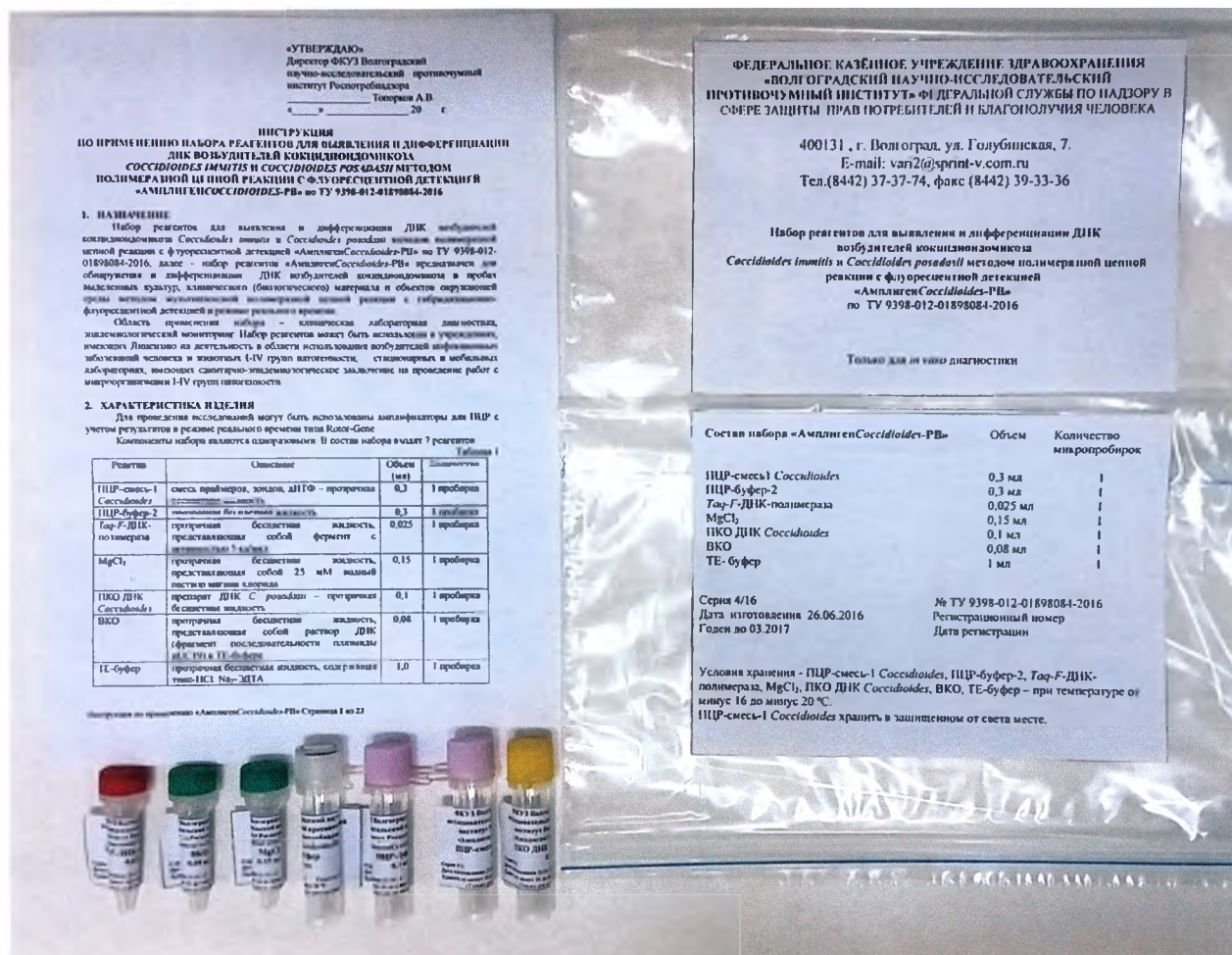


Общий вид медицинского изделия
«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК возбудителей
кокцидиомикоза *Coccidioides immitis* и *Coccidioides posadasii* методом полимеразной цепной
реакции с флуоресцентной детекцией «Амплиген *Coccidioides*-РВ»
по ТУ 9398-012-01898084-2016



Маркировка пробирок с компонентами МИ
«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК возбудителей
кокцидиозидомикоза
Coccidioides immitis и *Coccidioides posadasii* методом полимеразной цепной реакции
с флуоресцентной детекцией «Амплиген*Coccidioides*-РВ»
по ТУ 9398-012-01898084-2016

ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген<i>Coccidioides</i>-РВ» ПЦР-смесь-1 <i>Coccidioides</i> 0,3 мл Срок Дата изготовления: Годен до Хранить при температуре от минус 16 до минус 20 °С «Только для in vitro диагностики»	ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген<i>Coccidioides</i>-РВ» ВКО 0,08 мл Срок Дата изготовления: Годен до Хранить при температуре от минус 16 до минус 20 °С «Только для in vitro диагностики»	ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген<i>Coccidioides</i>-РВ» TaqF-ДНК-полимераза 0,025 мл Срок Дата изготовления: Годен до Хранить при температуре от минус 16 до минус 20 °С «Только для in vitro диагностики»
ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген<i>Coccidioides</i>-РВ» ПКО ДНК <i>Coccidioides</i> 0,1 мл Срок Дата изготовления: Годен до Хранить при температуре от минус 16 до минус 20 °С «Только для in vitro диагностики»	ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген<i>Coccidioides</i>-РВ» ПЦР-буфер-2 0,3 мл Срок Дата изготовления: Годен до Хранить при температуре от минус 16 до минус 20 °С «Только для in vitro диагностики»	ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген<i>Coccidioides</i>-РВ» MgCl₂ 0,15 мл Срок Дата изготовления: Годен до Хранить при температуре от минус 16 до минус 20 °С «Только для in vitro диагностики»
ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген<i>Coccidioides</i>-РВ» ТЕ-буфер 1,0 мл Срок Дата изготовления: Годен до Хранить при температуре от минус 16 до минус 20 °С «Только для in vitro диагностики»		

УТВЕРЖДАЮ
Директор ФКУЗ Волгоградский
научно-исследовательский противочумный
институт Роспотребнадзора
А.В. Топорков
_____ 2016 г.



Маркировка пакета с МИ
«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК возбудителей
кокцидиоидомикоза *Coccidioides immitis* и *Coccidioides posadasii* методом полимеразной
цепной реакции с флуоресцентной детекцией «Амплиген*Coccidioides*-РВ»
по ТУ 9398-012-01898084-2016

Лицевая сторона

ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ВОЛГОГРАДСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ПРОТИВОЧУМНЫЙ
ИНСТИТУТ» ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

400131, г. Волгоград, ул. Голубинская, 7.
E-mail: vari2@sprint-v.com.ru
Тел.(8442) 37-37-74, факс (8442) 39-33-36

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК
возбудителей кокцидиоидомикоза
***Coccidioides immitis* и *Coccidioides posadasii* методом полимеразной цепной**
реакции с флуоресцентной детекцией
«Амплиген*Coccidioides*-РВ»
по ТУ 9398-012-01898084-2016

Только для *in vitro* диагностики

Обратная сторона

Состав набора «Амплиген <i>Coccidioides</i> -РВ»	Объем	Количество микропробирок
ПЦР-смесь 1 <i>Coccidioides</i>	0,3 мл	1
ПЦР-буфер-2	0,3 мл	1
Taq-F-ДНК-полимераза	0,025 мл	1
MgCl ₂	0,15 мл	1
ПКО ДНК <i>Coccidioides</i>	0,1 мл	1
ВКО	0,08 мл	1
ТЕ- буфер	1 мл	1

Серия	№ ТУ 9398-012-01898084-2016
Дата изготовления	Регистрационный номер
Годеи до	Дата регистрации

Условия хранения - ПЦР-смесь-1 *Coccidioides*, ПЦР-буфер-2, Taq-F-ДНК-полимераза, MgCl₂, ПКО ДНК *Coccidioides*, ВКО, ТЕ-буфер – при температуре от минус 16 до минус 20 °С.
ПЦР-смесь-1 *Coccidioides* хранить в защищенном от света месте.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ФКУЗ Волгоградский
научно-исследовательский противочумный
институт Роспотребнадзора

А.В. Топорков

2016 г.

Маркировка транспортной упаковки МИ
«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК возбудителей
кокцидиоидомикоза *Coccidioides immitis* и *Coccidioides posadasii* методом
полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией
«Амплиген*Coccidioides*-PB»
по ТУ 9398-012-01898084-2016

Федеральное казенное учреждение здравоохранения
«Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
400131, г. Волгоград, ул. Голубинская, 7. Тел.(8442) 37-37-74, факс (8442) 39-33-36

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК
возбудителей кокцидиоидомикоза
Coccidioides immitis и *Coccidioides posadasii* методом полимеразной цепной
реакции с флуоресцентной детекцией
«Амплиген*Coccidioides*-PB»
по ТУ 9398-012-01898084-2016

Серия
Дата изготовления
Годен до
Число изделий в упаковке:
Масса нетто и масса брутто групповой упаковки изделий:
Масса нетто потребительской упаковки:

Условия хранения:
ПЦР-смесь-1 *Coccidioides*, ПЦР-буфер-2, *Taq-F*-ДНК-полимераза, $MgCl_2$, ПКО ДНК *Coccidioides*,
ВКО, ТЕ-буфер - при температуре от минус 16 до минус 20 °С.

Условия транспортирования:
При температуре от плюс 2 до плюс 8 °С – не более 3 суток; при температуре от минус 16 до минус
20 °С – срок не ограничен.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ФКУЗ Волгоградский
научно-исследовательский противочумный
институт Роспотребнадзора

А.В. Топорков
11 2016 г.

Маркировка пробирок с компонентами МИ
«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК возбудителей
кокцидиозидомикоза *Coccidioides Immitis* и *Coccidioides posadasii*
методом полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией
«Амплиген *Coccidioides*-PB» по ТУ 21.20.23-012-01898084-2016»

ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген <i>Coccidioides</i>-PB» ПЦР-смесь-1 <i>Coccidioides</i> 0,3 мл Серия _____ Годен до _____ Дата изготовления _____ Хранить при температуре от минус 16 до минус 20 °С: «Только для in vitro диагностики»	ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген <i>Coccidioides</i>-PB» ВКО 0,08 мл Серия _____ Годен до _____ Дата изготовления _____ Хранить при температуре от минус 16 до минус 20 °С: «Только для in vitro диагностики»	ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген <i>Coccidioides</i>-PB» TaqF-ДНК-полимераза 0,025 мл Серия _____ Годен до _____ Дата изготовления _____ Хранить при температуре от минус 16 до минус 20 °С: «Только для in vitro диагностики»
ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген <i>Coccidioides</i>-PB» ПКО ДНК <i>Coccidioides</i> 0,1 мл Серия _____ Годен до _____ Дата изготовления _____ Хранить при температуре от минус 16 до минус 20 °С: «Только для in vitro диагностики»	ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген <i>Coccidioides</i>-PB» ПЦР-буфер-2 0,3 мл Серия _____ Годен до _____ Дата изготовления _____ Хранить при температуре от минус 16 до минус 20 °С: «Только для in vitro диагностики»	ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген <i>Coccidioides</i>-PB» MgCl₂ 0,15 мл Серия _____ Годен до _____ Дата изготовления _____ Хранить при температуре от минус 16 до минус 20 °С: «Только для in vitro диагностики»
ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген <i>Coccidioides</i>-PB» ТЕ-буфер 1,0 мл Серия _____ Годен до _____ Дата изготовления _____ Хранить при температуре от минус 16 до минус 20 °С: «Только для in vitro диагностики»		

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФКУЗ Волгоградский
научно-исследовательский противочумный
институт Роспотребнадзора

А.В. Топорков

« 25 » 12 2017 г.



Маркировка пакета с МИ
«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК возбудителей
кокцидиомикоза *Coccidioides immitis* и *Coccidioides posadasii* методом полимеразной
цепной реакции с флуоресцентной детекцией «Амплиген*Coccidioides*-РВ»
по ТУ 21.20.23-012-01898084-2016»

Лицевая сторона

ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ВОЛГОГРАДСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ПРОТИВОЧУМНЫЙ
ИНСТИТУТ» ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

400131, г. Волгоград, ул. Голубинская, 7.
E-mail: vari2@sprint-v.com.ru
Тел.(8442) 37-37-74, факс (8442) 39-33-36

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК
возбудителей кокцидиомикоза
***Coccidioides immitis* и *Coccidioides posadasii* методом полимеразной цепной**
реакции с флуоресцентной детекцией
«Амплиген*Coccidioides*-РВ»
по ТУ 21.20.23-012-01898084-2016

Только для *in vitro* диагностики

Обратная сторона

Состав набора «Амплиген <i>Coccidioides</i> -РВ»	Объем	Количество микропробирок
ПЦР-смесь1 <i>Coccidioides</i>	0,3 мл	1
ПЦР-буфер-2	0,3 мл	1
Taq-F-ДНК-полимераза	0,025 мл	1
MgCl ₂	0,15 мл	1
ПКО ДНК <i>Coccidioides</i>	0,1 мл	1
ВКО	0,08 мл	1
ТЕ- буфер	1 мл	1

Серия	№ ТУ 21.20.23-012-01898084-2016
Дата изготовления	Регистрационный номер
Годен до	Дата регистрации

Условия хранения - ПЦР-смесь-1 *Coccidioides*, ПЦР-буфер-2, Taq-F-ДНК-полимераза, MgCl₂, ПКО ДНК *Coccidioides*, ВКО, ТЕ-буфер – при температуре от минус 16 до минус 20 °С.

ПЦР-смесь-1 *Coccidioides* хранить в защищенном от света месте.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ФКУЗ Волгоградский
научно-исследовательский противочумный
институт Роспотребнадзора

А.В. Топорков

12 2017 г.

Маркировка транспортной упаковки МИ
«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК возбудителей
кокцидиомикоза *Coccidioides immitis* и *Coccidioides posadasii* методом
полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией
«Амплиген*Coccidioides*-РВ»
по ТУ 21.20.23-012-01898084-2016»

Федеральное казенное учреждение здравоохранения
«Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
400131, г. Волгоград, ул. Голубинская, 7. Тел.(8442) 37-37-74, факс (8442) 39-33-36

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК
возбудителей кокцидиомикоза
Coccidioides immitis и *Coccidioides posadasii* методом полимеразной цепной
реакции с флуоресцентной детекцией
«Амплиген*Coccidioides*-РВ»
по ТУ 21.20.23-012-01898084-2016

Серия

Дата изготовления

Годен до

Число изделий в упаковке:

Масса нетто и масса брутто групповой упаковки изделий:

Масса нетто потребительской упаковки:

Условия хранения:

ПЦР-смесь-1 *Coccidioides*, ПЦР-буфер-2, *Taq-F*-ДНК-полимераза, $MgCl_2$, ПКО ДНК *Coccidioides*,
ВКО, ТЕ-буфер - при температуре от минус 16 до минус 20 °С.

Условия транспортирования:

При температуре от плюс 2 до плюс 8 °С – не более 3 суток; при температуре от минус 16 до минус 20 °С – срок не ограничен.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ФКУЗ Волгоградский
научно-исследовательский противочумный
институт Роспотребнадзора

_____ А.В. Топорков
«22» _____ 2017 г.

Общий вид медицинского изделия
«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК возбудителей
кокцидиозидомикоза *Coccidioides immitis* и *Coccidioides posadasii*
методом полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией
«Амплиген *Coccidioides*-PB» по ТУ 21.20.23-012-01898084-2016»

«УТВЕРЖДАЮ»
 Директор ФКУЗ Волгоградский
 научно-исследовательский противочумный
 институт Роспотребнадзора
 Топожков А.В.
 20

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ ДНК
ВОЗБУДИТЕЛЕЙ КОКЦИДИОМИКОЗА
Coccidioides immitis И *Coccidioides posadasii* МЕТОДОМ
ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ ДЕТЕКЦИЕЙ
«АМПИГЕН *Coccidioides*-PB» ПО ТУ 21.20.23-012-01898084-2016»

1. НАИМЕНОВАНИЕ
 «Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК возбудителей кокцидиозидомикоза *Coccidioides immitis* и *Coccidioides posadasii* методом полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией «Амплиген *Coccidioides*-PB» по ТУ 21.20.23-012-01898084-2016» далее - набор реагентов «Амплиген *Coccidioides*-PB» предназначен для качественного обнаружения и дифференциации ДНК возбудителей кокцидиозидомикоза в пробах биологического материала (сыворотка, моча, мокрота), биологического материала (биопсия, некротический, секвестры, легочный), биологического материала от животных (сыворотка, моча, фекалии, слюна, слезы, слюноотделительная слюва, крова) и объектов окружающей среды (почва, вода, фекалии, фекалии), а также выделения культуры микроорганизмов или выделительных культур методом мутационной полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией в реальном времени.

Кокцидиозидомикоз - инфекционное заболевание, вызываемое особо патогенными формами *Coccidioides immitis* и *Coccidioides posadasii*, которые обитают в микробиоценозе II группы патогенности. *Coccidioides immitis* для Калифорнии (США), в Соединенных Штатах Америки имеет широкое распространение, особенно в юго-западной части США, Центральной и Южной Америки. В почвах юго-западных регионов в теплые и дождливые времена года возбудитель кокцидиозидомикоза растет в виде мицелия. По мере повышения температуры и влажности почвы мицелий образует детекционные (артроспоры), которые при дальнейшем выделении из почвы развиваются и в большом количестве поступают вместе с пылью в воздух. Основным способом заражения является аэрогенный. Патогенные артроспоры легкой инфекцией вызывают микоз (изредка) даже у здорового. Инфицирование людей и животных происходит при вдыхании аэрозольной (артроспор) во время обычной активной деятельности. Патогенность возбудителя повышается при вдыхании пыльных спор и в сочетании с другими факторами. Инкубационный период составляет от 1 до 3 недель. Симптомы заболевания зависят от тяжести поражения. Заболевание проявляется в виде пневмонии, лимфаденопатии, эритемы, сыпи, боли в суставах, головной боли, лихорадки, кашля, утомления, увеличения лимфатических узлов, что требует повышенного уровня безопасности при работе с возбудителем.

Набор реагентов «Амплиген *Coccidioides*-PB» используется в клинической лабораторной диагностике для выявления возбудителя, позволяющего отделить возбудителя от других возбудителей кокцидиозидомикоза, а также для выявления возбудителя кокцидиозидомикоза по территории его распространения, а также в виде идентификации возбудителя.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА И ЦЕЛИ
 Для проведения исследований могут быть использованы следующие реагенты: набор реагентов «Амплиген *Coccidioides*-PB» по ТУ 21.20.23-012-01898084-2016.
 Условия хранения: набор реагентов «Амплиген *Coccidioides*-PB» по ТУ 21.20.23-012-01898084-2016.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ВОЛГОГРАДСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ПРОТИВОЧУМНЫЙ ИНСТИТУТ» ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В

400131, г. Волгоград, ул. Голубинская, 7
 E-mail: vol2@grpnit-vol.ru
 Тел: (8442) 37-57-74, факс: (8442) 39-33-36

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК
 возбудителей кокцидиозидомикоза
Coccidioides immitis и *Coccidioides posadasii* методом полимеразной цепной
 реакции с флуоресцентной детекцией
 «Амплиген *Coccidioides*-PB»
 по ТУ 21.20.23-012-01898084-2016

Только для **ин vitro** диагностики

Состав набора «Амплиген <i>Coccidioides</i> -PB»	Объем	Количество микроцентрифужек
ПЦР-смесь 1 <i>Coccidioides</i>	0,3 мл	1
ПЦР-буфер 2	0,3 мл	1
Taq-F-ДНК-полимераза	0,025 мл	1
MgCl ₂	0,15 мл	1
ПКО ДНК <i>Coccidioides</i>	0,1 мл	1
ВКО	0,08 мл	1
TE-буфер	1 мл	1

Серия 3/18
 Дата изготовления 12.02.2018
 Годен до 11.2018

№ ТУ 21.20.23-012-01898084-2016
 Регистрационный номер
 Дата регистрации

Условия хранения: ПЦР-смесь 1 *Coccidioides*, ПЦР-буфер 2, Taq-F-ДНК-полимераза, MgCl₂, ПКО ДНК *Coccidioides*, ВКО, TE-буфер - при температуре от минус 16 до минус 20 °С.
 ПЦР-смесь 1 *Coccidioides* хранить в защищенном от света месте.



УТВЕРЖДАЮ
 Директор ФКУЗ Волгоградский
 научно-исследовательский противочумный
 институт Роспотребнадзора
 А.В. Топожков
 201 г.