

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального  
бюджетного учреждения науки  
«Центральный научно-  
исследовательский институт  
эпидемиологии» Федеральной  
службы по надзору в сфере  
защиты прав потребителей и  
благополучия человека



В.Г. Акимкин

« 03 » сентября 2021 г.

## ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации

«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»

по ТУ 9398-013-01897593-2011

**AmpliSens®**

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

Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методами полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации

**«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»**  
по ТУ 9398-013-01897593-2011

**Форма 1. Коробка 1 из 2**

**«РИБО-золя-Ев» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для экстракции РНК из клинического материала  
Чистота 2 шт/г

**«Ампли-сорб» вариант 50 - 2 шт.**  
Комплект реагентов для очистки продуктов ПЦР-амплификации

**«ЭФ» вариант 200 - 1 шт.**  
Комплект реагентов для электрофоретической детекции продуктов амплификации в агарозном геле

Программное обеспечение «АмплиСенс® Resist» версия 01, дата выпуска 06.03.2020 - на официальном сайте Изготовителя

V50 REF LOT ДД.ММ.ГГ ММ ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:

**AmpliSens®**

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

Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методами полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации

**«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»**  
по ТУ 9398-013-01897593-2011

**Форма 1. Коробка 2 из 2**

**«РИБО-золя-Ев» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для экстракции РНК из клинического материала  
Чистота 2 шт/г

**«ОТ-ПЦР-комплект-Рго/Всч» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации дННК гена протеазы и фрагмента гена обратной транскриптазы вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

**«ПЦР-комплект-Рго/Всч» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для проведения второго раунда амплификации дННК гена протеазы и фрагмента гена обратной транскриптазы вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

**«Комплект для подготовки к секвенированию Рго/Всч» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для секвенирования гена протеазы и фрагмента гена обратной транскриптазы вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и реагентов для определения концентрации очищенных продуктов амплификации и очистки продуктов реакции секвенирования от нежелательных терминаторов

**«Комплект для секвенирования» - 3 шт.**

Программное обеспечение «АмплиСенс® Resist» версия 01, дата выпуска 06.03.2020 - на официальном сайте Изготовителя

V50 REF LOT ДД.ММ.ГГ ММ ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

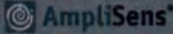
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq» формы 1, коробки 1 из 2 после вскрытия внешней упаковки



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq» формы 1, коробки 2 из 2  
после вскрытия внешней упаковки



 **AmpliSens®**

963311 (ИП) Инженерное и Регистраторное  
111123, Москва, Нижегородский, 3А  
тел.: (495) 974-9842, факс: (495) 305-5423  
e-mail: amplisens@yandex.ru www.amplisens.ru

ИВД ИД А

Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации

**«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»**  
по ТУ 9398-013-01897593-2011

Форма 2, Упаковка 1 из 2,  
Коробка 1 из 3

**«РМБС-золь-Ев» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для экстракции РНК из клинического материала  
Число 1 шт.

**«Ампли-серб» вариант 50 - 3 шт.**  
Комплект реагентов для очистки продуктов ПЦР-амплификации

**«ЭФ» вариант 200 - 1 шт.**  
Комплект реагентов для электрофоретической детекции продуктов амплификации в агарозном геле

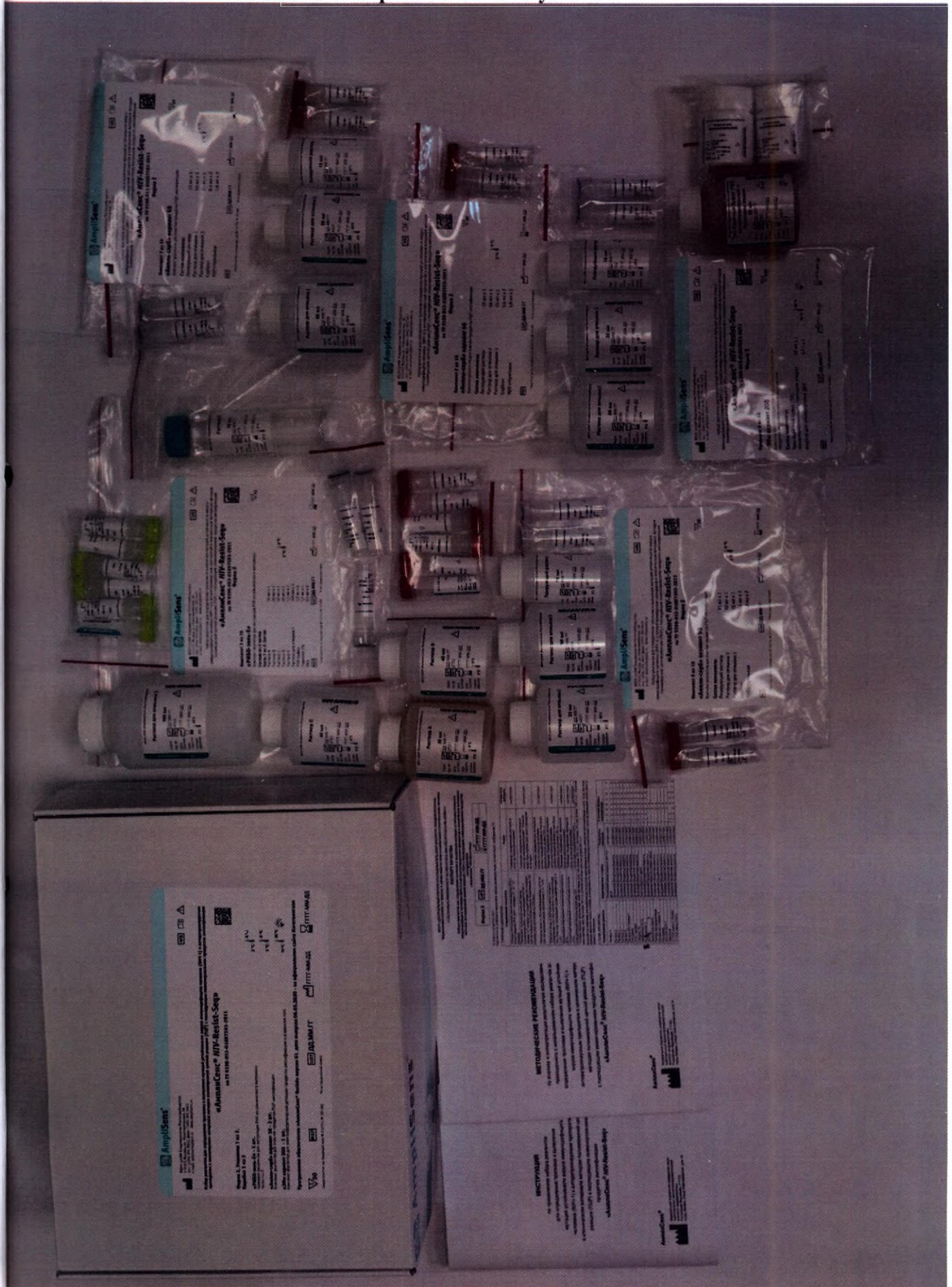
Прогрессивное обеспечение «АмплиСенс® Resist» версия 01, дата выпуска 06.03.2020 - на официальном сайте Изготовителя

   ДД.ММ.ГГ  ГТГГ-ММ-ДД  ГТГГ-ММ-ДД

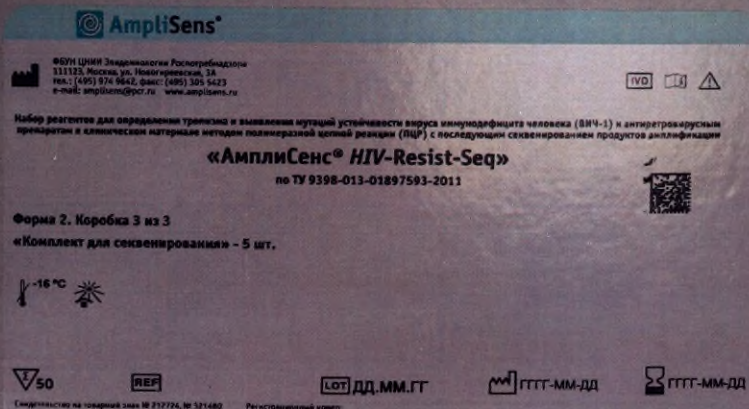
Сматываемость на товарный знак № 213724, № 321480 Регистрационный номер:

2 °C 8 °C  
2 °C 8 °C  
18 °C 25 °C









Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq» формы 2, коробка 2 из 3  
после вскрытия внешней упаковки



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq» формы 2, коробки 3 из 3  
после вскрытия внешней упаковки



**AmpliSens®**

ООО «Цирми» Эпидемиология Регистрируемая  
111123, Москва, ул. Новотуркестанская, 1А  
тел.: (495) 624 6442, факс: (495) 305 5423  
e-mail: info@circmi.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для определения титра и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) и антиретровирусных препаратов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации

**«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»**  
по ТУ 9398-013-01897593-2011

Форма 3. Коробка 1 из 2

«РИБО-золя-Е» - 1 шт.  
Комплект реагентов для экстракции РНК из клинического материала  
Часть 1 из 2

«РИБО-преп» вариант 100 - 1 шт.  
Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала  
пр. послед. и инкубации Рибоза для пилинга - 2 флакона, Рибоза для приготовления - 1 флакон, ПЦР ДНК ВМЧ 1 - 1 пробирка, ДНК - 1 пробирка

Гемолизник - 1 флакон  
Реагент для приготовления цитальной периферической и венозной крови

«Ампли-сорб» вариант 50 - 3 шт.  
Комплект реагентов для очистки продуктов ПЦР-амплификации

и ЭФ - вариант 200 - 1 шт.  
Комплект реагентов для электрофоретической детекции продуктов амплификации в агарозном геле

Программное обеспечение «АмплиСенс® Resist» версия 01, дата выпуска 06.03.2020 - на официальном сайте Изготовителя

V50 REF LOT ДД.ММ.ГГ ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212774, № 321480 Регистрационный номер:

**AmpliSens®**

ООО «Цирми» Эпидемиология Регистрируемая  
111123, Москва, ул. Новотуркестанская, 1А  
тел.: (495) 624 6442, факс: (495) 305 5423  
e-mail: info@circmi.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для определения титра и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) и антиретровирусных препаратов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации

**«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»**  
по ТУ 9398-013-01897593-2011

Форма 3. Коробка 2 из 2

«РИБО-золя-Е» - 1 шт.  
Комплект реагентов для экстракции РНК из клинического материала  
Часть 2 из 2

«ОТ-ПЦР-комплект-Елу» - 1 шт.  
Комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК фрагмента гена белка оболочки (env) вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

«ПЦР-комплект-Елу» - 1 шт.  
Комплект реагентов для проведения второго раунда амплификации кДНК фрагмента гена белка оболочки (env) вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

«Комплект для подготовки и секвенирования Елу» - 1 шт.  
Комплект реагентов для секвенирования фрагмента гена белка оболочки вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и реагентов для определения концентрации флуоресцентных продуктов амплификации и очистки продуктов реакции гелевым методом от нежелательных терминаторов

«Комплект для секвенирования» - 3 шт.

Программное обеспечение «АмплиСенс® Resist» версия 01, дата выпуска 06.03.2020 - на официальном сайте Изготовителя

V50 REF LOT ДД.ММ.ГГ ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

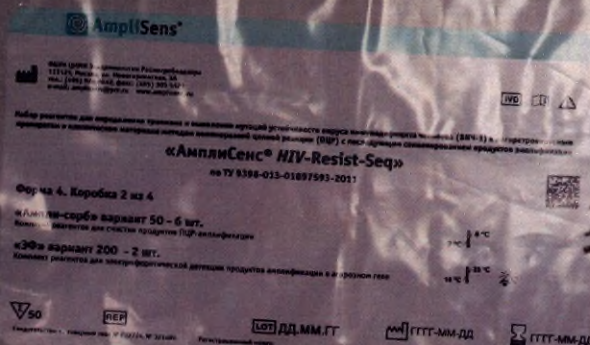
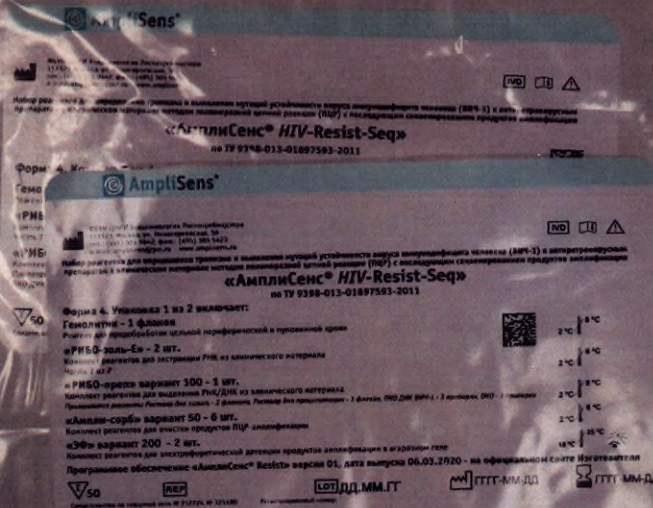
Свидетельство на товарный знак № 212774, № 321480 Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq» формы 3, коробки 1 из 2 после вскрытия внешней упаковки



**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq» формы 3, коробки 2 из 2  
после вскрытия внешней упаковки**





**AmpliSens®**

ФГУП ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора  
111123, Москва, ул. Новинки, д. 3  
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5471  
e-mail: amplisens@yandex.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации

**«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»**  
по ТУ 9398-013-01807593-2011

**Форма 4. Коробка 1 из 4**

**Гемолизин - 1 флакон**  
Реагент для приготовления цельной периферической и лизисной крови

**«РИБО-эоль-Е» - 2 шт.**  
Комплект реагентов для экстракции РНК из клинического материала  
Число: 1 шт.

**«РИБО-преп» вариант 100 - 1 шт.**  
Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала  
Прилагается реагент Ростап для лизиса - 2 флакона, Раствор для праймации - 1 флакон,  
ПЦР-ДНК-ВЧ-1 - 3 пробирки, ДНК - 3 пробирки

**В50** **REF** **LOT** ДД.ММ.ГГ **ГГГГ-ММ-ДД** **ГГГГ-ММ-ДД**

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистративный номер:

**AmpliSens®**

ФГУП ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора  
111123, Москва, ул. Новинки, д. 3  
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5471  
e-mail: amplisens@yandex.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации

**«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»**  
по ТУ 9398-013-01807593-2011

**Форма 4. Коробка 2 из 4**

**«Ампли-сорб» вариант 50 - 6 шт.**  
Комплект реагентов для очистки продуктов ПЦР-амплификации

**«ЭФ» вариант 200 - 2 шт.**  
Комплект реагентов для электрофоретической детекции продуктов амплификации в агарозном геле

**В50** **REF** **LOT** ДД.ММ.ГГ **ГГГГ-ММ-ДД** **ГГГГ-ММ-ДД**

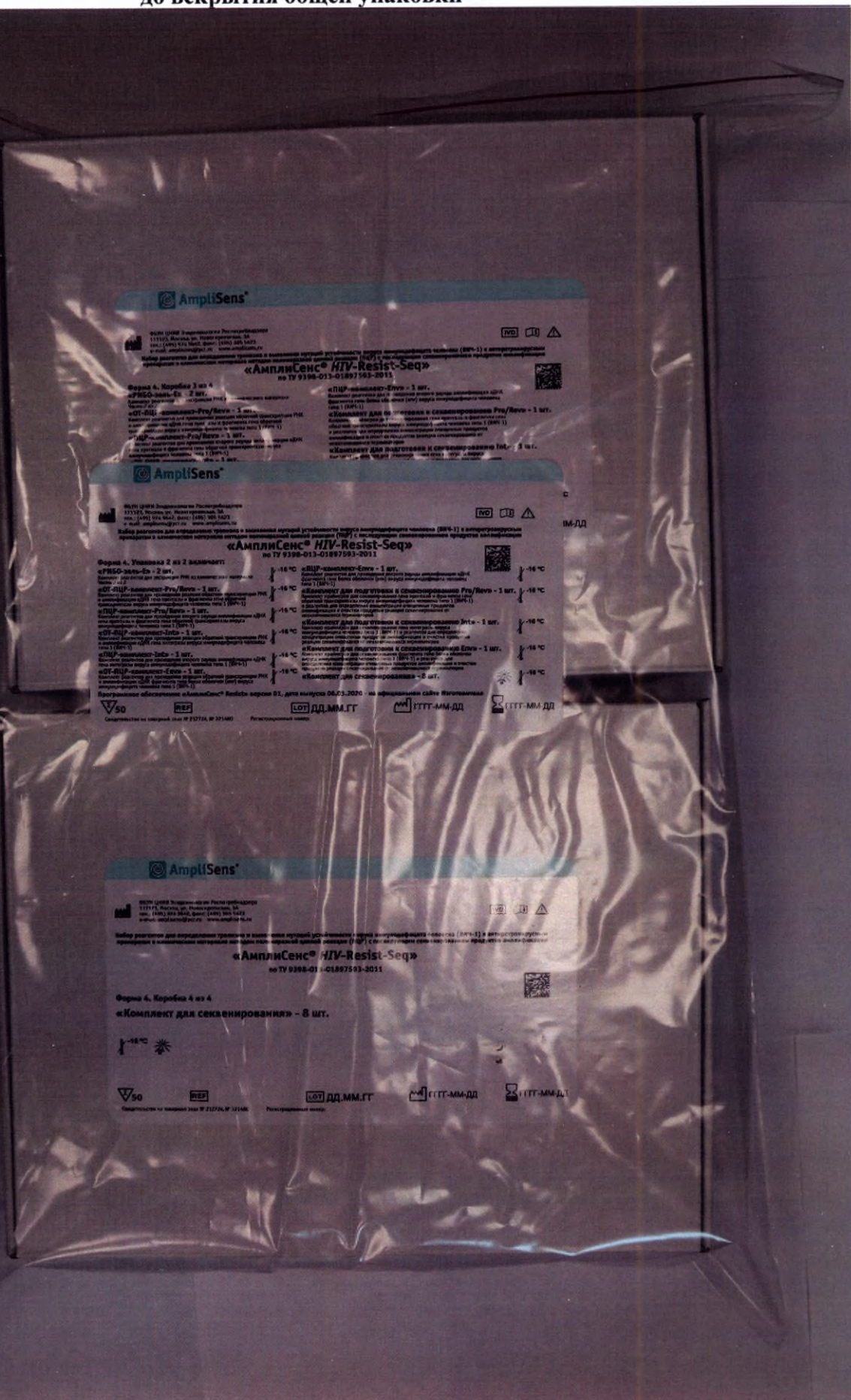
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистративный номер:

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq» формы 4, коробки 1 из 4  
после вскрытия внешней упаковки



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq» формы 4, коробки 2 из 4 после вскрытия внешней упаковки





**AmpliSens®**

ФГУП ЦНИИ Вакцинации на Ремонтобазе  
111173, Москва, ул. Новокосинская, 3А  
тел.: (495) 974 3642, факс: (495) 385 5473  
e-mail: amplisens@yandex.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клинических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации

**«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»**  
по ТУ 9398-013-01897593-2011

Форма 4, Коробка 3 из 4

**«РИЗО-3000-Ев» - 2 шт.**  
Комплект реагентов для экстракции РНК из клинического материала  
Титры 1 и 2

**«ОТ-ПЦР-комплект-Рго/Рев» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации cDNA генов тропизма и фрагмента гена обратной транскриптазы вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

**«ПЦР-комплект-Рго/Рев» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для проведения второго раунда амплификации cDNA генов тропизма и фрагмента гена обратной транскриптазы вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

**«ОТ-ПЦР-комплект-Инв» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации cDNA генов тропизма и фрагмента гена обратной транскриптазы вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

**«ПЦР-комплект-Инв» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для проведения второго раунда амплификации cDNA генов тропизма и фрагмента гена обратной транскриптазы вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

**«ОТ-ПЦР-комплект-Ев» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации cDNA фрагмента гена белка оболочки (gag) вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

**«ПЦР-комплект-Ев» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для проведения второго раунда амплификации cDNA фрагмента гена белка оболочки (gag) вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

**«Комплект для подготовки к секвенированию Рго/Рев» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для секвенирования генов тропизма и фрагмента гена обратной транскриптазы вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и реагентов для определения концентрации специфичных продуктов амплификации и оценки присутствия примеси геномной ДНК из исследуемого материала

**«Комплект для подготовки к секвенированию Инв» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для секвенирования генов тропизма и фрагмента гена обратной транскриптазы вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и реагентов для определения концентрации специфичных продуктов амплификации и оценки присутствия примеси геномной ДНК из исследуемого материала

**«Комплект для подготовки к секвенированию Ев» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для секвенирования фрагмента гена белка оболочки вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и реагентов для определения концентрации специфичных продуктов амплификации и оценки присутствия примеси геномной ДНК из исследуемого материала

16 °C

LOT ДД.ММ.ГГ ГТТГ-ММ-ДД ГТТГ-ММ-ДД

Согласованно на товарный знак № 712774, № 321482 Регистральный номер

**AmpliSens®**

ФГУП ЦНИИ Вакцинации на Ремонтобазе  
111173, Москва, ул. Новокосинская, 3А  
тел.: (495) 974 3642, факс: (495) 385 5473  
e-mail: amplisens@yandex.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клинических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации

**«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»**  
по ТУ 9398-013-01897593-2011

Форма 4, Коробка 4 из 4

**«Комплект для секвенирования» - 8 шт.**

16 °C

LOT ДД.ММ.ГГ ГТТГ-ММ-ДД ГТТГ-ММ-ДД

Согласованно на товарный знак № 712774, № 321482 Регистральный номер

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq» формы 4, коробки 3 из 4  
после вскрытия внешней упаковки



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq» формы 4, коробки 4 из 4  
после вскрытия внешней упаковки



**AmpliSens®**

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

Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации

**«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»**  
по ТУ 9398-013-01897593-2011

Форма 5. Коробка 1 из 2

«РИБО-золь-Е» - 1 шт.  
Комплект реагентов для экстракции РНК из клинического материала  
Часть 1 из 2

«Ампли-сорб» вариант 50 - 2 шт.  
Комплект реагентов для очистки продуктов ПЦР-амплификации

«ЭФ» вариант 200 - 1 шт.  
Комплект реагентов для электрофоретической детекции продуктов амплификации в агарозном геле

Программное обеспечение «АмплиСенс® Resist» версия 01, дата выпуска 06.03.2020 - на официальном сайте Изготовителя

V50 REF LOT ДД.ММ.ГГ ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

Сертификат на товарный знак № 212726, № 321480 Регистрационный номер:

**AmpliSens®**

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

Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации

**«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»**  
по ТУ 9398-013-01897593-2011

Форма 5. Коробка 2 из 2

«РИБО-золь-Е» - 1 шт.  
Комплект реагентов для экстракции РНК из клинического материала  
Часть 2 из 2

«ОТ-ПЦР-комплект-Рго/Всч» - 1 шт.  
Комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации «ДНК-гена» протекты и фрагмента гена обратной транскриптазы вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

«ПЦР-комплект-Рго/Всч» - 1 шт.  
Комплект реагентов для проведения второго этапа амплификации «ДНК-гена» протекты и фрагмента гена обратной транскриптазы вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

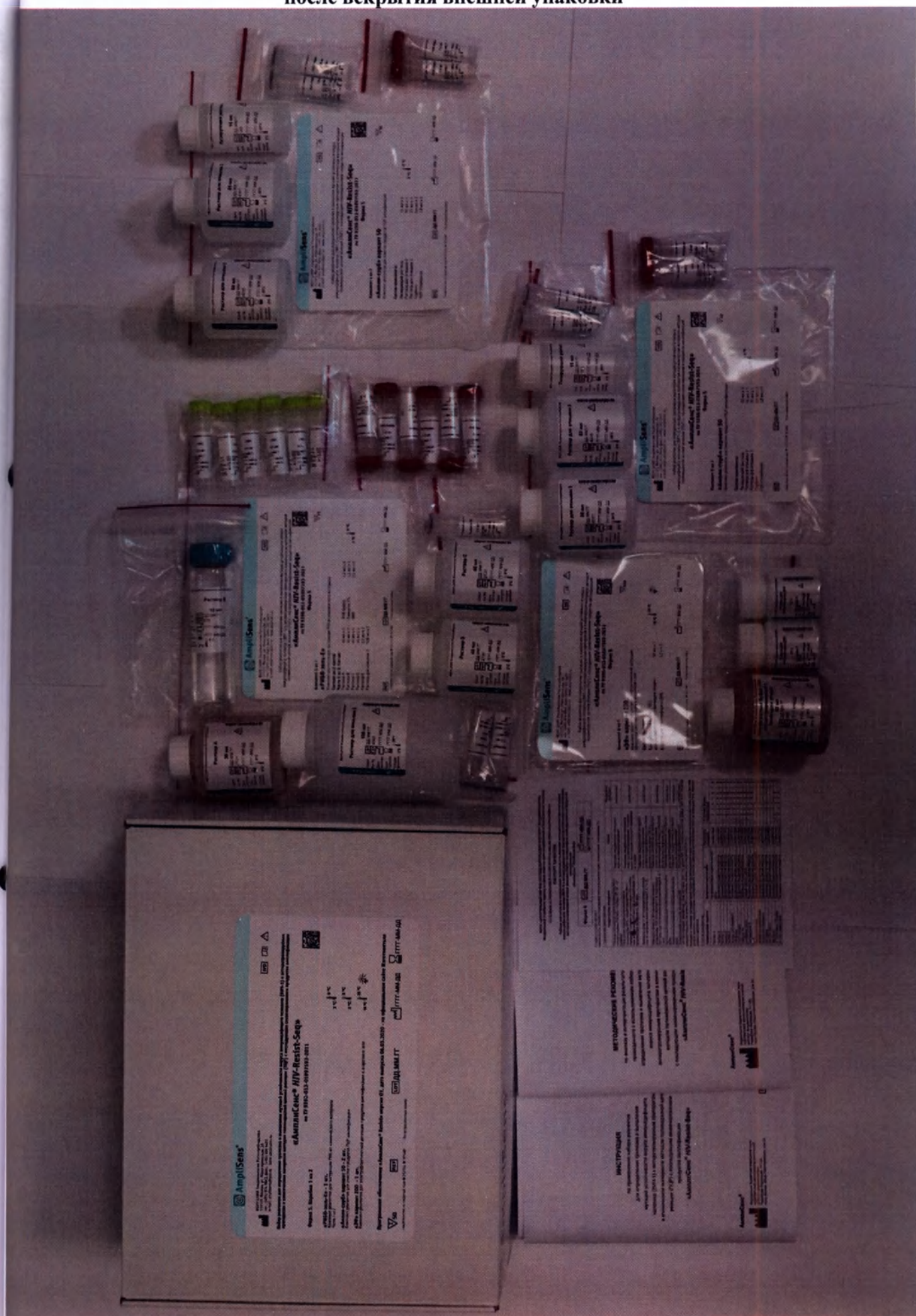
«Комплект для подготовки и секвенирования Рго/Всч» - 1 шт.  
Комплект реагентов для секвенирования гена протекты и фрагмента гена обратной транскриптазы вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и реагентов для определения концентрации очищенных продуктов амплификации и очистки продуктов реакции секвенирования от невалидируемых терминаторов

Программное обеспечение «АмплиСенс® Resist» версия 01, дата выпуска 06.03.2020 - на официальном сайте Изготовителя

V50 REF LOT ДД.ММ.ГГ ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

Сертификат на товарный знак № 212726, № 321480 Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq» формы 5, коробки 1 из 2 после вскрытия внешней упаковки





**AmpliSens®**

ФЕДН ЦИММ Эпидемиология Респираторных  
111123, Москва, ул. Новокосинская, 3А  
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 3423  
e-mail: info@amplisens.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для определения тринуклеотидных мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антитретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации

**«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»**  
по ТУ 9398-013-01897593-2011

Форма 6. Коробка 1 из 2

«РИБО-золь-Ев» - 1 шт.  
Комплект реагентов для экстракции РНК из клинического материала (часть 1 из 2)

«Ампли-сорби вариант 50» - 3 шт.  
Комплект реагентов для очистки продуктов ПЦР-амплификации

«ЭФ» вариант 200 - 1 шт.  
Комплект реагентов для электрофоретической детекции продуктов амплификации в геле

Программное обеспечение «АмплиСенс® Resist» версия 01, дата выпуска 06.03.2020 - на официальном сайте Изготовителя

LOT DD.MM.GG GTTG-MM-DD GTTG-MM-DD

Свидетельство на товарный знак № 252704, № 323485

**AmpliSens®**

ФЕДН ЦИММ Эпидемиология Респираторных  
111123, Москва, ул. Новокосинская, 3А  
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 3423  
e-mail: info@amplisens.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для определения тринуклеотидных мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антитретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации

**«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»**  
по ТУ 9398-013-01897593-2011

Форма 6. Коробка 2 из 2

«ОТ-ПЦР-комплект Ргв/Всв» - 1 шт.  
Комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации «ДНК-гена промотора» и фрагмента гена обратной транскрипции вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

«ПЦР-комплект Ргв/Всв» - 1 шт.  
Комплект реагентов для проведения второго раунда амплификации «ДНК-гена промотора» и фрагмента гена обратной транскрипции вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

«ОТ-ПЦР-комплект-Int» - 1 шт.  
Комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации «ДНК-гена промотора» и фрагмента гена обратной транскрипции вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

«ПЦР-комплект-Int» - 1 шт.  
Комплект реагентов для проведения второго раунда амплификации «ДНК-гена промотора» и фрагмента гена обратной транскрипции вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

«Комплект для подготовки к секвенированию Ргв/Всв» - 1 шт.  
Комплекс реагентов для секвенирования гена промотора и фрагмента гена обратной транскрипции вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и реагентов для определения концентрации очищенных продуктов амплификации и быстрой подготовки реакции секвенирования от нуклеотидов терминирующих

«Комплект для подготовки к секвенированию Int» - 1 шт.  
Комплекс реагентов для секвенирования гена промотора и фрагмента гена обратной транскрипции вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и реагентов для определения концентрации очищенных продуктов амплификации и быстрой подготовки реакции секвенирования от нуклеотидов терминирующих

«РИБО-золь-Ев» - 1 шт.  
Комплект реагентов для экстракции РНК из клинического материала (часть 2 из 2)

Программное обеспечение «АмплиСенс® Resist» версия 01, дата выпуска 06.03.2020 - на официальном сайте Изготовителя

LOT DD.MM.GG GTTG-MM-DD GTTG-MM-DD

Свидетельство на товарный знак № 252704, № 323485

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq» формы 6, коробки 1 из 2 после вскрытия внешней упаковки



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq» формы 6, коробки 2 из 2  
после вскрытия внешней упаковки



**AmpliSens®**

ООО ЦИРМИ, Инновационная Регистраторная  
115125, Москва, ул. Новокосинская, 3А  
тел: (495) 714-4444, факс: (495) 705-5423  
e-mail: info@amplisens.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для определения тринуклеотидных и выделенных мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антитретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации

**«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»**  
по ТУ 9398-013-01897593-2011

Форма 7. Коробка 1 из 2

«РИБО-эоль-Е» - 1 шт.  
Комплект реагентов для экстракции РНК из клинического материала  
Часть 1 из 2

«РИБО-прис» вариант 100 - 1 шт.  
Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала  
Присоединяется реагент Рибоза для лизиса - 2 флакона, Раствор для протравки - 1 флакон, ПЦР-ДНК Витч-1 - 3 пробирки, ДНД - 3 пробирки

Гемолитик - 1 флакон  
Реагент для обработки цельной периферической и пуповинной крови

«Ампли-сери» вариант 50 - 3 шт.  
Комплект реагентов для очистки продуктов ПЦР-амплификации

«ЭФ» вариант 200 - 1 шт.  
Комплект реагентов для электрофоретической детекции продуктов амплификации в агарозном геле

Программное обеспечение «АмплиСенс® Resist» версии 01, дата выпуска 06.03.2020 - на официальном сайте Изготовителя

V50 REF LOT ДД.ММ.ГГ ГТГГ-ММ-ДД ГТГГ-ММ-ДД

Самостоятельно на товарный знак № 210724, № 321480 Регистрационный номер

**AmpliSens®**

ООО ЦИРМИ, Инновационная Регистраторная  
115125, Москва, ул. Новокосинская, 3А  
тел: (495) 714-4444, факс: (495) 705-5423  
e-mail: info@amplisens.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для определения тринуклеотидных и выделенных мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антитретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации

**«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»**  
по ТУ 9398-013-01897593-2011

Форма 7. Коробка 2 из 2

«РИБО-эоль-Е» - 1 шт.  
Комплект реагентов для экстракции РНК из клинического материала  
Часть 2 из 2

«ОТ-ПЦР-комплект-Елу» - 1 шт.  
Комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК фрагмента гена белка оболочки (env) вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

«ПЦР-комплект-Елу» - 1 шт.  
Комплект реагентов для проведения второго раунда амплификации кДНК фрагмента гена белка оболочки (env) вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

«Комплект для подготовки и секвенирования Елу» - 1 шт.  
Комплект реагентов для секвенирования фрагмента гена белка оболочки вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и реагентов для определения концентрации очищенных продуктов амплификации и очистки продуктов реакции секвенирования от нежелательных примесей

Программное обеспечение «АмплиСенс® Resist» версии 01, дата выпуска 06.03.2020 - на официальном сайте Изготовителя

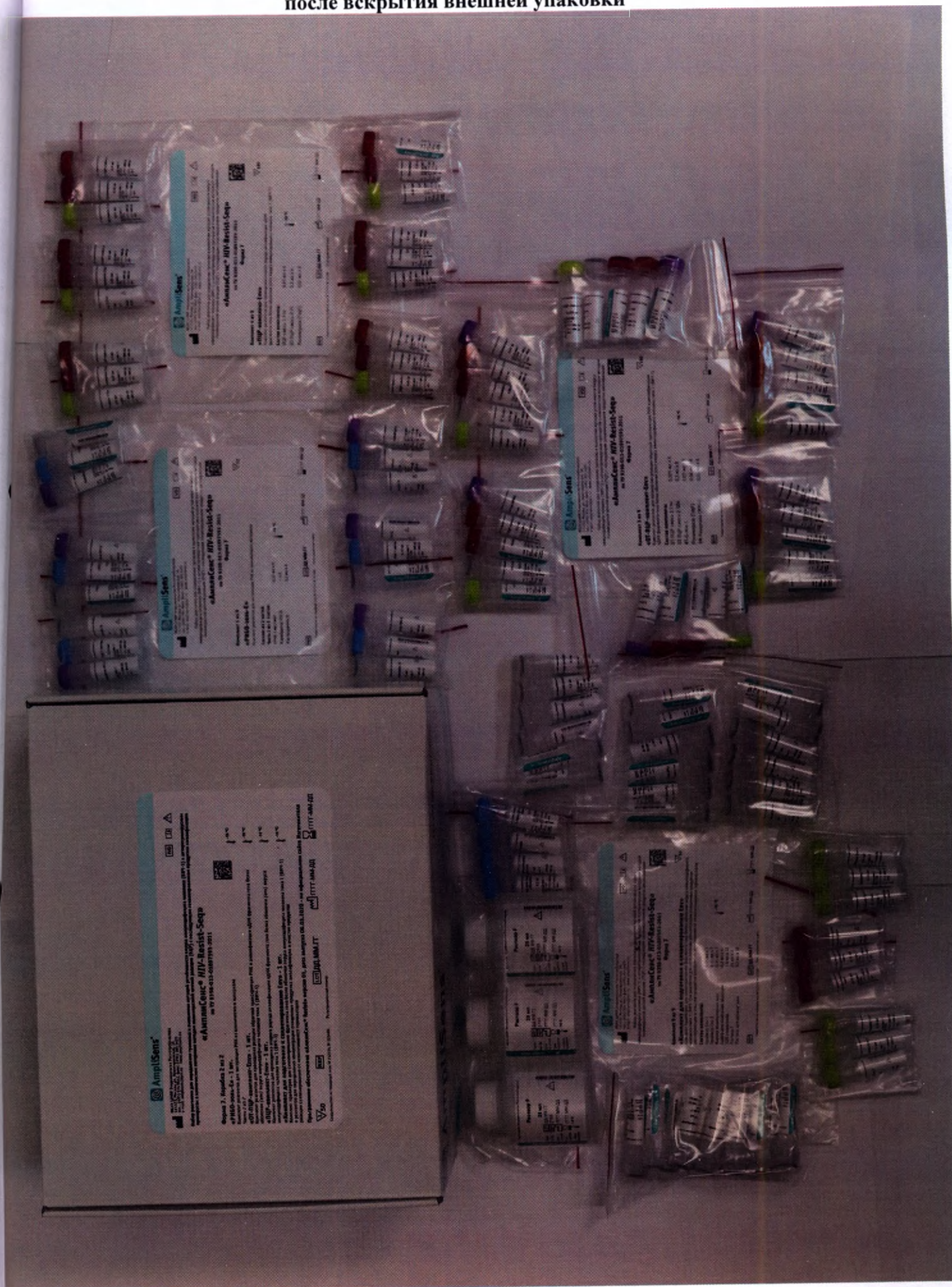
V50 REF LOT ДД.ММ.ГГ ГТГГ-ММ-ДД ГТГГ-ММ-ДД

Самостоятельно на товарный знак № 210724, № 321480 Регистрационный номер

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq» формы 7, коробки 1 из 2 после вскрытия внешней упаковки



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq» формы 7, коробки 2 из 2  
после вскрытия внешней упаковки





**AmpliSens®**

ФЕИЗ (ФГБУ) Эпидемиологии Роспотребнадзора  
111152, Москва, ул. Новотуркменская, 1А  
тел.: (495) 974 1642, факс: (495) 305 5423  
e-mail: amplisens@rosot.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим сенсоринованием продуктов амплификации

**«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»**  
по ТУ 9398-013-01897593-2011

**Форма 8. Коробка 1 из 3**

**Гемолитик - 1 флакон**  
Реагент для преобработки цельной периферической и пуповинной крови

**«РИБО-золь-Е» - 2 шт.**  
Комплект реагентов для экстракции РНК из клинического материала  
Часть 1 из 2

**«РИБО-преп» вариант 100 - 1 шт.**  
Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала  
Применяется реагентный раствор для лизиса - 2 флакона, раствор для precipitation - 1 флакон  
ОКД ДНК ВИЧ-1 - 3 пробирки, ОКД - 3 пробирки

2°C 8°C  
2°C 8°C  
2°C 8°C

50 REF LOT ДД.ММ.ГГ ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:

**AmpliSens®**

ФЕИЗ (ФГБУ) Эпидемиологии Роспотребнадзора  
111152, Москва, ул. Новотуркменская, 1А  
тел.: (495) 974 1642, факс: (495) 305 5423  
e-mail: amplisens@rosot.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим сенсоринованием продуктов амплификации

**«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»**  
по ТУ 9398-013-01897593-2011

**Форма 8. Коробка 2 из 3**

**«Ампли-сорб» вариант 50 - 6 шт.**  
Комплект реагентов для очистки продуктов ПЦР-амплификации

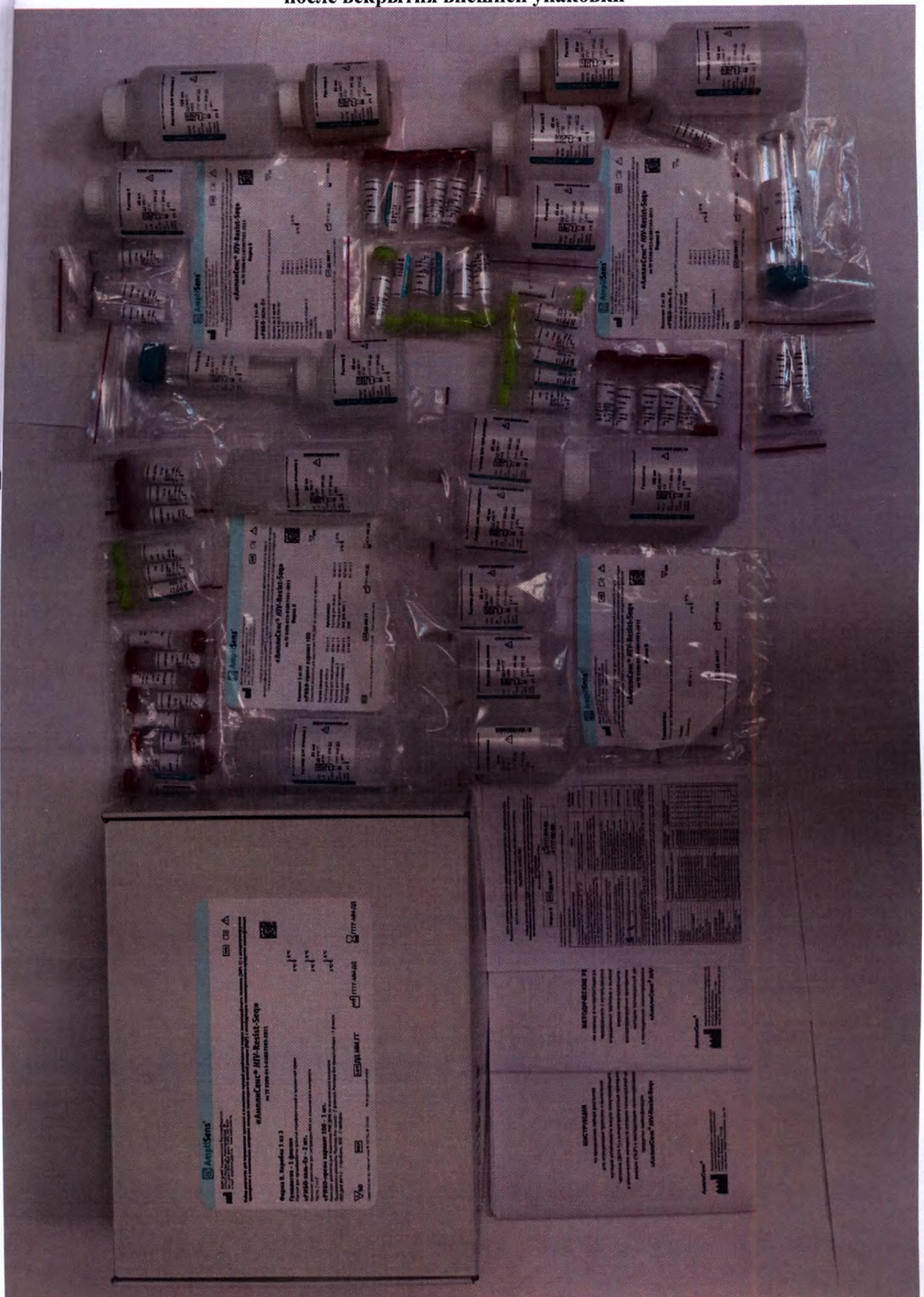
**«ЭФ» вариант 200 - 2 шт.**  
Комплект реагентов для электрофоретической детекции продуктов амплификации в агарозном геле

2°C 8°C  
18°C 25°C

50 REF LOT ДД.ММ.ГГ ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq» формы 8, коробки 1 из 3 после вскрытия внешней упаковки



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq» формы 8, коробки 2 из 3  
после вскрытия внешней упаковки



**AmpliSens®**

ФГУП (ФНП) «Центральный научно-исследовательский институт вирусологии имени Н.Ф. Гамалеи»  
111123, Москва, ул. Новодмитровская, 3А  
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 205 5423  
e-mail: info@amplisens.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации

**«АмплиСенс® HIV-Resist-Seq»**  
по ТУ 9398-013-01897593-2011

Форма 8, Упаковка 2 из 2.  
Коробка 3 из 3

**«РИБО-золь-Е» - 2 шт.**  
Комплект реагентов для экстракции РНК из биологического материала.  
Число 1 из 2

**«ОТ-ПЦР-комплект-Рго/Rev» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации «ДНК-гена» промотора и фрагмента гена обратной транскрипции вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

**«ПЦР-комплект-Рго/Rev» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для проведения реакции амплификации «ДНК-гена» промотора и фрагмента гена обратной транскрипции вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

**«ОТ-ПЦР-комплект-Int» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации «ДНК-гена» промотора и фрагмента гена обратной транскрипции вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

**«ПЦР-комплект-Int» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для проведения реакции амплификации «ДНК-гена» промотора и фрагмента гена обратной транскрипции вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

**«ОТ-ПЦР-комплект-Env» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации «ДНК-гена» промотора и фрагмента гена обратной транскрипции вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

**«ПЦР-комплект-Env» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для проведения реакции амплификации «ДНК-гена» промотора и фрагмента гена обратной транскрипции вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)

**«Комплект для подготовки и секвенирования Рго/Rev» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для секвенирования гена промотора и фрагмента гена обратной транскрипции вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и реагентов для определения концентрации очищенных продуктов амплификации и очистки продуктов реакции секвенирования от нежелательных терминаторов

**«Комплект для подготовки и секвенирования Int» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для секвенирования гена промотора и фрагмента гена обратной транскрипции вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и реагентов для определения концентрации очищенных продуктов амплификации и очистки продуктов реакции секвенирования от нежелательных терминаторов

**«Комплект для подготовки и секвенирования Env» - 1 шт.**  
Комплект реагентов для секвенирования гена промотора и фрагмента гена обратной транскрипции вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и реагентов для определения концентрации очищенных продуктов амплификации и очистки продуктов реакции секвенирования от нежелательных терминаторов

Программное обеспечение «AmpliSens® Resist» версия 01, дата выпуска 06.03.2020 - на официальном сайте Изготовителя

50 REF LOT ДД.ММ.ГГ ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212734, № 321480 Регистрационный номер

-16 °C

фотография набора реагентов «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq» формы 8, упаковки 2 из 2, коробки 3 из 3  
после вскрытия внешней упаковки



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 36

тридцать шесть

лист 06

Руководитель подразделения развития и качества продукции  
ФБУН ЦПИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора  
(Доверенность № 93/21 от 17.04.2021 г.)



«03» 09

2021 г.

*[Signature]*

Е.А. Козлова