

«УТВЕРЖДАЮ»

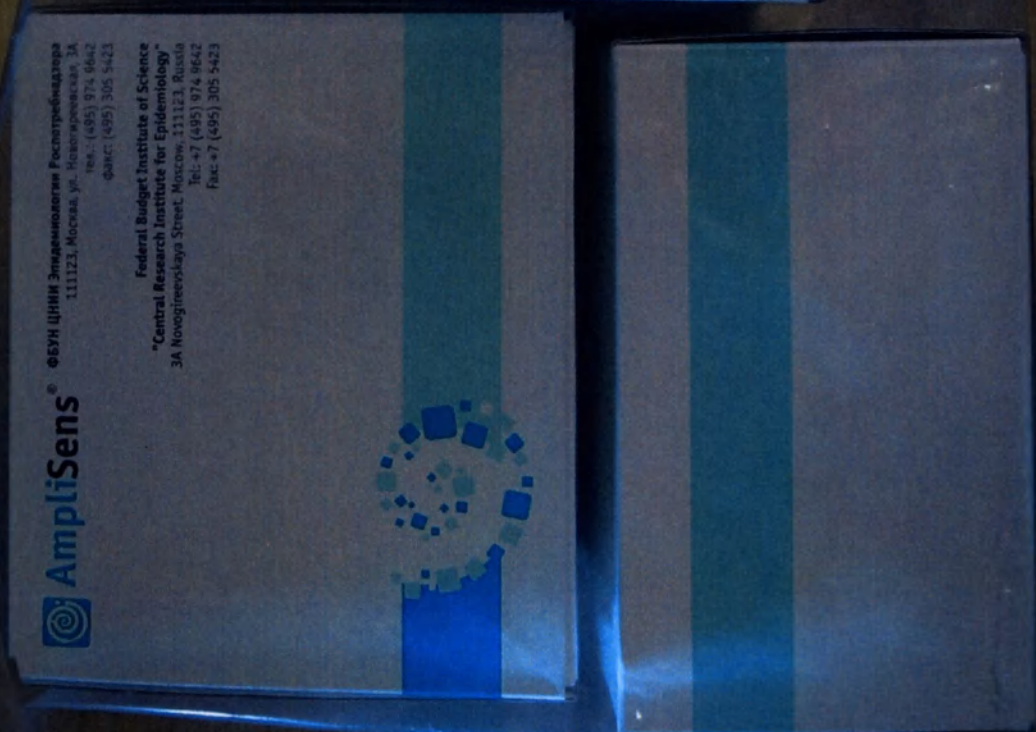
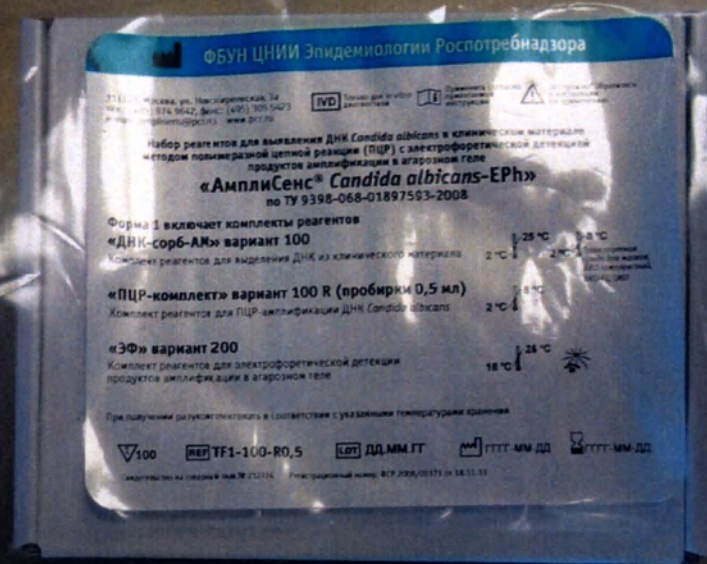
Заместитель директора
эпидемиологии - Врио директор
Федерального бюджетного
учреждения науки «Центральный
научно-исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
(ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии)
Роспотребнадзора)

В.Г. Акимкин
«16» 01 2018 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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



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



Фигура 1. Pb^{2+} TP-150-20,2. Фигура 2. Pb^{2+} TP-150-20,2. Фигура 3. Pb^{2+} TP-150-20,2. Фигура 4. Pb^{2+} TP-150-20,2. Фигура 5. Pb^{2+} TP-150-20,2.

АмплиСенс®

ИЗДАНИЕ 1999 ВОПРОСНИКОВ
РЕШЕНИЙ

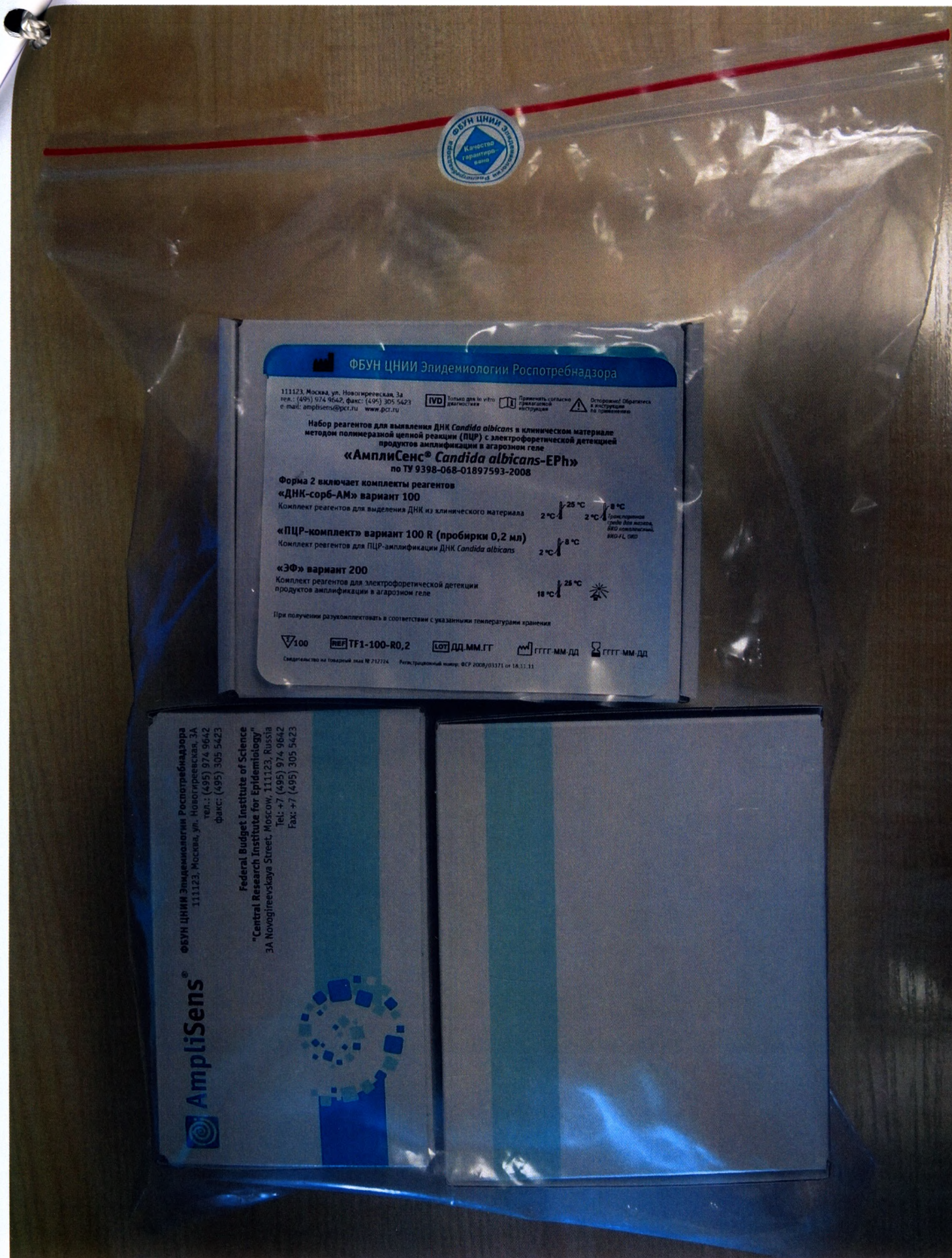
Российская Федерация 111102
г. Москва, ул. Мясницкая, д. 34

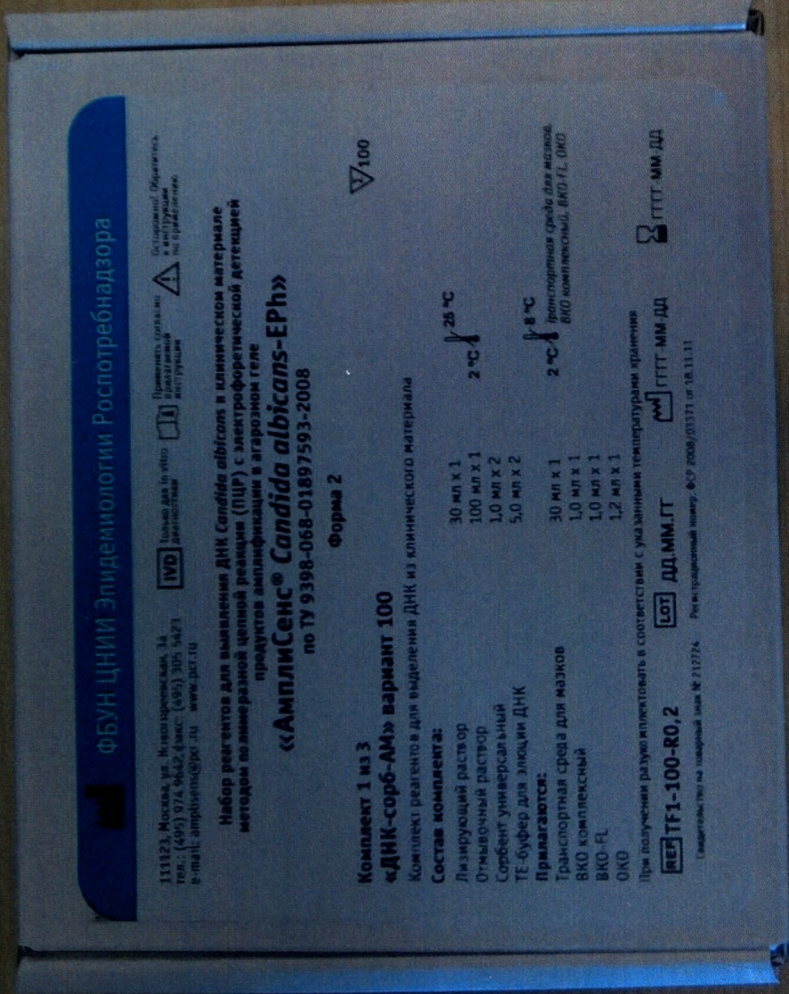


фотография образца маркировки и упаковки набора реагентов «АмплиСенс® *Candida albicans*-EPH»
 типовой формы комплектации 1 после вскрытия комплекта 3 из 3.



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





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 111173, Москва, ул. Новогиревская, 3а
 тел. (495) 974 9642, факс: (495) 305 5471
 e-mail: amphisens@yandex.ru www.amphisens.ru

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

Форма 2

Комплект 2 из 3
 «ПЦР-комплект» вариант 100 R (пробирки 0,2 мл)

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК *Candida albicans*

Состав комплекта:

ПЦР-смесь 1-R <i>Candida albicans</i>	0,005 мл x 110
ПЦР-смесь 2 blue	1,2 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР	4,0 мл x 1
ПКО ДНК <i>Candida albicans</i>	0,2 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1

При получении разовых плектовать в соответствии с указанными температурами хранения

REF TF1-100-R0,2 LOT ДД.ММ.ГГ ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

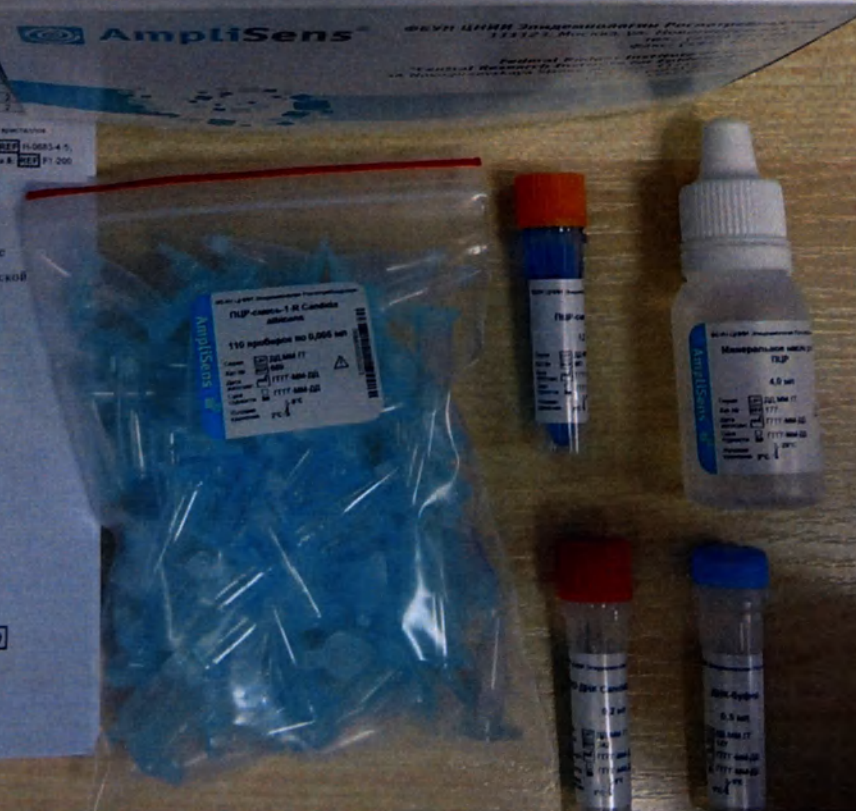
(сертификат на товарный знак № P11724 Регистрационный номер: ФСР 2008/03371 от 18.11.13)

ИНСТРУКЦИЯ
 по применению набора реагентов
 для выявления ДНК *Candida albicans* в клиническом материале
 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической
 детекцией продуктов амплификации в агарозном геле
 «АмплиСенс® *Candida albicans*-EPH»

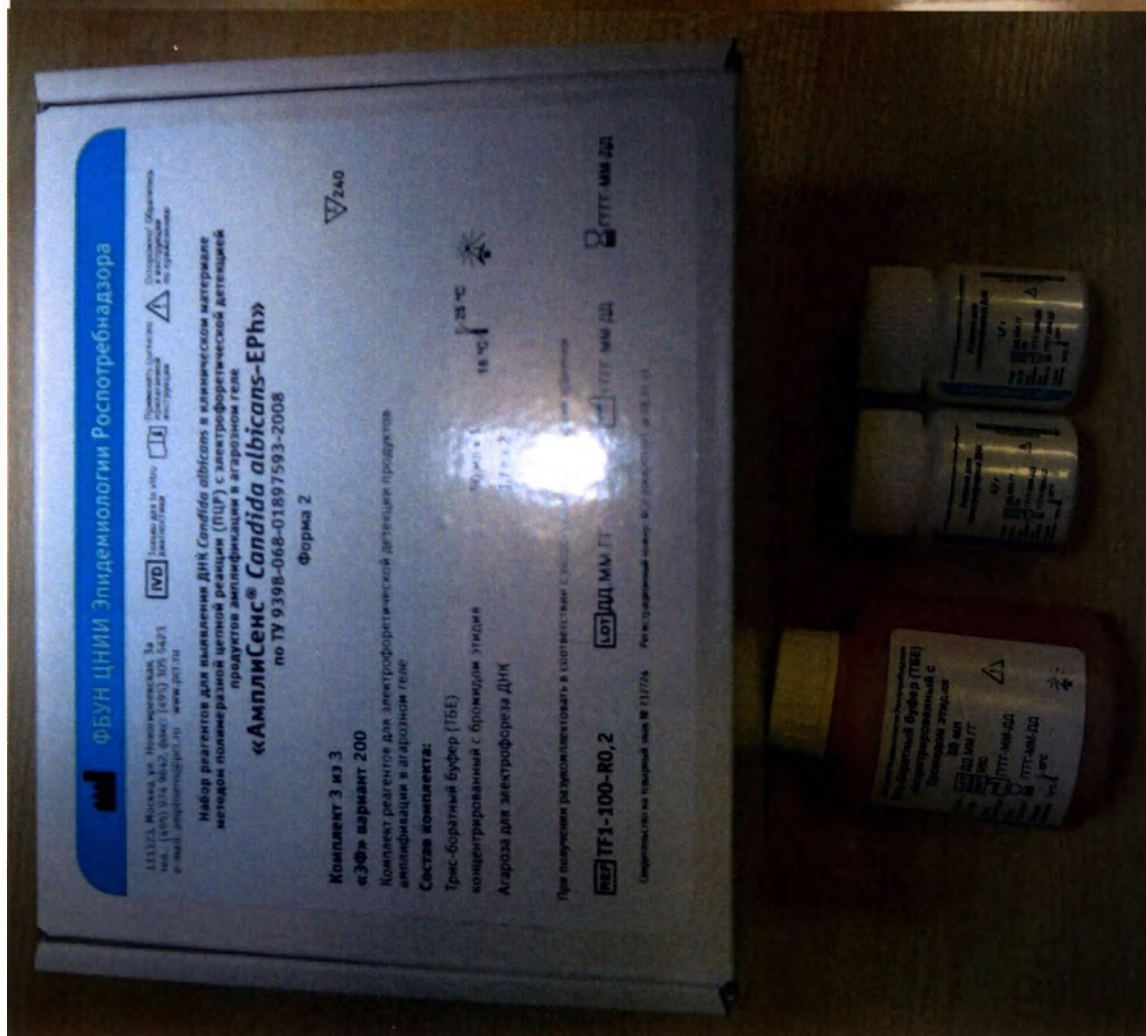
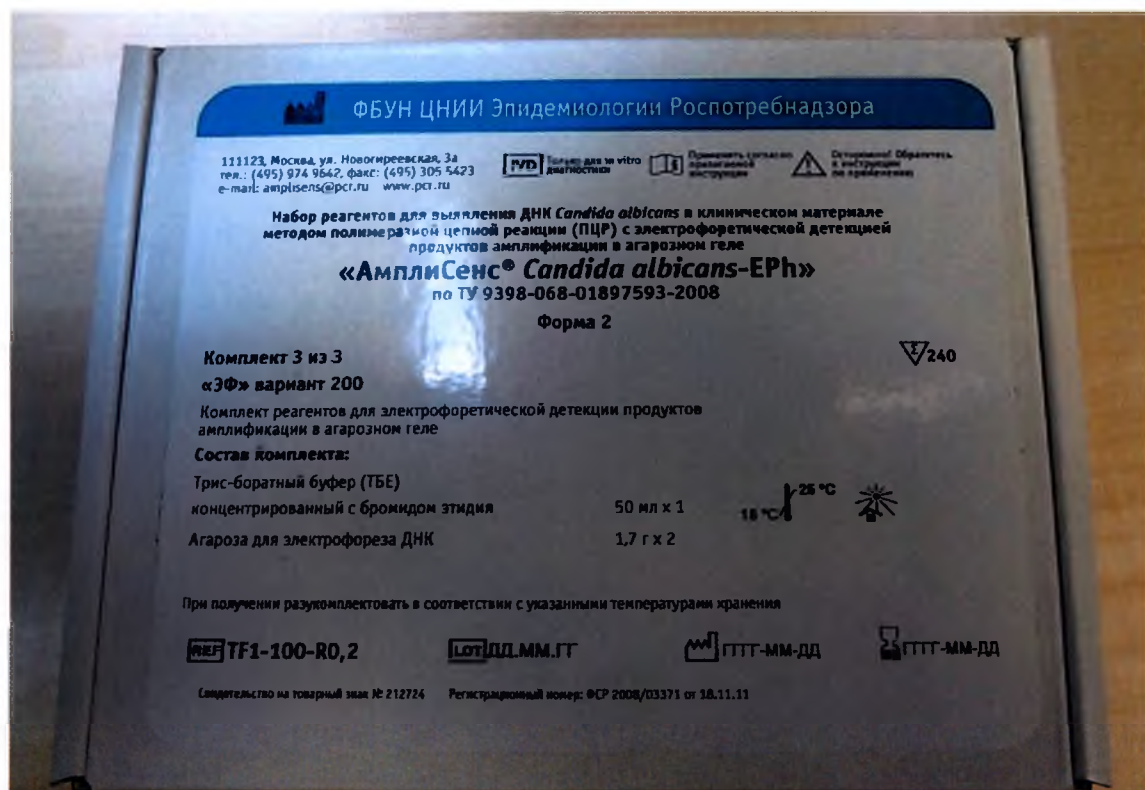
АмплиСенс®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
 Роспотребнадзора
 Российская Федерация, 111173
 город Москва, улица Новогиревская, дом 3А

ИВД



фотография образца маркировки и упаковки набора реагентов «АмплиСенс® *Candida albicans*-EPH»
 типовой формы комплектации 2 после вскрытия комплекта 3 из 3.



Фотография образца маркировки и упаковки набора реагентов «АмплиСенс® *Candida albicans*-EPh» формы комплектации 3.



ФЕДЕРАЛЬНОЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬНОЕ ЦЕНТРАЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ И ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

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

«АмплиСенс® *Candida albicans*-EPH»

Форма 4

ТУ 9398-068-01897593-2008

1. Назначение, область применения

1.1. Назначение: выявление и идентификация возбудителя инфекции *Candida albicans* в клиническом материале.

1.2. Область применения: для выявления и идентификации возбудителя инфекции *Candida albicans* в клиническом материале.

2. Состав, комплектация

2.1. Состав:

Наименование	Единица измерения	Количество
ПЦР-смесь 1 R <i>Candida albicans</i>	мл	0,205
ПЦР-смесь 2 blue	мл	1,2
Минеральное масло для ПЦР	мл	4,0
ПКО ДНК <i>Candida albicans</i>	мл	0,2
ДНК-буфер	мл	0,5

2.2. Комплектация:

Наименование	Единица измерения	Количество
ПЦР-смесь 1 R <i>Candida albicans</i>	мл	0,205
ПЦР-смесь 2 blue	мл	1,2
Минеральное масло для ПЦР	мл	4,0
ПКО ДНК <i>Candida albicans</i>	мл	0,2
ДНК-буфер	мл	0,5

3. Технические характеристики

3.1. Технические характеристики:

Наименование	Единица измерения	Количество
ПЦР-смесь 1 R <i>Candida albicans</i>	мл	0,205
ПЦР-смесь 2 blue	мл	1,2
Минеральное масло для ПЦР	мл	4,0
ПКО ДНК <i>Candida albicans</i>	мл	0,2
ДНК-буфер	мл	0,5

4. Упаковка, маркировка

4.1. Упаковка: набор реагентов для выявления и идентификации возбудителя инфекции *Candida albicans* в клиническом материале.

4.2. Маркировка: «АмплиСенс® *Candida albicans*-EPH»

5. Условия хранения, срок годности

5.1. Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С.

5.2. Срок годности: 12 месяцев.

6. Информация о производителе

6.1. Производитель: «АмплиСенс»

6.2. Адрес: 111123, г. Москва, ул. Новореченская, дом 3А

6.3. Контактная информация: 8 (495) 974-9642, 8 (495) 305-3421

6.4. E-mail: amphisens@yandex.ru

6.5. Сайт: www.goszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНОЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬНОЕ ЦЕНТРАЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ И ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

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

«АмплиСенс® *Candida albicans*-EPH»

по ТУ 9398-068-01897593-2008

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

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК *Candida albicans*

Состав комплекта:

Наименование	Единица измерения	Количество
ПЦР-смесь 1 R <i>Candida albicans</i>	мл	0,205
ПЦР-смесь 2 blue	мл	1,2
Минеральное масло для ПЦР	мл	4,0
ПКО ДНК <i>Candida albicans</i>	мл	0,2
ДНК-буфер	мл	0,5

При получении результатов реакции в соответствии с условиями и температурой хранения

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД: F1-100-R0,2

ЛОТ: ДД ММ ГГ

ГГГГ ММ ДД

ГГГГ ММ ДД



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 13 лист 06

Заместитель директора по эпидемиологии - Врио
директора ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

В.Г. Акимкин

