

УТВЕРЖДАЮ

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

В.В. Малеев
« » 2017 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для одновременного выявления РНК вируса
гепатита С (*HCV*), ДНК вируса гепатита В (*HBV*) и РНК вируса
иммунодефицита человека (*HIV*) в клиническом материале методом
полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-
флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *HCV/HBV/HIV-FL*»

по ТУ 9398-069-01897593-2012,

производства

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

2017

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогорская, 3А
ФНЦ, (495) 514-1642, факс: (495) 505-5423
e-mail: info@vsevolod.ru, сайт: vsevolod.ru

Набор реагентов для парного/непарного выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV) и клинических материалов методами полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридоэлектронно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® HCV / HBV / HIV-FL»
по ТУ 9398-069-01897593-2012

Формат FRT. Форма 1 включает комплекты реагентов

Комплект реагентов QIAampure Virus/Bacteria Midi Kit для автоматической станции экстракции нуклеиновых кислот QIAampure SP

Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала

«ПЦР-комплект» вариант FRT-A

Комплект реагентов включает реагенты для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации ДНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (HIV-1) и типа 2 (HIV-2), ДНК вируса гепатита В (HBV) с гибридоэлектронно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени", дидеоксирибонуклеотидов для автоматического метода приготовления реакционной смеси QIAampure AS

QI-PCR-сенси-1-FRT HCV / HBV / HIV / HBE хранится в холодильнике от -20 до +5 °C

При получении реагентов в соответствии с условиями температуры хранения

Код: TR-V62-Q(HC, BK)

Количество: 96

Новый лот: LOT DD.MM.YT

Дата изготовления: ММ/ГГ-ММ-ДД

Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД

Регистрационный номер: 017 2009/06187 от 18.09.17

Свидетельство на товарный знак № 232724

Для клинико-диагностических и санитарно-эпидемиологических учреждений

Условия хранения

15 °C

25 °C

-18 °C

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогорская, 3А
ФНЦ, (495) 514-1642, факс: (495) 505-5423
e-mail: info@vsevolod.ru, сайт: vsevolod.ru

Набор реагентов для парного/непарного выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV) и клинических материалов методами полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридоэлектронно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® HCV / HBV / HIV-FL»
по ТУ 9398-069-01897593-2012

Формат FRT. Форма 1

Комплект 2 из 2

«ПЦР-комплект» вариант FRT-A

Комплект реагентов включает реагенты для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации ДНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (HIV-1) и типа 2 (HIV-2), ДНК вируса гепатита В (HBV) с гибридоэлектронно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени", дидеоксирибонуклеотидов для автоматического метода приготовления реакционной смеси QIAampure AS

QI-PCR-сенси-1-FRT HCV / HBV / HIV / HBE хранится в холодильнике от -20 до +5 °C

При получении реагентов в соответствии с условиями температуры хранения

Код: TR-V62-Q(HC, BK)

Количество: 96

Новый лот: LOT DD.MM.YT

Дата изготовления: ММ/ГГ-ММ-ДД

Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД

Регистрационный номер: 017 2009/06187 от 18.09.17

Свидетельство на товарный знак № 232724

Для клинико-диагностических и санитарно-эпидемиологических учреждений

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогорская, 3А
ФНЦ, (495) 514-1642, факс: (495) 505-5423
e-mail: info@vsevolod.ru, сайт: vsevolod.ru

Набор реагентов для парного/непарного выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV) и клинических материалов методами полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридоэлектронно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® HCV / HBV / H

по ТУ 9398-069-01897593-2012

Формат FRT. Форма 1

Комплект 1 из 2

Комплект реагентов QIAampure Virus/Bacteria Midi Kit для автоматической станции экстракции нуклеиновых кислот QIAampure SP

Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала

«ПЦР-комплект» вариант FRT-A

Комплект реагентов включает реагенты для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации ДНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (HIV-1) и типа 2 (HIV-2), ДНК вируса гепатита В (HBV) с гибридоэлектронно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени", дидеоксирибонуклеотидов для автоматического метода приготовления реакционной смеси QIAampure AS

QI-PCR-сенси-1-FRT HCV / HBV / HIV / HBE хранится в холодильнике от -20 до +5 °C

При получении реагентов в соответствии с условиями температуры хранения

Код: TR-V62-Q(HC, BK)

Количество: 96

Новый лот: LOT DD.MM.YT

Дата изготовления: ММ/ГГ-ММ-ДД

Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД

Регистрационный номер: 017 2009/06187 от 18.09.17

Свидетельство на товарный знак № 232724

Для клинико-диагностических и санитарно-эпидемиологических учреждений

Код: TR-V62-Q(HC, BK)

Количество: 96

Новый лот: LOT DD.MM.YT

Дата изготовления: ММ/ГГ-ММ-ДД

Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД

Регистрационный номер: 017 2009/06187 от 18.09.17

Свидетельство на товарный знак № 232724

Для клинико-диагностических и санитарно-эпидемиологических учреждений

ФЕДЕРАЛЬНОЕ НАУЧНО-ЦЕНТРАЛЬНОЕ
ИЗВЕЩЕНИЕ

111123, Москва, ул. Новинский бульвар, д. 54
тел.: (495) 914-54-00, (495) 309-54-23
e-mail: info@circmi.ru, www.cirm.ru

Набор реагентов для определения наличия РНК вируса гепатита С (НСV), для вируса гепатита В (НВV) и РНК вируса иммунодефицита человека (НIV) в клинических образцах нативной плазмы с помощью амплификации (PCR) с флуоресцентно-форматными детекторами

«АмплиСенс® НСV / НВV / НIV-FL»

сер. TV 2359-049-0187593-2012

Формат FET. Форма 1

Комплект 1 из 2

Комплект реагентов QAsymphony Virus/Vastaria Midi Kit для автоматической станции экстракции нуклеиновых кислот QAsymphony SP

Состав комплекта:

Картридж с реагентами	— x 2
Промывочная проба	— x 2
Шпатель с ферментами	— x 2
Буфер AVE	20 мл x 2
Буфер AVE	2 мл x 2
Носитель РНК	1350 шт x 2
Упаковка утилитарных полосок	— x 2

Упаковка: 28 °C

Для хранения: хранить в холодильнике при температуре +4 °C. Срок годности: 12 месяцев.

Имя: **СГД ДД.ММ.ГГ** Дата: **11.11.2012** Серийный номер: **1111-1111-1111**

Кл. № **TR-V62-Q(26,0t)** Регистрационный номер: **РСТ 2009/00187 от 18.04.12** Сертификат на соответствие ГОСТ 15179. Для проверки подлинности см. сайт www.cirm.ru

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогороцкая, 34А
т8-495 (495) 974 9442, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplicens@pcr.ru www.pcr.ru

IVD                                 

Набор реагентов для одноэтапного выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® HCV / HBV / HIV-FL»

по ТУ 9398-069-01897593-2012

Формат FRT. Форма 1

Комплект 2 из 2

«ПЦР-комплект» вариант FRT-A

Комплект реагентов комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации ДНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (HIV-1) и типа 2 (HIV-2), ДНК вируса гепатита В (HBV) с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени", протипированный для автоматического модуля приготовления реакционных смесей QIAcupribony AS

Состав комплекта:

RT-G-mix-2 0,015 мл x 4
OT-ПЦР-смесь-1-FRT 0,35 мл x 4
HCV / HBV / HIV1 / HIV2 0,35 мл x 4
OT-ПЦР-смесь-2-FL 0,07 мл x 4
Полимераза (TaqF) 0,055 мл x 4
TM-Резертаза (MMiv) 0,2 мл x 4
Буфер для элонга 0,1 мл x 4
ПКО ДНК HCV / HBV / HIV

Кат. № REF TR-V62-Q(AG,DT)

Регистрационный номер ФСР 2009/06181 от 18.05.12

Принадлежит:

ОКО 1,2 мл x 4
ПКО HCV / HBV / HIV-тес 1,2 мл x 4
ВКО STL-87-тес 0,5 мл x 4

Условия хранения

-16 °C

OT-ПЦР-смесь-1-FRT
HCV / HBV / HIV1 / HIV2

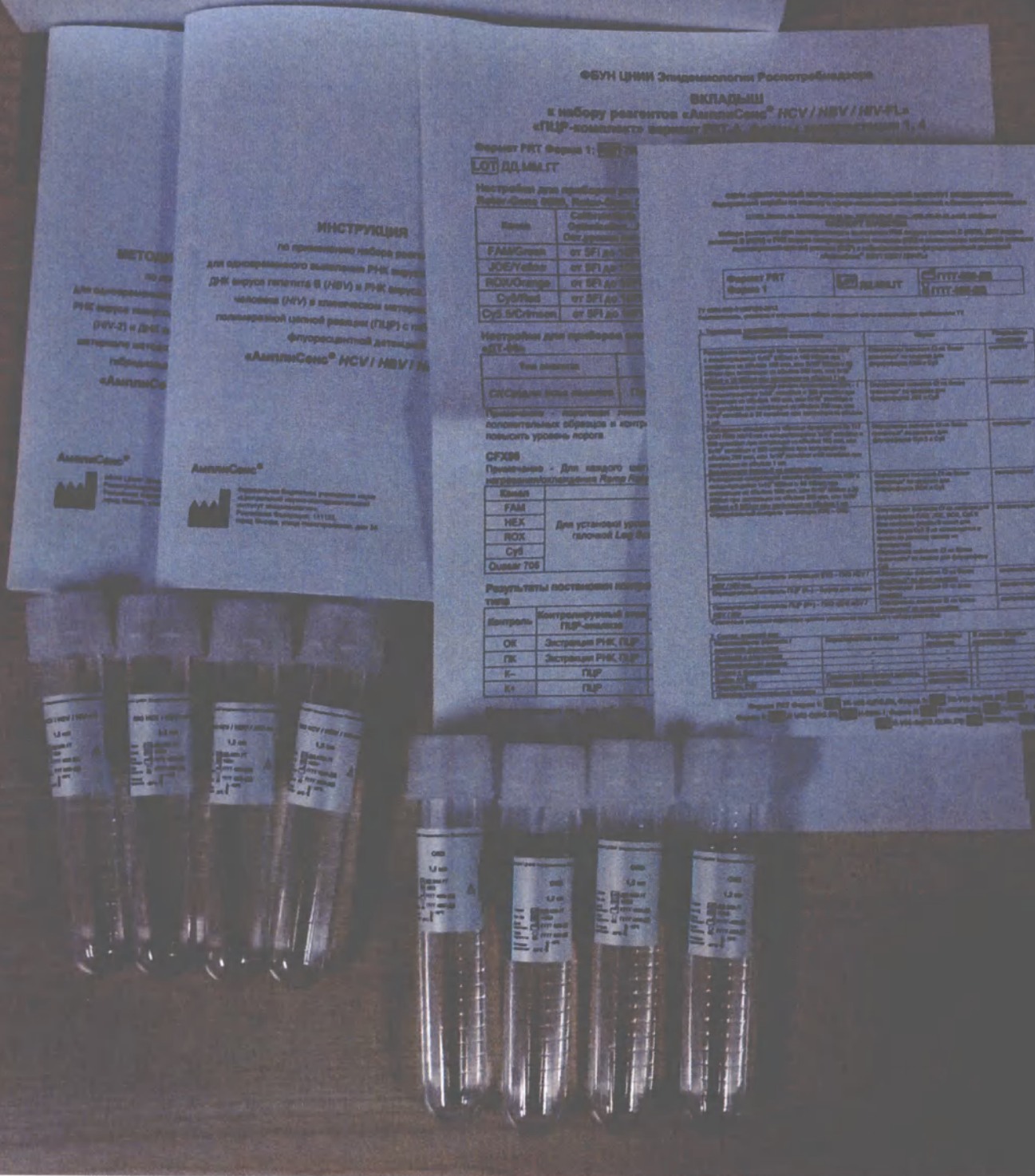
При получении реагентов в соответствии с указаниями сертификата хранения

Номер серии  ЛОТ ДД.ММ.ГГ

Дата изготовления  ГГГГ-ММ-ДД

Срок годности  ГГГГ-ММ-ДД

Совместимость на товарный знак № 212724 Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
ВКЛАДЫШ
к набору реагентов «АмплиСенс® HCV/HBV/HIV-FL»
«ПЦР-комплект» Версия РИТ-А. Форма комплектации 1, 4

Формат РИТ Форма 1: ☐ ТН
ЛОТ ДД.ММ.ГГ

Настройка для прибора ртн
Ритм-Сенс 8000, Ритм-Сенс 1

Канал	Содержимое Смесь реактивов Смесь реактивов
FAMGreen	от 50 до 100
JOEYellow	от 50 до 100
ROXOrange	от 50 до 100
SybrRed	от 50 до 100
SybrGreen	от 50 до 100

Настройка для прибора ртн
«СТ-4»

Канал	Содержимое Смесь реактивов
СХСидан	от 50 до 100

Примечание: - для работы с образцами, содержащими высокий уровень жира

CFX96
Примечание: - Для каждого образца необходимо использовать отдельный пипеточный кончик

Канал	Содержимое Смесь реактивов
FAM	от 50 до 100
HEX	от 50 до 100
ROX	от 50 до 100
Sybr	от 50 до 100
QuantiT	от 50 до 100

Результаты постановки контроля

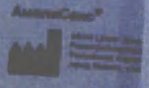
Контроль	Контролируемый элемент ПЦР-анализ
OK	Экстракция РНК, ПЦР
PK	Экстракция РНК, ПЦР
K-	ПЦР
K+	ПЦР

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
для одновременного выявления РНК вируса
ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса
человека (HIV) в клинических материалах
полимеразной цепной реакцией (ПЦР) с табу
флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® HCV/HBV/HIV-FL»

ВЕТОДИ
по ртн
для одновременного
выявления РНК вируса
человека (HIV-2) и ДНК
вируса гепатита В (HBV)
«АмплиСенс®





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новодорожская, 24
т/а.: (495) 974 5643, факс: (495) 705 5437
e-mail: ampic@fsc.ru www.fsc.ru

Набор реагентов для адсорбированного выделенного РНК вируса гепатита С (HCV), РНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV) в полимеразной цепной реакции (ПЦР) с табуляционно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс[®] HCV / HBV / HIV-FL»
по ТУ 0330-060-01807593-2012
Формат ФНТ. Форма 3

Комплект 1 из 2
«МАГНО-сорб» вариант 100-1000
Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала

Состав реагентов:

Лизирующий раствор МАГНО-сорб	70 мл ± 4
Компонент А	0,6 мл ± 4
Раствор для отмыки 5	60 мл ± 4
Раствор для отмыки 6	20 мл ± 4
Раствор для отмыки 7	6,0 мл ± 4
Магнетизирующая сфера	0,9 мл ± 4
Буфер для элиции	1,2 мл ± 12

Код: **HEF** HCV-0693-1
Регистрационный номер: 007 2009/00107 от 18.09.12. Сертификат на импорт: 007 012794. Для анализа: амплификаторы с табуляционно-флуоресцентной детекцией

Исходный материал: **HEF** HCV-0693-1
Диагностика: **HEF** HCV-0693-1
Срок хранения: **HEF** HCV-0693-1

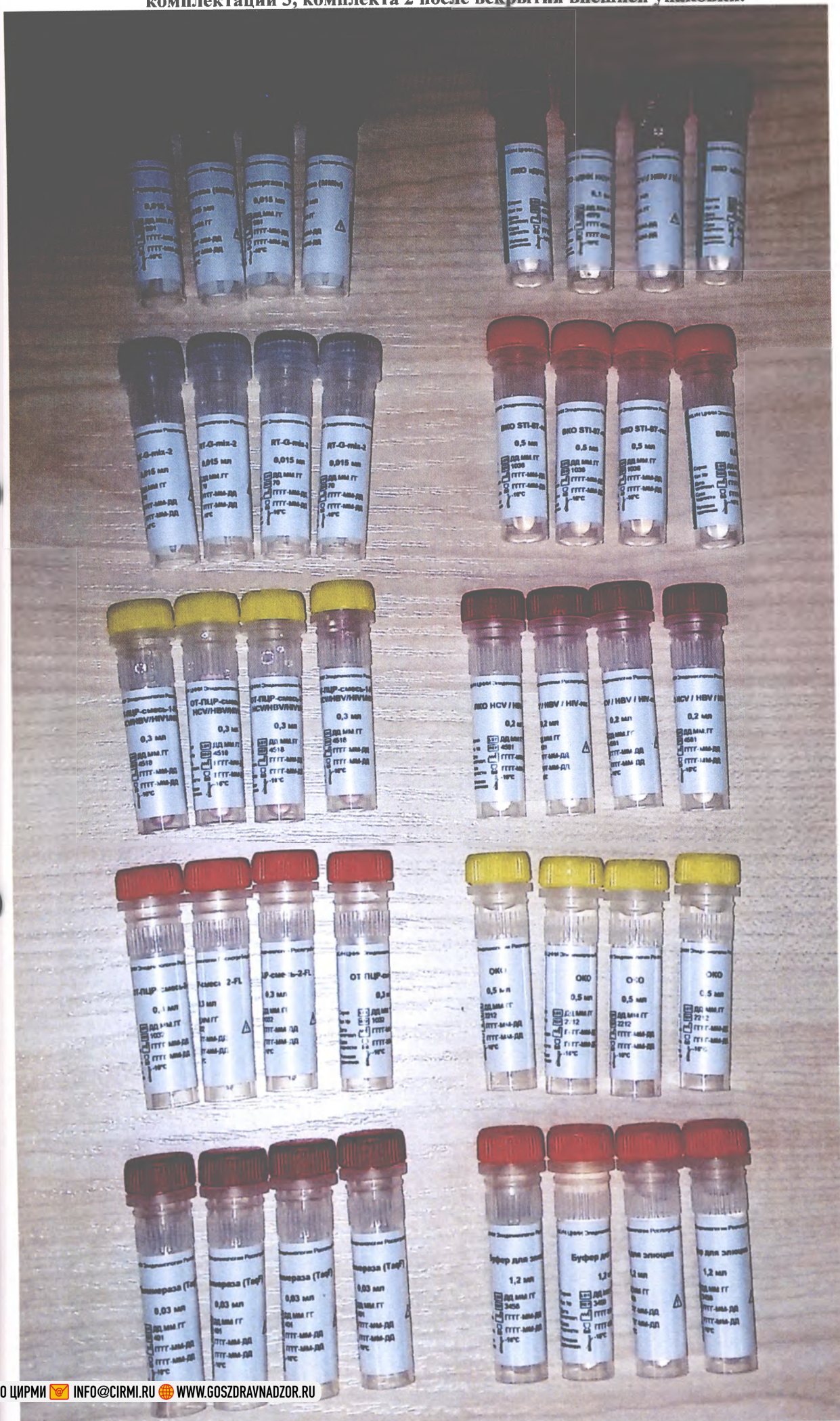
Условия хранения: **2 °C**
При температуре хранения в соответствии с рекомендациями производителя

Министерство здравоохранения Российской Федерации





Фотография образцов маркировки и упаковок набора реагентов «АмплиСенс® HCV/HBV/HIV-FL» формы комплектации 3, комплекта 2 после вскрытия внешней упаковки.





Формат FRT. Форма 5 включает комплект реактивов «ПЦР-комплект» вариант FRT

Комплект реактивов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации ДНК вируса гепатита С (НСУ), ДНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (HIV-1) и типа 2 (HIV-2) и ДНК вируса гепатита В (HBV) с гибридно-профилактическими детектирующими элементами

«АмплиСенс® HCV / HBV / HIV-FL»

по ТУ 9398-069-01897593-2012

Формат FRT. Форма 5 включает комплект реактивов «ПЦР-комплект» вариант FRT

Комплект реактивов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации ДНК вируса гепатита С (НСУ), ДНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (HIV-1) и типа 2 (HIV-2) и ДНК вируса гепатита В (HBV) с гибридно-профилактическими детектирующими элементами

Состав комплекта:

- RT-G-mix-2 0,015 мл x 4
- OT-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV / HIV2 0,3 мл x 4
- OT-ПЦР-смесь-2-FL 0,3 мл x 4
- Поллимераза (TaqF) 0,03 мл x 4
- TM-Резерваза (MMiv) 0,015 мл x 4
- Буфер для загрузки 1,2 мл x 4
- ПКО «ДНК HCV / HBV / HIV» 0,1 мл x 4

Прилагаются:

- ОКО 0,5 мл x 4
- ПКО HCV / HBV / HIV-тес 0,2 мл x 4
- ВКО STI-B7-тес 0,5 мл x 4

Условия хранения

-16 °C
OT-ПЦР-смесь-1-FRT HCV / HBV / HIV / HIV2

При получении разуплотняются в соответствии с указанными температурами хранения

Номер серии **LOT DD.MM.GG**

Дата изготовления **TTTT-MM-DD**

Срок годности **TTTT-MM-DD**

Кат. № **REF H-0695-1**

Регистрационный номер ФСР 2009/05187 от 18.05.12

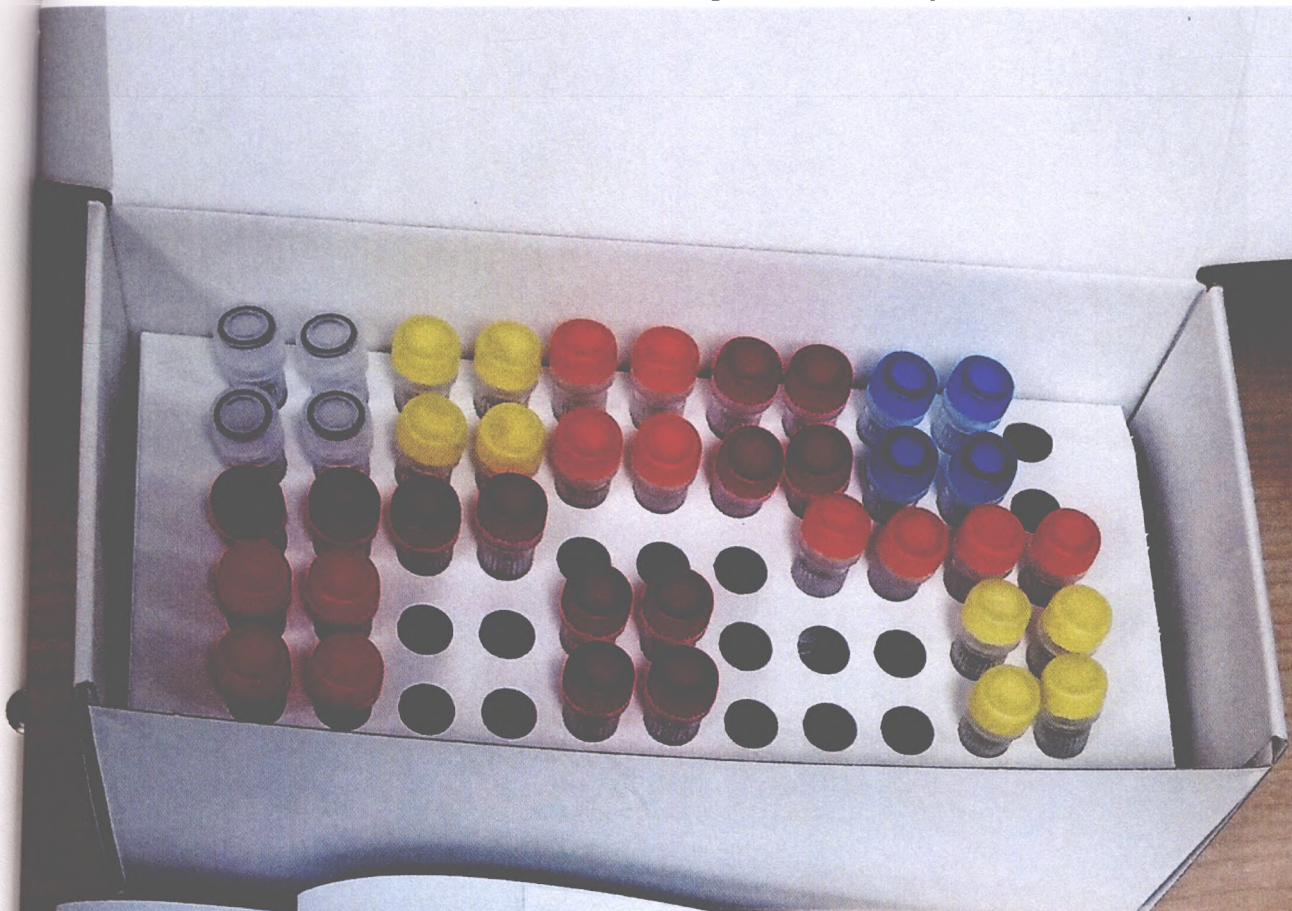
Свидетельство на товарный знак № 212726

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений

ИЗДАНИЕ 1.0



Количество образцов 100



МЕТОДИЧЕСКАЯ ИНСТРУКЦИЯ

по применению для одновременного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) человека (HIV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией флуоресценции «АмплиСенс® HCV / HBV / HIV-FL»

АмплиСенс®

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮРО ПРОФИЛАКТИКИ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ РОСПОТРЕБНАДЗОРА

Формат FRT Форма 3: REF TR-V62-Ms(RG.DJ); REF NK3-0693-1; Форма 5: REF R-V62(RG.DJ); REF NK3-0693-1; LOT DD.MM.GG

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

Канал	Сайт/группа/канал	Опт.уровень сигнала
FAM/Green	от 5FI до 10FI	
JOE/Yellow	от 5FI до 10FI	
ROX/Orange	от 5FI до 10FI	
Cy5/Red	от 5FI до 10FI	
Cy5.5/Cyan	от 5FI до 10FI	

Настройки для приборов планетарного типа «ЦТ-96»

Тип анализа	Порог
СК(Ср) для всех каналов	Порог

Примечание - пороговая линия для положительных образцов и контролей повысить уровень порога.

CFX96

Примечание - Для каждого шага эта нагревание/охлаждение Ramp Rate 2.5

Канал	Для установок уровня пороговой Log Scale. У
FAM	
HEX	
ROX	
Cy5	
Quasar 706	

Результаты постановки контролей

Контроль	Контролируемый этап ПЦР-анализа	Результат
СК	Экстракция РНК, ПЦР	отсутствует
ПК	Экстракция РНК, ПЦР	<
К-	ПЦР	отсутствует
К+	ПЦР	<

Продолжение см. на обороте

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮРО ПРОФИЛАКТИКИ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ РОСПОТРЕБНАДЗОРА

ВКЛАДЫШ к набору реагентов «АмплиСенс® HCV / HBV / HIV-FL» «ПЦР-комплект» вариант FRT, формы комплектации 3, 5

Формат FRT Форма 3: REF TR-V62-Ms(RG.DJ); REF NK3-0693-1; Форма 5: REF R-V62(RG.DJ); REF NK3-0693-1; LOT DD.MM.GG

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

Канал	Сайт/группа/канал	Опт.уровень сигнала
FAM/Green	от 5FI до 10FI	
JOE/Yellow	от 5FI до 10FI	
ROX/Orange	от 5FI до 10FI	
Cy5/Red	от 5FI до 10FI	
Cy5.5/Cyan	от 5FI до 10FI	

Настройки для приборов планетарного типа «ЦТ-96»

Тип анализа	Порог
СК(Ср) для всех каналов	Порог

Примечание - пороговая линия для положительных образцов и контролей повысить уровень порога.

CFX96

Примечание - Для каждого шага эта нагревание/охлаждение Ramp Rate 2.5

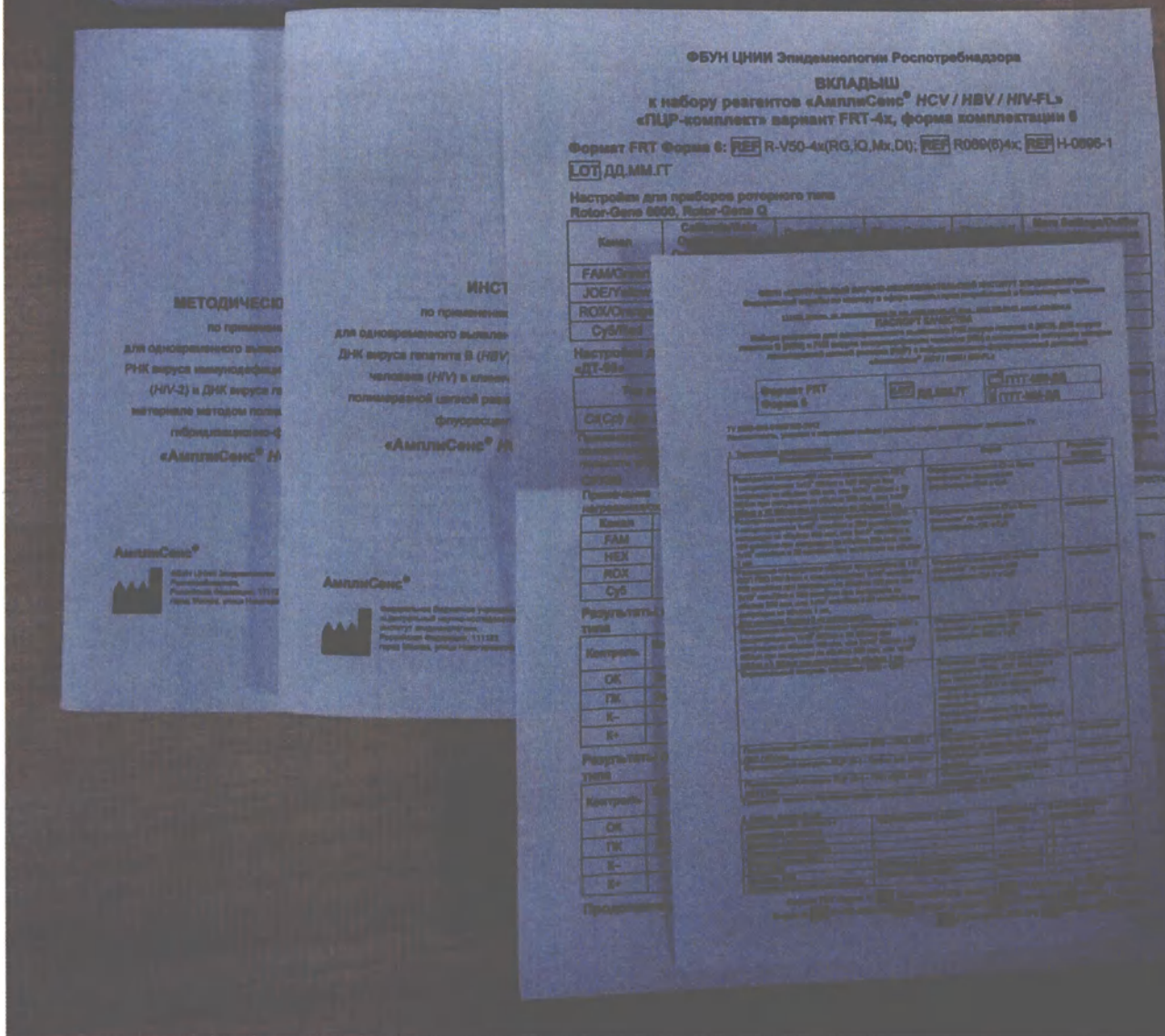
Канал	Для установок уровня пороговой Log Scale. У
FAM	
HEX	
ROX	
Cy5	
Quasar 706	

Результаты постановки контролей

Контроль	Контролируемый этап ПЦР-анализа	Результат
СК	Экстракция РНК, ПЦР	отсутствует
ПК	Экстракция РНК, ПЦР	<
К-	ПЦР	отсутствует
К+	ПЦР	<

Продолжение см. на обороте

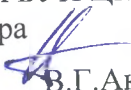






Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 21 лист

Зам. директора ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора


В.Г.Акимкин

