

«УТВЕРЖДАЮ»

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



В.И. Акимкин

«18» июня 2018 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

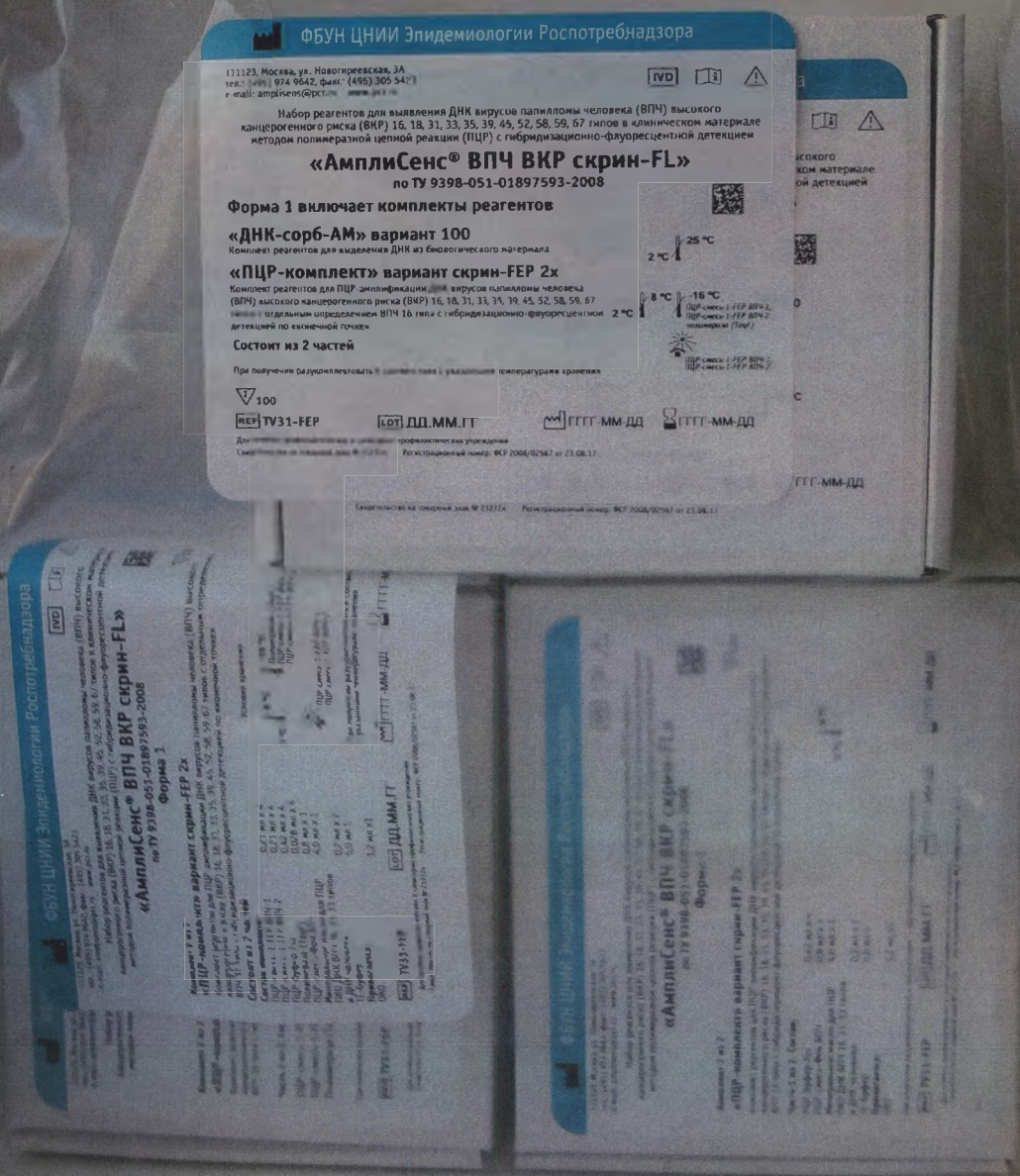
Набор реагентов для выявления ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 58, 59, 67 типов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-FL»

по ТУ 9398-051-01897593-2008,

производства

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



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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



Набор реагентов для выявления ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 58, 59, 67 типов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-FL»

по ТУ 9398-051-01897593-2008

Форма 1

Комплект 1 из 2

«ДНК-сорб-АМ» вариант 100

Комплект реагентов для выделения ДНК из биологического материала

Состав комплекта:

Лизирующий раствор	30 мл x 1
Отмывочный раствор	100 мл x 1
Сорбент универсальный	1,0 мл x 2
TE-буфер для элюции ДНК	5,0 мл x 2

2 °C / 25 °C

При получении разукрупненных комплектов в соответствии с указанными температурами хранения

REF TV31-FEP

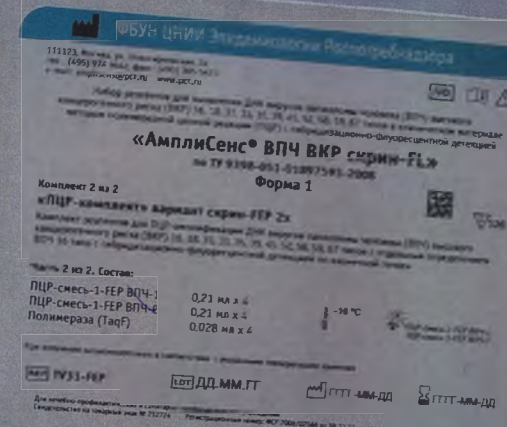
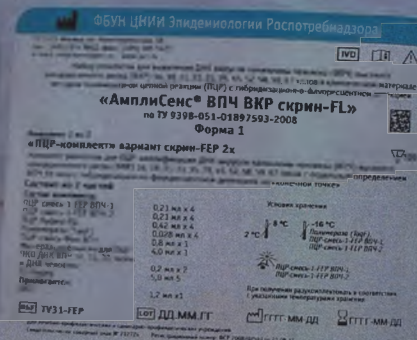
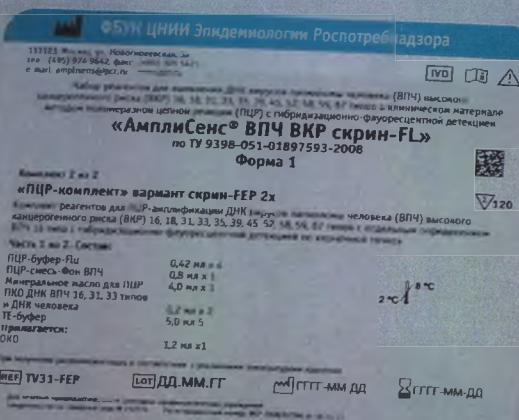
LOT ДД.ММ.ГГ

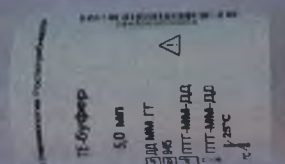
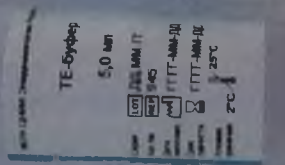
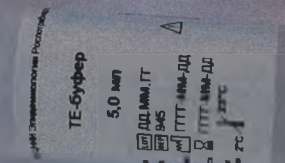
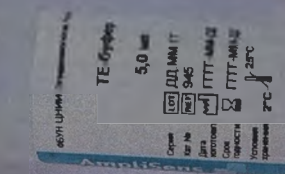
TTTT-MM-DD

TTTT-MM-DD

Для лечебно-профилактических учреждений
 Свидетельство на товарный знак № 212724

Регистрационный номер ФСР 2008/02567 от 23.08.17

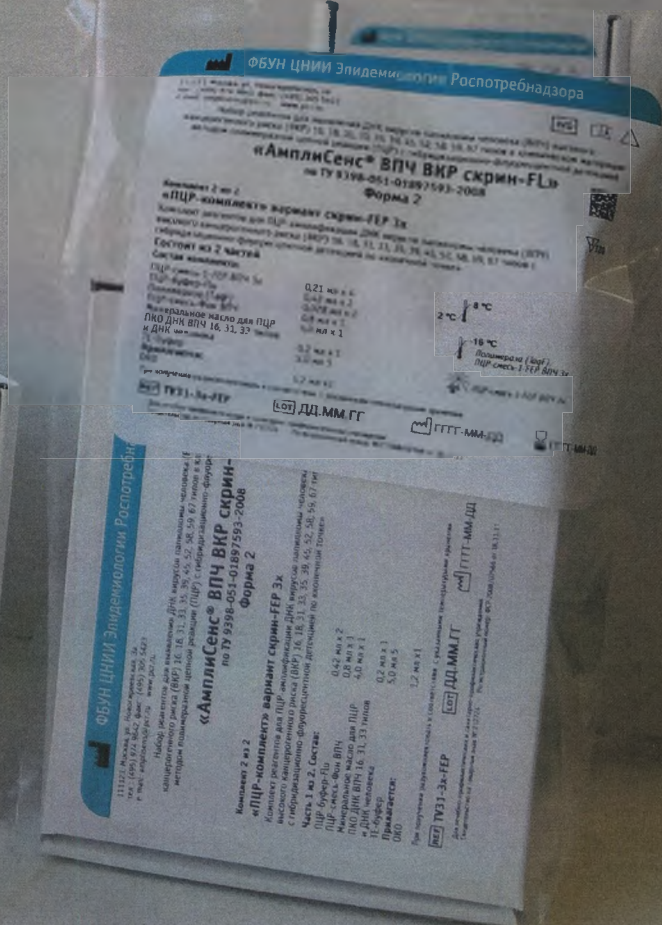
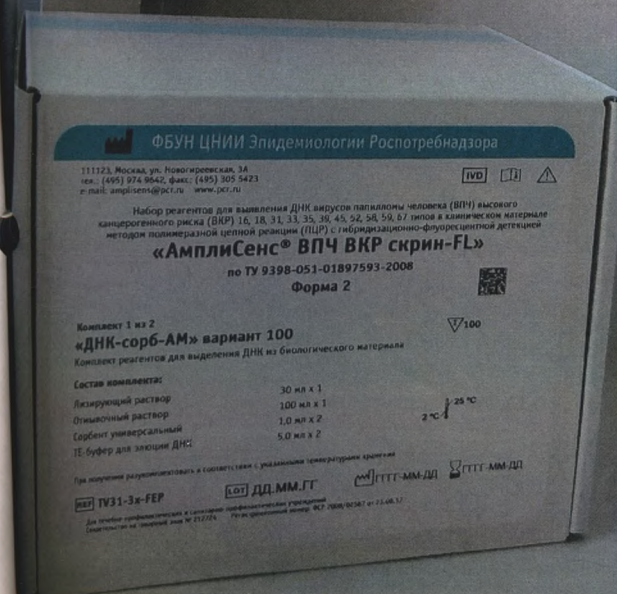




формы комплектации 1, комплекта 2, части 2 после вскрытия упаковки.









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 выявления ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 58, 59, 67 типов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридазацинно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-FL»
 по ТУ 9398-051-01897593-2008
 Форма 2

Комплект 1 из 2
«ДНК-сорб-АМ» вариант 100
 Комплект реагентов для выделения ДНК из биологического материала

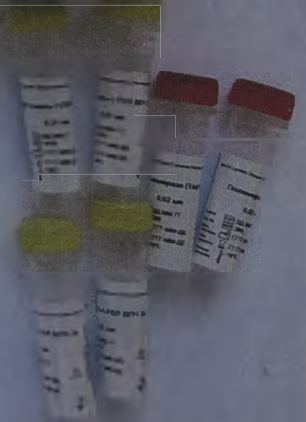
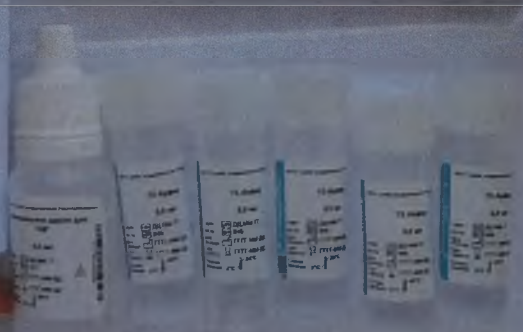
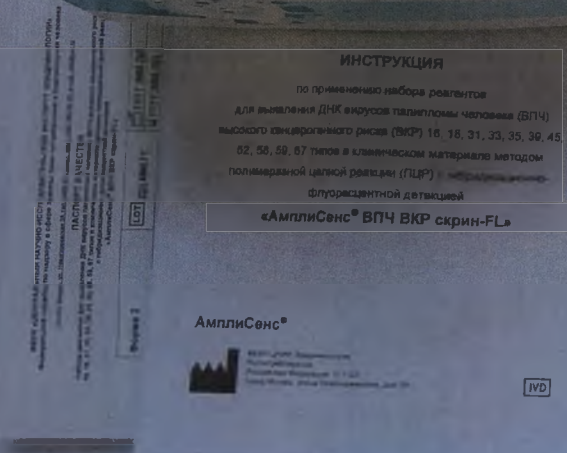
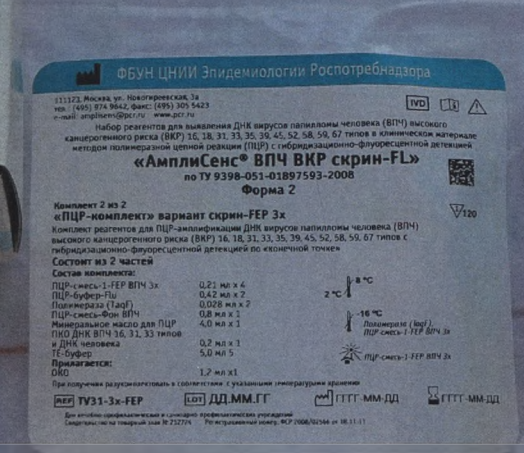
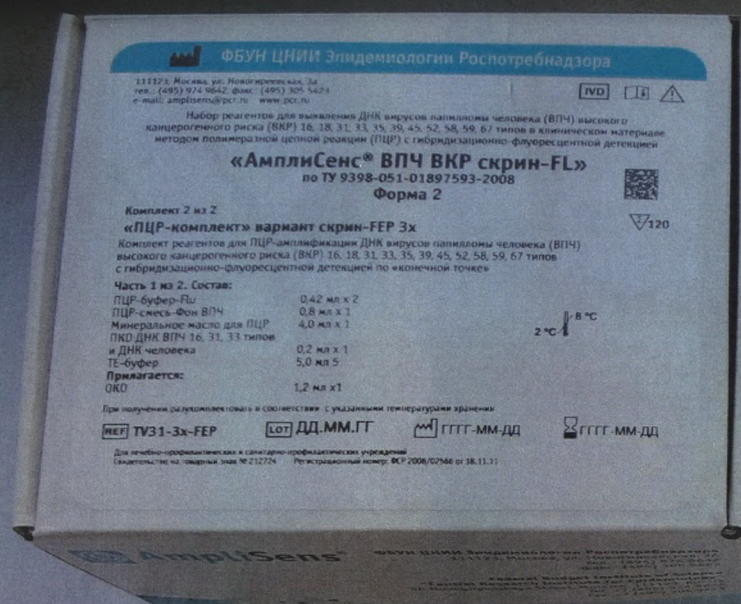
Состав комплекта:

Лизирующий раствор	30 мл x 1
Отмывочный раствор	100 мл x 1
Сорбент универсальный	1,0 мл x 2
ТЕ-буфер для элюции ДНК	5,0 мл x 2

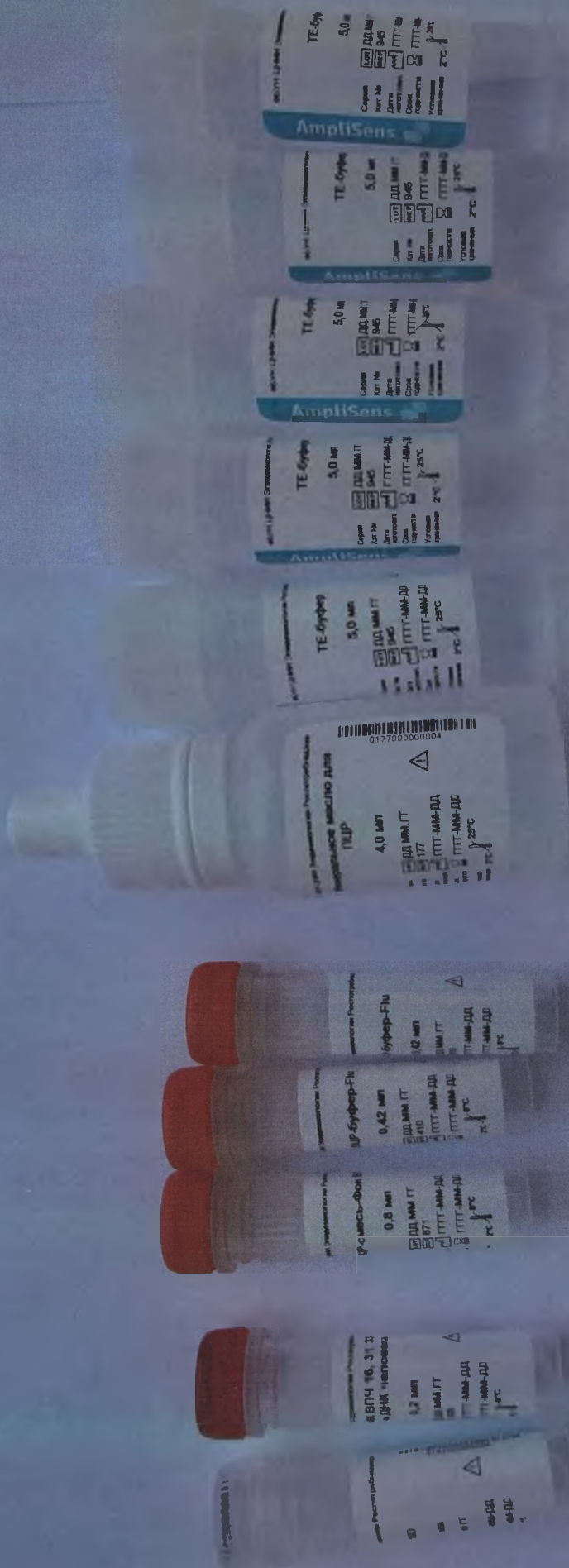
При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения

REF TV31-3х-FEP LOT ДД.ММ.ГГ ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений
 Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер: ФСР 2008/02567 от 23.08.17



формы комплекта 2, комплекта 2.





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 119172, Москва, ул. Рабочий проспект, 3а
 тел.: (495) 814-8642, факс: (495) 309-8421
 e-mail: antiprom@fcr.ru, www.fcr.ru

Набор реагентов для выявления ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого онкогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 58, 59, 67 типов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-FL»
 по ТУ 9398-051-01897593-2008

Форма 3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-ФЕР 2х
 Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого онкогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 58, 59, 67 типов с одновременным определением ВПЧ 16 типа с гибридно-флуоресцентной детекцией по калликовой точке

Состав из 2 частей:

ПЦР-смесь 1-ФЕР ВПЧ-1	0,21 мл x 4
ПЦР-смесь 1-ФЕР ВПЧ-2	0,21 мл x 4
ПЦР-буфер-FL	0,42 мл x 4
Полимераза (1шт)	0,028 мл x 4
ПЦР-смесь Фос ВПЧ	0,8 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР	4,0 мл x 1
ПКО ДНК ВПЧ 16, 31, 33 типов	0,2 мл x 2
и ДНК человека	5,0 мл x 5
1Е-буфер	1,2 мл x 1

Прилагается:
 ДНК

При получении разупаковать в соответствии с рекомендациями производителя

ВЕР V31-FER **ЛОТ ДД.ММ.ГГ** **ГГГГ-ММ-ДД** **ГГГГ-ММ-ДД**

Для хранения: хранить в сухом месте при температуре от 18 до 25 °С

Срок годности: 18 месяцев со дня выпуска

При получении разупаковать в соответствии с рекомендациями производителя

ВЕР V31-FER **ЛОТ ДД.ММ.ГГ** **ГГГГ-ММ-ДД** **ГГГГ-ММ-ДД**

Для хранения: хранить в сухом месте при температуре от 18 до 25 °С

Срок годности: 18 месяцев со дня выпуска

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 119172, Москва, ул. Рабочий проспект, 3а
 тел.: (495) 814-8642, факс: (495) 309-8421
 e-mail: antiprom@fcr.ru, www.fcr.ru

Набор реагентов для выявления ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого онкогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 58, 59, 67 типов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-FL»
 по ТУ 9398-051-01897593-2008

Форма 3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-ФЕР 2х
 Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого онкогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 58, 59, 67 типов с одновременным определением ВПЧ 16 типа с гибридно-флуоресцентной детекцией по калликовой точке

Состав из 2 частей:

ПЦР-смесь 1-ФЕР ВПЧ-1	0,21 мл x 4
ПЦР-смесь 1-ФЕР ВПЧ-2	0,21 мл x 4
ПЦР-буфер-FL	0,42 мл x 4
Полимераза (1шт)	0,028 мл x 4
ПЦР-смесь Фос ВПЧ	0,8 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР	4,0 мл x 1
ПКО ДНК ВПЧ 16, 31, 33 типов	0,2 мл x 2
и ДНК человека	5,0 мл x 5
1Е-буфер	1,2 мл x 1

Прилагается:
 ДНК

При получении разупаковать в соответствии с рекомендациями производителя

ВЕР V31-FER **ЛОТ ДД.ММ.ГГ** **ГГГГ-ММ-ДД** **ГГГГ-ММ-ДД**

Для хранения: хранить в сухом месте при температуре от 18 до 25 °С

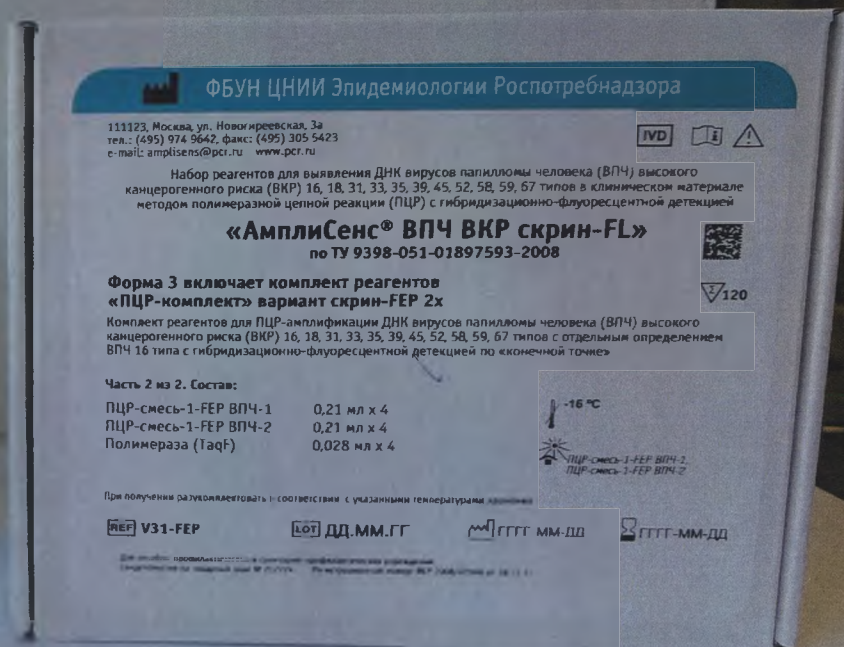
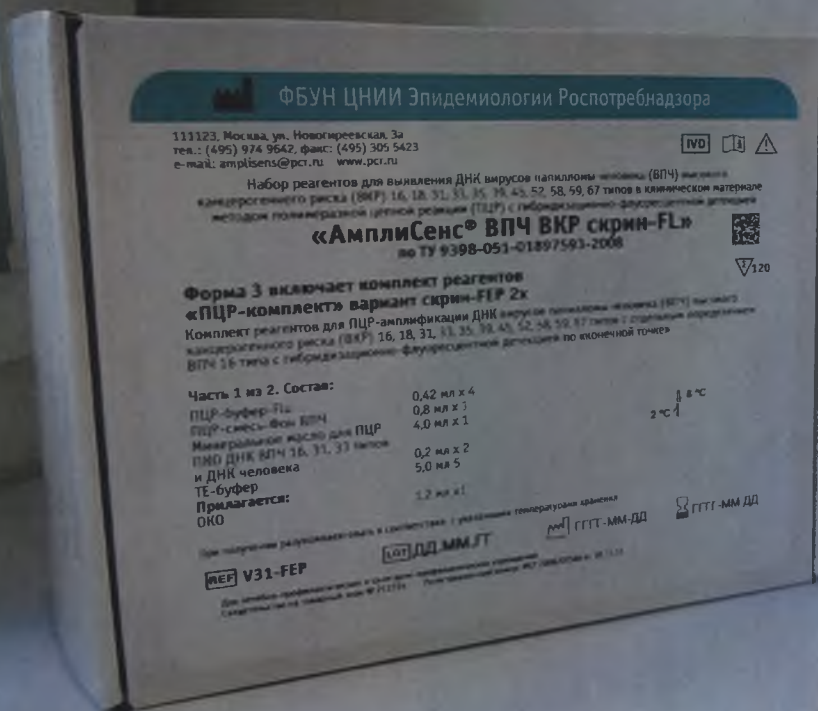
Срок годности: 18 месяцев со дня выпуска

При получении разупаковать в соответствии с рекомендациями производителя

ВЕР V31-FER **ЛОТ ДД.ММ.ГГ** **ГГГГ-ММ-ДД** **ГГГГ-ММ-ДД**

Для хранения: хранить в сухом месте при температуре от 18 до 25 °С

Срок годности: 18 месяцев со дня выпуска



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новокосинская, 3а
 тел.: (495) 974-9642, факс: (495) 395-5423
 e-mail: amplisens@pcr.ru www.pcr.ru

Набор реагентов для выявления ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 58, 59, 67 типов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-FL»
 по ТУ 9398-051-01897593-2008

Форма 3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-FL 2х

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 58, 59, 67 типов с отдельным определением ВПЧ 16 типа с гибридно-флуоресцентной детекцией по клоничной точке

Часть 1 из 2. Состав:
 ПЦР-буфер-Flu 0,42 мл x 4
 ПЦР-смесь-Фос ВПЧ 0,2 мл x 1
 Минеральное масло для ПЦР 0,2 мл x 1
 ПКО ДНК ВПЧ 16, 31, 33 типов и ДНК человека 0,2 мл x 4
 TE-буфер 5,0 мл x 5
 Принадлежит: ОКФ 12 шт x 1

При получении раздается таблица в соответствии с указанными температурными значениями

REF V31-FEP LOT ДД.ММ.ГГ GTT-MM-DD GTT-MM-DD

Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления. Дата изготовления: 09.07.2008. Срок годности: 09.07.2010. Дата изготовления: 09.07.2008. Срок годности: 09.07.2010.

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новокосинская, 3а
 тел.: (495) 974-9642, факс: (495) 395-5423
 e-mail: amplisens@pcr.ru www.pcr.ru

Набор реагентов для выявления ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 58, 59, 67 типов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-FL»
 по ТУ 9398-051-01897593-2008

Форма 3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-FL 2х

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 58, 59, 67 типов с отдельным определением ВПЧ 16 типа с гибридно-флуоресцентной детекцией по клоничной точке

Часть 2 из 2. Состав:
 ПЦР-смесь-1-FL ВПЧ-1 0,21 мл x 4
 ПЦР-смесь-1-FL ВПЧ-2 0,21 мл x 4
 Полимераза (Taq) 0,028 мл x 4

При получении раздается таблица в соответствии с указанными температурными значениями

REF V31-FEP LOT ДД.ММ.ГГ GTT-MM-DD GTT-MM-DD

Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления. Дата изготовления: 09.07.2008. Срок годности: 09.07.2010. Дата изготовления: 09.07.2008. Срок годности: 09.07.2010.

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новокосинская, 3а
 тел.: (495) 974-9642, факс: (495) 395-5423
 e-mail: amplisens@pcr.ru www.pcr.ru

Набор реагентов для выявления ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 58, 59, 67 типов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-FL»
 по ТУ 9398-051-01897593-2008

Форма 3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-FL 2х

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 58, 59, 67 типов с отдельным определением ВПЧ 16 типа с гибридно-флуоресцентной детекцией по клоничной точке

Часть 2 из 2. Состав:
 ПЦР-смесь-1-FEP ВПЧ-1 0,21 мл x 4
 ПЦР-смесь-1-FEP ВПЧ-2 0,21 мл x 4
 Полимераза (Taq) 0,028 мл x 4

При получении раздается таблица в соответствии с указанными температурными значениями

REF V31-FEP LOT ДД.ММ.ГГ GTT-MM-DD GTT-MM-DD

Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления. Дата изготовления: 09.07.2008. Срок годности: 09.07.2010. Дата изготовления: 09.07.2008. Срок годности: 09.07.2010.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для амплификации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 58, 59, 67 типов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-FL»

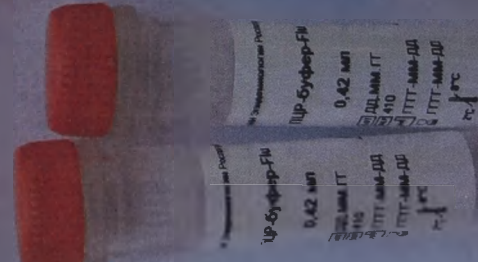
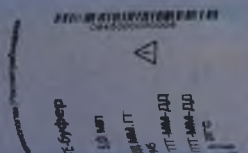
АмплиСенс®

Форма 3

REF V31-FEP LOT ДД.ММ.ГГ GTT-MM-DD GTT-MM-DD

Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления. Дата изготовления: 09.07.2008. Срок годности: 09.07.2010. Дата изготовления: 09.07.2008. Срок годности: 09.07.2010.







ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

1273, Москва, ул. Никольская, 38
 тел.: (495) 974 8642, факс: (495) 305 5423
 e-mail: info@rosniis.ru, www.rosniis.ru

Набор реагентов для выявления ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 58, 59, 67 типов и клонированной матрицы методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-FL»
 по ТУ 9398-051-01897593-2008

Форма 4 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-ФЕР 3х

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вирусов папилломы человека (ВКР) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 58, 59, 67 типов с гибридизационно-флуоресцентной детекцией по клонированной матрице

Состоит из 2 частей

Состав комплекта	Объем
ПЦР-смесь-1-ФЕР ВПЧ 3х	0,21 мл x 4
ПЦР-буфер-FL	0,42 мл x 2
Полимераза (Taq)	0,028 мл x 2
ПЦР-смесь-Фон ВПЧ	0,6 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР	4,0 мл x 1
ПКО ДНК ВПЧ 16, 31, 33 типов	
и ДНК человека	
ТЕ-буфер	0,2 мл x 1
Прилагается:	5,0 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 1

При получении разукрупнять в соответствии с рекомендациями производителя

REF H-0514-2

ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

1273, Москва, ул. Никольская, 38
 тел.: (495) 974 8642, факс: (495) 305 5423
 e-mail: info@rosniis.ru, www.rosniis.ru

Набор реагентов для выявления ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 58, 59, 67 типов и клонированной матрицы методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-FL»
 по ТУ 9398-051-01897593-2008

Форма 4 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-ФЕР 3х

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вирусов папилломы человека (ВКР) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 58, 59, 67 типов с гибридизационно-флуоресцентной детекцией по клонированной матрице

Состоит из 2 частей

Состав комплекта	Объем
ПЦР-смесь-1-ФЕР ВПЧ 3х	0,21 мл x 4
ПЦР-буфер-FL	0,42 мл x 2
Полимераза (Taq)	0,028 мл x 2
ПЦР-смесь-Фон ВПЧ	0,6 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР	4,0 мл x 1
ПКО ДНК ВПЧ 16, 31, 33 типов	
и ДНК человека	
ТЕ-буфер	0,2 мл x 1
Прилагается:	5,0 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 1

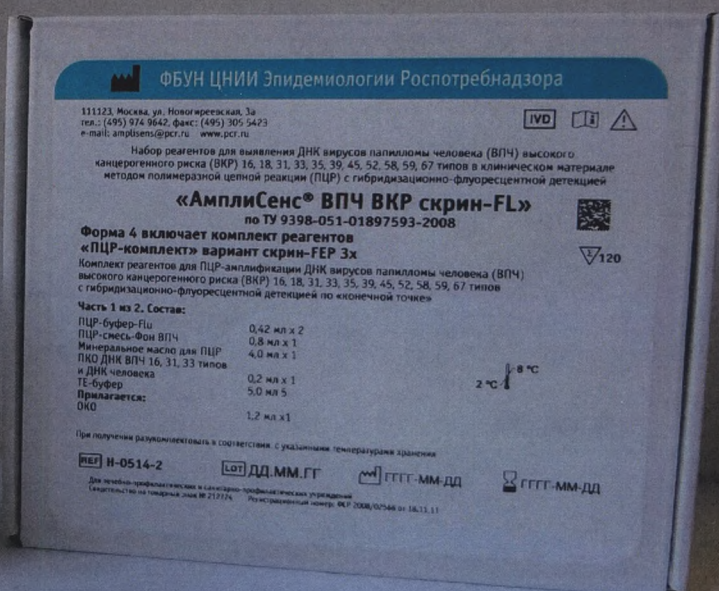
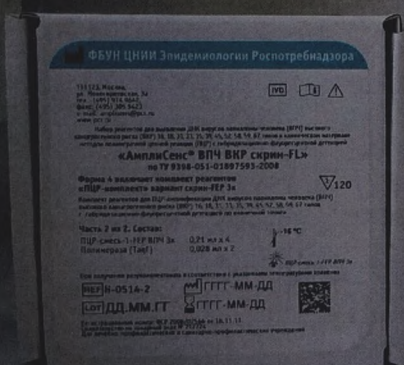
При получении разукрупнять в соответствии с рекомендациями производителя

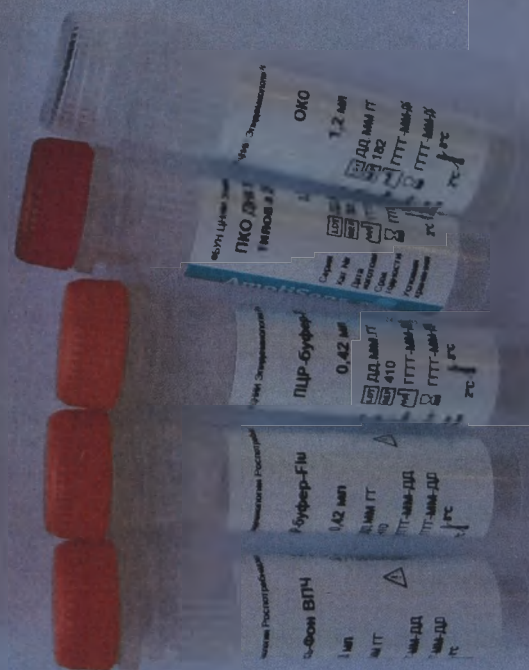
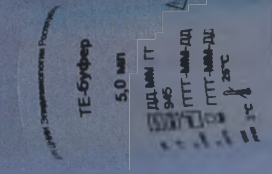
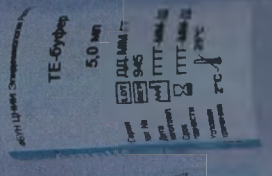
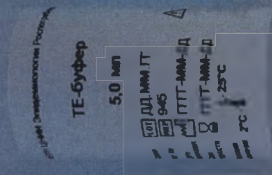
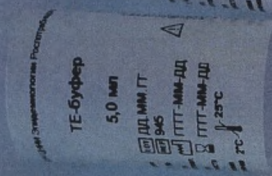
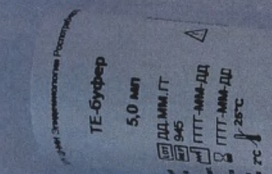
REF H-0514-2

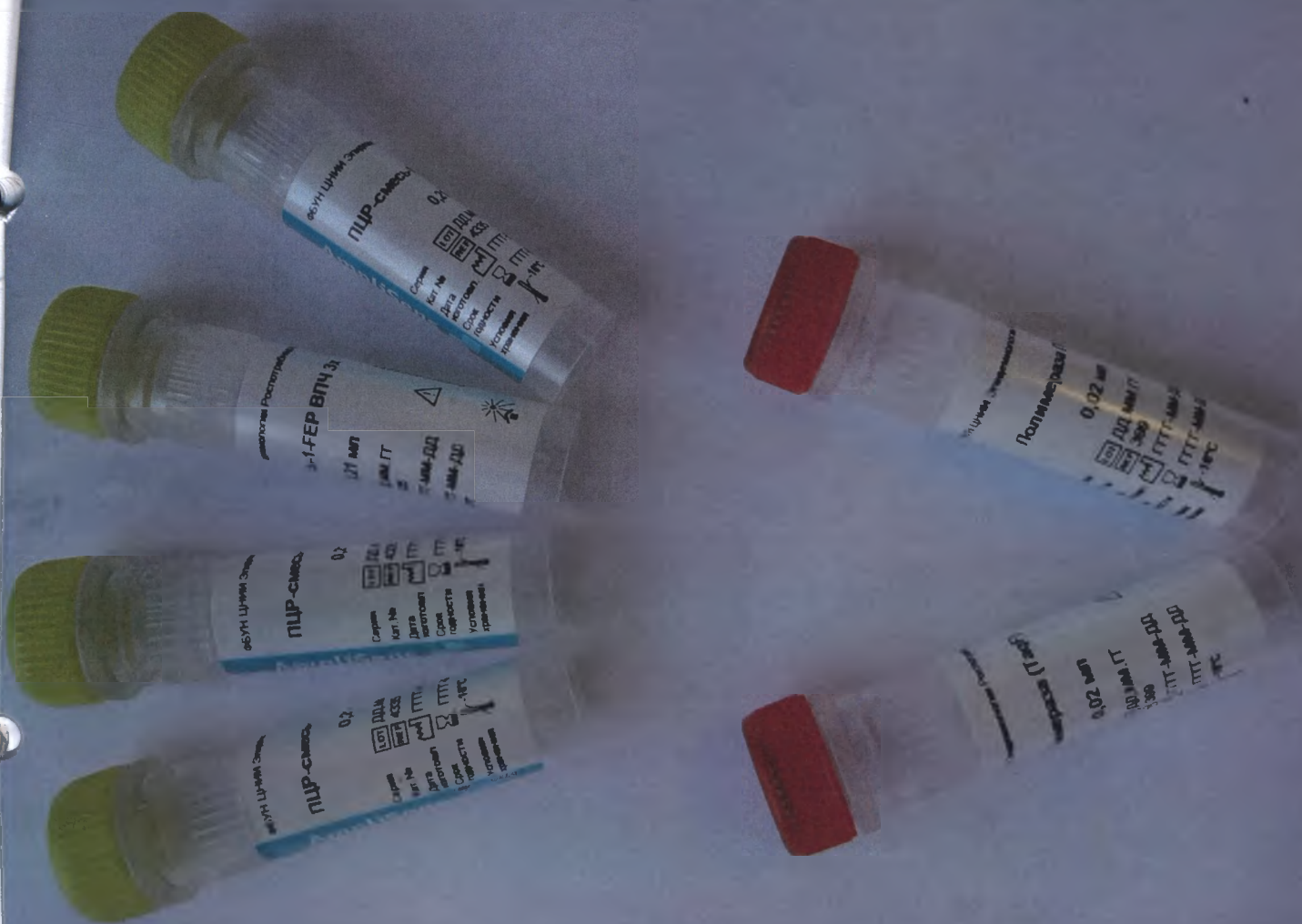
ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД







Пропушено, прошнуровано и скреплено
печатью 23 лист а

Директор ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

В.Г. Акимкин

