

«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

«22»

2018 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-EPh»

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

121175, Москва, ул. Новодорожная, 34
 тел.: (495) 274-1400, факс: (495) 205-5453
 e-mail: info@circmi.ru, info@goszdravnadzor.ru

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в клинических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретическим детектированием

«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-EPH»

по ТУ 0390-041-01897593-2008

Формат 1

Комплект 2 из 3

«ПЦР-комплект» вариант 100 Я (пробирки 0,5 мл)

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК *Chlamydia trachomatis*

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1 Я *Chlamydia trachomatis* 0,005 мл ± 0,001

ПЦР-смесь-2 Яна 1,2 мл ± 0,1

Минеральное масло для ПЦР 40 мл ± 1

1000 ДНК *Chlamydia trachomatis* 0,2 мл ± 0,1

ДНК-буфер 0,5 мл ± 0,1

При получении результатов в соответствии с требованиями стандарта

ТВ-1-100-10,5

ПДММЛТ

ПТТ-ММ-ДД

ПТТ-ММ-ДД

Срок годности при температуре хранения 2-8 °С: 12 месяцев

Срок годности при температуре хранения 2-8 °С: 12 месяцев

Срок годности при температуре хранения 2-8 °С: 12 месяцев

Срок годности при температуре хранения 2-8 °С: 12 месяцев

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в клинических

материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с

электрофоретическим детектированием

в пробирках

«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-EPH»

варианта 100 Я

по ТУ 0390-041-01897593-2008

Формат 1

Комплект 2 из 3

«ПЦР-комплект» вариант 100 Я (пробирки 0,5 мл)

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК *Chlamydia trachomatis*

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1 Я *Chlamydia trachomatis* 0,005 мл ± 0,001

ПЦР-смесь-2 Яна 1,2 мл ± 0,1

Минеральное масло для ПЦР 40 мл ± 1

1000 ДНК *Chlamydia trachomatis* 0,2 мл ± 0,1

ДНК-буфер 0,5 мл ± 0,1

При получении результатов в соответствии с требованиями стандарта

ТВ-1-100-10,5

ПДММЛТ

ПТТ-ММ-ДД

ПТТ-ММ-ДД

Срок годности при температуре хранения 2-8 °С: 12 месяцев

Срок годности при температуре хранения 2-8 °С: 12 месяцев

Срок годности при температуре хранения 2-8 °С: 12 месяцев

Срок годности при температуре хранения 2-8 °С: 12 месяцев

Срок годности при температуре хранения 2-8 °С: 12 месяцев

Срок годности при температуре хранения 2-8 °С: 12 месяцев

Срок годности при температуре хранения 2-8 °С: 12 месяцев

Срок годности при температуре хранения 2-8 °С: 12 месяцев

Срок годности при температуре хранения 2-8 °С: 12 месяцев

Срок годности при температуре хранения 2-8 °С: 12 месяцев

Срок годности при температуре хранения 2-8 °С: 12 месяцев

Срок годности при температуре хранения 2-8 °С: 12 месяцев

Срок годности при температуре хранения 2-8 °С: 12 месяцев

Срок годности при температуре хранения 2-8 °С: 12 месяцев

Срок годности при температуре хранения 2-8 °С: 12 месяцев

Срок годности при температуре хранения 2-8 °С: 12 месяцев

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогиревская, 3а
 тел.: (495) 974 9442, факс: (495) 305 5423
 e-mail: amplisen@fcr.ru www.fcr.ru



Устройство для in vitro
 диагностики



Применять согласно
 прилагаемой
 инструкции



Осторожно! Обратитесь
 к инструкции
 по применению



Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в клиническом материале
 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией
 продукта амплификации в агарозном геле

«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-EPH»

по ТУ 9398-041-01897593-2008

Форма 1

Комплект 3 из 3

«ЭФ» вариант 200

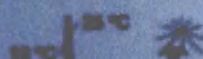
Комплект реагентов для электрофоретической детекции продукта
 амплификации в агарозном геле

Состав комплекта:

Трис-баторный буфер (ТББ)

концентрированный с бромидом этидия

50 мл x 1



Агароза для электрофореза ДНК

1,7 г x 2

При получении разуконлектовать в соответствии с указанными температурными режимами

REF TB1-100-R0,5

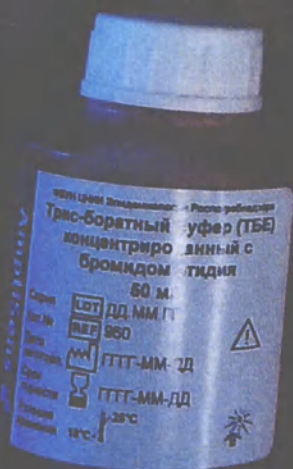
LOT ДД.ММ.ГГ

ГТТТ-ММ-ДД

ГТТТ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 217774

Регистрационный номер: ФСР-2007/000001 от 05.11.07



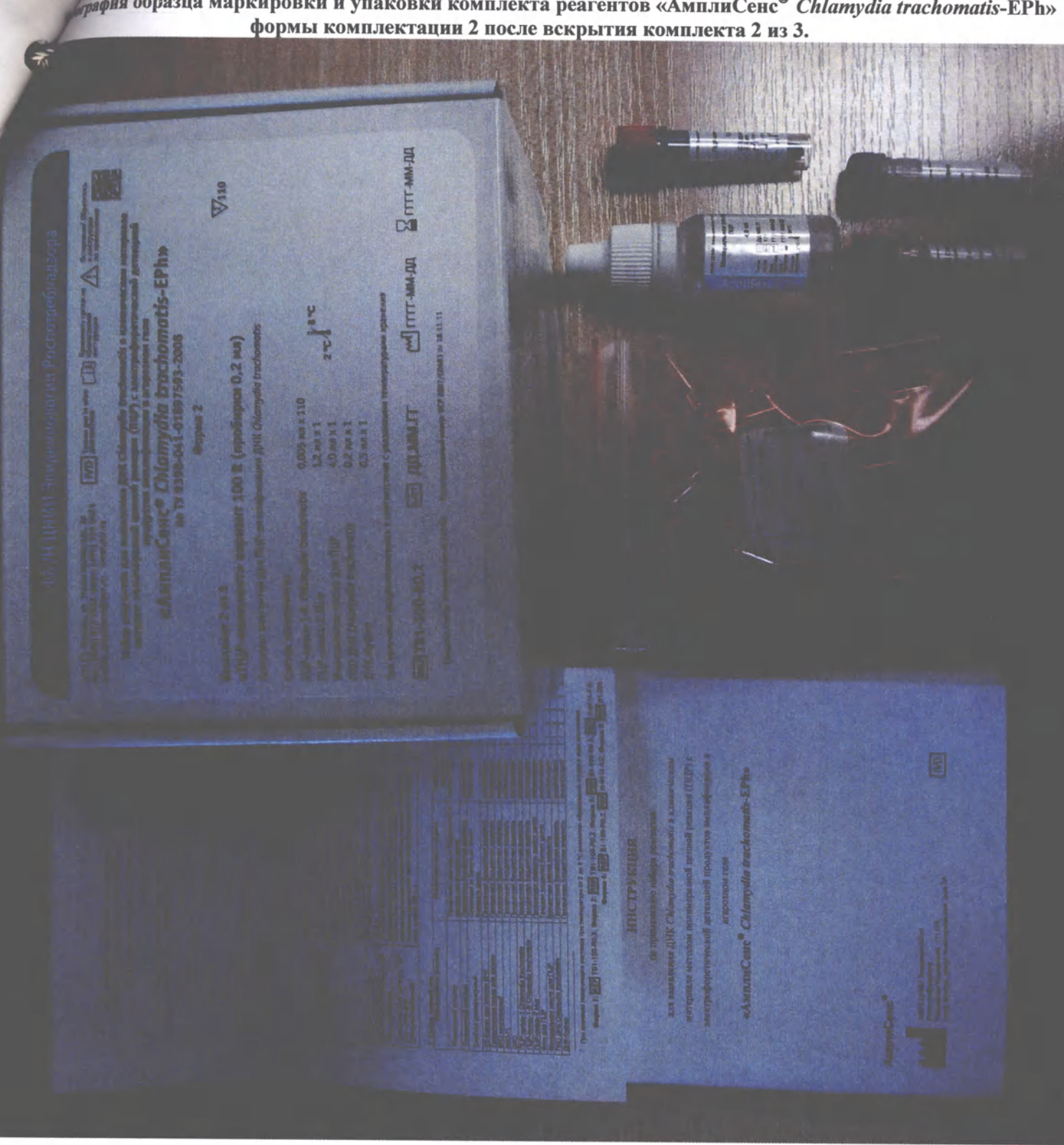
Лазерный раствор

30 мл
ДД-ММ ПТ
164
ММ ПТ-ММ-ДД
ПТ-ММ-ДД
28°C

Смесь
для
записи
данных

Время
записи

Время
воспроизведения



Формы 3

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

Формы 2

V110

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

2°C

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

ИНСТРУКЦИЯ

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

AmpliSens Chlamydia trachomatis-EPH

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111121, Москва, ул. Негинная, 3а
тел.: (495) 974 8642, факс: (495) 105 5423
e-mail: amplicens@nic.ru www.pcr.ru



Только для in vitro
диагностики



Применять согласно
прилагаемой
инструкции



Осторожно! Обратитесь
к инструкции
по применению



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

«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-EPH»

по ТУ 9398-041-01897593-2008

Форма 2

Комплект 3 из 3

«ЗФ» вариант 200

240

Комплект реагентов для электрофоретической детекции продуктов
амплификации в агарозном геле

Состав комплекта:

Трис-боратный буфер (ТБЕ)

концентрированный с бромидом этидия

50 мл x 1

18°C 25°C



Агароза для электрофореза ДНК

17 г x 2

При получении разукладывать в соответствии с инструкцией

ТВ1-100-R0,2

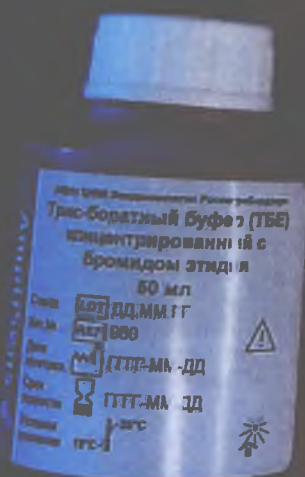
ДД-ММ-ГТ

ГТТ-ММ-ДД

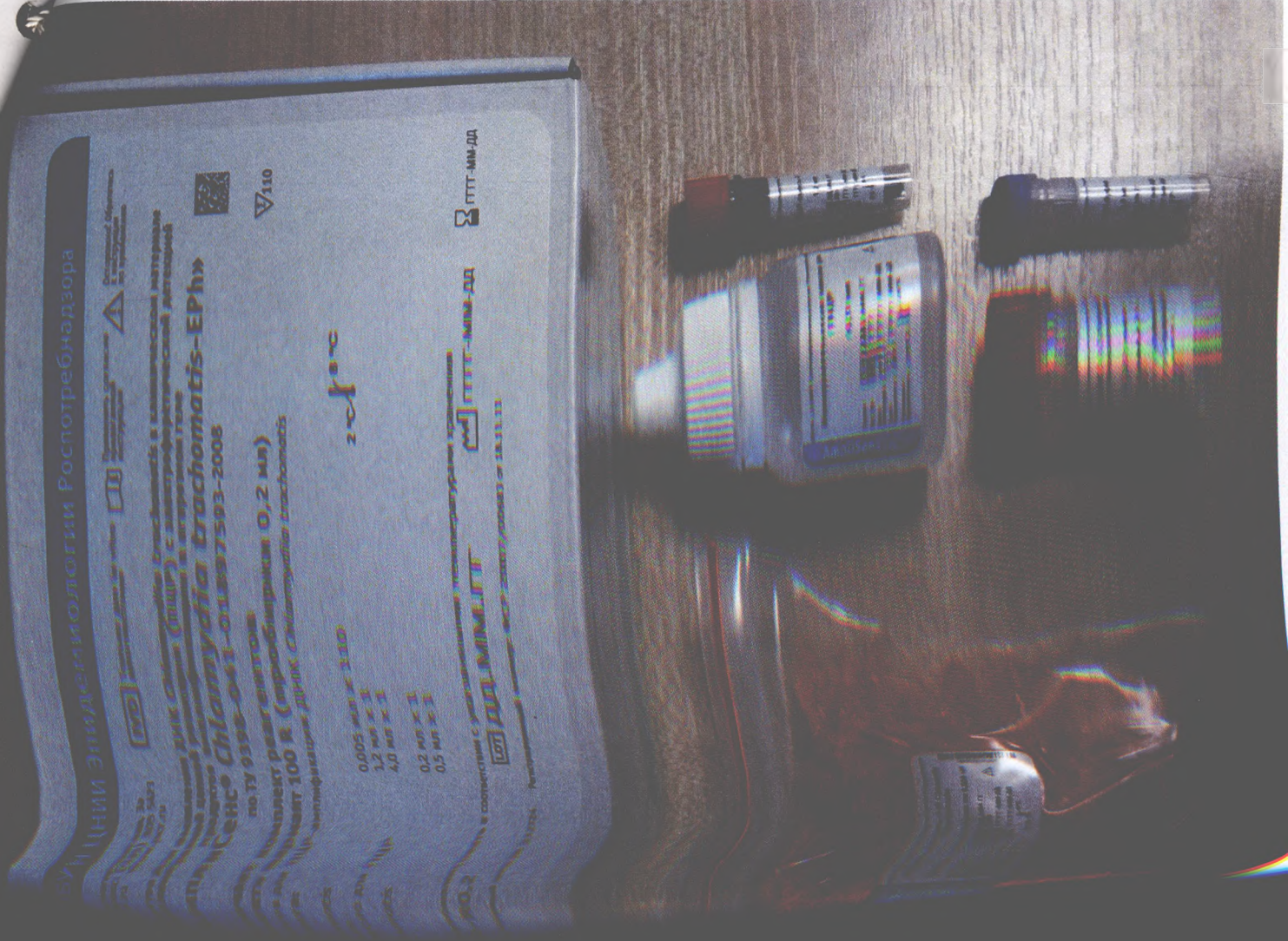
ГТТ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 711774

Регистрационный номер: ВСТ 2007/00001 от 08.11.11







ВНИМАНИЕ! Эпидемиологический Роспотребнадзор

АмплиСенс Chlamydia trachomatis-EPH

по ТУ 9396-061-01-001593-2008

Комплект реактивов для амплификации ДНК Chlamydia trachomatis

в объеме 100 л (срок годности 0,2 мл)

для амплификации ДНК Chlamydia trachomatis

0,005 мл ± 0,001

3,2 мл ± 0,1

4,0 мл ± 0,1

0,2 мл ± 0,1

0,5 мл ± 0,1

В комплект входит:

1. АмплиСенс Chlamydia trachomatis-EPH

2. АмплиСенс Chlamydia trachomatis-EPH

3. АмплиСенс Chlamydia trachomatis-EPH

4. АмплиСенс Chlamydia trachomatis-EPH

5. АмплиСенс Chlamydia trachomatis-EPH

6. АмплиСенс Chlamydia trachomatis-EPH

7. АмплиСенс Chlamydia trachomatis-EPH

8. АмплиСенс Chlamydia trachomatis-EPH

9. АмплиСенс Chlamydia trachomatis-EPH

10. АмплиСенс Chlamydia trachomatis-EPH

11. АмплиСенс Chlamydia trachomatis-EPH

12. АмплиСенс Chlamydia trachomatis-EPH

13. АмплиСенс Chlamydia trachomatis-EPH

14. АмплиСенс Chlamydia trachomatis-EPH

15. АмплиСенс Chlamydia trachomatis-EPH

16. АмплиСенс Chlamydia trachomatis-EPH

17. АмплиСенс Chlamydia trachomatis-EPH

18. АмплиСенс Chlamydia trachomatis-EPH

19. АмплиСенс Chlamydia trachomatis-EPH

20. АмплиСенс Chlamydia trachomatis-EPH

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Григорьев В.В. Институт проблем безопасности человека
тел.: (812) 914-6462, факс: (812) 914-6471
e-mail: gregoriev@vniivse.ru, gregoriev@phn.ru

Индикатор для амплификации ДНК *Chlamydia trachomatis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретическим детектированием

«АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-EPH»

по ТУ 9398-041-01897593-2008

Вариант 4 включает комплект реагентов «ПЦР-сенсор» объемом 300 л (пробирки 0,2 мл)

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК *Chlamydia trachomatis*

Состав комплекта:

- ПЦР-сенсор-1 л
- Chlamydia trachomatis*
- ПЦР-сенсор-2 л
- Индикаторная смесь для ПЦР
- ПЦР-ДНК
- Chlamydia trachomatis*
- ДНК-буфер

20°C

При использовании реагентов в соответствии с указаниями температур хранения

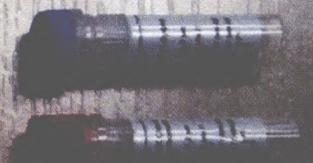
ГТТ-ММ-ДД

ГТТ-ММ-ДД

ГТТ-ММ-ДД

ГТТ-ММ-ДД

Регистрационный номер: 407 350/00683 от 18.11.11



12

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 13 лист 06

Заместитель директора по эпидемиологии - Врио
директора ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

В.Г. Акимкин