

УТВЕРЖДАЮ

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

В.Г. Акимкин

« 03 » декабря 2018 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для диагностики in vitro
АмплиСенс® *Streptococcus pyogenes*-скрин/монитор-FL

111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.pcr.ru



Набор реагентов для диагностики in vitro
АмплиСенс® *Streptococcus pyogenes*-скрин/монитор-FL
ТУ 21.20.23-217-01897593-2017

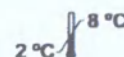
Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN



Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

K1 SP	0,2 мл x 1
K2 SP	0,2 мл x 1
K-	0,2 мл x 1
BKO-FL	1,0 мл x 1
OKO	1,2 мл x 2
PKO <i>Streptococcus pyogenes</i>	0,1 мл x 1



При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения

REF H-2171-1-1

LOT 20.02.18

2018-02-20

2019-02-20

Регистрационный номер:

Свидетельство на товарный знак № 212724

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 105 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru
www.pcr.ru



Набор реагентов для диагностики in vitro
АмплиСенс® *Streptococcus pyogenes*-скрин/монитор-FL
ТУ 21.20.23-217-01897593-2017

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN



Состоит из 2 частей

Часть 2 из 2. Состав:

ПЦР-смесь FL <i>Streptococcus pyogenes</i>	1,2 мл x 1
ПЦР-буфер-Н	0,6 мл x 1



При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения

REF H-2171-1-1

2018-02-20

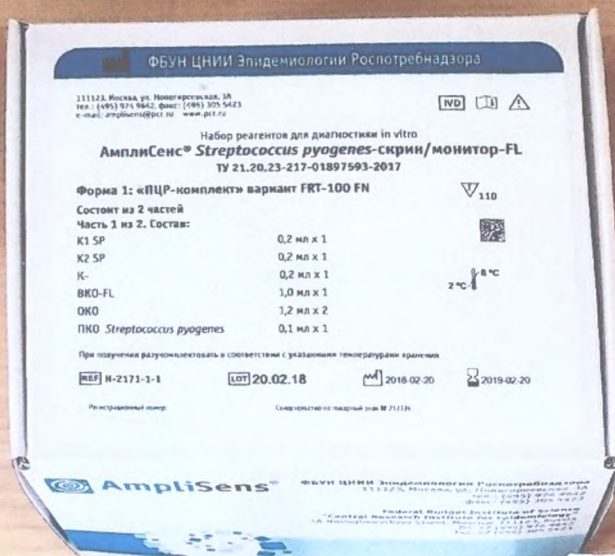
LOT 20.02.18

2019-02-20

Свидетельство на товарный знак № 212724

Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов АмплиСенс® *Streptococcus pyogenes*-скрин/монитор-FL формы 1 части 1 после вскрытия внешней упаковки.



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
ВКЛАДЫШ
к набору реагентов для диагностики in vitro
АмплиСенс® *Streptococcus pyogenes*-скрин/монитор-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100FN REF H-2171-1-1
Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L REF H-2172-1-124
LOT 20.02.18

Настройки для приборов роторного типа
Rotor-Gene 3000/6000, Rotor-Gene Q

Канал	Calibrate/Gain Optimisation... Опт. уровень сигн.	Threshold Порог	Dynamic tube/ Динамический выбор	Slope Correct/ Коррект. уклона	More Settings/ Outlier Removal Устранение выбросов
FAM Green	от 5 FI до 10 FI	0,03	включена	включена	10 %



Краткое руководство

набор реагентов для диагностики in vitro
АмплиСенс® *Streptococcus pyogenes*-скрин/монитор-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN
Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123, город Москва, улица Новогиреевская, дом 3А



REF 001 MMT

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
Набор реагентов для диагностики in vitro
АмплиСенс® *Streptococcus pyogenes*-скрин/монитор-FL

Форма 1 LOT 20.02.18 REF 001 MMT
2018-02-20 2018-02-20

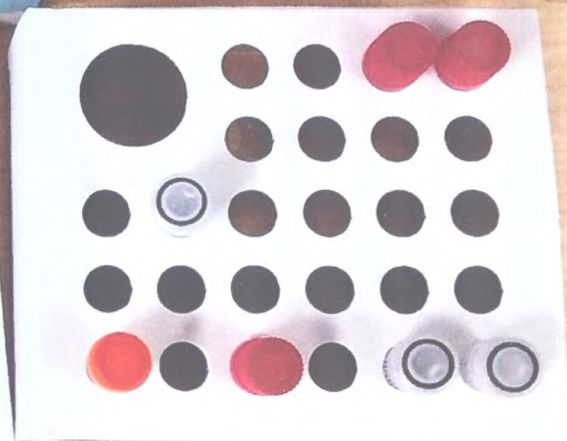
боты с набором реагентов в
ознакомления с инструкцией по
результатам необходимо проводить в

ИНСТРУКЦИЯ Г
набора реагентов
АмплиСенс® *Streptococcus pyogenes*-скрин/монитор-FL

АмплиСенс®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123, город Москва, улица Новогиреевская

1. Технические характеристики	2. Состав, порядок использования	3. Условия транспортирования и хранения
Наименование набора реагентов: АмплиСенс® <i>Streptococcus pyogenes</i>-скрин/монитор-FL Целевое назначение: для диагностики in vitro Состав набора реагентов: - К1 SP: 0,2 мл x 1 - К2 SP: 0,2 мл x 1 - К: 0,2 мл x 1 - ВКО-FL: 1,0 мл x 1 - ОКО: 1,2 мл x 2 - ПКО <i>Streptococcus pyogenes</i>: 0,1 мл x 1 Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °C Срок годности: 12 месяцев	Состав набора реагентов: - К1 SP: 0,2 мл x 1 - К2 SP: 0,2 мл x 1 - К: 0,2 мл x 1 - ВКО-FL: 1,0 мл x 1 - ОКО: 1,2 мл x 2 - ПКО <i>Streptococcus pyogenes</i>: 0,1 мл x 1 Порядок использования: - Подготовка образцов - Подготовка реактивов - Загрузка в прибор - Запуск программы - Анализ результатов	Условия транспортирования: - Температура: от 2 до 8 °C - Влажность: не более 80 % - Срок годности: 12 месяцев Условия хранения: - Температура: от 2 до 8 °C - Влажность: не более 80 % - Срок годности: 12 месяцев



Формы с набором реагентов в
ознакомления с инструкцией по
результатам необходимо проводить в



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
 тел.: (495) 974 9647, факс: (495) 305 5423
 e-mail: amplisens@pcr.ru
 www.pcr.ru

Набор реагентов для диагностики in vitro
АмплиСенс® Streptococcus pyogenes-скрин/монитор-FL
 ТУ 21.20.23-217-01897593-2017

ИВД  

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN 

Состоит из 2 частей
 Часть 2 из 2. Состав:

ПЦР-смесь FL *Streptococcus pyogenes* 1,2 мл x 1
 ПЦР-буфер-Н 0,6 мл x 1

 -24 °C  -16 °C

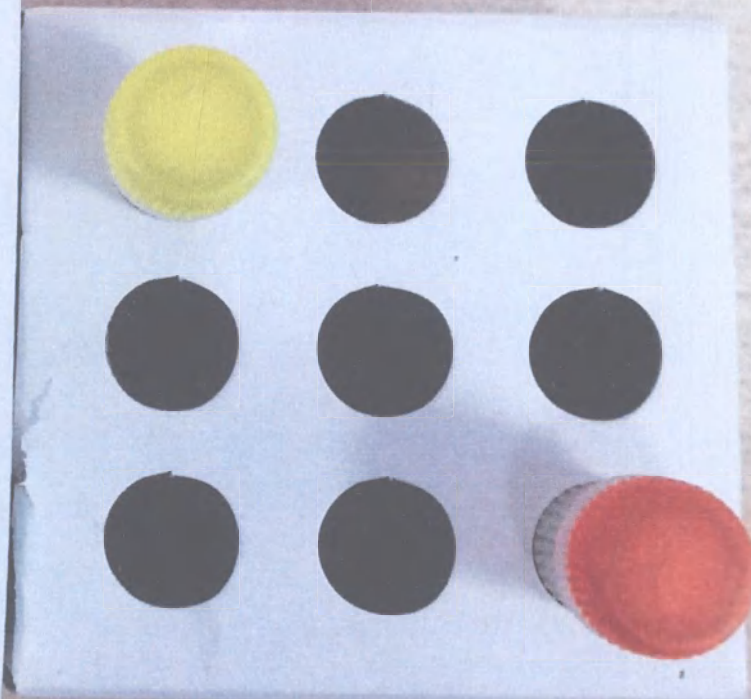
 ПЦР смесь FL *Streptococcus pyogenes*

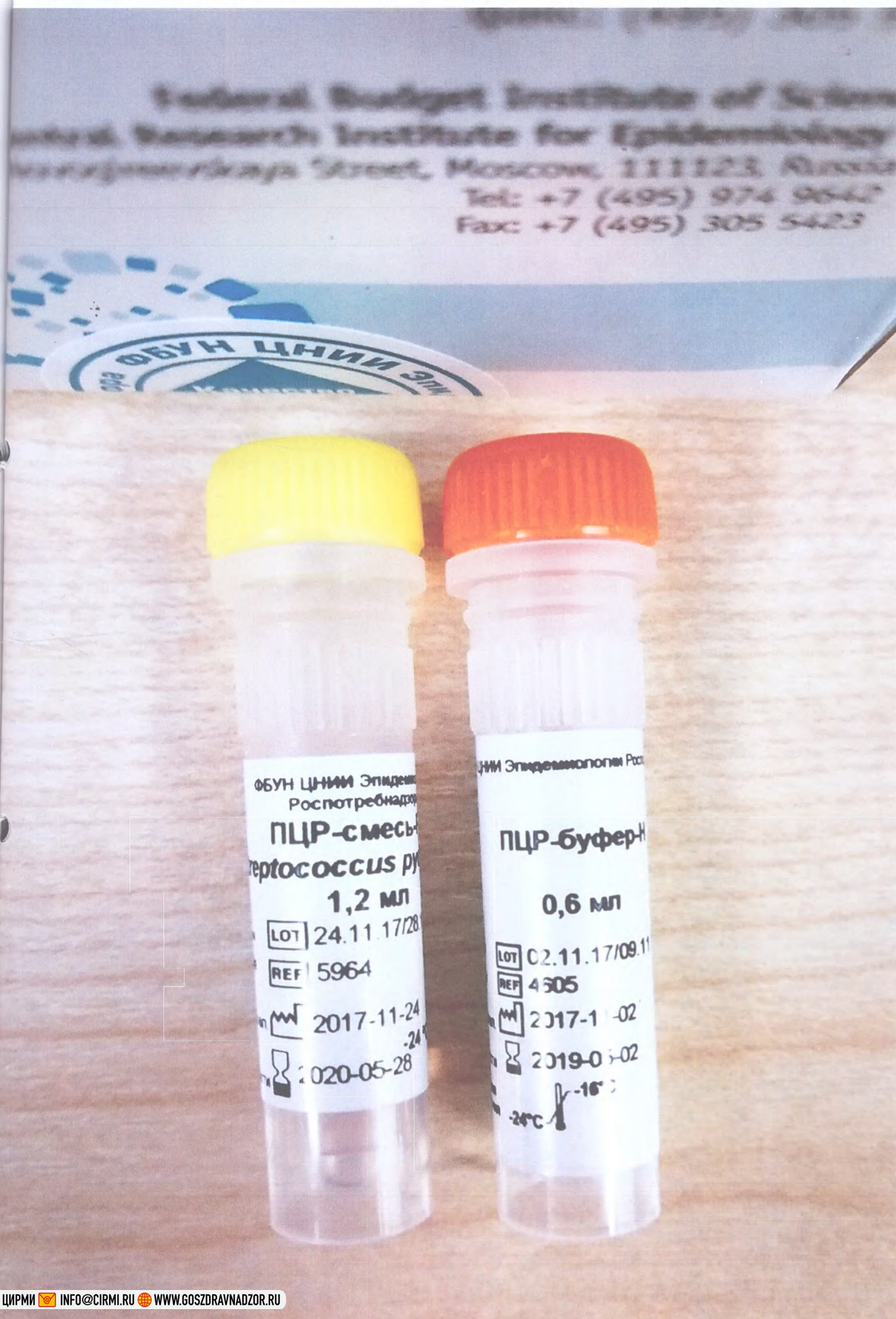
При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения

REF H-2171-1-1  2018-02-20
 LOT 20.02.18  2019-02-20



Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер:







ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.pcr.ru



Набор реагентов для диагностики in vitro

АмплиСенс® *Streptococcus pyogenes*-скрин/монитор-FL

ТУ 21.20.23-217-01897593-2017

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L

Состав комплекта:

ПЦР-смесь <i>Streptococcus pyogenes</i> -Lyo	---- x 96
K1 SP	0,5 мл x 1
K2 SP	0,5 мл x 1
K-	0,5 мл x 1
ВКО-FL	1,0 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 2
ПКО <i>Streptococcus pyogenes</i>	0,1 мл x 1

Σ 96



2 °C / -8 °C



ПЦР-смесь *Streptococcus pyogenes*-Lyo



ПЦР-смесь *Streptococcus pyogenes*-Lyo

REF H-2172-1-124

LOT 28.02.18



2018-02-28



2019-02-28

Свидетельство на товарный знак № 212724

Регистрационный номер:



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 9 лист 26

Директор ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

В.Г. Акимкин

