

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» 01 2018 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в клиническом
материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)

с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле

«АмплиСенс® *Neisseria gonorrhoeae*-EPh»



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогирьевская, 3а
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@rosot.ru www.rosot.ru



Только для in vitro
диагностики



Прочитать (строго
применять)
инструкцию



Осторожно!
вскрытие
из упаковки

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в клиническом материале
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретическим детектированием
продуктов амплификации в этеричном геле

«АмплиСенс® *Neisseria gonorrhoeae*-EPH»
по ТУ 9398-009-01897593-2008

Форма 1 включает комплект реагентов

«ДНК-суб-АМ» вариант 100

Комплект реагентов для выявления ДНК из клинического материала

100

20 °C

15 °C

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

Комплект реагентов для ПЦР амплификации ДНК в пробирках

100

15 °C

«ЭФ» вариант 100

Комплект реагентов для электрофоретической детекции
продуктов амплификации в этеричном геле

100

15 °C

Для хранения реагентов в холодильнике +20 °C и ниже, в темном месте, в герметичной упаковке.



ВН-100-001



ДИЛМАТ



ТСТ-400



ТСТ-100-001

Упаковка и хранение в соответствии с инструкцией по применению.





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111583, Москва, ул. Новогиревская, 34
тел.: (495) 974 9842, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplicens@pcr.ru www.pcr.ru



Только для in vitro
диагностики



Прочитать согласно
областной
инструкции



Осторожно! Обратитесь
к инструкции
ас применением



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

«АмплиСенс® *Neisseria gonorrhoeae*-EPH»

по ТУ 9395-009-01897593-2008

Форма 1

V240

Комплект 3 из 3

«ЭФ» вариант 200

Комплект реагентов для электрофоретической детекции продуктов
амплификации в агарозном геле

Состав комплекта:

Трис-боратный буфер (TBE)

концентрированный с бромидом этидия

50 мл x 1

18 °C / 25 °C



Агароза для электрофореза ДНК

1,7 г x 2

При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения

REF TB5-100-R0,5

LOT DD.MM.YT

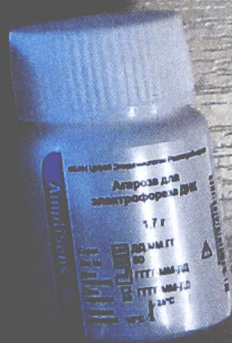
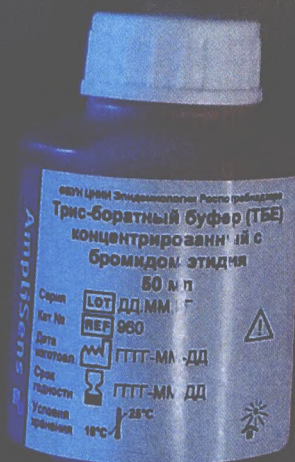
ГГГГ-ММ-ДД

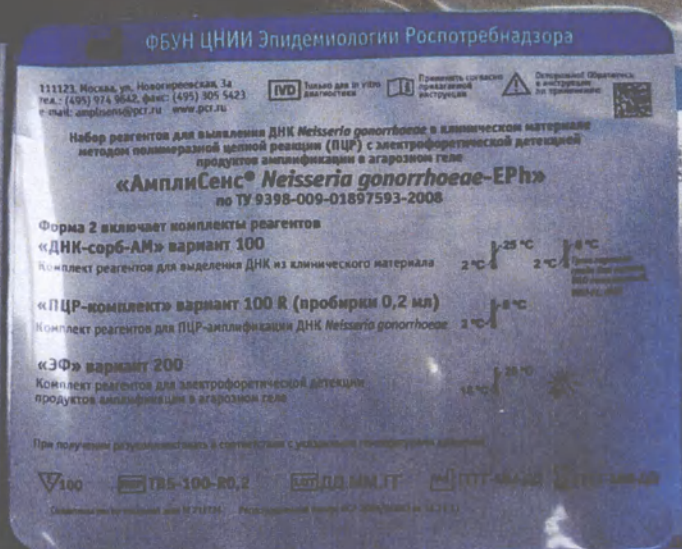


ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 511724

Регистрационный номер: ФСР 2004/00067 от 18.11.11





113123, Москва, ул. Новодорожская, 28
Тел. (495) 974-5642, факс (495) 395-5473
e-mail: info@rosniiv.ru, www.rosniiv.ru

ИДР Система для ИФА
ИДР Система для ИФА
ИДР Система для ИФА

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в клинических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретическим детектированием продуктов амплификации в агарозном геле

«АмплиСенс® *Neisseria gonorrhoeae*-EPH»
по ТУ 9398-009-01987593-2008

Форма 2

Комплект 1 из 3

«ДНК-сорб-АМ» вариант 100

Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала

Система амплификации

Буферный раствор

Флуоресцентный раствор

Соль для электрофореза

Т1-буфер для загрузки ДНК

Вспомогательные

Триггерная смесь для заливки

ИДР комплексный

ИДР-А

ИДР-В

Для получения информации о комплекте с указанием температур хранения

ИДР-100-10,2

ИДР-100-10,2

АмплиСенс® на базе ИФА № 71275 Регистрационный номер ФСЗ 2009/04003 от 18.11.11

100

30 мл x 1
100 мл x 1
1,0 мл x 2
5,0 мл x 2

2 °C

2 °C

2 °C

Хранить при температуре 2 °C

ИДР комплексный ИДР-А, ИДР-В

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

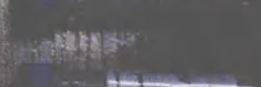
ИДР-АМ-ДД

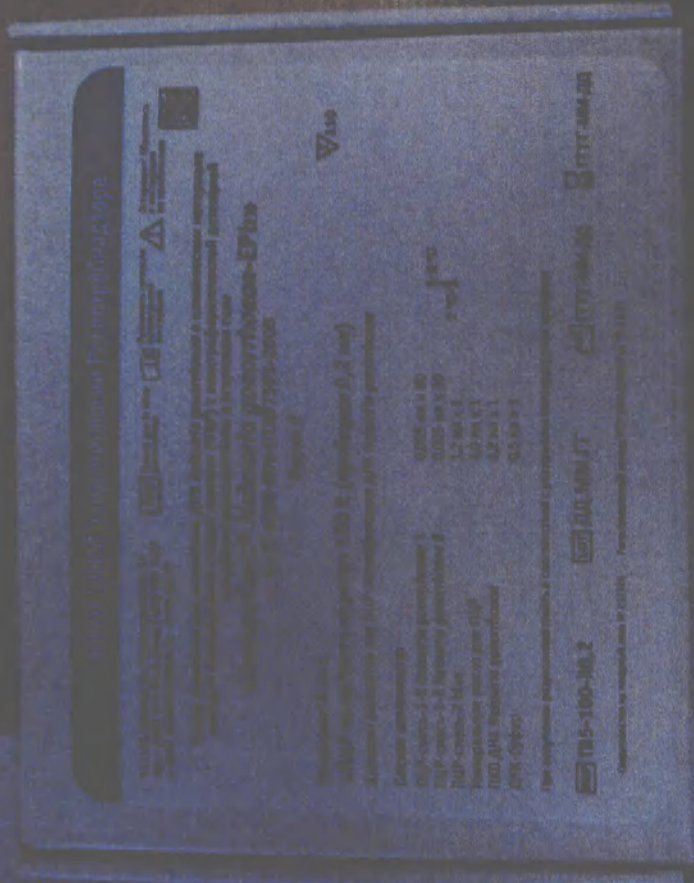
ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД

ИДР-АМ-ДД





для выявления *Neisseria gonorrhoeae* в клинических образцах с помощью метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной меткой.

«Amplisense» *Neisseria gonorrhoeae-E11*

в ампликоне ДНК

100

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111121, Москва, ул. Новогиреевская, 3а
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@rosot.ru www.rost.ru



Только для in vitro
диагностики



Применять согласно
прилагаемой
инструкции



Осторожно! Обратитесь
к инструкции
по применению



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

«АмплиСенс® *Neisseria gonorrhoeae* EPh»

по ТУ 9398-009-01897593-2008

Форма 2

Комплект 3 из 3

«ЭФ» вариант 200

V240

Комплект реагентов для электрофоретической детекции продуктов
амплификации в агарозном геле

Состав комплекта:

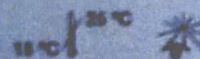
Трис-бorateвый буфер (ТББ)

концентрированный с бромидом этидия

50 мл x 1

Агароза для электрофореза ДНК

1,7 г x 2



При получении расфасковать в соответствии с указанными температурами хранения

ИФ ТББ-100-RO,2

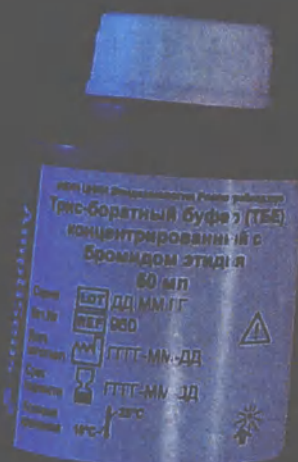
ЛОТ ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Сертификат на товар № 012781

Регистрационный номер ФСЗ 000420007 от 28.11.11



«АмплиСепс» Neisseria gonorrhoeae-EPH»
по ТУ 93198-009-01097593-2008

Полное наименование для заказа: «АмплиСепс» Neisseria gonorrhoeae-EPH»
Полное наименование для заказа: «АмплиСепс» Neisseria gonorrhoeae-EPH»
Полное наименование для заказа: «АмплиСепс» Neisseria gonorrhoeae-EPH»

Формы 3 комплектуют комплект реагентов «АмплиСепс» Neisseria gonorrhoeae-EPH»
в количестве 100 шт. (пробирки 0,5 мл)

Комплект реагентов для ПЦР-анализа Neisseria gonorrhoeae

Состав комплекта	Количество
ПЦР-амплификатор 1	0,005 мл x 80
ПЦР-амплификатор 2	0,005 мл x 30
ПЦР-амплификатор 3	0,005 мл x 1
ПЦР-амплификатор 4	0,005 мл x 1
ПЦР-амплификатор 5	0,005 мл x 1
ПЦР-амплификатор 6	0,005 мл x 1
ПЦР-амплификатор 7	0,005 мл x 1
ПЦР-амплификатор 8	0,005 мл x 1
ПЦР-амплификатор 9	0,005 мл x 1
ПЦР-амплификатор 10	0,005 мл x 1

Для информации: реагенты соответствуют требованиям стандарта ISO 9001:2008

85-100-80,5 100 шт. ДД.ММ.ГГ ГТТТ-ММ.ДД ГТТТ-ММ.ДД



«АмплиСепс» Neisseria gonorrhoeae-EPH»
по ТУ 93198-009-01097593-2008

Полное наименование для заказа: «АмплиСепс» Neisseria gonorrhoeae-EPH»
Полное наименование для заказа: «АмплиСепс» Neisseria gonorrhoeae-EPH»
Полное наименование для заказа: «АмплиСепс» Neisseria gonorrhoeae-EPH»

Формы 3 комплектуют комплект реагентов «АмплиСепс» Neisseria gonorrhoeae-EPH»
в количестве 100 шт. (пробирки 0,5 мл)

Комплект реагентов для ПЦР-анализа Neisseria gonorrhoeae

Состав комплекта	Количество
ПЦР-амплификатор 1	0,005 мл x 80
ПЦР-амплификатор 2	0,005 мл x 30
ПЦР-амплификатор 3	0,005 мл x 1
ПЦР-амплификатор 4	0,005 мл x 1
ПЦР-амплификатор 5	0,005 мл x 1
ПЦР-амплификатор 6	0,005 мл x 1
ПЦР-амплификатор 7	0,005 мл x 1
ПЦР-амплификатор 8	0,005 мл x 1
ПЦР-амплификатор 9	0,005 мл x 1
ПЦР-амплификатор 10	0,005 мл x 1

Для информации: реагенты соответствуют требованиям стандарта ISO 9001:2008

85-100-80,5 100 шт. ДД.ММ.ГГ ГТТТ-ММ.ДД ГТТТ-ММ.ДД



111123, Москва, ул. Никольская, 1А
 тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5493
 e-mail: ampicens@rci.ru www.rci.ru

РД Система для in vitro
 диагностики

Одобрено Общественным
 институтом

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в клинических материалах:
 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретическим детектированием
 продуктов амплификации в агарозном геле

«АмплиСенс® *Neisseria gonorrhoeae*-EPH»

по ТУ 9398-009-01897593-2008

Форма 4, включает комплект реагентов
 «ПЦР-комплект» вариант 100 R (пробирки 0,2 мл)

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК *Neisseria gonorrhoeae*

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-R <i>Neisseria gonorrhoeae</i> 1	0,005 мл x 80
ПЦР-смесь-1-R <i>Neisseria gonorrhoeae</i> 2	0,005 мл x 30
ПЦР-смесь-2 blue	1,2 мл x 1
Винкерное масло для ПЦР	4,0 мл x 1
ПКО ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	0,2 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1

2°C

При нарушении целостности в соответствии с указанными температурами хранения

В5-100-R0,2

ДД,ММ,ГГ

ПТТТ-ММ-ДД

ПТТТ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер: 967 009/0467 от 18.11.11

Регистрационный номер: 967 009/0467 от 18.11.11

«АмплиСенс® *Neisseria gonorrhoeae*-EPH»

АмплиСенс®



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

125125, Москва, ул. Новодмитровская, 34
тел.: (495) 816 3642, факс: (495) 305 5423
e-mail: info@niz.ru www.niz.ru



Исходный материал

Исходный материал

Исходный материал

Исходный материал

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в клинических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретическим детектированием продуктов амплификации в агарозном геле

«АмплиСенс® *Neisseria gonorrhoeae*-EPH»

по ТУ 9396-009-01897593-2008

Форма 5 комплект реагентов

«ПЦР-комплект» вариант 200

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК *Neisseria gonorrhoeae*

Состав комплекта:

- ПЦР-смесь-1 *Neisseria gonorrhoeae* 1 0,8 мл x 1
- ПЦР-смесь-1 *Neisseria gonorrhoeae* 2 0,3 мл x 1
- ПЦР-смесь-2 blue 1,2 мл x 2
- ПЦР-смесь-2 blue 1,7 мл x 2
- Воск для лотка насадки для ПЦР 8,0 мл x 1
- Амплификат для насадки для ПЦР 0,2 мл x 1
- ЛЮДО ДНК *Neisseria gonorrhoeae* 0,5 мл x 1
- ДНК-буфер

20°C

При использовании реагентов в соответствии с указаниями температуры хранения

BS-200

DD-MM-YY

DD-MM-YY

DD-MM-YY

Сертификат качества № 717774 Регистрационный номер ФСЗ 709/0407 от 18.11.11

«АмплиСенс® *Neisseria gonorrhoeae*-EPH»

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в клинических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретическим детектированием продуктов амплификации в агарозном геле

«АмплиСенс® *Neisseria gonorrhoeae*-EPH»

АмплиСенс®



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 13 лист 06

Заместитель директора по эпидемиологии - Врио
директора ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора


В.И. Акимкин

