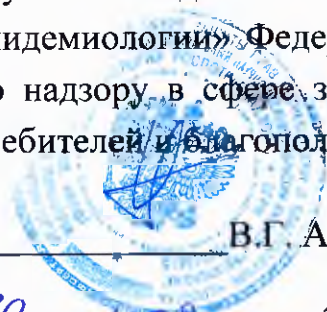


«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

  
В.Г. Акимкин

«30» мая 2019 г.

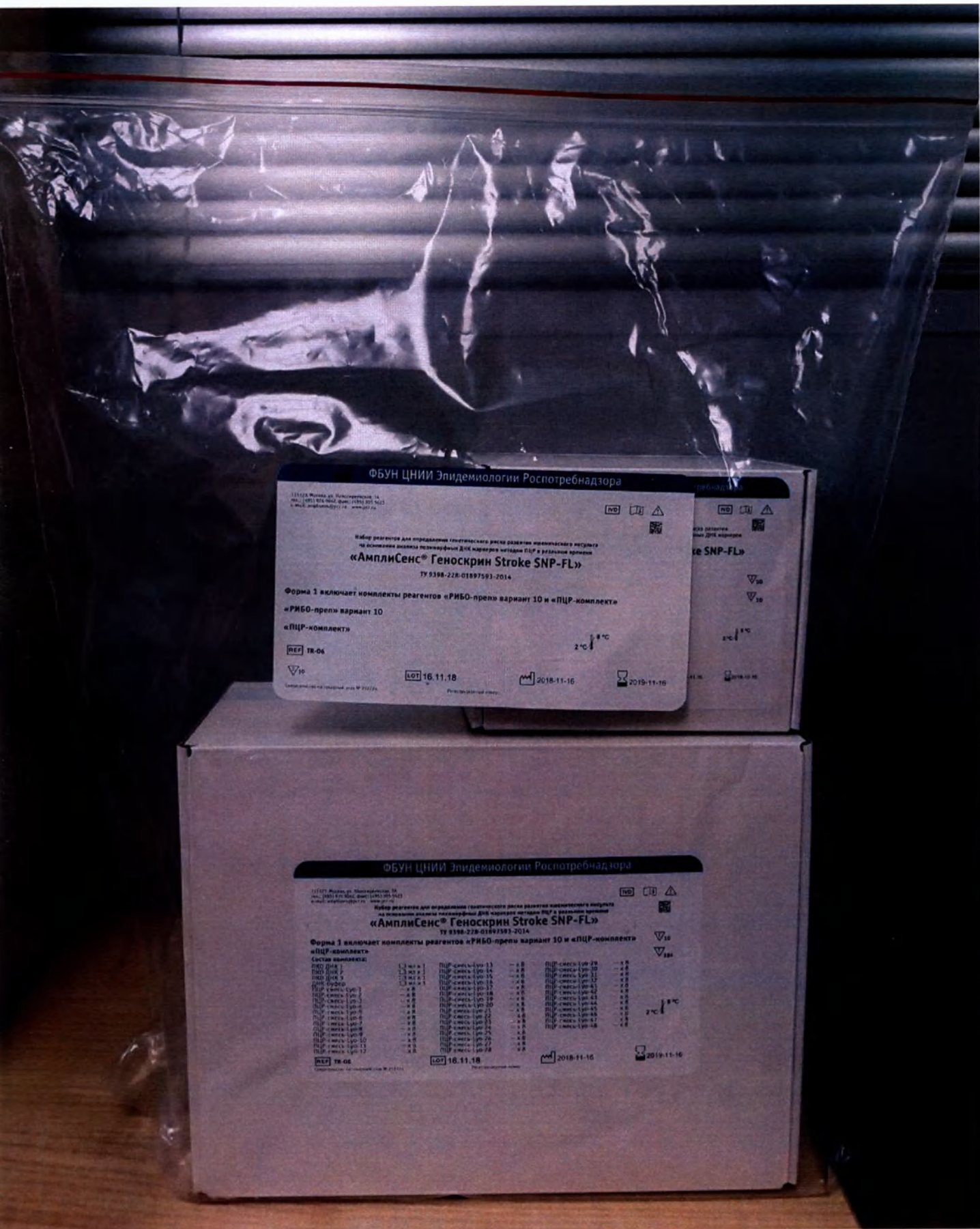
## **ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Набор реагентов для определения генетического риска развития ишемического инсульта на основании анализа полиморфных ДНК маркеров методом ПЦР в реальном времени  
«АмплиСенс® Геноскрин Stroke SNP-FL»,

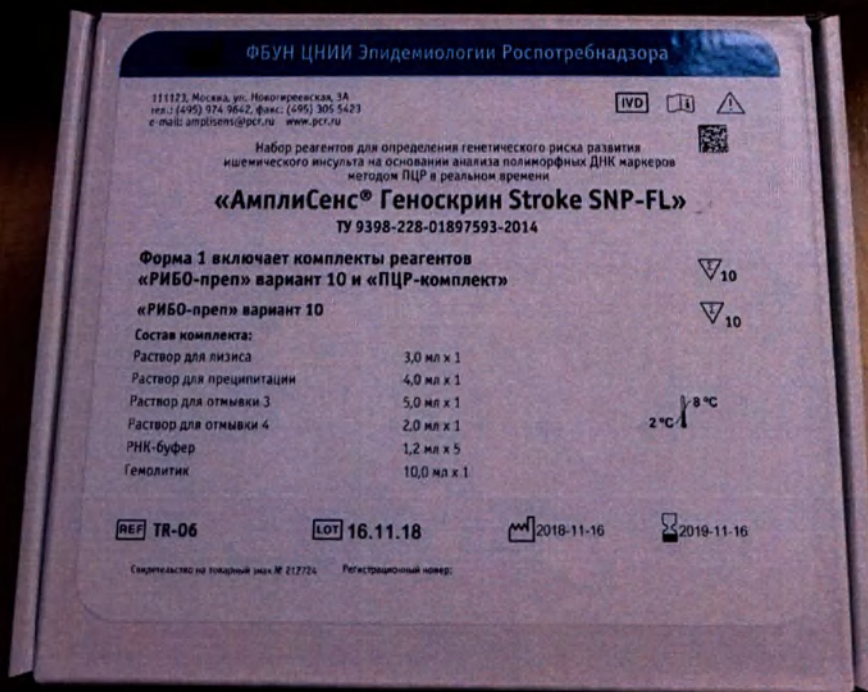
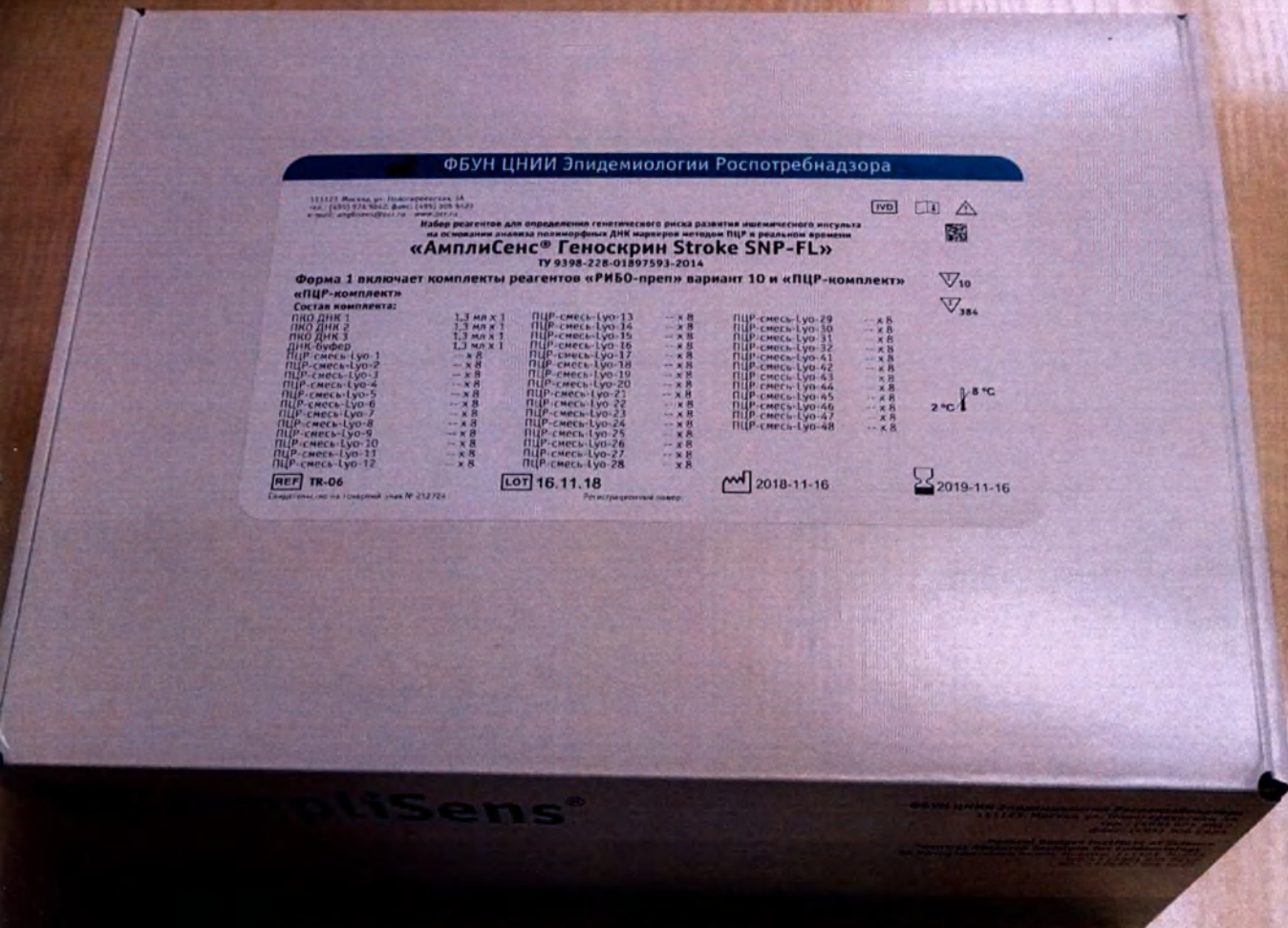
производства  
Федерального бюджетного учреждения науки  
«Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии»,  
Российская Федерация, 111123, город Москва, улица Новогиреевская, дом 3А

2019

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Геноскрин Stroke SNP-FL»  
(форма 1, серия 16.11.18) до вскрытия внешней упаковки.



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Геноскрин Stroke SNP-FL»  
(форма 1, серия 16.11.18) после вскрытия внешней упаковки.



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новодевическая, 38  
т/ф: (+7 495) 978 9642; факс: (+7 495) 305 5423  
e-mail: otpr@fphn.gov.ru www.rct.ru

Набор реагентов для определения генетического риска развития ишемического инсульта на основании анализа полиморфных ДНК маркеров методом ПЦР в реальном времени

**«АмплиСенс® Геноскрин Stroke SNP-FL»**  
ТУ 9398-228-01897593-2014

Форма 1 включает комплекты реагентов  
«РИБО-преп» вариант 10 и «ПЦР-комплект»

«РИБО-преп» вариант 10

Состав комплекта:

|                          |             |
|--------------------------|-------------|
| Раствор для лизиса       | 3,0 мл x 1  |
| Раствор для преципитации | 4,0 мл x 1  |
| Раствор для отмывки 3    | 5,0 мл x 1  |
| Раствор для отмывки 4    | 2,0 мл x 1  |
| РНК-буфер                | 3,2 мл x 5  |
| Гелилаты                 | 10,0 мл x 1 |

REF TR-06 LOT 16.11.18 2018-11-06 2019-11-16

Содержит: 1 шт. лабораторный флакон № 111123-1 Реакционный центр

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению набора реагентов  
для определения генетического риска  
развития ишемического инсульта на основании анализа  
полиморфных ДНК маркеров методом ПЦР  
в реальном времени

**«АмплиСенс® Геноскрин Stroke SNP-FL»**

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии  
Роспотребнадзора  
Российская Федерация, 111123  
Москва, ул. Новодевическая, д. 38

Требует для определения качества и  
количества анализируемого образца

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

**ВКЛАДЫШ  
к набору реагентов  
«АмплиСенс® Геноскрин Stroke SNP-FL»**

Форма 1 REF TR-06  
LOT 16.11.18

Настройка для прибора

| Канал      | Сайт/канал<br>Определение... /<br>Отмывка в буфере | Длина волны/<br>Длина волны | Скорость/Ускорение | Однократный/<br>Ускоренный |
|------------|----------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------|----------------------------|
| FAM/Green  | от 5 до 10 FL                                      | выключена                   | выключена          | < 5                        |
| JOE/Yellow | от 5 до 10 FL                                      | выключена                   | выключена          | 0 %                        |

Настройка для прибора

| Канал для флуоресценции | Тип сигнала                                                                                                                           |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FAM                     | Пороговая линия устанавливается на уровне, соответствующем 98% от максимального уровня флуоресценции, полученного для K1+ (ПКО ДНК 1) |
| JOE                     | Пороговая линия устанавливается на уровне, соответствующем максимальному уровню флуоресценции, полученному для K2+ (ПКО ДНК 2)        |

Граничные значения порогового цикла C<sub>t</sub>

| Канал для флуоресценции | FAM                                                                              | JOE                                                                              |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| K1+                     | C <sub>t</sub> определено                                                        | C <sub>t</sub> отсутствует, либо C <sub>t</sub> (JOE) - C <sub>t</sub> (FAM) > 2 |
| K2+                     | C <sub>t</sub> отсутствует, либо C <sub>t</sub> (FAM) - C <sub>t</sub> (JOE) > 2 | C <sub>t</sub> определено                                                        |
| K3+                     | Δ C <sub>t</sub> (FAM / JOE) < 0,5                                               |                                                                                  |
| K-                      | C <sub>t</sub> отсутствует                                                       | C <sub>t</sub> отсутствует                                                       |

Внимание! Если разница порогового цикла между двумя каналами для K3+ (ПКО ДНК 3) превышает 0,5, пороговая линия для канала корректируется до достижения разницы значений C<sub>t</sub> между каналами менее 0,5

Анализ результатов амплификации и выявления генотипов в исследуемых образцах

Для гомозиготного генотипа по одному из аллелей C<sub>t</sub> определено, а по второму значению C<sub>t</sub> не определено или разница значений C<sub>t</sub> между каналами больше 2

Для гетерозиготного генотипа C<sub>t</sub> определено по обоим аллелям в разном значении C<sub>t</sub> между каналами меньше 1



Формы 1, серия 16.11.18

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения генетического риска развития ишемического инсульта на основании анализа полиморфных ДНК маркеров методом ПЦР в реальном времени

**«АмплиСенс® Геноскрин Stroke SNP-FL»**

Форма 1 LOT 16.11.18 2018-11-06 2019-11-16

| Наименование реагента    | Характеристики                                                                                                                                                                                           | Результаты |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Раствор для лизиса       | Определяется наличие C <sub>t</sub> на канале для флуоресценции FAM, соответствующее C <sub>t</sub> по каналу для флуоресценции JOE или разница значений C <sub>t</sub> (JOE) - C <sub>t</sub> (FAM) > 2 | Определено |
| Раствор для преципитации | Определяется наличие C <sub>t</sub> на канале для флуоресценции FAM, соответствующее C <sub>t</sub> по каналу для флуоресценции JOE или разница значений C <sub>t</sub> (JOE) - C <sub>t</sub> (FAM) > 2 | Определено |
| Раствор для отмывки 3    | Определяется наличие C <sub>t</sub> на канале для флуоресценции FAM, соответствующее C <sub>t</sub> по каналу для флуоресценции JOE или разница значений C <sub>t</sub> (JOE) - C <sub>t</sub> (FAM) > 2 | Определено |
| Раствор для отмывки 4    | Определяется наличие C <sub>t</sub> на канале для флуоресценции FAM, соответствующее C <sub>t</sub> по каналу для флуоресценции JOE или разница значений C <sub>t</sub> (JOE) - C <sub>t</sub> (FAM) > 2 | Определено |
| РНК-буфер                | Определяется наличие C <sub>t</sub> на канале для флуоресценции FAM, соответствующее C <sub>t</sub> по каналу для флуоресценции JOE или разница значений C <sub>t</sub> (JOE) - C <sub>t</sub> (FAM) > 2 | Определено |
| Гелилаты                 | Определяется наличие C <sub>t</sub> на канале для флуоресценции FAM, соответствующее C <sub>t</sub> по каналу для флуоресценции JOE или разница значений C <sub>t</sub> (JOE) - C <sub>t</sub> (FAM) > 2 | Определено |

Паспорт качества

Формы 1, серия 16.11.18

**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению набора реагентов  
для определения генетического риска  
развития ишемического инсульта на основании анализа  
полиморфизма ДНК маркеров методом ПЦР  
в реальном времени

**«АмплиСенс® Геноскрин Stroke SNP-FL»**

ИЗДАНИЕ 01.07.2016 г.

Министерство здравоохранения  
и социального развития  
Российской Федерации

ФГБУ «Национальный центр  
адаптации к космосу», ул. 24,  
д. 1

ВНИМАНИЕ! При использовании набора реагентов необходимо соблюдать все меры предосторожности!

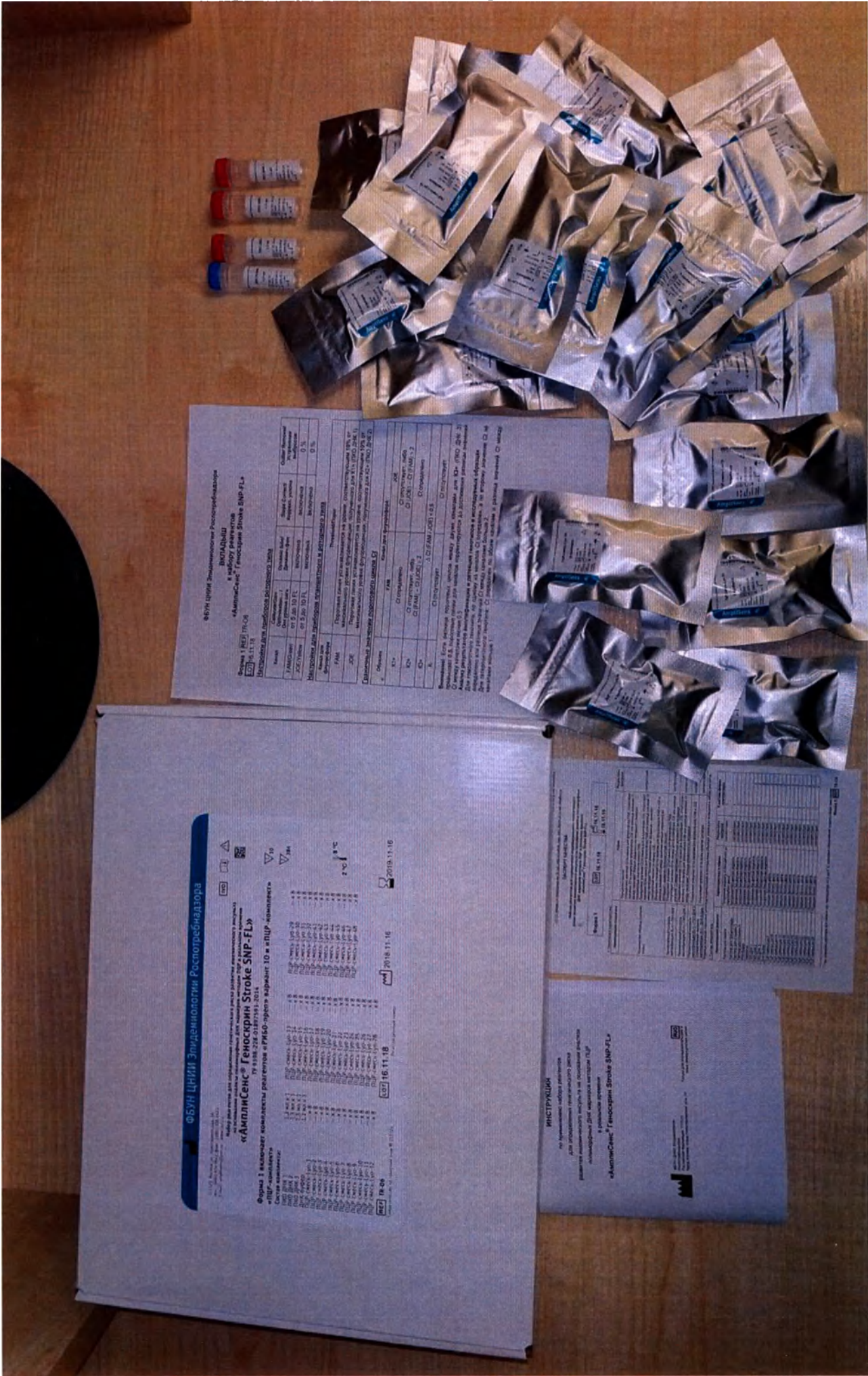
БЮЛЕТЕНЬ РАЦИОНАЛЬНОГО ПОИСКА

Фотография состава комплекта реагентов «РИБО-преп» вариант 10, входящего в набор реагентов «АмплиСенс® Геноскрин Stroke SNP-FL» (форма 1, серия 16.11.18).





Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Геноскрин Stroke SNP-FL» (форма 1, серия 16.11.18), после вскрытия упаковки комплекта реагентов «ПЦР-комплект»



Фотография состава комплекта реагентов «ПЦР-комплект», входящего в набор реагентов «АмплиСенс® Геноскрин Stroke SNP-FL» (форма 1, серия 16.11.18).



Фотография состава комплекта реагентов «ПЦР-комплект», входящего в набор реагентов «АмплиСенс® Геноскрин Stroke SNP-FL» (форма 1, серия 16.11.18), типовой пример



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено  
печатью ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии лист 10

Директор ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии  
Роспотребнадзора

В.Г. Акимкин

