возможно диагностировать несколько возбудителей из одной биопробы.

- Диагностика не только острых, но и латентных инфекций
- Высокая скорость получения результата анализа

Компания «ТестГен» за последний год значительно расширила линейку продуктов. Все новые разработки выполняются с учетом последних тенденций в ПЦР-диагностике и потребностей лабораторий.





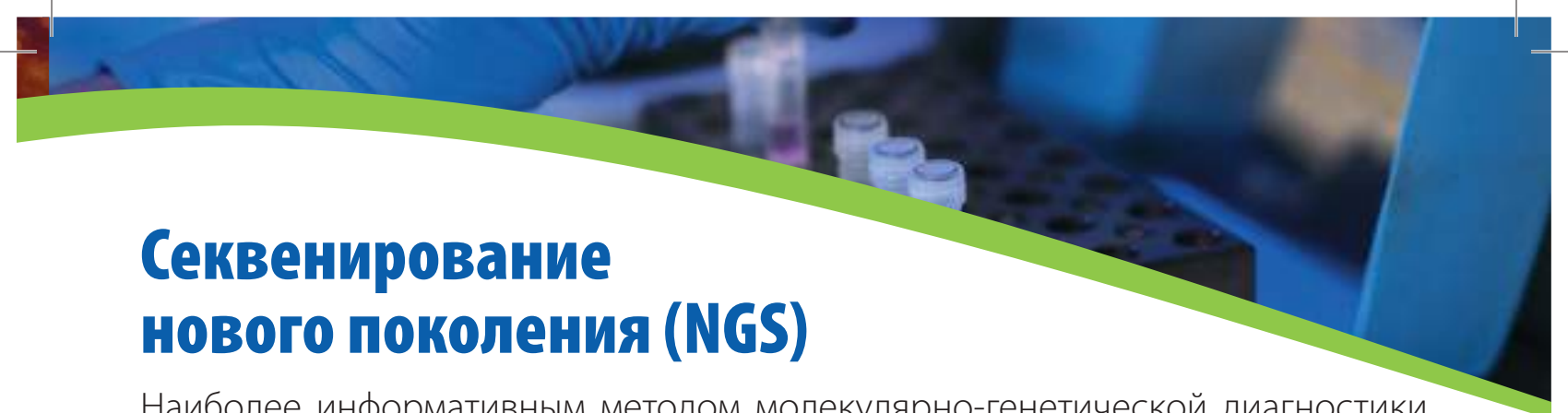
Лиофилизированный формат ПЦР-наборов

Новой тенденцией на рынке ПЦР-диагностики является технология производства наборов в виде готовых раскапанных смесей в лиофилизированном формате.

- Лиофилизация решает проблему «холодовой цепи», которая предполагает транспортировку и хранение наборов реагентов охлажденными или замороженными. Это особенно актуально при длительной транспортировке и для мест, где нет подходящей инфраструктуры и возможности для хранения.
- В процессе лиофилизации удаляется вода как участник реакции, что повышает стабильность и увеличивает срок хранения реагентов, позволяет снизить транспортные издержки.
- Поскольку циклы замораживания-оттаивания отсутствуют, полностью сохраняется активность компонентов.
- Наборы реагентов представляют собой раскапанные по реакционным пробиркам, стрипам или планшетам готовые смеси, содержащие все компоненты реакции, что повышает удобство эксплуатации набора, снижает трудоемкость приготовления и время на выполнение анализа. Благодаря тому, что смеси не нужно готовить и раскапывать по пробиркам, формат лиофилизированных микросфер повышает воспроизводимость и снижает риск контаминации.

Компания «ТестГен» приступила к переводу продукции в удобный формат лиофилизированных наборов.





Секвенирование нового поколения (NGS)

Наиболее информативным методом молекулярно-генетической диагностики является секвенирование нового поколения (NGS). Компания «ТестГен» активно развивает компетенции в этой области. Отечественные разработки позволят решить проблему импортозамещения и значительно снизить стоимость исследования, сделав его более доступным.

В разработке находятся наборы для использования в клинической диагностике онкологических заболеваний, а также проведения селективных скрининговых исследований с целью выявления групп риска.

- Метод NGS имеет высокую чувствительность и специфичность и позволяет обнаруживать все возможные мутации в исследуемых генах.
- Процедура исследования упрощена до уровня стандартной ПЦР.
- Подготовка отчета происходит с помощью собственной биоинформационной платформы XplainBio, выполняющей все этапы анализа в автоматическом режиме.

Биоинформатика в NGS: интерпретация результатов с автоматизацией всех этапов исследования

«ТестГен» разработал гибкую и безопасную облачную платформу **XplainBio** на базе технологий искусственного интеллекта. Платформа предназначена для интерпретации результатов NGS-анализа. Модуль поддержки помогает врачам принимать обоснованные решения.

- Используются современные биоинформационные алгоритмы по поиску патогенных вариантов генов в данных полногеномного секвенирования.
- Проводится автоматическая обработка геномов, экзомов и таргетных панелей.
- Используются международные базы данных генетических вариантов и более 80 различных источников информации для максимально полного описания генов и мутаций.
- Данные выдаются в виде понятного отчета и не требуют знаний биоинформатики.
- Результат менее чем за 30 минут.

Хранение и обработка загружаемых данных производится в российских дата-центрах, соответствующих требованиям 152-ФЗ «О персональных данных».

С использованием платформы обработано более 30 000 образцов.





Изотермическая петлевая амплификация (LAMP)

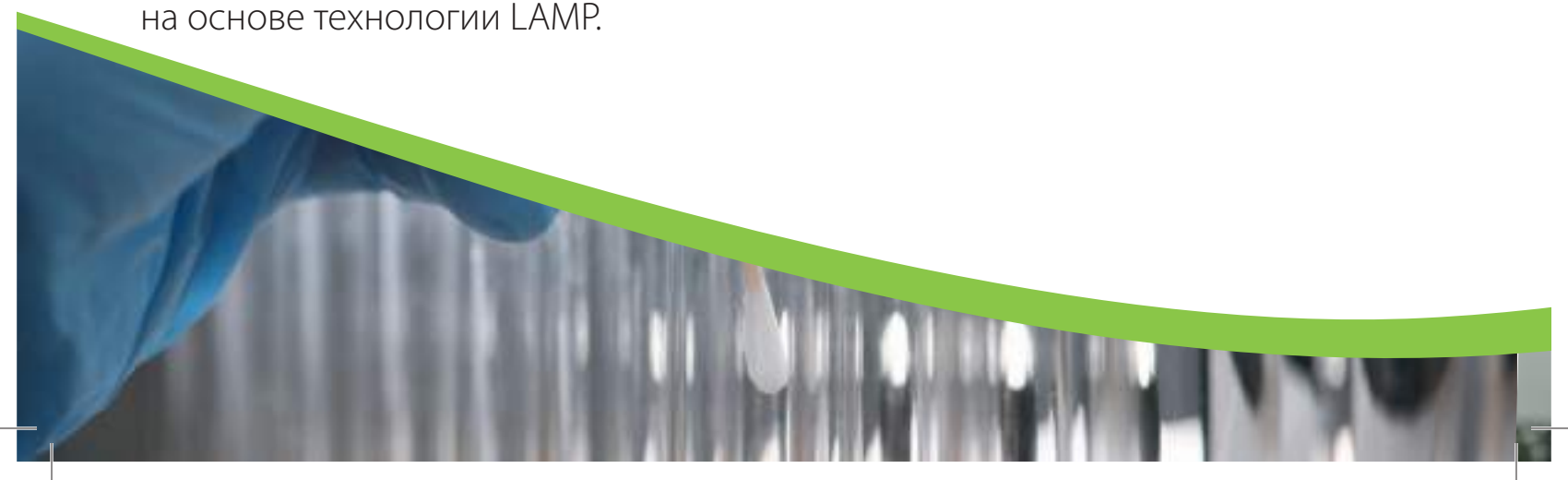
Молекулярно-генетические исследования на основе петлевой изотермической амплификации получают все большее распространение в клинической практике.

Метод LAMP позволяет провести то же исследование, что и с помощью ПЦР, но быстрее, специфичнее, не требует дорогого приборного оснащения и квалифицированного персонала.

- Амплификация на основе LAMP, в отличие от ПЦР, происходит при постоянной температуре без этапа термоциклирования, что позволяет заменить амплификатор обычным термостатом. Это делает исследование более доступным, в том числе, в рамках диагностики в условиях ограниченных ресурсов.
- В ходе реакции LAMP обратная транскрипция происходит при той же температуре, что и амплификация.
- На LAMP не влияет присутствие биологических компонентов. Образец может быть занесен в реакционную смесь без очистки.

Компания «ТестГен» разработала и успешно вывела на рынок высокоточный набор для диагностики SARS-CoV-2. Получение результата в течение 25 мин. и его оценка невооруженным взглядом при помощи колориметрической детекции значительно повышает пропускную способность лабораторий. Набор содержит ВКО. Возможно прямое внесение транспортной среды с респираторным мазком в реакционную смесь без этапа выделения нуклеиновых кислот.

Метод LAMP имеет большие перспективы в качестве инструмента обнаружения нуклеиновых кислот. В разработке компании еще несколько наборов на основе технологии LAMP.





Иммунохроматографический анализ (ИХА)

Экспресс-тестирование методом ИХА активно применяется в медицинской практике по всему миру. Пандемия показала высокую доступность и эффективность метода в рамках скрининговых исследований, в том числе в полевых условиях. Использование экспресс-тестов позволило снизить темп распространения новой коронавирусной инфекции, оперативно организовать изоляцию пациентов с положительным результатом анализа.

Высокая чувствительность и специфичность, быстрый и достоверный результат без использования специализированного оборудования и возможность проведения исследования на местах делает ИХА-тестирование одним из наиболее востребованных методов.

Экспресс-тесты имеют широкую сферу применения и используются для диагностики заболеваний и угрожающих жизни состояний. Они применяются у постели больного, в приемных отделениях больниц, в амбулаторной практике, в рамках диспансеризаций. Экспресс-тестирование позволяет сократить количество трудоемких лабораторных анализов, оперативно и качественно исключить или подтвердить наличие заболевания, вовремя принять необходимые меры, что особенно актуально для заболеваний, протекающих бессимптомно.

Компания «ТестГен» постепенно расширяет линейку ИХА-наборов. Собственная высокотехнологичная производственная линия позволяет гарантировать качество продукции и обеспечивать бесперебойные поставки.





Детекция генов и идентификация полиморфизмов и мутаций

«ТестГен» осуществляет разработку тест-систем для молекулярно-генетических исследований в области моногенных и многофакторных наследственных заболеваний, онкологии и пренатальной диагностики методом ПЦР «в реальном времени» и ПЦР с последующим секвенированием, которые позволяют оценить степень генетической предрасположенности к развитию того или иного генетического заболевания.

Для исследования используется геномная ДНК человека, выделенная из слюны, крови или другого биологического материала.

В портфеле компании более 2000 разработок.

Производство смесей реагентов и ферментов для проведения ПЦР

Полный цикл разработки и производства от ферментов до тест-систем гарантирует качество абсолютно всех компонентов, которые используются в наборах реагентов. Собственные разработки ферментов и смесей для ПЦР-диагностики позволяют задавать новые тренды и производить продукты, не имеющие аналогов на рынке.

Открытие собственной площадки производства ферментов «ТестГен» продиктовано, в том числе, и потребностью рынка в качественной реагентике. Особенно актуально это в текущей ситуации, когда остро встала проблема импортозамещения. Точно зная, какими характеристиками должны обладать реагенты для ПЦР-диагностики, компания «ТестГен» готова разрабатывать и производить смеси и ферменты, которые соответствуют запросам крупнейших партнеров.



Сотрудничество

«ТестГен» обладает большим объемом компетенций в области молекулярно-генетических разработок для лабораторной диагностики, предлагает сотрудничество коммерческим компаниям и научно-исследовательским организациям для реализации проектов любой сложности.

Услуги в области генной инженерии и молекулярной биологии

- Генотипирование выборок пациентов (SNP-анализ)
 - Определение мутаций
 - Определение степени гетероплазии
 - Измерение экспрессии генов
 - Выявление транслокаций, делеций, вставок и дупликаций
 - Услуги по секвенированию ДНК и РНК
 - Определение статуса метилирования промоторных областей
 - Разработка и валидация тест-систем для детекции мутаций
 - Интерпретация результатов NGS-исследований
 - Прочие услуги в области молекулярной биологии
- 



Диагностика в онкологии

Определение предрасположенности
к наследственным онкологическим
заболеваниям

HRR-СКРИНИНГ
QUASAR-BRCA1/2

Определение врачебной тактики
лечения онкологических заболеваний

BRCA1,2-ДИАГНОСТИКА
BRCA1,2-ТКАНЬ

Выявление мутаций для назначения
таргетной терапии

ТЕСТ-BRAF-ТКАНЬ
ТЕСТ-BRAF-ТКАНЬ-МУЛЬТИ
ТЕСТ-EGFR-ПЛАЗМА
ТЕСТ-EGFR-ТКАНЬ
ТЕСТ-EGFR-ТКАНЬ-МУЛЬТИ
ТЕСТ-NRAS-ТКАНЬ
ТЕСТ-KRAS-ТКАНЬ

Диагностика онкологических
заболеваний

ПРОСТА-ТЕСТ
ПРОСТА-ТЕСТ-2.0



Диагностику и лечение онкологических заболеваний невозможно представить без молекулярно-генетических исследований. Детекция мутаций в онкогенах позволяет:

- диагностировать онкологические заболевания;
- определить предрасположенность к наследственным онкологическим заболеваниям;
- определить тактику лечения и целесообразность назначения таргетных препаратов;
- спрогнозировать скорость развития и течение некоторых онкологических заболеваний.

«ТестГен» - один из лидеров рынка тест-систем в области онкологии. Успешно зарекомендовавшие себя и не имеющие аналогов наборы используются специалистами ведущих онко-центров России.

HRR-СКРИНИНГ

Набор реагентов предназначен для выявления **16 герминальных мутаций в генах HRR** и используется при скрининге предрасположенности к раку молочной железы, яичников, раку простаты, раку поджелудочной железы, желудка.

- Помимо **8 общепринятых мутаций**, определяется еще **8 дополнительных**, наиболее актуальных для Евразийского региона.*
- Высокая специфичность исследования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод детекции	ПЦР-РВ (кривые плавления)
Приборы	CFX96, ДТпрайм, ДТлайт, Rotor-Gene Q, Rotor-Gene 3000 или 6000, QuantStudio 5
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Периферическая кровь, буккальный соскоб
Определение мутаций	BRCA1 c.5266dupC, c.181T>G, c.5251C>T, c.4035delA, c.5161C>T, c.4675G>A, c.68_69del, c.3700_3704del, c.1961delA BRCA2 c.3749dupA, c.961_962insAA CHEK2 c.470T>C, c.1100delC, c.444+1G>A, c.893_897del PALB2 c.1592delT
Количество определений	48
Условия хранения и транспортировки	-16 ... -24 °C, 12 мес. + 2 ... +8 °C, до 30 суток +15 ... +25 °C, до 5 суток заморозка / оттаивание допускается до 5 раз
Аналит. чувствительность	10 копий генов BRCA1, BRCA2, CHEK2, PALB2 в 1 мкл раствора ДНК
Чувствительность	100 % (с доверительной вероятностью 95 %)
Специфичность	100 % (с доверительной вероятностью 95 %)
Время на 1 анализ	90 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Выделение
ДНК



Аmplификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция

* информация о частоте наследственных мутаций в генах системы репарации ДНК (homologous recombination repair, HRR) содержится в базе данных oncoBRCA, полученных в рамках проекта «Наследственные синдромы в РФ», <https://oncobrca.ru/>

QUASAR-BRCA1/2

Набор реагентов предназначен для выявления **герминальных и соматических мутаций в генах BRCA1, BRCA2** 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 определения эффективной тактики лечения.

- Определяются все мутации в кодирующих регионах генов BRCA1 и BRCA2, а также в прилегающих интронных областях.
- Простота подготовки библиотек.
- Высокая специфичность и чувствительность исследования.
- Бесплатная автоматизированная система биоинформационного анализа, облегчающая интерпретацию полученных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод детекции	NGS	
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5, Illumina MiSeq с модулем GenerateFastq, Illumina NextSeq. Прибор для измерения концентрации и чистоты НК. <i>требуется применение набора Illumina MiSeq Reagent Kit v3 (600-cycles) MS-102-3003 (Illumina, США)</i>	
Формат	Качественный	
Материал	Цельная кровь / Ткань, фиксированная в формалине и заключенная в парафин (FFPE-блоки)	
Определение мутаций	BRCA 1, BRCA 2: все мутации кодирующих экзонов и прилегающих интронных областей	
Количество реакций	96 / 48 / 192 при одновременной постановке Quasar-BRCA1/2-96A и Quasar-BRCA1/2-96Б	
Условия хранения и транспортировки	Упаковка №1 -15 ... -25°C, 12 мес. + 2 ... +8 °C, до 5 суток	Упаковка №2 + 2 ... +8 °C, 12 мес. + 2 ... +30 °C, до 5 суток
	заморозка / оттаивание допускается до 5 раз	
Аналит. чувствительность	300 копий генов BRCA1, BRCA2 в 1 мкл раствора ДНК	
Чувствительность	Цельная кровь 94,22-100 %	Ткань 90,75-100 %
Специфичность	Цельная кровь 91,78-100 %	Ткань 88,06-100 %
Время на подготовку образцов к секвенированию	4-5 ч.	
Наличие РУ	✓	

Этапы проведения исследования



Первичная
амплификация



Очистка
библиотек



Вторичная
амплификация



Секвенирование

BRCA1,2-ДИАГНОСТИКА

Набор реагентов предназначен для выявления **16 герминальных мутаций в генах BRCA1 и BRCA2** и используется при диагностике наследственных форм рака молочной железы, яичников, поджелудочной железы, желудка для определения эффективной стратегии лечения.

- Помимо **8 общепринятых мутаций**, определяется еще **8 дополнительных**, наиболее актуальных для Евразийского региона.*
- Высокая специфичность и чувствительность исследования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ПЦР-РВ (кривые плавления)
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Периферическая кровь, буккальный соскоб
Определение мутаций	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>A, 6174delT
Количество реакций	48
Условия хранения и транспортировки	-16 ... -24 °C, 12 мес. + 2 ... +8 °C, до 30 суток +15 ... +25 °C, до 5 суток
Аналит. чувствительность	10 копий генов BRCA1, BRCA2 в 1 мкл раствора ДНК
Чувствительность	100 % (с доверительной вероятностью 95 %)
Специфичность	100 % (с доверительной вероятностью 95 %)
Время на 1 анализ	90 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Выделение
ДНК



Аmplификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция

* информация о частоте наследственных мутаций в генах системы репарации ДНК (homologous recombination repair, HRR) содержится в базе данных oncoBRCA, полученных в рамках проекта «Наследственные синдромы в РФ», <https://oncobrca.ru/>

BRCA1,2-ТКАНЬ

Набор реагентов предназначен для выявления **16 соматических мутаций в генах BRCA1, BRCA2** и используется при обследовании пациентов с наследственными формами рака молочной железы, яичников, поджелудочной железы, желудка. Исследование позволяет прогнозировать течение заболевания и определять эффективную стратегию лечения как таргетными препаратами, так и различными режимами химиотерапии.

- Помимо **8 общепринятых мутаций**, определяется еще **8 дополнительных**, наиболее актуальных для Евразийского региона*.
- Высокая специфичность и чувствительность исследования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ПЦР-РВ (кривые плавления)
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Ткань, фиксированная в формалине и заключенная в парафин (FFPE-блоки)
Определение мутаций	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>A, 6174delT
Количество реакций	48
Условия хранения и транспортировки	-16 ... -24 °C, 12 мес. + 2 ... +8 °C, до 30 суток +15 ... +25 °C, до 5 суток
Аналит. чувствительность	10 копий генов BRCA1, BRCA2 в 1 мкл раствора ДНК
Чувствительность	100 % (с доверительной вероятностью 95 %)
Специфичность	100 % (с доверительной вероятностью 95 %)
Время на 1 анализ	90 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Выделение
ДНК



Амплификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция

* информация о частоте наследственных мутаций в генах системы репарации ДНК (homologous recombination repair, HRR) содержится в базе данных oncoBRCA, полученных в рамках проекта «Наследственные синдромы в РФ» <https://oncobrc.ru/>

ТЕСТ-BRAF-ТКАНЬ

Набор реагентов используется при обследовании пациентов с диагнозом **метастатическая меланома** III-IV стадии для определения показаний к таргетной терапии.

- Определяется **3 мутации** гена BRAF.
- Высокая специфичность и чувствительность исследования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод детекции	ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5, LC96, Abbot m2000rt
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Ткань, фиксированная в формалине и заключенная в парафин (FFPE-блоки)
Определение мутаций	V600E и V600E complex, V600K
Количество определений	5 / 24
Условия хранения и транспортировки	+2 ... +8 °C, 12 мес. +15 ... +25 °C, до 5 суток допускается замораживание в период транспортировки, до 5 суток
Аналит. чувствительность	10 копий гена BRAF в 1 мкл раствора ДНК
Чувствительность	89,1 %
Специфичность	94,4 %
Время на 1 анализ	60 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Выделение
ДНК



Амплификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция



Наборы реагентов не могут быть использованы для диагностики какой-либо патологии и предназначены только для качественного определения статуса мутаций гена BRAF для определения показаний к таргетной терапии.

ТЕСТ-BRAF-ТКАНЬ-МУЛЬТИ

Набор реагентов используется при обследовании пациентов с диагнозом **меланома, папиллярный рак щитовидной железы, рак яичников, колоректальный рак, рак предстательной железы** для определения показаний к таргетной терапии.

- Определяется **7 мутаций** гена BRAF.
- Высокая специфичность и чувствительность исследования.
- Снижен риск контаминации за счет включения в реакционную смесь урацил-ДНК-гликозилазы (УДГ) и 2'-дезоксидиурин-5'-трифосфата (ДУТФ).

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Ткань, фиксированная в формалине и заключенная в парафин (FFPE-блоки)
Определение мутаций	V600E, V600E complex, V600K, V600R, V600D, V600Dc, V600M
Количество определений	24
Условия хранения и транспортировки	+2 ... +8 °C, 12 мес. +15 ... +25 °C, до 5 суток
Аналит. чувствительность	10 копий гена BRAF в 1 мкл раствора ДНК
Чувствительность	100 % (с доверительной вероятностью 95 %)
Специфичность	100 % (с доверительной вероятностью 95 %)
Время на 1 анализ	60 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



✗ Наборы реагентов не могут быть использованы для диагностики какой-либо патологии и предназначены только для качественного определения статуса мутаций гена BRAF для определения показаний к таргетной терапии.

ТЕСТ-EGFR-ПЛАЗМА

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

- Определяется **29 мутаций** гена EGFR.
- Метод жидкой биопсии позволяет проводить постоянный мониторинг состояния больного и вносить оперативные изменения в программу лечения.
- Возможно использование, когда адекватный опухолевый материал недоступен.
- Высокая специфичность и чувствительность исследования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5
Формат	Качественный моноплекс
Материал	Плазма крови
Определение мутаций	L858R, T790M, 27 делеций (del) в 19 экзоне
Количество определений	12 / 24
Условия хранения и транспортировки	-18 ... -25 °С, 12 мес. +2 ... +8 °С, до 3 суток
Аналит. чувствительность	1 копия гена EGFR в 1 мкл раствора ДНК
Чувствительность	90,75 %
Специфичность	96,52 %
Время на 1 анализ	от 120 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Выделение
ДНК



Аmplификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция

✗ Наборы реагентов не могут быть использованы для диагностики какой-либо патологии и предназначены только для качественного определения статуса мутаций гена EGFR для определения показаний к таргетной терапии.

ТЕСТ-EGFR-ТКАНЬ

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

- Определяется **28 мутаций** гена EGFR.
- Высокая специфичность и чувствительность исследования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод детекции	ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5, LC96, Abbot m2000rt
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Ткань, фиксированная в формалине и заключенная в парафин (FFPE-блоки)
Определение мутаций	L858R, 27 делеций (del) в 19 экзоне
Количество определений	5 / 24
Условия хранения и транспортировки	+2 ... +8 °C, 12 мес. +15 ... +25 °C, до 5 суток
Аналит. чувствительность	10 копий гена EGFR в 1 мкл раствора ДНК
Чувствительность	90,9 %
Специфичность	94,3 %
Время на 1 анализ	60 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Выделение
ДНК



Амплификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция

✗ Наборы реагентов не могут быть использованы для диагностики какой-либо патологии и предназначены только для качественного определения статуса мутаций гена EGFR для определения показаний к таргетной терапии.

ТЕСТ-EGFR-ТКАНЬ-МУЛЬТИ

Набор реагентов 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.

- Определяется **48 мутаций** гена EGFR.
- Высокая специфичность и чувствительность исследования.
- Снижен риск контаминации за счет включения в реакционную смесь урацил-ДНК-гликозилазы (УДГ) и 2'-дезоксисуридин-5'-трифосфата (дУТФ).

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод детекции	ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Ткань, фиксированная в формалине и заключенная в парафин (FFPE-блоки)
Определение мутаций	18 экзон определяет мутации G719S, G719C, G719D, G719A, но не различает их 19 экзон определяет 35 мутаций, но не различает их 20 экзон определяет мутации S768I, T790M и 4 инсерции, но не различает их 21 экзон определяет мутацию L861Q и 2 мутации L858R, но не различает их
Количество определений	24
Условия хранения и транспортировки	+2 ... +8 °C, 12 мес. +15 ... +25 °C, до 5 суток
Аналит. чувствительность	10 копий гена EGFR в 1 мкл раствора ДНК
Чувствительность	100 % (с доверительной вероятностью 95 %)
Специфичность	100 % (с доверительной вероятностью 95 %)
Время на 1 анализ	60 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Выделение
ДНК



Амплификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция

✗ Наборы реагентов не могут быть использованы для диагностики какой-либо патологии и предназначены только для качественного определения статуса мутаций гена EGFR для определения показаний к таргетной терапии.

ТЕСТ-NRAS-ТКАНЬ

Набор реагентов используется при обследовании пациентов с диагнозом **колоректальный рак** для определения показаний к таргетной терапии.

- Определяется **8 мутаций** гена NRAS.
- Высокая специфичность и чувствительность исследования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5, LC96, Abbot m2000rt
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Ткань, фиксированная в формалине и заключенная в парафин (FFPE-блоки)
Определение мутаций	12 кодон Gly12Asp, Gly12Cys, Gly12Ser 13 кодон Gly13Asp, Gly13Arg 61 кодон Gln61Lys, Gln61Leu, Gln61Arg
Количество определений	5 / 24
Условия хранения и транспортировки	+2 ... +8 °C, 12 мес. +15 ... +25 °C, до 5 суток
Аналит. чувствительность	10 копий гена NRAS в 1 мкл раствора ДНК
Чувствительность	94,1 % (с доверительной вероятностью 90 %)
Специфичность	89,1 % (с доверительной вероятностью 90 %)
Время на 1 анализ	60–80 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Выделение
ДНК



Амплификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция

✗ Наборы реагентов не могут быть использованы для диагностики какой-либо патологии и предназначены только для качественного определения статуса мутаций гена NRAS для определения показаний к таргетной терапии.

ТЕСТ-KRAS-ТКАНЬ

Набор реагентов используется при обследовании пациентов с диагнозом **колоректальный рак** для определения показаний к таргетной терапии.

- Определяется **7 мутаций** гена KRAS.
- Высокая специфичность и чувствительность исследования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5, LC96, Abbot m2000rt
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Ткань, фиксированная в формалине и заключенная в парафин (FFPE-блоки)
Определение мутаций	12 кодон Gly12Asp, Gly12Ala, Gly12Arg, Gly12Val, Gly12Ser, Gly12Cys 13 кодон Gly13Asp
Количество определений	5 / 24
Условия хранения и транспортировки	+2 ... +8 °C, 12 мес. +15 ... +25 °C, до 5 суток
Аналит. чувствительность	10 копий гена KRAS в 1 мкл раствора ДНК
Чувствительность	90,9 %
Специфичность	95 %
Время на 1 анализ	60 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Выделение
ДНК



Аmplификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция

✗ Наборы реагентов не могут быть использованы для диагностики какой-либо патологии и предназначены только для качественного определения статуса мутаций гена KRAS для определения показаний к таргетной терапии.

ПРОСТА-ТЕСТ

Набор реагентов предназначен для неинвазивной диагностики **рака простаты**. В ходе исследования определяется уровень экспрессии **гена РСА3, специфичного для рака предстательной железы**, по отношению к уровню гена KLK3, характерного только для ткани простаты.

- Высокая специфичность и чувствительность исследования.
- Возможен забор материала для исследования без специальной подготовки пациента.

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ОТ-ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5
Формат	Полуколичественный моноплекс
Материал	Моча
Определение мутаций	Количество мРНК гена РСА3 относительно гена KLK3 (ПСА)
Количество определений	12 / 24
Условия хранения и транспортировки	-20 ... -40 °С, 12 мес. -18 ... -25 °С, до 30 суток +2 ... +8 °С, до 3 суток
Аналит. чувствительность	100 копий РНК
Чувствительность	78,3 %
Специфичность	81,5 %
Время на 1 анализ	около 180 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Выделение
РНК



ОТ-амплификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция

ПРОСТА-ТЕСТ-2.0

Набор реагентов предназначен для ранней неинвазивной диагностики **рака предстательной железы** путем выявления **химерного гена TMPRSS2-ERG** и определения уровня экспрессии **гена РСА3**, специфичного для рака простаты, по отношению к уровню гена KLK3, характерного только для ткани простаты.

- Используется **2 мишени**.
- Высокая специфичность и чувствительность исследования.
- Является дополнительным критерием при назначении пациенту первичной или повторной биопсии предстательной железы.
- Забор материала возможен без специальной подготовки пациента.
- Снижен риск контаминации за счет включения в реакционную смесь урацил-ДНК-гликозилазы (УДГ) и 2'-дезоксидиурин-5'-трифосфата (дУТФ).

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод детекции	ОТ-ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5
Формат	Качественный / полуколичественный мультиплекс
Материал	Моча
Определяется	Химерный ген TMPRSS2-ERG Количество мРНК гена РСА3 относительно гена KLK3(ПСА)
Количество определений	12 / 24
Условия хранения и транспортировки	-16 ... -24 °С, 12 мес. заморозка / оттаивание допускается до 10 раз
Аналит. чувствительность	10 копий/мкл
Чувствительность	87,5–100 %
Специфичность	100 %
Время на 1 анализ	180 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



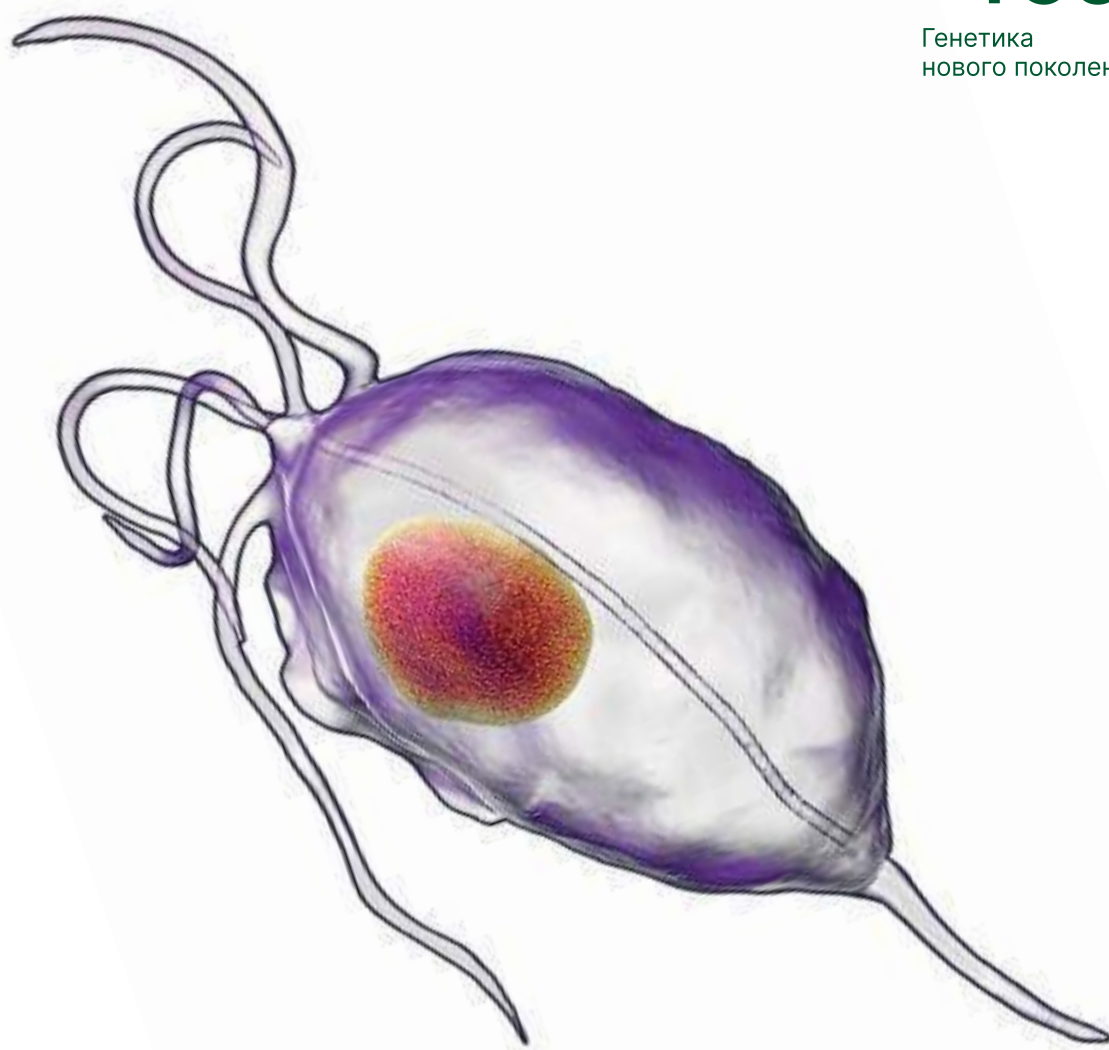
Выделение
РНК



ОТ-амплификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция



Диагностика урогенитальных инфекций

Тест-системы для выявления
возбудителей ИППП

UROGEN-TECT-5
UROGEN



Урогенитальные инфекции – одни из самых распространенных инфекций. Многие случаи протекают бессимптомно или без характерной клинической картины, распространены смешанные инфекции, вызванные несколькими возбудителями. Бессимптомное течение часто приводит к позднему обращению к врачу и развитию серьезных осложнений, таких как бесплодие, а также врожденным заболеваниям плода при внутриутробной передаче.

Скорость получения результата, высокие чувствительность и специфичность определяют клиническую значимость и удобство метода ПЦР.

Наборы UROGEN-TECT-5 и UROGEN позволяют выявлять возбудителей самых распространенных урогенитальных инфекций.

UROGEN-TEST-5

Набор реагентов предназначен для выявления ДНК 5 возбудителей урогенитальных инфекций.

- Несколько мишеней в пробирке снижают вероятность ошибки при постановке.
- Скорость получения результата повышает производительность лаборатории.
- Снижен риск контаминации за счет включения в реакционную смесь урацил-ДНК-гликозилазы (УДГ) и 2'-дезоксисуридин-5'-трифосфата (дУТФ).

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала/уретры, клеточный осадок 1-ой порции свободно выпущенной мочи, секрет предстательной железы
Выявляются	Mycoplasma genitalium, Ureaplasma urealyticum, Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis
Количество реакций	96
Условия хранения и транспортировки	-20 °С, 12 мес. +2 ... +8 °С, до 30 суток при комнатной температуре, но не выше +30 °С, до 5 суток заморозка / оттаивание допускается до 10 раз
Аналит. чувствительность	500 копий/мл
Чувствительность	90-100 %
Специфичность	100 %
Время на 1 анализ	60 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Выделение
ДНК



Амплификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция

UROGEN

Набор реагентов предназначен для выявления ДНК 12 возбудителей уrogenитальных инфекций.

- Оптимальные комбинации мишеней в формах комплектации.
- Снижен риск контаминации за счет включения в реакционную смесь урацил-ДНК-гликозилазы (УДГ) и 2'-дезоксисуридин-5'-трифосфата (дУТФ).
- Совместим с «ДНК-ФАСТ» (время выделения ДНК – 15 мин.).

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5, FLUORITE
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи, секрет предстательной железы.
Выявляются	Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Ureaplasma urealyticum, Trichomonas vaginalis, Mycoplasma hominis, Ureaplasma parvum, Gardnerella vaginalis, Candida albicans, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)
Количество реакций	96
Условия хранения и транспортировки	-18 ... -22 °C, 12 мес. / +2 ... +8 °C, до 90 суток / +15 ... +25 °C, до 5 суток заморозка / оттаивание допускается до 10 раз
Аналит. чувствительность	500 копий/мл
Чувствительность	100 %
Специфичность	100 %
Время на 1 анализ	60-80 мин.
Варианты комплектации	1. 12 инфекций 2. Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium 3. Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis 4. Human betaherpesvirus 5 (CMV), Human alphaherpesvirus 1 (HSV1), Human alphaherpesvirus 2 (HSV2) 5. Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum 6. Candida albicans, Gardnerella vaginalis
Наличие РУ	Уточните в отделе продаж

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



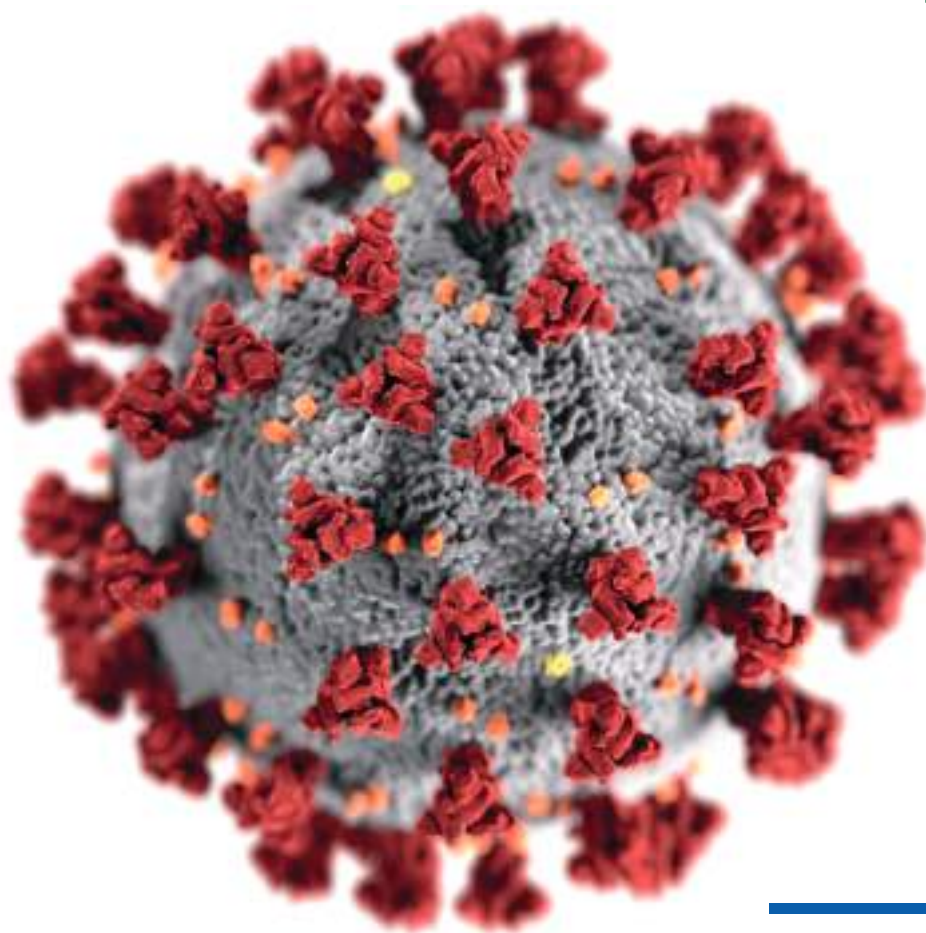
Выделение
ДНК



Аmplификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция



Диагностика респираторных инфекций

Тест-системы для высокоточной
детекции респираторных инфекций

GT ANTIGEN COVID-19
SARS-COV-2 ANTIGEN HOME TECT
GT COV-INFLU ANTIGEN TECT
COV-INFLU-TECT
COV-2-FAST-TECT
COV-2-TECT
COV-2-TECT-DIF-O
COV-2-COLOR-TECT



Острые респираторные вирусные инфекции важно точно и быстро диагностировать. Одной из причин развития серьезных осложнений является позднее обращение за медицинской помощью и постановка диагноза без лабораторной диагностики. «ТестГен» предлагает комплексное решение:

- ПЦР-тесты позволяют определить наличие/отсутствие РНК вирусов гриппа А и В и SARS-CoV-2 в биоматериале, а также дифференцировать штамм «Omicron».
- Набор для диагностики методом петлевой изотермической амплификации (LAMP) позволяет получать точные результаты без использования амплификатора.
- Экспресс-тест используется для быстрого определения вирусов гриппа А и В и SARS-CoV-2 в острой фазе инфекции. Возможно применение у постели больного и в условиях ограниченного доступа к лабораторной диагностике.

GT ANTIGEN COVID-19

Экспресс-тест предназначен для диагностики респираторной вирусной инфекции, вызванной коронавирусом SARS-CoV-2.

- Быстрая альтернатива ПЦР-диагностике.
- Не требуется оборудование.
- Инфекция определяется на ранних стадиях.
- Широкий диапазон температур хранения.

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ИХА (иммунохроматографический)
Формат	Качественный
Материал	Мазки со слизистой оболочки ротоглотки / носоглотки
Выявляется	Белок N
Количество определений	1 / 25
Условия хранения и транспортировки	-30 ... +30 °C, 20 мес. тест-кассеты хранить в запечатанном виде до момента использования
Чувствительность	Мазок из ротоглотки 98,15 % Мазок из носоглотки 95,83 %
Специфичность	100 %
Получение результата	в течение 10 мин.
Варианты комплектации	Россыпью / в индивидуальных зип-пакетах / в индивидуальной упаковке
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Обработка образца
в пробирке с буфером



Нанесение
образца
на тест-касету



Интерпретация
результатов

✓ Экспресс-тесты обладают высокой специфичностью, постоянно проходят соответствующие испытания и определяют все известные штаммы SARS-CoV-2.

SARS-CoV-2 ANTIGEN HOME TEST

Экспресс-тест предназначен для диагностики респираторной вирусной инфекции, вызванной коронавирусом SARS-CoV-2.

- Быстрая альтернатива ПЦР-диагностике.
- Не требуется оборудование.
- Использование **в домашних условиях**.
- Инфекция определяется на ранних стадиях.
- Широкий диапазон температур хранения.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод детекции	ИХА (иммунохроматографический)
Формат	Качественный
Материал	Мазки со слизистой оболочки ротоглотки / носоглотки
Выявляется	Белок N
Количество определений	1 / 5 / 25
Условия хранения и транспортировки	-30 ... +30 °С, 24 мес. тест-кассеты хранить в запечатанном виде до момента использования
Аналит. чувствительность	0,4 нг/мл
Чувствительность	92,73 %
Специфичность	100 %
Получение результата	в течение 10 мин.
Варианты комплектации	Россыпью / в индивидуальной упаковке
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Обработка образца
в пробирке с буфером



Нанесение
образца
на тест-касету



Интерпретация
результатов

✓ Экспресс-тесты обладают высокой специфичностью, постоянно проходят соответствующие испытания и определяют все известные штаммы SARS-CoV-2.

GT COV-INFLU ANTIGEN TEST

Экспресс-тест предназначен для диагностики и дифференциации наиболее опасных респираторных вирусных инфекций: коронавирусной и гриппов А и В.

- Быстрая альтернатива ПЦР-диагностике.
- Не требуется оборудование.
- Инфекции определяются на ранних стадиях.
- Широкий диапазон температур хранения.

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ИХА (иммунохроматографический)
Формат	Качественный
Материал	Мазки со слизистой оболочки ротоглотки / носоглотки
Выявляется	SARS-CoV-2 белок N Грипп А белок М1 Грипп В белок NP
Количество определений	25
Условия хранения и транспортировки	-30 ... +30 °C, 24 мес. тест-кассеты хранить в запечатанном виде до момента использования
Чувствительность	Мазок из ротоглотки 89,66-92 % Мазок из носоглотки 92-96 %
Специфичность	100 %
Получение результата	в течение 10 мин.
Варианты комплектации	Россыпью / в индивидуальных зип-пакетах
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Обработка образца
в пробирке с буфером



Нанесение
образца
на тест-касету



Интерпретация
результатов

✓ Экспресс-тесты обладают высокой специфичностью, постоянно проходят соответствующие испытания и определяют все известные штаммы SARS-CoV-2.

COV-INFLU-ТЕСТ

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

- Выявления вируса SARS-CoV-2 по **2 мишеням**.
- Выявление всех известных штаммов **гриппов А и В**.
- Высокая чувствительность и специфичность исследования.
- Одна пробирка на пациента.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод детекции	ОТ-ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Мазки со слизистой оболочки ротоглотки / носоглотки, мокрота
Выявляются	SARS-CoV-2 – фрагменты генов N и RdRp Грипп А – фрагмент гена М1 Грипп В – фрагмент гена NP
Количество реакций	96
Условия хранения и транспортировки	-18 ... -22 °С, 12 мес. +2 ... +8 °С, до 30 суток +15 ... +25 °С, до 5 суток заморозка / оттаивание допускается до 10 раз
Аналит. чувствительность	~1000 копий/мл
Чувствительность	100 %
Специфичность	100 %
Время на 1 анализ	100-125 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Выделение
РНК



ОТ-амплификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция

✓ Экспресс-тесты обладают высокой специфичностью, постоянно проходят соответствующие испытания и определяют все известные штаммы SARS-CoV-2.

COV-2-FAST-ТЕСТ

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

Выделение РНК из клинического материала не требуется.

- Достоверный результат за 80-100 минут.
- Возможность проведения исследования в одной пробирке.
- Выявляются консервативные участки гена, которые не подвержены мутациям.
- Высокая чувствительность исследования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ОТ-ПЦР-РВ без этапа выделения
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Мазки со слизистой оболочки ротоглотки / носоглотки
Выявляется	Фрагмент гена N
Количество реакций	94
Условия хранения и транспортировки	-16 ... -24 °С, 18 мес. при +4 °С, до 3 суток заморозка / оттаивание допускается до 5 раз
Аналит. чувствительность	~600 копий/мл
Чувствительность	94,0-100 %
Специфичность	91,2-100 %
Время на 1 анализ	80-100 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



ОТ-амплификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция

✓ Экспресс-тесты обладают высокой специфичностью, постоянно проходят соответствующие испытания и определяют все известные штаммы SARS-CoV-2.

COV-2-ТЕСТ

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

- Возможность проведения исследования в одной пробирке.
- Выявляются консервативные участки гена, которые не подвержены мутациям.
- Высокая чувствительность исследования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ОТ-ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТлайт, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Мазки со слизистой оболочки ротоглотки / носоглотки
Выявляется	Фрагмент гена N
Количество реакций	96
Условия хранения и транспортировки	не выше -20 °С, 18 мес. при +4 °С, до 10 суток +15 ... +25 °С, до 2 суток
Аналит. чувствительность	500 копий/мл
Чувствительность	96-100 %
Специфичность	96-100 %
Время на 1 анализ	120 мин.
Варианты комплектации	С набором для экстракции РНК / без набора для экстракции РНК
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Выделение
РНК



ОТ-амплификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция

✓ Экспресс-тесты обладают высокой специфичностью, постоянно проходят соответствующие испытания и определяют все известные штаммы SARS-CoV-2.

COV-2-ТЕСТ-DIF-0

Набор реагентов предназначен для диагностики респираторной вирусной инфекции, вызванной коронавирусом SARS-CoV-2, с дифференциацией варианта B.1.1.529 (Omicron). Исследование важно для постановки дифференцированного диагноза и решения эпидемиологических задач.

- Использование комплектации без этапа выделения РНК значительно увеличивает производительность лаборатории.
- Проведение исследования в одной пробирке.
- Высокая чувствительность исследования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ОТ-ПЦР-РВ с выделением / без этапа выделения
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Мазки со слизистой оболочки ротоглотки / носоглотки
Выявляются	Ген N, в том числе мутации Δ31-33 в гене N «Омикрона»
Количество реакций	94
Условия хранения и транспортировки	-18 ... -22 °C, 18 мес. +2 ... +6 °C, до 30 суток заморозка / оттаивание допускается до 10 раз
Аналит. чувствительность	~600 копий/мл – в комплектации с выделением РНК ~1000 копий/мл – в комплектации без выделения РНК
Чувствительность	100 %
Специфичность	100 %
Время на 1 анализ	80-100 мин.
Варианты комплектации	Без выделения РНК / с набором для экстракции РНК / без набора для экстракции РНК
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Выделение
РНК /
без выделения



ОТ-амплификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция

✓ Экспресс-тесты обладают высокой специфичностью, постоянно проходят соответствующие испытания и определяют все известные штаммы SARS-CoV-2.

COV-2-COLOR-ТЕСТ

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

- Исследование проводится с использованием термостата или амплификатора.
- Необязательно выделение РНК.
- ВКО в наборе для контроля ложноотрицательных результатов.
- Визуальная интерпретация результатов исследования.
- Достоверный результат за 25 минут.

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	LAMP
Приборы	Термостат TDB-120 / CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Мазки со слизистой оболочки ротоглотки / носоглотки
Выявляется	Фрагмент гена N
Количество реакций	92
Условия хранения и транспортировки	-15 ... -25 °C, 12 мес. заморозка / оттаивание допускается до 10 раз
Аналит. чувствительность	2,5x10 ⁴ копий/мл при выделении РНК 10 ⁵ копий/мл без выделения РНК
Чувствительность	100 %
Специфичность	100 %
Время на 1 анализ	25 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Выделение РНК
/ без выделения

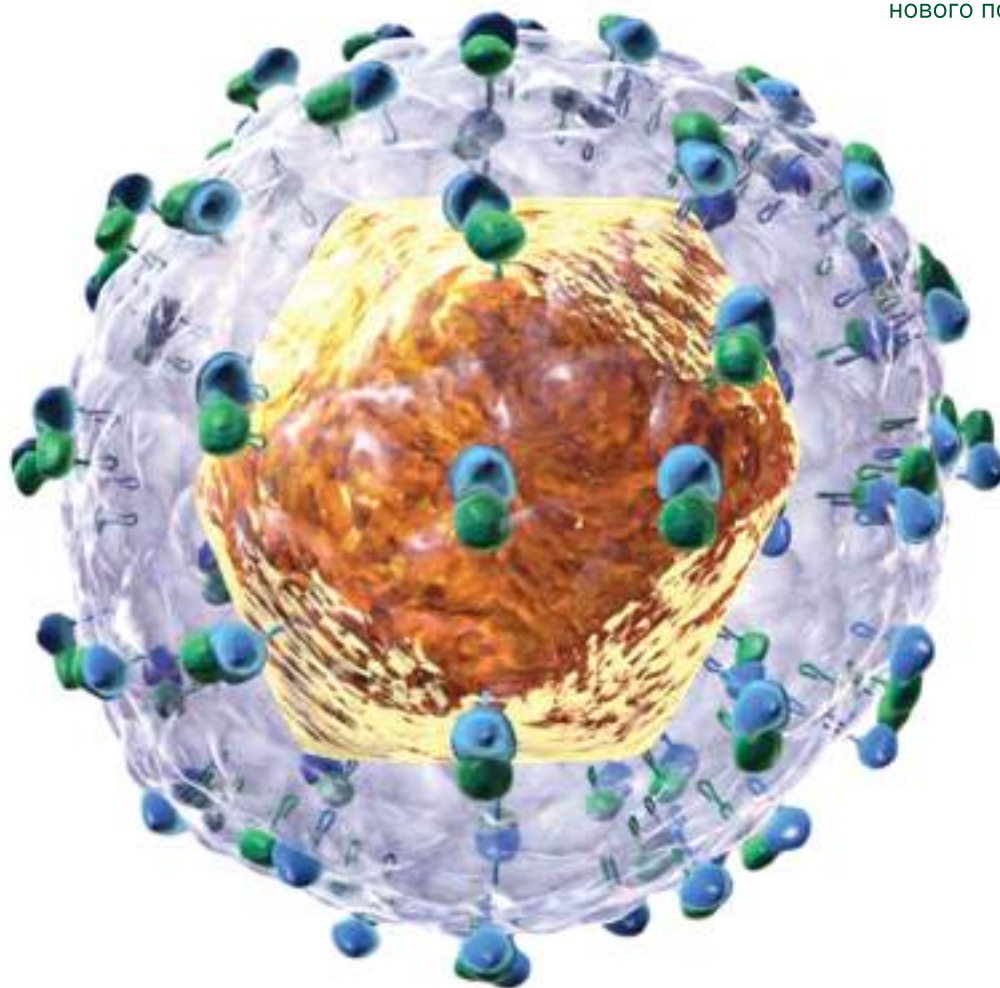


ОТ-амплификация
специфичных
мишеней



Визуальная
детекция

✓ Экспресс-тесты обладают высокой специфичностью, постоянно проходят соответствующие испытания и определяют все известные штаммы SARS-CoV-2.



Диагностика гепатитов

Тест-системы для выявления
вирусов гепатитов В, С и D

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



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

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

Исследование крайне важно для анализа донорской крови.

Особое значение имеет диагностика гепатита D. В случае коинфекции с гепатитом В 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 В.

HEPA-B-C-D-ТЕСТ

Набор реагентов предназначен для выявления и дифференциации вирусов гепатитов В, С и D у пациентов с подозрением на инфицирование.

- Качественное выявление специфичных участков геномной ДНК вируса гепатита В и РНК вирусов гепатита С и D в одной пробирке.
- Одна пробирка на пациента.
- Возможна совместная постановка с «HEPA-B-ТЕСТ-Q», «HEPA-C-ТЕСТ-Q», «HEPA-D-ТЕСТ-Q», «HEPA-C-ГЕН-ТЕСТ» и тестами на ВИЧ: «HIV-ТЕСТ», «HIV-1-ТЕСТ-Q».

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ОТ-ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Плазма крови
Количество определений	96
Условия хранения и транспортировки	-18 ... -22 °С, 12 мес. +2 ... +8 °С, до 30 суток +15 ... +25 °С, до 5 суток заморозка / оттаивание допускается до 10 раз
Аналит. чувствительность	Гепатит В: ~ 48 МЕ/мл и Гепатит С: ~ 100 МЕ/мл при выделении из 100 мкл плазмы
Чувствительность	100 %
Специфичность	100 %
Время на 1 анализ	120-145 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Выделение
ДНК / РНК



ОТ-амплификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция

НЕРА-В-ТЕСТ-Q

Набор реагентов предназначен для **количественного** определения ДНК вируса **гепатита В** у пациентов с подозрением на инфицирование и определение вирусной нагрузки у пациентов с выявленным вирусом гепатита В для выбора адекватной терапии и оценки ее эффективности.

- Снижен риск контаминации за счет включения в реакционную смесь урацил-ДНК-гликозилазы (УДГ) и 2'-дезоксуридин-5'-трифосфата (дУТФ).
- Возможна совместная постановка с «НЕРА-BCD-ТЕСТ», «НЕРА-С-ТЕСТ-Q», «НЕРА-D-ТЕСТ-Q», «НЕРА-С-ГЕН-ТЕСТ» и тестами на ВИЧ: «HIV-ТЕСТ», «HIV-1-ТЕСТ-Q».

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5
Формат	Количественный мультиплекс
Материал	Плазма крови
Количество определений	96
Условия хранения и транспортировки	-18 ... -22 °С, 12 мес. +2 ... +8 °С, до 30 суток +15 ... +25 °С, до 5 суток заморозка / оттаивание допускается до 10 раз
Аналит. чувствительность	47 МЕ/мл при выделении из 100 мкл плазмы 4,7 МЕ/мл при выделении из 1000 мкл плазмы
Чувствительность	100 %
Специфичность	100 %
Время на 1 анализ	80-100 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор биоматериала



Выделение ДНК



Аmplификация специфических мишеней



Гибридизационно-флуоресцентная детекция

НЕРА-С-ТЕСТ-Q

Набор реагентов предназначен для **количественного** определения РНК вируса **гепатита С** у пациентов с подозрением на инфицирование и пациентов с выявленным вирусом гепатита С для выбора адекватной терапии и оценки ее эффективности.

- Возможна совместная постановка с «НЕРА-BCD-ТЕСТ», «НЕРА-В-ТЕСТ-Q», «НЕРА-D-ТЕСТ-Q», «НЕРА-С-ГЕН-ТЕСТ» и тестами на ВИЧ: «HIV-ТЕСТ», «HIV-1-ТЕСТ-Q».

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ОТ-ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, Quant Studio 5
Формат	Количественный мультиплекс
Материал	Плазма крови
Количество определений	96
Условия хранения и транспортировки	-18 ... -22 °С, 12 мес. +2 ... +8 °С, до 30 суток +15 ... +25 °С, до 5 суток заморозка / оттаивание допускается до 10 раз
Аналит. чувствительность	48 МЕ/мл при выделении из 100 мкл плазмы 7 МЕ/мл при выделении из 1000 мкл плазмы
Чувствительность	100 %
Специфичность	100 %
Время на 1 анализ	120-145 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Выделение
РНК



ОТ-амплификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция

HEPA-D-ТЕСТ-Q

Набор реагентов предназначен для качественного и количественного определения РНК вируса гепатита D у пациентов с подозрением на инфицирование и определение вирусной нагрузки у пациентов с выявленным вирусом гепатита D для выбора адекватной терапии и оценки ее эффективности.

- Возможна совместная постановка с «HEPA-BCD-ТЕСТ», «HEPA-B-ТЕСТ-Q», «HEPA-C-ТЕСТ-Q», «HEPA-C-ГЕН-ТЕСТ» и тестами на ВИЧ: «HIV-ТЕСТ», «HIV-1-ТЕСТ-Q».

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ОТ-ПЦР-РВ
Приборы	CFX 96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5
Формат	Качественный / количественный мультиплекс
Материал	Плазма крови
Количество определений	96
Условия хранения и транспортировки	-18 ... -22 °C, 12 мес. +2 ... +8 °C, до 30 суток +15 ... +25 °C, до 5 суток заморозка/оттаивание допускается до 10 раз
Аналит. чувствительность	Качественное определение ~40 МЕ/мл при выделении из 100 мкл плазмы ~9 МЕ/мл при выделении из 1000 мкл плазмы Количественное определение ~113 МЕ/мл при выделении из 100 мкл плазмы ~13 МЕ/мл при выделении из 1000 мкл плазмы
Чувствительность	100 %
Специфичность	100 %
Время на 1 анализ	120-145 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор биоматериала



Выделение РНК



ОТ-амплификация специфических мишеней



Гибридизационно-флуоресцентная детекция

НЕРА-С-ГЕН-ТЕСТ

Набор реагентов предназначен для выявления вируса **гепатита С** и его **генотипов (1a, 1b, 2, 3, 4, 5a, 6)** у пациентов с выявленным вирусом для выбора соответствующей противовирусной терапии, прогностической оценки течения заболевания и возможных осложнений.

- 2 формы комплектации позволяют определять как широкий спектр генотипов вируса гепатита С, включая редкие генотипы, так и самые распространенные генотипы на территории РФ
- Чувствительность 75 МЕ/мл
- Генотипирование производится по региону, определяющему терапевтическую целесообразность лечения (в случае рекомбинантных вариантов)
- ОТ совмещена с ПЦР
- Возможна совместная постановка с «НЕРА-BCD-ТЕСТ», «НЕРА-B-ТЕСТ-Q», «НЕРА-C-ТЕСТ-Q», «НЕРА-D-ТЕСТ-Q» и тестами на ВИЧ: «HIV-ТЕСТ», HIV-1-ТЕСТ-Q».

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод детекции	ОТ-ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Плазма крови
Количество определений	94 (НЕРА-С-ГЕН-тест-А) / 92 (НЕРА-С-ГЕН-тест-АВ)
Условия хранения и транспортировки	-18 ... -22 °С, 12 мес. +2 ... +8 °С, до 30 суток +15 ... +25 °С, до 5 суток заморозка / оттаивание допускается до 10 раз
Аналит. чувствительность	~77 МЕ/мл копий/мл при выделении из 1 000 мкл плазмы ~1500 МЕ/мл при выделении из 100 мкл плазмы
Чувствительность	100 %
Специфичность	100 %
Время на 1 анализ	120-145 мин.
Комплектация	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)
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



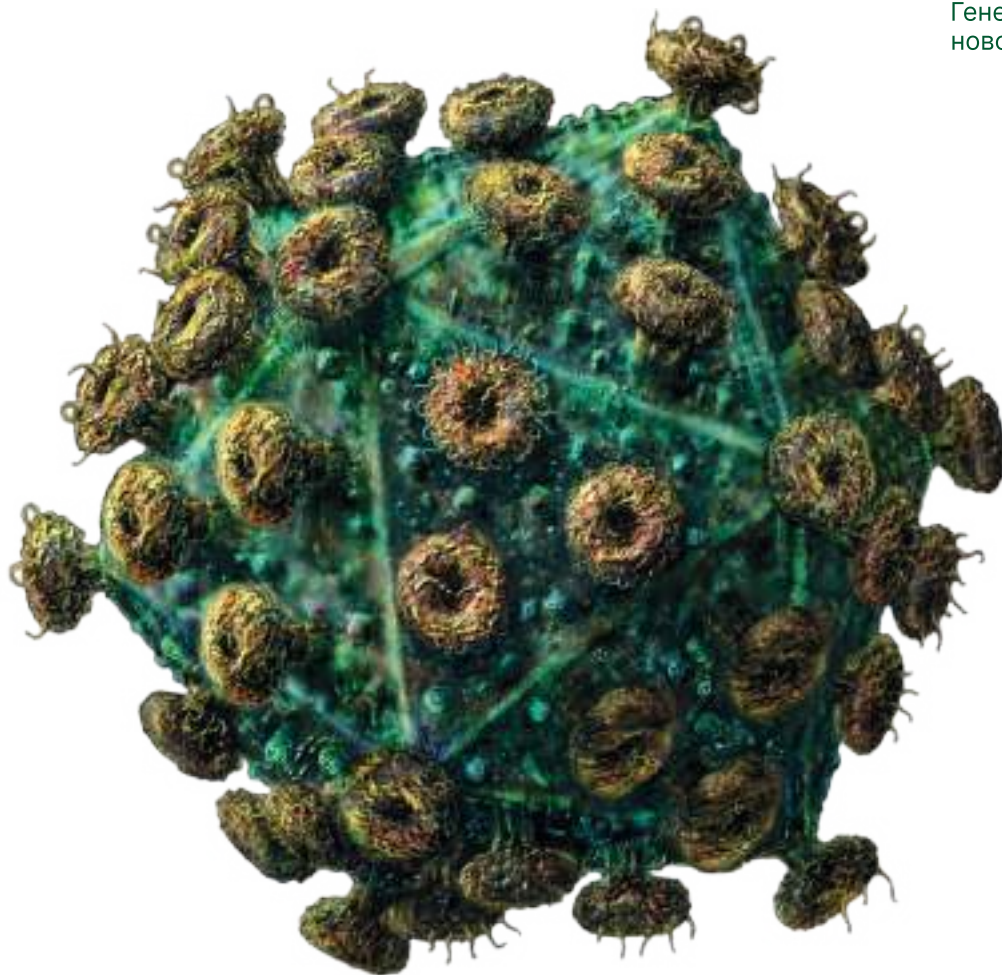
Выделение
РНК



ОТ-амплификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция



Диагностика вируса иммунодефицита человека

Тест-системы для выявления
вирусов ВИЧ-1 и ВИЧ-2

HIV-ТЕСТ
HIV-1-ТЕСТ-Q



ВИЧ-инфекция, вызываемая вирусами HIV-1, 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 выявлять даже единичные вирусные частицы и в рамках клинической практики используется в следующих случаях:

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

HIV-ТЕСТ

Набор реагентов предназначен для выявления и дифференциации вирусов иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) с целью установления диагноза ВИЧ-инфекции и выбора схемы антиретровирусной терапии.

Возможна совместная постановка с «HIV-1-ТЕСТ-Q» и тестами на гепатит «HEPA-B-ТЕСТ-Q», «HEPA-C-ТЕСТ-Q», «HEPA-D-ТЕСТ-Q», «HEPA-C-ГЕН-ТЕСТ».

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод детекции	ОТ-ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, Quant Studio 5
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Плазма крови
Выявляются	ВИЧ-1 (HIV-1) – фрагмент гена pol ВИЧ-2 (HIV-2) – фрагменты 5' и 3' LTR
Количество определений	96
Условия хранения и транспортировки	-18 ... -22 °С, 12 мес. +2 ... +8 °С, до 10 суток +15 ... +25 °С, до 5 суток заморозка / оттаивание допускается до 10 раз
Аналит. чувствительность	не менее 20 копий/мл плазмы при выделении из 1000 мкл плазмы и элюции объемом 50 мкл
Чувствительность	ВИЧ-1: 98,70-100 % ВИЧ-2: 95,49-100 %
Специфичность	95,14-100 %
Время на 1 анализ	85-120 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Выделение
РНК



ОТ-амплификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция

HIV-1-ТЕСТ-Q

Набор реагентов предназначен для **количественного** определения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) с целью установления диагноза ВИЧ-инфекции, выбора схемы антиретровирусной терапии, мониторинга прогрессирования ВИЧ-инфекции и/или эффективности антиретровирусной терапии, а также рекомендуется при постановке на диспансерный учет.

Возможна совместная постановка с «HIV-ТЕСТ» и тестами на гепатит «HEPA-BCD-ТЕСТ», «HEPA-B-ТЕСТ-Q», «HEPA-C-ТЕСТ-Q», «HEPA-D-ТЕСТ-Q», «HEPA-C-ГЕН-ТЕСТ».

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ОТ-ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, Quant Studio 5
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Плазма крови
Выявляется	Фрагмент гена pol
Количество определений	88
Условия хранения и транспортировки	-18 ... -22 °С, 12 мес. +2 ... +8 °С, до 10 суток +15 ... +25 °С, до 5 суток заморозка / оттаивание допускается до 10 раз
Аналит. чувствительность	не менее 20 копий/мл плазмы при выделении из 1000 мкл плазмы и элюции объемом 50 мкл
Чувствительность	98,70-100 %
Специфичность	95,14-100 %
Время на 1 анализ	85-120 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



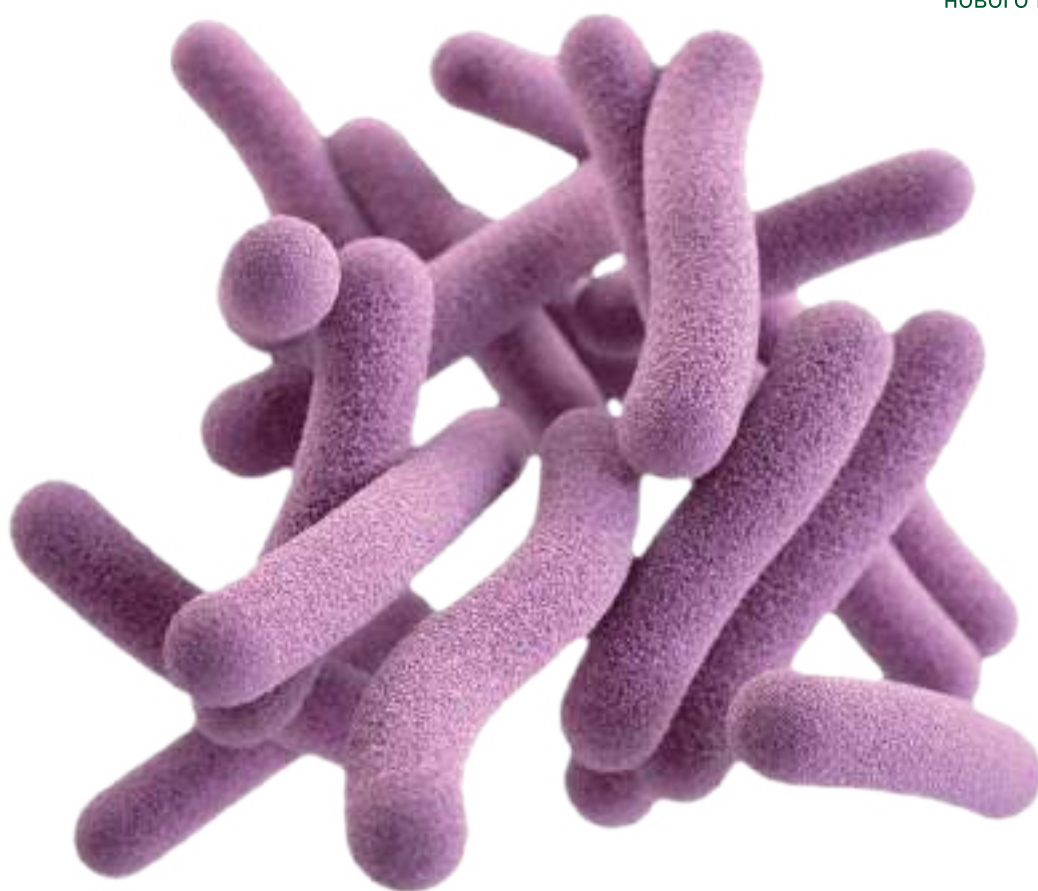
Выделение
РНК



ОТ-амплификация
специфических
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция



MTB-TECT
MTB-RESIST-I-TECT
MTB-RESIST-II-TECT

Диагностика туберкулеза и определение антибиотикорезистентности



Туберкулез является одной из самых распространенных причин смерти в мире.

Набор для ПЦР-диагностики МТВ-ТЕСТ позволяет быстро получать результат для прогноза течения и исхода заболевания, характеризуется максимальной чувствительностью, специфичностью и информативностью анализа. Микобактерии туберкулезного и нетуберкулезного комплекса обнаруживаются в любом материале в соответствии с локализацией процесса.

Для лечения туберкулеза требуется терапия антибиотиками не менее трех различных классов. Множественная лекарственная устойчивость значительно затрудняет и удлиняет процесс лечения. Своевременное выявление лекарственной устойчивости – важный элемент выбора адекватной терапии. МТВ-RESIST-I-тест позволяет определять лекарственную устойчивость к рифампицину и изониазиду.

МТВ-ТЕСТ

Набор реагентов предназначен для выявления **микобактерий туберкулезного и нетуберкулезного** комплекса и их дифференциации у пациентов с подозрением на легочный и внелегочный туберкулез, микобактериозы.

- Высокая чувствительность и специфичность исследования.
- Одна пробирка на пациента.
- Детекция микобактерий туберкулезного комплекса по 2 мишеням одновременно, обе мишени регистрируются по одному каналу (FAM).
- Наличие ВКО.
- Быстрый результат.
- Снижен риск контаминации за счет включения в реакционную смесь урацил-ДНК-гликозилазы (УДГ) и 2'-дезоксисуридин-5'-трифосфата (дУТФ).

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод детекции	ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Мокрота, бронхоальвеолярный лаваж, промывные воды бронхов, промывные воды желудка, плевральная жидкость, кровь, моча, культуры микроорганизмов, секрет простаты, тканевой (биопсийный и операционный) материал, синовиальная жидкость, перикардальная жидкость и спинномозговая жидкость, смывы с объектов окружающей среды
Выявляются и дифференцируются	Микобактерии туберкулезного комплекса (<i>M. tuberculosis</i> , <i>M. bovis</i> , <i>M. bovis BCG</i> , <i>M. africanum</i> , <i>M. canettii</i> , <i>M. caprae</i> , <i>M. microti</i>) и нетуберкулезного комплекса (<i>M. avium</i> , <i>M. abscessus</i> , <i>M. septicum</i> , <i>M. fortuitum</i> , <i>M. gordonae</i> , <i>M. intracellulare</i> , <i>M. kansasii</i> , <i>M. marinum</i> , <i>M. smegmatis</i> , <i>M. xenopi</i> , <i>M. ulcerans</i> , <i>M. terrae</i>), <i>Mycobacterium</i> spp., и <i>Mycobacteroides</i> spp.
Количество реакций	96
Условия хранения и транспортировки	-18 ... -22 °С, 12 мес. / +2 ... +8 °С, до 30 суток / +15 ... +25 °С, до 5 суток заморозка / оттаивание допускается до 10 раз
Аналит. чувствительность	от 100 копий/мл
Чувствительность	100 %
Специфичность	100 %
Время на 1 анализ	90-110 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор биоматериала



Выделение ДНК



Аmplификация специфических мишеней



Гибридизационно-флуоресцентная детекция

MTB-RESIST-I-ТЕСТ

Набор реагентов предназначен для выявления мутаций, ассоциированных с лекарственной устойчивостью в ДНК микобактерий туберкулезного комплекса, с определением чувствительности к химиотерапевтическим препаратам первой линии и их аналогам.

Результат исследования позволяет выбрать соответствующую терапию для пациентов с подтвержденным диагнозом **легочный и внелегочный туберкулез**.

- Выявляется устойчивость микобактерий туберкулезного комплекса по отношению к препаратам **рифампицин** (*rpoB*), **изониазид** (*katG* и *inhA*) и их аналогам.
- Высокая чувствительность и специфичность исследования.
- Три пробирки на пациента.
- Наличие ВКО.
- Быстрый результат.

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ПЦР-РВ (кривые плавления)
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Мокрота, бронхоальвеолярный лаваж, промывные воды бронхов, промывные воды желудка, плевральная жидкость, кровь, моча, культуры микроорганизмов, секрет простаты, тканевой (биопсийный и операционный) материал, синовиальная жидкость, перикардальная жидкость и спинномозговая жидкость
Цели	rpoB полиморфизмы кодонов 510-533, D516V, D516Y, 526-го кодона, L533R, L533P, S531L katG полиморфизмы S315T, S315N, S315R, S315I inhA полиморфизм C-15T, а также выявляются, но не дифференцируются полиморфизмы региона -20 – +6
Количество реакций	96
Условия хранения и транспортировки	-18 ... -22 °C, 12 мес. / +2 ... +8 °C, до 5 суток заморозка / оттаивание допускается до 5 раз
Аналит. чувствительность	не менее 5 000 копий геномной ДНК на 1 мл биоматериала
Чувствительность	100 %
Специфичность	100 %
Время на 1 анализ	125-165 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Выделение
ДНК



Аmplификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция

MTB-RESIST-II-ТЕСТ

Набор реагентов предназначен для выявления полиморфизмов, ассоциированных с лекарственной устойчивостью (аминогликозидам и фторхинолонам) к химиотерапевтическим препаратам второй линии и их аналогам.

Результат исследования позволяет выбрать соответствующую терапию для пациентов с подтвержденным диагнозом **легочный** и **внелегочный туберкулез**.

- Выявляется устойчивость микобактерий туберкулезного комплекса по отношению к **аминогликозидам** (полиморфизмы генов *rrs* и *eis*) и **фторхинолонам** (полиморфизмы генов *gyrA* и *gyrB*) и их аналогам.
- Высокая чувствительность и специфичность исследования.
- Наличие ВКО.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод детекции	ПЦР-РВ (кривые плавления)
Приборы	CFX 96, ДТпрайм, QuantStudio 5
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Мокрота, бронхоальвеолярный лаваж, промывные воды бронхов, промывные воды желудка, плевральная жидкость, кровь, моча, культуры микроорганизмов, секрет простаты, тканевой (биопсийный и операционный) материал, синовиальная жидкость, перикардальная жидкость и спинномозговая жидкость
Цели	rrs: 1401A>G, 1402C>T и 1484G>T; eis: C-14G, C-14T, C-12T, G-10C, G-10A и G-37T; gyrA: p.G88C, p.A90V, p.S91P, p.D94G, p.D94N, p.D94H, p.D94A и p.D94Y; gyrB: p.D461H, p.D461N, p.N499D, p.E501V и p.A504V
Количество реакций	12 / 96
Условия хранения и транспортировки	-18 ... -22 °C, 12 мес. / +2 ... +8 °C, до 30 суток заморозка / оттаивание допускается до 5 раз
Аналит. чувствительность	не менее 2 000 копий геномной ДНК на 1 мл биоматериала
Чувствительность	100 %
Специфичность	100 %
Время на 1 анализ	120–165 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Выделение
ДНК



Аmplификация
специфических
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция



Диагностика инфекций, вызванных стафилококками

LAMP-STAPH-TEST



Стафилококковая инфекция — группа гнойно-воспалительных заболеваний, вызванных патогенными штаммами стафилококков. Четыре вида стафилококков являются клинически значимыми: золотистый, эпидермальный, сапрофитный и гемолитический. Они вырабатывают токсичные вещества и ферменты, которые нарушают функционирование и жизнедеятельность клеток внутренних тканей и слоев кожи.

К группам риска относятся пациенты с иммунодефицитами, эндокринными, онкологическими, хроническими бронхолегочными заболеваниями, беременные, новорожденные и пр.

Золотистый стафилококк (*S. aureus*) – самый опасный из всех стафилококков, при снижении иммунитета человека может вызывать инфекции мочеполовой системы, пневмонию, гнойно-септические инфекции и другие заболевания.

LAMP-STARH-ТЕСТ

Набор реагентов предназначен для качественного выявления ДНК *Staphylococcus aureus*.

- Необязательно выделение ДНК.
- Высокая чувствительность и специфичность исследования.
- Наличие ВКО.
- Достоверный результат за 35 мин.

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	LAMP
Приборы	CFX 96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5
Формат	Качественный мультиплекс
Материал	Препараты ДНК, выделенные из мазков из ротоглотки, мочи, мокроты, крови, пунктатов из очагов поражения органов и тканей), объектов окружающей среды (смывы с медицинского оборудования и инструментария), а также нативный клинический материал – мазки из ротоглотки, смывы с медицинского оборудования и инструментария
Количество реакций	96
Условия хранения и транспортировки	-15 ... -25 °С, 12 мес. / +2 ... +6 °С, до 7 суток заморозка / оттаивание допускается до 10 раз
Аналит. чувствительность	2,5*10 ³ копий/мл при выделении ДНК 2,5*10 ⁴ копий/мл без выделения ДНК
Чувствительность	100 %
Специфичность	100 %
Время на 1 анализ	35-40 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



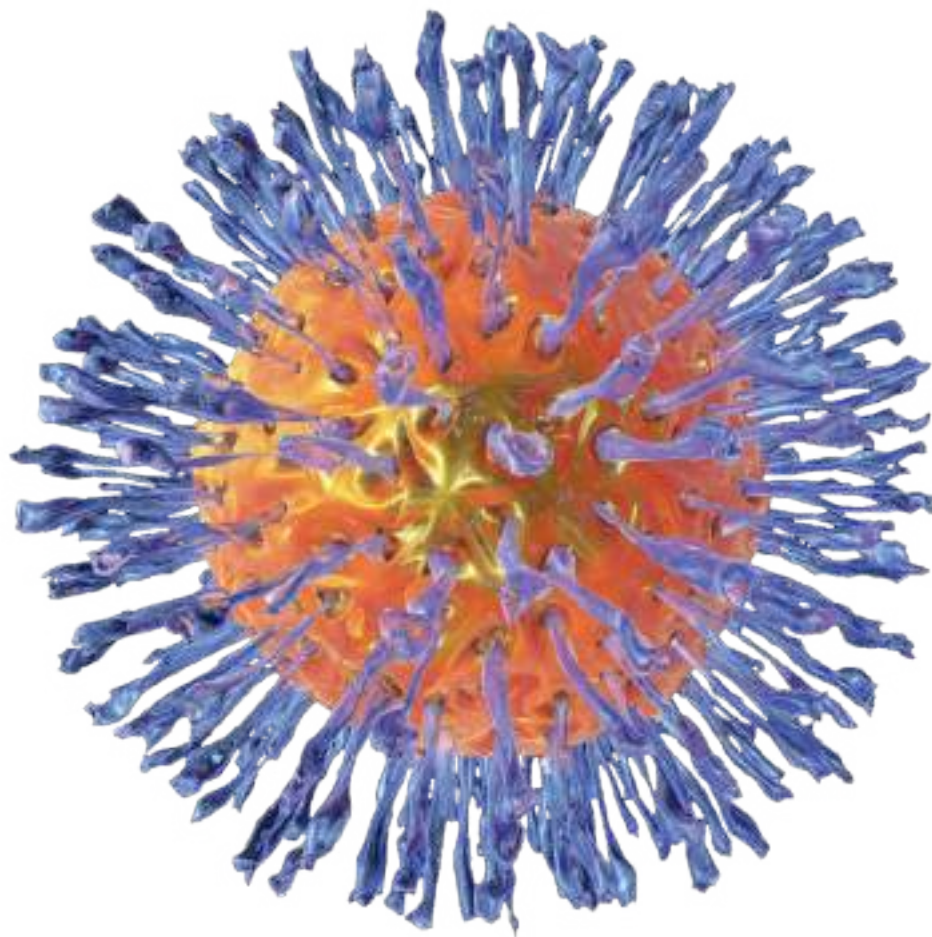
Выделение ДНК
/ без выделения



Аmplификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция



Диагностика герпесвирусных инфекций

HHV6-TECT



Инфекции, вызванные вирусами герпеса, поражают различные органы человека и отличаются большим разнообразием клинических форм.

Вирус герпеса 6 типа (HHV-6) – распространенная инфекция, которую называют причиной многих серьезных заболеваний, она отягощает течение других вирусных и бактериальных инфекций. Инфекционный мононуклеоз, внезапная экзантема, серозный менингит, энцефалит и некоторые онкологические заболевания, например, карцинома шейки матки, ассоциированы с вирусом герпеса человека 6 типа. HHV-6 может приводить к осложнениям и отторжению органов после трансплантации.

Активный HHV-6 может способствовать переходу ВИЧ-инфекции в СПИД, поэтому регулярный контроль активности HHV-6 у ВИЧ-положительных пациентов важен для своевременного начала анти-вирусной терапии.

HHV6-ТЕСТ

Набор реагентов предназначен для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 6 типа (HHV-6). Применяется при обследовании пациентов с подозрением на инфицирование герпесвирусной инфекцией и подтвержденным диагнозом для оценки вирусной нагрузки и оценки эффективности лечения.

- Выявление герпесвирусной инфекции, вызванной HHV-6, возможно при любой форме и стадии заболевания.
- Высокая чувствительность и специфичность исследования.
- Снижен риск контаминации за счет включения в реакционную смесь урацил-ДНК-гликозилазы (УДГ) и 2'-дезоксидуридин-5'-трифосфата (дУТФ).
- Высокая скорость исследования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ПЦР-РВ
Приборы	CFX 96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5
Формат	Качественный / количественный мультиплекс
Материал	Цельная кровь, лейкоциты крови, мазки из ротоглотки, слюны, биоптаты внутренних органов, спинномозговая жидкость, моча
Количество реакций	96
Условия хранения и транспортировки	-18 ... -20 °С, 12 мес. / +2 ... +8 °С, до 90 суток / +15 ... +25 °С, до 5 суток заморозка / оттаивание допускается до 10 раз
Аналит. чувствительность	~400 МЕ / мл
Чувствительность	100 %
Специфичность	100 %
Время на 1 анализ	65 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор
биоматериала



Выделение
ДНК



Аmplификация
специфичных
мишеней



Гибридизационно-
флуоресцентная
детекция



Пренатальная диагностика

Определение резус-фактора
и пола плода

ТЕСТ-RHD ПЛЮС
ТЕСТ-SRY ПЛЮС



Большое значение для снижения пренатальной заболеваемости и пренатальной смертности, оценки риска генетических заболеваний имеет раннее неинвазивное определение пола плода и своевременная профилактика гемолитической болезни плода новорожденного (ГБПН) у резус-отрицательных женщин.

Определение пола и резус-фактора плода производится по крови беременной женщины и возможно уже с 10-й недели беременности.

Тест-системы компании «ТестГен» зарекомендовали себя как высокоточные наборы для исследования.

ТЕСТ-RHD ПЛЮС

Набор реагентов предназначен для неинвазивной детекции гена **резус-фактора (RHD)** плода в плазме крови резус-отрицательной матери для прогнозирования риска развития резус-конфликта и ГБПН.

- Метод основан на определении фетальной ДНК в плазме крови матери.
- Проведение теста возможно уже с 10 эмбриологической недели.
- Используются **3 мишени**.

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5, LineGene, Gentier, LC96
Формат	Качественный моноплекс
Материал	Плазма крови
Кол-во экзонов для анализа	3 экзона (6, 7, 10)
Количество определений	50 / 100
Условия хранения и транспортировки	-18 ... -25 °С, 12 мес. +2 ... +8 °С, до 3 суток заморозка / оттаивание допускается до 50 раз
Аналит. чувствительность	10 геномных эквивалентов/мкл
Чувствительность	99,8 %
Специфичность	97,5 %
Время на 1 анализ	100 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор биоматериала



Выделение ДНК



Аmplификация специфических мишеней



Гибридизационно-флуоресцентная детекция

ТЕСТ-SRY ПЛЮС

Набор реагентов предназначен для неинвазивной диагностики пола ребенка путем выявления гена половой принадлежности (SRY) плода в плазме крови беременной женщины.

- Метод основан на определении фетальной ДНК в плазме крови матери.
- Проведение теста возможно уже с **10 эмбриологической недели**.

Обнаружение гена SRY свидетельствует о беременности плодом мужского пола, если данный ген не был обнаружен – плод женского пола.

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Метод детекции	ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5, LineGene, Gentier, LC96
Формат	Качественный моноплекс
Материал	Плазма крови
Определяется	наличие гена SRY
Количество определений	50 / 100
Условия хранения и транспортировки	-18 ... -25 °C, 12 мес. +2 ... +8 °C, до 3 суток заморозка / оттаивание допускается до 50 раз
Аналит. чувствительность	10 геномных эквивалентов/мкл
Чувствительность	98,76 %
Специфичность	99,88 %
Время на 1 анализ	100 мин.
Наличие РУ	✓

Этапы проведения исследования



Сбор биоматериала



Выделение ДНК



Аmplификация специфических мишеней



Гибридизационно-флуоресцентная детекция



HP-ТЕСТ

Диагностика хеликобактериозной инфекции

НР-ТЕСТ

Набор реагентов предназначен для качественного определения ДНК *Helicobacter pylori* методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени в пробе ДНК, выделенной из клинического материала у пациентов с подозрением на хеликобактериоз и ассоциированные заболевания органов ЖКТ.

Полученные результаты могут использоваться для диагностики хеликобактериозной инфекции у пациентов вне зависимости от формы и стадии заболевания. По сравнению с другими методами, ПЦР является высокочувствительным и высокоспецифичным методом. Известно, что микроскопия даёт большой процент ложноположительных результатов.

Метод детекции	ПЦР-РВ
Приборы	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5, FLUORITE
Формат	нераскапанный, жидкие реагенты.
Материал	биоптаты слизистой оболочки желудка (СОЖ) или двенадцатиперстной кишки, кал или слюна.
Определяется	ДНК <i>Helicobacter pylori</i>
Количество определений:	94 реакции
Условия хранения и транспортировки	Набор реагентов в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 16 °С до минус 24 °С. Допускается хранение при температуре от 2 °С до 8 °С до 14 суток. Допускается заморозка/оттаивание набора не более 10 раз.
Аналитическая чувствительность:	439 – 467 копий/мл
Чувствительность:	Биоптаты СОЖ – 100%, биоптаты двенадцатиперстной кишки – 100%, Кал – 92,86%, слюна – 81,82%.
Специфичность	100%
Время на 1 анализ	60 минут
Наличие РУ	РЗН 2023/21639

Этапы проведения исследования



Выделение
ДНК



Подготовка
ПЦР-смесей.



ПЦР.



Интерпретация
результатов



Выделение ДНК / РНК

НК-ЭКСТРА
НК-ЭКСТРА-PLATE
ДНК-ПЛАЗМА-М
ДНК-ПЛАЗМА-М-RT
ДНК-ТКАНЬ-М
ДНК-ТКАНЬ-Ф
ДНК-ФАСТ
ДНК-ПЛАНТ



Наборы компании «ТестГен» для выделения НК подходят для использования на аналитических станциях разных производителей и обеспечивают стабильный высокий выход ДНК/РНК. Выделение происходит на основе технологий спин-колонок, магнитных частиц и термического лизиса.

Наборы для выделения разработаны с учетом потребностей разных лабораторий. В ассортимент входят наборы для выделения НК человека и растений:

- наборы для ручного и автоматизированного выделения;
- наборы в раскапанном и нераскапанном вариантах;
- универсальные наборы для разных биологических материалов и наборы для выделения НК из плазмы крови и ткани.

НК-ЭКСТРА

Набор реагентов предназначен для выделения ДНК/РНК из клинического материала человека методом на основе магнитных частиц для последующего проведения ПЦР-исследования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Базовая технология	Магнитные частицы
Материал	CFX96, ДТпрайм, Rotor-Gene Q, QuantStudio 5 Венозная кровь, плазма венозной крови, мокрота, мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки, мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, клеточный осадок мочи, секрет предстательной железы, LineGene, Gentier, LC96
Количество процедур выделения	96
Входной объем материала	100 мкл
Условия хранения и транспортировки	+2 ... +30 °C, 12 мес.
Эффективность выделения НК	от 25 %
Чистота выделяемой НК, A260/280	от 1,7
Время выделения из 1 образца	40 мин.
Варианты комплектации	Для ручного выделения и выделения с использованием автоматизированных станций пробоподготовки. Нераскапанный набор для автоматизированного выделения. Раскапанный набор для автоматизированного выделения.
Наличие РУ	✓

Используется для наборов: COV-2-TEST, COV-2-DIF-O, COV-2-COLOR-TEST, COV-INFLU-TEST, HRR-СКРИНИНГ, BRCA-ДИАГНОСТИКА, ПРОСТА-ТЕСТ, ПРОСТА-ТЕСТ-2.0, UROGEN-ТЕСТ-5, UROGEN-ТЕСТ-12, HEPA-BCD-ТЕСТ, HEPA-C-ТЕСТ-Q, HEPA-B-ТЕСТ-Q, HEPA-C-ГЕН-ТЕСТ, MTB-ТЕСТ, MTB-RESIST-I-ТЕСТ.

НК-ЭКСТРА-PLATE

Набор реагентов предназначен для полуавтоматического одновременного выделения ДНК/РНК из клинического материала человека методом на основе магнитных частиц для последующего проведения ПЦР-исследования. Рекомендован для использования в лабораториях с большим потоком анализов при отсутствии автоматизированных станций для выделения ДНК/РНК.

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Базовая технология	Магнитные частицы
Материал	Венозная кровь, плазма венозной крови, мокрота, мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки, мазки со слизистой оболочки влагалища, соскобы из цервикального канала, соскобы из уретры, клеточный осадок мочи, секрет предстательной железы
Количество процедур выделения	96
Входной объем материала	100 мг
Условия хранения и транспортировки	+2 ... +30 °С, 12 мес.
Эффективность выделения НК	от 25 %
Чистота выделяемой НК, A260/280	от 1,7
Время выделения из 1 образца	40 мин.
Наличие РУ	✓

Используется для наборов: COV-2-TEST, COV-2-DIF-O, COV-2-COLOR-TEST, COV-INFLU-TEST, ПРОСТА-ТЕСТ, ПРОСТА-ТЕСТ-2.0, UROGEN-ТЕСТ-5, UROGEN-ТЕСТ-12, НЕРА-BCD-ТЕСТ, НЕРА-C-ТЕСТ-Q, НЕРА-B-ТЕСТ-Q, НЕРА-C-ГЕН-ТЕСТ, MTB-ТЕСТ, MTB-RESIST-I-ТЕСТ.

ДНК-ПЛАЗМА-М ДНК-ПЛАЗМА-М-RT

Наборы реагентов предназначены для выделения ДНК человека из образцов плазмы методом, основанном на обратимом связывании нуклеиновых кислот на поверхности магнитных частиц, для последующего проведения анализов.

Возможно проведение исследования на автоматических станциях различных производителей.

ХАРАКТЕРИСТИКИ		
	ДНК-ПЛАЗМА-М	ДНК-ПЛАЗМА-М-RT
Базовая технология	Магнитные частицы	
Оборудование	Магнитный штатив, центрифуга, термостат	Магнитный штатив, центрифуга
Материал	Плазма крови	
Количество процедур выделения	50 / 100	25 / 50
Входной объем материала	1 мл	2-5 мл
Условия хранения и транспортировки	до +25 °С, 12 мес. «Протеиназа К» – до -18 °С, 12 мес промывочные растворы после добавления этанола – 6 мес.	до +30 °С, 12 мес. промывочные растворы после добавления этанола – 6 мес.
Эффективность выделения НК	от 25 %	
Чистота выделяемой НК, A260/280	от 1,6	
Время выделения из 1 образца	90 мин.	70 мин.
Наличие РУ	✓	

Используется для наборов: ТЕСТ-EGFR-ПЛАЗМА, ТЕСТ-RHD ПЛЮС, ТЕСТ-SRY ПЛЮС.

ДНК-ТКАНЬ-М ДНК-ТКАНЬ-Ф

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

- Метод, основанный на лизисе образца, связывании нуклеиновых кислот на поверхности магнитных частиц.
- Метод, основанный на связывании нуклеиновых кислот с силикатной мембраной в спин-колонке для последующего проведения анализов.

ХАРАКТЕРИСТИКИ		
	ДНК-ТКАНЬ-М	ДНК-ТКАНЬ-Ф
Базовая технология	Магнитные частицы	Спин-колонки
Оборудование	Магнитный штатив, центрифуга, термостат	Магнитный штатив, центрифуга
Материал	Ткань, фиксированная в формалине и заключенная в парафин (FFPE-блоки)	
Количество процедур выделения	50 / 100	
Входной объем материала	30 мг	
Количество выделяемой ДНК	не менее 5 нг/мкл	
Условия хранения и транспортировки	не выше +25 °С, 12 мес. «Протеиназа К» – не выше -18°С, 12 мес. промывочные растворы после добавления этанола – 6 мес.	
Эффективность выделения НК	от 20 %	
Чистота выделяемой НК, A260/280	от 1,7	от 1,6
Время выделения из 1 образца	120 мин., не включая время инкубации	
Наличие РУ	✓	

Используется для наборов: ТЕСТ-BRAF-ТКАНЬ, ТЕСТ-BRAF-ТКАНЬ-МУЛЬТИ, ТЕСТ-EGFR-ТКАНЬ, ТЕСТ-EGFR-ТКАНЬ-МУЛЬТИ, ТЕСТ-KRAS-ТКАНЬ, ТЕСТ-KRAS-ТКАНЬ-МУЛЬТИ, ТЕСТ-NRAS-ТКАНЬ, ТЕСТ-NRAS-ТКАНЬ-МУЛЬТИ, BRCA1,2-ТКАНЬ

ДНК-ФАСТ

Набор реагентов предназначен для сбора, транспортирования и выделения ДНК из клинического материала.

Входящие в состав комплекта пробирки с реагентом «ДНК-Фаст» рекомендуются передавать в процедурные кабинеты клиник в качестве тары для взятия, хранения и транспортировки биологического материала для ПЦР-анализа.

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Базовая технология	Термический лизис
Оборудование	Центрифуга, термостат
Количество процедур выделения	100
Материал	Мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки, мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, клеточный осадок мочи, слюна, ликвор, синовиальная жидкость, секрет предстательной железы.
Количество выделяемой ДНК	от 5 нг/мкл
Условия хранения и транспортировки	+2 ... +8 °С, 12 мес. +18 ... +25 °С, до 5 суток
Эффективность выделения ДНК	от 20 %
Время выделения из 1 образца	15 мин.
Наличие РУ	✓

Используется для наборов: UROGEN-TECT-5, UROGEN-TECT-12.

ДНК-ПЛАНТ

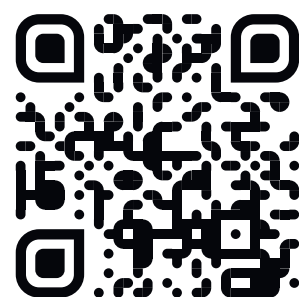
Набор реагентов предназначен для выделения нуклеиновых кислот из растительных продуктов и сырья растительного происхождения.

ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Базовая технология	Магнитные частицы
Оборудование	Магнитный штатив, центрифуга, термостат
Количество процедур выделения	50 /100
Материал	Растительное сырье, корма и продукты питания растительного происхождения
Входной объем продукта	30 мг
Условия хранения и транспортировки	до +30 °С, 12 мес. промывочные растворы после добавления этанола, 6 мес.
Эффективность выделения ДНК	от 20 %
Чистота выделяемой ДНК, A260/280	от 1,7
Время выделения из 1 образца	60 мин.
Наличие РУ	Уточните в отделе продаж



Всегда актуальная
версия каталога

Доступ по QR —————>



ООО «ТестГен»

432072, г. Ульяновск,
44 проезд Инженерный, д. 9

+7 (800) 350-13-01
+7 (499) 705-03-75

sales@testgen.ru
testgen.ru