УТВЕРЖДАЮ

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

«15» сентября 2018 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для диагностики in vitro
АмплиСенс® *Corynebacterium diphtheriae*-tox-genes-FL

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.pcr.ru

IVD

Набор реагентов для диагностики in vitro

АмплиСенс® *Corynebacterium diphtheriae* / tox-genes-FL

ТУ 21.20.23-284-01897593-2018

Форма 1 : «ПЦР-комплект» вариант FRT-50

Σ 55

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-FL *C.diphtheriae* / tox genes	0,01 мл х 55
ПЦР-буфер-А	1,1 мл х 1
К+ *C.diphtheriae* / tox genes	0,2 мл х 1
К-	0,2 мл х 1
ВКО-FL	0,5 мл х 1
ОКО	1,2 мл х 1

2 °C 8 °C

ПЦР-смесь-FL C.diphtheriae / tox genes

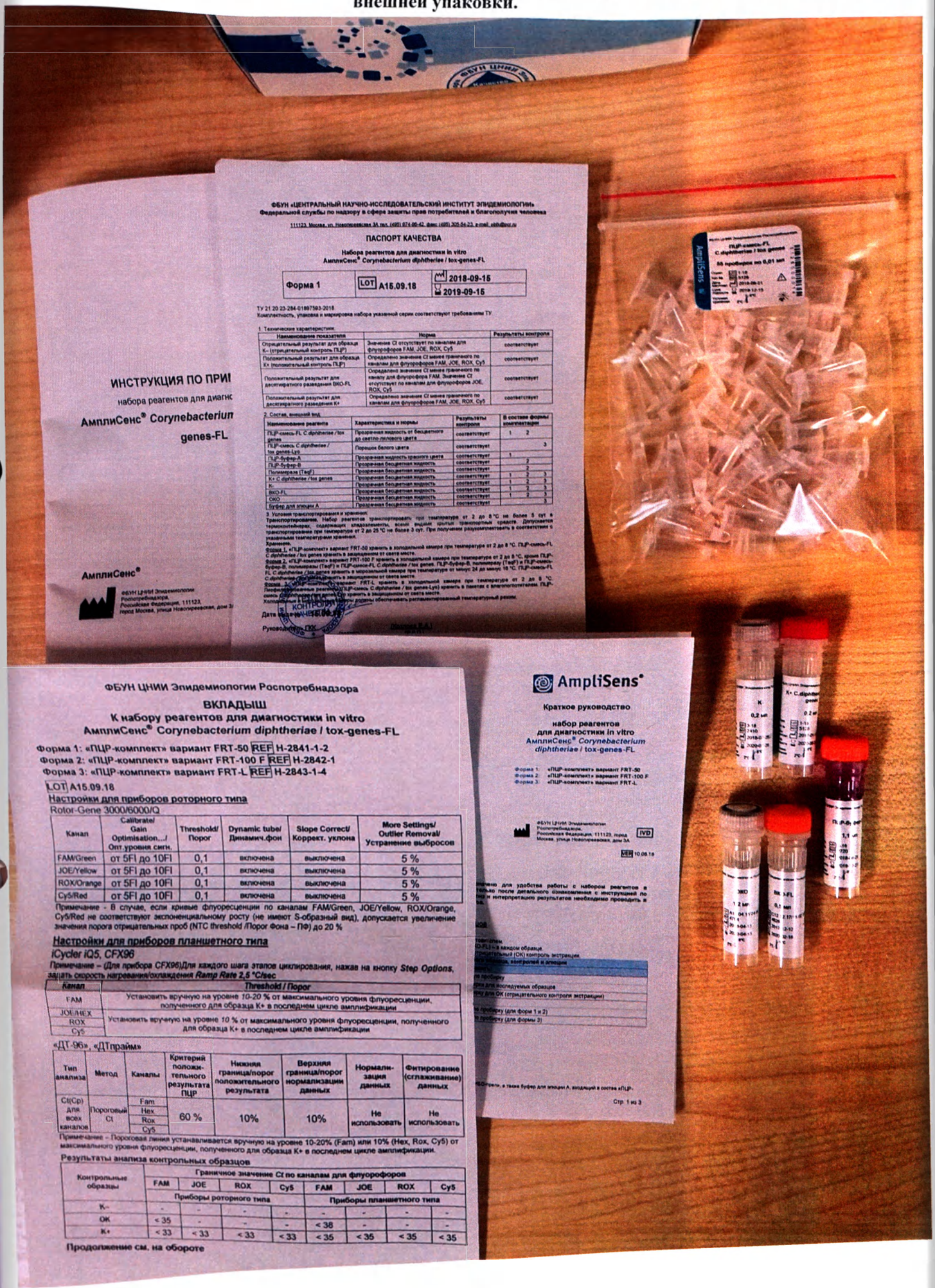
REF H-2841-1-2 LOT A15.09.18 2018-09-15 2019-09-15

Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов АмплиСенс® *Corynebacterium diphtheriae*-tox-genes-FL формы 1 до вскрытия внешней упаковки.

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

Фотография набора реагентов АмплиСенс® *Corynebacterium diphtheriae*-tox-genes-FL формы 1 после вскрытия внешней упаковки.



ФБУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

111123, Москва, ул. Новогиреевская 3А тел. (495) 674-00-42, факс (495) 305-54-23, e-mail: cniioffice.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для диагностики in vitro
АмплиСенс® Corynebacterium diphtheriae / tox-genes-FL

Форма 1	LOT A15.09.18	2018-09-15 / 2019-09-15

ТУ 21.20.23-284-01897593-2018
Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ

1. Технические характеристики

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Отрицательный результат для образца К– (отрицательный контроль ПЦР)	Значение Ct отсутствует по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5	соответствует
Положительный результат для образца К+ (положительный контроль ПЦР)	Определено значение Ct менее граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5	соответствует
Положительный результат для десятикратного разведения ВКО-FL	Определено значение Ct менее граничного по каналу для флуорофора FAM. Значения Ct отсутствует по каналам для флуорофоров JOE, ROX, Cy5	соответствует
Положительный результат для десятикратного разведения К+	Определено значение Ct менее граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5	соответствует

2. Состав, внешний вид

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации	
ПЦР-смесь-FL C.diphtheriae / tox genes	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует	1	2
ПЦР-смесь C.diphtheriae / tox genes-Lyo	Порошок белого цвета	соответствует		3
ПЦР-буфер-А	Прозрачная жидкость красного цвета	соответствует	1	
ПЦР-буфер-В	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует		2
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует		2
К+ C.diphtheriae / tox genes	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2 3
К–	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2 3
ВКО-FL	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2 3
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2 3
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует		3

3. Условия транспортирования и хранения:
Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств. Допускается транспортирование при температуре от 2 до 25 °С не более 3 сут. При получении разумагистрать в соответствии с указанными температурами хранения.
Хранение:
Форма 1. «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь-FL C.diphtheriae / tox genes хранить в защищенном от света месте.
Форма 2. «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С, кроме ПЦР-буфер-В, полимеразы (TaqF) и ПЦР-смеси-FL C.diphtheriae / tox genes. ПЦР-буфер-В, полимеразу (TaqF) и ПЦР-смесь-FL C.diphtheriae / tox genes хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ПЦР-смесь-FL C.diphtheriae / tox genes хранить в защищенном от света месте.
Форма 3. «ПЦР-комплект» вариант FRT-L хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. Лиофилизированные реагенты ПЦР-смесь C.diphtheriae / tox genes-Lyo) хранить в пакетах с влагопоглотителем. ПЦР-смесь C.diphtheriae / tox genes-Lyo хранить в защищенном от света месте.
Холодильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

Дата выдачи паспорта 15.09.18

Руководитель ПЦК

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИ
набора реагентов для диагнс
АмплиСенс® Corynebacterium
genes-FL

АмплиСенс®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Российская Федерация, 111123, город Москва, улица Новогиреевская, дом 3

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
К набору реагентов для диагностики in vitro
АмплиСенс® Corynebacterium diphtheriae / tox-genes-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 REF H-2841-1-2
Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F REF H-2842-1
Форма 3: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L REF H-2843-1-4

LOT A15.09.18

Настройки для приборов роторного типа

Rotor-Gene 3000/6000/Q

Канал	Calibrate/ Gain Optimisation.../ Опт.уровня сигн.	Threshold/ Порог	Dynamic tube/ Динамич.фон	Slope Correct/ Коррект. уклона	More Settings/ Outlier Removal/ Устранение выбросов
FAM/Green	от 5Fl до 10Fl	0,1	включена	выключена	5 %
JOE/Yellow	от 5Fl до 10Fl	0,1	включена	выключена	5 %
ROX/Orange	от 5Fl до 10Fl	0,1	включена	выключена	5 %
Cy5/Red	от 5Fl до 10Fl	0,1	включена	выключена	5 %

Примечание - В случае, если кривые флуоресценции по каналам FAM/Green, JOE/Yellow, ROX/Orange, Cy5/Red не соответствуют экспоненциальному росту (не имеют S-образный вид), допускается увеличение значения порога отрицательных проб (NTC threshold /Порог Фона – ПФ) до 20 %

Настройки для приборов планшетного типа

iCycler iQ5, CFX96

Примечание – (Для прибора CFX96)Для каждого шага этапов циклирования, нажав на кнопку Step Options, задать скорость нагревания/охлаждения Ramp Rate 2,5 °C/sec

Канал	Threshold / Порог
FAM	Установить вручную на уровне 10-20 % от максимального уровня флуоресценции, полученного для образца К+ в последнем цикле амплификации
JOE/HEX	
ROX	Установить вручную на уровне 10 % от максимального уровня флуоресценции, полученного для образца К+ в последнем цикле амплификации
Cy5	

«ДТ-96», «ДТпрайм»

Тип анализа	Метод	Каналы	Критерий положительного результата ПЦР	Нижняя граница/порог положительного результата	Верхняя граница/порог нормализации данных	Нормализация данных	Фитирование (сглаживание) данных
Ct(Cp) для всех каналов	Пороговый Ct	Fam Hex Rox Cy5	60 %	10%	10%	Не использовать	Не использовать

Примечание – Пороговая линия устанавливается вручную на уровне 10-20% (Fam) или 10% (Hex, Rox, Cy5) от максимального уровня флуоресценции, полученного для образца К+ в последнем цикле амплификации.

Результаты анализа контрольных образцов

Контрольные образцы	Граничное значение Ct по каналам для флуорофоров							
	FAM	JOE	ROX	Cy5	FAM	JOE	ROX	Cy5
	Приборы роторного типа				Приборы планшетного типа			
К–	-	-	-	-	-	-	-	-
ОК	< 35	-	-	-	< 38	-	-	-
К+	< 33	< 33	< 33	< 33	< 35	< 35	< 35	< 35

Продолжение см. на обороте

AmpliSens®

Краткое руководство

набор реагентов
для диагностики in vitro
АмплиСенс® *Corynebacterium diphtheriae* / tox-genes-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50
Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F
Форма 3: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Российская Федерация, 111123, город Москва, улица Новогиреевская, дом 3А

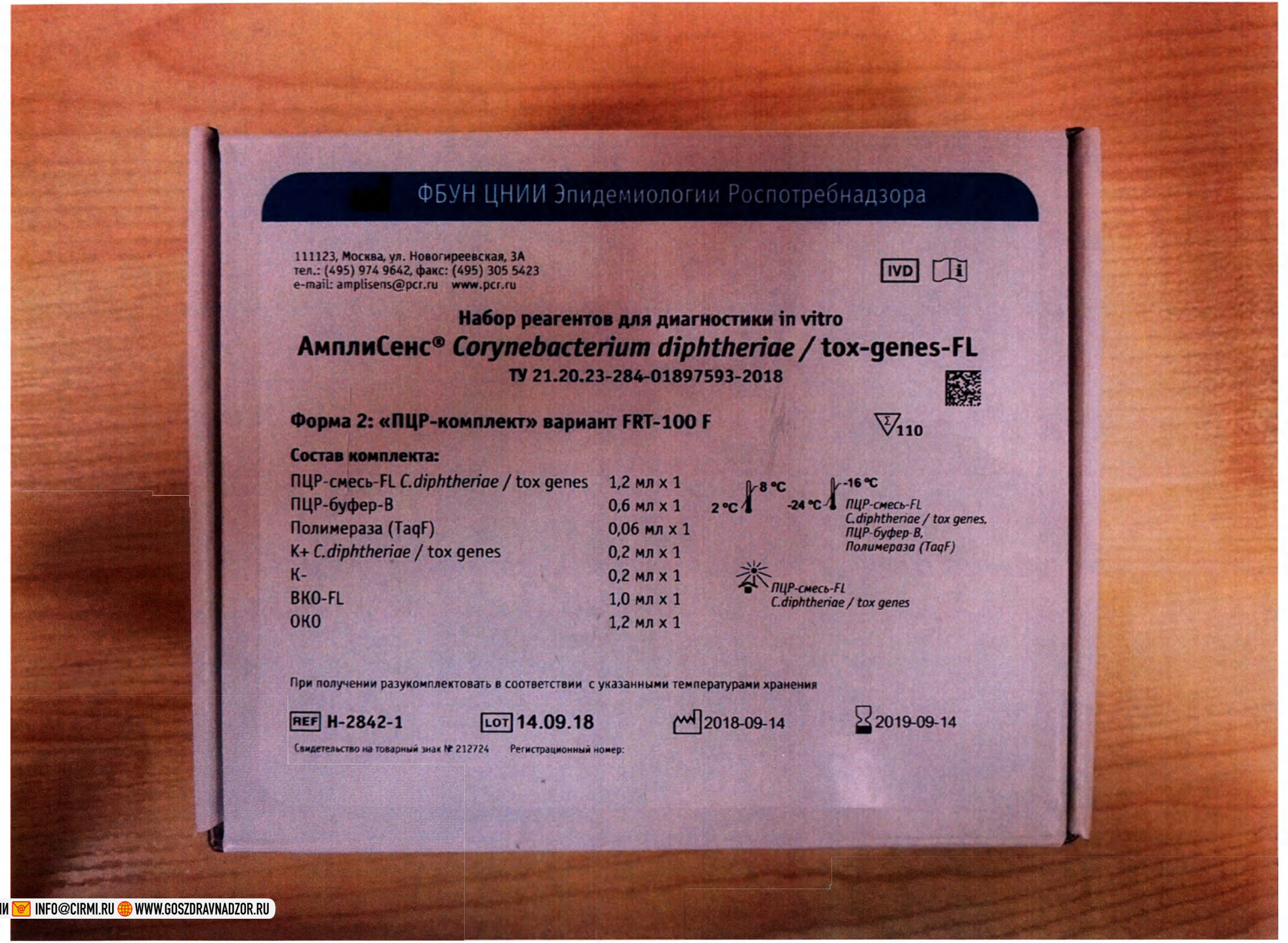
IVD

VER 10.08.18

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

Фотография реагентов набора АмплиСенс® *Corynebacterium diphtheriae*-tox-genes-FL формы 1.

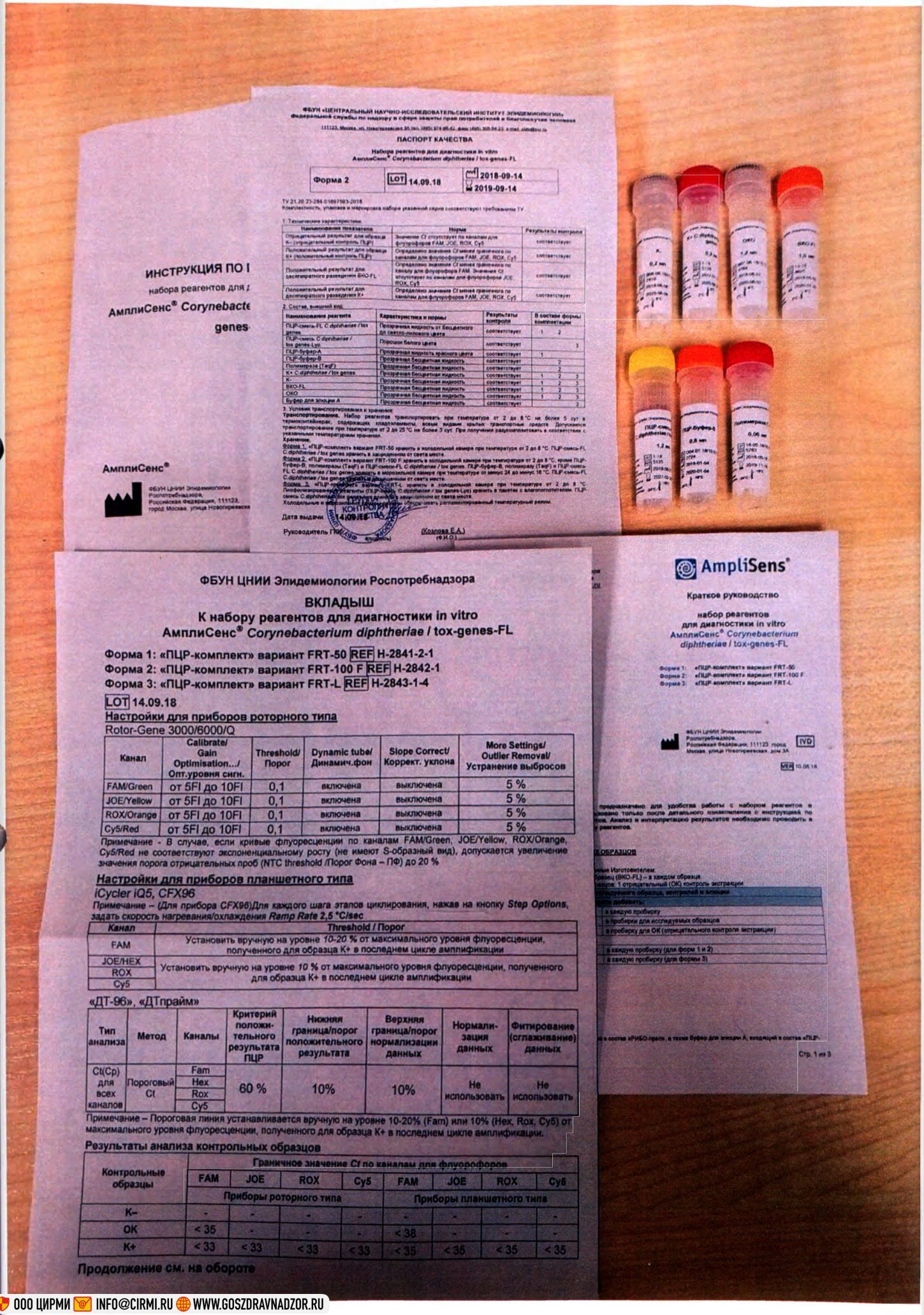
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Фотография набора реагентов АмплиСенс® *Corynebacterium diphtheriae*-tox-genes-FL формы 2 до вскрытия внешней упаковки.

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

Фотография набора реагентов АмплиСенс® *Corynebacterium diphtheriae*-tox-genes-FL формы 2 после вскрытия внешней упаковки.



ФБУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

111123, Москва, ул. Новогиреевская 3А, тел. (495) 974-96-42, факс (495) 305-94-23, e-mail: info@cnii.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для диагностики in vitro
АмплиСенс® *Corynebacterium diphtheriae* / tox-genes-FL

Форма 2	LOT 14.09.18	2018-09-14 / 2019-09-14

ТУ 21.20.23-284-01897593-2018
Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ

1. Технические характеристики

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Отрицательный результат для образца К– (отрицательный контроль ПЦР)	Значение *Ct* отсутствует по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5	соответствует
Положительный результат для образца К+ (положительный контроль ПЦР)	Определено значение *Ct* менее граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5	соответствует
Положительный результат для десятикратного разведения BKO-FL	Определено значение *Ct* менее граничного по каналу для флуорофора FAM. Значение *Ct* отсутствует по каналам для флуорофоров JOE, ROX, Cy5	соответствует
Положительный результат для десятикратного разведения К+	Определено значение *Ct* менее граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE, ROX, Cy5	соответствует

2. Состав, внешний вид

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля	В составе формы комплектации
ПЦР-смесь-FL *C diphtheriae* / tox genes	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета	соответствует	1 2
ПЦР-смесь *C diphtheriae* / tox genes-Lyo	Порошок белого цвета	соответствует	3
ПЦР-буфер-А	Прозрачная жидкость красного цвета	соответствует	1
ПЦР-буфер-В	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	2
Полимераза (TaqF)	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	2
К+ *C diphtheriae* / tox genes	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1 2 3
К-	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1 2 3
BKO-FL	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1 2 3
ОКО	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1 2 3
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	3

3. Условия транспортирования и хранения:
Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств. Допускается транспортирование при температуре от 2 до 25 °С не более 3 сут. При получении разукомплектовать в соответствии с указанными температурами хранения.
Хранение.
Форма 1. «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь-FL *C diphtheriae* / tox genes хранить в защищенном от света месте.
Форма 2. «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С, кроме ПЦР-буфер-В, полимеразы (TaqF) и ПЦР-смеси-FL *C diphtheriae* / tox genes. ПЦР-буфер-В, полимеразу (TaqF) и ПЦР-смесь-FL *C diphtheriae* / tox genes хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. ПЦР-смесь-FL *C diphtheriae* / tox genes хранить в защищенном от света месте.
Форма 3. «ПЦР-комплект» вариант FRT-L хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. Лиофилизированные реагенты (ПЦР-смесь *C diphtheriae* / tox genes-Lyo) хранить в пакетах с влагопоглотителем. ПЦР-смесь *C diphtheriae* / tox genes-Lyo хранить в защищенном от света месте.
Холодильные и морозильные [illegible] обеспечивать регламентированный температурный режим.

Дата выдачи 14.09.18

Руководитель ПКК (подпись) (Козлова Е.А.) (Ф.И.О.)

ИНСТРУКЦИЯ ПО I
набора реагентов для д
АмплиСенс® *Corynebacte*
genes-

АмплиСенс®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Российская Федерация, 111123, город Москва, улица Новогиреевская

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
К набору реагентов для диагностики in vitro
АмплиСенс® *Corynebacterium diphtheriae* / tox-genes-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 REF H-2841-2-1
Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F REF H-2842-1
Форма 3: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L REF H-2843-1-4

LOT 14.09.18

Настройки для приборов роторного типа

Rotor-Gene 3000/6000/Q

Канал	Calibrate/ Gain Optimisation.../ Опт.уровня сигн.	Threshold/ Порог	Dynamic tube/ Динамич.фон	Slope Correct/ Коррект. уклона	More Settings/ Outlier Removal/ Устранение выбросов
FAM/Green	от 5Fl до 10Fl	0,1	включена	выключена	5 %
JOE/Yellow	от 5Fl до 10Fl	0,1	включена	выключена	5 %
ROX/Orange	от 5Fl до 10Fl	0,1	включена	выключена	5 %
Cy5/Red	от 5Fl до 10Fl	0,1	включена	выключена	5 %

Примечание - В случае, если кривые флуоресценции по каналам FAM/Green, JOE/Yellow, ROX/Orange, Cy5/Red не соответствуют экспоненциальному росту (не имеют S-образный вид), допускается увеличение значения порога отрицательных проб (NTC threshold /Порог Фона – ПФ) до 20 %

Настройки для приборов планшетного типа

iCycler iQ5, CFX96

*Примечание – (Для прибора CFX96)Для каждого шага этапов циклирования, нажав на кнопку **Step Options**, задать скорость нагревания/охлаждения **Ramp Rate 2,5 °C/sec***

Канал	Threshold / Порог
FAM	Установить вручную на уровне *10-20 %* от максимального уровня флуоресценции, полученного для образца К+ в последнем цикле амплификации
JOE/HEX	Установить вручную на уровне *10 %* от максимального уровня флуоресценции, полученного для образца К+ в последнем цикле амплификации
ROX	
Cy5	

«ДТ-96», «ДТпрайм»

Тип анализа	Метод	Каналы	Критерий положительного результата ПЦР	Нижняя граница/порог положительного результата	Верхняя граница/порог нормализации данных	Нормализация данных	Фитирование (сглаживание) данных
Ct(Cp) для всех каналов	Пороговый Ct	Fam	60 %	10%	10%	Не использовать	Не использовать
		Hex					
		Rox					
		Cy5					

Примечание – Пороговая линия устанавливается вручную на уровне 10-20% (Fam) или 10% (Hex, Rox, Cy5) от максимального уровня флуоресценции, полученного для образца К+ в последнем цикле амплификации.

Результаты анализа контрольных образцов

Контрольные образцы	Граничное значение *Ct* по каналам для флуорофоров							
	FAM	JOE	ROX	Cy5	FAM	JOE	ROX	Cy5
	Приборы роторного типа				Приборы планшетного типа			
К–	-	-	-	-	-	-	-	-
ОК	< 35	-	-	-	< 38	-	-	-
К+	< 33	< 33	< 33	< 33	< 35	< 35	< 35	< 35

Продолжение см. на обороте

AmpliSens®

Краткое руководство

набор реагентов
для диагностики in vitro
АмплиСенс® *Corynebacterium diphtheriae* / tox-genes-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50
Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F
Форма 3: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Российская Федерация, 111123, город Москва, улица Новогиреевская, дом 3А

IVD

VER 10.08.18

предназначено для удобства работы с набором реагентов в ...зовано только после детального ознакомления с инструкцией по ...ов. Анализ и интерпретацию результатов необходимо проводить в ...у реагентов.

...ОБРАЗЦОВ

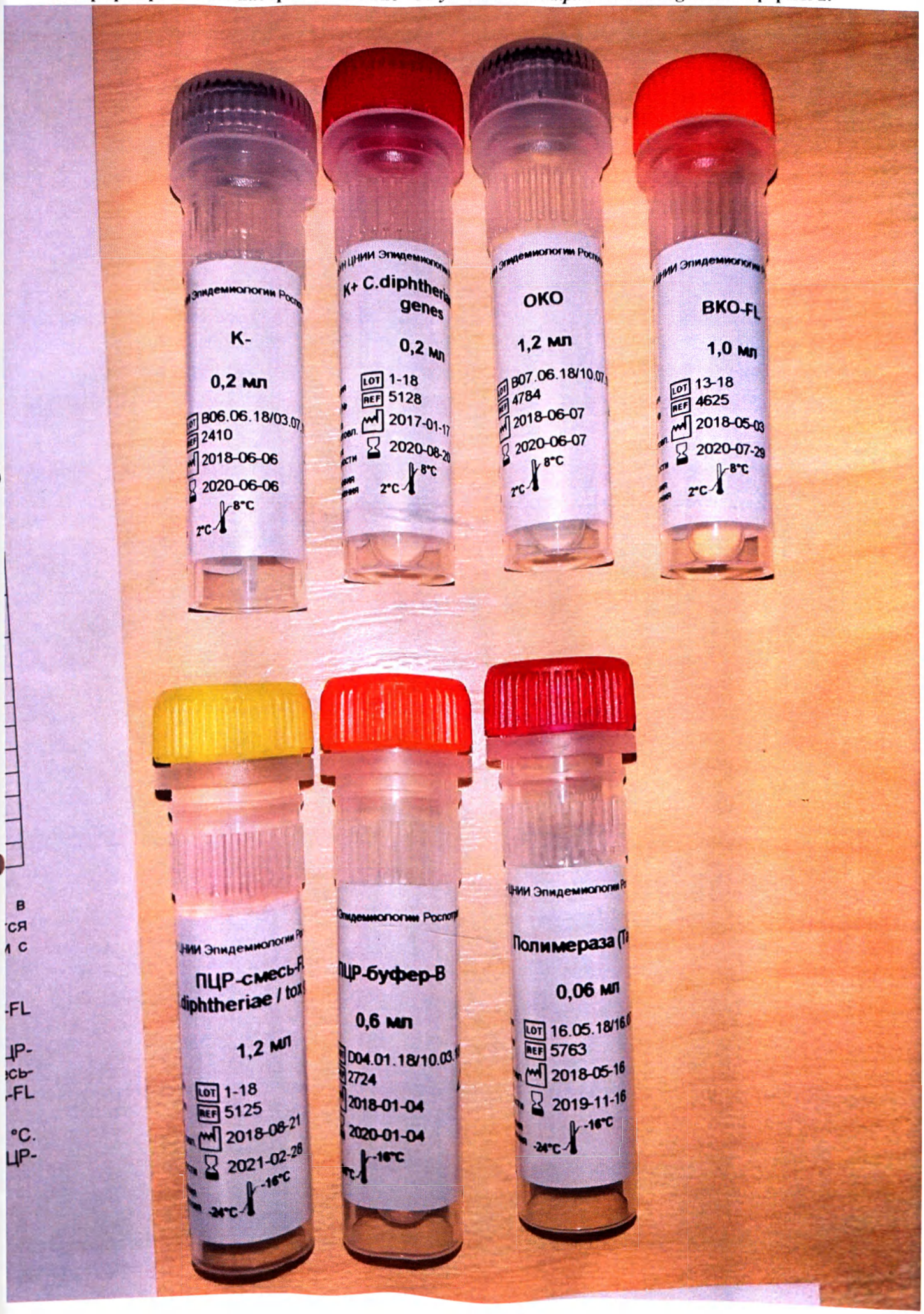
...ные Изготовителем.
...разец (BKO-FL) – в каждом образце.
...разцов: 1 отрицательный (ОК) контроль экстракции
...следуемого образца, контролей и элюции
...ть добавить:
в каждую пробирку
в пробирки для исследуемых образцов
в пробирку для ОК (отрицательного контроля экстракции)
в каждую пробирку (для форм 1 и 2)
в каждую пробирку (для формы 3)

...в состав «РИБО-прап», а также буфер для элюции А, входящий в состав «ПЦР-

Стр. 1 из 3

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

Фотография реагентов набора АмплиСенс® *Corynebacterium diphtheriae*-tox-genes-FL формы 2.



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

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.pcr.ru

IVD

Набор реагентов для диагностики in vitro

АмплиСенс® *Corynebacterium diphtheriae* / tox-genes-FL

ТУ 21.20.23-284-01897593-2018

Форма 3: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L

Σ 96

Состав комплекта:

ПЦР-смесь *C.diphtheriae* / tox genes-Lyo	--- x 96
К+ *C.diphtheriae* / tox genes	0,5 мл x 1
К-	0,5 мл x 1
ВКО-FL	1,0 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 1
Буфер для элюции А	1,2 мл x 1

2 °C 8 °C

ПЦР-смесь C.diphtheriae / tox genes-Lyo

ПЦР-смесь C.diphtheriae / tox genes-Lyo

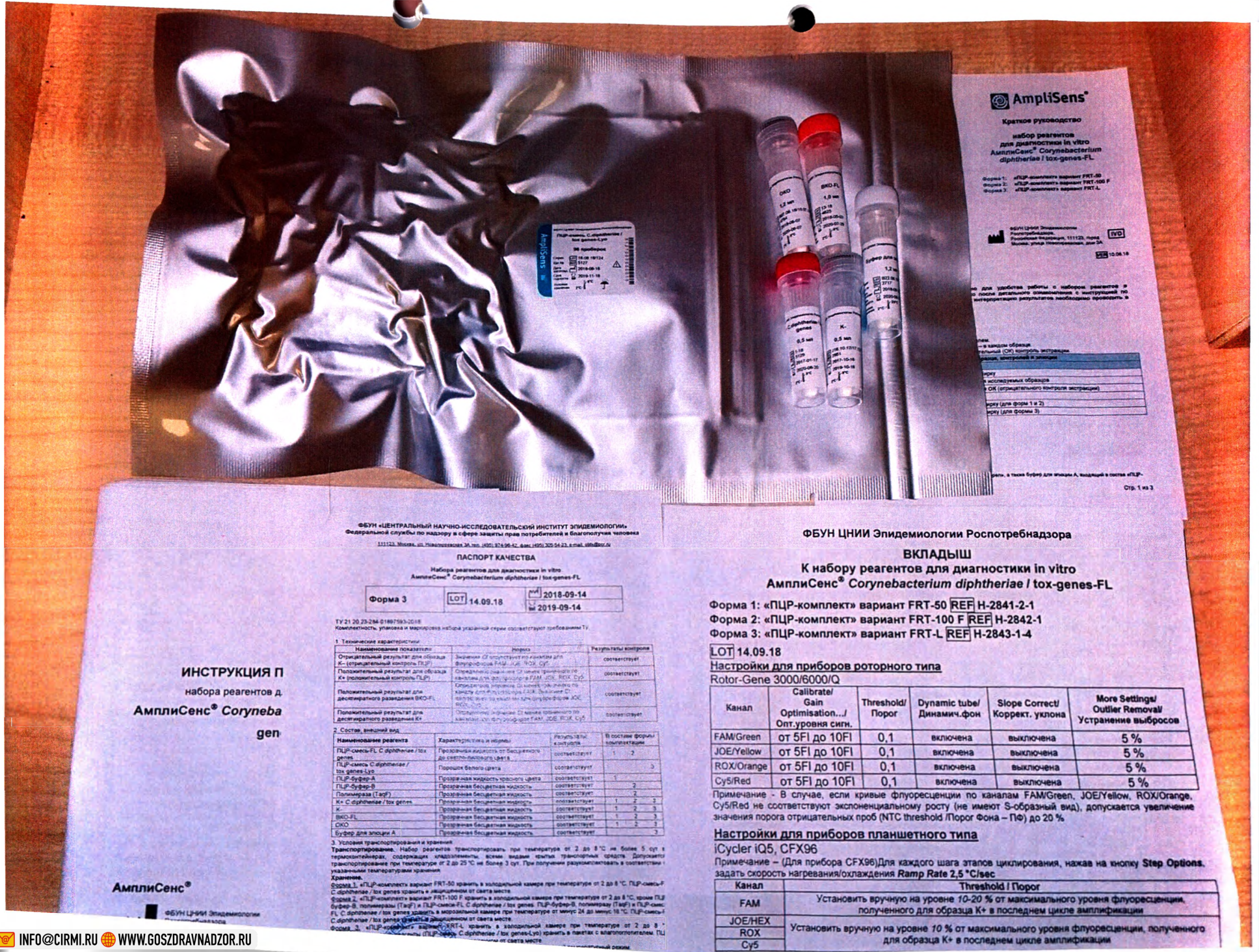
REF Н-2843-1-4 LOT 14.09.18

2018-09-14 2019-09-14

Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов АмплиСенс® *Corynebacterium diphtheriae*-tox-genes-FL формы 3 до вскрытия внешней упаковки.

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



Фотография набора реагентов АмплиСенс® *Corynebacterium diphtheriae*-tox-genes-FL формы 3 после вскрытия внешней упаковки.

AmpliSens®

Краткое руководство

набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® Corynebacterium diphtheriae / tox-genes-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50
Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F
Форма 3: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Стр. 1 из 3

ФБУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набора реагентов для диагностики in vitro
АмплиСенс® *Corynebacterium diphtheriae* / tox-genes-FL

Форма 3	LOT 14.09.18	2018-09-14
		2019-09-14

ТУ 21.20.23-284-01897593-2018

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Отрицательный результат для образца К– (отрицательный контроль ПЦР)	Значения Ct отсутствуют по каналам для флуоресценции FAM, JOE, ROX, Cy5	соответствует
Положительный результат для образца К+ (положительный контроль ПЦР)	Определено значение Ct менее граничного по каналам для флуоресценции FAM, JOE, ROX, Cy5	соответствует
Положительный результат для десятикратного разведения ВКО-FL	Определено значение Ct менее граничного по каналу для флуоресценции JOE, ROX, Cy5	соответствует
Положительный результат для десятикратного разведения К+	Определено значение Ct менее граничного по каналам для флуоресценции FAM, JOE, ROX, Cy5	соответствует

2. Состав, внешний вид

Наименование реагента	Характеристика и норма	Результаты контроля	В составе формы/комплектации		
ПЦР-смесь-FL *C. diphtheriae* / tox genes	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-голубого цвета	соответствует	1	2	
ПЦР-смесь *C. diphtheriae* / tox genes-Lyo	Порошок белого цвета	соответствует			3
ПЦР-буфер-А	Прозрачная жидкость красного цвета	соответствует	1		
ПЦР-буфер-В	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует		2	
Полимераза (Taq-F)	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует		2	
К+ *C. diphtheriae* / tox genes	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
К–	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
ВКО-FL	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
СКО	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует	1	2	3
Буфер для элюции А	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует			3

3. Условия транспортирования и хранения

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств. Допускается транспортирование при температуре от 2 до 25 °С не более 3 сут. При получении разукомплектовать в соответствии с указанными температурами хранения.

Хранение.

Форма 1. «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь-FL *C. diphtheriae* / tox genes хранить в защищенном от света месте.

Форма 2. «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С, кроме ПЦР буфер-В, полимеразы (Taq-F) и ПЦР-смеси-FL *C. diphtheriae* / tox genes. ПЦР-буфер-В, полимеразу (Taq-F) и ПЦР-смесь-FL *C. diphtheriae* / tox genes хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 18 °С. ПЦР-смесь-FL *C. diphtheriae* / tox genes хранить в защищенном от света месте.

Форма 3. «ПЦР-комплект» вариант FRT-L хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь *C. diphtheriae* / tox genes-Lyo) хранить в пакетах с влагопоглотителем. ПЦ

ИНСТРУКЦИЯ П
набора реагентов д
АмплиСенс® *Corynebа*
gen

АмплиСенс®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
К набору реагентов для диагностики in vitro
АмплиСенс® *Corynebacterium diphtheriae* / tox-genes-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 REF H-2841-2-1
Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F REF H-2842-1
Форма 3: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L REF H-2843-1-4

LOT 14.09.18

Настройки для приборов роторного типа

Rotor-Gene 3000/6000/Q

Канал	Calibrate/ Gain Optimisation.../ Опт.уровня сигн.	Threshold/ Порог	Dynamic tube/ Динамич.фон	Slope Correct/ Коррект. уклона	More Settings/ Outlier Removal/ Устранение выбросов
FAM/Green	от 5Fl до 10Fl	0,1	включена	выключена	5 %
JOE/Yellow	от 5Fl до 10Fl	0,1	включена	выключена	5 %
ROX/Orange	от 5Fl до 10Fl	0,1	включена	выключена	5 %
Cy5/Red	от 5Fl до 10Fl	0,1	включена	выключена	5 %

Примечание - В случае, если кривые флуоресценции по каналам FAM/Green, JOE/Yellow, ROX/Orange, Cy5/Red не соответствуют экспоненциальному росту (не имеют S-образный вид), допускается увеличение значения порога отрицательных проб (NTC threshold /Порог Фона – ПФ) до 20 %

Настройки для приборов планшетного типа

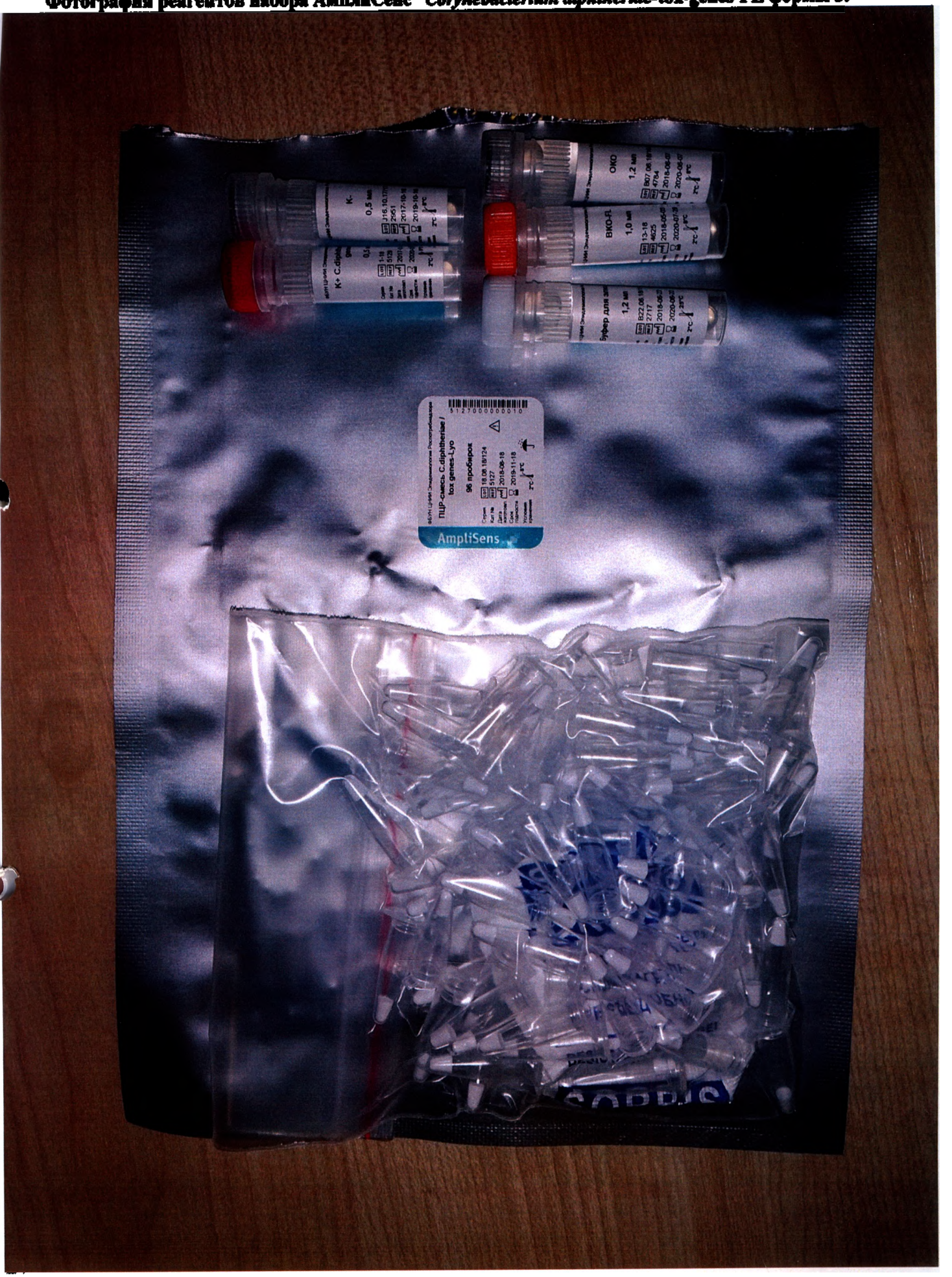
iCycler iQ5, CFX96

Примечание – (Для прибора CFX96)Для каждого шага этапов циклирования, нажав на кнопку **Step Options**, задать скорость нагревания/охлаждения ***Ramp Rate* 2,5 °C/sec**

Канал	Threshold / Порог
FAM	Установить вручную на уровне *10-20 %* от максимального уровня флуоресценции, полученного для образца К+ в последнем цикле амплификации
JOE/HEX	Установить вручную на уровне *10 %* от максимального уровня флуоресценции, полученного для образца К+ в последнем цикле амплификации
ROX	
Cy5	

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

Фотография реагентов набора АмплиСенс® *Corynebacterium diphtheriae*-tox-genes-FL формы 3.



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

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 10 лист ов

Директор ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

В.Г. Акимкин

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