

«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

«28» октября 2019 г.

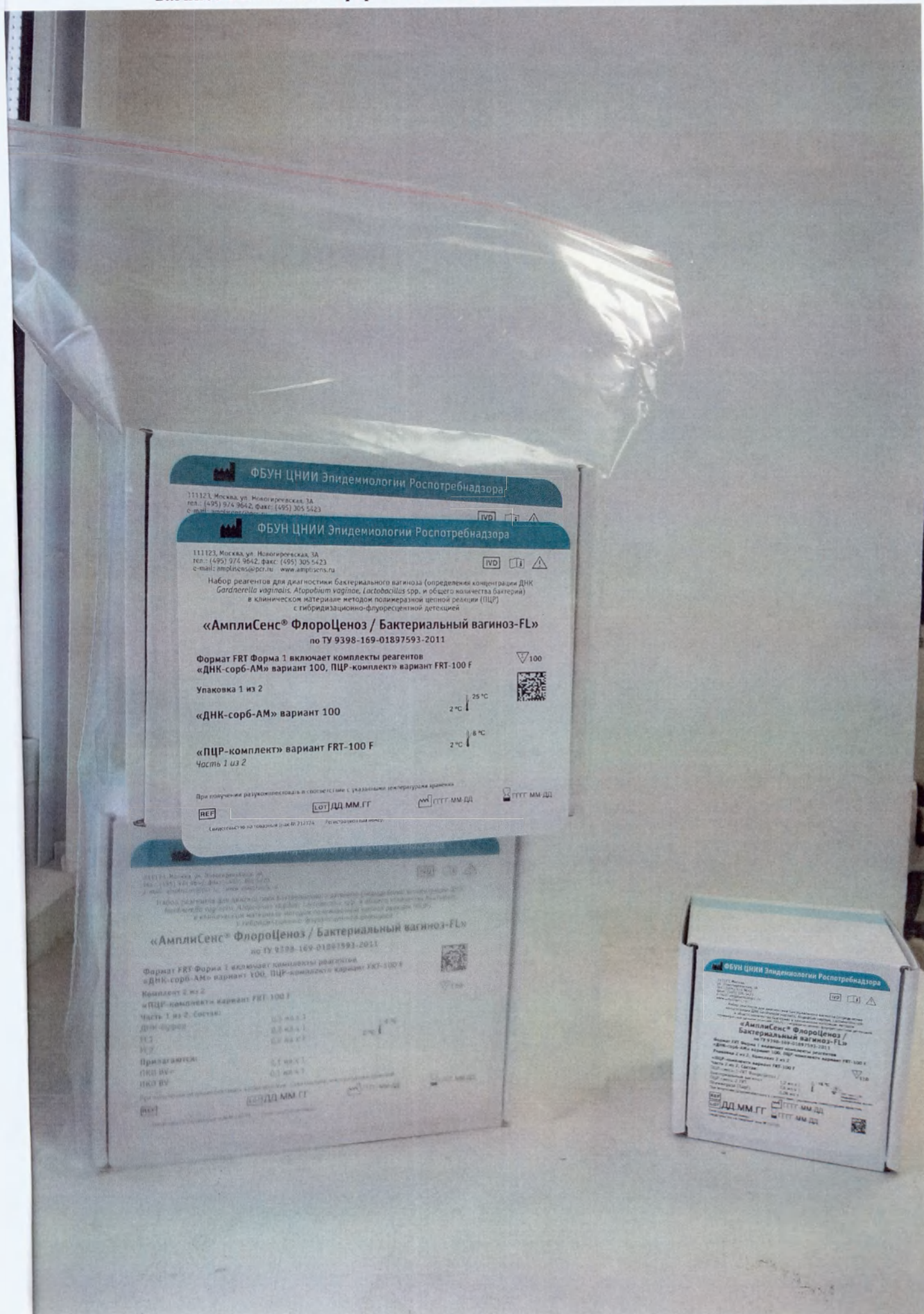
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

набора реагентов для диагностики бактериального вагиноза (определения концентрации ДНК *Gardnerella vaginalis*, *Atopobium vaginae*, *Lactobacillus* spp. и общего количества бактерий) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Бактериальный вагиноз-FL»

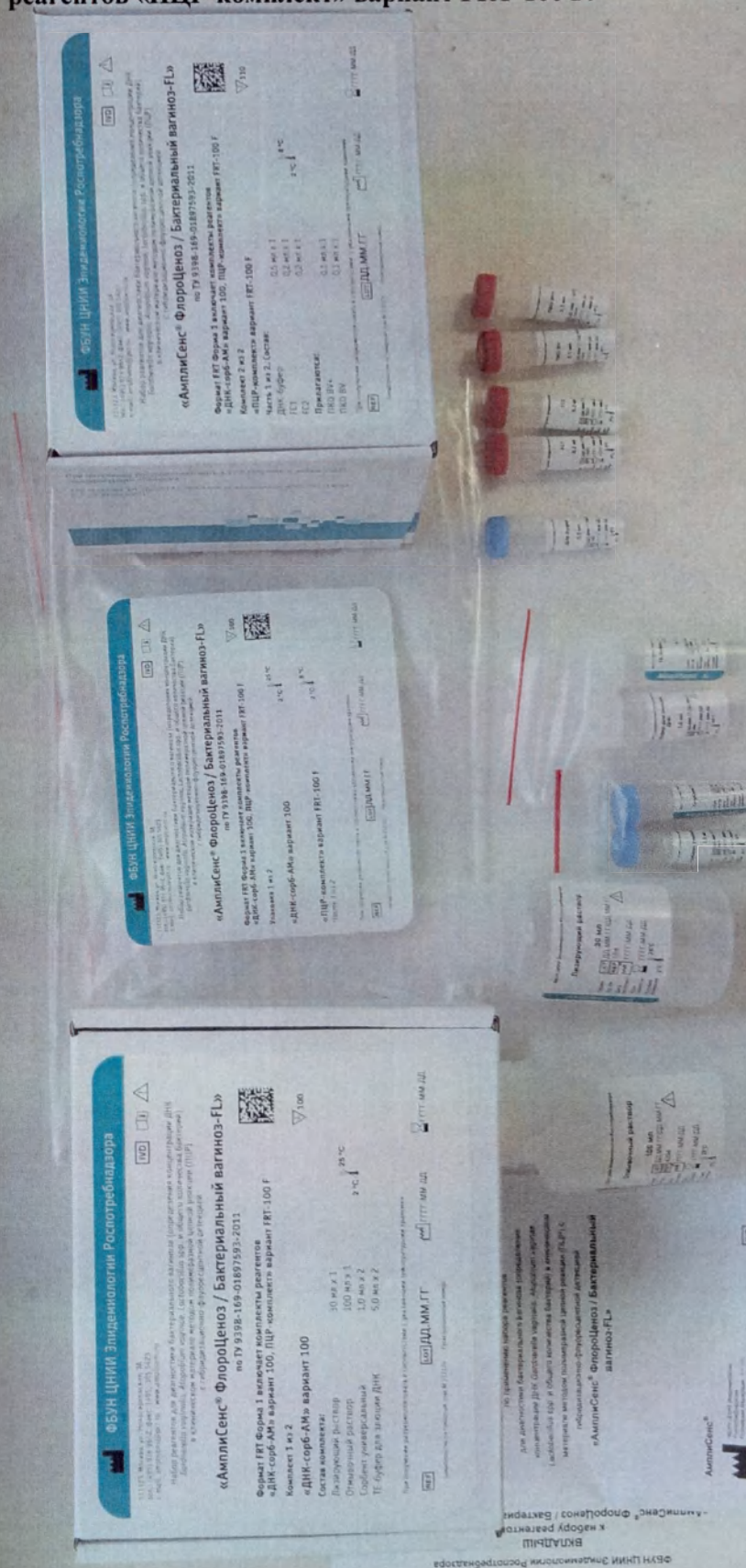
по ТУ 9398-169-01897593-2011,

производства

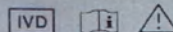
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Российская Федерация, 111123, город Москва, улица Новогиреевская, дом 3А



фотография образца маркировки, упаковки и состава набора реагентов «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Бактериальный вагиноз-FL» типовой формы 1, Комплект реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



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



Набор реагентов для диагностики бактериального вагиноза (определения концентрации ДНК *Gardnerella vaginalis*, *Atopobium vaginae*, *Lactobacillus* spp. и общего количества бактерий) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ФлороЦеноз / Бактериальный вагиноз-FL» по ТУ 9398-169-01897593-2011

Формат FRT Форма 1 включает комплекты реагентов
«ДНК-сорб-АМ» вариант 100, ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Комплект 1 из 2

«ДНК-сорб-АМ» вариант 100

Состав комплекта:

Лизирующий раствор	30 мл x 1
Отмывочный раствор	100 мл x 1
Сорбент универсальный	1,0 мл x 2
ТЕ-буфер для элюции ДНК	5,0 мл x 2

2 °C 25 °C



100

При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения

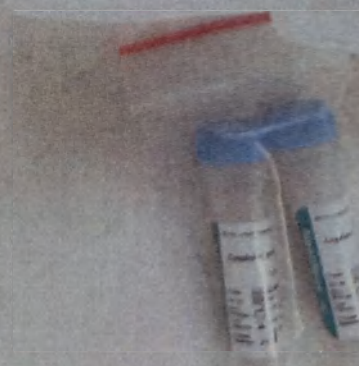
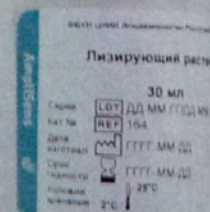
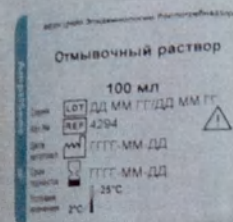
REF

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724. Регистрационный номер:



Фотография образца маркировки, упаковки и состава набора реагентов «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Бактериальный вагиноз-FL» типовой формы 1, Комплект реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100.



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Лизирующий раствор

30 мл

Серия **LOT** ДД.ММ.ГГ/ДД.ММ.ГГ
 Кат. № **REF** 164

Дата изготовления **ГГГГ-ММ-ДД**
 Срок годности **ГГГГ-ММ-ДД**
 Условия хранения **2°C**

AmpliSens

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

TE-буфер для элюции ДНК

5,0 мл

Серия **LOT** ДД.ММ.ГГ/ДД.ММ.ГГ
 Кат. № **REF** 164

Дата изготовления **ГГГГ-ММ-ДД**
 Срок годности **ГГГГ-ММ-ДД**
 Условия хранения **25°C**

AmpliSens

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Отмывочный раствор

100 мл

Серия **LOT** ДД.ММ.ГГ/ДД.ММ.ГГ
 Кат. № **REF** 4294

Дата изготовления **ГГГГ-ММ-ДД**
 Срок годности **ГГГГ-ММ-ДД**
 Условия хранения **25°C**



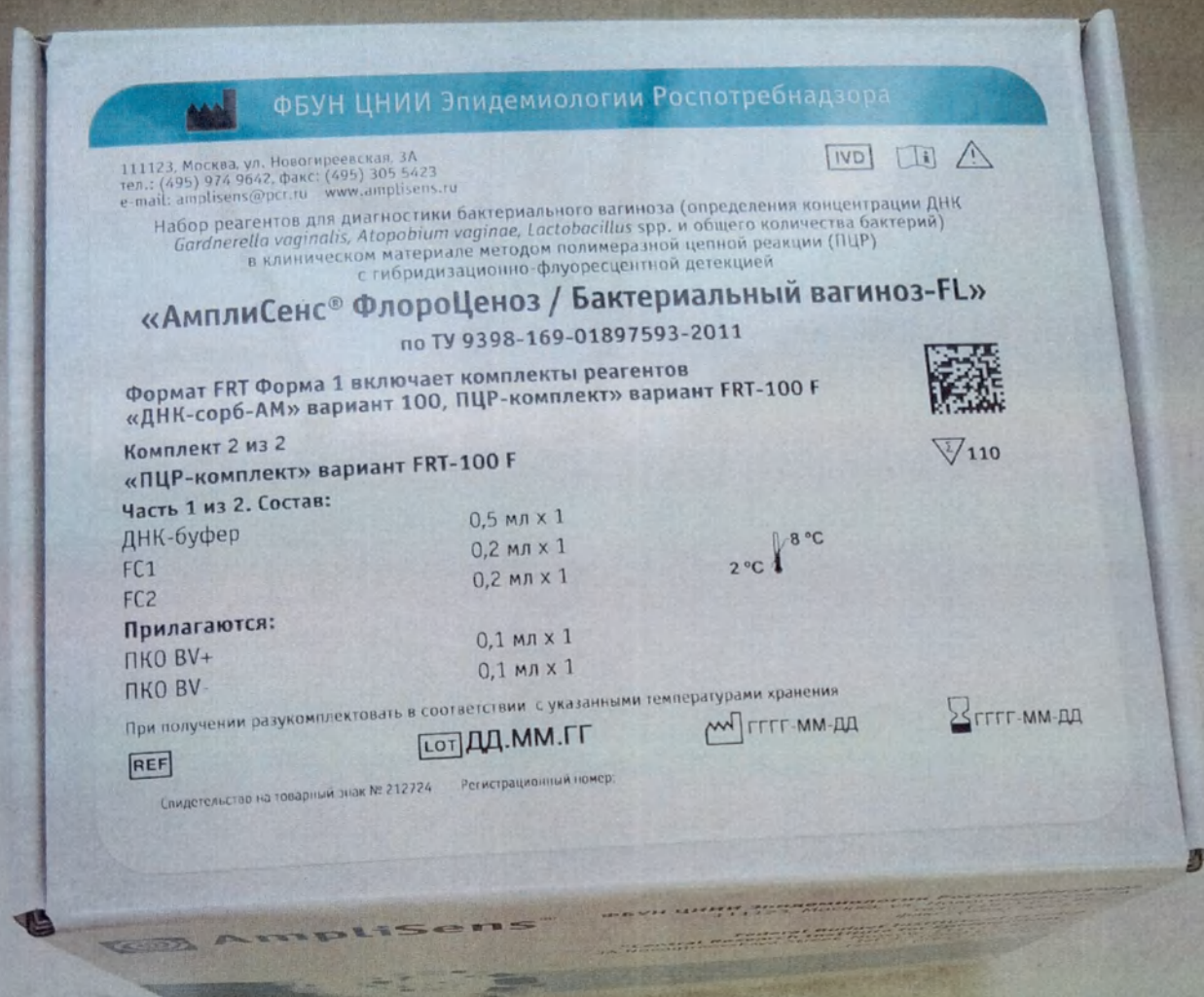
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

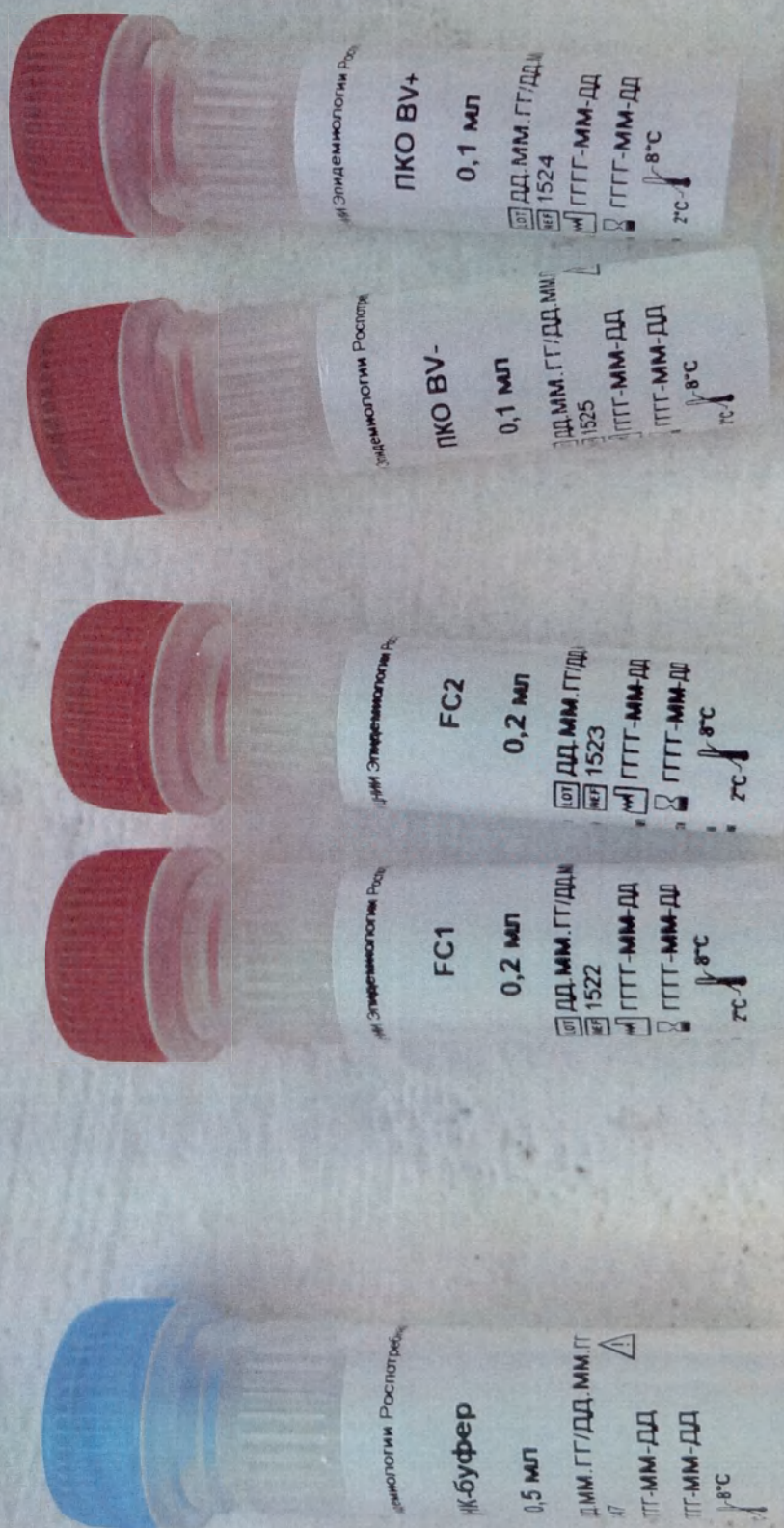
Сорбент ун

1,0 мл

Серия **LOT** ДД.ММ.ГГ/ДД.ММ.ГГ
 Кат. № **REF** 164

Дата изготовления **ГГГГ-ММ-ДД**
 Срок годности **ГГГГ-ММ-ДД**
 Условия хранения **25°C**





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва,
ул. Новогиревская, 3А
тел.: (495) 914 9642,
факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru
www.amplisens.ru



Набор реагентов для диагностики бактериального вагиноза (определения концентрации ДНК *Gardnerella vaginalis*, *Atopobium vaginae*, *Lactobacillus* spp. и общего количества бактерий) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

**«АмплиСенс® ФлороЦеноз /
Бактериальный вагиноз-FL»**

по ТУ 9398-169-01897593-2011

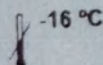
Формат FRT Форма 1 включает комплекты реагентов
«ДНК-сорб-АМ» вариант 100, ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Упаковка 2 из 2. Комплект 2 из 2

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Часть 2 из 2. Состав:

ПЦР-смесь-1-FRT ФлороЦеноз /
Бактериальный вагиноз 1,2 мл x 1
ПЦР-смесь-2-FRT 0,6 мл x 1
Полимераза (TaqF) 0,06 мл x 1



-16 °C



ПЦР-смесь-1-FRT
ФлороЦеноз /
Бактериальный вагиноз



REF

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® ФлороЦеноз /
Бактериальный вагиноз-FL» типовой формы 1, Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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

Набор реагентов для диагностики бактериального вагиноза (определения концентрации ДНК *Gardnerella vaginalis*, *Atopobium vaginae*, *Lactobacillus* spp. и общего количества бактерий) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ФлороЦеноз / Бактериальный вагиноз-FL»
 по ТУ 9398-169-01897593-2011

Формат FRT Форма 2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Часть 1 из 2. Состав:

ДНК-буфер	0,5 мл x 1
FC1	0,2 мл x 1
FC2	0,2 мл x 1

Прилагаются:

ПКО BV+	0,1 мл x 1
ПКО BV-	0,1 мл x 1

При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения

REF H-1692-1-1 LOT ДД.ММ.ГГ ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на Товарный знак № 212724 Регистрационный номер:

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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

Набор реагентов для диагностики бактериального вагиноза (определения концентрации ДНК *Gardnerella vaginalis*, *Atopobium vaginae*, *Lactobacillus* spp. и общего количества бактерий) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ФлороЦеноз / Бактериальный вагиноз-FL»
 по ТУ 9398-169-01897593-2011

Формат FRT Форма 2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Часть 2 из 2. Состав:

ПЦР-смесь 1 FRT ФлороЦеноз / Бактериальный вагиноз	1,2 мл x 1
ПЦР-смесь 2 FRT	0,5 мл x 1
Полмеризаза (TaqF)	0,05 мл x 1

При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения

REF H-1692-1-1 LOT ДД.ММ.ГГ ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на Товарный знак № 212724 Регистрационный номер:

фотография образца маркировки, упаковки и состава набора реагентов «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Бактериальный вагиноз-FL» типовой формы 2, Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.


ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
тел.: (495) 974 9542, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru

IVD

Набор реагентов для диагностики бактериального вагиноза (определения концентрации ДНК *Gardnerella vaginalis*, *Atopobium vaginae*, *Lactobacillus* spp. и общего количества бактерий) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ФлороЦеноз / Бактериальный вагиноз-FL»
по ТУ 9398-169-01897593-2011

Формат FRT Форма 2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Часть 1 из 2. Состав:

ДНК-буфер	0,5 мл x 1
FC1	0,2 мл x 1
FC2	0,2 мл x 1

Прилагаются:

ПКО BV+	0,1 мл x 1
ПКО BV-	0,1 мл x 1

2 °C 8 °C

При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения

REF H-1692-1-1 LOT ДД.ММ.ГГ GGGG-ММ-ДД GGGG-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер:

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для диагностики бактериального вагиноза (определения концентрации ДНК *Gardnerella vaginalis*, *Atopobium vaginae*, *Lactobacillus* spp. и общего количества бактерий) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ФлороЦеноз / Бактериальный вагиноз-FL»

АмплиСенс®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиревская, дом 3А

IVD



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

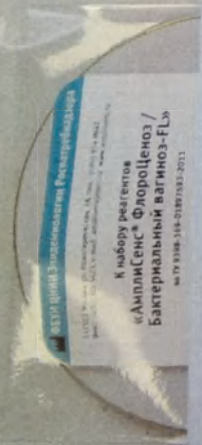
ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® ФлороЦеноз / Бактериальный вагиноз-FL»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для диагностики бактериального вагиноза (определения концентрации ДНК *Gardnerella vaginalis*, *Atopobium vaginae*, *Lactobacillus* spp. и общего количества бактерий) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

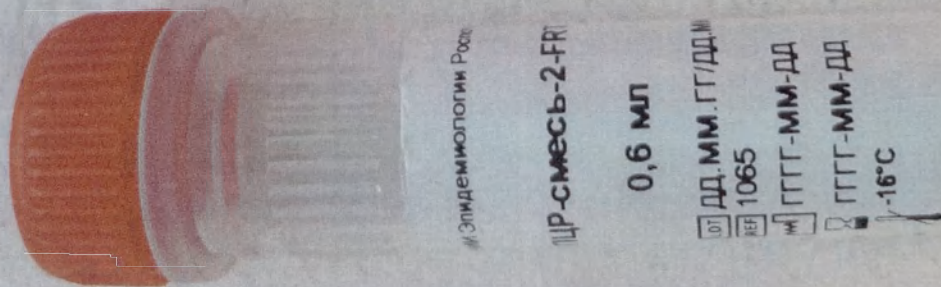
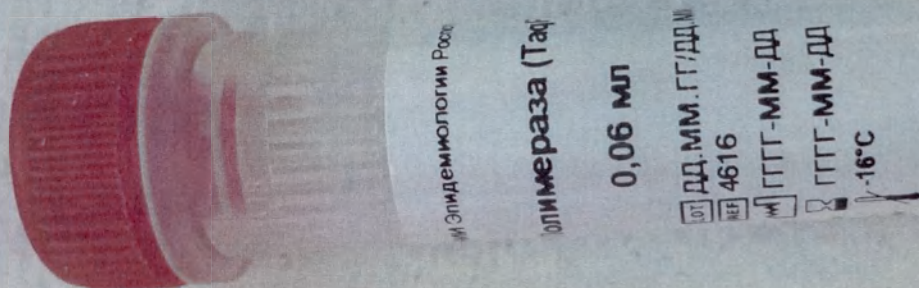
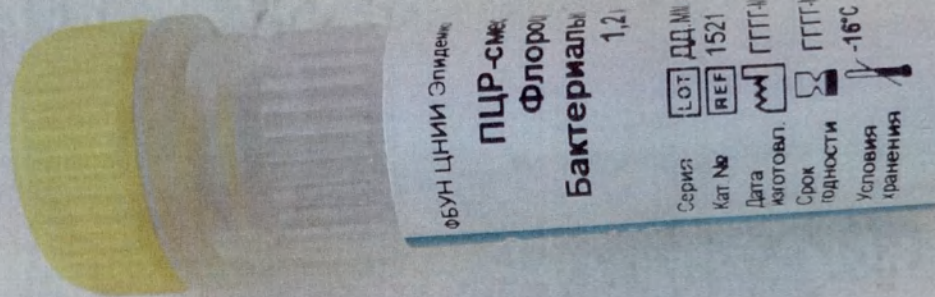
Формат FRT Форма 2

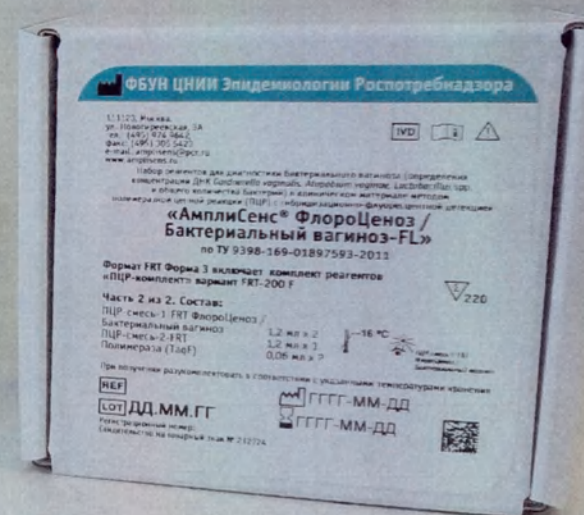
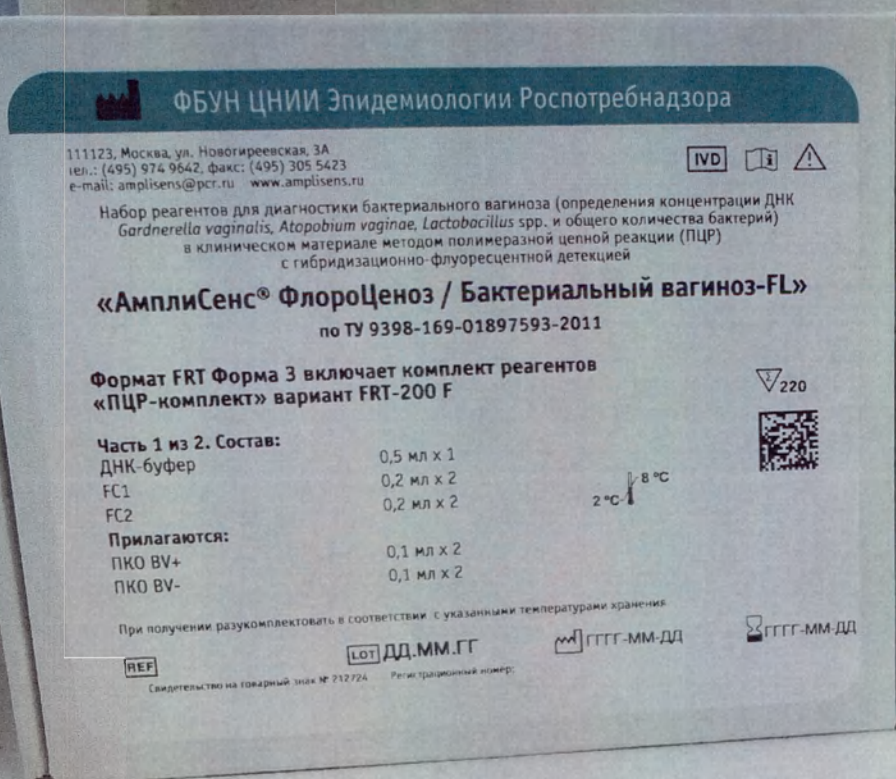
LOT ДД.ММ.ГГ GGGG-ММ-ДД GGGG-ММ-ДД











▽₂₂₀





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111223, Москва,
ул. Никомедовская, 3А
Тел: (495) 914-5642
Факс: (495) 301-5623
e-mail: info@cirmi.ru
www.cirmi.ru

Набор реагентов для диагностики бактериального вагиноза (определение
гена Dvk Gardnerella vaginalis) в клинических материалах методом
аллель-специфической ПЦР (АСС-ПЦР) с использованием флуоресцентной детекции
показателя в виде цветной реакции (ПЦР) с набором калибраторов-флуоресцентных детекции



**«АмплиСенс® ФлороЦеноз /
Бактериальный вагиноз-FL»**
по ТУ 9398-169-01897593-2011

Формат FRT Форма 3 включает комплект реагентов
и ПЦР-комплект вариант FRT-200 F

Часть 2 из 2. Состав:
ПЦР смесь-1-FRT ФлороЦеноз /
Бактериальный вагиноз
ПЦР-смесь-2-FRT
Полимераза (TaqF)

1,2 мл x 2
1,2 мл x 1
0,06 мл x 2

 -16 °C
 10000 об/мин
 10000 об/мин

При получении результатов тестирования с учетом температуры хранения

REF  ГГГГ-ММ-ДД
LOT  ГГГГ-ММ-ДД

Идентификационный номер:
См. этикетку по на коробке № 212724

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

18



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 19
рецензирования лист 06

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



«28» 10 20 19 г.

М.П.

А.В. Горелов