

«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

2019 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

набора реагентов для количественного
определения РНК вируса гепатита С (*НСV*) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиСенс® *НСV*-Монитор-FL»

по ТУ 9398-035-01897593-2012,

производства

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

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

125312, Москва, ул. Новокосовская, 16
т/ф: (495) 974-0622, факс: (495) 370-1673
e-mail: ampic@rosot.ru www.ampic.ru

Набор реагентов для качественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»
по ТУ 9398-035-01897593-2012

Формат FRT. Форма 1 включает комплекты реагентов

«РИБО-сорб-12»
Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала
Выпускается: ДКО (4 пробирки)

«ПЦР-комплект» вариант FRT
Комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации ДНК вируса гепатита С (HCV) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

При применении, руководствоваться в соответствии с указанными температурными условиями хранения.

48 REF TR-V1-S-MC (RG, IQ, Mx, Dt) LOT ДД.ММ.ГГ

Срок годности: 12 мес. со дня изготовления

«АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»
по ТУ 9398-035-01897593-2012
Формат FRT. Форма 1

Комплект 1 из 2
«РИБО-сорб-12»
Выпускается: ДКО (4 пробирки)

Состав комплекта

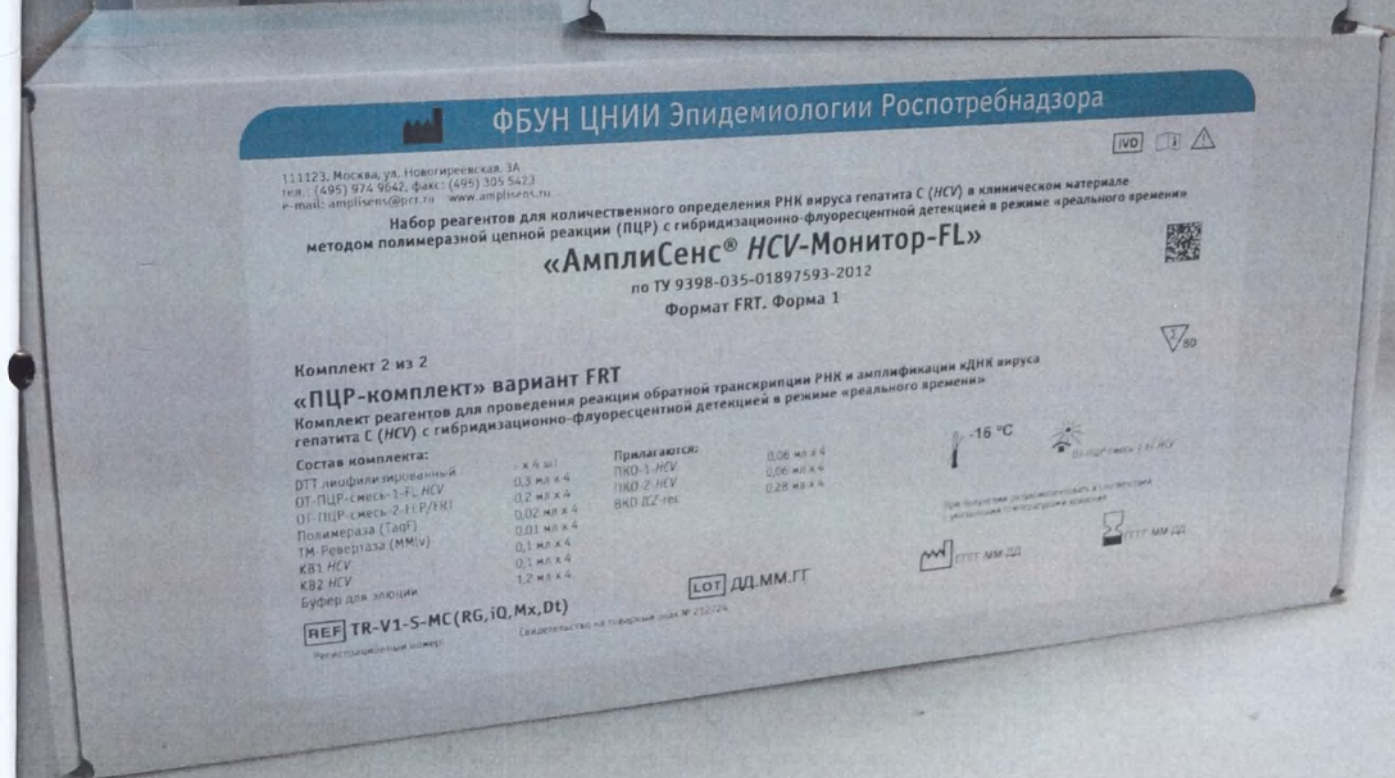
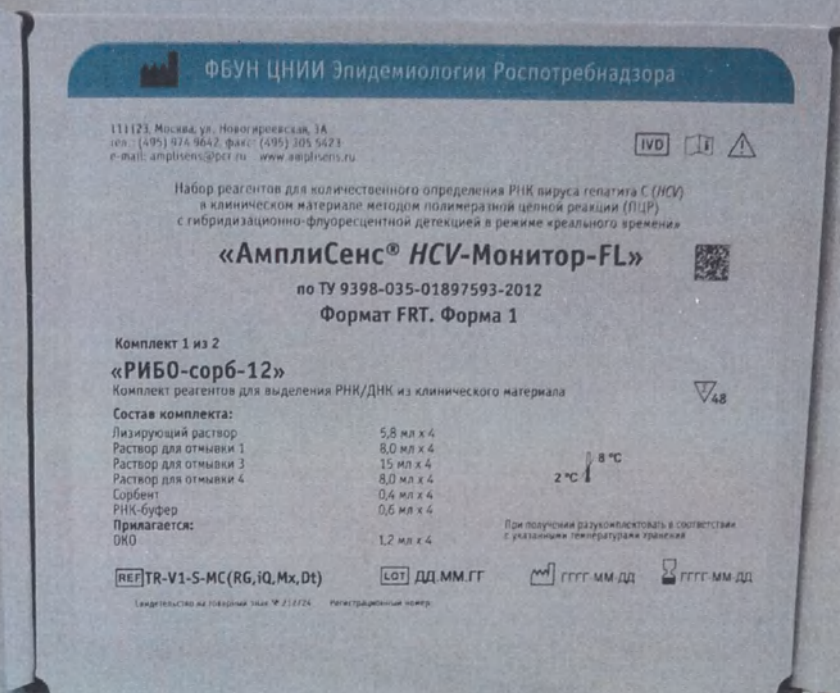
Наименование	Единица измерения	Количество
Сорбент	мл	1,0
Буферный раствор	мл	1,0
Раствор для сорбции	мл	1,0
Раствор для сорбции 2	мл	1,0
Раствор для сорбции 3	мл	1,0
Раствор для сорбции 4	мл	1,0
Раствор для сорбции 5	мл	1,0
Раствор для сорбции 6	мл	1,0
Раствор для сорбции 7	мл	1,0
Раствор для сорбции 8	мл	1,0
Раствор для сорбции 9	мл	1,0
Раствор для сорбции 10	мл	1,0
Раствор для сорбции 11	мл	1,0
Раствор для сорбции 12	мл	1,0

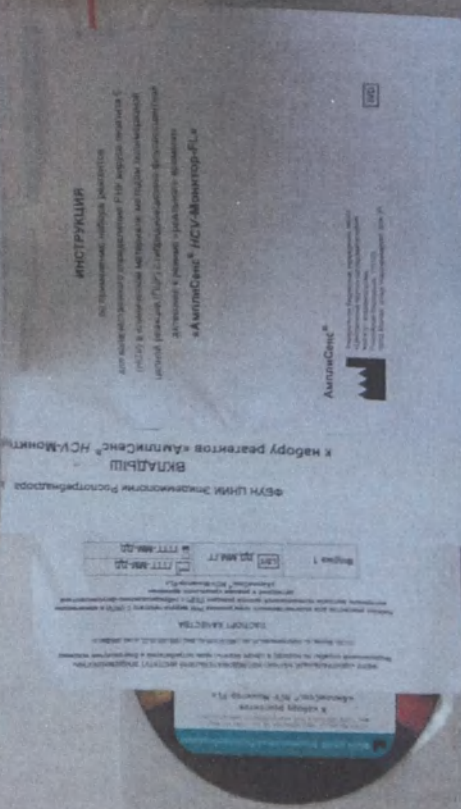
«ПЦР-комплект» вариант FRT
Выпускается: ДКО (4 пробирки)

Наименование	Единица измерения	Количество
Буферный раствор	мл	1,0
Раствор для сорбции	мл	1,0
Раствор для сорбции 2	мл	1,0
Раствор для сорбции 3	мл	1,0
Раствор для сорбции 4	мл	1,0
Раствор для сорбции 5	мл	1,0
Раствор для сорбции 6	мл	1,0
Раствор для сорбции 7	мл	1,0
Раствор для сорбции 8	мл	1,0
Раствор для сорбции 9	мл	1,0
Раствор для сорбции 10	мл	1,0
Раствор для сорбции 11	мл	1,0
Раствор для сорбции 12	мл	1,0

REF TR-V1-S-MC (RG, IQ, Mx, Dt) LOT ДД.ММ.ГГ

Срок годности: 12 мес. со дня изготовления







ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогирский, 3А
 тел.: (495) 974 5642, факс: (495) 309 5422
 e-mail: info@fbo.ru, www.fbo.ru

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

«АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»
 по ТУ 9398-035-01897593-2012
 Формат FRT. Форма 1

Комплект 2 из 2

«ПЦР-комплект» вариант FRT
 Комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК вируса гепатита С (HCV) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

Состав комплекта:

ОТ-инициаторный	0,4 мл	Прилагается:	
ОТ-ПЦР-смесь-1-FL-HCV	0,3 мл x 4	ПКО-1-HCV	0,06 мл x 4
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL-1/R1	0,2 мл x 4	ПКО-2-HCV	0,06 мл x 4
Полимераза (TaqF)	0,02 мл x 4	ВКО-FL-lex	0,28 мл x 4
TM-Ровертаза (MMiv)	0,01 мл x 4		
KB1-HCV	0,1 мл x 4		
KB2-HCV	0,1 мл x 4		
Буфер для элюции	1,2 мл x 4		

REF TR-V1-S-MC (RG, IQ, Mx, Dt) **LOT** ДД.ММ.ГГ

Регистрационный номер: Сертификат на товарный знак № 2122/06

-16 °C

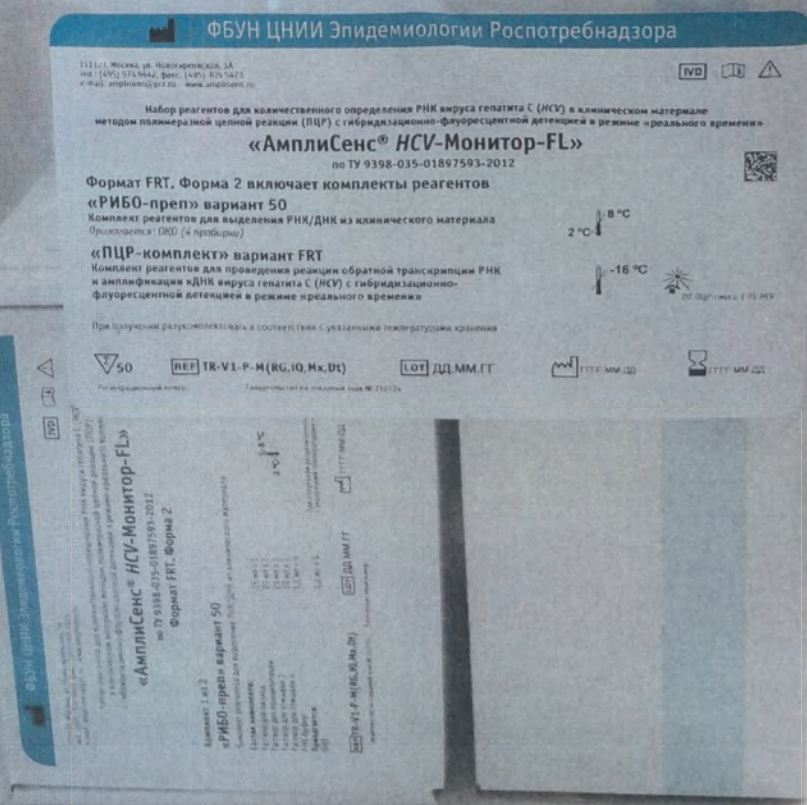
ОТ-ПЦР-смесь-1-FL-HCV

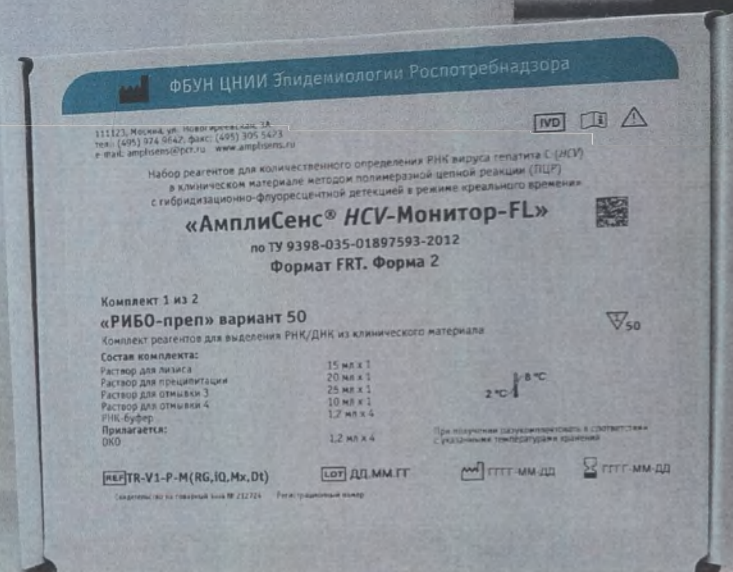
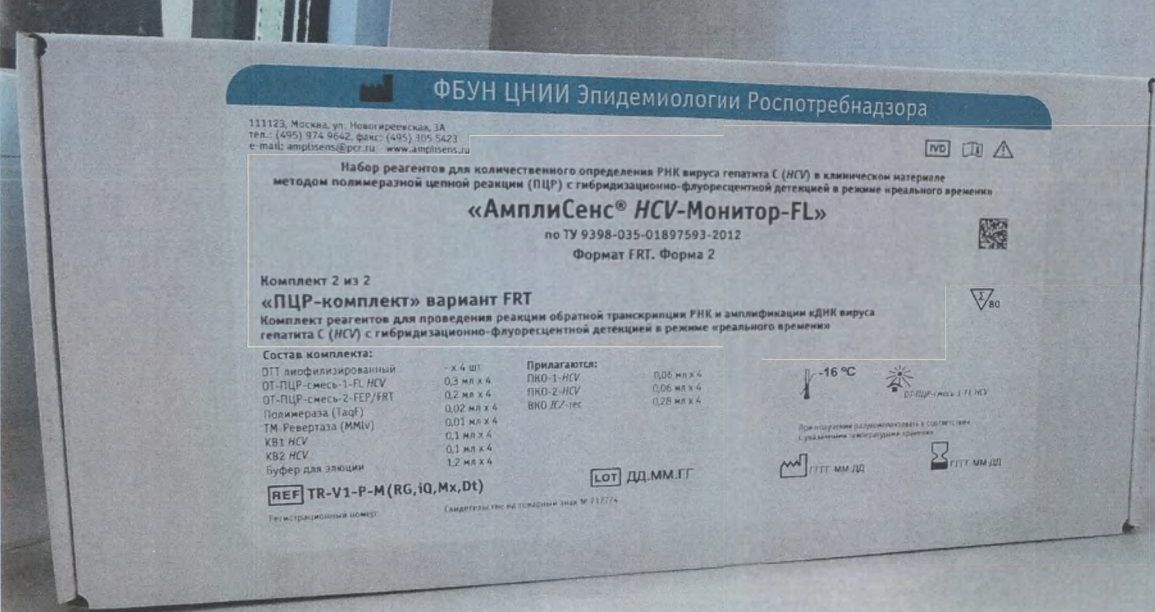
При получении разукрупнить в соответствии с указанными температурными режимами

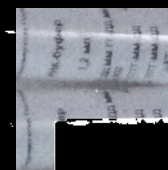
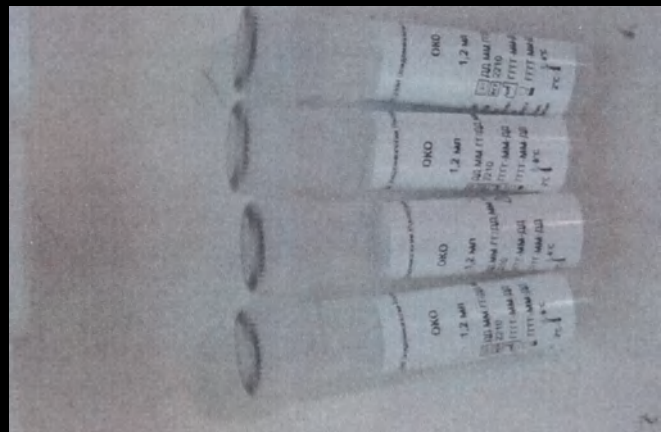
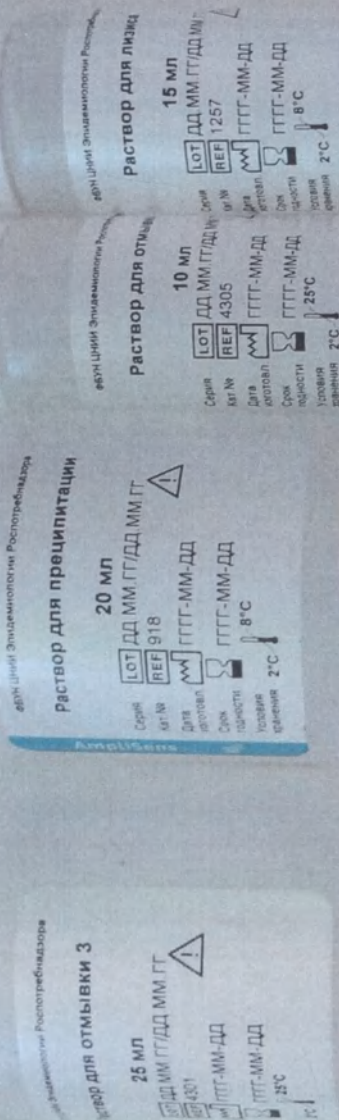
ГГГГ-ММ-ДД











ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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

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

«АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»
по ТУ 9398-035-01897593-2012
Формат FRT. Форма 2

Комплект 2 из 2
«ПЦР-комплект» вариант FRT
Комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК вируса гепатита С (HCV) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

Состав комплекта:

ОТТ биофлуоризированный	- х 4 шт	Прилагаются:	0,06 мл x 4
ОТ-ПЦР-смесь-1-FL HCV	0,3 мл x 4	ПКО-1 HCV	0,06 мл x 4
ОТ-ПЦР-смесь-2-FER/FRT	0,2 мл x 4	ПКО-2 HCV	0,06 мл x 4
Полимераза (TaqF)	0,02 мл x 4	ВКД JCZ rec	0,28 мл x 4
ТМ Ферменты (MMiv)	0,01 мл x 4		
KB1 HCV	0,1 мл x 4		
KB2 HCV	0,1 мл x 4		
Буфер для загрузки	1,2 мл x 4		

Хранить при -16 °C

При получении результатов в соответствии с указаниями на этикетке

REF TR-V1-P-M (RG, iQ, Mx, Dt)

Регистрационный номер

Свидетельство на товарный знак № 212724

LOT ДД.ММ.ГГ

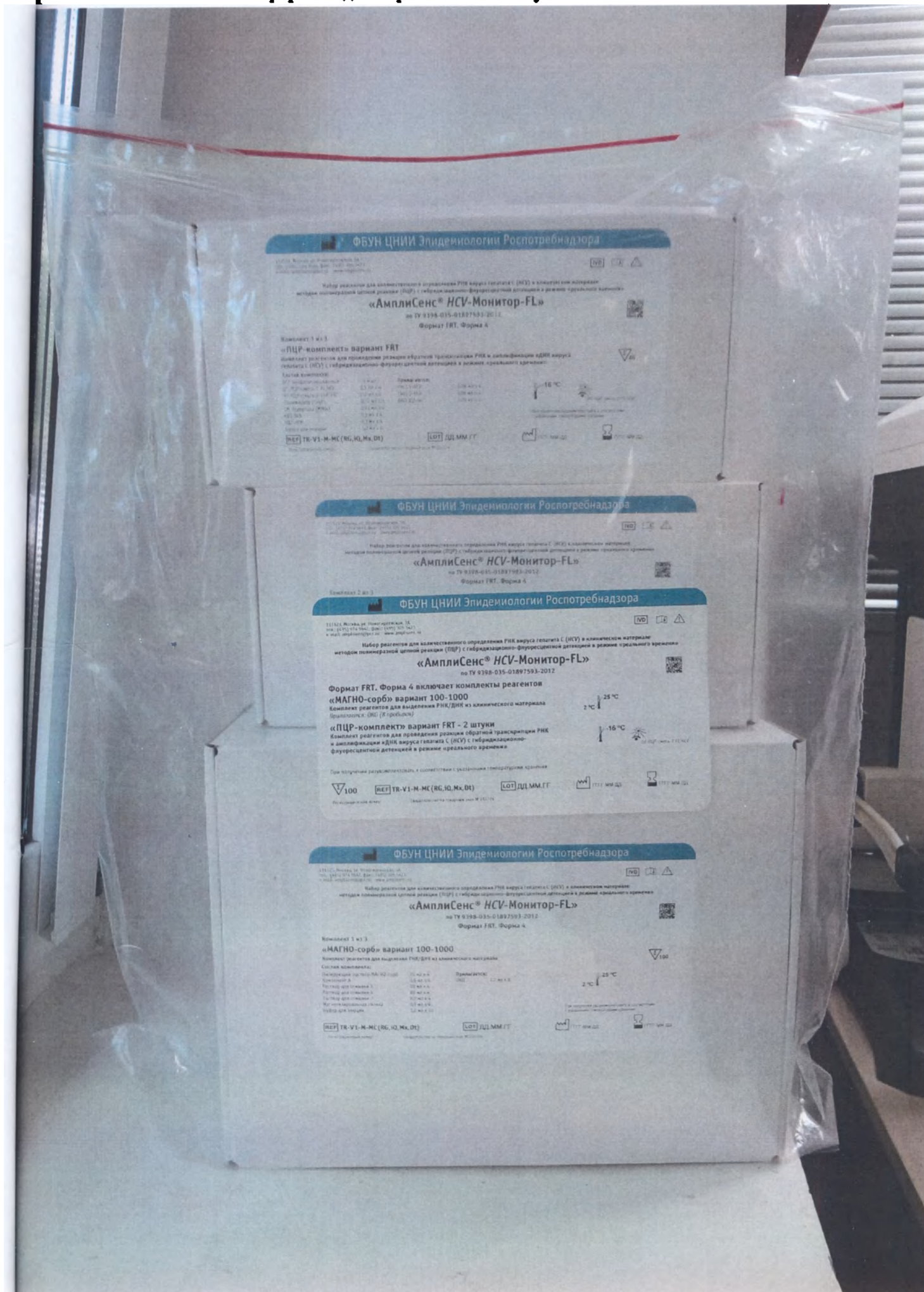
ГГГГ-ММ-ДД

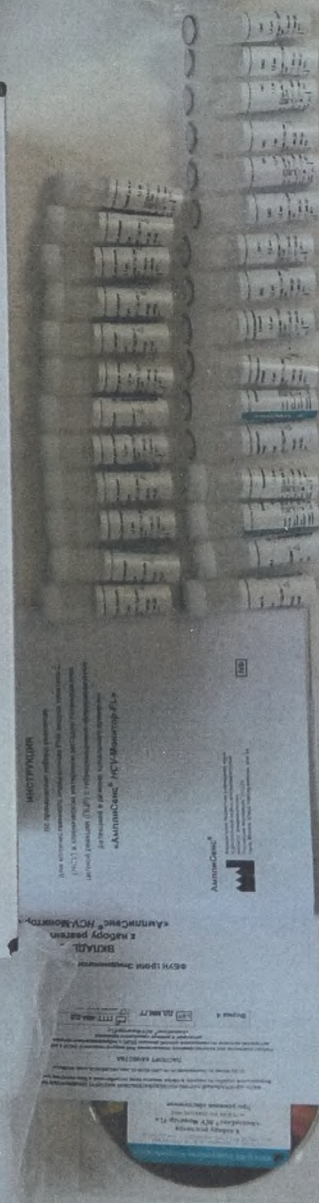
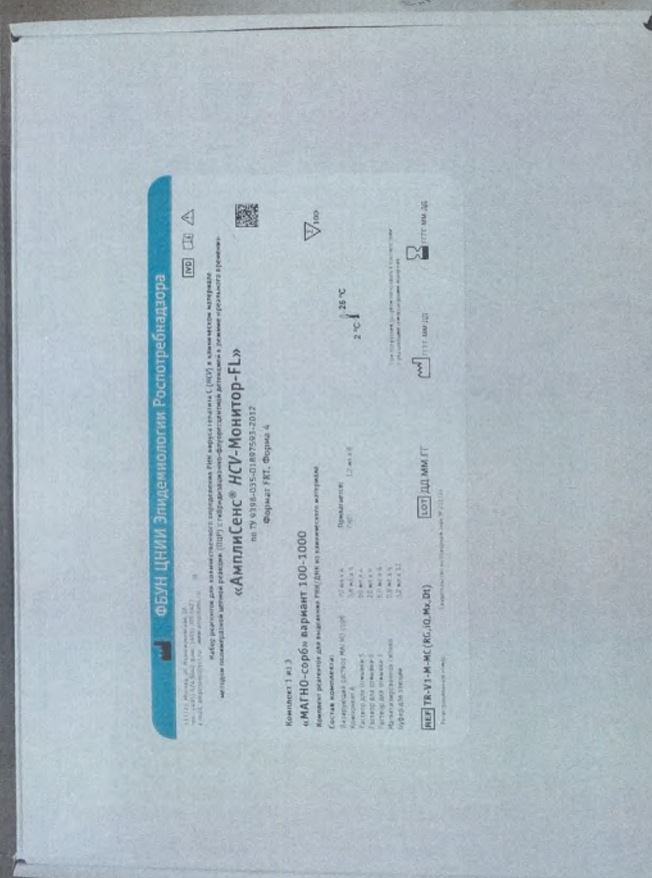
ГГГГ-ММ-ДД





фотография образца маркировки и упаковки набора реагентов «АмплиСенс® HCV-Монитор-FL» типовой формы 4 до вскрытия внешней упаковки.







ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111121, Москва, ул. Новогиреевская, 34
 тел.: (495) 974-0642, факс: (495) 305-3423
 e-mail: amplisens@cpct.ru, www.amplisens.ru

ИВД

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

«АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»
 по ТУ 9398-035-01897593-2012
 Формат FRT. Форма 4

QR-код

Комплект 2 из 3

«ПЦР-комплект» вариант FRT
 Комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации «ДНК вируса гепатита С (HCV) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

Состав комплекта:

DTT лиофилизированный	– х 4 шт	Прилагаются:		
OT-ПЦР-смесь-1-FL HCV	0,3 мл х 4	ПКО-1-HCV	0,06 мл х 4	
OT-ПЦР-смесь-2-FEP/FRT	0,2 мл х 4	ПКО-2-HCV	0,06 мл х 4	
Полимераза (TaqF)	0,02 мл х 4	ВКО JCZ-tes	0,28 мл х 4	
TM Ревертаза (MMiv)	0,01 мл х 4			
KB1 HCV	0,1 мл х 4			
KB2 HCV	0,1 мл х 4			
Буфер для записи	1,2 мл х 4			

REF TR-V1-M-MC(RG,iQ,Mx,Dt) LOT ДД.ММ.ГГ

Регистрационный номер: Свидетельство на товарный знак № 212724

При получении разукрупнить в соответствии с указанными температурами хранения

-16 °C

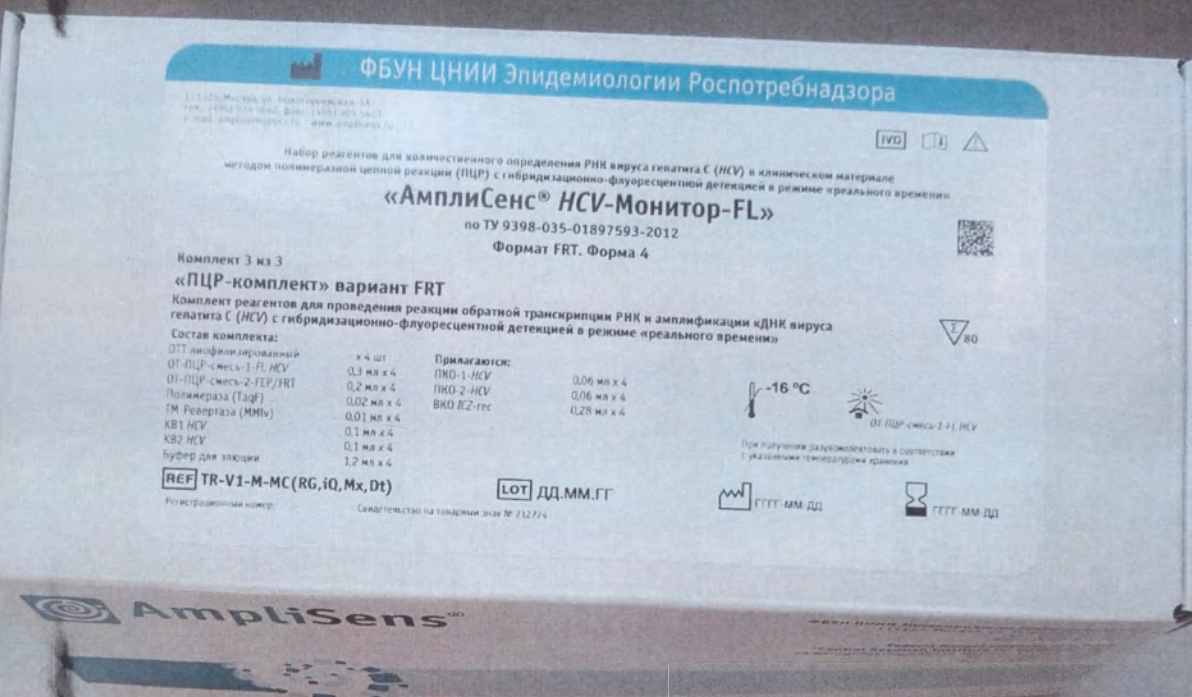
80

ГГГГ-ММ-ДД

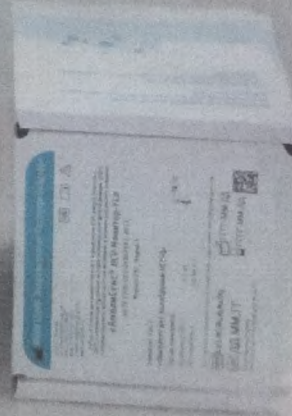
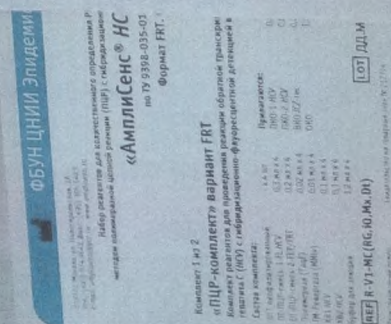
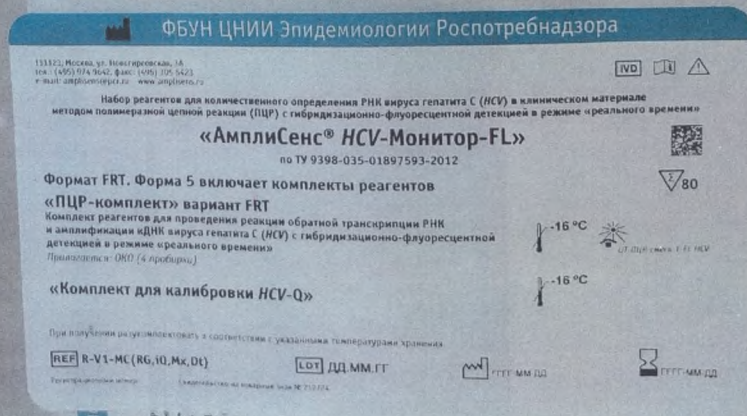
ГГГГ-ММ-ДД

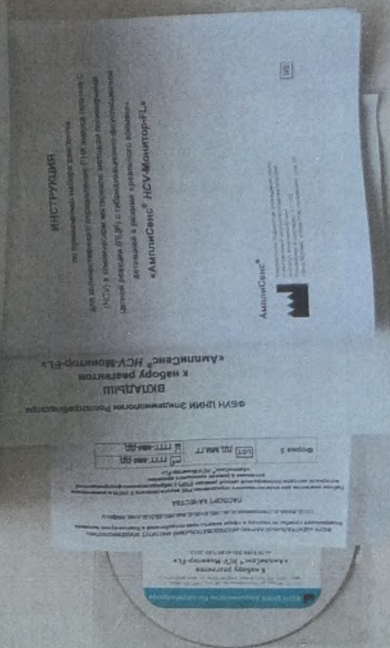
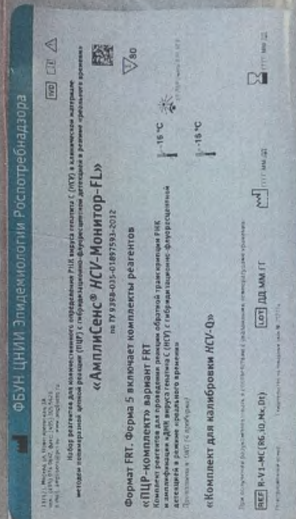
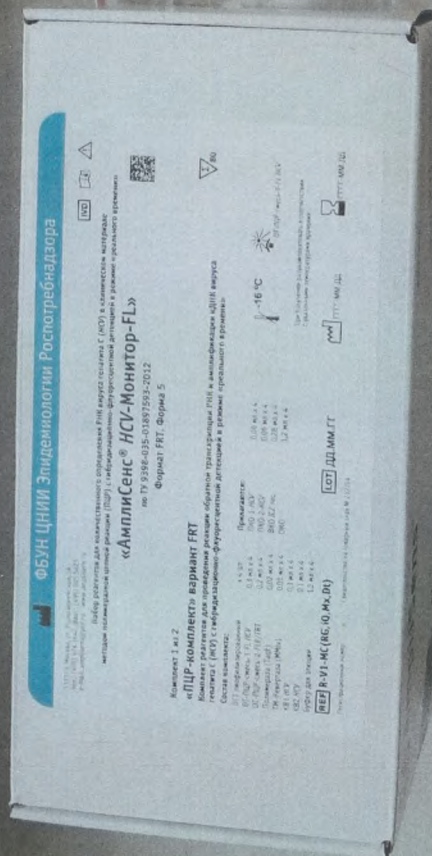
AmpliSens













ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111171, Москва, ул. Николоямская, 34
Тел.: (495) 974-9442, Факс: (495) 307-5423
e-mail: amplisens@rosot.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»
по ТУ 9398-035-01897593-2012
Формат FRT. Форма 5

Комплект 1 из 2
«ПЦР-комплект» вариант FRT
Комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК вируса гепатита С (HCV) с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

Состав комплекта:

ОТ-модифицированный	0,3 мл х 4	Прилагается:	
ОТ-ПЦР-смесь-1-FL HCV	0,2 мл х 4	ПКО-1-HCV	0,06 мл х 4
ОТ-ПЦР-смесь-2-FRT/FRT	0,02 мл х 4	ПКО-2-HCV	0,06 мл х 4
Полимеразы (Taq)	0,02 мл х 4	ВКО-1Z-pec	0,28 мл х 4
TM-Левовалла (MMx)	0,01 мл х 4	ОКО	1,2 мл х 4
KB1 HCV	0,1 мл х 4		
KB2 HCV	0,1 мл х 4		
Буфер для загрузки	1,2 мл х 4		

При получении документальства в соответствии с условиями температурного хранения.

LOT DD.MM.GG TTTT-MM-DD TTTT-MM-DD

Регистрационный номер: Серийный номер: товарный знак № 212724

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» «АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»

АмплиСенс®

Формат 5



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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



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

«АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»

по ТУ 9398-035-01897593-2012

Формат FRT. Форма 5

Комплект 2 из 2

«Комплект для калибровки HCV-Q»

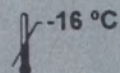
Состав комплекта:

Калибратор HCV-Q

- x 1 шт

Растворитель Q

1,2 мл x 3



При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения

REF R-V1-MC (RG, iQ, Mx, Dt)

LOT ДД.ММ.ГГ

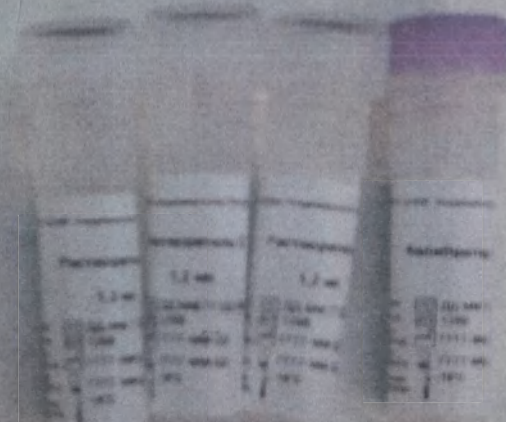
ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД



Регистрационный номер:

Свидетельство на товарный знак № 212724



фотография образца маркировки, упаковки и состава набора реагентов «АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»
типовой формы 5, «Комплект для калибровки HCV-Q».



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) в клинических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-капсидно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»
№ ТУ 9398-015-0187593-2012

Формат FRT. Формат 6 включает набор реагентов (реактивы, растворители, растворители для приготовления реактивов, с маркировкой реагентов на их оптической флюоресценции). «АмплиСенс» содержит 50, 0,00 (4 пробирки), «ПЦР-комплекс» содержит 100. Упаковка 1 из 2 упаковок содержит реагенты, рассчитанные на 10 наборов.

Состав	в 1 наборе	в амплиСенсе	в одной упаковке
Раствор для лизиса	10 мл	10 мл	10 мл
Раствор для отмывки 3	25 мл	25 мл	25 мл
Раствор для отмывки 4	10 мл	10 мл	10 мл
РНК-буфер	1,2 мл	1,2 мл	1,2 мл
ПЦР-комплекс	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 2-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 3-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 4-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 5-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 6-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 7-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 8-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 9-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 10-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 11-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 12-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 13-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 14-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 15-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 16-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 17-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 18-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 19-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 20-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 21-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 22-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 23-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 24-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 25-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 26-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 27-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 28-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 29-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 30-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 31-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 32-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 33-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 34-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 35-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 36-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 37-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 38-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 39-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 40-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 41-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 42-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 43-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 44-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 45-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 46-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 47-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 48-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 49-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
ПЦР-комплекс 50-й	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл

REF LOT ДД.ММ.ГГ

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Раствор для преципитации: N флаконов по 20 мл

LOT ДД.ММ.ГГ/ДД.ММ.ГГ/XX

ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C

Реагент для N наборов реагентов «АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»

REF LOT ДД.ММ.ГГ

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ОКО: 4N пробирок по 1,2 мл

LOT ДД.ММ.ГГ/ДД.ММ.ГГ/XX

ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C

Реагент для N наборов реагентов «АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»

REF LOT ДД.ММ.ГГ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) в клинических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-капсидно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»

АмплиСенс®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Раствор для лизиса: N флаконов по 15 мл

LOT ДД.ММ.ГГ/ДД.ММ.ГГ/XX

ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД 2°C 8°C

Реагент для N наборов реагентов «АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»

REF LOT ДД.ММ.ГГ

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Раствор для отмывки 4: N флаконов по 10 мл

LOT ДД.ММ.ГГ/ДД.ММ.ГГ/XX

ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД 2°C 25°C

Реагент для N наборов реагентов «АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»

REF LOT ДД.ММ.ГГ

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Раствор для отмывки 3: N флаконов по 25 мл

LOT ДД.ММ.ГГ/ДД.ММ.ГГ/XX

ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД 2°C 25°C

Реагент для N наборов реагентов «АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»

REF LOT ДД.ММ.ГГ

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

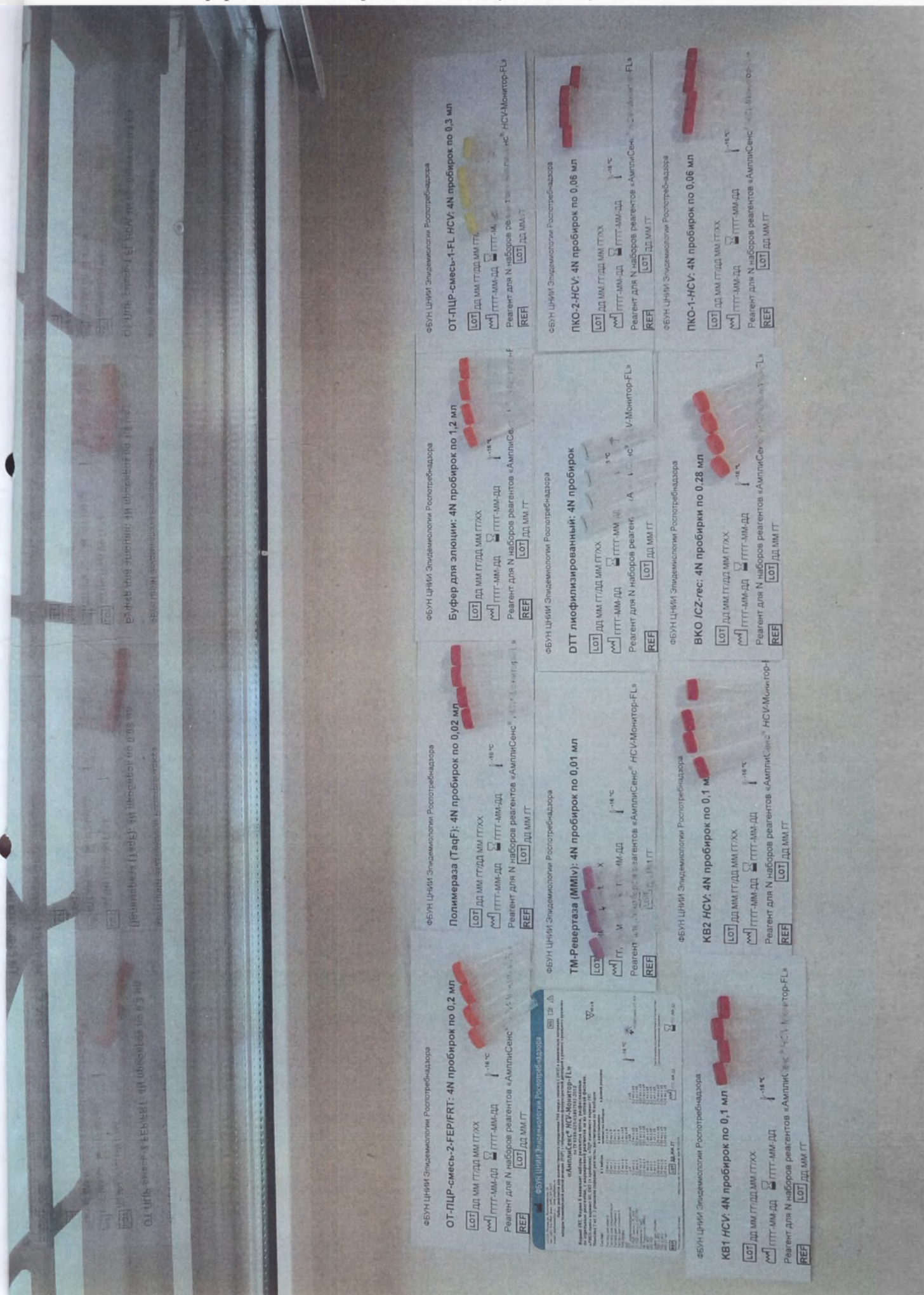
РНК-буфер: 4N пробирок по 1,2 мл

LOT ДД.ММ.ГГ/ДД.ММ.ГГ/XX

ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

Реагент для N наборов реагентов «АмплиСенс® HCV-Монитор-FL»

REF LOT ДД.ММ.ГГ



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 30
тридцать лист 06

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

«14» октября 20 19 г.

