

«УТВЕРЖДАЮ»

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



А.В. Горелов

«24» июня 2019 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В (*HBV*) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиСенс® *HBV*-Монитор-FL»

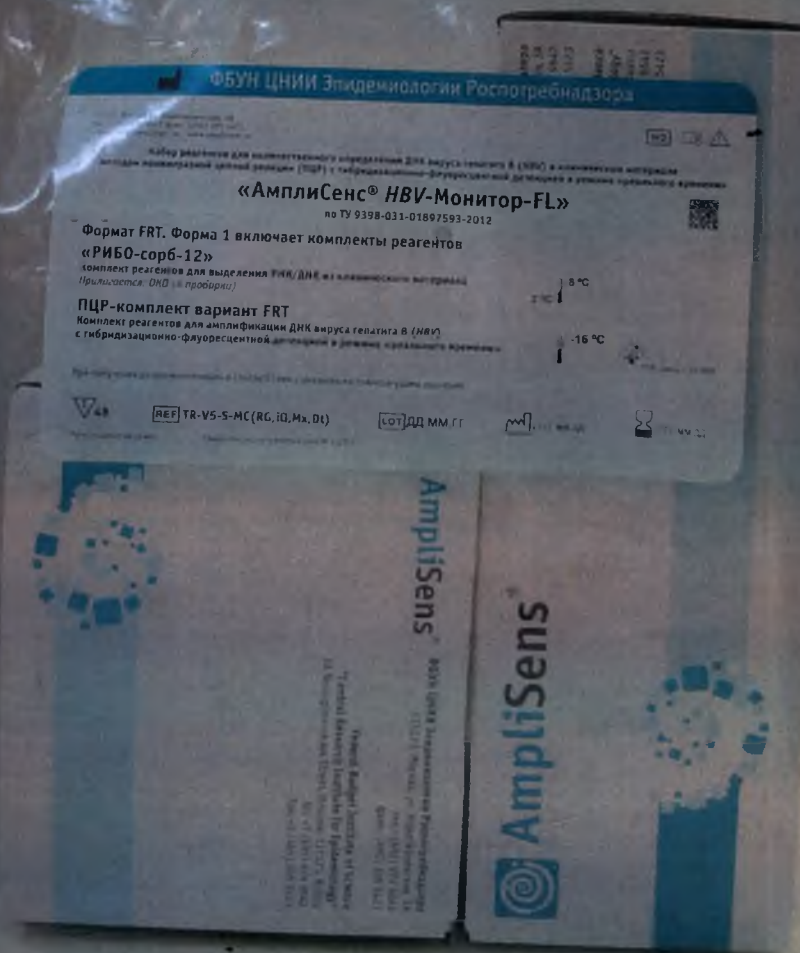
по ТУ 9398-031-01897593-2012,

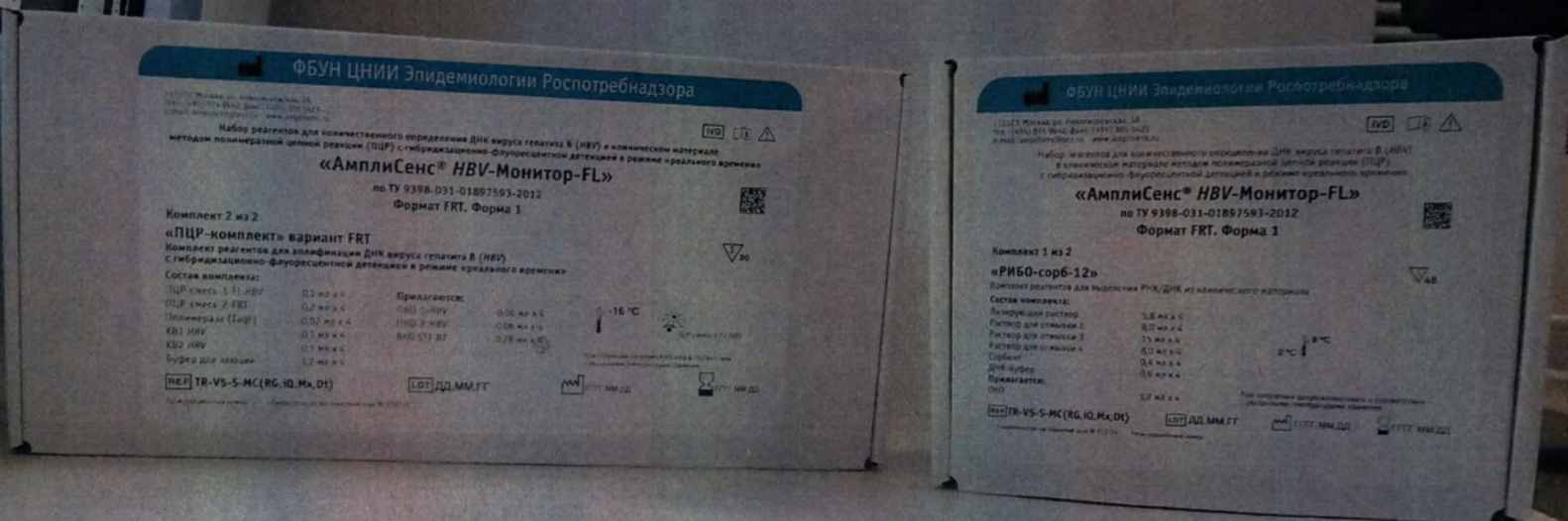
производства

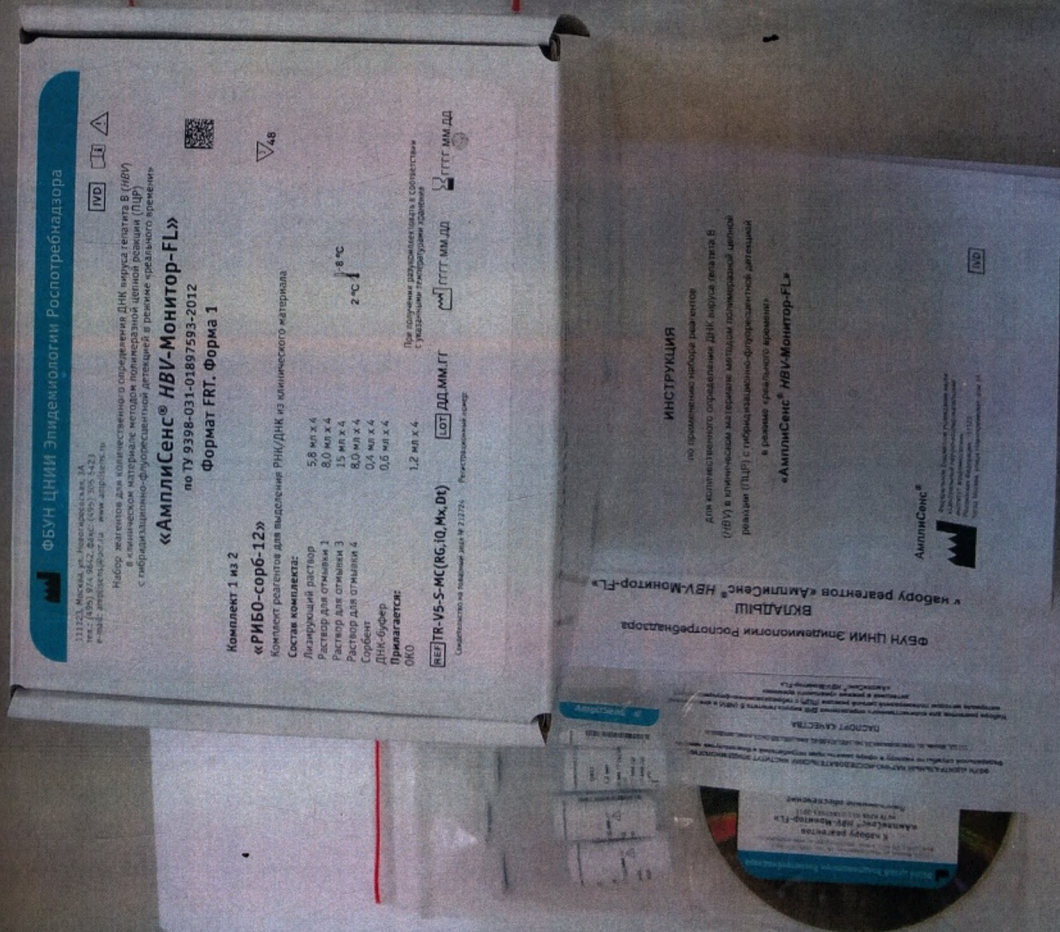
Федерального бюджетного учреждения науки
«Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии»,
Российская Федерация, 111123, город Москва, улица Новогиреевская, дом 3А

2019

Фотография образца маркировки и упаковки набора реагентов «АмплиСенс® HBV-Монитор-FL» типовой формы 1 до вскрытия внешней упаковки.



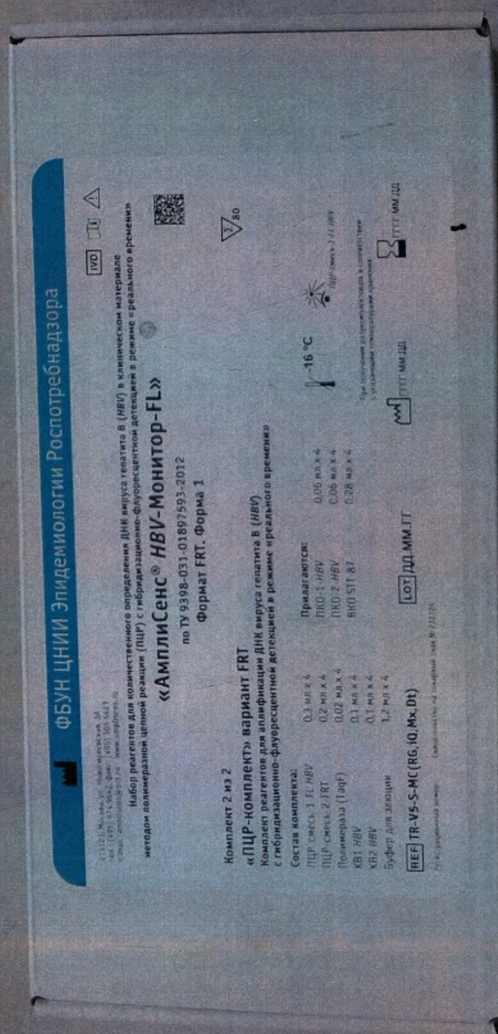




Фотография образца маркировки, упаковки и состава набора реагентов «АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»
 типовой формы 1, Комплект реагентов «РИБО-сорб-12», ОКО.



Фотография образца маркировки, упаковки и состава набора реагентов «АмплиСенс® HBV-Монитор-FL» типовой формы 1, «ПЦР-комплект» вариант FRT.



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

«АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»
по ТУ 9398-031-01807593-2012
Формат FRT. Форма 1

Комплект 2 из 2
«ПЦР-комплект» вариант FRT
набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале с использованием флуоресцентной детекции в режиме «реального времени»

Состав комплекта:
Пробирки для HBV 0,3 мл x 4
ПЦР-мешки 2 FRT 0,2 мл x 4
Полмеразы (1 шт) 0,05 мл x 4
K81 HBV 0,1 мл x 4
K82 HBV 0,1 мл x 4
Буфер для элиции 1,2 мл x 4
HE TR-V5-S-MC (RG.10.Mx.D1)

Примечания:
ПЦР-1 HBV 0,05 мл x 4
ПЦР-2 HBV 0,05 мл x 4
ВОО STT 87 0,28 мл x 4

Хранить при температуре -16 °C

10710.ММ.ГТ

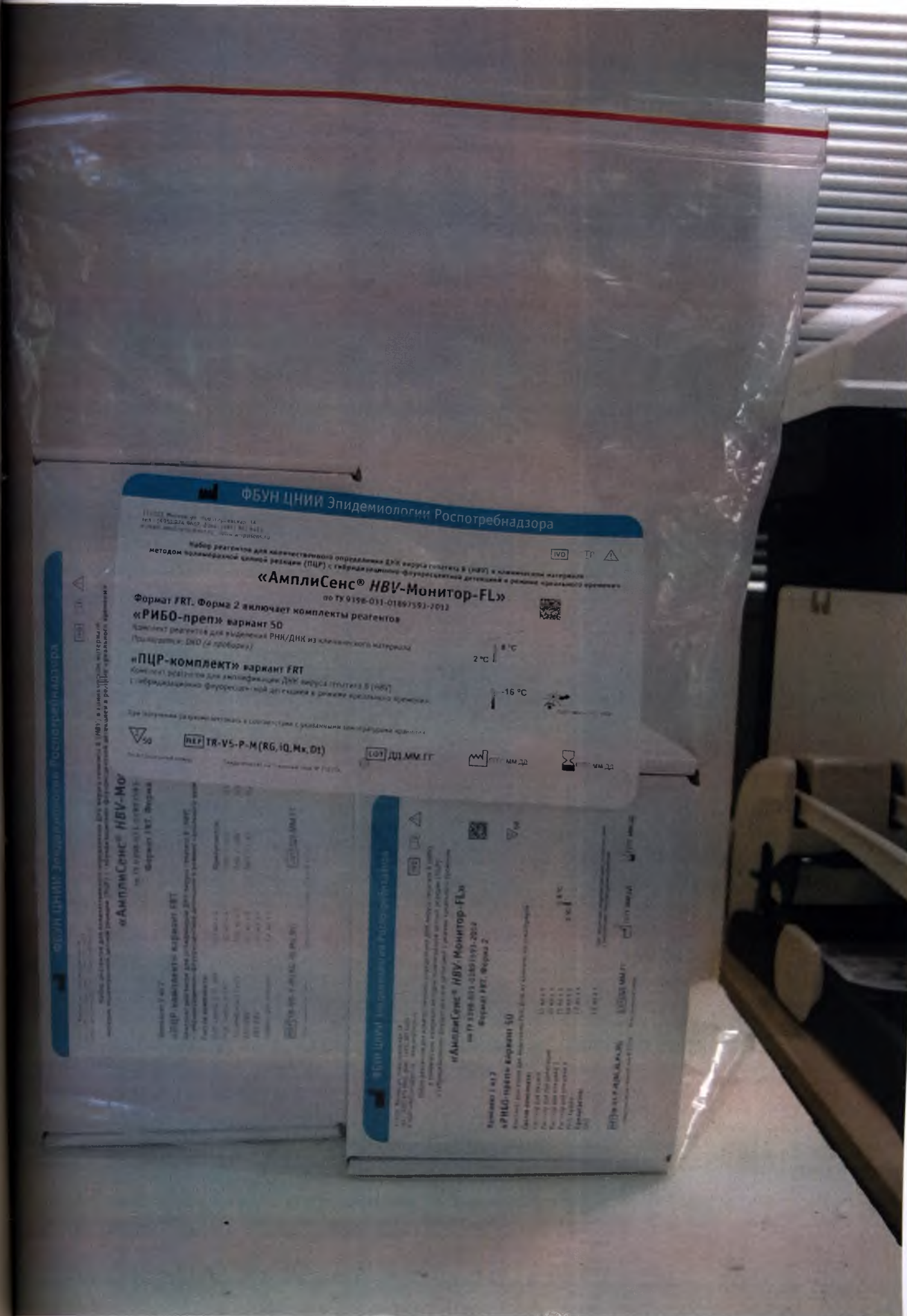
10710.ММ.ДД

10710.ММ.ДД

Фотография образца маркировки, упаковки и состава набора реагентов «АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»
 типовой формы 1, «ПЦР-комплект» вариант FRT.



Фотография образца маркировки и упаковки набора реагентов «АмплиСенс® HBV-Монитор-FL» типовой формы 2 до вскрытия внешней упаковки.



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

117121, Москва, ул. Никольская, 1А
Тел.: (495) 934 5642, факс: (495) 302 5423
e-mail: info@cirm.ru, www.cirm.ru

Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV)
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

«АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»
по ТУ 9398-031-01897593-2012
Формат FRT, Форма 2

Комплект 1 из 2

«РИБО-преп» вариант 50

Комплект реагентов для измерения РНК/ДНК из количественного материала

Состав комплекта:
Рестор для инкубации 15 мл x 1
Рестор для преципитации 20 мл x 1
Рестор для отмывки 3 25 мл x 1
РН-буфер для отмывки 4 10 мл x 1
Примеси: 1,2 мл x 4
ВОО 1,2 мл x 4

Хранить при температуре +8 °C

Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления

REF TR-V5-P-M (RG, IQ, Mx, D)
Формат: 100 мм x 100 мм

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

117121, Москва, ул. Никольская, 1А
Тел.: (495) 934 5642, факс: (495) 302 5423
e-mail: info@cirm.ru, www.cirm.ru

Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

«АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»
по ТУ 9398-031-01897593-2012
Формат FRT, Форма 2

Комплект 2 из 2

«ПЦР-комплект» вариант 50

Комплект реагентов для измерения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале

Состав комплекта:
ПЦР-смесь 1-FL HBV 0,3
ПЦР-смесь 2-FL HBV 0,2
ПЦР-смесь 3-FL HBV 0,05
Полимераза (Taq) 0,05
KB1 HBV 0,1
Буфер для эликации 1,2

Хранить при температуре +16 °C

Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления

REF TR-V5-P-M (RG, IQ, Mx, D)
Формат: 100 мм x 100 мм

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

40690 03.07.2019

111121, Москва, ул. Новоторжская, 1А
 тел.: (495) 976 0642, факс: (495) 305 5423
 e-mail: amplisens@ppc.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с тирбидизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

no TY 9398-031-01897593-2012

Формат FRT, Форма 2

Комплект 1 из 2

«РИБО-преп» вариант 50

Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала

Состав комплекта:

Раствор для лизиса	15 мл x 1
Раствор для преципитации	20 мл x 1
Раствор для отмывки 3	25 мл x 1
Раствор для отмывки 4	10 мл x 1
РНК-буфер	1,2 мл x 1

Прилагается:

1.2 mm x 4

При получении разукрепленного в соответствии с указанными температурами хранения

REF TR-V5-P-M (RG, IQ, Mx, Dt)

DD.MM.GG

GGG MM DD

8 ГГГГ ММ ДД

Согласовано: _____
Секретарь: _____

ИНСТРУКЦИЯ

На квадратном участке выделены растения:

АТФ хитиназы (вещество) выделено из ДРК ввиду токсичности (НВУ) в климатическом материале методом полимеризации цитратов (реакция (ПРП) с гидратацией цитрата, флуоресцентной детекцией в режиме «контраст» - «контраст»)

«АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»

AmpliSens®

American Society of Mechanical Engineers
 1801 Alexander Bell Drive
 Fairfield, Connecticut 06424-1299
 Phone: 203/342-4100
 Fax: 203/342-4101
 E-mail: info@asme.org

Растения для профилактики

Растения для профилактики

20 min

Time	Temp	Pressure	Flow	Rate	Temp	Pressure	Flow	Rate
100	200	100	100	100	200	100	100	100
200	200	100	100	100	200	100	100	100
300	200	100	100	100	200	100	100	100
400	200	100	100	100	200	100	100	100
500	200	100	100	100	200	100	100	100
600	200	100	100	100	200	100	100	100
700	200	100	100	100	200	100	100	100
800	200	100	100	100	200	100	100	100
900	200	100	100	100	200	100	100	100
1000	200	100	100	100	200	100	100	100

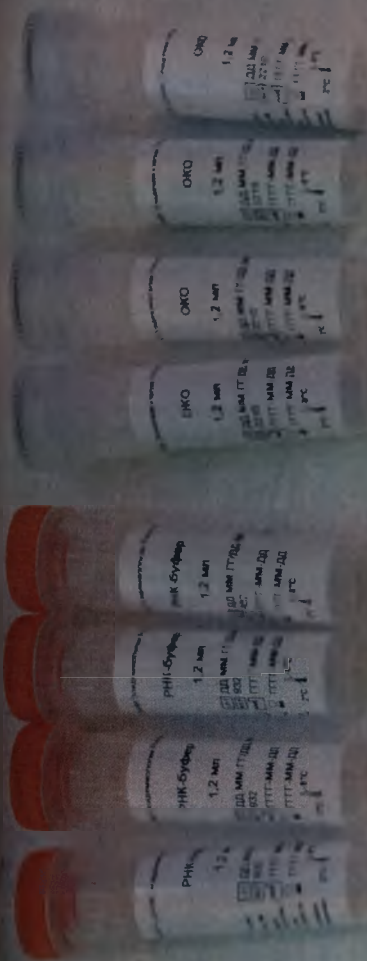
1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 26

1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 26

PARTIAL AND FULL-SCALE TESTS

PARTIAL DERIVATIVES AND VIBRATIONS

[illegible]



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Раствор для ЛД

15 мл
 LOT ДД ММ ГГ
 REF 1257
 Серия Кат №
 Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД
 Срок годности ГГГГ-ММ-ДД
 Условия хранения 2°C

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Раствор для отмывки 3

25 мл
 LOT ДД ММ ГГ/ДД ММ ГГ
 REF 4301
 Серия Кат №
 Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД
 Срок годности ГГГГ-ММ-ДД
 Условия хранения 2°C

AmpliSens

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Раствор для преципитации

20 мл
 LOT ДД ММ ГГ/ДД ММ ГГ
 REF 918
 Серия Кат №
 Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД
 Срок годности ГГГГ-ММ-ДД
 Условия хранения 2°C

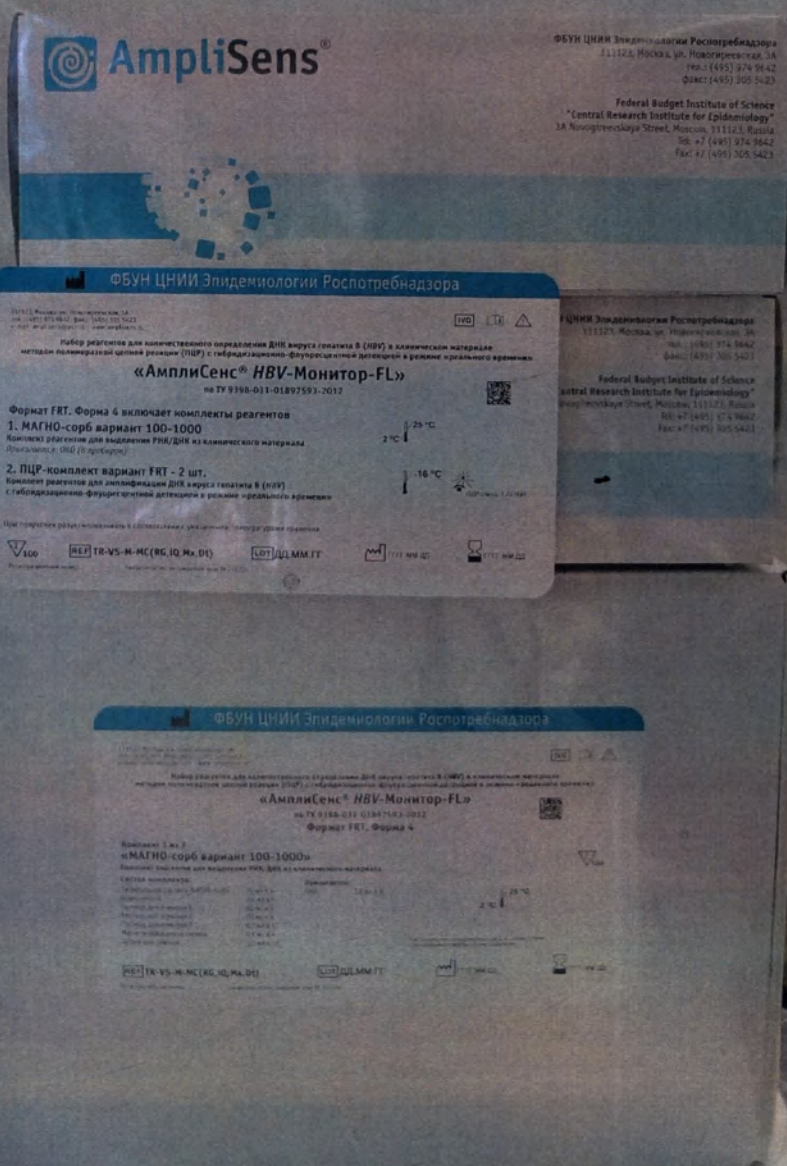
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Раствор для отмывки 4

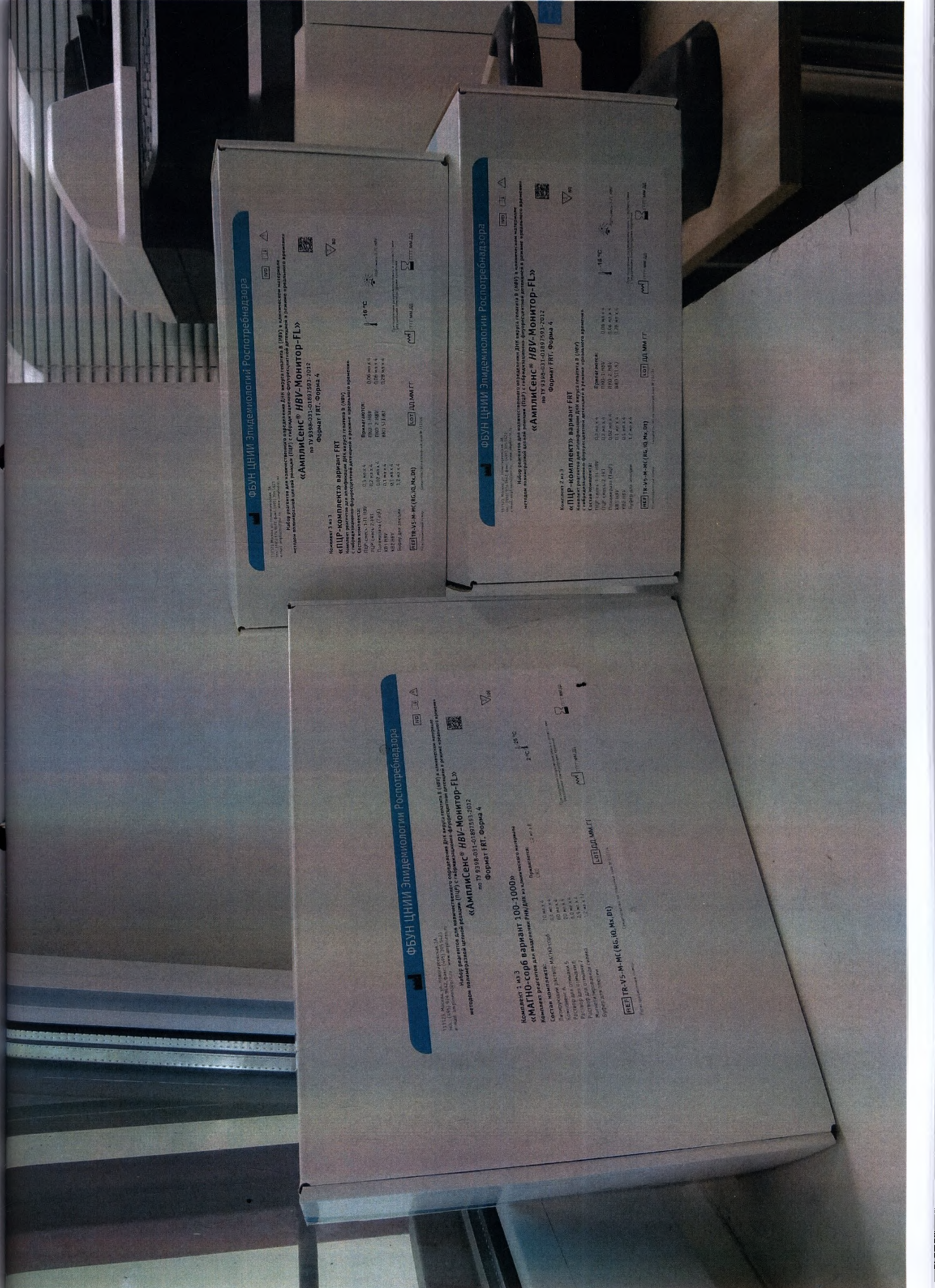
10 мл
 LOT ДД ММ ГГ/ДД ММ ГГ
 REF 4305
 Серия Кат №
 Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД
 Срок годности ГГГГ-ММ-ДД
 Условия хранения 2°C

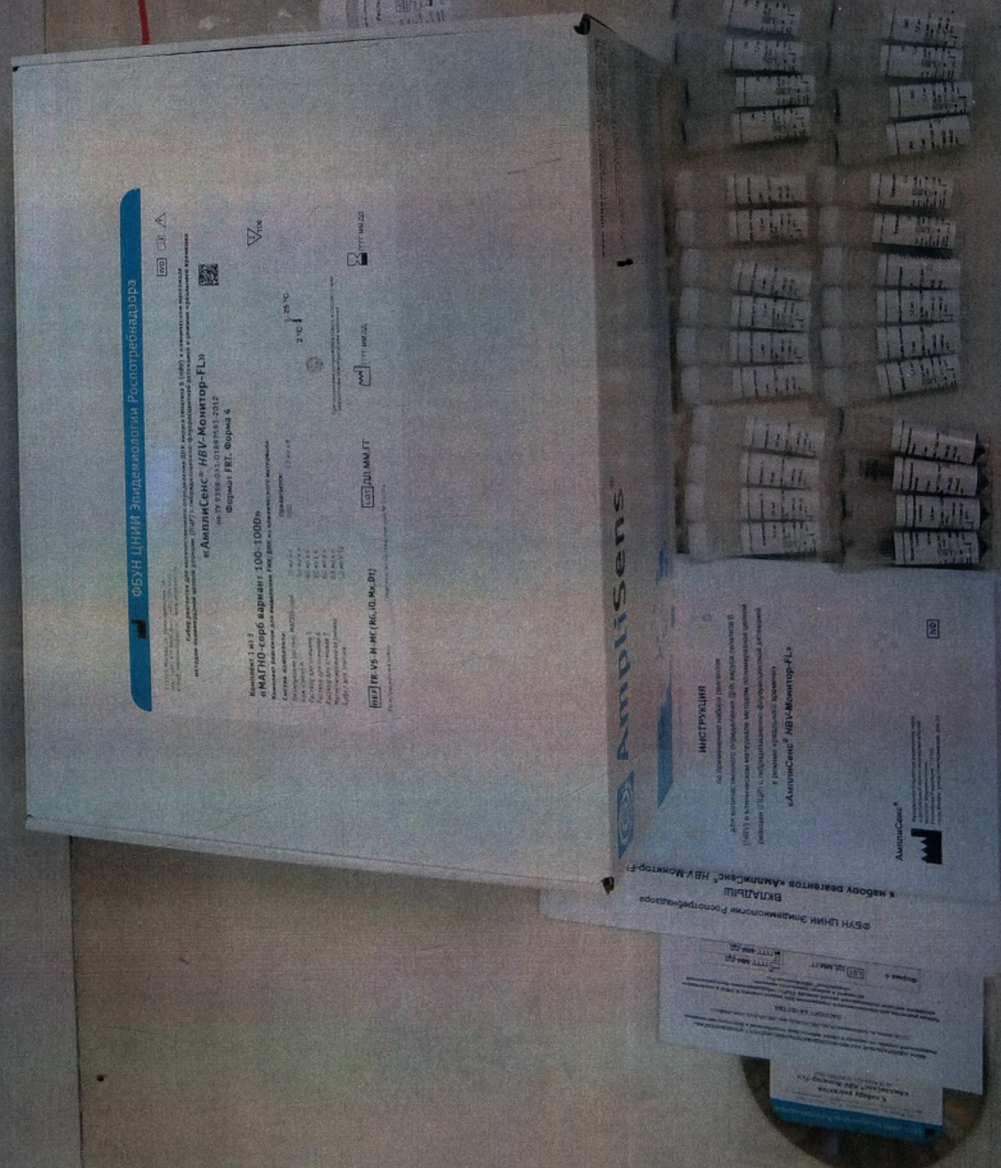




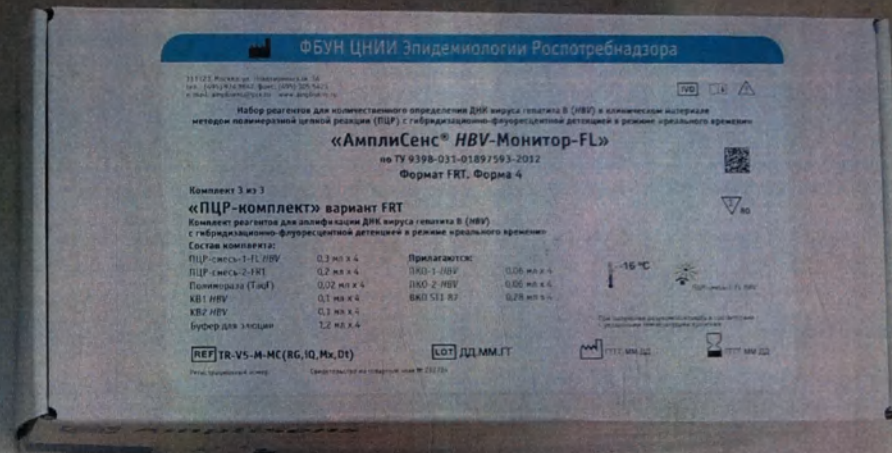
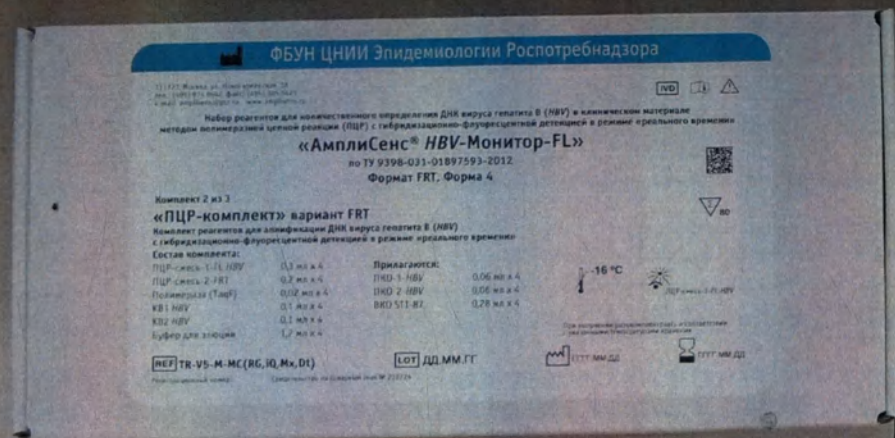


Фотография образца маркировки и упаковки набора реагентов «АмплиСенс® HBV-Монитор-FL», после вскрытия внешней, типовой формы 4.



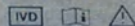






ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

117123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
 тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 905 5423
 e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале
 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»

по ТУ 9398-031-01897593-2012

Формат FRT. Форма 4



Комплект 2 из 3

«ПЦР-комплект» вариант FRT

Комплект реагентов для амплификации ДНК вируса гепатита В (HBV)
 с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL HBV	0,3 мл x 4
ПЦР-смесь-2-FRT	0,2 мл x 4
Полимераза (TaqF)	0,02 мл x 4
KB1 HBV	0,1 мл x 4
KB2 HBV	0,1 мл x 4
Буфер для элюции	1,2 мл x 4

Прилагаются:

ПКО-1-HBV	0,06 мл x 4
ПКО-2-HBV	0,06 мл x 4
BKO STI-87	0,28 мл x 4

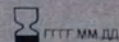
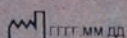


ПЦР-смесь-1-FL HBV

При получении разукрупнять в соответствии
 с указанными температурами хранения

REF TR-V5-M-MC(RG,iQ,Mx,Dt)

LOT ДД.ММ.ГГ



Регистрационный номер:

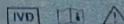
Свидетельство на товарный знак № 212724

AmpliSens



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111171, Москва, ул. Новокосинская, 3А
 тел: (495) 924-3642, факс: (495) 305-5423
 e-mail: amplisens@pc.ru, www.amplisens.ru



Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале
 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»

по ТУ 9398-031-01897593-2012

Формат FRT. Форма 4

Комплект 3 из 3

«ПЦР-комплект» вариант FRT

Комплект реагентов для амплификации ДНК вируса гепатита В (HBV)
 с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

Состав комплекта:

ПЦР-смесь 1-FL HBV 0,3 мл x 4
 ПЦР-смесь 2-FRT 0,2 мл x 4
 Полимераза (TaqF) 0,02 мл x 4
 KB1 HBV 0,1 мл x 4
 KB2 HBV 0,1 мл x 4
 Буфер для элюции 1,2 мл x 4

Прилагаются:

ПК0-1-HBV 0,06 мл x 4
 ПК0-2-HBV 0,06 мл x 4
 ВКО S11 B7 0,28 мл x 4

-16 °C

При использовании набора реагентов в соответствии с инструкцией
 для обеспечения оптимальных результатов

REF TR-V5-M-MC(RG, iQ, Mx, Dt)

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ.ММ.ДД

ГГГГ.ММ.ДД

Гидрографический номер

Гидрографический номер

AmpliSens





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-лицензионно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»
по ТУ 9398-031-01897593-2012

Формат FRT. Форма 5 включает комплекты реагентов

«ПЦР-комплект» вариант FRT
Комплект реагентов для амплификации ДНК вируса гепатита В (HBV) с гибридно-лицензионно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» (режим «real-time»)

«Комплект для калибровки HBV-Q»

REF R-V5-MC (RG, SO, Mx, Dc) LOT ДД ММ ГГ

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии

Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-лицензионно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® HBV-М»
по ТУ 9398-031-018975

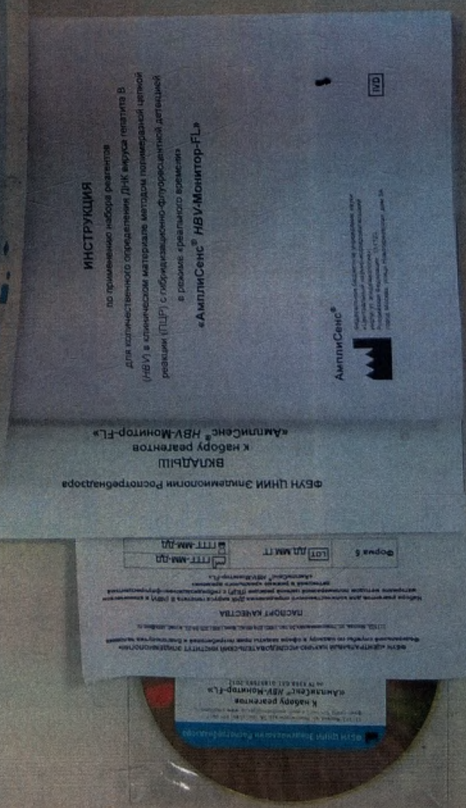
Формат FRT. Формат

«ПЦР-комплект» вариант FRT

Наименование	Единица измерения	Количество
«ПЦР-комплект» вариант FRT	шт.	1
«Комплект для калибровки HBV-Q»	шт.	1



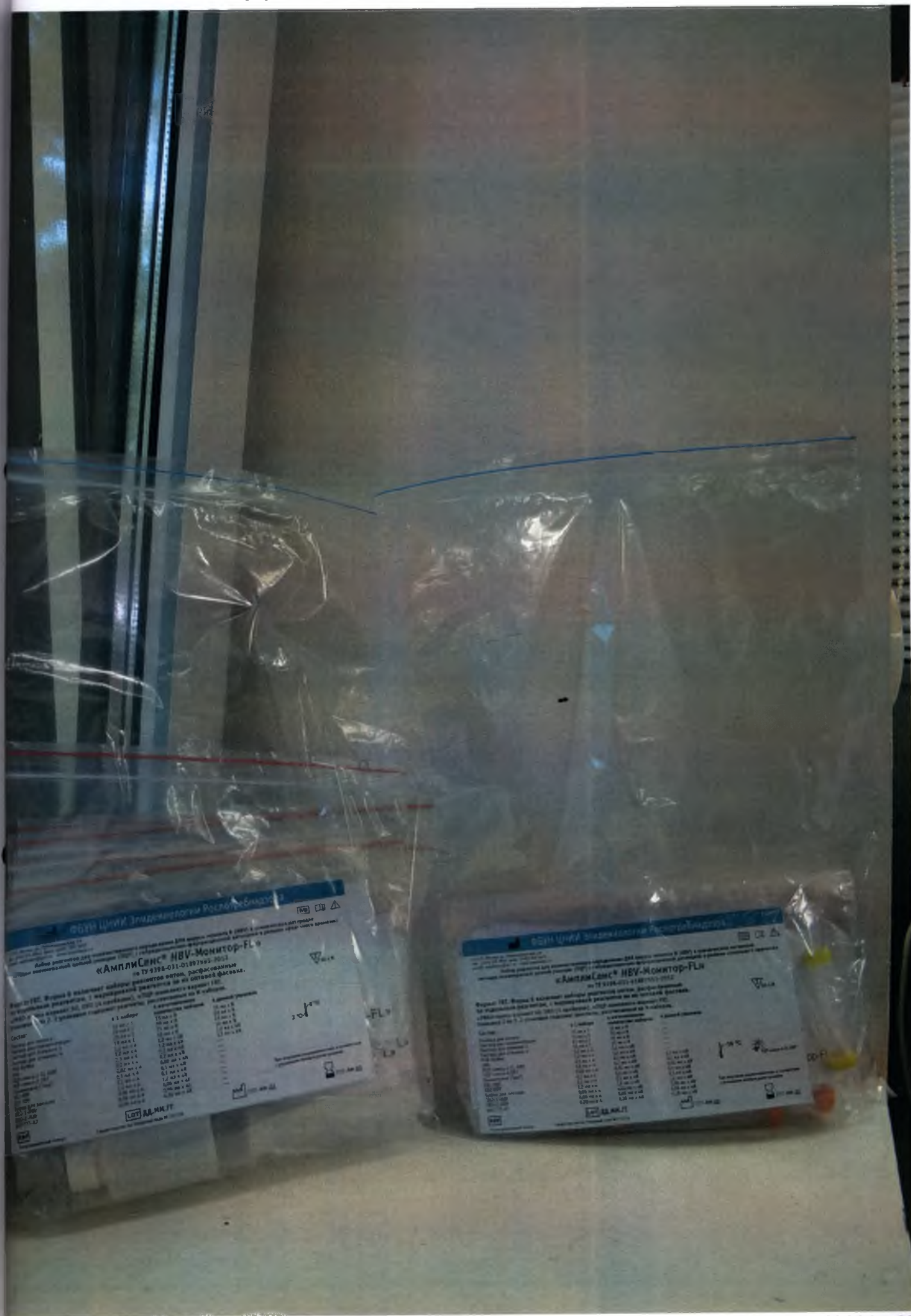
$\frac{1}{2} \frac{1}{2} \frac{1}{2} \frac{1}{2}$
 $\frac{1}{2} \frac{1}{2} \frac{1}{2} \frac{1}{2}$
 $\frac{1}{2} \frac{1}{2} \frac{1}{2} \frac{1}{2}$
 $\frac{1}{2} \frac{1}{2} \frac{1}{2} \frac{1}{2}$











REF

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ПКО-1-HBV: 4N пробирок по 0,06 мл

LOT дд.мм.гг/дд.мм.гг/хххх
ГГГГ-ММ-ДД
Реагент для N наборов реагентов «АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»
REF LOT дд.мм.гг

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Буфер для элюции: 4N пробирок по 1,2 мл

LOT дд.мм.гг/дд.мм.гг/хххх
ГГГГ-ММ-ДД
Реагент для N наборов реагентов «АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»
REF LOT дд.мм.гг

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ПКО-2-HBV: 4N пробирок по 0,06 мл

LOT дд.мм.гг/дд.мм.гг/хххх
ГГГГ-ММ-ДД
Реагент для N наборов реагентов «АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»
REF LOT дд.мм.гг

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

KB1 HBV: 4N пробирок по 0,1 мл

LOT дд.мм.гг/дд.мм.гг/хххх
ГГГГ-ММ-ДД
Реагент для N наборов реагентов «АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»
REF LOT дд.мм.гг

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

KB2 HBV: 4N пробирок по 0,1 мл

LOT дд.мм.гг/дд.мм.гг/хххх
ГГГГ-ММ-ДД
Реагент для N наборов реагентов «АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»
REF LOT дд.мм.гг

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКО ST1-87: 4N пробирок по 0,22 мл

LOT дд.мм.гг/дд.мм.гг/хххх
ГГГГ-ММ-ДД
Реагент для N наборов реагентов «АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»
REF LOT дд.мм.гг

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ПЦР-смесь-1-FL HBV: 4N пробирок по 0,3 мл

LOT дд.мм.гг/дд.мм.гг/хххх
ГГГГ-ММ-ДД
Реагент для N наборов реагентов «АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»
REF LOT дд.мм.гг

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ПЦР-смесь-2-FRT: 4N пробирок по 0,2 мл

LOT дд.мм.гг/дд.мм.гг/хххх
ГГГГ-ММ-ДД
Реагент для N наборов реагентов «АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»
REF LOT дд.мм.гг

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Полимераза (TaqF): 4N пробирок по 0,02 мл

LOT дд.мм.гг/дд.мм.гг/хххх
ГГГГ-ММ-ДД
Реагент для N наборов реагентов «АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»
REF LOT дд.мм.гг

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

«АмплиСенс® HBV-Монитор-FL»

Формат FRT. Форма 6 включает набор реагентов лотом, расфасованные по отдельным реагентам, с маркировкой реагентов на их оптовой фасовке.

«АмплиСенс® HBV-Монитор-FL» (4N пробирок) «ПЦР-АмплиСенс® HBV-Монитор-FL» (4N пробирок)

Упаковка 2 по 2, 2 упаковки (всего 4 упаковки) упакованы по 8 наборов.

Наименование	4N набор	4N набор	4N набор
ПКО-1-HBV	4N набор	4N набор	4N набор
ПКО-2-HBV	4N набор	4N набор	4N набор
Буфер для элюции	4N набор	4N набор	4N набор
KB1 HBV	4N набор	4N набор	4N набор
KB2 HBV	4N набор	4N набор	4N набор
ВКО ST1-87	4N набор	4N набор	4N набор
ПЦР-смесь-1-FL HBV	4N набор	4N набор	4N набор
ПЦР-смесь-2-FRT	4N набор	4N набор	4N набор
Полимераза (TaqF)	4N набор	4N набор	4N набор

REF LOT дд.мм.гг

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 30
тридцать лист ев

Заместитель директора ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора (Доверенность № 8 от 28.11.2018 г.)

А.В. Горелов

«24» июня 2019 г.

