

«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

«25» ноября 2019 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

набора реагентов для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL»

по ТУ 9398-060-01897593-2009,

производства

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Российская Федерация, 111123, город Москва, улица Новогиреевская, дом 3А

2019

111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pc7.ru www.amplisens.ru

Вариант FEP. Форма 1 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-В» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)
Комплект 1 из 2

111121, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru

«АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL»
по ТУ 9398-060-01897593-2009

При получении разукруплять в соответствии с указанными температурами хранения.

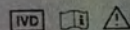
ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724

Результаты исследования

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 выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Legionella pneumophila-FL»
по ТУ 9398-060-01897593-2009

Вариант FEP. Форма 1 включает комплекты реагентов
«ДНК-сорб-В» вариант 50,
«ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)

Комплект 1 из 2

«ДНК-сорб-В» вариант 50

Состав комплекта:
Лизирующий раствор
Раствор для отмывки 1
Раствор для отмывки 2
Сорбент универсальный
ТЕ-буфер для элюции ДНК

15 мл x 1
15 мл x 1
50 мл x 1
1,25 мл x 1
5 мл x 1

2 °C 25 °C



ГГГГ-ММ-ДД

При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения

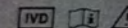
REF

LOT ДД.ММ.ГГ

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 выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Legionella pneumophila-FL»
по ТУ 9398-060-01897593-2009

Вариант FEP. Форма 1 включает комплекты реагентов

«ДНК-сорб-В» вариант 50,
«ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)

Комплект 2 из 2

«ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Legionella pneumophila</i>	0,008 мл x 55
ПЦР-смесь-2-FL	0,77 мл x 1
ПЦР-смесь-Фон	0,5 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР	4,0 мл x 1
LS3	0,06 мл x 2
ДНК-буфер	0,5 мл x 1
Примечания:	
OKO	1,6 мл x 2
ВКО ST-338	0,5 мл x 1
ПКО ДНК <i>Legionella pneumophila</i>	0,5 мл x 1

2 °C 8 °C



ПЦР-смесь-1-FEP/FRT *Legionella pneumophila*
При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения

REF

LOT ДД.ММ.ГГ

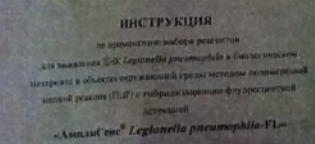
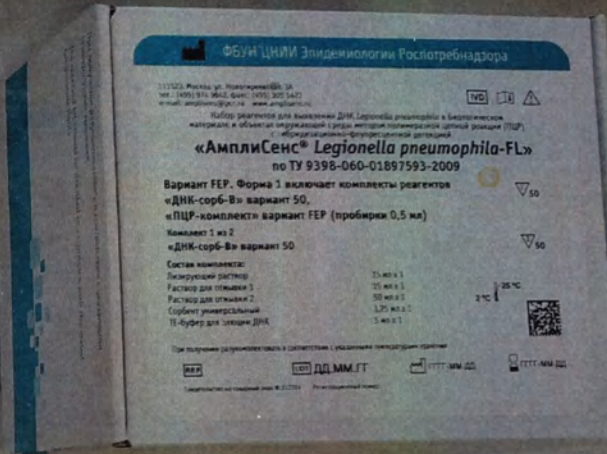
ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724

Регистрационный номер

82096
10.12.2019



111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
 тел.: (495) 974-9647, факс: (495) 308-5423
 e-mail: amplisens@prct.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL»

по ТУ 9398-060-01897593-2009

Вариант FEP. Форма 1 включает комплекты реагентов

«ДНК-сорб-В» вариант 50,

«ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)

Комплект 1 из 2

«ДНК-сорб-В» вариант 50

Состав комплекта:

Лизирующий раствор	15 мл x 1
Раствор для отмывки 1	15 мл x 1
Раствор для отмывки 2	50 мл x 1
Сорбент универсальный	1,25 мл x 1
TE-буфер для элюции ДНК	5 мл x 1

2 °C 25 °C



При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения

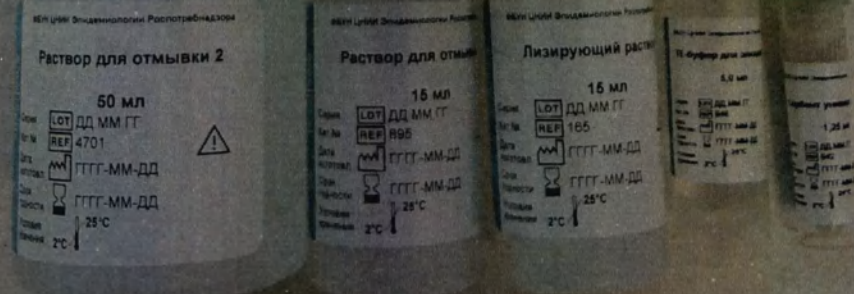
REF

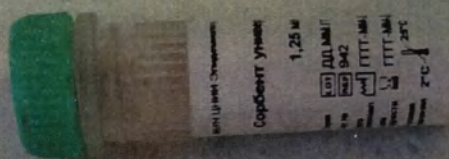
LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

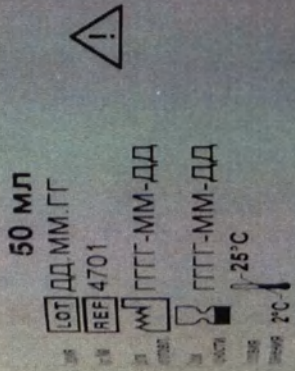
Свидетельство на товарный знак № 212774 Регистрационный номер:

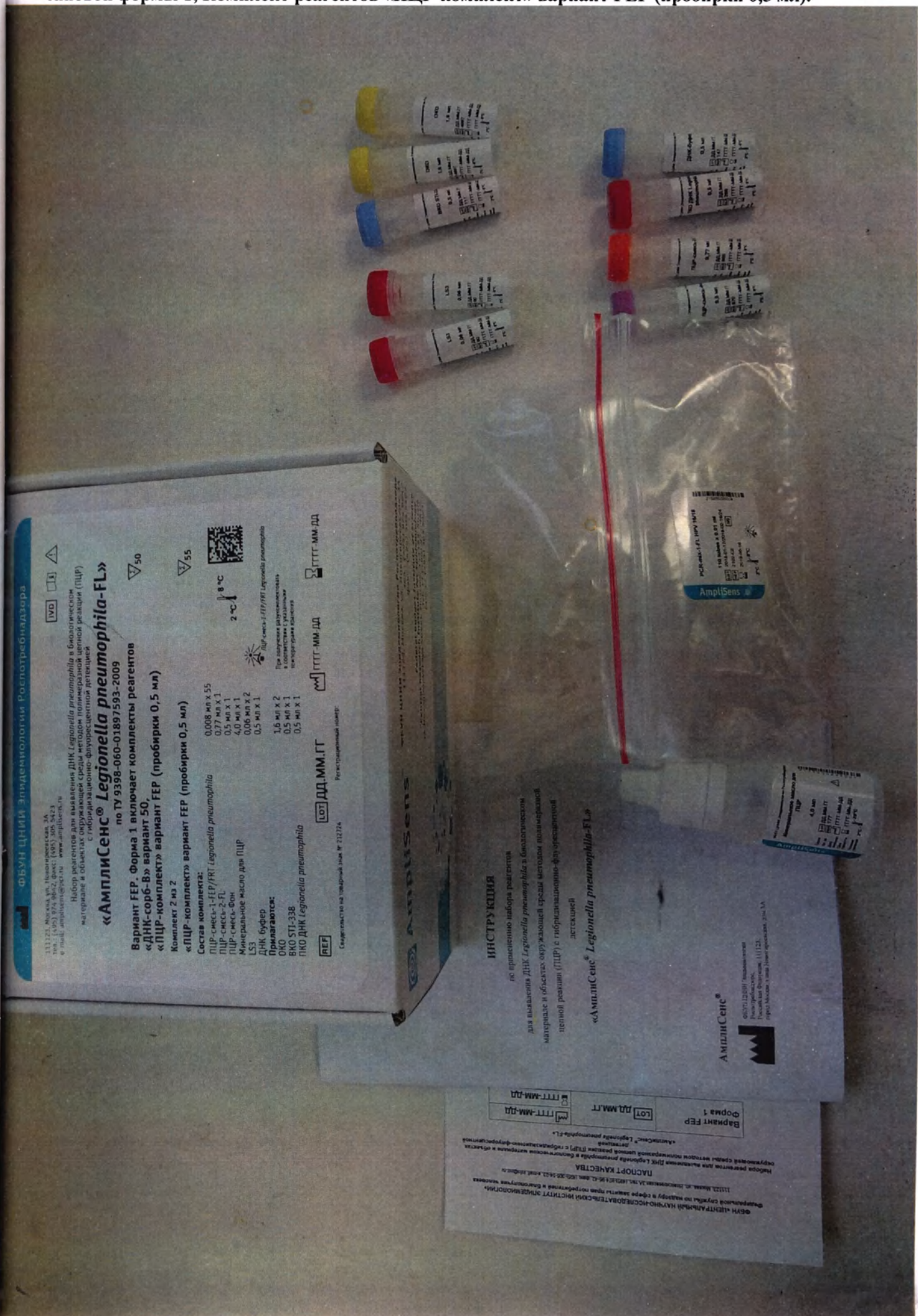




ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

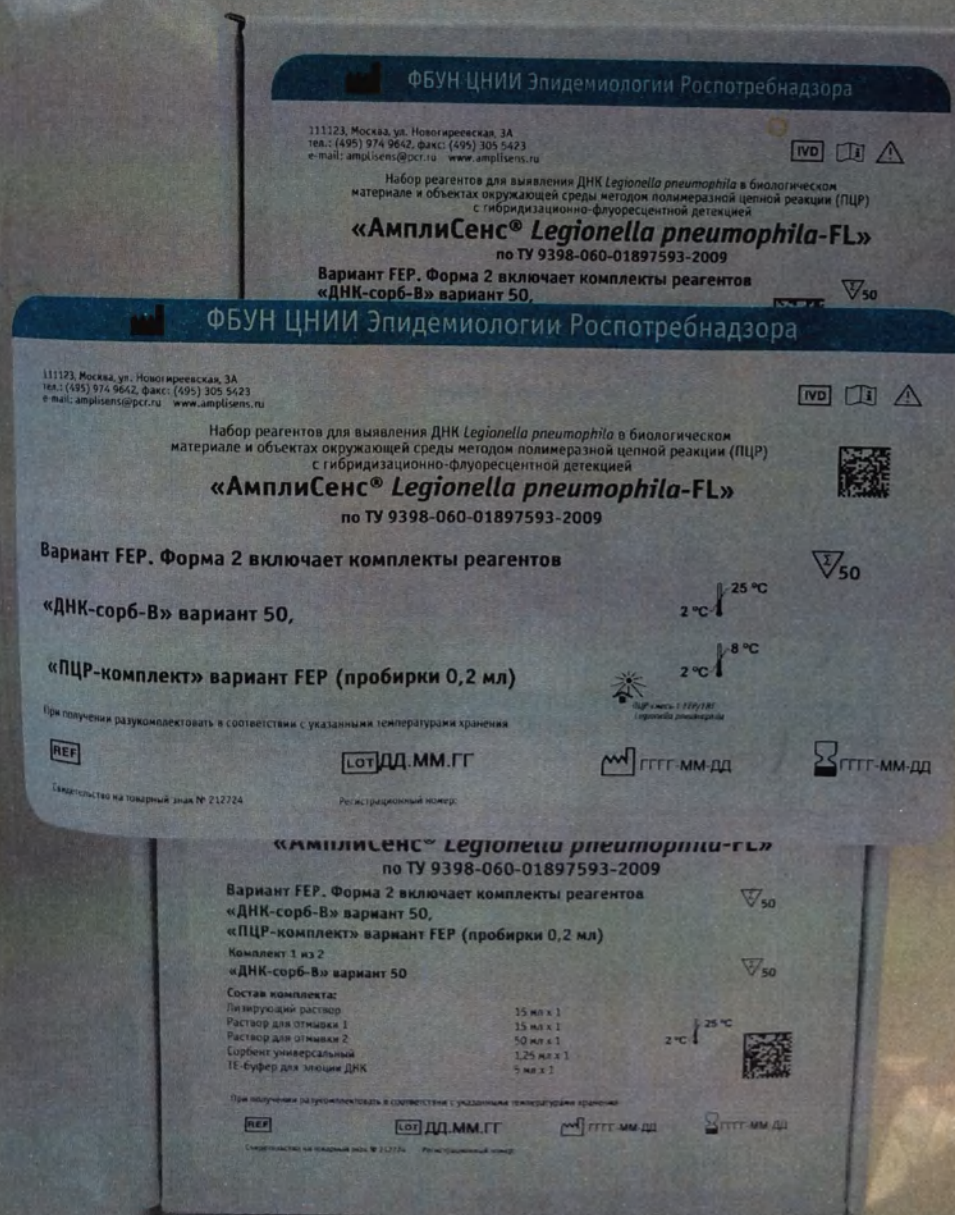
Раствор для отмывки 2





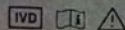
фотография образца маркировки, упаковки и состава набора реагентов «АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL»
 типовой формы 1, Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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



Набор реагентов для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Legionella pneumophila-FL»

по ТУ 9398-060-01897593-2009

Вариант FEP. Форма 2 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-В» вариант 50,

«ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирики 0,2 мл)

Комплект 2 из 2

«ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирики 0,2 мл)

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Legionella pneumophila</i>	0,008 мл x 55
ПЦР-смесь-2-FL	0,77 мл x 1
ПЦР-смесь-Фон	0,5 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР	4,0 мл x 1
LS3	0,06 мл x 2
ДНК-буфер	0,5 мл x 1
Прилагаются:	
ОКО	1,6 мл x 2
ВКО STI-338	0,5 мл x 1
ВКО ДНК <i>Legionella pneumophila</i>	0,5 мл x 1



▽50

▽55

2 °C 8 °C



ПЦР-смесь-1-FEP/FRT *Legionella pneumophila*
При получении результатов
в соответствии с указанным
температурным режимом



LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

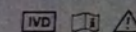
ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724

Регистрационный номер:

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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



Набор реагентов для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Legionella pneumophila-FL»

по ТУ 9398-060-01897593-2009

Вариант FEP. Форма 2 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-В» вариант 50,

«ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирики 0,2 мл)

Комплект 1 из 2

«ДНК-сорб-В» вариант 50

Состав комплекта:

Лизирующий раствор	15 мл x 1
Раствор для отмывки 1	15 мл x 1
Раствор для отмывки 2	50 мл x 1
Сорбент универсальный	1,25 мл x 1
ТЕ-буфер для элиции ДНК	5 мл x 1

▽50

▽50

2 °C 25 °C



При получении результатов в соответствии с указанным температурным режимом



LOT ДД.ММ.ГГ

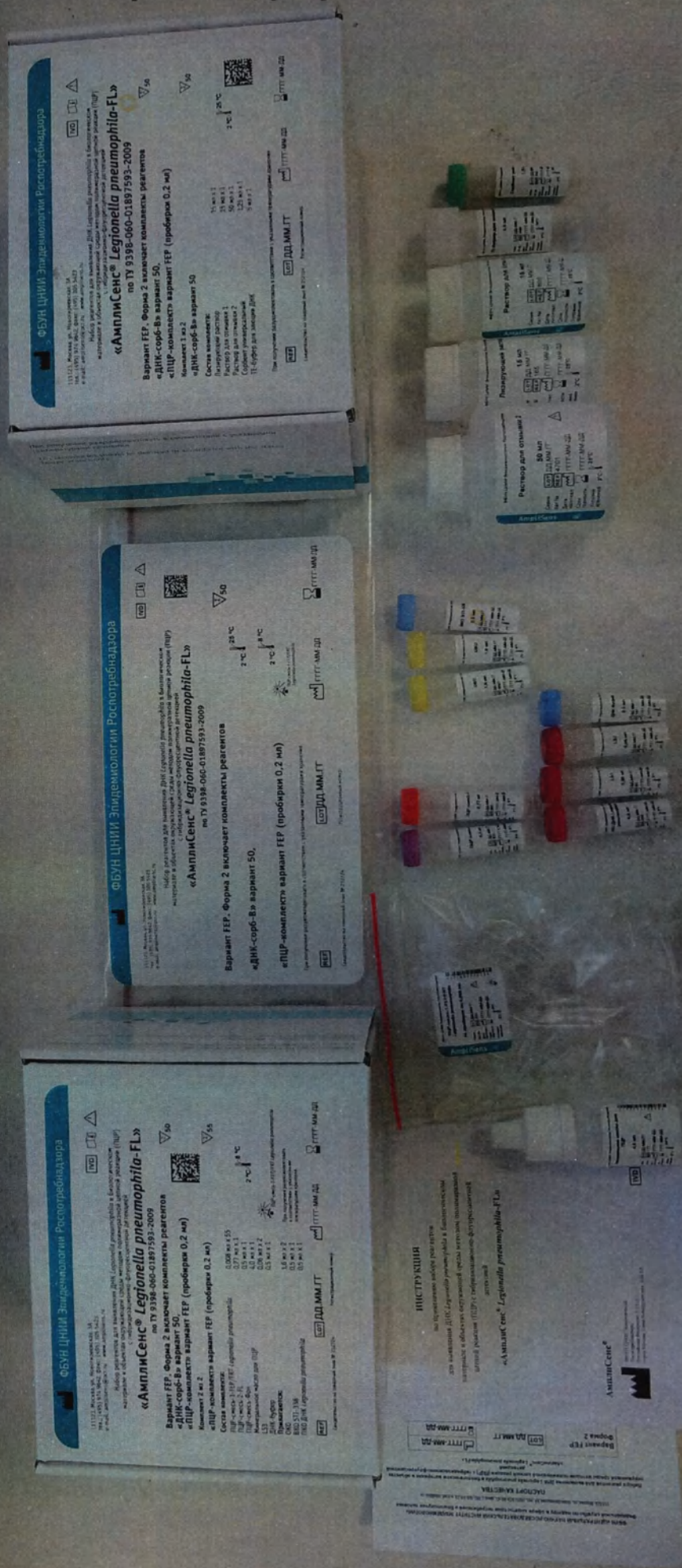
ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

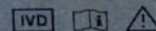
Свидетельство на товарный знак № 212724

Регистрационный номер:

фотография образца маркировки, упаковки и состава набора реагентов «АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL» типовой формы 2, Комплект реагентов «ДНК-сорб-В» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл).



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



Набор реагентов для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с тирбидизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL»

по ТУ 9398-060-01897593-2009

Вариант FEP. Форма 2 включает комплекты реагентов

«ДНК-сорб-В» вариант 50,

«ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)

Комплект 1 из 2

«ДНК-сорб-В» вариант 50

Состав комплекта:

Лизирующий раствор

Раствор для отмывки 1

Раствор для отмывки 2

Сорбент универсальный

ТЕ-буфер для элюции ДНК

15 мл x 1

15 мл x 1

50 мл x 1

1,25 мл x 1

5 мл x 1

2 °C 25 °C



При получении разукрупнять в соответствии с указанными температурами хранения



ДД.ММ.ГГ

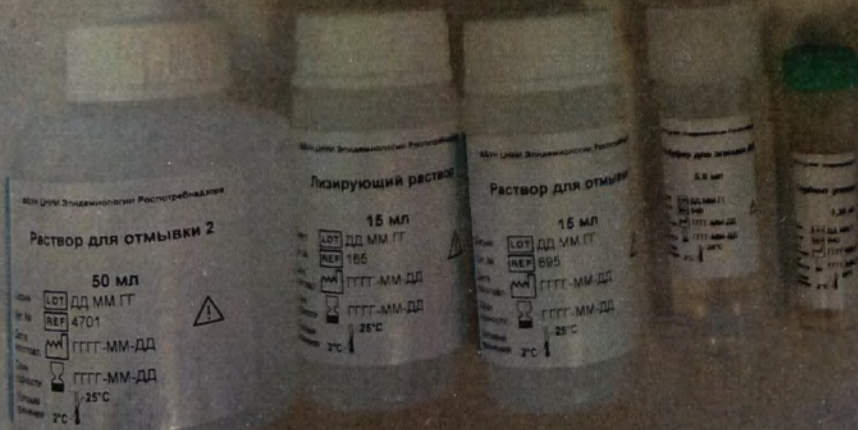


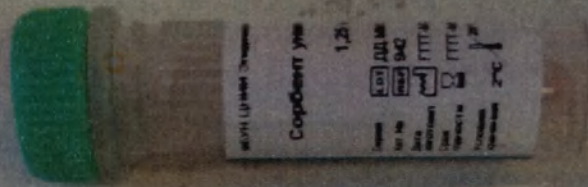
ГГГГ-ММ-ДД



ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер:





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
ТЕ-буфер для элюции
5,0 мл
 LOT ДД.ММ.ГГ 948
 REF ГГГГ-ММ-ДД
 Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД
 Срок годности 2°C
 Условия хранения 2°C

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
раствор для отмывки
15 мл
 LOT ДД.ММ.ГГ
 REF 895
 Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД
 Срок годности ГГГГ-ММ-ДД
 Условия хранения 2°C

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Лизирующий раствор
15 мл
 LOT ДД.ММ.ГГ
 REF 165
 Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД
 Срок годности ГГГГ-ММ-ДД
 Условия хранения 2°C

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
раствор для отмывки 2
50 мл
 LOT ДД.ММ.ГГ
 REF 4701
 Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД
 Срок годности ГГГГ-ММ-ДД
 Условия хранения 2°C

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новоосинская, 3А
т. (495) 978-9642, факс: (495) 305-5423
e-mail: amplisens@ros.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL» по ТУ 9398-060-01897593-2009

Вариант FEP. Форма 2 включает комплекты реагентов
«ДНК-сорб-В» вариант 50,
«ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)
Комплект 2 из 2
«ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Legionella pneumophila</i>	0,008 мл x 55
ПЦР-смесь-2-FL	0,77 мл x 1
ПЦР-смесь-Фон	0,5 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР	4,0 мл x 1
LS3	0,06 мл x 2
ДНК-буфер	0,5 мл x 1
Прилагаются:	
ОКО	1,6 мл x 2
ВКО STI-338	0,5 мл x 1
ПКО ДНК <i>Legionella pneumophila</i>	0,5 мл x 1



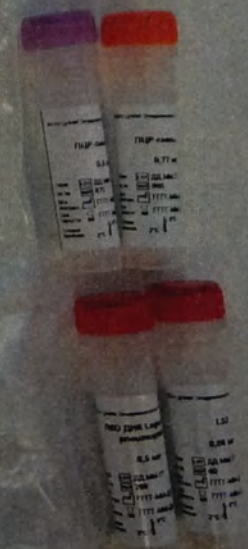
2 °C 8 °C
ПЦР-смесь-1-FEP/FRT *Legionella pneumophila*
При получении результатов
в соответствии с указанными
температурами хранения

REF LOT ДД.ММ.ГГ ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД
Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер:

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
111123, Москва, ул. Новоосинская, 3А, т. (495) 978-9642, факс: (495) 305-5423, e-mail: amplisens@ros.ru
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
Набор реагентов для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL»

Вариант FEP
Форма 2
ДД.ММ.ГГ ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL»

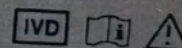


82086
10.12.2019



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 выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL»

по ТУ 9398-060-01897593-2009

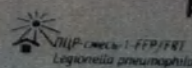
Вариант FEP. Форма 3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)



Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Legionella pneumophila</i>	0,008 мл x 55
ПЦР-смесь-2-FL	0,77 мл x 1
ПЦР-смесь-Фон	0,5 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР	4,0 мл x 1
LS3	0,06 мл x 2
ДНК-буфер	0,5 мл x 1
Прилагаются:	
ОКО	
ВКО STI-338	1,6 мл x 2
ПКО ДНК <i>Legionella pneumophila</i>	0,5 мл x 1
	0,5 мл x 1

2 °C 8 °C



При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения

REF Н-0603-2-5

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

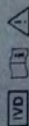
ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724

Регистрационный номер:

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

121323, Москва, ул. Новоиздательская, 3А
Тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@rosni.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL»

по ТУ 9398-060-01897593-2009

Вариант FER. Форма 3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл)

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FER/RT *Legionella pneumophila* 0,008 мл x 55
ПЦР-смесь-2-FL 0,77 мл x 1
ПЦР-смесь-Фон 0,5 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР 4,0 мл x 1
LS3 0,06 мл x 2
ДНК-буфер 0,5 мл x 1
Примечания:
ОНО 1,6 мл x 2
ВКО ST1-338 0,5 мл x 1
ПКО ДНК *Legionella pneumophila* 0,5 мл x 1

При получении результатов в соответствии с указаниями температуры хранения

REF H-0603-2-5

LOT ДД.ММ.ГГ

TTTT-MM-DD

TTTT-MM-DD

Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер:

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом

материале и объектах окружающей среды методом полимеразной

цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной

детекцией

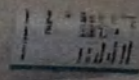
«АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL»

АмплиСенс®



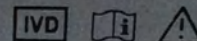
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
Почтовый адрес: 121323, Москва, ул. Новоиздательская, 3А

ВНИМАНИЕ! НАБОР РЕАГЕНТОВ «АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL» предназначен для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией. Набор реагентов «АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL» предназначен для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией. Набор реагентов «АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL» предназначен для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией.





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



Набор реагентов для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL»

по ТУ 9398-060-01897593-2009

Вариант FEP. Форма 4 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)



Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Legionella pneumophila</i>	0,008 мл x 55
ПЦР-смесь-2-FL	0,77 мл x 1
ПЦР-смесь-Фон	0,5 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР	4,0 мл x 1
LS3	0,06 мл x 2
ДНК-буфер	0,5 мл x 1
Прилагаются:	
ОКО	
ВКО STI-338	1,6 мл x 2
ПКО ДНК <i>Legionella pneumophila</i>	0,5 мл x 1
	0,5 мл x 1

При получении разуконплектовать в соответствии с указанными температурами хранения

A thermometer with a vertical scale. The liquid level is at the 2 °C mark on the left and rises to the 8 °C mark on the right.



ЛЦР-смесь-1-FFP/FRT
Legionella pneumophila

REF H-0604-2-2

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212774 Регистрационный номер:

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Никоговская, 3А
 тел: (495) 916-0642, факс: (495) 305-5423
 e-mail: zdrav@rosotras.gov.ru www.amplisen.ru

Набор реагентов для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL»

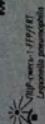
по ТУ 9398-060-01897593-2009

Вариант FER. Форма 4 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл)

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1 FER/FER <i>Legionella pneumophila</i>	0,098 мл x 55
ПЦР-смесь-2 FL	0,27 мл x 1
ПЦР-смесь-3 FL	0,5 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР	4,0 мл x 1
LS3	0,06 мл x 2
ДНК-буфер	0,5 мл x 1
Прилагается:	
ОНО	1,6 мл x 2
ВНО STI-338	0,5 мл x 1
ИНО ДНК <i>Legionella pneumophila</i>	0,5 мл x 1

2 °C 18 °C



ПЦР-смесь-1 FER/FER
 Legionella pneumophila

При получении результатов в соответствии с указаниями температурного режима

REF H-0604-2-2

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 732726. Регистрационный номер:

Вариант FER
 Форма 4
 LOT ДД.ММ.ГГ
 ГГГГ-ММ-ДД

ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии и профилактической службы по надзору в сфере защиты от инфекционных (Зoonо) заболеваний»
 111123, Москва, ул. Никоговская, 3А, тел: (495) 916-0642, факс: (495) 305-5423, e-mail: zdrav@rosotras.gov.ru
 Набор реагентов для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL»

АмплиСенс®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, 111123, Москва, ул. Никоговская, 3А





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 выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL»

по ТУ 9398-060-01897593-2009

Вариант FRT. Форма 1 включает комплекты реагентов

«ДНК-сорб-В» вариант 50,

«ПЦР-комплект» вариант скрин-титр FRT

При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения

REF LOT ДД.ММ.ГГ

Свидетельство на товарный знак № 212724

IVD

50

25 °C

2 °C

8 °C

2 °C

ПЦР-комплекс-1-FLP/FRT *Legionella pneumophila*

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД

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 выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL»

по ТУ 9398-060-01897593-2009

Вариант FRT. Форма 1 включает комплекты реагентов

«ДНК-сорб-В» вариант 50,

«ПЦР-комплект» вариант скрин-титр FRT

Комплект 1 из 2

«ДНК-сорб-В» вариант 50

Состав комплекта:

Лизированный раствор	15 мл x 1
Раствор для отмывки 1	15 мл x 1
Раствор для отмывки 2	50 мл x 1
Сольер универсальный	1,25 мл x 1
Б-буфер для элекции ДНК	5 мл x 1

При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения

REF LOT ДД.ММ.ГГ

Свидетельство на товарный знак № 212724

50

25 °C

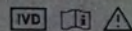
2 °C

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД

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 выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Legionella pneumophila-FL»

по ТУ 9398-060-01897593-2009

Вариант FRT. Форма 1 включает комплекты реагентов

«ДНК-сорб-В» вариант 50,
 «ПЦР-комплект» вариант скрин-титр FRT

Комплект 2 из 2

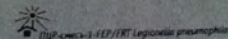
«ПЦР-комплект» вариант скрин-титр FRT

Состав комплекта:

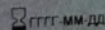
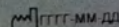
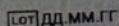
ПЦР-смесь-1-FRT/ <i>Legionella pneumophila</i>	0,008 мл x 70
ПЦР-смесь-2-FL	0,77 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1
LS1	0,06 мл x 1
LS2	0,06 мл x 1
LS3	0,06 мл x 1

Прилагаются:

ОКО	1,6 мл x 2
ВКО STI-338	0,5 мл x 1
ПКО ДНК <i>Legionella pneumophila</i>	0,5 мл x 1



При получении разукрупнять в соответствии с указанными температурными режимами

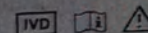


Свидетельство на товарный знак № 212724

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 выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Legionella pneumophila-FL»

по ТУ 9398-060-01897593-2009

Вариант FRT. Форма 1 включает комплекты реагентов

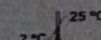
«ДНК-сорб-В» вариант 50,
 «ПЦР-комплект» вариант скрин-титр FRT

Комплект 1 из 2

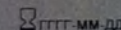
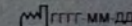
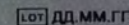
«ДНК-сорб-В» вариант 50

Состав комплекта:

Лизирующий раствор	15 мл x 1
Раствор для отмывки 1	15 мл x 1
Раствор для отмывки 2	50 мл x 1
Сорбент универсальный	1,25 мл x 1
ТЕ-буфер для элюции ДНК	5 мл x 1



При получении разукрупнять в соответствии с указанными температурами хранения

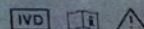


Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер:



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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



Набор реагентов для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL» по ТУ 9398-060-01897593-2009

Вариант FRT. Форма 1 включает комплекты реагентов
«ДНК-сорб-В» вариант 50,
«ПЦР-комплект» вариант скрин-титр FRT

50

Комплект 1 из 2

«ДНК-сорб-В» вариант 50

50

Состав комплекта:

Лизирующий раствор	15 мл x 1
Раствор для отмывки 1	15 мл x 1
Раствор для отмывки 2	50 мл x 1
Сорбент универсальный	1,25 мл x 1
ТЕ-буфер для элюции ДНК	5 мл x 1

2 °C 25 °C



При получении разуплотнять в соответствии с указанными температурами хранения

REF

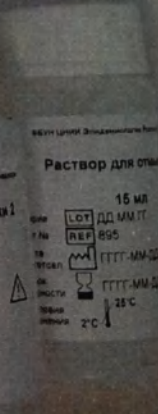
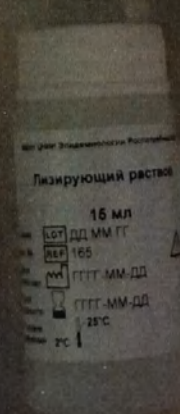
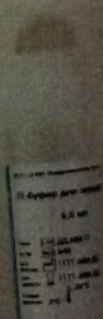
LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер:

AmpliSens



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Раствор для отмывки 2

15 мл

LOT ДД.ММ.ГГ
REF 895

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

25°C

2°C

Серия Кат. № Дата изгот. Срок годности Условия хранения

АмплиСенс

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Лизирующий раствор

15 мл

LOT ДД.ММ.ГГ
REF 165

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

25°C

2°C

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Буфер для элиминации

5,0 мл

LOT ДД.ММ.ГГ
REF 945

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

25°C

2°C

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Сорбент уксусный

1,25 мл

LOT ДД.ММ.ГГ
REF 940

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

25°C

2°C

ФБН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111124, Москва, ул. Новогорьская, 3А
 тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
 e-mail: amplisens@rosot.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Legionella pneumophila-FL»
 по ТУ 9398-060-01897593-2009

Вариант FRT. Форма 1 включает комплекты реагентов
 «ДНК-сорб-8» вариант 50,
 «ПЦР-комплект» вариант скрин-титр FRT

Комплект 2 из 2
 «ПЦР-комплект» вариант скрин-титр FRT

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FRT/FRT <i>Legionella pneumophila</i>	0,008 мл x 70
ПЦР-смесь-2-FL	0,77 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1
LS1	0,06 мл x 1
LS2	0,06 мл x 1
LS3	0,06 мл x 1

Прилагаются:

ОКО	1,5 мл x 2
ВКО STI-338	0,5 мл x 1
ПКО ДНК <i>Legionella pneumophila</i>	0,5 мл x 1

ПЦР-смесь-1-FRT/FRT *Legionella pneumophila*
 При получении результатов
 в соответствии с указанными
 температурами хранения

REF LOT DD.MM.GG GTT-MM-DD GTT-MM-DD

Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер:

ИНСТРУКЦИЯ
 по применению набора реагентов
 для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Legionella pneumophila-FL»

ФБН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 Российский Федеративный институт
 гигиены Минздрава, 3 (наименование), стр. 1/1

32096
 10.12.2019



ФБН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 Российский Федеративный институт
 гигиены Минздрава, 3 (наименование), стр. 1/1

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Legionella pneumophila-FL»

Вариант FRT
 Форма 1

REF LOT DD.MM.GG GTT-MM-DD GTT-MM-DD

ФБН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 ВКЛАДЫШ
 к набору реагентов
 «АмплиСенс® Legionella pneumophila-FL»



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 выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Legionella pneumophila-FL»

по ТУ 9398-060-01897593-2009

Вариант FRT. Форма 2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-титр-FRT



Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Legionella pneumophila</i>	0,008 мл x 70
ПЦР-смесь-2-FL	0,77 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1
LS1	0,06 мл x 1
LS2	0,06 мл x 1
LS3	0,06 мл x 1

Прилагаются:

ОКО	1,6 мл x 2
ВКО ST1-338	0,5 мл x 1
ПКО ДНК <i>Legionella pneumophila</i>	0,5 мл x 1

2 °C 8 °C



ПЦР-смесь-1-FEP/FRT
Legionella pneumophila

При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения

REF H-0602-1-12

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212/24 Регистрационный номер:

82096
 10.12.2019

графия образца маркировки, упаковки и состава набора реагентов «АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL» типовой формы 2, Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-титр-FRT.

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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

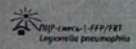
Набор реагентов для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL»
 по ТУ 9398-060-01897593-2009

Вариант FRT. Форма 2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант скрин-титр-FRT

Состав комплекта:	
ПЦР-смесь-1-FRT/ <i>Legionella pneumophila</i>	0,008 мл x 70
ПЦР-смесь-2-FL	0,77 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1
LS1	0,06 мл x 1
LS2	0,06 мл x 1
LS3	0,06 мл x 1
Прилагаются:	
ОКО	1,6 мл x 2
ВКО STI-33B	0,5 мл x 1
ПКО ДНК <i>Legionella pneumophila</i>	0,5 мл x 1

2°C



При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения

REF H-0602-1-12 LOT ДД.ММ.ГГ ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

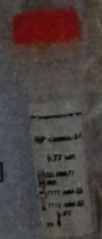
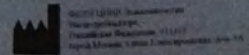
Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер:

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL»

АмплиСенс®



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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

Набор реагентов

«АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL»
 по ТУ 9398-060-01897593-2009

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
 111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А, тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423, e-mail: amplisens@icet.ru www.amplisens.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
 Набор реагентов для выявления ДНК *Legionella pneumophila* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией

Вариант FRT Форма 2	ГГГГ-ММ-ДД	ДД.ММ.ГГ	ГГГГ-ММ-ДД
------------------------	------------	----------	------------

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов

«АмплиСенс® *Legionella pneumophila*-FL»



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 31
(тридцать один) лист _____

Заместитель директора ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора



20 19 г.

А.В. Горелов