

«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

« 11 »

2020 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

медицинского изделия

**Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-L»**

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

IVD



Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК

«РЕВЕРТА-L»

по ТУ 9398-005-01897593-2008



**Форма 1 включает
комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 50**



Состав комплекта:

RT-G-mix-1	0,01 мл x 5
RT-mix	0,125 мл x 5
Реввертаза (MMlv)	0,03 мл x 1
ДНК-буфер	1,2 мл x 1

-24 °C -16 °C

REF K13-0051-50

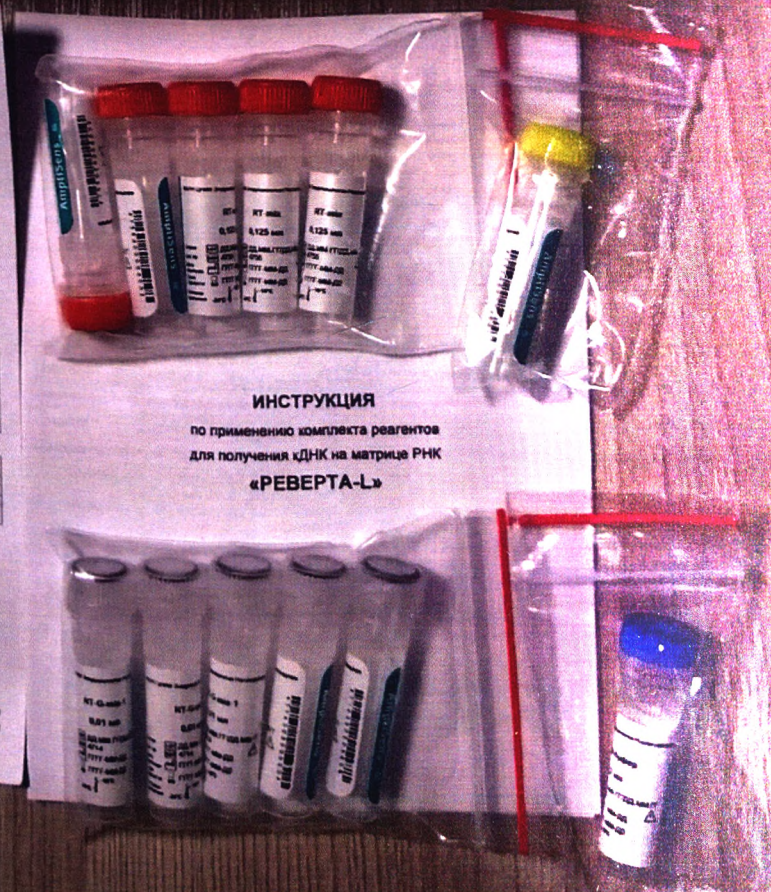
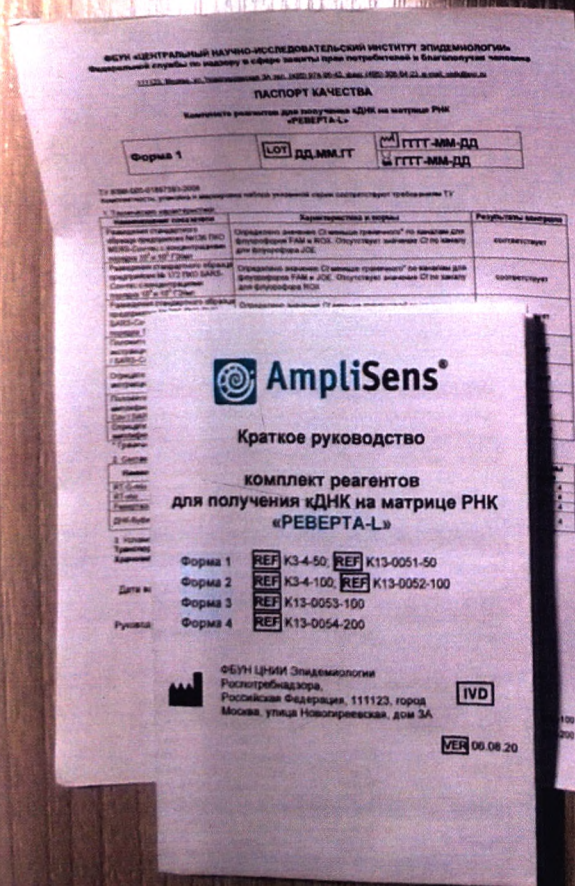
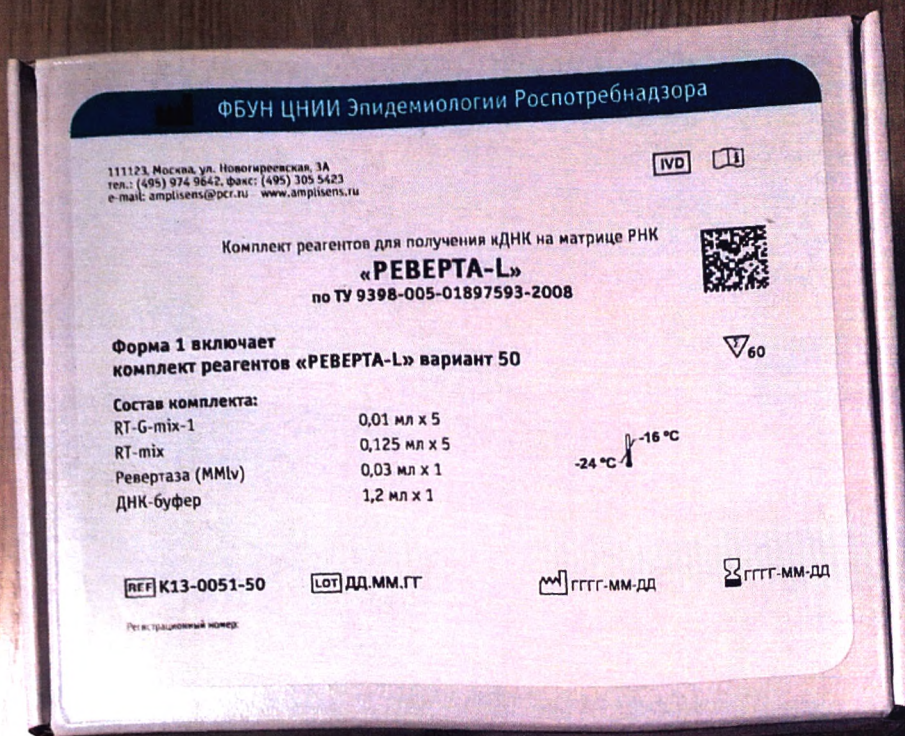
LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Регистрационный номер:

Фотография комплекта реагентов для получения кДНК на матрице РНК
 «РЕВЕРТА-L» формы 1 после вскрытия внешней упаковки (коробка)



**Фотография комплекта реагентов для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-L» формы 1 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Ziploc)**

ФБУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А, тел.: (495) 974-9642, факс: (495) 305-5423, e-mail: amplisens@pcr.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Комплекта реагентов для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-L»

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД
ГГГГ-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

IVD



Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК

«РЕВЕРТА-L»

по ТУ 9398-005-01897593-2008



**Форма 1 включает
комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 50**

Σ 60

Состав комплекта:

RT-G-mix-1	0,01 мл x 5
RT-mix	0,125 мл x 5
Ревертаза (MMlv)	0,05 мл x 1
ДНК-буфер	1,2 мл x 1

-24 °C → -16 °C

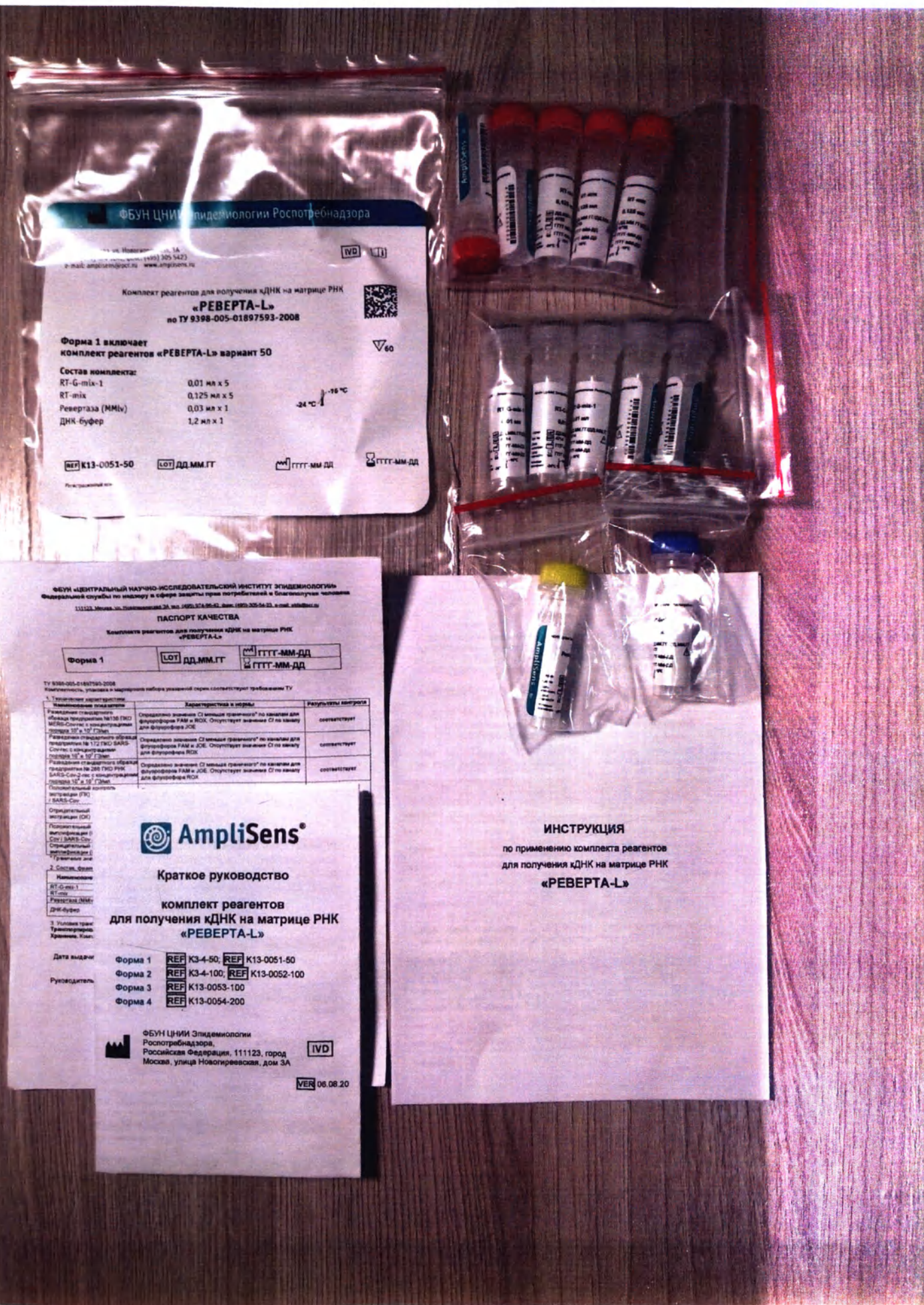
REF K13-0051-50

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

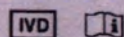
ГГГГ-ММ-ДД

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



Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК

«РЕВЕРТА-L»

по ТУ 9398-005-01897593-2008



**Форма 1 включает
комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 50**



Состав комплекта:

RT-G-mix-1	0,01 мл x 5
RT-mix	0,125 мл x 5
Ревертаза (MMIv)	0,03 мл x 1
ДНК-буфер	1,2 мл x 1

-24 °C → -16 °C

REF K13-0051-50

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Регистрационный номер:

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
тел.: (495) 974-9642, факс: (495) 325-7423
e-mail: amplisens@ros.ru www.amplisens.ru



Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК

«РЕВЕРТА-L»

по ТУ 9398-005-01897593-2008



Форма 1 включает
комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 50



Состав комплекта:

mix-1	0,01 мл x 5
RT-mix	0,125 мл x 5
Ревертаза (MMiv)	0,03 мл x 1
ДНК-буфер	1,2 мл x 1

-24 °C → -16 °C

REF K13-0051-50

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Регистрационный номер

ФБУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А, тел.: (495) 974-9642, факс: (495) 325-7423, e-mail: amplisens.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Комплекта реагентов для получения кДНК на матрице РНК «РЕВЕРТА-L»

Форма 1	LOT ДД.ММ.ГГ	ГГГГ-ММ-ДД	ГГГГ-ММ-ДД
---------	--------------	------------	------------

ТУ 9398-005-01897593-2008

Комплекты, упаковка и маркировка набора реагентов соответствуют требованиям ТУ

1. Технические характеристики	2. Характеристики и марки	3. Результаты контроля
Разведение стандартных образцов приращением 10 ² ГКО МПБ-Систем с концентрированным лизатом 10 ² и 10 ³ Г/мл	Определяется значение СИ методом «троянко» по каллибру для флуоресценции FAM и ROX. Отыскивается значение СИ по каллибру для флуоресценции ROX.	соответствует
Разведение стандартных образцов приращением 10 ² ГКО BARS-Систем с концентрированным лизатом 10 ² и 10 ³ Г/мл	Определяется значение СИ методом «троянко» по каллибру для флуоресценции FAM и ROX. Отыскивается значение СИ по каллибру для флуоресценции ROX.	соответствует
Разведение стандартных образцов приращением 10 ² ГКО BARS-Систем с концентрированным лизатом 10 ² и 10 ³ Г/мл	Определяется значение СИ методом «троянко» по каллибру для флуоресценции FAM и ROX. Отыскивается значение СИ по каллибру для флуоресценции ROX.	соответствует

Удостоверение (УД)
Полномочий на проведение работ
Специализация: Сервисная поддержка
Специализация: Сервисная поддержка
Специализация: Сервисная поддержка



Краткое руководство

комплект реагентов
для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-L»

Дата выдачи

Руководитель

Форма 1	REF K3-4-50; REF K13-0051-50
Форма 2	REF K3-4-100; REF K13-0052-100
Форма 3	REF K13-0053-100
Форма 4	REF K13-0054-200



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



VER 06.08.20

ИНСТРУКЦИЯ

по применению комплекта реагентов
для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-L»

«РЕВЕРТА-L» формы 1.



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

IVD



Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК

«РЕВЕРТА-L»

по ТУ 9398-005-01897593-2008



120

**Форма 2 включает
комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 100**

Состав комплекта:

RT-G-mix-1	0,01 мл x 10
RT-mix	0,125 мл x 10
Ревертаза (MMIv)	0,06 мл x 1
ДНК-буфер	1,2 мл x 2

-24 °C
-16 °C

REF K13-0052-100

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Регистрационный номер:

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новодевичья, 3А
телеф.: (495) 871 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@psct.ru www.amplisens.ru

Комплект реагентов для получения «кДНК на матрице РНК»
«РЕВЕРТА-Л»
по ТУ 9398-005-01897593-2008

Форма 2 включает комплект реагентов «РЕВЕРТА-Л» вариант 100

Состав комплектa:

RT-G-mix-1	0,01 мл x 10
RT-mix	0,125 мл x 10
Ревертаза (MMLV)	0,06 мл x 1
ДНК-буфер	1,2 мл x 2

LOT 20.08.20

EXP K3-4-100

Регистрационный номер: 120

Температура хранения: -24 °C

ИД

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Информация о комплекте реагентов для получения кДНК на матрице РНК

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Комплекты реагентов для получения кДНК на матрице РНК

Форма 2

LOT 20.08.20

EXP 2020-08-20

EXP 2021-08-20

Т.А. Давыдова, И.А. Давыдов

ИНСТРУКЦИЯ

по применению комплекта реагентов для получения кДНК на матрице РНК «РЕВЕРТА-Л»

AmpliSens®

Краткое руководство

комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК «РЕВЕРТА-Л»

Форма 1 K3-4-50 K13-0051-50

Форма 2 K3-4-100 K13-0052-100

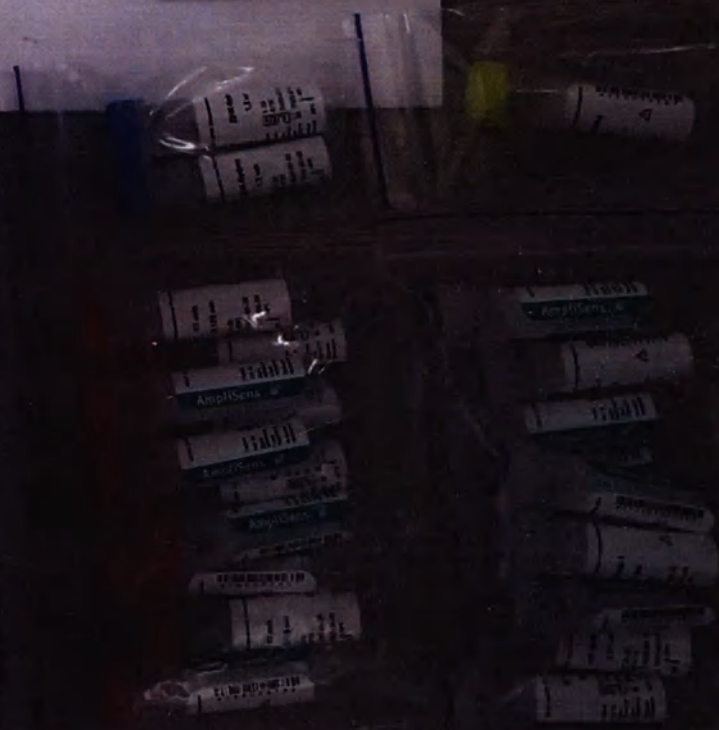
Форма 3 K13-0053-100

Форма 4 K13-0054-200

ИД

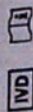
EXP 08.08.20

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, 111123, Москва, ул. Новодевичья, д. 3А



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, Ул. Новогиреевская, 3А
тел.: (495) 974 0642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amptb@ens.ru, www.amptb@ens.ru



Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК

«РЕВЕРТА-L»
по ТУ 9398-005-01897593-2008



Форма 2 включает
комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 100

Состав комплекта:

RT-G-mix-1

RT-mix

Ревертаза (MMIV)

ДНК-буфер

0,01 мл x 10

0,125 мл x 10

0,06 мл x 1

1,2 мл x 2

-24 °C
-16 °C

REF K3-4-100

LOT 20.08.20

2020-08-20

2021-08-20

Регистрационный номер

«РЕВЕРТА-L» формы 2 серия 20.08.20 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).

ФЕДЕРАЛЬНОЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬНОЕ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
Организация, выпускающая продукцию, прошедшую проверку в лабораториях
111111 Москва, ул. Давыдовская, д. 10. Тел: 8(495) 310-00-00. E-mail: info@fnci.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Комплекты реагентов для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-L»

Форма 2	Lot	20.08.20	2020-08-20	2021-08-20
---------	-----	----------	------------	------------

ТУ 9398-005-01897593-2008

ИНСТРУКЦИЯ

по применению комплекта реагентов
для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-L»

AmpliSens®

Краткое руководство

комплект реагентов
для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-L»

Форма 1	REF	K13-0051-50
Форма 2	REF	K13-0052-100
Форма 3	REF	K13-0053-100
Форма 4	REF	K13-0054-200

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

IVD

VER 06.06.20

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111111 Москва, ул. Давыдовская, д. 10
Тел: 8(495) 310-00-00, Факс: 8(495) 310-00-01
E-mail: info@fnci.ru, www.fnci.ru

Комплекты реагентов для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-L»
но ТУ 9398-005-01897593-2008

Форма 2 включает
комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 100

Состав комплекта:

RT-G-mix-1	0,01 мл x 10
RT-mix	0,125 мл x 10
Рвергаза (ММ ₀)	0,06 мл x 1
ДНК-буфер	1,2 мл x 2

-24 °C

-15 °C

REF K13-4-100

Lot 20.08.20

2020-08-20

2021-08-20

AmpliSens®

Краткое руководство

комплект реагентов
для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-L»

Форма 1	REF	K13-0051-50
Форма 2	REF	K13-0052-100
Форма 3	REF	K13-0053-100
Форма 4	REF	K13-0054-200

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

IVD

VER 06.06.20

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогорьковская, 3А
 тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
 e-mail: info@revirta.ru, www.revirta.ru

Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-L»
 по ТУ 9398-005-01897593-2008

Форма 2 включает
комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 100

Состав комплекта:

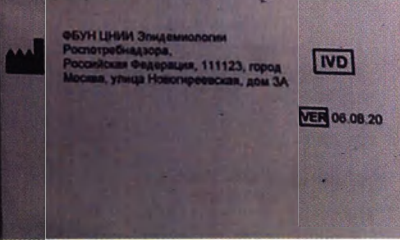
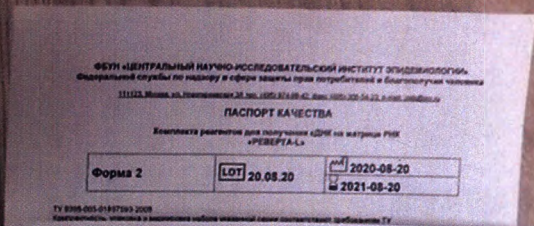
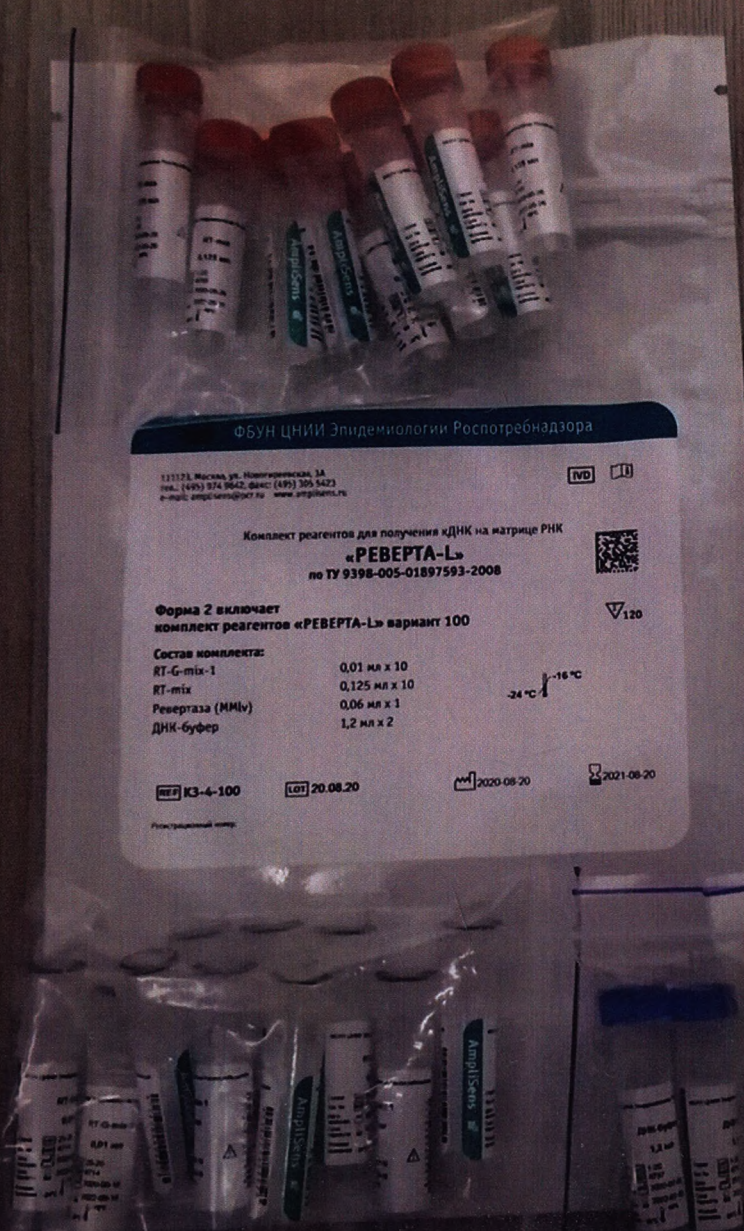
RT-G-mix-1	0,01 мл x 10
RT-mix	0,125 мл x 10
Ревертаза (HMLV)	0,06 мл x 1
ДНК-буфер	1,2 мл x 2

Температура хранения: -24 °C / -16 °C

Срок годности: 20.08.20 / 2021.08.20

Лот: K3-4-100

Регистрационный номер



Фотографии реагентов, входящих в состав комплекта реагентов для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-L» формы 2. серия 20.08.20.



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



Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК

«РЕВЕРТА-L»

по ТУ 9398-005-01897593-2008



**Форма 2 включает
комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 100**



Состав комплекта:

RT-G-mix-1	0,01 мл x 10
RT-mix	0,125 мл x 10
Реввертаза (MMiv)	0,06 мл x 1
ДНК-буфер	1,2 мл x 2

-24 °C -16 °C

REF K3-4-100

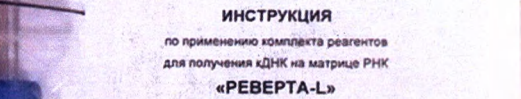
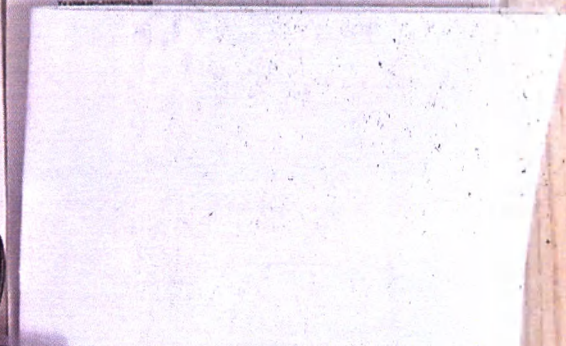
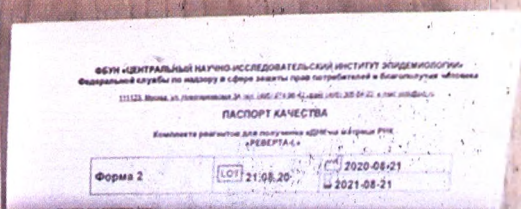
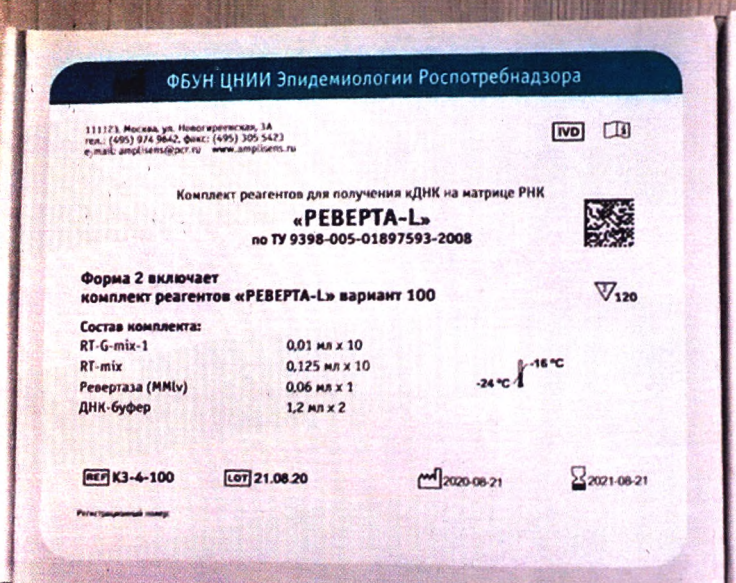
LOT 21.08.20

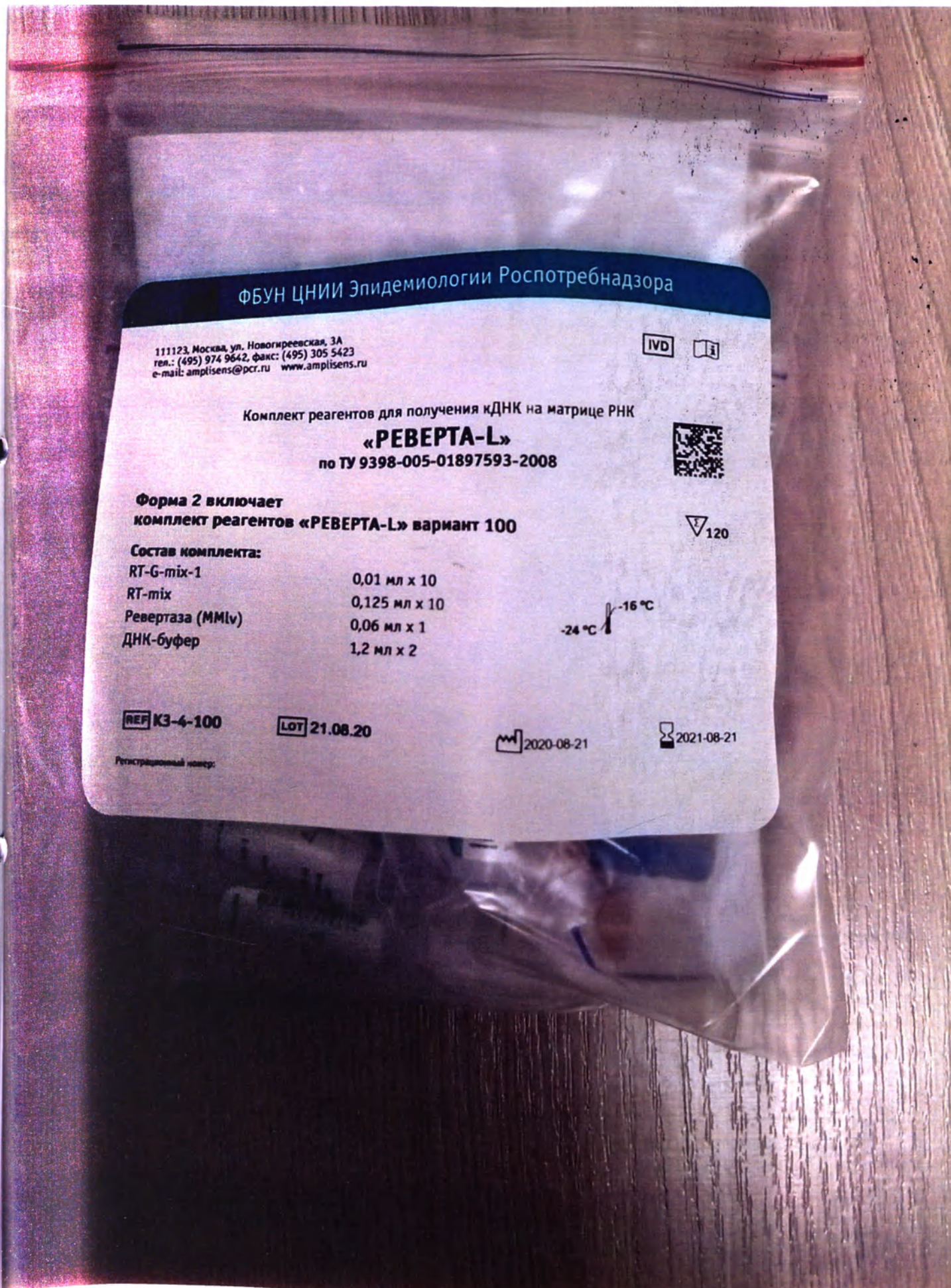
2020-08-21

2021-08-21

Регистрационный номер

Фотография комплекта реагентов для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-Л» формы 2 серия 21.08.20 после вскрытия внешней упаковки (коробка).





ФЕДЕРАЛЬНОЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕLSКОЕ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
Федеральный центр гигиены и эпидемиологии при Министерстве здравоохранения Российской Федерации

111123, Москва, ул. Звездный бульвар, д. 11/1123, стр. 1
111123, Москва, ул. Звездный бульвар, д. 11/1123, стр. 1

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
«РЕВЕРТА-Л»

Комплекты реагентов для получения кДНК на матрице РНК

Формы 2	21.08.20	2020-08-21
2021-08-21		

ИНСТРУКЦИЯ
по применению комплекта реагентов
для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-Л»

AmpliSens®
Краткое руководство
комплект реагентов
для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-Л»

REF	K3-4-50	REF	K13-0051-50
REF	K3-4-100	REF	K13-0052-100
REF	K13-0053-100	REF	K13-0054-200
REF	K13-0054-200		

ФЕДЕРАЛЬНОЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕLSКОЕ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
Федеральный центр гигиены и эпидемиологии при Министерстве здравоохранения Российской Федерации, 111123, Москва, ул. Звездный бульвар, д. 11/1123, стр. 1

2020-08-21

111123, Москва, ул. Звездный бульвар, д. 11/1123, стр. 1
111123, Москва, ул. Звездный бульвар, д. 11/1123, стр. 1

Комплекты реагентов для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-Л»
по ТУ 9398-005-01897593-2008

Формы 2 вскрыты
комплект реагентов «РЕВЕРТА-Л» вариант 100

Состав комплекта:

RT-G-mix-1	0,01 мл x 10
RT-mix	0,125 мл x 10
Резерв-глюза (N61v)	0,05 мл x 1
РНК-буфер	1,2 мл x 2

34°C / -18°C

REF K3-4-100 21.08.20 2020-08-21 2021-08-21

AmpliSens®

Краткое руководство
комплект реагентов
для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-Л»

REF	K3-4-50	REF	K13-0051-50
REF	K3-4-100	REF	K13-0052-100
REF	K13-0053-100	REF	K13-0054-200
REF	K13-0054-200		

ФЕДЕРАЛЬНОЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕLSКОЕ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
Федеральный центр гигиены и эпидемиологии при Министерстве здравоохранения Российской Федерации, 111123, Москва, ул. Звездный бульвар, д. 11/1123, стр. 1

2020-08-21

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



Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК

«РЕВЕРТА-L»

по ТУ 9398-005-01897593-2008



**Форма 2 включает
комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 100**



Состав комплекта:

RT-G-mix-1	0,01 мл x 10
RT-mix	0,125 мл x 10
Реввертаза (MMlv)	0,06 мл x 1
ДНК-буфер	1,2 мл x 2

-24 °C / -16 °C

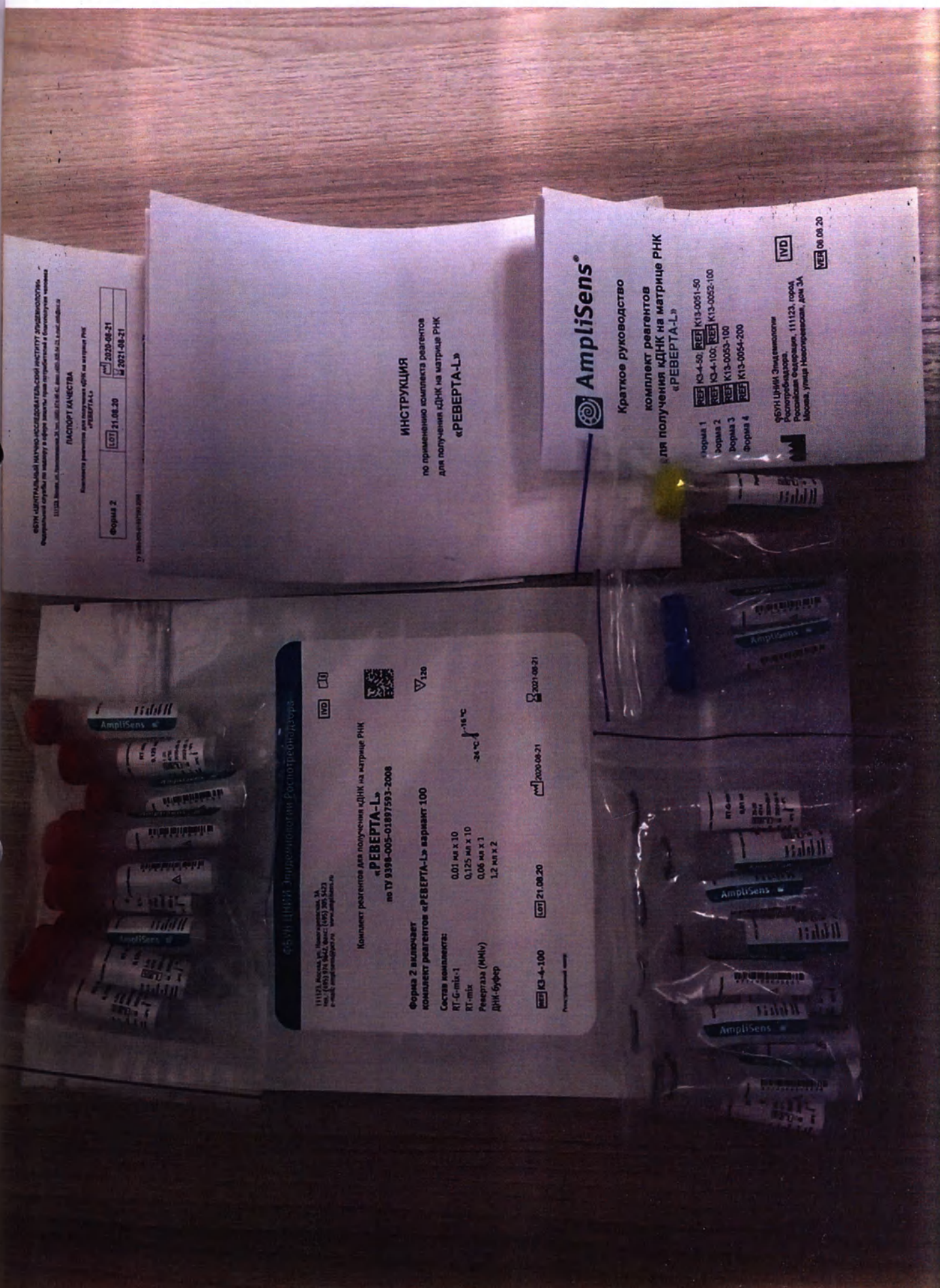
REF K3-4-100

LOT 21.08.20

2020-08-21

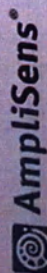
2021-08-21

Регистрационный номер:



ИНСТРУКЦИЯ

по применению комплекта реагентов
для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-Л»



Краткое руководство

комплект реагентов
для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-Л»

Форма 1	REF K3-4-50	REF K13-0051-50
Форма 2	REF K3-4-100	REF K13-0052-100
Форма 3	REF K13-0053-100	
Форма 4	REF K13-0054-200	



VER 06.08.20

ФГУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
Российская Федерация, 111123, город
Москва, ул.шир Навои-Воскресенск, дом 3А

ФГУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул.шир Навои-Воскресенск, дом 3А
Тел: (495) 205-5423
E-mail: info@amplisens.ru, www.amplisens.ru

Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-Л»
по TV 8398-005-01897593-2008

Форма 2 включает
комплект реагентов «РЕВЕРТА-Л» вариант 100

Состав комплекта:

- RT-G-mix-1
- RT-mix
- РНК-буфер (RNase-free)
- ДНК-буфер

- 0,01 мл x 10
- 0,125 мл x 10
- 0,05 мл x 1
- 1,2 мл x 2

-20 °C

REF K3-4-100

REF K13-0052-100

REF K13-0053-100

REF K13-0054-200

Паспорт качества



V120



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



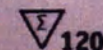
Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК

«РЕВЕРТА-L»

по ТУ 9398-005-01897593-2008



**Форма 3 включает
комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 100М**



Состав комплекта:

RT-G-mix-1	0,05 мл x 1
RT-mix	0,25 мл x 5
Ревертаза (MMLv)	0,06 мл x 1
ДНК-буфер	1,2 мл x 2

-24 °C  -16 °C

REF K13-0053-100

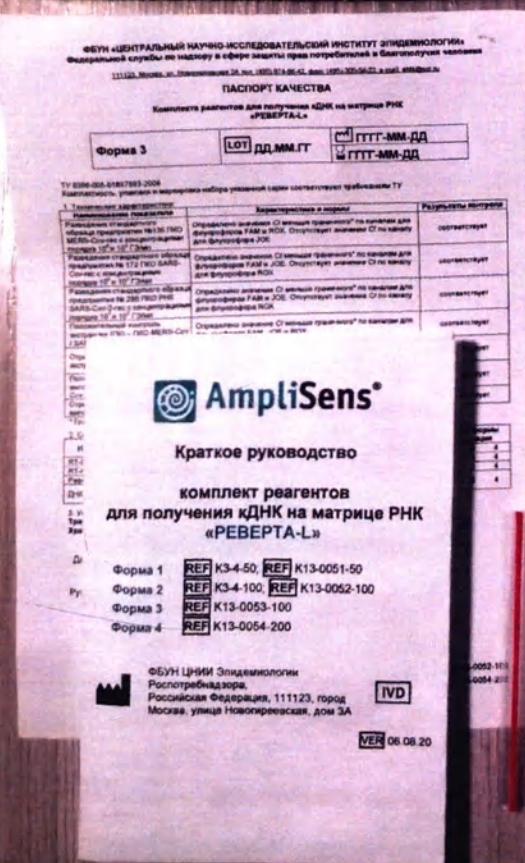
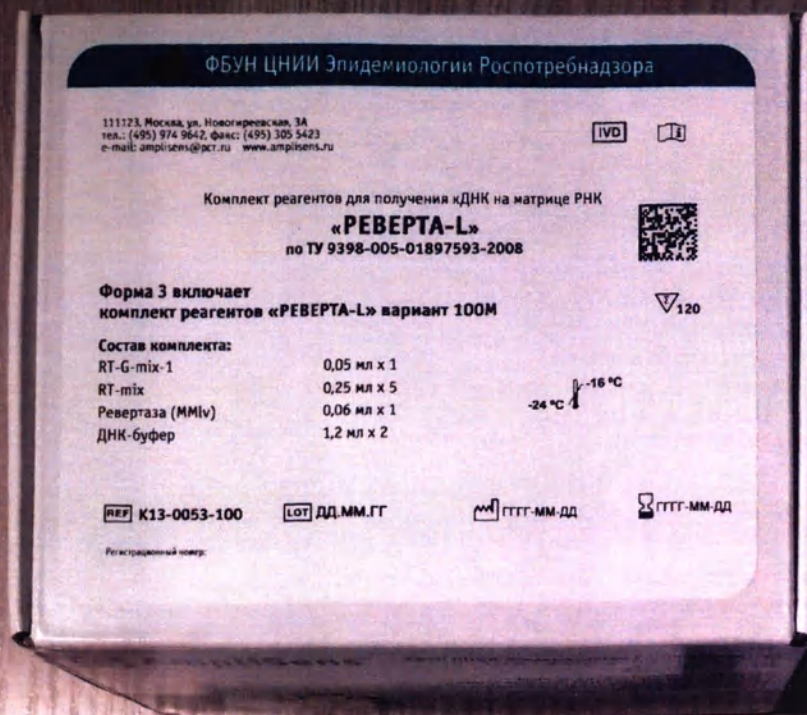
LOT ДД.ММ.ГГ

 ГГГГ-ММ-ДД

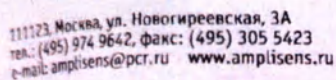
 ГГГГ-ММ-ДД

Регистрационный номер:

Фотография комплекта реагентов для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-L» формы 3 после вскрытия внешней упаковки (коробка).



Фотография комплекта реагентов для получения кДНК на матрице РНК



IVD



∇_{Σ} 120

RT-G-mix-1	0,05 мл x 1
RT-mix	0,25 мл x 5
Ревертаза (MMV)	0,06 мл x 1
ДНК-буфер	1,2 мл x 2

-24 °C -16 °C

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Регистрационный номер:

**Фотография комплекта реагентов для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-L» формы 3 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).**

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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

IVD I

**Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-L»
по ТУ 9398-005-01897593-2008**

**Форма 3 включает
комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 100М**

Состав комплекта:

RT-G-mix-1	0,05 мл x 1	-24 °C ↓ -16 °C
RT-mix	0,25 мл x 5	
Реввертаза (MMV)	0,06 мл x 1	
ДНК-буфер	1,2 мл x 2	

REF K13-0053-100 LOT ДД.ММ.ГГ ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

Регистрационный номер:



**ФБУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральной службы 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: gossdravnadzor.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Комплекта реагентов для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-L»**

Форма 3 LOT ДД.ММ.ГГ ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

ТУ 9398-005-01897593-2008

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ

1. Технические характеристики Наименование компонента	Характеристика и контроль	Результаты контроля
Разведение стандартного образца препарата №136 ГРД МВРС-Синтез с концентрацией 10 ⁴ x 10 ⁵ ГРД/мл	Определено значение С _т методом графического по кривым для флуорофора FAM и JOE. Отсутствует значение С _т по кривой для флуорофора JOE	соответствует
Разведение стандартного образца препарата №172 ГРД МВРС-Синтез с концентрацией 10 ⁴ x 10 ⁵ ГРД/мл	Определено значение С _т методом графического по кривым для флуорофора FAM и JOE. Отсутствует значение С _т по кривой для флуорофора JOE	соответствует
Разведение стандартного образца препарата №286 ГРД РНК BARS-Син-Экстр с концентрацией 10 ⁴ x 10 ⁵ ГРД/мл	Определено значение С _т методом графического по кривым для флуорофора FAM и JOE. Отсутствует значение С _т по кривой для флуорофора JOE	соответствует
Положительный контроль (вспомогательный) - РНК-матрица	Определено значение С _т методом графического по кривым для флуорофора FAM и JOE. Отсутствует значение С _т по кривой для флуорофора JOE	соответствует



Краткое руководство

**комплект реагентов
для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-L»**

Форма 1 REF K3-4-50, REF K13-0051-50
Форма 2 REF K3-4-100, REF K13-0052-100
Форма 3 REF K13-0053-100
Форма 4 REF K13-0054-200



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



0052-100
0054-200

VER 06.08.20

ИНСТРУКЦИЯ

по применению комплекта реагентов
для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-L»

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



Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК

«РЕВЕРТА-L»

по ТУ 9398-005-01897593-2008



**Форма 3 включает
комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 100М**



Состав комплекта:

RT-G-mix-1	0,05 мл x 1
RT-mix	0,25 мл x 5
Ревертаза (MMLv)	0,06 мл x 1
ДНК-буфер	1,2 мл x 2

-24 °C -16 °C

REF K13-0053-100

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Регистрационный номер:

Фотография комплекта реагентов для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-Л» формы 3 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).

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

ИВО

Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-Л»
по ТУ 9398-005-01897593-2008

QR code

Форма 3 включает
комплект реагентов «РЕВЕРТА-Л» вариант 100М

Состав комплекта:

RT-G-mix-1	0,05 мл x 1
RT-mix	0,25 мл x 5
Реввертаза (MMiv)	0,06 мл x 1
ДНК-буфер	1,2 мл x 2

-24 °C

REF K13-0053-100 LOT ДД.ММ.ГГ ПТТГ-ММ-ДД ПТТГ-ММ-ДД

Регистрационный номер



ФБУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральной службы 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@yandex.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Комплекта реагентов для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-Л»

Форма 3

LOT ДД.ММ.ГГ

ПТТГ-ММ-ДД

ПТТГ-ММ-ДД

ТУ 9398-005-01897593-2008

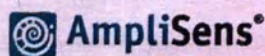
Комплектность, упаковка и маркировка набора указанных серий соответствуют требованиям ТУ

Наименование	Характеристики и нормы	Результаты проверки
1. Температурный режим хранения		
Рабочие температуры: RT-G-mix-1, RT-mix, Реввертаза (MMiv) - от -20 до +5 °С	Определено значение СИ методом сравнения* по калории для флуорифера FAM и ROX. Соответствует значению СИ по калории для флуорифера JOE	соответствует
Рабочие температуры: ДНК-буфер - от -20 до +5 °С	Определено значение СИ методом сравнения* по калории для флуорифера FAM и JOE. Соответствует значению СИ по калории для флуорифера ROX	соответствует
Рабочие температуры: ДНК-буфер - от -20 до +5 °С	Определено значение СИ методом сравнения* по калории для флуорифера FAM и JOE. Соответствует значению СИ по калории для флуорифера ROX	соответствует

Наименование	Характеристики и нормы	Результаты проверки
2. Срок годности		
Срок годности: RT-G-mix-1, RT-mix, Реввертаза (MMiv) - 12 месяцев		
Срок годности: ДНК-буфер - 12 месяцев		

Наименование	Характеристики и нормы	Результаты проверки
3. Упаковка		
Упаковка: RT-G-mix-1, RT-mix, Реввертаза (MMiv) - 12 месяцев		
Упаковка: ДНК-буфер - 12 месяцев		

Наименование	Характеристики и нормы	Результаты проверки
4. Маркировка		
Маркировка: RT-G-mix-1, RT-mix, Реввертаза (MMiv) - 12 месяцев		
Маркировка: ДНК-буфер - 12 месяцев		



Краткое руководство

комплект реагентов
для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-Л»

Дат	Форма 1	REF K3-4-50; REF K13-0051-50
Руч	Форма 2	REF K3-4-100; REF K13-0052-100
	Форма 3	REF K13-0053-100
	Форма 4	REF K13-0054-200

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



VER 06.08.20

ИНСТРУКЦИЯ

по применению комплекта реагентов
для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-Л»



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



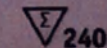
Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК

«РЕВЕРТА-L»

по ТУ 9398-005-01897593-2008



**Форма 4 включает
комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 200М**



Состав комплекта:

RT-G-mix-1	0,05 мл x 2
RT-mix	0,25 мл x 10
Ревертаза (MMLv)	0,06 мл x 2
ДНК-буфер	1,2 мл x 4

-24 °C -16 °C

REF K13-0054-200

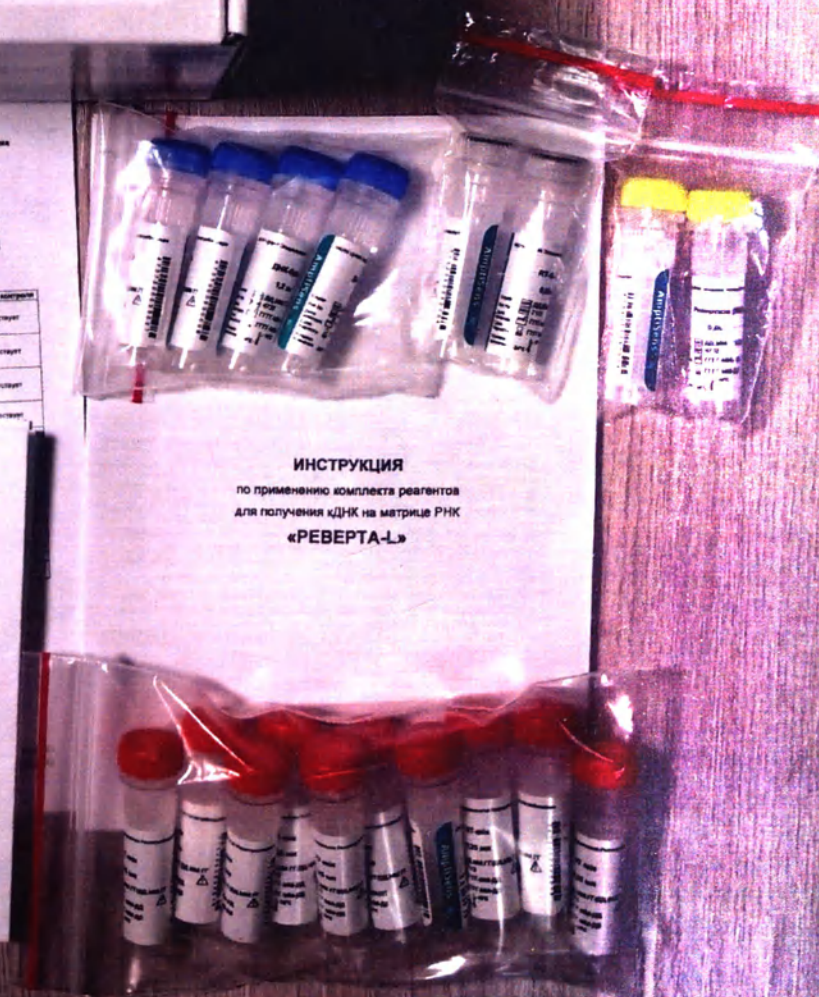
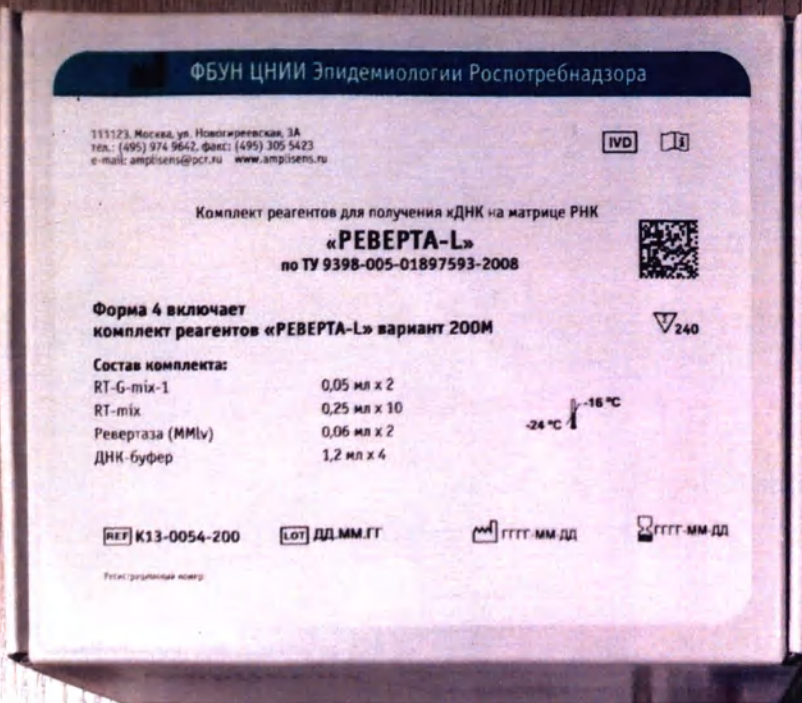
LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Регистрационный номер:

Фотография комплекта реагентов для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-L» формы 4 после вскрытия внешней упаковки (коробка).



ФЕУН «ЦЕНТРА
Службы

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
и в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

111123, М.
Новогиреевская, 3А
тел.: (495) 974 0044, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pct.ru www.amplisens.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Комплекта реагентов для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-L»

ФЕУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ИВД

Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК
«РЕВЕРТА-L»
по ТУ 9398-005-01897593-2008

Форма 4 включает
комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 200М

Состав комплекта:

RT-G-mix-1	0,05 мл x 2
RT-mix	0,25 мл x 10
Реввертаза (MMlv)	0,06 мл x 2
ДНК-буфер	1,2 мл x 4

-24 °C → -16 °C

REF K13-0054-200

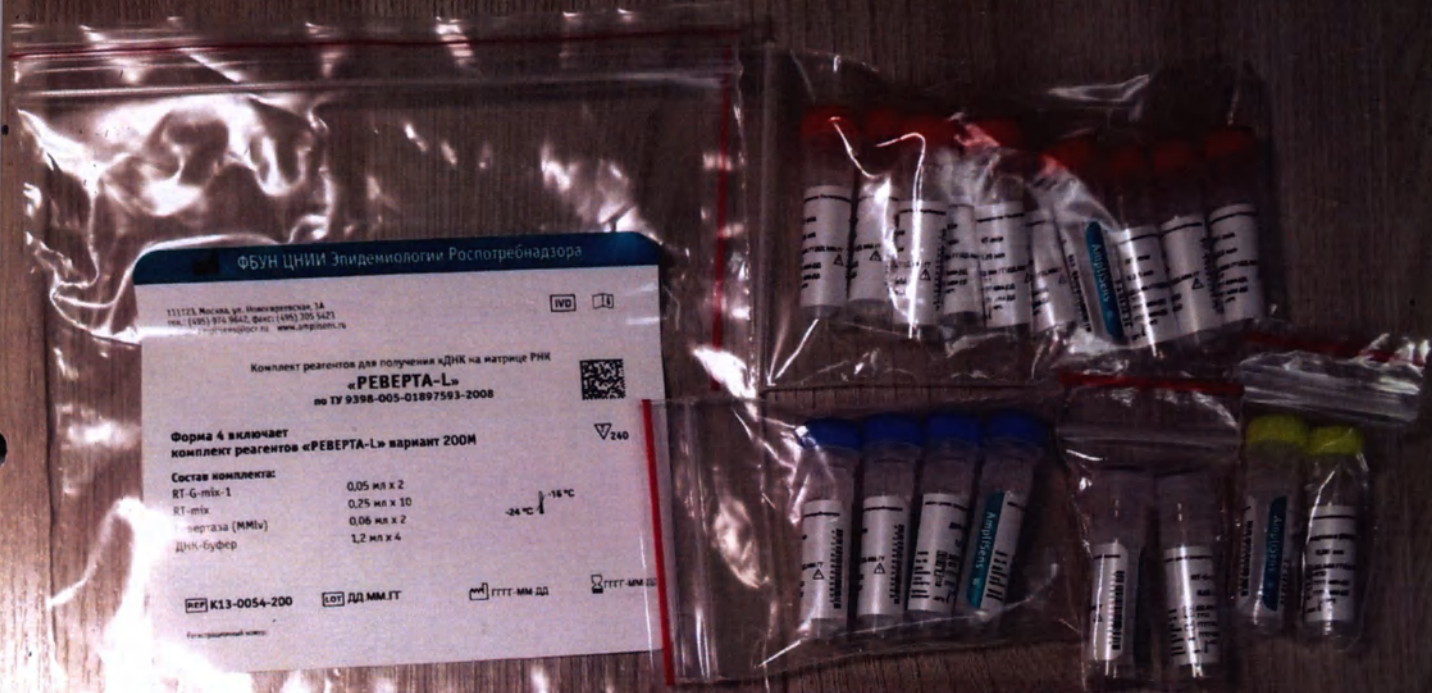
LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Регистрационный номер:

**Фотография комплекта реагентов для получения «ДНК на матрице РНК»
«РЕВЕРТА-Л» формы 4 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).**



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
Комплекта реагентов для получения «ДНК на матрице РНК» «РЕВЕРТА-Л»

Форма 4 LOT DD.MM.GT TT.TT.MM.DD

Наименование компонента	Характеристика и нормы	Результаты контроля
1. Компоненты набора реагентов		
1.1. Ревертаза (RT-G-mix-1)	Содержит активный компонент (ревертаза) на основе для синтеза ДНК на матрице РНК. Срок годности: 12 месяцев. Условия хранения: -24°C до -16°C.	соответствует
1.2. Смесь дезоксирибонуклеотидов (dNTP-buffer)	Содержит дезоксирибонуклеотиды (dNTP) на основе для синтеза ДНК на матрице РНК. Срок годности: 12 месяцев. Условия хранения: -24°C до -16°C.	соответствует
1.3. Смесь праймеров (RT-mix)	Содержит праймеры (RT-mix) на основе для синтеза ДНК на матрице РНК. Срок годности: 12 месяцев. Условия хранения: -24°C до -16°C.	соответствует
1.4. Смесь буфера (dNTP-buffer)	Содержит буфер (dNTP-buffer) на основе для синтеза ДНК на матрице РНК. Срок годности: 12 месяцев. Условия хранения: -24°C до -16°C.	соответствует

AmpliSens®

**Краткое руководство
комплект реагентов
для получения «ДНК на матрице РНК»
«РЕВЕРТА-Л»**

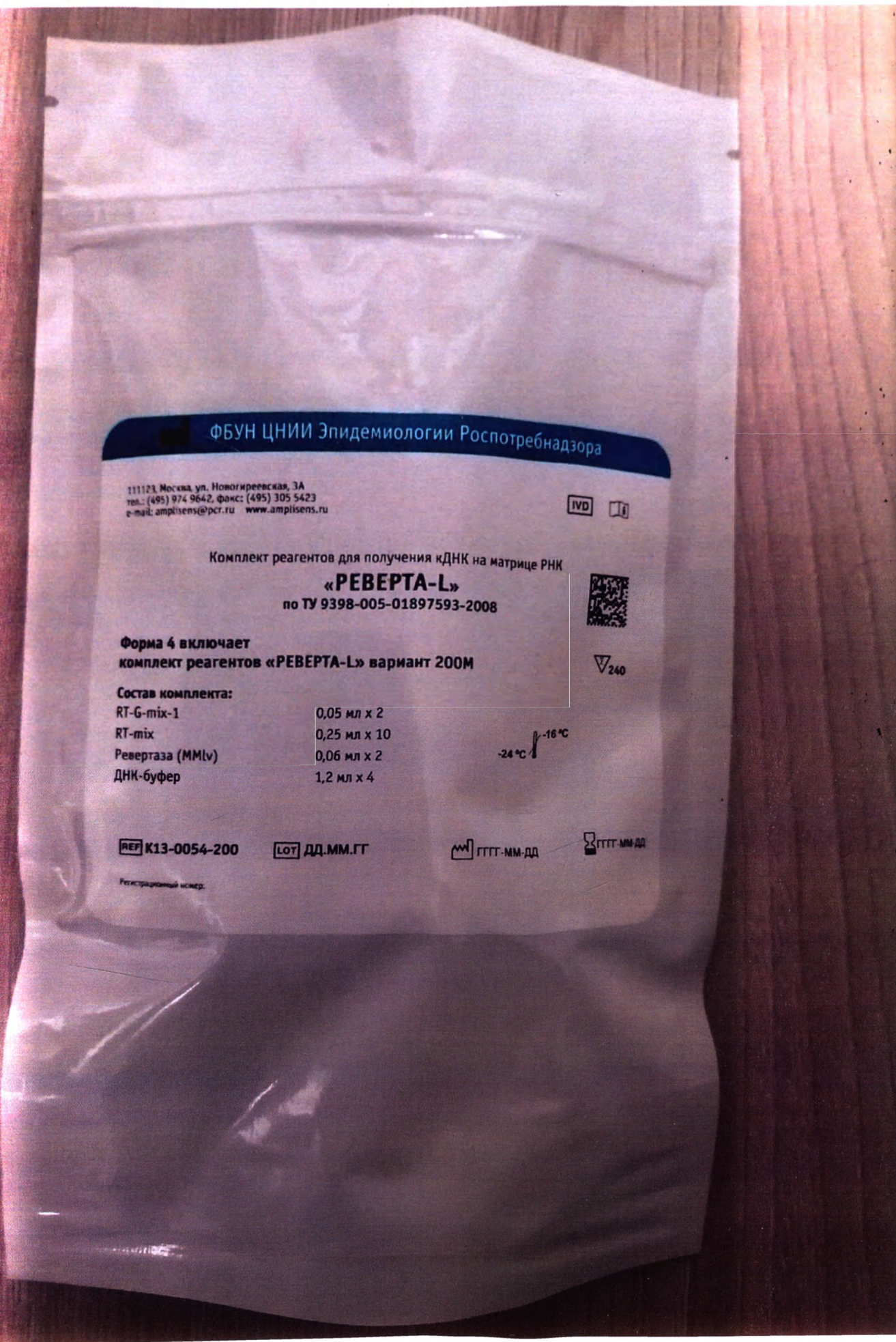
Форма 1 REF K3-4-50; REF K13-0051-50
Форма 2 REF K3-4-100; REF K13-0052-100
Форма 3 REF K13-0053-100
Форма 4 REF K13-0054-200

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

IVD

06.08.20

ИНСТРУКЦИЯ
по применению комплекта реагентов
для получения «ДНК на матрице РНК»
«РЕВЕРТА-Л»



**Фотография комплекта реагентов для получения «ДНК на матрице РНК»
«РЕВЕРТА-Л» формы 4 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).**



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Ново-Косинская, 38
Тел.: (495) 874 1642, факс: (495) 305 5423
e-mail: info@vniie.ru www.vniie.ru

реагентов для получения «ДНК на матрице РНК»
«РЕВЕРТА-Л»
по ТУ 9398-005-01897593-2008

Форма 4 включает
комплект реагентов «РЕВЕРТА-Л» вариант 200М

Состав комплекта:
RT-G-mix-1 0,05 мл x 2
RT-mix 0,25 мл x 10
Реввертаза (MMiv) 0,06 мл x 2
ДНК-буфер 1,2 мл x 4

-24 °C -16 °C

REF K13-0054-200 LOT ДД.ММ.ГГ ГТТТ ММ.ДД ГТТТ ММ.ДД

Регистрационный номер:

ФБУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
и микробиологии им. Н.Г. Эрлиха» Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Ново-Косинская, 38, тел.: (495) 874 1642, факс: (495) 305 5423, e-mail: info@vniie.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
«РЕВЕРТА-Л»

Форма 4 LOT ДД.ММ.ГГ ГТТТ ММ.ДД ГТТТ ММ.ДД

Наименование	Качество	Результаты контроля
1. Проверка стерильности	Стерильность	соответствует
2. Проверка активности	Активность	соответствует
3. Проверка стабильности	Стабильность	соответствует
4. Проверка специфичности	Специфичность	соответствует
5. Проверка чувствительности	Чувствительность	соответствует
6. Проверка воспроизводимости	Воспроизводимость	соответствует
7. Проверка совместимости	Совместимость	соответствует
8. Проверка безопасности	Безопасность	соответствует
9. Проверка срока годности	Срок годности	соответствует
10. Проверка упаковки	Упаковка	соответствует
11. Проверка маркировки	Маркировка	соответствует
12. Проверка документации	Документация	соответствует

AmpliSens®

Краткое руководство

комплект реагентов
для получения «ДНК на матрице РНК»
«РЕВЕРТА-Л»

Форма 1 REF K3-4-50, REF K13-0051-50
Форма 2 REF K3-4-100, REF K13-0052-100
Форма 3 REF K13-0053-100
Форма 4 REF K13-0054-200

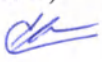
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123, город
Москва, улица Новогиревская, дом 3А
IVD
VER 06.08.20

ИНСТРУКЦИЯ
по применению комплекта реагентов
для получения «ДНК на матрице РНК»
«РЕВЕРТА-Л»



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 36
(тридцать шесть) лист 06

Руководитель подразделения развития и качества продукции
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 60/20 от 17.04.2020 г.)

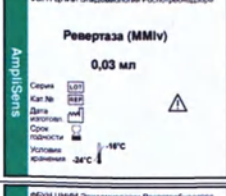
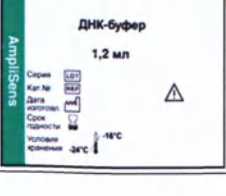
« 01 » 10 2020 г.  Е.А. Козлова

М.П.



Макет наклеек и этикеток к комплекту реагентов
«РЕВЕРТА-L»

1. Образцы этикеток

Наименование реагента	Образец этикетки
RT-G-mix-1	
RT-G-mix-1	
RT-mix	
RT-mix	
Ревертаза (MMIv)	
Ревертаза (MMIv)	
ДНК-буфер	

вариант 100

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

IVD

Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК

«РЕВЕРТА-L»

по ТУ 9398-005-01897593-2008

Форма 2 включает
комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 100

V₁₂₀

Состав комплекта:

RT-G-mix-10,01 мл x 10

RT-mix0,125 мл x 10

Ревертаза (MMlv)0,06 мл x 1

ДНК-буфер1,2 мл x 2

-24 °C

-16 °C

REF K3-4-100

LOT

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

IVD

Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК

«РЕВЕРТА-L»

по ТУ 9398-005-01897593-2008

Форма 2 включает
комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 100

V₁₂₀

Состав комплекта:

RT-G-mix-10,01 мл x 10

RT-mix0,125 мл x 10

Ревертаза (MMlv)0,06 мл x 1

ДНК-буфер1,2 мл x 2

-24 °C

-16 °C

REF K13-0052-100

LOT ДД.ММ.ГГ

Регистрационный номер:

вариант 100М

**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

IVD



Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК

«РЕВЕРТА-L»
по ТУ 9398-005-01897593-2008

Форма 3 включает
комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 100М



120

Состав комплекта:

RT-G-mix-1	0,05 мл x 1
RT-mix	0,25 мл x 5
Ревертаза (MMLv)	0,06 мл x 1
ДНК-буфер	1,2 мл x 2

-24 °C



-16 °C

REF

K13-0053-100

LOT





Регистрационный номер:

вариант 200М

**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

IVD



Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК

«РЕВЕРТА-L»
по ТУ 9398-005-01897593-2008

Форма 4 включает
комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 200М



240

Состав комплекта:

RT-G-mix-1	0,05 мл x 2
RT-mix	0,25 мл x 10
Ревертаза (MMLv)	0,06 мл x 2
ДНК-буфер	1,2 мл x 4

-24 °C



-16 °C

REF

K13-0054-200

LOT





Регистрационный номер:

Верно

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 2

25712

лист 2

Руководитель подразделения развития и качества

продукции ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии

Роспотребнадзора (Доверенность № 60/20 от 17.04.2020г.)



Е.А. Козлова



« 01 » 10 20 20 г.

М.П.

