

«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

«14» октября 2019 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

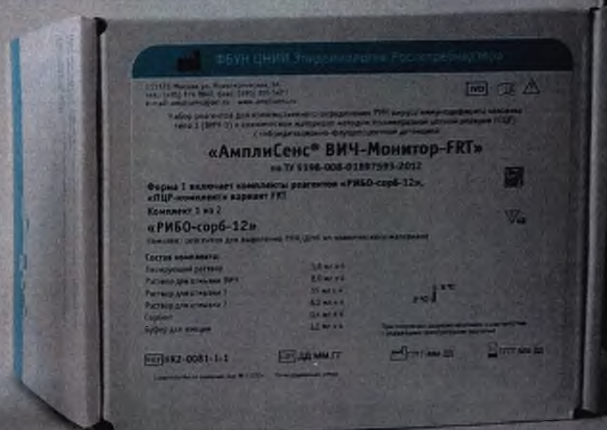
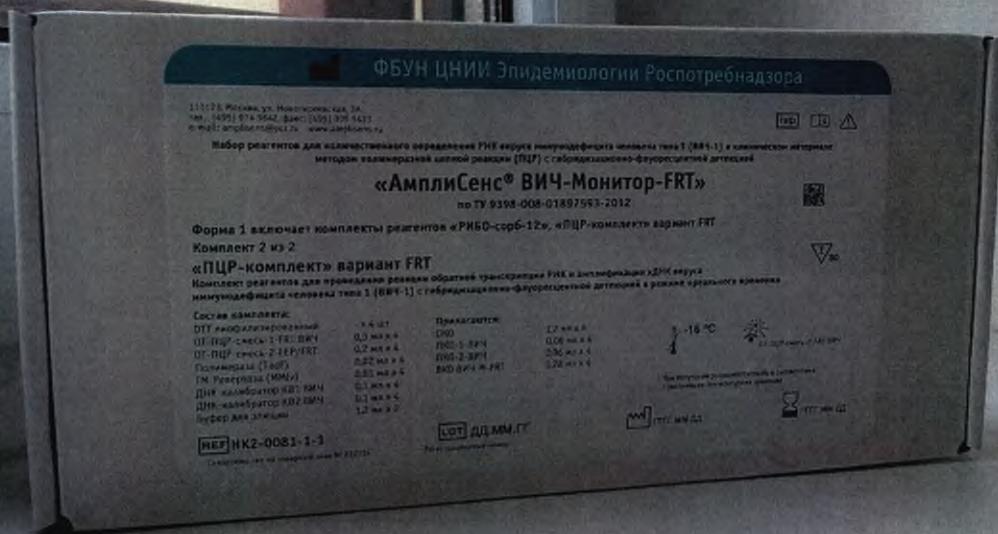
набора реагентов для количественного
определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1
(ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной
реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT»

по ТУ 9398-008-01897593-2012,

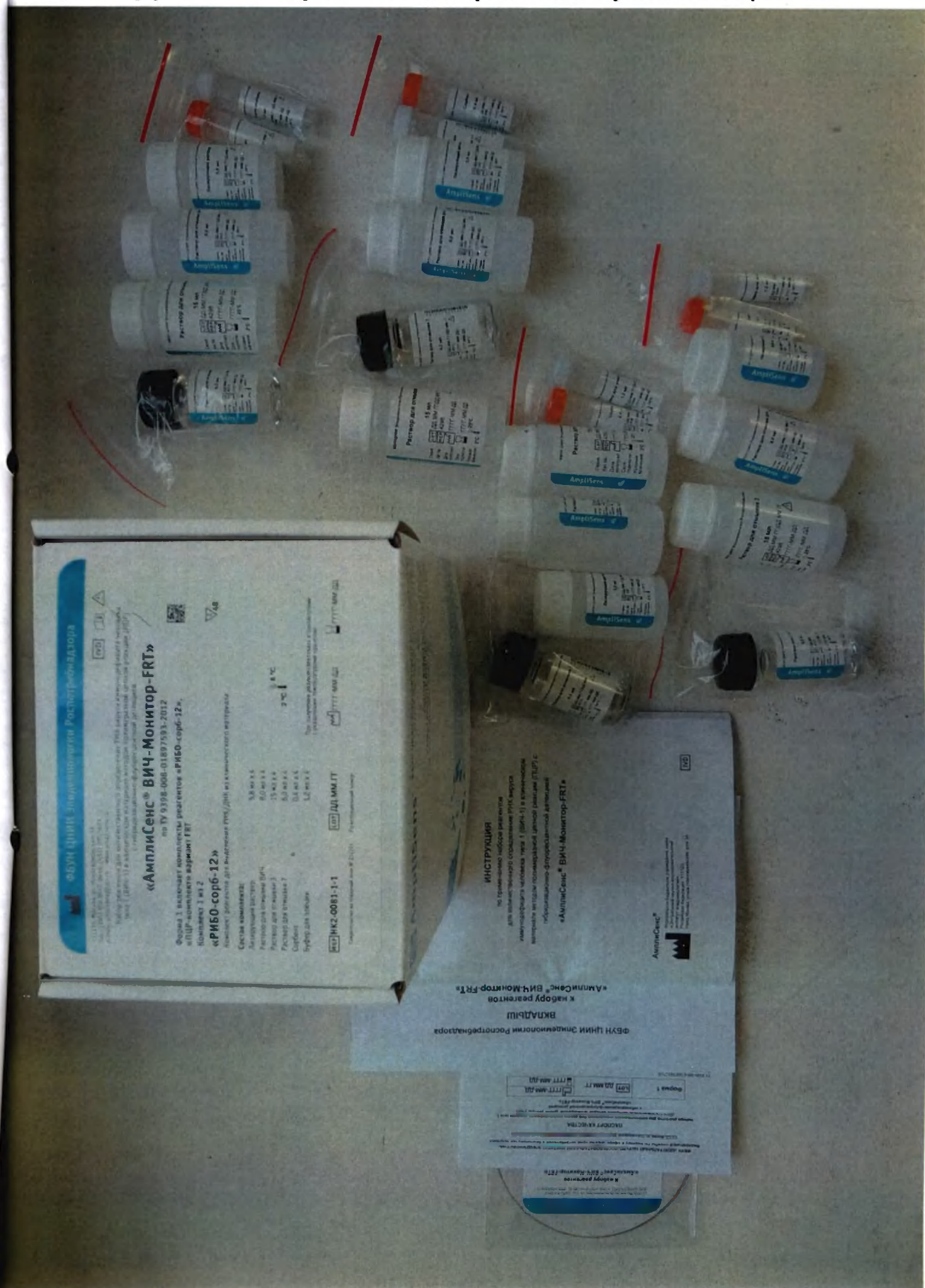
производства

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

2019

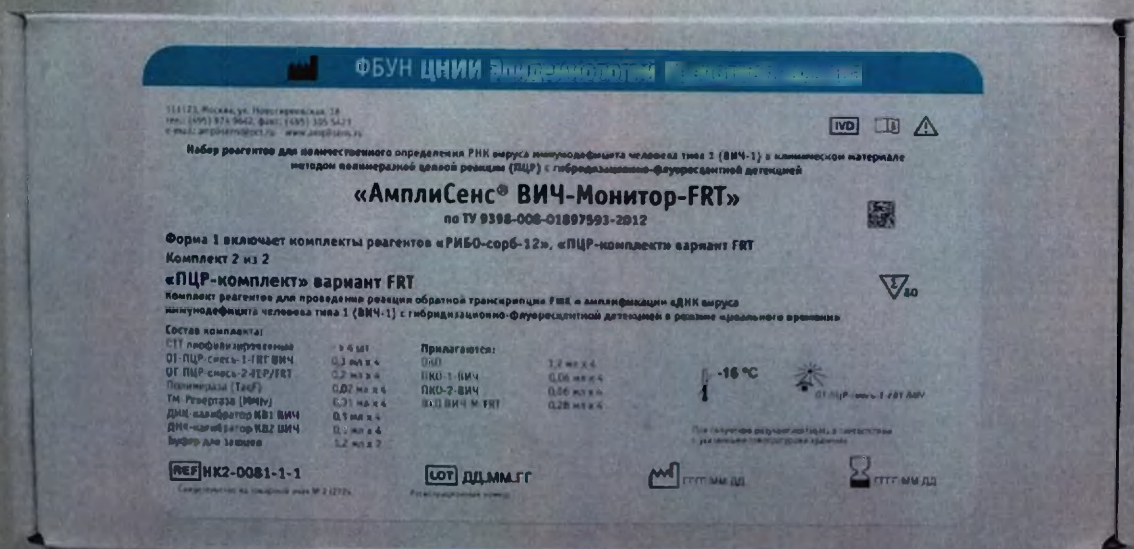


Фотография образца маркировки, упаковки и состава набора реагентов «АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT» типовой формы 1, Комплект реагентов «РИБО-сорб-12» после вскрытия внешней упаковки.





тография образца маркировки, упаковки и состава набора реагентов «АмплиСенс® Вич-Монитор-FRT» типовой формы 1, «ПР-комплект» вариант FRT после вскрытия внешней упаковки.





фотография образца маркировки, упаковки и состава набора реагентов «АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT» типовой формы 2, Комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 50 после вскрытия внешней упаковки.

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новодорожная, д. 1А
 тел.: (495) 241-3612, 4940-1400, 495-6521
 e-mail: amphisens@fsc.ru, amphisens@yandex.ru

Набор реагентов для амплификации и детекции РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в клинических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентно-детекцией

«АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT»
 по ТУ 9398-008-01897593-2012

Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50,
 «ПЦР-комплект» вариант FRT

Комплект 1 из 2

«РИБО-преп» вариант 50
 Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинических материалов

Состав комплекта:

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

При подготовке реактивов соблюдать осторожность и использовать индивидуальные средства защиты

РЕГ/НК1-0082-1-1 ☐ DD MM ГГ ☒ TT TT MM DD ☐ TT TT MM DD

Свидетельство о поверке № 111776. Ротационный люкс

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 Вкладыш
 к набору реагентов
 «АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT»

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 «АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT»
 к набору реагентов

Форма 2

ЛОТ: DD MM ГГ ☐ TT TT MM DD

«АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT»
 к набору реагентов

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Идентификация, хранение, транспортировка, использование набора реагентов «АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT»
 (Формы 1 и 2) в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов «АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT»
 (Формы 1 и 2) в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов «АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT»







ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111125, Москва, ул. Мясницкая, 38
 тел.: (495) 974-9842, факс: (495) 395-5478
 e-mail: gossn@rosot.ru, www.gossn.ru

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT»
 по ТУ 9398-008-01897593-2012

Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT
 Комплект 2 из 2

«ПЦР-комплект» вариант FRT
 Комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации ДНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

Состав комплекта:		Прилагаются:	
ОТТ лиофилизированный	~ x 4 шт.	ОКД	1,2 мл x 4
ОТ-ПЦР-смесь-1 FRT ВИЧ	0,3 мл x 4	ПКО-1-ВИЧ	0,06 мл x 4
ОТ-ПЦР-смесь-2 FRT/FRT	0,2 мл x 4	ПКО-2-ВИЧ	0,06 мл x 4
Полимеразы (TaqF)	0,02 мл x 4	ВКО ВИЧ-M-FRT	0,28 мл x 4
ТМ-Рверстаза (MMV)	0,01 мл x 4		
ДНК-калибратор КВ1 ВИЧ	0,1 мл x 4		
ДНК-калибратор КВ2 ВИЧ	0,1 мл x 4		
Буфер для элюции	1,2 мл x 2		

При получении разгелизовать в соответствии с указанными температурными режимами

REF НК1-0082-1-1
 Серийный номер

LOT ДД.ММ.ГГ
 Регистрационный номер

16 °C

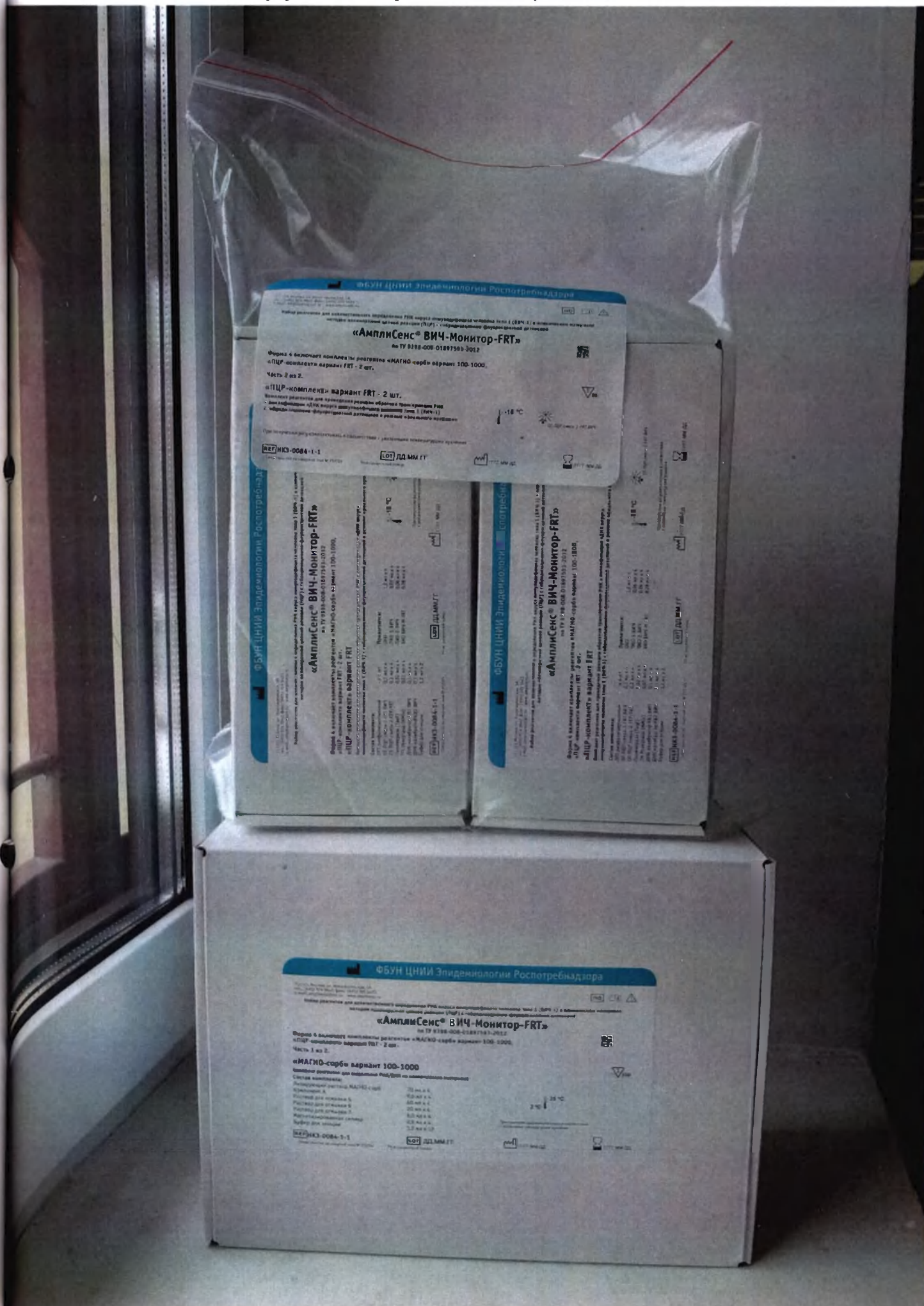
01-ПЦР-смесь-1-FRT ВИЧ

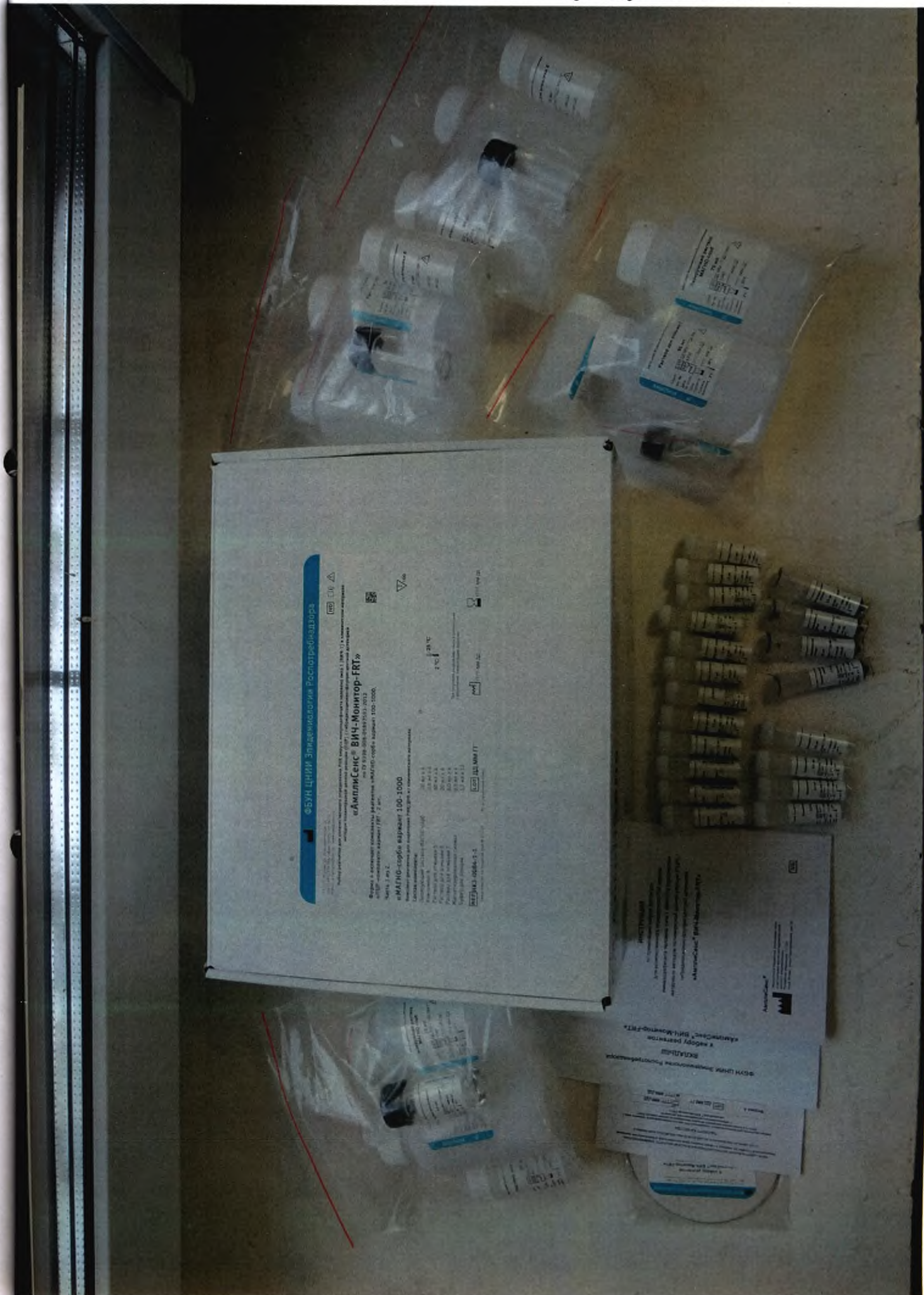
ССТ-ММ-ДД

ГГГ-ММ-ДД



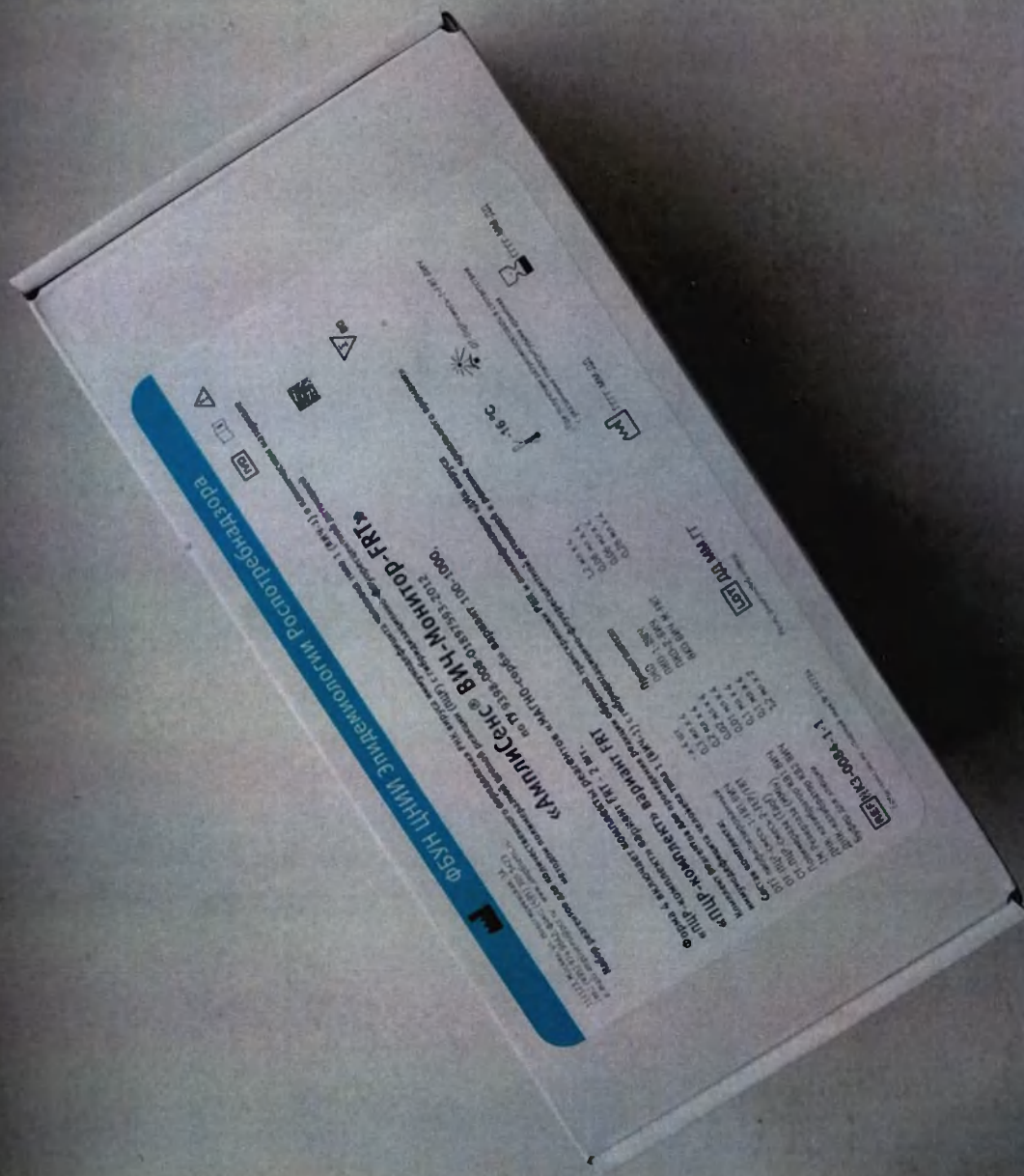
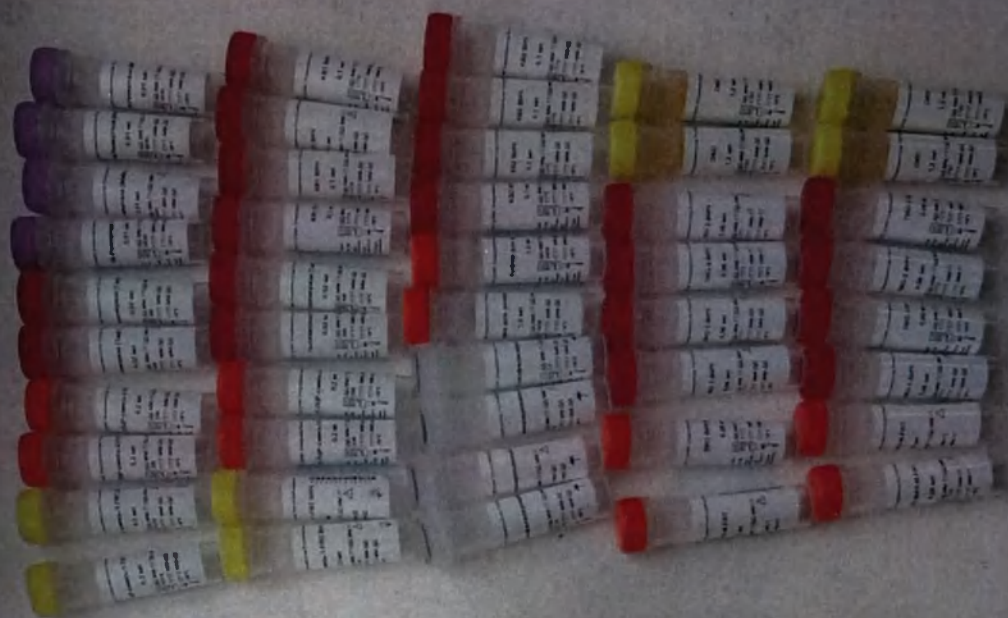
Фотография образца маркировки и упаковки набора реагентов «АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT» типовой формы 4 до вскрытия внешней упаковки.





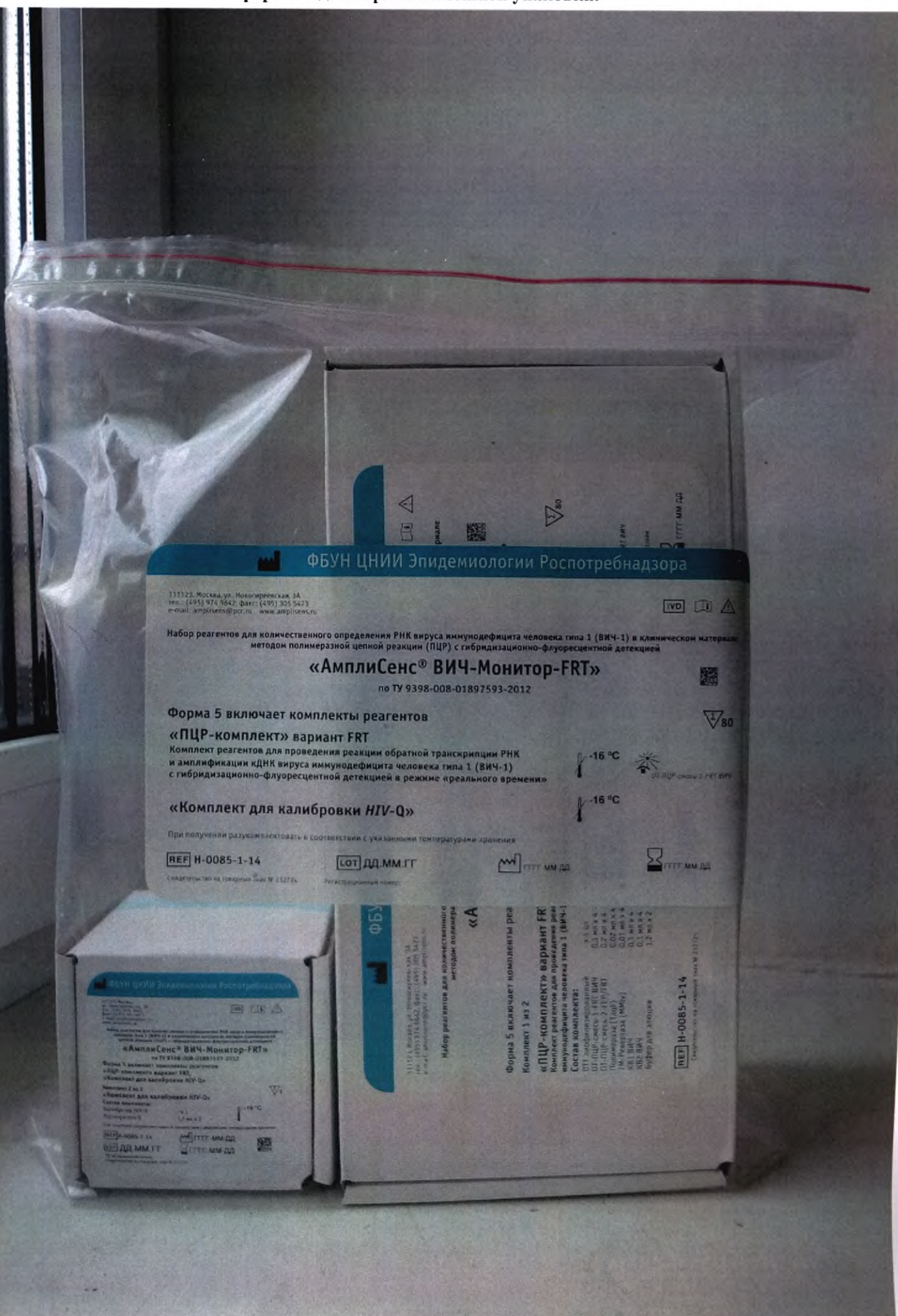


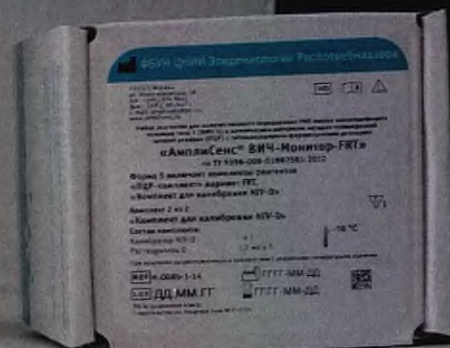
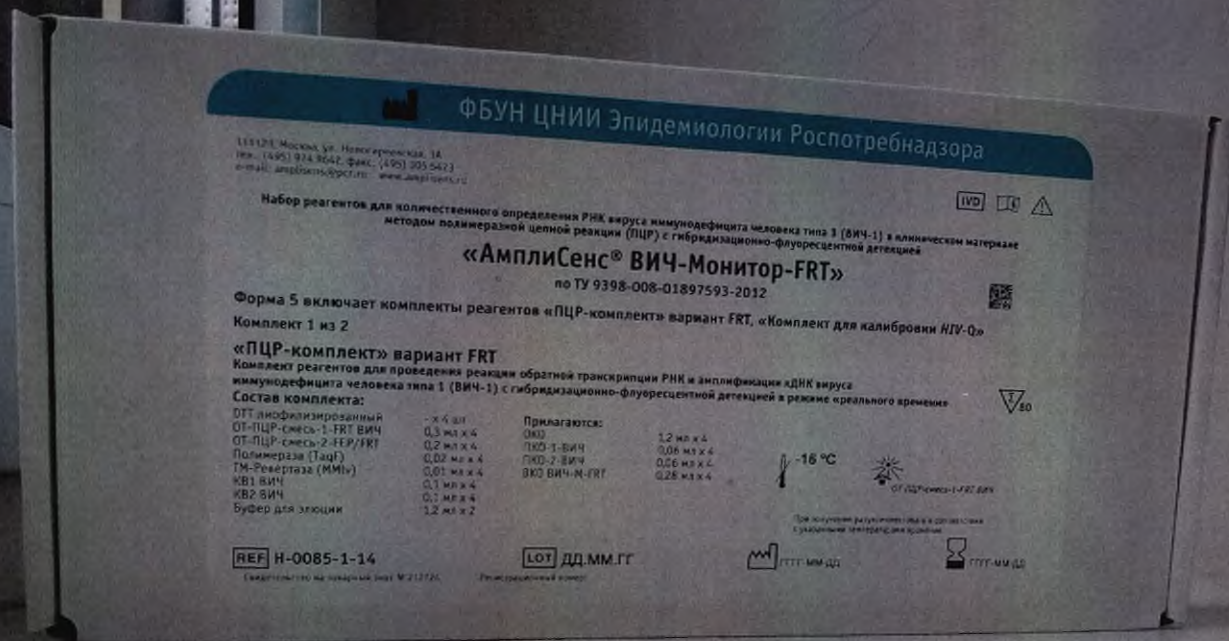


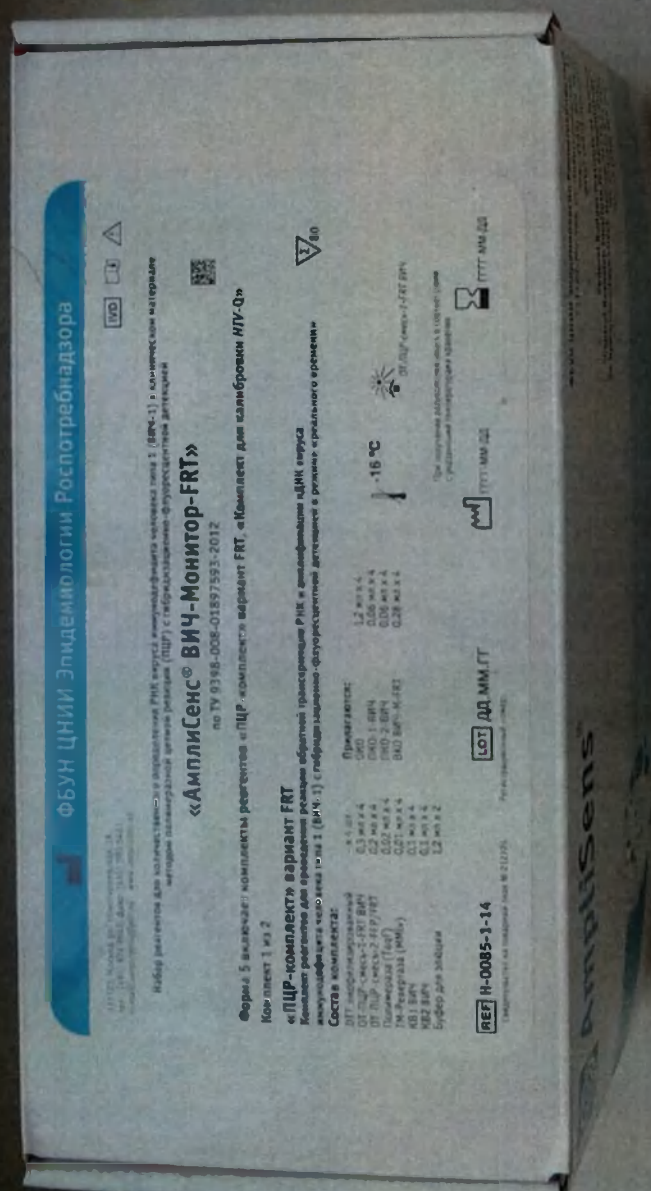


Фотография образца маркировки, упаковки и состава набора реагентов «АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT»
 типовой формы 4, «ПЦР - комплект» вариант FRT.



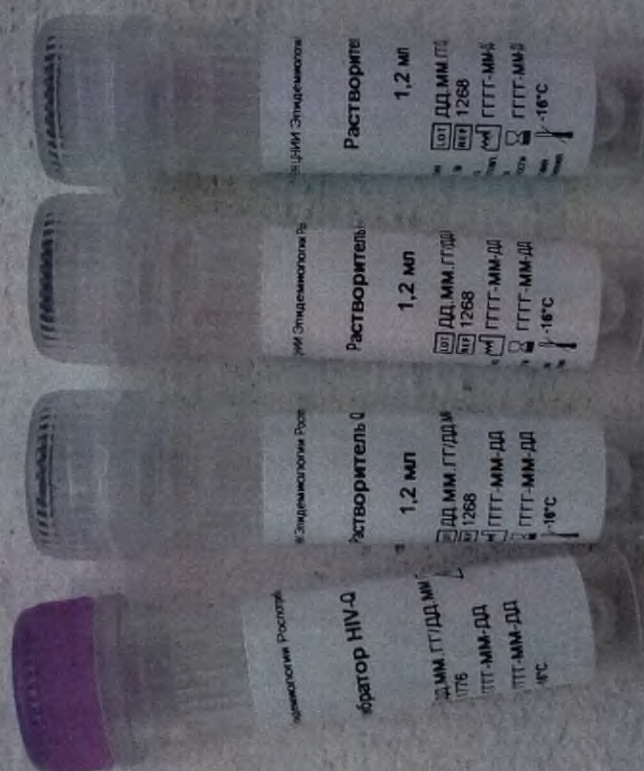




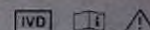








111123, Москва, ул. Никитинская, 3А
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT»

по ТУ 9398-008-01897593-2012



Форма 6 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT

Комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации ДНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»



Состав комплекта:

ОТТ лиофилизированный	- х 4 шт
ОТ-ПЦР-смесь 1-FRT ВИЧ	0,3 мл х 4
ОТ-ПЦР-смесь 2-FRT/FRT	0,2 мл х 4
Полимераза (TaqF)	0,02 мл х 4
TM-РНК-полимераза (MMiv)	0,01 мл х 4
ДНК-калибратор KB1 ВИЧ	0,1 мл х 4
ДНК-калибратор KB2 ВИЧ	0,1 мл х 4
Буфер для элюции	1,2 мл х 2

Прилагаются:

ОКД	1,2 мл х 4
ПКО-1-ВИЧ	0,06 мл х 4
ПКО-2-ВИЧ	0,06 мл х 4
ВКО ВИЧ-М-FRT	0,28 мл х 4



ОТ-ПЦР-смесь 1-FRT ВИЧ

При получении результатов в соответствии с указанными температурами хранения



Свидетельство на товарный знак № 212724



ДД.ММ.ГГ

Регистрационный номер:



ГГГГ-ММ-ДД



ГГГГ-ММ-ДД





Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: двадцать шесть лист 26

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



« 14 » Октября 20 19 г.

А.В. Горелов