

«УТВЕРЖДАЮ»

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

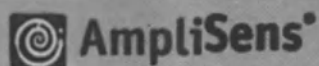


В.Г. Акимкин

«18» декабря 2020 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов АмплиСенс® ННУ7-скрин/монитор-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

АмплиСенс® HHV7-скрин/монитор-FL

ТУ 21.20.23-243-01897593-2020



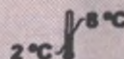
Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN



Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

K1 HHV7	0,2 мл x 1
K2 HHV7	0,2 мл x 1
K-	0,2 мл x 1
BKO-FL	1,0 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 2
ПКО HHV7	0,1 мл x 1



REF H-2431-1-1

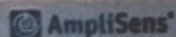
LOT 29.10.20

2020-10-29

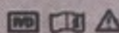
2022-01-29

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

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

АмплиСенс® HHV7-скрин/монитор-FL

ТУ 21.20.23-243-01897593-2020

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN



Состоит из 2 частей

Часть 2 из 2. Состав:

ПЦР-смесь FL HHV7	1,2 мл x 1
ПЦР-буфер-H	0,6 мл x 1



REF H-2431-1-1

2020-10-29

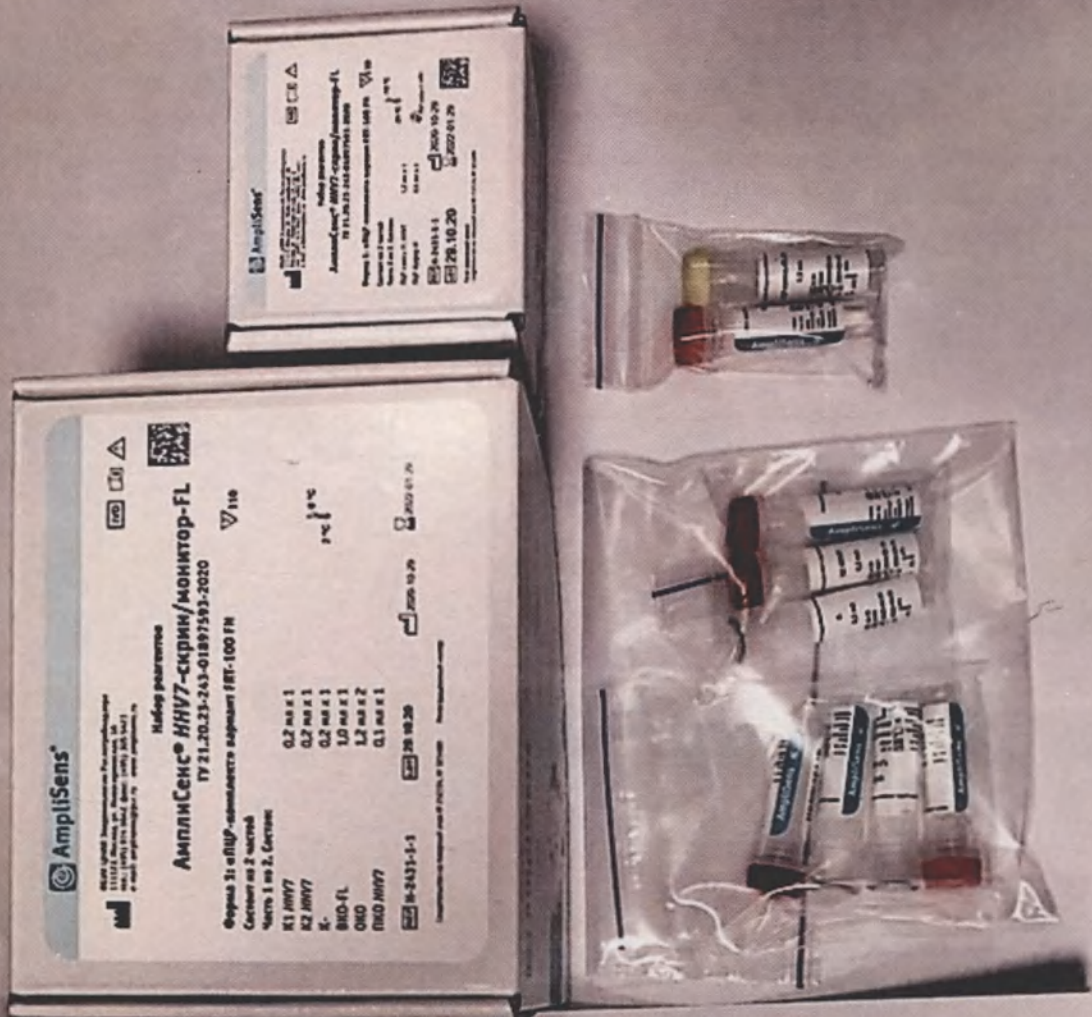
LOT 29.10.20

2022-01-29



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

Фотография набора реагентов АмплиСенс® HNV7-скрин/монитор-FL формы 1, серия 29.10.20 после вскрытия внешней упаковки (коробка)



ФБУН ЦВНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов

АмплиСенс® HNV7-скрин/монитор-FL

Формат FRT Форм 1 REF H-2431-1-1

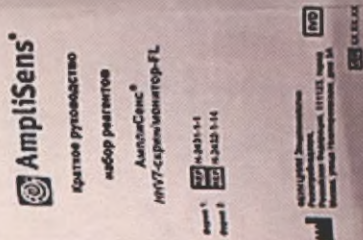
LOT 29.10.20

Настройки для приборов роторного типа

Rotor-Gene 3000/6000, Rotor-Gene Q

Канал	Calibration / Gain Compensation / Отн. ускор. цент.	Threshold	Dynamic labor / Динамич. фон	Slope Correct / Поправк. наклона	More Settings / Устранение выбросов	Eliminate cycles before / Исключить циклы до
FAMGreen	от 0,1 до 100%	0,03	выключено	выключено	10 %	5
JOEYellow	от 0,1 до 100%	0,03	выключено	выключено	10 %	5
ROXOrange	от 0,1 до 100%	0,03	выключено	выключено	10 %	5

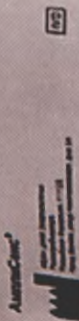
JOEYellow = ROXOrange не применяется - 5 циклов, если выбран ROXOrange

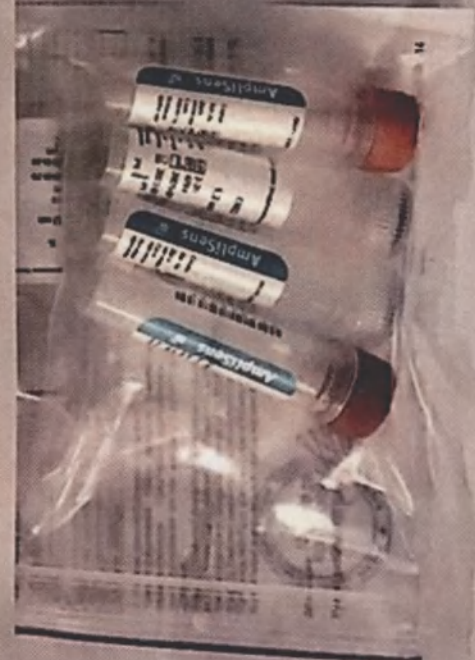
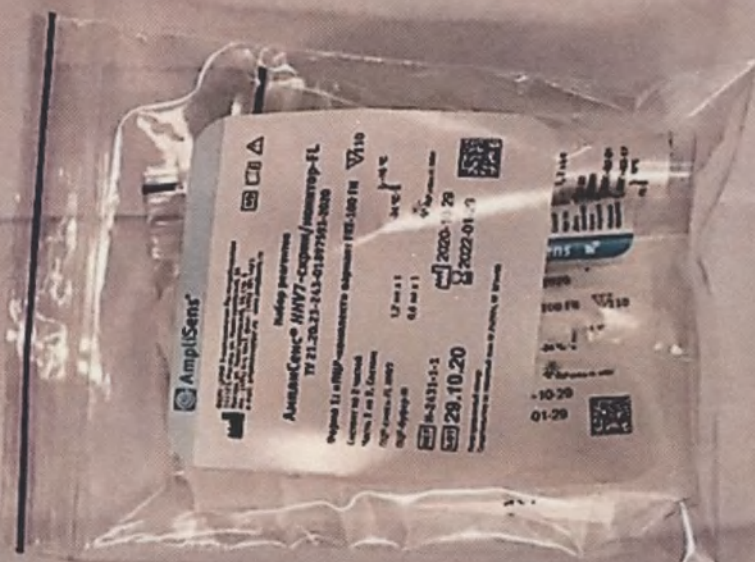
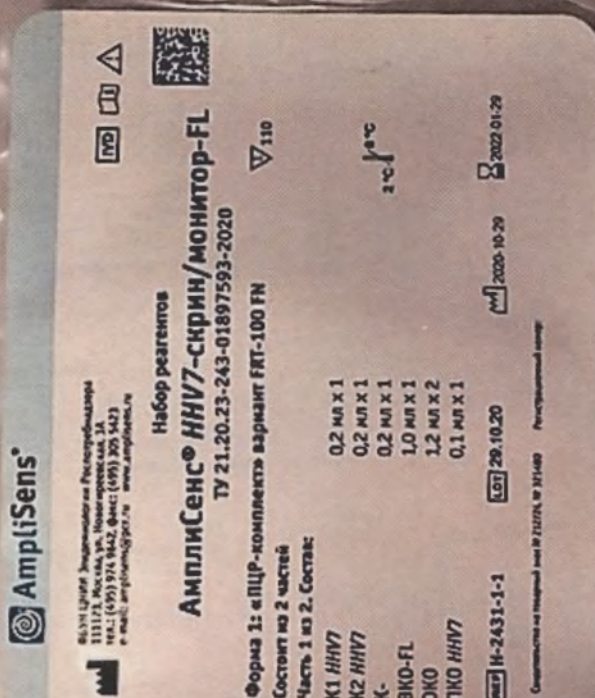


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

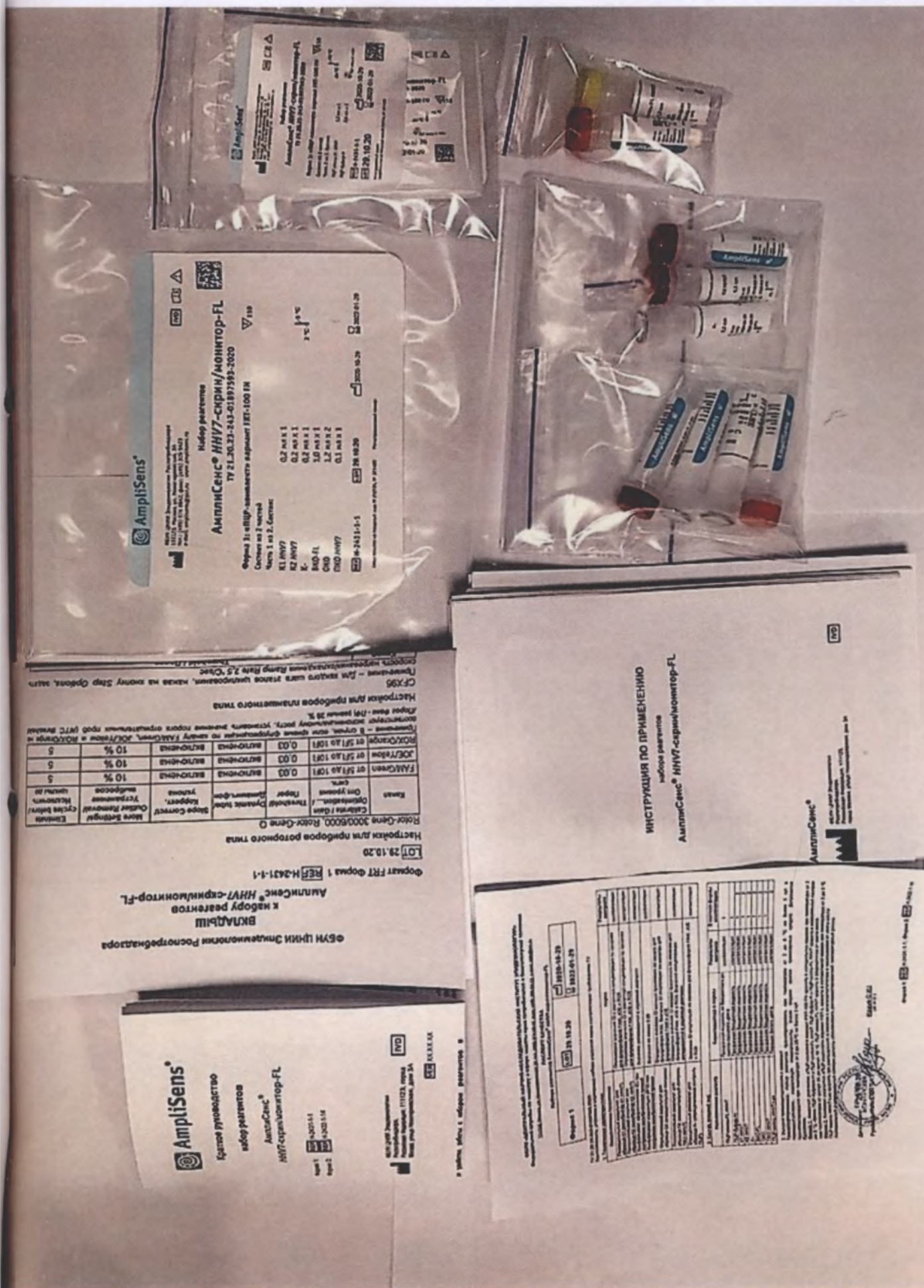
набор реагентов

АмплиСенс® HNV7-скрин/монитор-FL





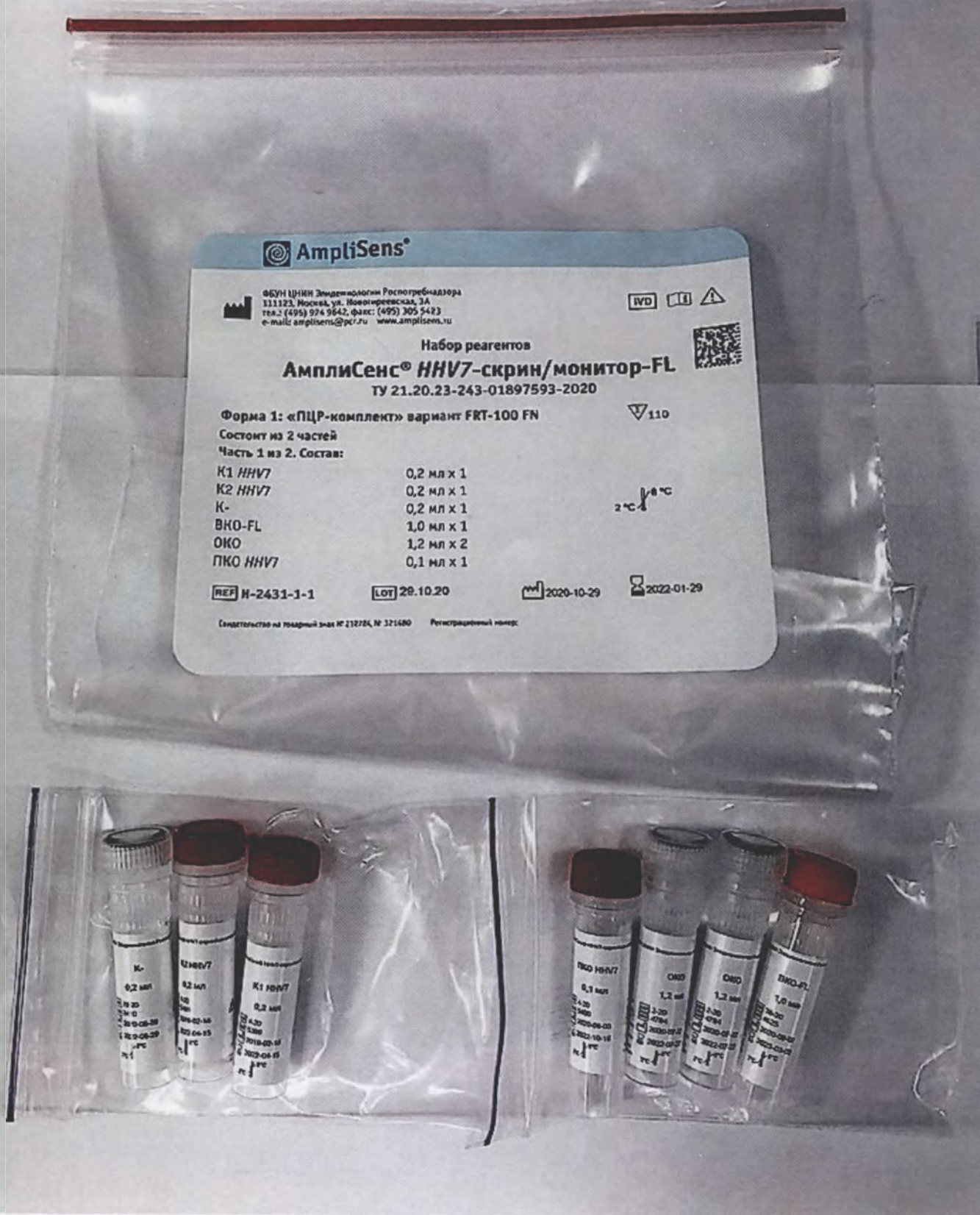
**Фотография набора реагентов АмплиСенс® ННУ7-скрин/монитор-FL формы 1, серия 29.10.20
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**

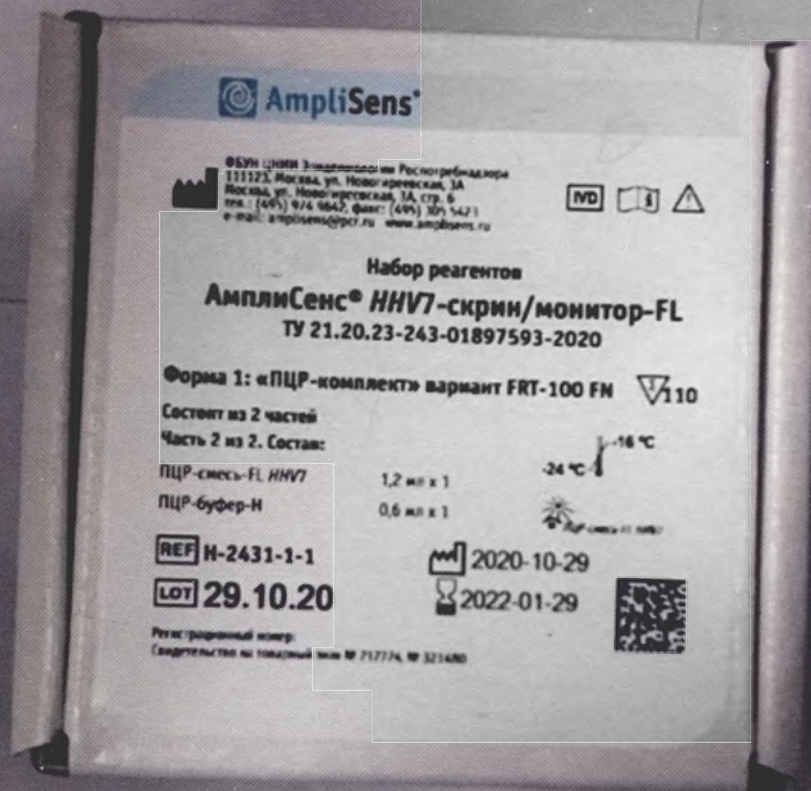


Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® HHV7-скрин/монитор-FL формы 1, часть 1 из 2, серия 29.10.20 (коробка)

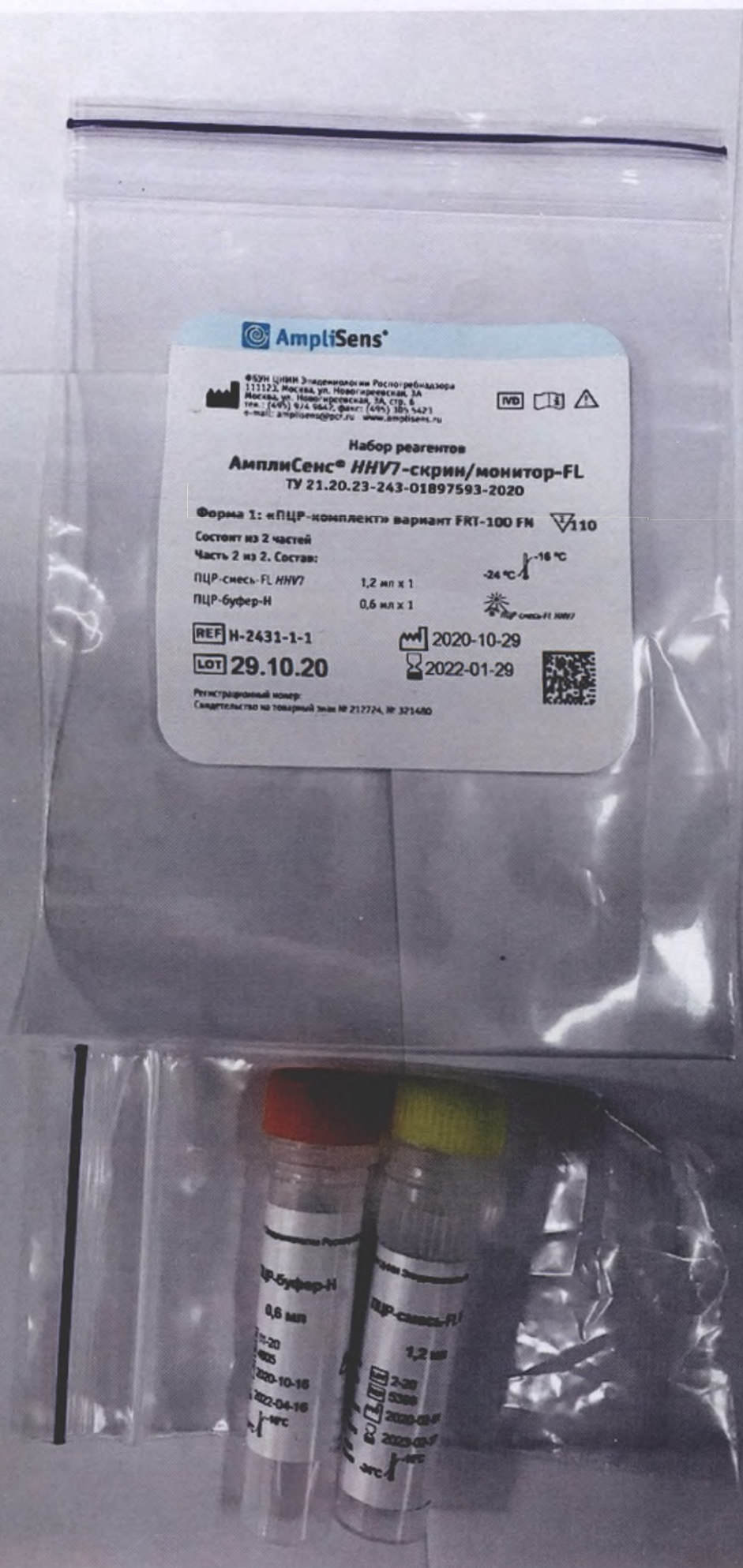


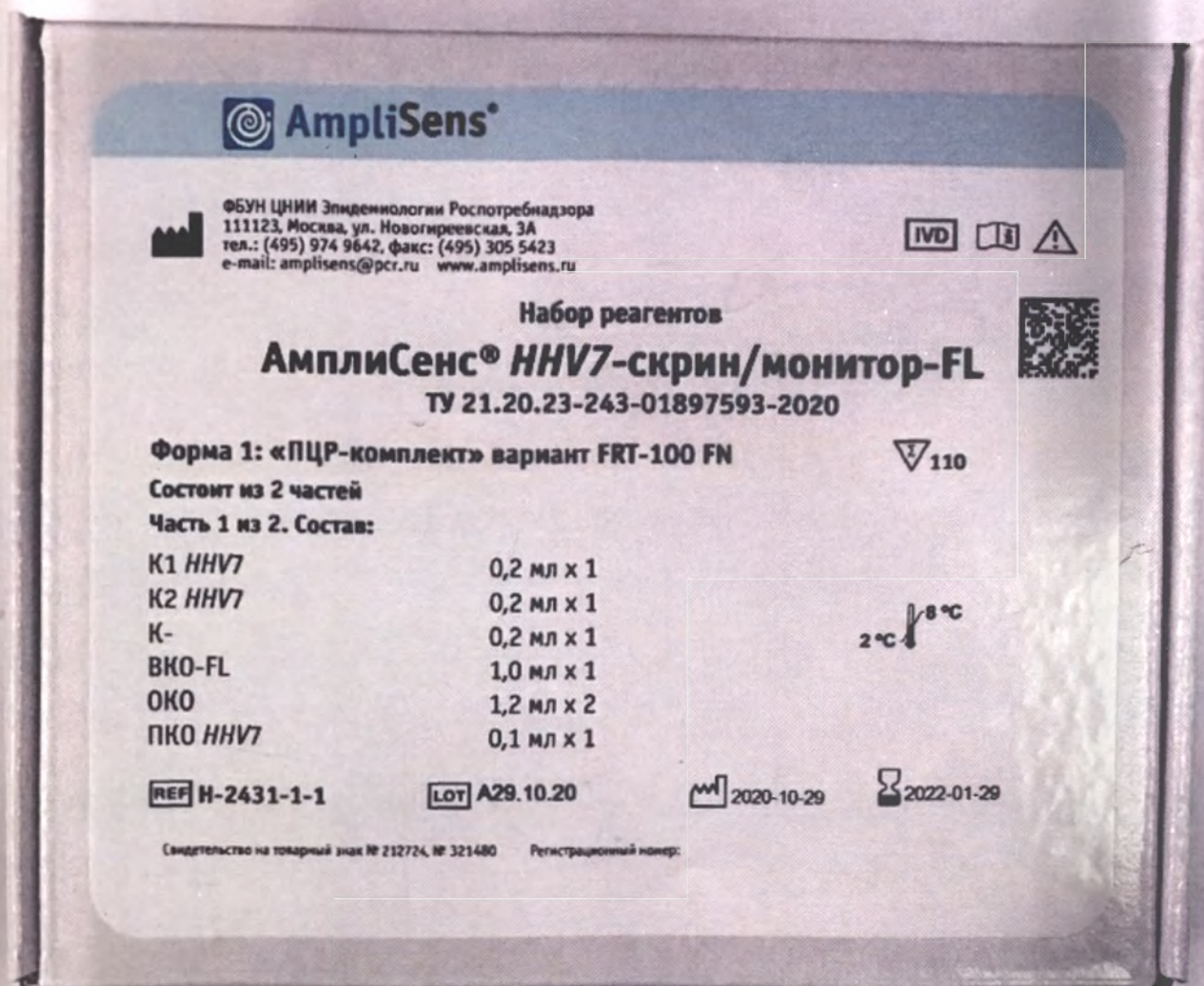
Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® ННV7-скрин/монитор-FL
формы 1, часть 1 из 2, серия 29.10.20 (пакет с замком Zip-Lock)

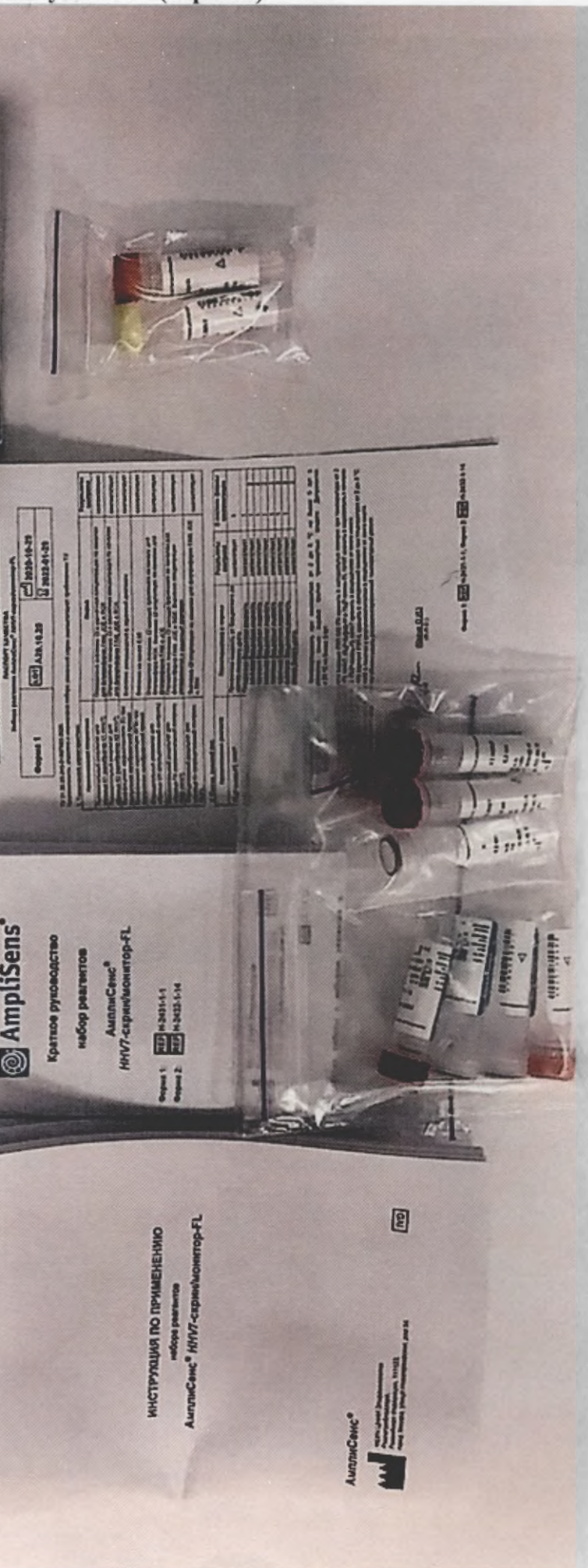
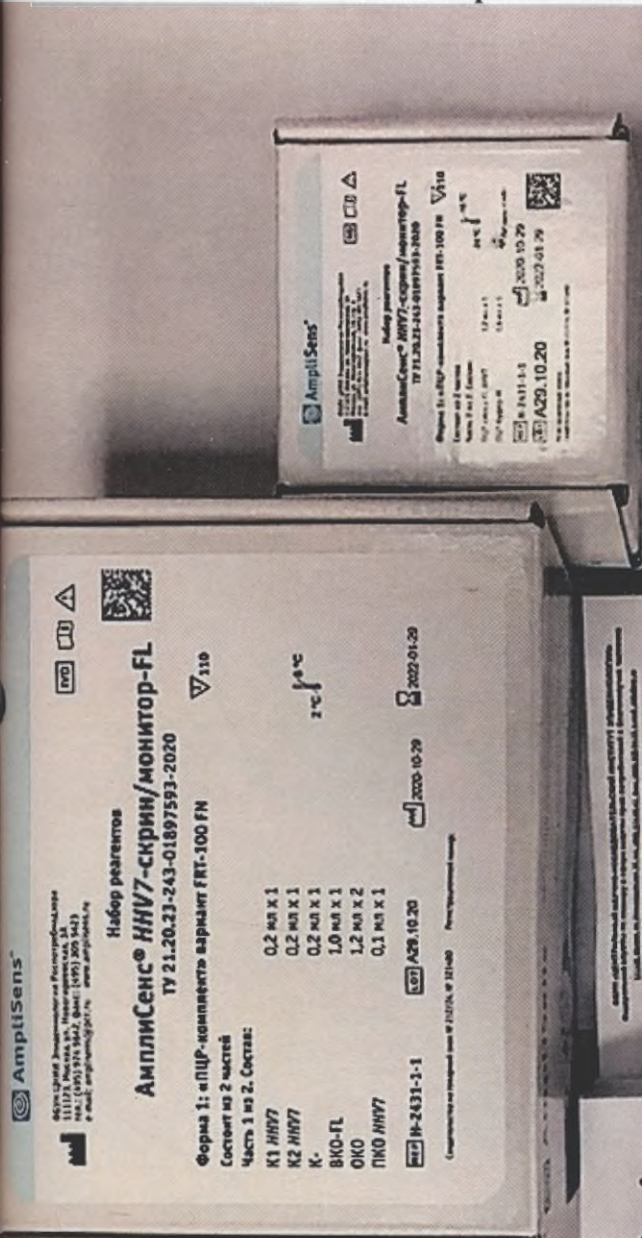


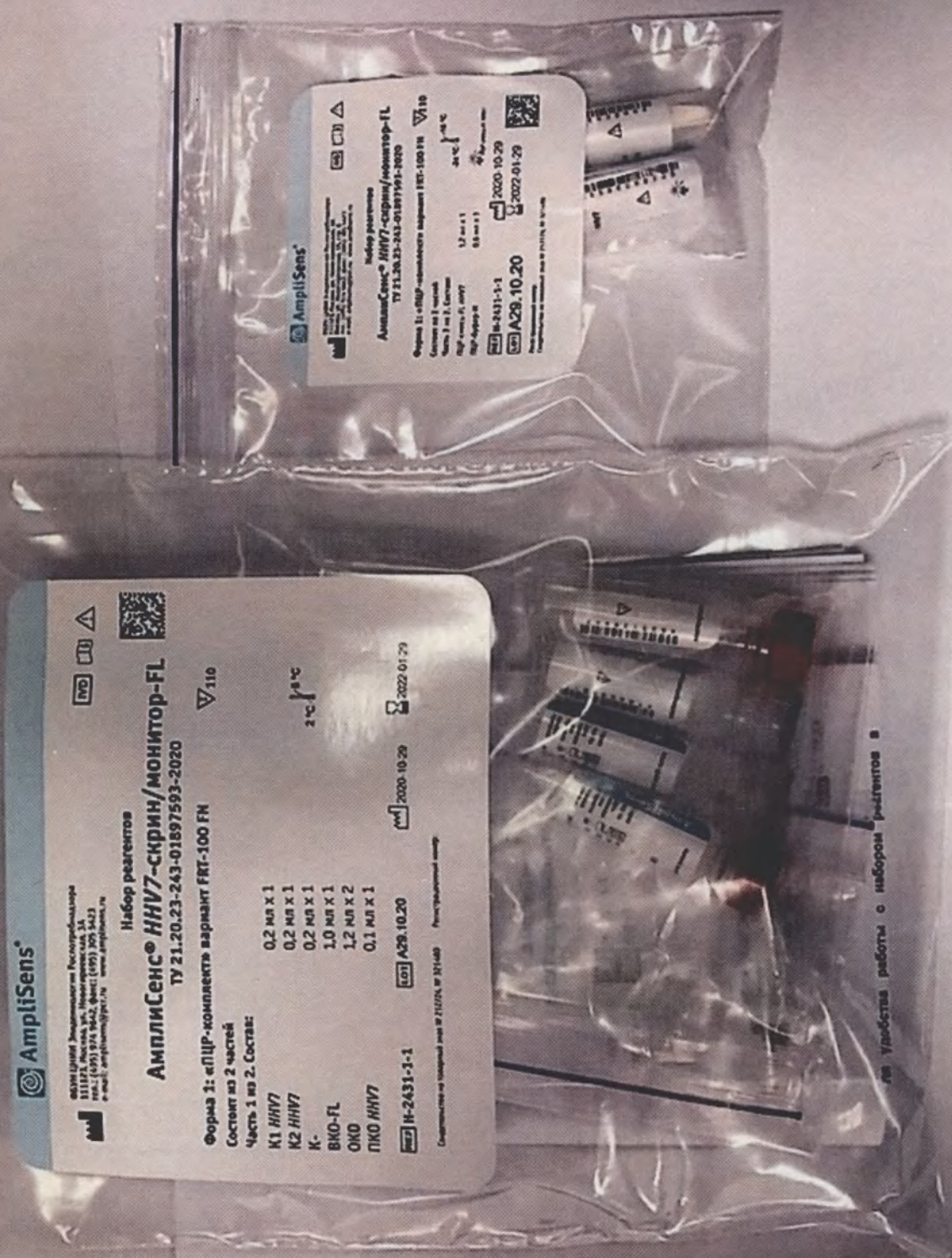


Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® HHV7-скрин/монитор-FL
формы 1, часть 2 из 2, серия 29.10.20 (пакет с замком Zip-Lock)










AmpliSens®

АмплиСенс®
HIV-скрин/монитор-FL

Page 1: 14-2439-1-1
Page 2: 14-2422-9-10

46101 United States
P.O. Box 1000
P.O. Box 1000, 11112
Mississippi, 39201

© 2010 Pearson Education, Inc. All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or by any information storage or retrieval system, without prior written permission from Pearson Education, Inc.

ДиплiСенс® HHV7-скрин/монитор-FL

AmplimSens®

40501 (3000) 2nd Avenue
 New York, NY 10018
 212-692-1234

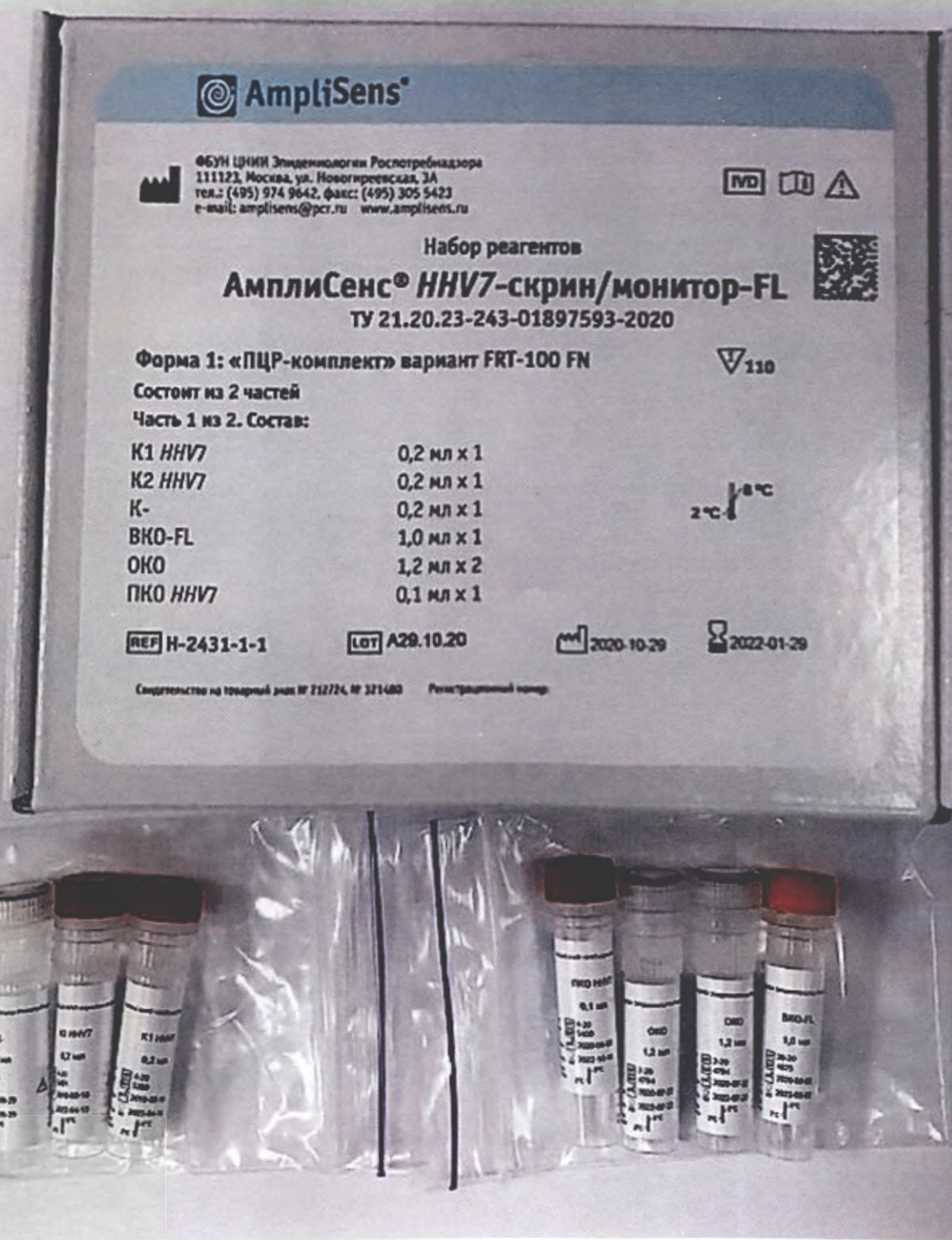
[illegible]

1. **Page 1** of 1
 2. **Page 1** of 1
 3. **Page 1** of 1
 4. **Page 1** of 1
 5. **Page 1** of 1
 6. **Page 1** of 1
 7. **Page 1** of 1
 8. **Page 1** of 1
 9. **Page 1** of 1
 10. **Page 1** of 1
 11. **Page 1** of 1
 12. **Page 1** of 1
 13. **Page 1** of 1
 14. **Page 1** of 1
 15. **Page 1** of 1
 16. **Page 1** of 1
 17. **Page 1** of 1
 18. **Page 1** of 1
 19. **Page 1** of 1
 20. **Page 1** of 1
 21. **Page 1** of 1
 22. **Page 1** of 1
 23. **Page 1** of 1
 24. **Page 1** of 1
 25. **Page 1** of 1
 26. **Page 1** of 1
 27. **Page 1** of 1
 28. **Page 1** of 1
 29. **Page 1** of 1
 30. **Page 1** of 1
 31. **Page 1** of 1
 32. **Page 1** of 1
 33. **Page 1** of 1
 34. **Page 1** of 1
 35. **Page 1** of 1
 36. **Page 1** of 1
 37. **Page 1** of 1
 38. **Page 1** of 1
 39. **Page 1** of 1
 40. **Page 1** of 1
 41. **Page 1** of 1
 42. **Page 1** of 1
 43. **Page 1** of 1
 44. **Page 1** of 1
 45. **Page 1** of 1
 46. **Page 1** of 1
 47. **Page 1** of 1
 48. **Page 1** of 1
 49. **Page 1** of 1
 50. **Page 1** of 1
 51. **Page 1** of 1
 52. **Page 1** of 1
 53. **Page 1** of 1
 54. **Page 1** of 1
 55. **Page 1** of 1
 56. **Page 1** of 1
 57. **Page 1** of 1
 58. **Page 1** of 1
 59. **Page 1** of 1
 60. **Page 1** of 1
 61. **Page 1** of 1
 62. **Page 1** of 1
 63. **Page 1** of 1
 64. **Page 1** of 1
 65. **Page 1** of 1
 66. **Page 1** of 1
 67. **Page 1** of 1
 68. **Page 1** of 1
 69. **Page 1** of 1
 70. **Page 1** of 1
 71. **Page 1** of 1
 72. **Page 1** of 1
 73. **Page 1** of 1
 74. **Page 1** of 1
 75. **Page 1** of 1
 76. **Page 1** of 1
 77. **Page 1** of 1
 78. **Page 1** of 1
 79. **Page 1** of 1
 80. **Page 1** of 1
 81. **Page 1** of 1
 82. **Page 1** of 1
 83. **Page 1** of 1
 84. **Page 1** of 1
 85. **Page 1** of 1
 86. **Page 1** of 1
 87. **Page 1** of 1
 88. **Page 1** of 1
 89. **Page 1** of 1
 90. **Page 1** of 1
 91. **Page 1** of 1
 92. **Page 1** of 1
 93. **Page 1** of 1
 94. **Page 1** of 1
 95. **Page 1** of 1
 96. **Page 1** of 1
 97. **Page 1** of 1
 98. **Page 1** of 1
 99. **Page 1** of 1
 100. **Page 1** of 1

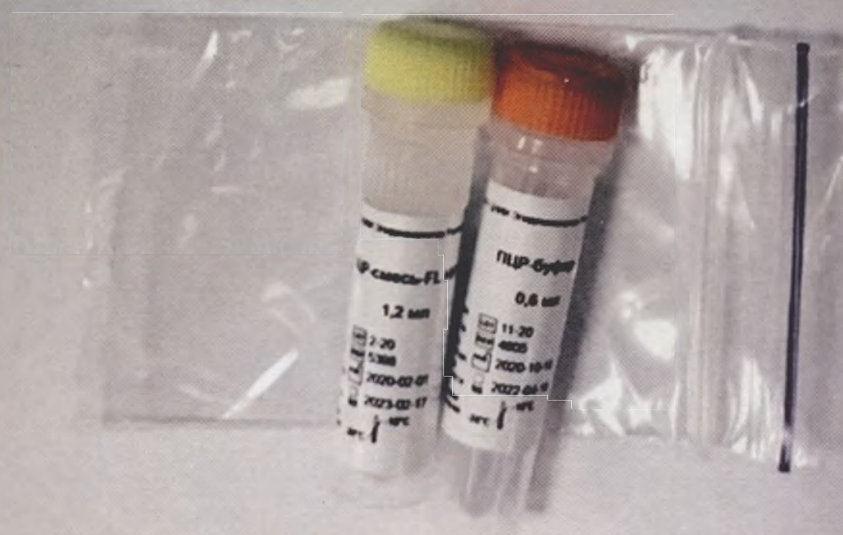
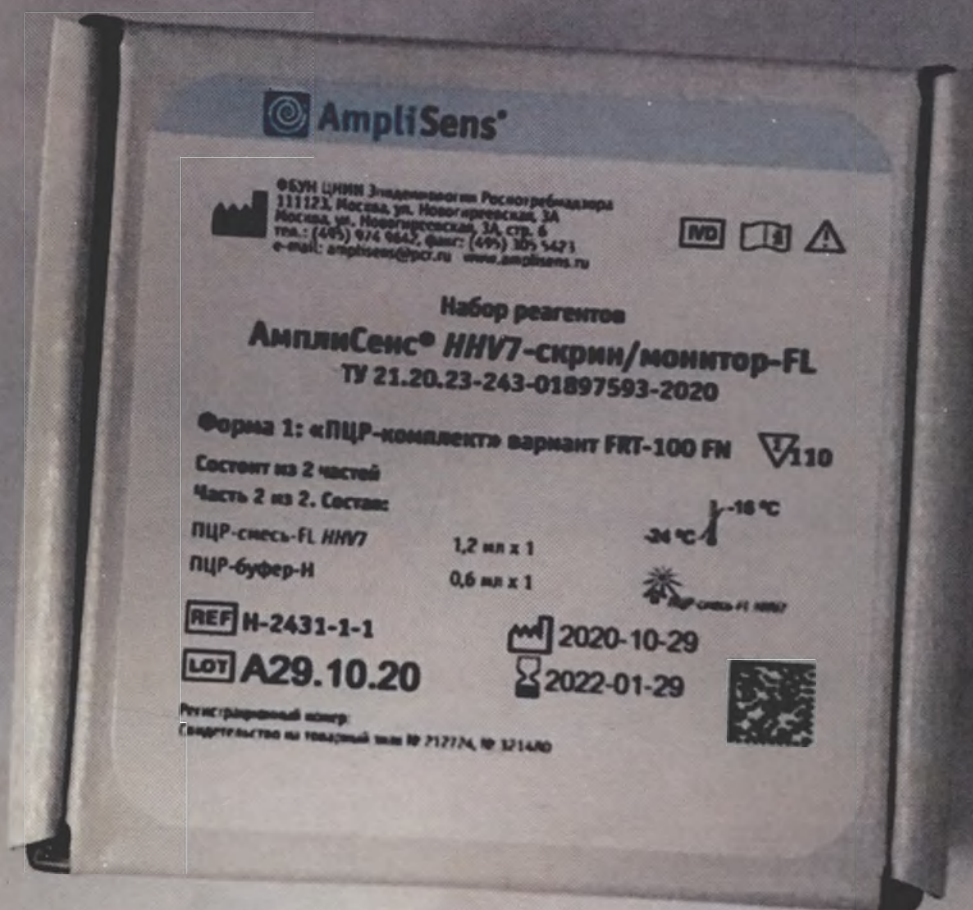
Program 1	5.01	AJ 18.20	2020-10-29

1-800-441-4411
www.4mat.com

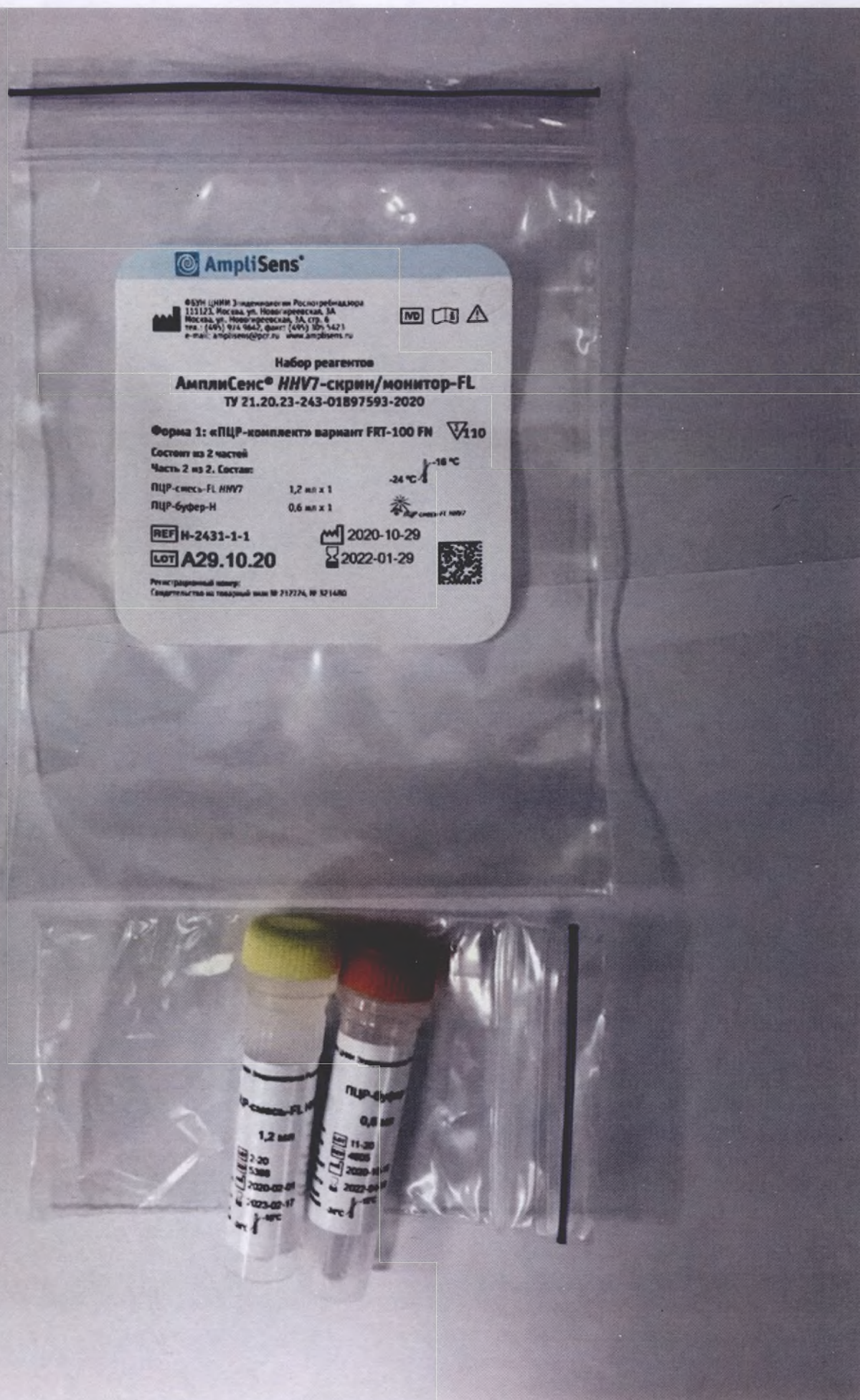
[illegible]







Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® HHV7-скрин/монитор-FL
формы 1, часть 2 из 2, серия A29.10.20 (пакет с замком Zip-Lock)



AmpliSens®

ООО «Цирми» Инновационные Решения
118125, Москва, ул. Мясницкая, 3А
Тел: (495) 974 9648, Факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@yandex.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов
АмплиСенс® ННУ7-скрин/монитор-FL
ТУ 21.20.23-243-01897593-2020

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN

Состоит из 2 частей
Часть 1 из 2. Состав:

К1 ННУ7	0,2 мл x 1
К2 ННУ7	0,2 мл x 1
К-	0,2 мл x 1
ВКО-FL	1,0 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 2
ПКО ННУ7	0,1 мл x 1

2°C

ИДН Н-2431-1-1 LOT 29.10.20 MFD 2020-10-20 EXP 2022-01-20

Спецификация на товарный знак № 212704, № 221480 Регистрационный номер

AmpliSens®

ООО «Цирми» Инновационные Решения
118125, Москва, ул. Мясницкая, 3А
Тел: (495) 974 9648, Факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@yandex.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов
АмплиСенс® ННУ7-скрин/монитор-FL
ТУ 21.20.23-243-01897593-2020

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN

Состоит из 2 частей
Часть 2 из 2. Состав:

К1 ННУ7	0,2 мл x 1
К2 ННУ7	0,2 мл x 1
К-	0,2 мл x 1
ВКО-FL	1,0 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 2
ПКО ННУ7	0,1 мл x 1

2°C

ИДН Н-2431-1-1 LOT 29.10.20 MFD 2020-10-20 EXP 2022-01-20

Спецификация на товарный знак № 212704, № 221480 Регистрационный номер

Amplisens

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

Набор реагентов

АмплиСенс® HHV7-скрин/монитор-FL

ТУ 21.20.23-243-01897593-2020

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

K1 HHV7

K2 HHV7

K-

ВКО-FL

ОКО

ПКО HHV7

0,2 мл x 1

0,2 мл x 1

0,2 мл x 1

1,0 мл x 1

1,2 мл x 2

0,1 мл x 1

2°C

REF H-2431-1-1

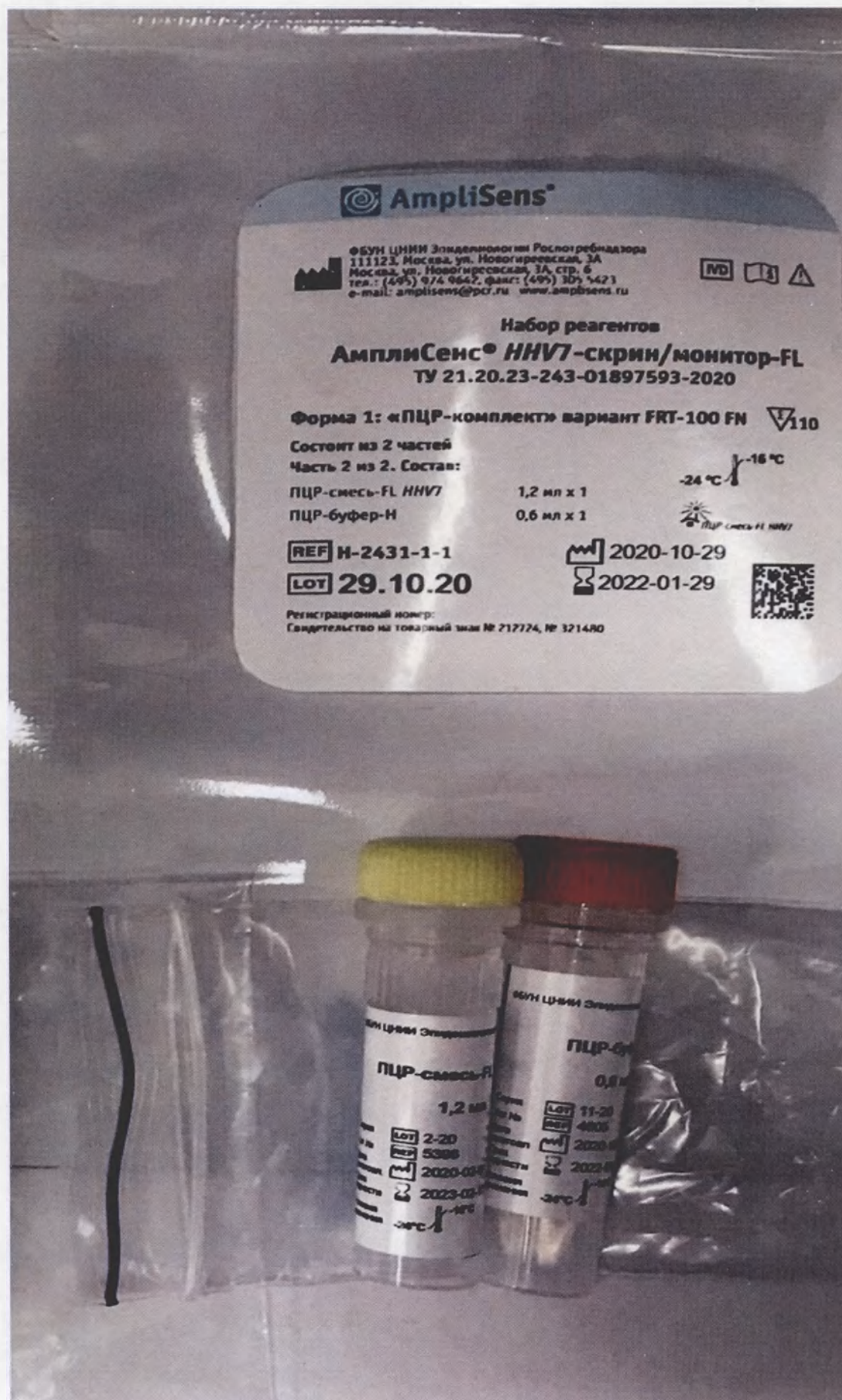
LOT 29.10.20

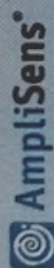
2020-10-29

2022-01-29

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







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



Набор реагентов

АмплиСенс® HHV7-скрин/монитор-FL

ТУ 21.20.23-243-01897593-2020



Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L



Состав:

ПЦР-смесь HHV7-Lyo

- x 96

K1 HHV7

0,5 мл x 1

K2 HHV7

0,5 мл x 1

K-

0,2 мл x 1

BKO-FL

1,0 мл x 1

OKO

1,2 мл x 2

ПКО HHV7

0,1 мл x 1

2 °C



ПЦР-смесь HHV7-Lyo

ПЦР-смесь HHV7-Lyo

REF H-2432-1-14

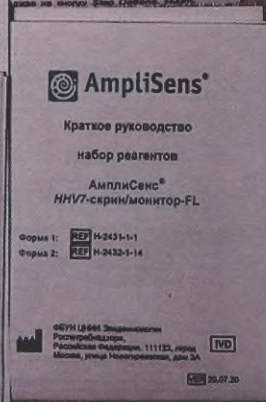
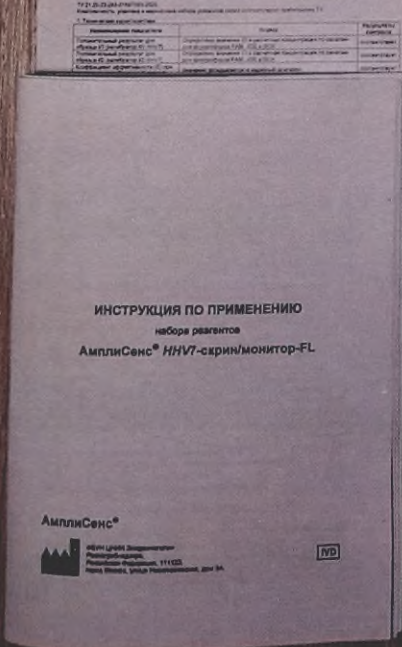
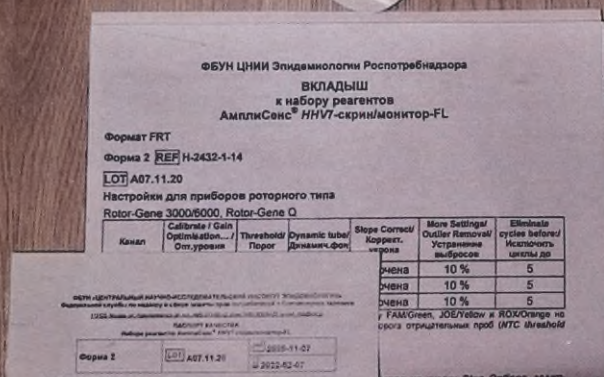
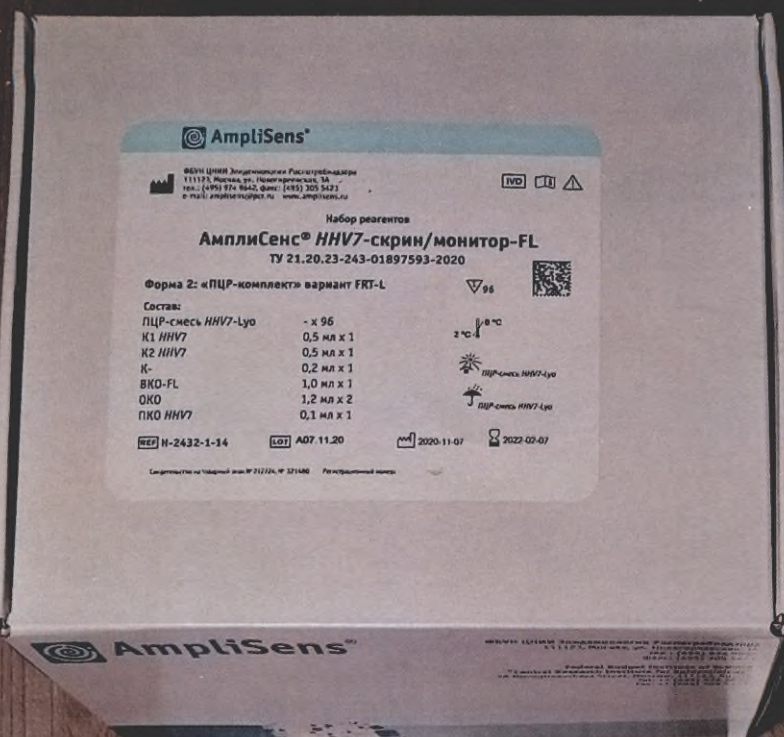
LOT A07.11.20

2020-11-07

2022-02-07

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

Фотография набора реагентов АмплиСенс® HHV7-скрин/монитор-FL формы 2 серия A07.11.20 после вскрытия внешней упаковки (коробка)





AmpliSens®

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

Набор реагентов
АмплиСенс® ННУ7-скрин/монитор-FL
ТУ 21.20.23-243-01897593-2020

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-1

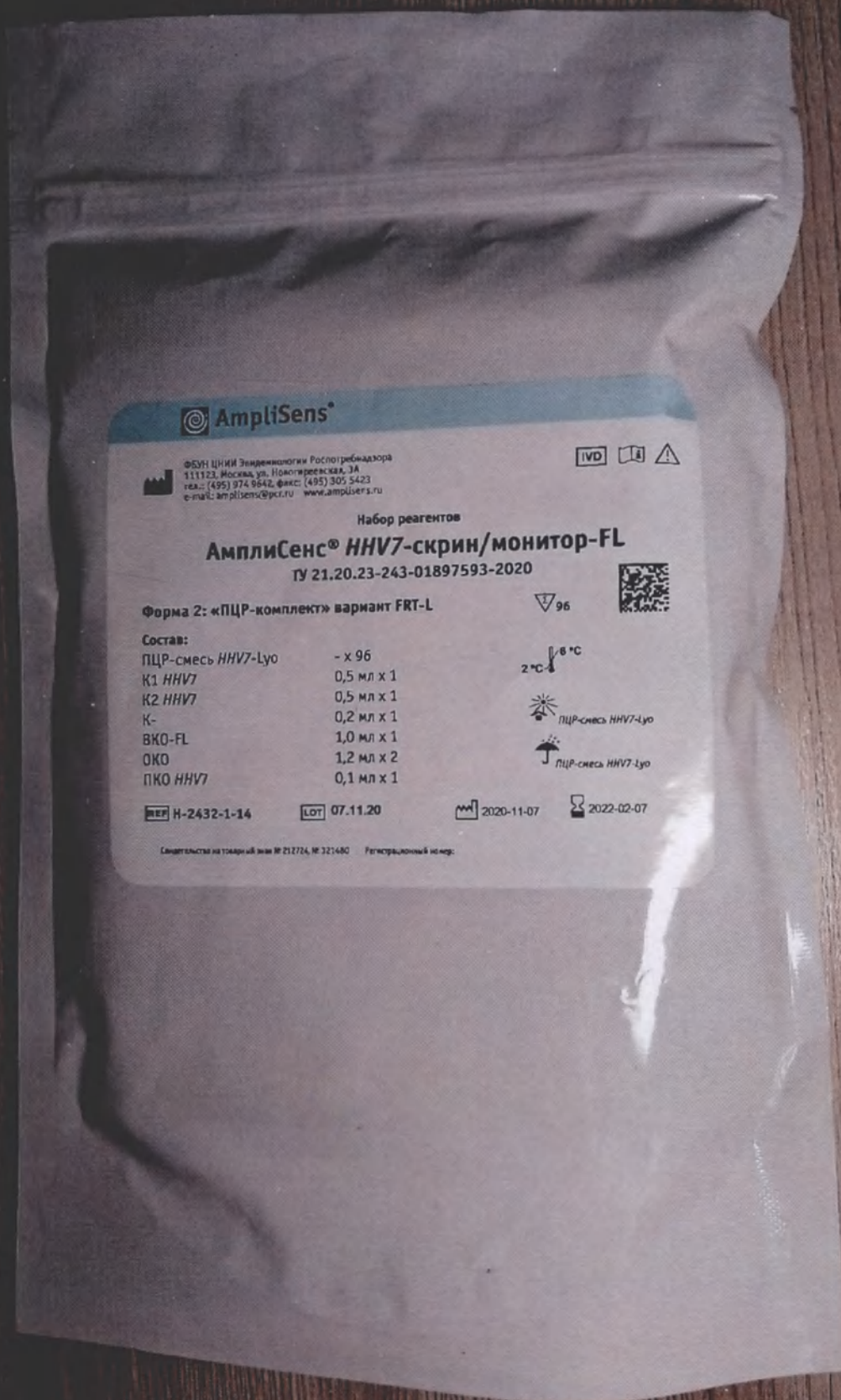
Состав:	- х 96	  ПЦР-смесь ННУ7-Луо  ПЦР-смесь ННУ7-Луо
ПЦР-смесь ННУ7-Луо	0,5 мл x 1	
K1 ННУ7	0,5 мл x 1	
K2 ННУ7	0,2 мл x 1	
K-	1,0 мл x 1	
ВКО-FL	1,2 мл x 2	
ОКО	0,1 мл x 1	
ПКО ННУ7		

REF H-2432-1-14 LOT 07.11.20 2020-11-07 2022-02-07

Свидетельство на товарный знак № 211724, № 321480 Регистрационный номер:

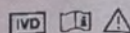
Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® HHV7-скрин/монитор-FL
формы 2 серия 07.11.20 (пакет с замком Zip-Lock)





AmpliSens®

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



Набор реагентов

АмплиСенс® HHV7-скрин/монитор-FL

ТУ 21.20.23-243-01897593-2020

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L

▽ 96



Состав:

ПЦР-смесь HHV7-Люо	- х 96
K1 HHV7	0,5 мл х 1
K2 HHV7	0,5 мл х 1
K-	0,2 мл х 1
ВКО-FL	1,0 мл х 1
ОКО	1,2 мл х 2
ПКО HHV7	0,1 мл х 1

2 °C 6 °C



ПЦР-смесь HHV7-Люо



ПЦР-смесь HHV7-Люо

REF H-2432-1-14

LOT 07.11.20

2020-11-07

2022-02-07

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



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
АмплиСенс® HHV7-скрин/монитор-FL

Формат FRT

Форма 2 REF: H-2432-1-14

LOT: 07.11.20

Настройки для приборов роторного типа

color-Gene 3000/6000, Rotor-Gene Q

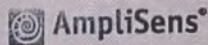
Канал	Calibrate / Gain Optimization... / Оптимизация сигнала	Threshold Порог	Dynamic tube Динамич. фон	Store Correct / Коррек. уклона	More Settings/ Outlier Removal / Устранение выбросов	Eliminate cycles before / Исключать циклы до
FAM/Green	от 5FI до 10FI	0,03	включена	включена	10 %	5
JOE/Yellow	от 6FI до 10FI	0,03	включена	включена	10 %	5
ROX/Orange	от 5FI до 10FI	0,03	включена	включена	10 %	5

Замечание: В случае, если выявлено флуоресценция по каналу FAM/Green, JOE/Yellow и ROX/Orange не соответствуют экспоненциальному росту, установить значение порога отрицательных проб (NTC threshold) порога Флаза - (P0) равным 20 %.

Настройки для приборов планшетного типа

FX96

Замечание: Для каждого шага этого цикла, нажав на кнопку Step Options, задать



Краткое руководство

набор реагентов

АмплиСенс®
HHV7-скрин/монитор-FL

Форма 1: REF: H-2431-1-1

Форма 2: REF: H-2432-1-14

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123, город
Москва, улица Нововоскресенская, дом 34



REF: 30.07.30

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов
АмплиСенс® HHV7-скрин/монитор-FL

АмплиСенс®

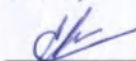
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
город Москва, улица Нововоскресенская, дом 34



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 29
рвзучать ревзть лист 06

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

«3» 06 2021 г.

 Е.А.Козлова



М.П.