

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по
эпидемиологии - Врио директора
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

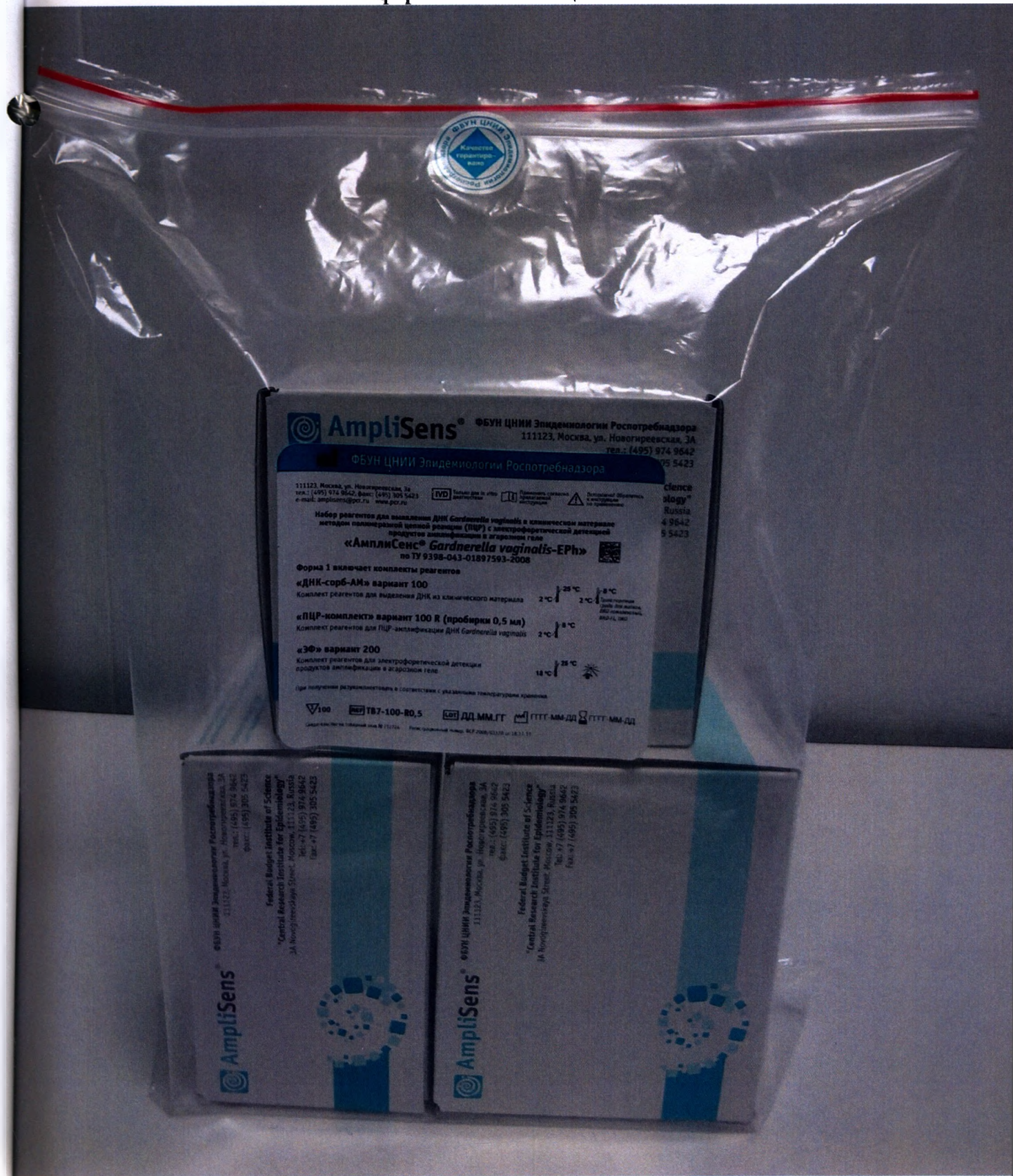
2018 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

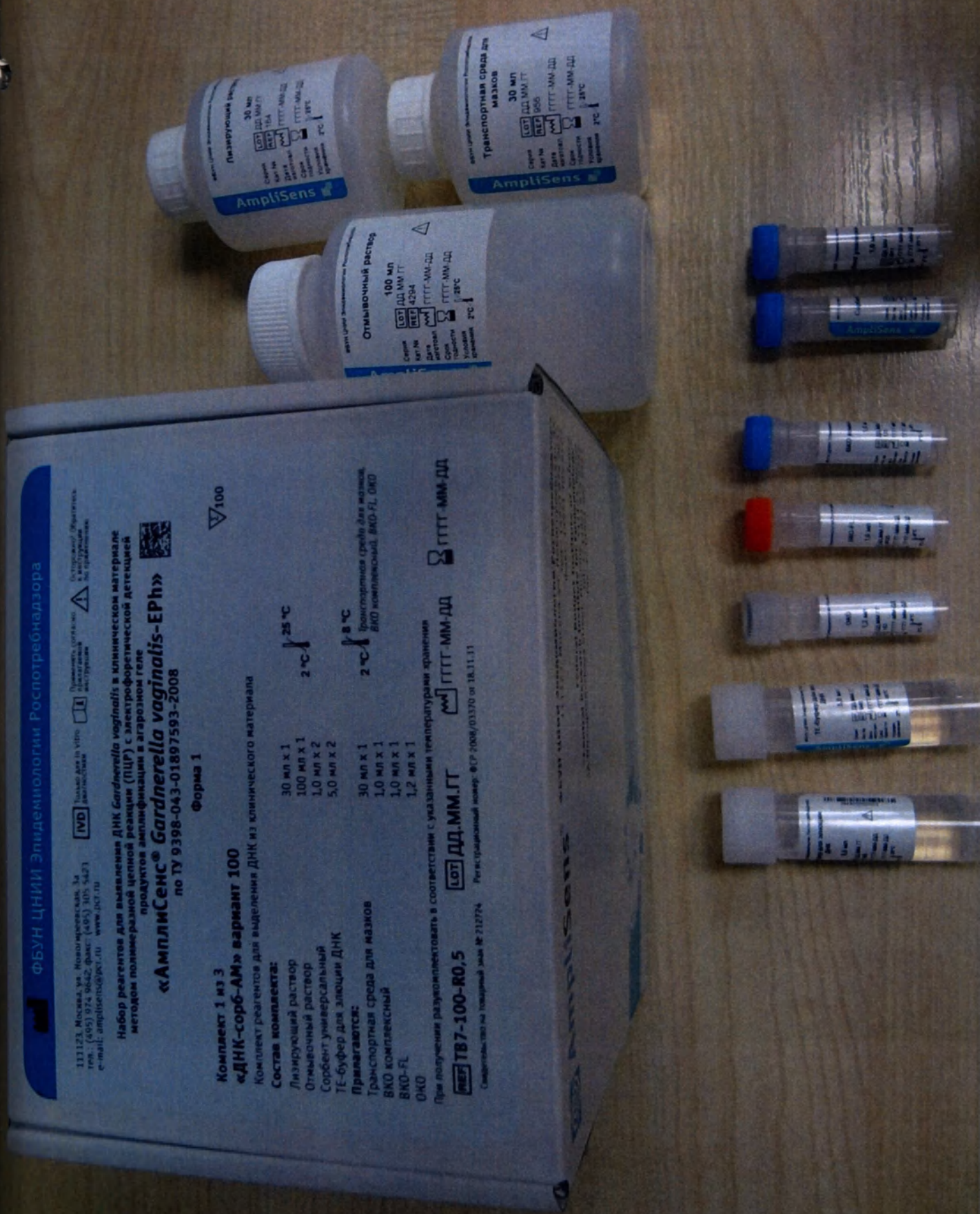
Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-EPh»

фотография образца маркировки и упаковки набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-EPh» формы комплектации 1.



Фотография образца маркировки и упаковки набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-EPH» типовой формы комплектации 1 после вскрытия комплекта 1 из 3.



ФЕДЕРАЛЬНОЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬНОЕ ЦЕНТРАЛЬНОЕ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ И ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ
 111125, Москва, ул. Прохоровская, 28, стр. 1, тел.: (495) 397-5477, факс: (495) 397-5477, e-mail: info@vniivni.ru, www.vniivni.ru

ТАС ПОРТ КАВЕСТА

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-EPh»
 по ТУ 9398-043-01897593-2008

Форма 1

Лот: ДД.ММ.ГГ ГТТТ-ММ-ДД

ТУ 9398-043-01897593-2008

Комплекты 1 и 2 являются набором реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом ПЦР с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле

Наименование компонента	Единица измерения	Количество	Назначение
1. ПЦР-смесь 1-R <i>Gardnerella vaginalis</i>	мл	0,005	для амплификации ДНК
2. ПЦР-смесь 2-blue	мл	0,2	для электрофоретической детекции
3. Минеральное масло для ПЦР	мл	4,0	для электрофоретической детекции
4. ПКО ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i>	мл	0,2	для электрофоретической детекции
5. ДНК-буфер	мл	0,5	для электрофоретической детекции

Примечание: набор реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-EPh» предназначен для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом ПЦР с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле.

ИНСТРУКЦИЯ
 к набору реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-EPh»

1. Выделение ДНК из клинического материала и проведение ПЦР с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле.

2. Подготовка образцов для электрофореза.

3. Проведение электрофореза.

4. Анализ результатов.

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-EPh»

ФЕДЕРАЛЬНОЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬНОЕ ЦЕНТРАЛЬНОЕ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ И ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ
 111125, Москва, ул. Прохоровская, 28, стр. 1, тел.: (495) 397-5477, факс: (495) 397-5477, e-mail: info@vniivni.ru, www.vniivni.ru

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111125, Москва, ул. Прохоровская, 28, стр. 1, тел.: (495) 397-5477, факс: (495) 397-5477, e-mail: info@vniivni.ru, www.vniivni.ru

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-EPh»
 по ТУ 9398-043-01897593-2008

Форма 1

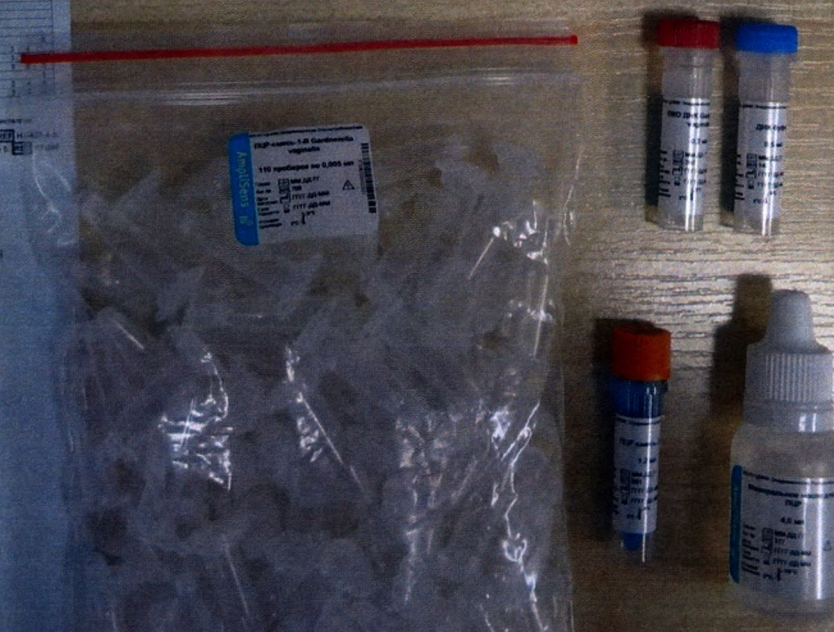
Комплект 2 из 3
«ПЦР-комплект» вариант 100 R (пробирики 0,5 мл)
 Комплект реагентов для ПЦР амплификации ДНК *Gardnerella vaginalis*

Состав комплекта:
 ПЦР-смесь 1-R *Gardnerella vaginalis* 0,005 мл x 100
 ПЦР-смесь 2-blue 0,2 мл x 1
 Минеральное масло для ПЦР 4,0 мл x 1
 ПКО ДНК *Gardnerella vaginalis* 0,2 мл x 1
 ДНК-буфер 0,5 мл x 1

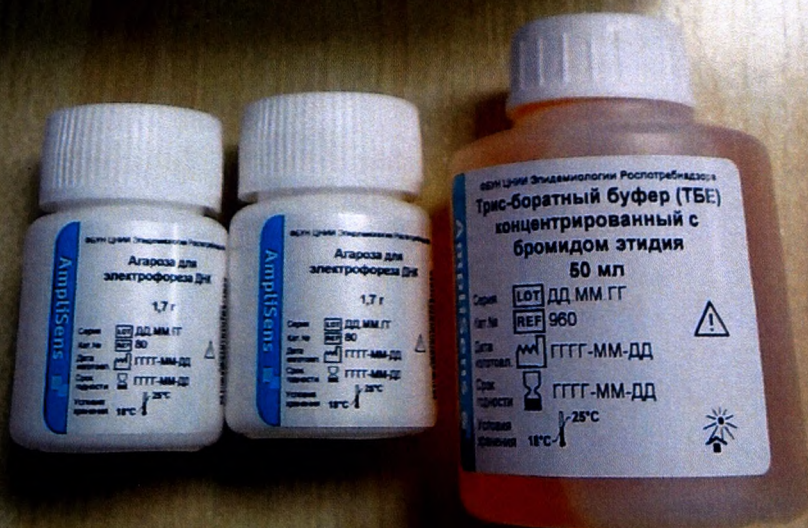
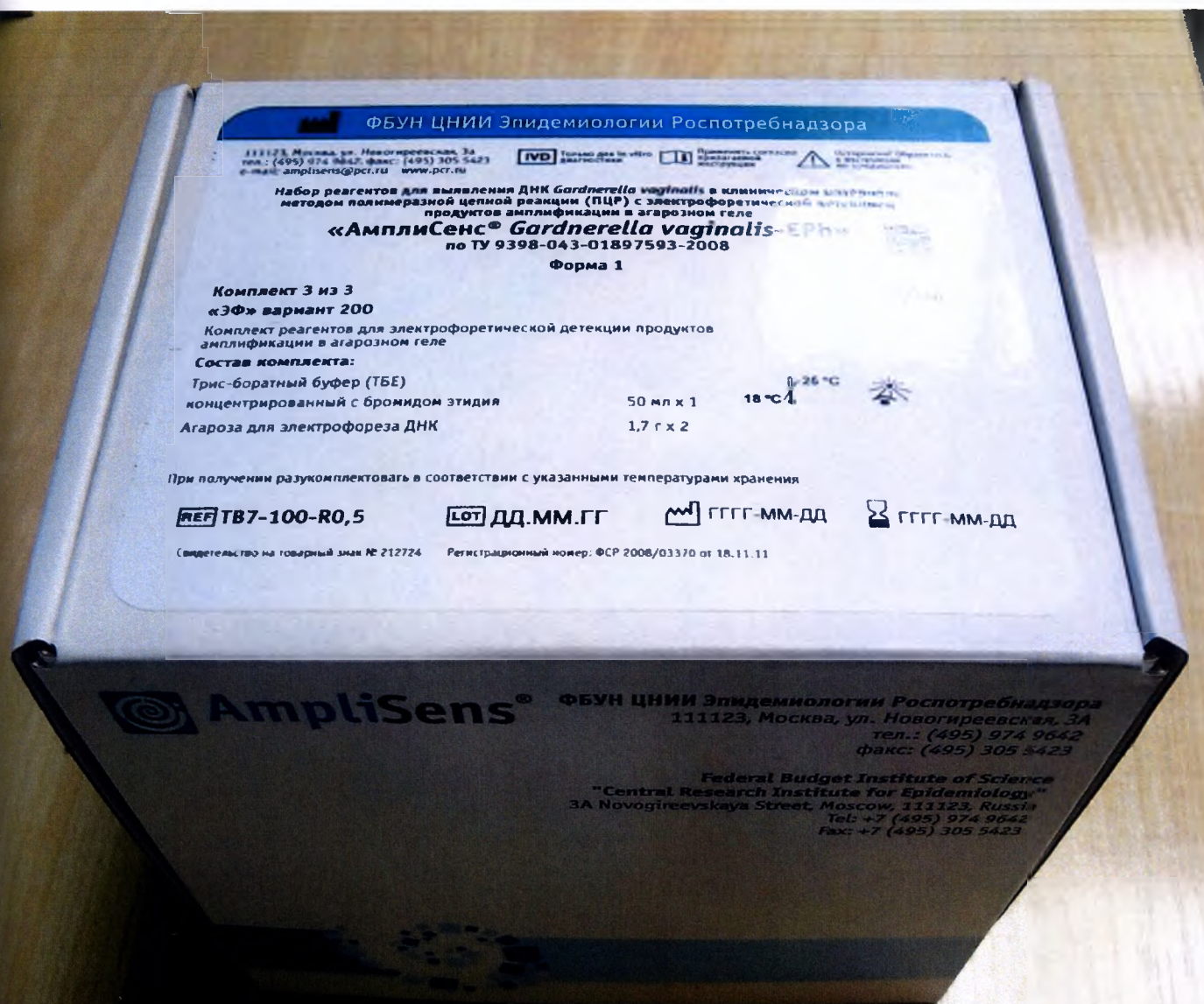
Примечание: набор реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-EPh» предназначен для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом ПЦР с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле.

REF T97-100-R0.5 Лот: ДД.ММ.ГГ ГТТТ-ММ-ДД

сертификат на товарный знак № 70774. Регистрационный номер: RU.9398-043-01897593-2008-01



Фотография образца маркировки и упаковки набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-EPH» типовой формы комплектации 1 после вскрытия комплекта 3 из 3.



Фотография образца маркировки и упаковки набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-EPH» формы комплектации 2.



Фотография образца маркировки и упаковки набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-EPh» типовой формы комплектации 2 после вскрытия комплекта 1 из 3.



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ И ПРОФИЛАКТИКИ
 Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
 111123, Москва, ул. Новогиревская, 34
 111123, Москва, ул. Новогиревская, 34, стр. 1
 111123, Москва, ул. Новогиревская, 34, стр. 1

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале
 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией
 продуктов амплификации в агарозном геле
 «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-EPH»

Форма 2
 ЛПТ ДД.ММ.ГГ
 ГГГГ-ММ-ДД

ТУ 9398-043-01897593-2008

Набор реагентов, упакованных в полимерную пленку, упакованных в картонную коробку

Наименование компонента	Единица измерения	Количество
Реагент-1: ДНК-полимераза	мл	1,0
Реагент-2: ДНК-полимераза	мл	1,0
Реагент-3: ДНК-полимераза	мл	1,0
Реагент-4: ДНК-полимераза	мл	1,0
Реагент-5: ДНК-полимераза	мл	1,0
Реагент-6: ДНК-полимераза	мл	1,0
Реагент-7: ДНК-полимераза	мл	1,0
Реагент-8: ДНК-полимераза	мл	1,0
Реагент-9: ДНК-полимераза	мл	1,0
Реагент-10: ДНК-полимераза	мл	1,0
Реагент-11: ДНК-полимераза	мл	1,0
Реагент-12: ДНК-полимераза	мл	1,0
Реагент-13: ДНК-полимераза	мл	1,0
Реагент-14: ДНК-полимераза	мл	1,0
Реагент-15: ДНК-полимераза	мл	1,0
Реагент-16: ДНК-полимераза	мл	1,0
Реагент-17: ДНК-полимераза	мл	1,0
Реагент-18: ДНК-полимераза	мл	1,0
Реагент-19: ДНК-полимераза	мл	1,0
Реагент-20: ДНК-полимераза	мл	1,0

Средний срок хранения: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

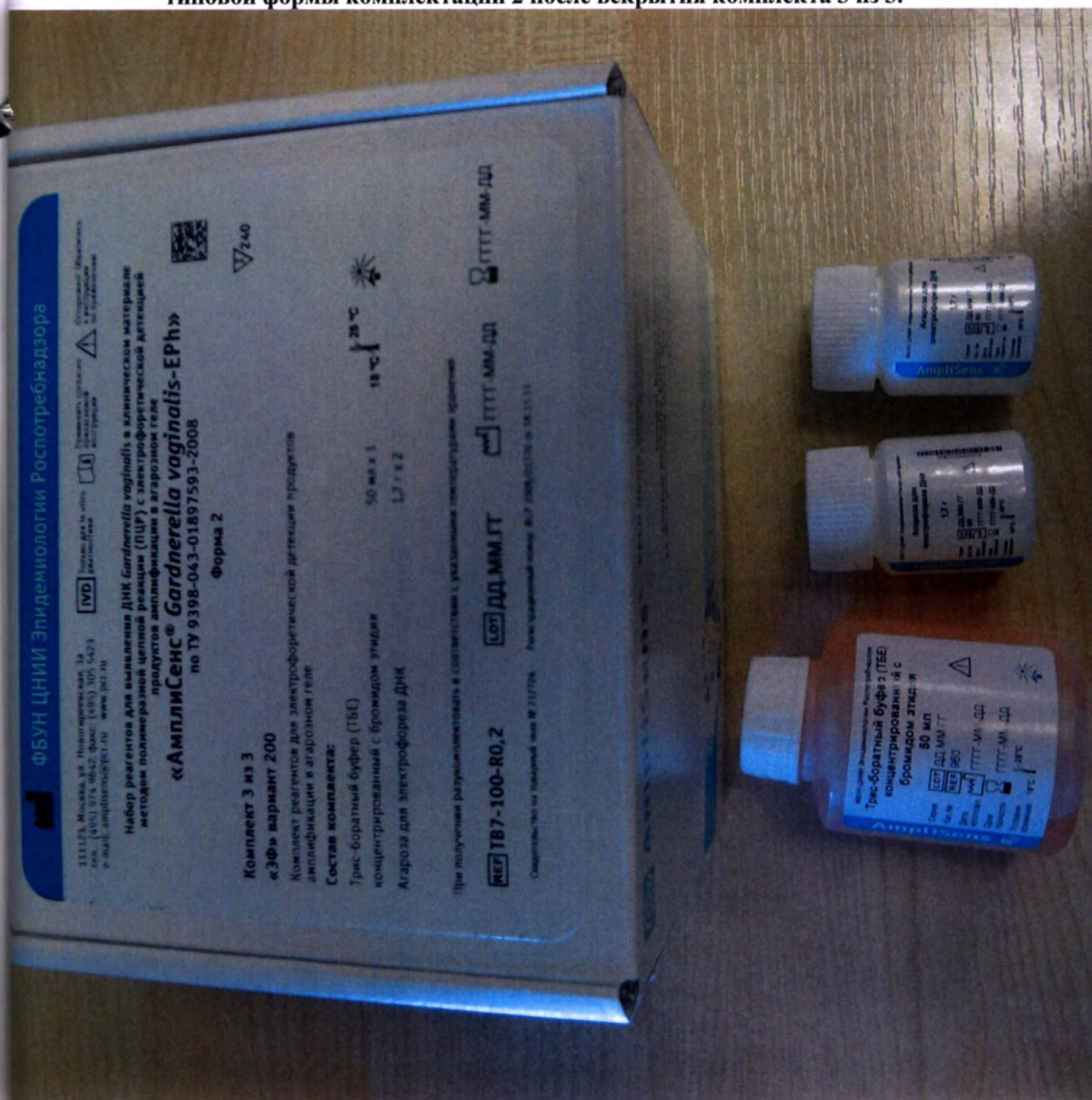
Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Федеральный центр науки и культуры при потребителях и поставщиках
111123, Москва, ул. Новодорожная, 3А, тел. (495) 317-91-41, факс (495) 317-94-22, e-mail: info@rosni.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-EPh»

Форма 4

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ТУ 9398-043-01897593-2008

Комплекты, упакованные в Минеральное масло для хранения при температуре 2-8 °С

Технические характеристики

Наименование набора реагентов

Наименование набора реагентов

Наименование набора реагентов

Наименование набора реагентов

Наименование набора реагентов

Наименование набора реагентов

Наименование набора реагентов

Наименование набора реагентов

Наименование набора реагентов

Наименование набора реагентов

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-EPh»

АмплиСенс®



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российский Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новодорожная, дом 3А

IVD

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новодорожная, 3А
Тел. (495) 317-91-41, факс (495) 317-94-22
e-mail: info@rosni.ru

IVD

IVD

IVD

IVD

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-EPh»

по ТУ 9398-043-01897593-2008

Форма 4 включает комплект реагентов

«ПЦР-комплект» вариант 100 Р (пробирки 0,2 мл)

Комплект реагентов для ПЦР амплификации ДНК *Gardnerella vaginalis*

Состав комплекта:

ПЦР смесь 1 R *Gardnerella vaginalis* 5,005 мл x 130

ПЦР смесь 2 blue 1,2 мл x 1

Минеральное масло для ПЦР 4,0 мл x 1

ПКО ДНК *Gardnerella vaginalis* 0,2 мл x 1

ДНК буфер 0,2 мл x 1

При получении на упаковке комплект в картонной коробке с температурным контролем

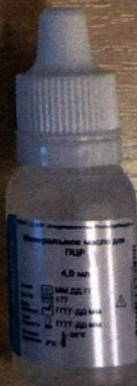
REF B7-100-R0,2

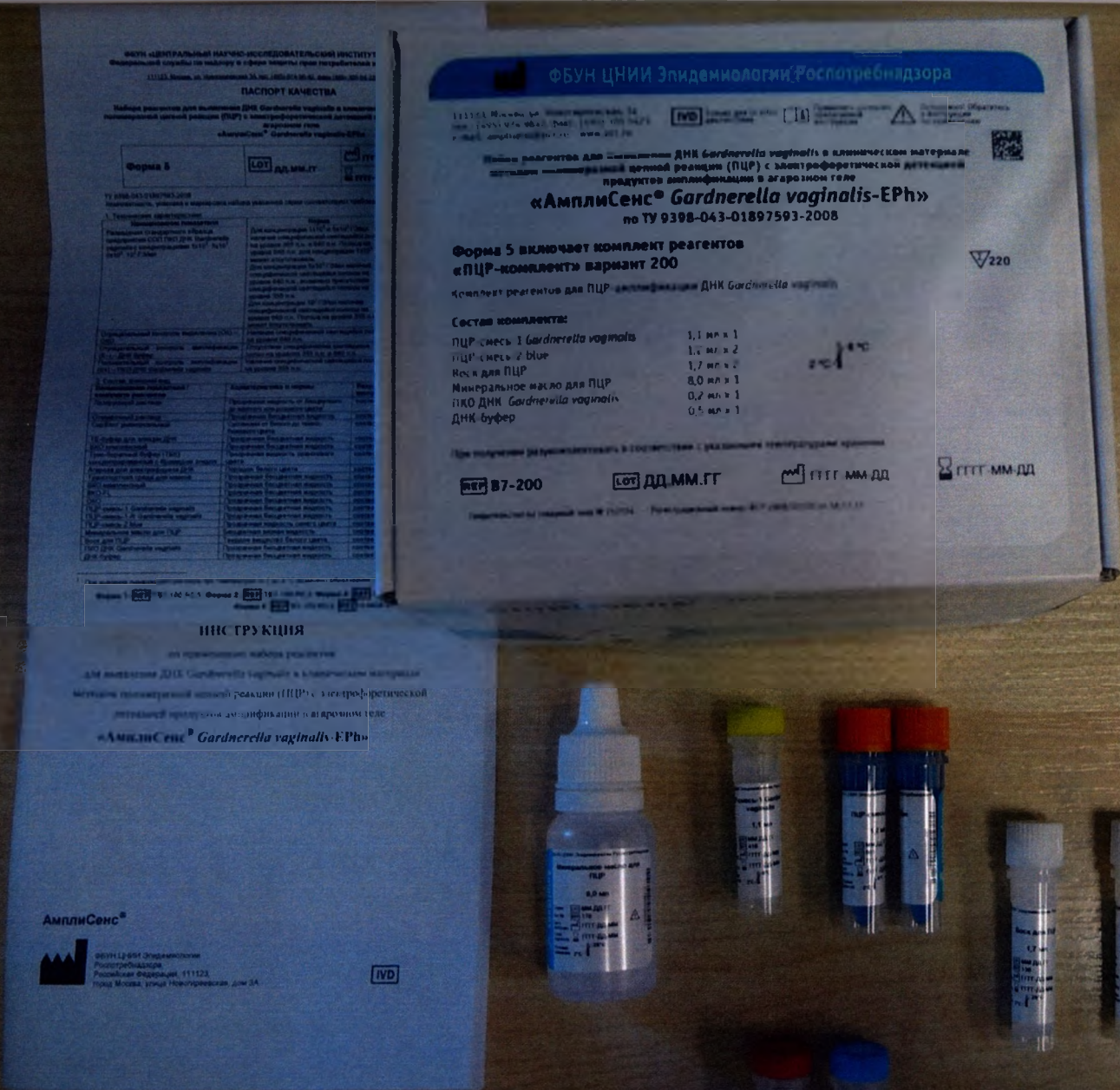
LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

1 комплект реагентов в картонной коробке с температурным контролем





Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 13 лист об

Заместитель директора по эпидемиологии - Врио
директора ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

В.Г. Акимкин

