



**Sivital**

Диагностические наборы

# **КАТАЛОГ ПРОДУКЦИИ**

*ООО «СИВитал» - качество и достоверность от  
производителя.*

2016 / 2017

## СОДЕРЖАНИЕ:

*Наименование*

*страница*

### Диагностические наборы на основе спектрофотометрии

3

- Тест-система «БиоЛактам»
- Тест-система «D-Лактам»

3

6

### Диагностические наборы на основе ПЦР для обнаружения генетического материала инфекционных возбудителей

8

- Тест-система для качественного и количественного определения РНК вируса гепатита С
- Тест-система для качественного и количественного определения ДНК вируса гепатита В
- Тест-система для качественного и количественного определения РНК вируса гепатита D
- Тест-система для качественного и количественного определения РНК вируса иммунодефицита
- Тест-система для качественного и количественного определения РНК вируса Эбола
- Тест-система для качественного и количественного определения ДНК вируса Эпштейн-Барра
- Тест-система для качественного и количественного определения ДНК цитомегаловируса
- Тест-система для качественного и количественного определения ДНК парвовируса В19
- Тест-система для качественного и количественного определения ДНК вируса африканской чумы свиней

8

10

11

12

14

15

16

17

18

### Диагностические наборы для определения экспрессии генов онкогенности

19

- Тест-система для определения экспрессии гена M-BCR/t(9;22)
- Тест-система для определения экспрессии гена HER2/NEU
- Тест-система для определения экспрессии гена Survivin
- Тест-система для определения экспрессии гена c-ABL

19

21

23

24



## ОПИСАНИЕ:

# Диагностические наборы на основе спектрофотометрии

## *Тест-система «БиоЛактам»*

Антибиотикоустойчивость бактерий в настоящий момент является одной из наиболее важных и актуальных проблем. Практически все известные науке бактерии-возбудители инфекционных заболеваний (за редким исключением) в большей или меньшей степени проявляют устойчивость к тем или иным антибактериальным препаратам.



Наиболее обширной и используемой в практике группой антибактериальных препаратов являются бета-лактамы. Бета-лактамы выбирают при большинстве инфекционных заболеваний: кожи и мягких тканей, костей и суставов, верхних и нижних дыхательных путей, центральной нервной системы, ЛОР-органов и т.д. Кроме того, бета-лактамы входят в схемы лечения инфекционного эндокардита, сепсиса, нейтропенической лихорадки. Они также применяются для профилактики развития бактериальных осложнений в хирургии и онкологии.

Отсутствие эффекта при назначении бета-лактамовых антибиотиков при бактериальных инфекциях может быть связано с природной или приобретенной резистентностью возбудителей к препаратам, что в 80% случаев обусловлено инактивацией антибиотика посредством синтеза бактериями ферментов (бета-лактамаз). Кроме воздействия бета-лактамаз бактерий, разрушение бета-лактамовых антибиотиков может происходить за счет воздействия компонентами плазмы крови (альбумином, глобулинами). Альбуминовая, глобулиновая фракции человеческой крови обладают собственной бета-лактамазной активностью, которая может обуславливать распад значимых количеств бета-лактамовых препаратов, реально применяемых в клинической практике, тем самым снижая их клиническую эффективность. Данный вид резистентности относится к биологической, обусловленной самим макроорганизмом. Оптимум рН бета-лактамазной активности крови лежит в районе 9,0. При этом имеет место аномально быстрое нарастание уровня данной активности при повышении рН в интервале от 7,0 до 8,0, что создает предпосылки для резкого изменения уровня бета-лактамазной активности крови при патологических состояниях, сопровождающихся выраженным ацидозом либо алкалозом. Кроме того, бета-лактамазная активность человеческой крови быстро возрастает с повышением температуры тела, и у пациентов с высокой лихорадкой она может оказаться существенно (до 44,6%) выше, чем у лиц с нормальной температурой тела, что также может приводить к снижению клинической эффективности антибиотиков бета-лактамового ряда.

Тест-система позволяет количественно оценивать уровень «суммарной» бета-лактамазной активности в биологических жидкостях (сыворотке крови, спинномозговой жидкости, моче, слюне, плевральной и перитонеальных жидкостях), а также в биологических субстратах, из которых можно приготовить прозрачный фильтрат (в частности, в мокроте, бактериальной взвеси), независимо от факта выделения чистой культуры возбудителя заболевания из данного биологического материала. Методика определения бета-лактамазной активности тест-системой «БиоЛактам» характеризуется высокой чувствительностью (70%), специфичностью (90%) и воспроизводимостью. Она проста в выполнении и основана на изменении окраски синтетического антибиотика (субстрат-хромогена) с желтой на красновато-оранжевую при распаде его бета-лактамовой связи. Из оборудования для постановки реакции необходимы лишь планшетный ридер (любых производителей) и термостат. Вся процедура определения бета-лактамазной активности занимает от 45 (при тестировании сыворотки крови) до 135 (для остальных субстратов) минут.

Тест-система «БиоЛактам» широко применима в медицинской практике. Определение и количественная оценка бета-лактамазной активности



сыворотки крови, спинномозговой жидкости, слюны, мокроты, мочи, плевральной и перитонеальных жидкостей при помощи тест-системы «БиоЛактам» необходимы для определения тактики назначения, а также коррекции антибактериальной терапии, проводимой пациентам с различными заболеваниями бактериальной этиологии (пневмонии, гнойные менингиты, острый гнойный тонзиллит, гнойной хирургии, рожистое воспаление и т.д.).

Тест-система «БиоЛактам» позволяет внести элемент объективности в назначение эмпирической этиотропной терапии. Обоснованное назначение антибиотиков на начальном этапе лечения тяжелых бактериальных инфекций позволяет облегчить течение заболевания, улучшить прогноз, снизить частоту развития осложнений, а также уменьшить стоимость медикаментозной терапии в целом, существенной экономии денежных средств в пределах 20-30%. Кроме того, рациональное назначение антибактериальных препаратов предупреждает появление или нарастание антибиотикоустойчивости у бактерий — возбудителей инфекционных заболеваний.

**Тест-система *БиоЛактам* позволяет:**

- Установить причину отсутствия эффекта от антибактериальной терапии
- Изменить тактику лечения
- Обоснованно выбрать антибактериальный препарат

**В результате достигается:**

- Снижение вероятности развития осложнений
- Сокращение длительности лечения
- Снижение частоты необоснованной смены антибиотиков
- Снижение стоимости терапии
- Снижение роста резистентности бактерий к антибиотикам

**Преимущества тест-системы *БиоЛактам*:**

- Простота постановки
- Возможность использования в любой лаборатории учреждений здравоохранения
- Минимум финансовых и временных затрат
- Аналогов данной тест-системы нет.

Тест система выпускается на 4 и 20 исследований.



## Тест-система «D-Лактам»

Тест система D-Лактам направлена на определение уровня D-2-гидроксипропановой кислоты – правовращающего изомера молочной кислоты. Продукция D-2-гидроксипропановой кислоты в организме человека находится на очень низком уровне, его концентрация в сыворотке крови измеряется микромолями в литре, в то время как концентрация левовращающего изомера (L-лактат) – миллимолями в литре. Значительное повышение концентрации D-2-гидроксипропановой кислоты в стерильных жидкостях организма говорит об общей или локальной бактериальной инфекции или об абсорбции из мест, контаминированных большим количеством бактериальных патогенов.



Определение концентрации D-2-гидроксипропановой кислоты в асцитической, плевральной, цереброспинальной и синовиальной жидкостях может служить высоко специфичным и чувствительным методом для ранней диагностики бактериальной инфекции, особенно по сравнению с бактериоскопическим и культуральным методами исследования.

Создан оригинальный дизайн тест-системы D-Лактам для определения наличия и уровня D-лактата в биологических жидкостях. Оптимизирован состав каждого флакона, входящего в данную тест-систему с учетом физико-химических свойств компонентов, входящих в ее состав, технологического процесса ее изготовления и химико-аналитического формата стадий выполнения теста. Линейность (величина достоверной аппроксимации) тест-



системы составляет 0,9992. Предел количественного определения, рассчитанный по 3-σ критерию, составляет 0,0143 mM. Повторяемость (воспроизводимость) тест-системы для определения D-лактата составляет менее 10. Из оборудования для постановки реакции необходимы лишь планшетный ридер (любых производителей,) и термостат.

Тест-система может применяться в практической работе врачей терапевтов, инфекционистов, пульмонологов, гастроэнтерологов, педиатров, урологов, нефрологов, в хирургической практике.

**D-лактам может использоваться для:**

- Экспрессной бактериальной диагностики бактериальных и вирусных поражений ЦНС;
- Экспресс-определения наличия бактерий в крови, в плевральной и асцитической жидкости; в моче;
- Быстрого обнаружения бактерий в стерильных растворах;
- Определения оптимальных сроков применения антибактериальных препаратов при хирургических, гинекологических, инфекционных бактериальных заболеваниях.

**В результате достигается:**

- Снижение вероятности развития осложнений, снижение длительности лечения, снижение частоты необоснованного назначения антибиотиков.
- Преимущества тест-системы *D-Лактам*:
- Простота постановки, высокая чувствительность и специфичность;
- Возможность использования в любой лаборатории учреждений здравоохранения, минимум финансовых и временных затрат.

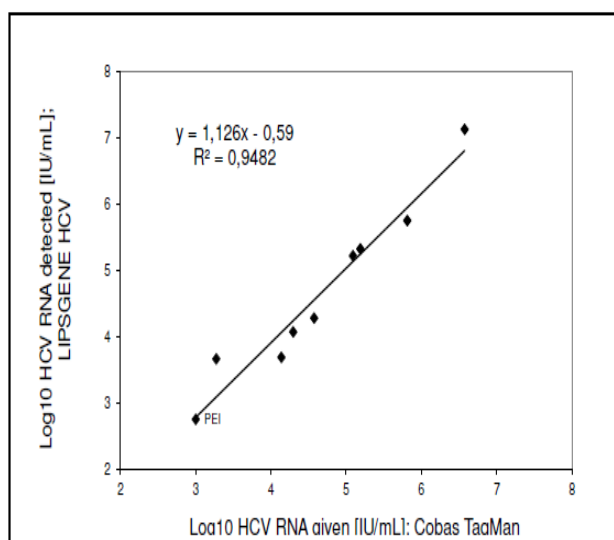
Тест система выпускается на 1, 4 и 8 исследований.



# Диагностические наборы на основе ПЦР для обнаружения генетического материала инфекционных возбудителей

## Тест-система для качественного и количественного определения РНК вируса гепатита С

Комплект предназначен для качественного и количественного определения РНК вируса гепатита С (ВГС) в образцах человеческой плазмы или сыворотки с ЭДТА или цитратом в режиме реального времени. ВГС инфекция составляет большинство пост-трансфузионных и спорадических случаев гепатита. Наблюдается высокая частота прогрессивного течения хронического гепатита.



Уровень РНК ВГС в сыворотке крови и плазмы может быть использован в сочетании с другими маркерами и клиническими данными для разграничения острой и хронической инфекции HCV и оценки ответа на противовирусную терапию.



## Специфичность тест-системы при генотипах вируса гепатита С

Генотипы	HCV РНК (IU/mL)	HCV (FAM)	RC (ROX)
1a	1.98 x 10 <sup>5</sup>	+	+
1b	9.9 x 10 <sup>4</sup>	+	+
2a	7.52 x 10 <sup>4</sup>	+	+
2b	7.38 x 10 <sup>4</sup>	+	+
2c	4.35 x 10 <sup>4</sup>	+	+
2i	4.77 x 10 <sup>4</sup>	+	+
3a	2.3 x 10 <sup>4</sup>	+	+
4	1.73 x 10 <sup>5</sup>	+	+
5a	8.9 x 10 <sup>4</sup>	+	+
6	1.09 x 10 <sup>5</sup>	+	+

Тест-система может применяться в любых молекулярно-генетических лабораториях, проводящих исследования в режиме реального времени.

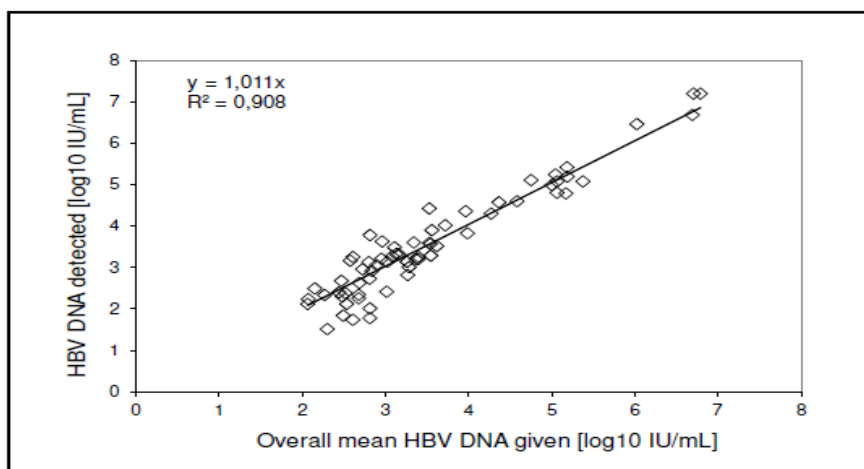
## Характеристика тест-системы для обнаружения РНК вируса гепатита С

Характеристики	Образец	Производительность
Аналитическая чувствительность	Синтетическая РНК	≥5 копий за пробег
Линейный диапазон	ВГС Плазма с ВГС	250 МЕ/ml
	Синтетическая РНК	>8 логарифмов
	ВГС	
Частота восстановления	Синтетическая РНК	100% сверх 6 логарифмов
Распознавание генотипов	ВГС	
	Референсные образцы	1a 1b 2a 2b 2c 2i 3a 4 5a 6
Аналитическая специфичность	Различные РНК и ДНК вирусы	100%
Диагностическая специфичность	ВГС негативная плазма	100%
Устойчивость: частота ошибок системы	ВГС плазма	0%
Эквивалентность плазмы и сыворотки	ВГС положительные образцы	100%

Тест система выпускается на 50 исследований.



## Тест-система для качественного и количественного определения ДНК вируса гепатита В



Комплект предназначен для качественного и количественного определения ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в образцах человеческой плазмы с ЭДТА или сыворотки в режиме реального времени. Хронические носители вируса гепатита В имеют высокий риск развития осложнений, включая цирроз печени и рак. Уровень ВГВ ДНК в плазме или сыворотке может быть использован в сочетании с другими клиническими данными и маркерами, чтобы различить острую и хроническую ВГВ инфекцию и для оценки ответа на противовирусное лечение. Принято, что вирусная нагрузка  $\geq 2000$  МЕ в мл потенциально требует лечения.

Тест-система может применяться в любых молекулярно-генетических лабораториях, проводящих исследования в режиме реального времени.

Характеристика тест-системы для обнаружения ДНК вируса гепатита В

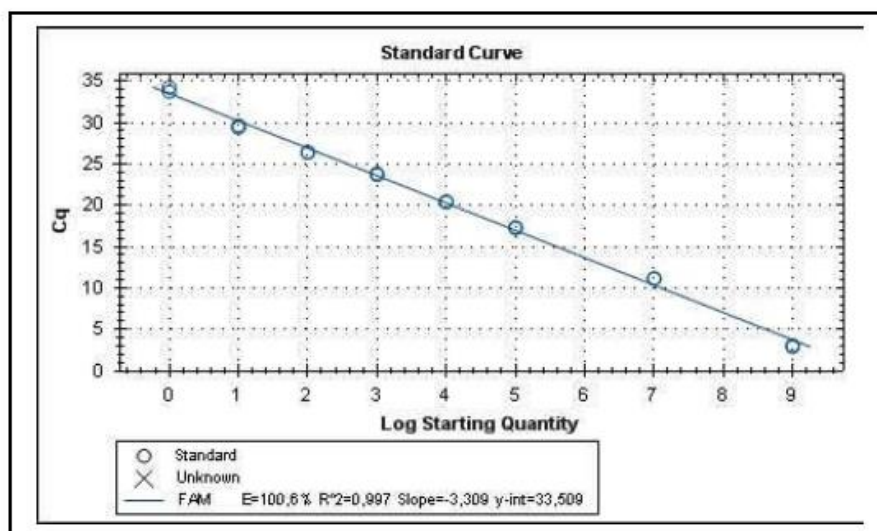
<i>Характеристики</i>	<i>Образец</i>	<i>Производительность</i>
Аналитическая чувствительность	Синтетическая ДНК ВГВ	$\geq 5$ копий за пробег
Линейный диапазон	Плазма с ВГВ	78 МЕ/ml
	Синтетическая ДНК ВГВ	9 логарифмов
	Плазма с ВГВ	6 логарифмов
Частота восстановления	Синтетическая ДНК ВГВ	100% сверх 6 логарифмов
Аналитическая специфичность	Различные РНК и ДНК вирусы	100%
Диагностическая специфичность	ВГВ негативная плазма	100%
Устойчивость: частота ошибок системы	ВГВ плазма	0%

Тест система выпускается на 50 исследований.

## Тест-система для качественного и количественного определения РНК вируса гепатита D

Комплект предназначен для качественного и количественного определения РНК вируса гепатита D (ВГD) в образцах человеческой плазмы или сыворотки с ЭДТА или цитратом в режиме реального времени.

Обнаруженный Mario Rizzetto в конце 70-х годов прошлого века вирус гепатита дельта состоит из круглой одноцепочечной РНК размером от 1672 до 1697 нуклеотидов и, следовательно, является самым маленьким из всех известных патогенных вирусов человека.



Вироид кодирует единственный ядерный фосфопротеин, дельта антиген (HDAg), который необходим для репликации вируса в то время как наличие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) требуется для его сборки и передачи. Есть два основных способа передачи ВГD инфекции - это одновременное инфицирование вирусом гепатита В и D, а второй - супер инфекция у носителей HBsAg. ВГD супер инфекция носителей HBsAg обычно имеет хроническое течение с более значительной и быстрой прогрессией заболевания печени, чем в случае моно-инфекции ВГВ. Вирус является эндемичным по всему миру и поэтому около 5% носителей вируса гепатита В являются анти-ВГD положительным. Полагают что порядка 10 - 15 миллионов

человек поражены ВГD<sub>3</sub>. При уровне ВГD РНК >1-2x10<sup>5</sup> копий / мл можно предсказать неудачу лечения.

Характеристика тест-системы для обнаружения РНК вируса гепатита D

<i>Характеристики</i>	<i>Образец</i>	<i>Производительность</i>
Аналитическая чувствительность	Синтетическая РНК ВГD Плазма с ВГD	≥10 копий за пробег 500 МЕ/мл
Линейный диапазон	Синтетическая РНК ВГD	>8 логарифмов
Распознавание генотипов	Референсные образцы	1-8
Аналитическая специфичность	Различные РНК и ДНК вирусы	100%
Диагностическая специфичность	ВГD негативная плазма	100%

Тест-система может применяться в любых молекулярно-генетических лабораториях проводящих исследования в режиме реального времени.

Тест система выпускается на 50 исследований.

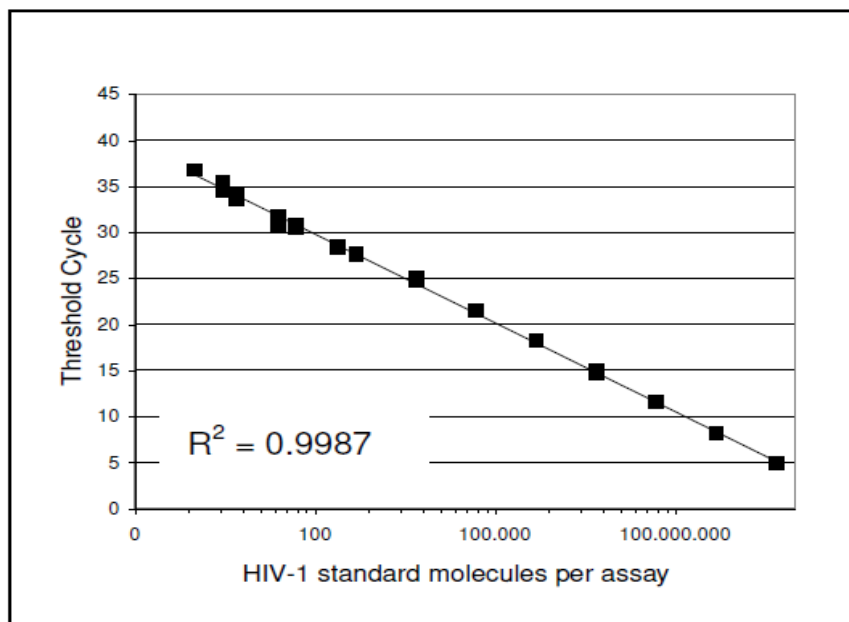
### ***Тест-система для качественного и количественного определения РНК вируса иммунодефицита***

Комплект предназначен для качественного и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 (ВИЧ-1) в образцах человеческой плазмы или сыворотки с ЭДТА.

ВИЧ является РНК вирусом и относится к семейству ретровирусов в режиме реального времени.



В ходе репликации своего генома ВИЧ интегрируется в геном клетки-хозяина, в виде ДНК провируса. Он интенсивно мутирует широко и проявляет высокий уровень генного разнообразия. ВИЧ-1 подтипа В преобладает в западных странах. Уровень РНК ВИЧ-1 в сыворотке и плазме может быть использован в сочетании с другими маркерами и клиническими данными для дифференцирования острой и хронической инфекции ВИЧ-1 и оценки ответа на противовирусное лечение.



Характеристика тест-системы для обнаружения РНК вируса иммунодефицита

<i>Характеристики</i>	<i>Образец</i>	<i>Производительность</i>
Аналитическая чувствительность	Синтетическая РНК ВИЧ	≥10 копий за пробег
Линейный диапазон	ВИЧ Плазма с ВИЧ	300 МЕ/ml
	Синтетическая РНК ВИЧ	>8 логарифмов
Распознавание генотипов	Референсные образцы	A B C D1 D2 D3 E1 G H
Аналитическая специфичность	ВИЧ негативные образцы	100%
Диагностическая специфичность	ВИЧ негативная плазма	100%

Тест система выпускается на 50 исследований.

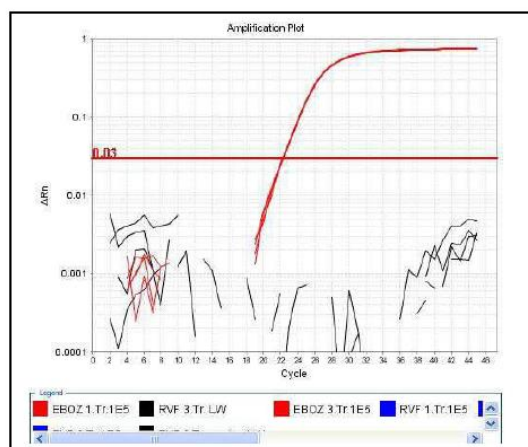
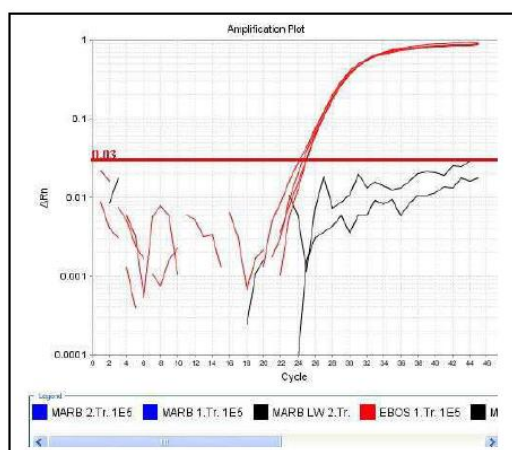


## Тест-система для качественного и количественного определения РНК вируса Эбола

Комплект предназначен для качественного и количественного определения РНК вируса Эбола в сыворотке, плазме, амниотической или синовиальной жидкости в режиме реального времени. Геморрагическая лихорадка Эбола является одним из самых вирулентных заболеваний, известных человечеству. Вирус Эбола был впервые выявлен в западной экваториальной провинции Судана и в прилегающем к нему районе Заира (ныне Демократическая Республика Конго) в 1976 году после крупных эпидемий на юге Судана и на севере Заира. Есть пять различных видов вируса Эбола: Бундибуджио, Кот-д'Ивуар, Рестон, Судан и Заир. Виды Бундибуджио, Судан и Заир были связаны с большими вспышками в Африке, приводящих к смерти 25-90 % всех лиц с клиническими проявлениями, в отличие от видов Кот-д'Ивуар и Рестон. Вирус Эбола передается при прямом контакте с кровью, жидкостями и тканями организма инфицированных лиц. Передача вируса Эбола также происходит при контакте с больными или мертвыми зараженными дикими животными (шимпанзе, гориллы, обезьяны, лесные антилопы, фруктовые летучие мыши). Основным лечением является симптоматическая терапия.

Характеристика тест-системы для обнаружения РНК вируса Эбола

Характеристики	Образец	Производительность
Аналитическая чувствительность	Синтетическая РНК	≥10 копий за пробег
Линейный диапазон	Синтетическая РНК	>8 логарифмов



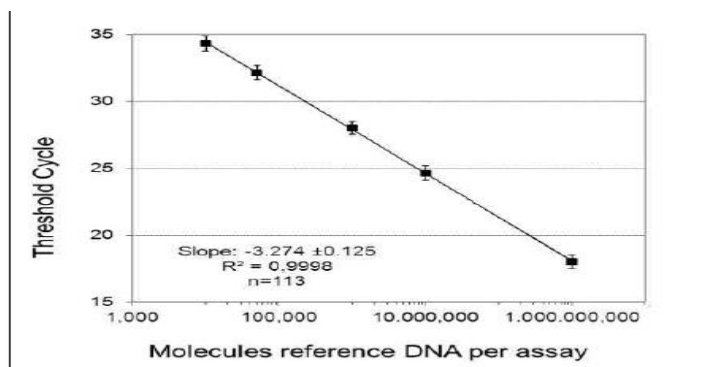
Тест система выпускается на 50 исследований.





## Тест-система для качественного и количественного определения ДНК вируса Эпштейн-Барра

Комплект предназначен для качественного и количественного определения ДНК Эпштейн-Барр вируса (ВЭБ) в крови или образцах тканей человека в режиме реального времени.



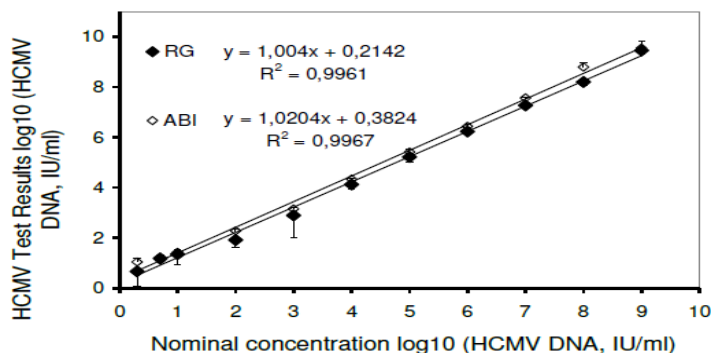
ВЭБ вовлечён в этиопатогенез большего числа опухолей, в том числе b-клеточной неходжкинской лимфомы и лимфомы Беркитта. Обнаружение / количественное определение ВЭБ в образцах является актуальным, поскольку его высокая распространенность при некоторых опухолях, делает вирус перспективным объектом мониторинга для успешной специфической терапии. Тест-система может применяться в любых молекулярно-генетических лабораториях, проводящих исследования в режиме реального времени. Тест система выпускается на 50 исследований.

Характеристика тест-системы для обнаружения ДНК вируса Эпштейн-Барра

<i>Характеристики</i>	<i>Образец</i>	<i>Производительность</i>
Аналитическая чувствительность	Синтетическая ДНК ВЭБ Референсная плазма	≥10 копий за пробег 5000 копий/мл
Линейный диапазон	Синтетическая ДНК ВЭБ	>6 логарифмов
Аналитическая специфичность	ВЭБ негативные образцы	100%

## Тест-система для качественного и количественного определения ДНК цитомегаловируса

Комплект предназначен для качественного и количественного определения ДНК вируса цитомегаловируса человека (ЦМВ) в образцах человеческой плазмы с ЭДТА или сыворотки в режиме реального времени



Количественное определение вируса охватывает различные диагностические цели, помимо ее использования в качестве диагностического инструмента: в качестве прогностического маркера ЦМВ инфекции, в качестве терапевтического маркера для мониторинга успешности противовирусной терапии, а также для оценки контагиозности.

Характеристика тест-системы для обнаружения ДНК цитомегаловируса

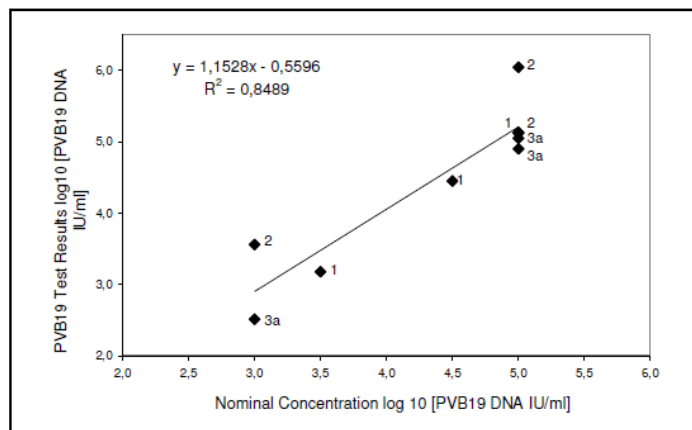
Характеристики	Образец	Производительность
Аналитическая чувствительность	Синтетическая ДНК ЦМВ	≥2 копий за пробег
Линейный диапазон	Контроль с ЦМВ Синтетическая ДНК ЦМВ	500 МЕ/мл >8 логарифмов
Аналитическая специфичность	ЦМВ негативные образцы	100%
Диагностическая специфичность	ЦМВ негативные образцы	100%

Тест-система может применяться в любых молекулярно-генетических лабораториях, проводящих исследования в режиме реального времени.

Тест система выпускается на 50 исследований.

# Тест-система для качественного и количественного определения ДНК парвовируса В19

Комплект предназначен для качественного и количественного определения ДНК парвовируса В19 (PVB19) в сыворотке, плазме, амниотической или синовиальной жидкости в режиме реального времени.



В последнее десятилетие было установлено, что одной из причин возникновения анемий, артритов и нефропатий является перенесенная парвовирусная инфекция. Основными клетками-мишенями для ПВ В19 являются эритробласты, дифференцировка в эритроциты которых после инфицирования вирусом нарушается, что приводит в конечном итоге к снижению количества эритроцитов в крови. У пациентов с ослабленным иммунитетом, не способных вырабатывать нейтрализующие антитела, ПВ В19 может стать причиной хронической анемии.

У взрослых, в отличие от детей, артралгия и артрит часто являются проявлениями первичной инфекции парвовирусом В19 (поражаются 60% женщин и 30% мужчин). Суставные синдромы проявляются как острый периферический полиартрит, поражающий пястно-фаланговые суставы (75%); колени- (65%), запястья (55%) и лодыжки (40%), при этом суставное поражение (эрозия) отсутствует. У 50% пациентов, страдающих хронической парвовирусной артропатией, заболевание отвечает критериям диагностики ревматоидного артрита Американской Ассоциации Ревматологов.

Обнаружение ДНК PVB19 рекомендуется при подозрении парвовирусной инфекции у беременных женщин, у пациентов с тяжелой анемией, кардиомиопатией, с иммуносупрессией. Рекомендуется обнаружение ДНК PVB19 в синовиальной жидкости у пациентов с артритами. Обнаружение

PVB19 в клинических образцах актуальна в мониторинге успешности специфической терапии.

Парвовирус В19 термостабилен, поэтому инфицирование возможно также и при переливании препаратов, получаемых в результате переработки донорской крови. Показано, что частота встречаемости ПВ В19 среди доноров различных стран мира колеблется в пределах от 0,003% до 1,3%.

Тест-система может применяться в любых молекулярно-генетических лабораториях, проводящих исследования в режиме реального времени.

Характеристика тест-системы для обнаружения ДНК парвовируса В19

<i>Характеристики</i>	<i>Образец</i>	<i>Производительность</i>
Аналитическая чувствительность	Синтетическая ДНК PVB19	≥10 копий за пробег
Линейный диапазон	Синтетическая ДНК PVB19	>6 логарифмов
Распознавание генотипов	Референсные образцы	1 2 3a 3b
Аналитическая специфичность	PVB19 негативные образцы	100%
Диагностическая специфичность	PVB19 негативная плазма	100%

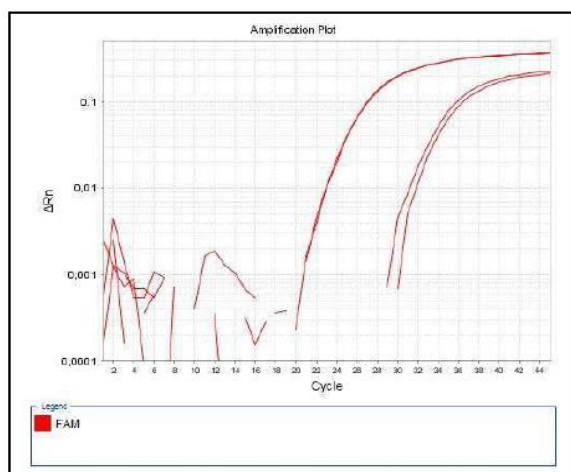
Тест система выпускается на 50 исследований.

### ***Тест-система для качественного и количественного определения ДНК вируса африканской чумы свиней***

Комплект предназначен для качественного и количественного определения ДНК вируса африканской чумы свиней в сыворотке, плазме, органах, трубчатых костях и продуктах из свинины в режиме реального времени. Тест-система содержит положительный и внутренний контроли.



Аналитическая чувствительность тест-системы не менее  $10^{-4}$  разведения референсного образца, валидированного в ГУ Белгосветцентр.  
Чувствительность тест-системы не менее 100% (для  $10^{-4}$  разведения референсного образца, валидированного в ГУ Белгосветцентр - не менее 5 образцов). Тангенс угла наклона десятикратных разведений референсного образца, валидированного в ГУ Белгосветцентр (не менее 4 разведений) находится в диапазоне -3,00...-3,66 (оптимум -3,33). По указанным параметрам специфичности и чувствительности разработанная тест-система значительно превосходит имеющиеся в мире аналоги, что позволяет применять ее как для решения вопросов эпизоотологии, так и для оценки качества продуктов свиноводства.



Тест система выпускается на 50 исследований.

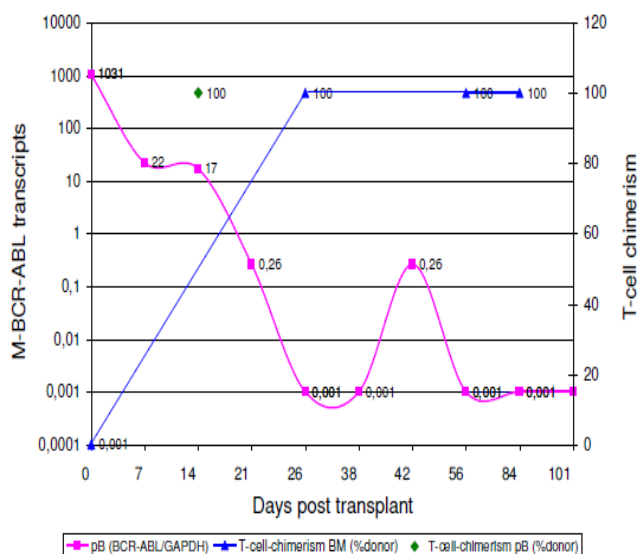
## Диагностические наборы для определения экспрессии генов онкогенности

### *Тест-система для определения экспрессии гена M-BCR/t(9;22)*

Комплект предназначен для количественного определения слияния BCR-ABL и транскриптов кДНК, содержащей (Ph+) транслокации t(9; 22) в главных критических точках кластера региона (M-BCR) b2a2 и b3a2, соответственно, в РНК или мРНК образцах, приготовленных из нативных или очищенных



человеческих белых кровяных клеток, полученных из крови или костного мозга путем аспирации.



Ген BCR (Breakpoint Cluster Region) или зона ложного точкового кластера, известен так же как антиген рака почки NY-REN. BCR является одним из двух генов в комплексе BCR-ABL, который связан с Филадельфийской хромосомой. Нормальный ген BCR локализован в длинном плече 22 хромосомы. В настоящее время известно, что нормальный ген BCR, кодирует два основных белка. Белки, кодируемые данным геном, обладают серин-тренин киназной активностью, а также являются ГТФ-активирующими белками.

Недавние исследования позволили по новому оценить сложные функции нормального гена BCR и организацию BCR-ABL химеры, что позволило обосновать новые принципы лечения пациентов с Филадельфийски (Ph) хромосома-положительными лейкозами.

Количественное определение с помощью real time PCR M-BCR и mi-BCR как в образцах цельной крови так и очищенных лейкоцитов или аспирата костного мозга является одним из диагностических приемов для установления диагноза хронического миелоидного лейкоза ассоциированного с Филадельфийской хромосомой и острого В-лимфобластного лейкоза, для обоснования необходимости лечения препаратом иматинибом, обладающим антитирозиназой активностью, а также для контроля эффективности лечения и определения минимальной остаточной болезни.





## Характеристика тест-системы для обнаружения M-BCR/t(9;22)

<i>Характеристики</i>	<i>Образец</i>	<i>Производительность</i>
Аналитическая чувствительность	Синтетическая ДНК M-BCR-ABL K562 кДНК	≥5 копий за пробег  1 опухолевая клетка на 10 <sup>6</sup> лейкоцитов 5 логарифмов
Линейный диапазон	Синтетическая ДНК M-BCR-ABL	
Диагностическая специфичность	Цитогенетика/ кДНК пациента с ХМЛ	Корреляция между уровнем Ph+ и BCR-ABL транскриптами BM 0.731, p<0.001 PB 0.7684, p<0.001
Устойчивость: частота ошибок системы	K562 кДНК	0%

Тест-система может применяться в любых молекулярно-генетических лабораториях проводящих исследования в режиме реального времени.

Тест система выпускается на 50 исследований.

## *Тест-система для определения экспрессии гена HER2/NEU*

Комплект предназначен для количественного определения HER2/NEU транскриптов. Онкоген первоначально названный NEU был получен из линии клеток нейро / глиобластомы крыс и кодирует опухолевый антиген, который серологически, подобен рецептору фактора эпидермального роста.

HER2 назван потому, что он имеет аналогичную структуру человеческого рецептора эпидермального фактора роста, или HER1. Neu называется так, потому что был получен из клеток нервной опухоли глиобластомы грызунов. ErbB-2 был назван в честь его сходство с ErbB (птичий онкоген В эритробластома), онкоген который нашли позже для кодирования EGFR. Клонирование генов показало, что HER2-Neu и ErbB-2 закодированные одним геном.



Гиперэкспрессия HER2-NEU выявляется в 25–30% случаев рака молочной железы, причем в 90–95% случаев гиперэкспрессия HER2-NEU является прямым результатом амплификации гена ErbB–2. В доклинических и клинических исследованиях показано, что амплификация и/или гиперэкспрессия HER2 имеет ключевое значение в онкотрансформации и туморогенезе рака молочной железы. Гиперэкспрессия HER2-NEU в опухолевой клетке коррелирует с рядом неблагоприятных факторов прогноза, а именно: размером опухоли, высокой степенью злокачественности, уменьшением рецепторов эстрогена и прогестерона в опухоли. В результате проведения большого количества исследований показано, что гиперэкспрессия HER2/neu является независимым прогностическим фактором для рака молочной железы с N+ и N–.

Избыточная экспрессия также определяется при раке яичников, желудка, агрессивных форм рака тела матки, особенно серозного рака эндометрия.

В настоящее время разработаны и широко применяются лекарственные средства, действия которых основано на ингибировании сигнального пути запускаемого HER2-NEU рецептором. Моноклональный препарат трастузумаб действует только в опухолях, где имеет место гиперэкспрессия HER2. Важным эффектом трастузумаба является увеличение p27, белка, который останавливает пролиферацию клеток. Другое моноклональный препарат, пертузумаб, который ингибирует димеризацию HER2 и HER3 рецепторов, был одобрено FDA для использования в сочетании с трастузумабом в июне 2012 года.

HER2 тестирование необходимо проводить у больных раком молочной железы, чтобы оценить прогноз и определить необходимость терапии трастузумабом. Тестирование, как правило, осуществляется при исследовании биоптатов опухоли, полученных либо после трепан-биопсии, или в ходе хирургического лечения, а также плазмы крови, в особенности в процессе диспансерного наблюдения за пациентами.

Характеристика тест-системы для обнаружения HER2/NEU

<i>Характеристики</i>	<i>Образец</i>	<i>Производительность</i>
Аналитическая чувствительность	Синтетическая ДНК HER2/NEU	≥5 копий за пробег
Линейный диапазон	Синтетическая ДНК HER2/NEU	>5 логарифмов

Тест-система может применяться в любых молекулярно-генетических лабораториях проводящих исследования в режиме реального времени.



Тест система выпускается на 50 исследований.

## *Тест-система для определения экспрессии гена Survivin*

Комплект предназначен для количественной суммарной оценки транскриптов сурвивина (семейство ингибиторов апоптоза), включая все известные варианты сплайсинга в образцах РНК / мРНК.

Сурвивин – член семейства ингибиторов апоптоза (IAP). Члены семьи IAP обычно содержат несколько бакуловирусных IAP повторений (BIR) доменов, но этот ген кодирует белки с единственным доменом BIR. В связи с этим сурвивин, также называют бакуловирусным протеином, который у людей закодирован геном BIRC5. Экспрессия генов BIRC5 высока в период внутриутробного развития и в большинстве опухолей. Экспрессия гена сурвивина отрегулирована клеточным циклом, и выражена в фазах G2–M. Известно, что сурвивин может играть способствующую роль в регулировании митоза.

Основная функция белка сурвивин заключается в том, чтобы прекратить каспазную активацию апоптоза клеток, таким образом приводя к ингибированию апоптоза. Белок сурвивин может быть расценен как онкоген, поскольку его сверхэкспрессия в большинстве раковых клетках способствует их сопротивлению апоптотическим стимулам и химиотерапевтическим методам лечения, таким образом способствуя их продолжающемуся выживанию и прогрессированию.

Сурвивин не обнаруживается в терминально дифференцированных тканях взрослого и нормальных мононуклеарных клетках периферической крови в то время как заметно экспрессируется в трансформированных клеточных линиях и при всех наиболее распространенных онкологических заболеваниях: легких, толстой кишки, поджелудочной железы, простаты, груди и Т-клеточного лейкоза взрослых. Было показано, что экспрессия Сурвивина является неблагоприятным прогностическим фактором при остром миелоидном лейкозе и саркоме мягких тканей. Обратная корреляция между уровнем мРНК Сурвивина при саркоме мягких тканей связана с 2,7 -кратным увеличением риска умереть от опухоли. Установлено, что совместная экспрессия Сурвивина и обратной транскриптазы теломеразы человека (TERT) является значительным отрицательным прогностическим фактором для пациентов с 1-



4 стадией саркомы мягких тканей приводящая к 20-кратному увеличению относительного риска умереть от опухоли. Важным моментом в клинической практике определения экспрессии сурвивина является его синергетическая активность с другими онкогенными белками. Установлено, что клетки рака молочной железы гиперэкспрессирующие ErbB2 имели более высокий уровень сурвивина, который коррелировал с угнетением Taxol-вызванным апоптозом. Комбинация Taxol с ингибитором сурвивина приводит к увеличенному апоптозу в ErbB2-гиперэкспрессирующих клетках рака молочной железы, чем монотерапия Taxol.

Характеристика тест-системы для обнаружения Сурвивина

<i>Характеристики</i>	<i>Образец</i>	<i>Производительность</i>
Аналитическая чувствительность	Синтетическая ДНК Сурвивина	≥5 копий за пробег
Линейный диапазон	Синтетическая ДНК Сурвивина	>5 логарифмов

Тест система выпускается на 50 исследований.

## *Тест-система для определения экспрессии гена c-ABL*

Комплект предназначен для количественного определения кДНК транскрипта C-ABL в РНК или мРНК образцах, приготовленных из нативных или очищенных человеческих белых кровяных клеток, полученных из крови или костного мозга путем аспирации. Установлено, что экспрессия гена c-ABL, имеют самую высокую корреляцию с количеством нескольких транскриптов кДНК, например, включающий Ph+ транслокации t(9, 22). Когда их количество измеряется в том же образце кДНК, это позволяет подтверждать целостность РНК анализируемого образца, а также корректировать загрузку РНК, эффективность синтеза кДНК, ингибирование ПЦР и возможные потери образца в течение длительного хранения. Согласно рекомендациям программы Europe Against Cancer (EAC) c-ABL является референсным геном для диагностики метастазирования при лейкемии.



## Характеристика тест-системы для обнаружения экспрессии гена c-ABL

<i>Характеристики</i>	<i>Образец</i>	<i>Производительность</i>
Аналитическая чувствительность	Синтетическая ДНК c-ABL	≥5 копий за пробег
Линейный диапазон	Синтетическая ДНК c-ABL	5 логарифмов
Устойчивость: частота ошибок системы	K562 кДНК	0%

Тест-система может применяться в любых молекулярно-генетических лабораториях, проводящих исследования в режиме реального времени.

Тест система выпускается на 50 исследований.

