

«УТВЕРЖДАЮ»

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

Эпидемиологии Роспотребнадзора)



В.Г. Акимкин

« 07 » июля 2020 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения ДНК
Streptococcus pneumoniae и *Haemophilus influenzae* методом
ПЦР
АмплиСенс® Пневмо-квант-FL



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новорязанская, 1А
Тел: (495) 305 5423
Факс: (495) 305 5423
E-mail: info@amplisen.ru
www.amplisen.ru

АмплиСенс® Пневмо-квант-FL
ТУ 21.20.23-281-01897593-2017

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Sterptococcus pneumoniae*
и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F;
программное обеспечение АмплиСенс Пневмо-квант версия 1.1

Содержит из 2 частей

Часть	1	2	Состав:	Объем	Температура
K1 SH				0,2 мл x 1	24°C
K2 SH				0,2 мл x 1	
K				0,2 мл x 1	
BKO STL-97				1,0 мл x 1	
BKO				1,2 мл x 2	
ПКО <i>S.pneumoniae</i> / <i>H.influenzae</i>				0,1 мл x 1	

ИД: H-2811-1-1 ЛОТ: 01.06.20
Срок годности: 24 месяца с даты выпуска № 212724. Регистрационный номер

2020-06-01 2021-06-01

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новорязанская, 1А
Тел: (495) 305 5423
Факс: (495) 305 5423
E-mail: info@amplisen.ru
www.amplisen.ru

АмплиСенс® Пневмо-квант-FL
ТУ 21.20.23-281-01897593-2017

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Sterptococcus pneumoniae*
и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР

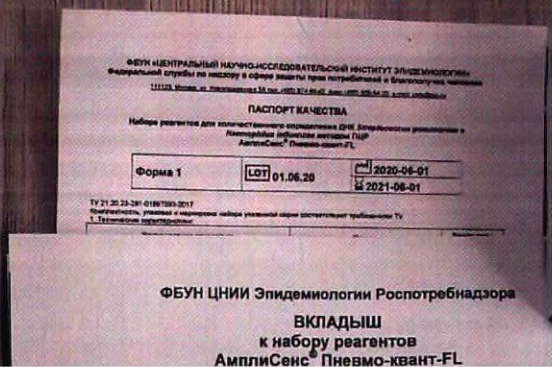
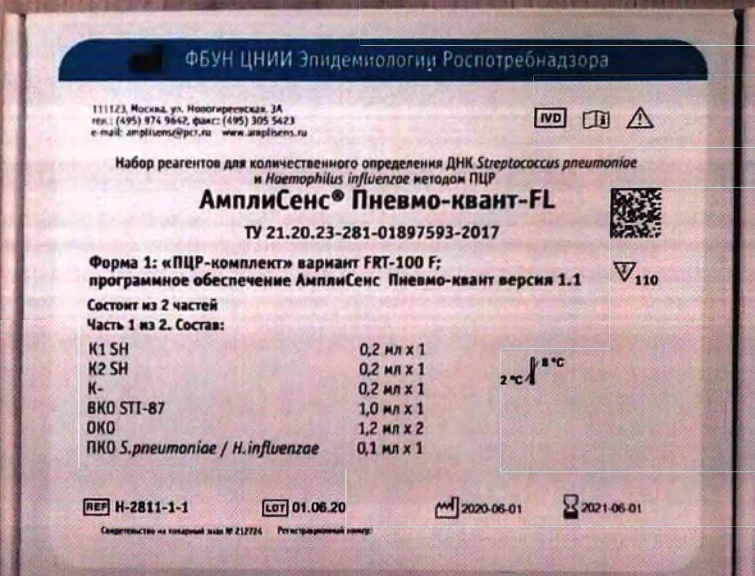
Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F;
программное обеспечение АмплиСенс Пневмо-квант версия 1.1

Содержит из 2 частей

Часть	1	2	Состав:	Объем	Температура
K1 SH				0,2 мл x 1	24°C
K2 SH				0,2 мл x 1	
K				0,2 мл x 1	
BKO STL-97				1,0 мл x 1	
BKO				1,2 мл x 2	
ПКО <i>S.pneumoniae</i> / <i>H.influenzae</i>				0,1 мл x 1	

ИД: H-2811-1-1 ЛОТ: 01.06.20
Срок годности: 24 месяца с даты выпуска № 212724. Регистрационный номер

2020-06-01 2021-06-01



Форма 1 REF H-2811-1-1

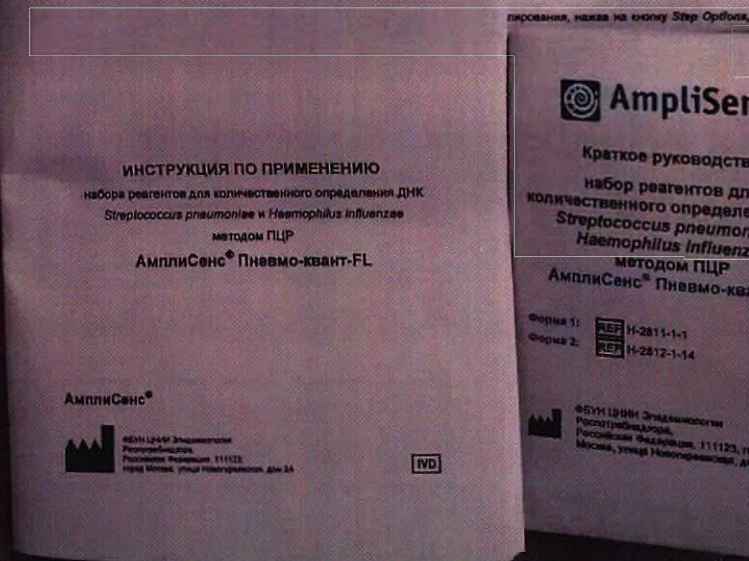
LOT 01.06.20

Настройки для приборов ротаторного типа
Rotor-Gene 3000/6000, Rotor-Gene Q

Канал	Calibrate/Gain Optimisation... Опт. управления сигн.	Threshold/ Порог	Dynamic tube/ Динамич. фон	Slope Correct/ Коррект. уклона	More Settings/ Outlier Removal/ Устранение выбросов
1				выключена	5 %
2				выключена	5 %
3				выключена	5 %

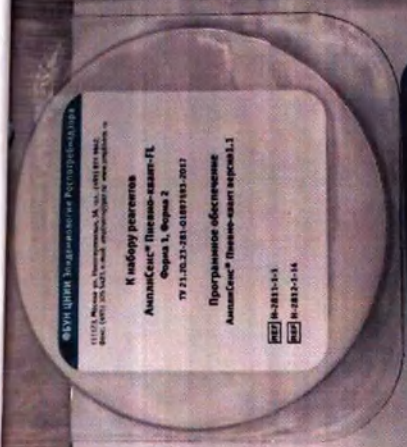
LM/Green, JOE/Yellow или ROX/Orange не
рога отрицательных проб (NTC threshold)

лирования, нажав на кнопку Step Options.



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Пневмо-квант-FL» формы 1, упаковки 1 и 2 после вскрытия внешней упаковки (в пакете).





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
АмплиСенс® Пневмо-квант-FL
Форма 1, Форма 2
ТУ 21.20.23-281-01897593-2017
Программное обеспечение
АмплиСенс® Пневмо-квант версия 1.1

111123 Москва, ул. Новодорожная, д. 10, стр. 1 (495) 974-5423, факс: (495) 305-5423
 e-mail: amphisens@fbo.ru www.amphisens.ru

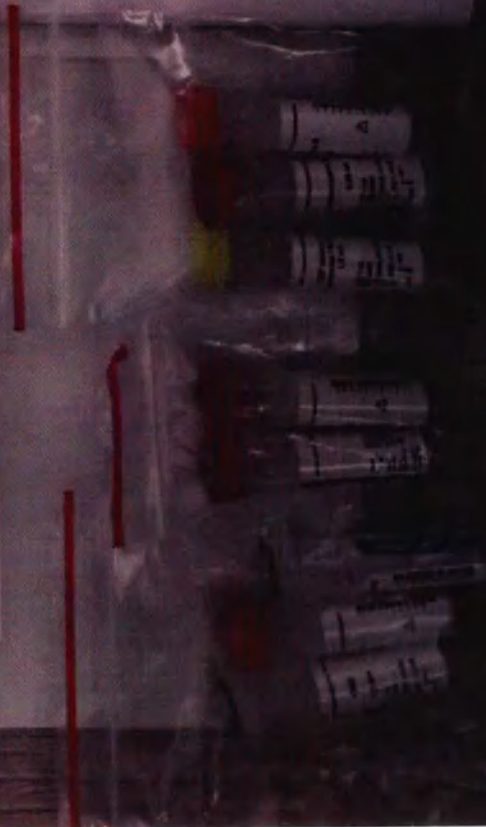
АмплиСенс® Пневмо-квант-FL
 ТУ 21.20.23-281-01897593-2017

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР

Форма 1: «ПЦР-квант» вариант FRT-100 F:
 Программное обеспечение АмплиСенс Пневмо-квант версия 1.1

Состав из 2 частей
 Часть 1 из 2. Состав:
 K1 SH 0,2 мл x 1
 K2 SH 0,2 мл x 1
 K 0,2 мл x 1
 BKO STI-87 1,0 мл x 1
 ONO 1,2 мл x 2
 ПНКО S, *Streptococcus* / *H. influenzae* 0,1 мл x 1

2021-06-20 2021-06-01



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
АмплиСенс® Пневмо-квант-FL
Форма 1 REF H-2811-1-1
LOT 01.06.20
Настройки для приборов роторного типа
Rotor-Gene 3000/8000, Rotor-Gene Q

21.20.23-281-01897593-2017
 1. Технические характеристики

КСУ	ТОНА
ЭНВ	
ВНВ	
НВ	
КСУ	1000

2021-06-20 2021-06-01

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 набора реагентов для количественного определения ДНК
Streptococcus pneumoniae и *Haemophilus influenzae*
 методом ПЦР

АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

2021-06-20 2021-06-01

АмплиСенс®

Краткое руководство
 набор реагентов для
 количественного определения ДНК
Streptococcus pneumoniae и
Haemophilus influenzae
 методом ПЦР

АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

Форма 1 REF H-2811-1-1
 Форма 2 REF H-2812-1-14

111123 Москва, ул. Новодорожная, д. 10, стр. 1 (495) 974-5423, факс: (495) 305-5423
 e-mail: amphisens@fbo.ru www.amphisens.ru



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР

АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

ТУ 21.20.23-281-01897593-2017

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F;
программное обеспечение АмплиСенс Пневмо-квант версия 1.1

Состоит из 2 частей
Часть 1 из 2. Состав:

K1 SH	0,2 мл x 1
K2 SH	0,2 мл x 1
K-	0,2 мл x 1
BK0 STT-87	1,0 мл x 1
OKO	1,2 мл x 2
ПКО <i>S.pneumoniae</i> / <i>H.influenzae</i>	0,1 мл x 1

2°C / 8°C

REF H-2811-1-1 LOT 01.06.20 2020-06-01 2021-06-01

Сертификат на товарный знак № 212794 Регистрационный номер:

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

Форма 1 REF H-2811-1-1
LOT 01.06.20

Настройки для приборов роторного типа
Rotor-Gene 3000/6000, Rotor-Gene Q

Канал	Calibrate/Gain Optimization.../ Опт. уровня сигн.	Threshold/ Порог	Dynamic tube/ Динамич. фон	Slope Correct/ Коррект. уклона	More Settings/ Outlier Removal/ Устранение выбросов
FAM/Green	от 5FI до 10FI	0.1	включена	выключена	5 %
				выключена	5 %
				включена	5 %

M/Green, JOE/Yellow или ROX/Orange не
для отрицательных проб (NTC threshold)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
набора реагентов для количественного определения ДНК
Streptococcus pneumoniae и *Haemophilus influenzae*
методом ПЦР
АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

АмплиСенс®

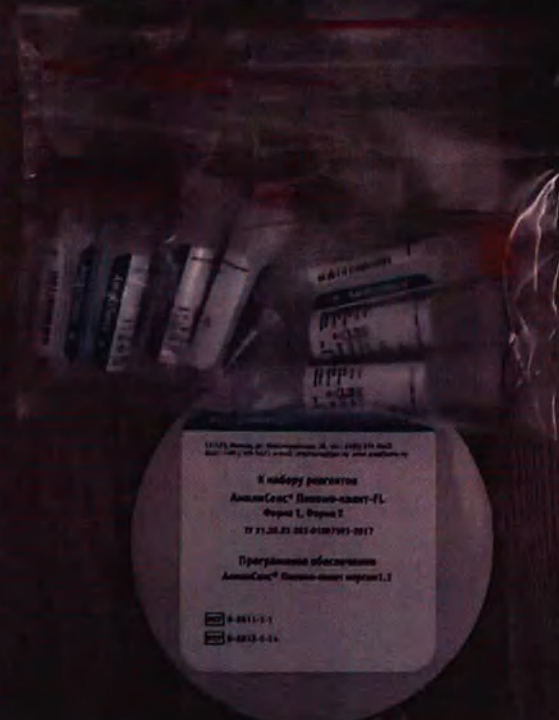
Краткое руководство
набор реагентов для
количественного определения ДНК
Streptococcus pneumoniae и
Haemophilus influenzae
методом ПЦР
АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

Форма 1: REF H-2811-1-1
Форма 2: REF H-2812-1-14

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

IVD

VER 16.04.20



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Нововоробейская, 3А
тел.: (+85) 974-9842, факс: (+85) 305-5423
e-mail: amplisens@yandex.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР

АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

ТУ 21.20.23-281-01897593-2017

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F; программное обеспечение АмплиСенс Пневмо-квант версия 1.1

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

K1 SH	0,2 мл x 1
K2 SH	0,2 мл x 1
K-	0,2 мл x 1
BKO STI-87	1,0 мл x 1
OKO	1,2 мл x 2
PKO <i>S.pneumoniae</i> / <i>H.influenzae</i>	0,1 мл x 1

20°C

REF H-2811-1-1 LOT 01.06.20 2020-06-01 2021-06-01

Совместимость со стандартом: дом № 251726 Патентный номер:

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Нововоробейская, 3А, тел.: (+85) 974-9842, факс: (+85) 305-5423, e-mail: amplisens@yandex.ru www.amplisens.ru

К набору реагентов

АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

Форма 1, Форма 2

ТУ 21.20.23-281-01897593-2017

Программное обеспечение

АмплиСенс® Пневмо-квант версия 1.1

REF H-2811-1-1 REF H-2812-1-14

ФБУН ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
111123, Москва, ул. Нововоробейская, 3А, тел.: (+85) 974-9842, факс: (+85) 305-5423, e-mail: amplisens@yandex.ru www.amplisens.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР

АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

Форма 1 LOT 01.06.20 2020-06-01 2021-06-01

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

Форма 1 REF H-2811-1-1
LOT 01.06.20

Настройки для приборов роторного типа
Rotor-Gene 3000/6000, Rotor-Gene Q

Канал	Calibrate/Gain Optimisation.../ Опт.уровня сигнала	Threshold/ Порог	Dynamic tube/ Динамич.фон	Slope Correct/ Коррект. наклона	More Settings/ Outlier Removal/ Устранение выбросов
ЧЕНА					5 %
ЧЕНА					5 %
ЧЕНА					5 %

ellow или ROX/Orange не
ных проб (NTC threshold)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
набора реагентов для количественного определения ДНК
Streptococcus pneumoniae и *Haemophilus influenzae*
методом ПЦР

АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

АмплиСенс®

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



AmpliSens®

Краткое руководство

набор реагентов для
количественного определения ДНК
Streptococcus pneumoniae и
Haemophilus influenzae
методом ПЦР

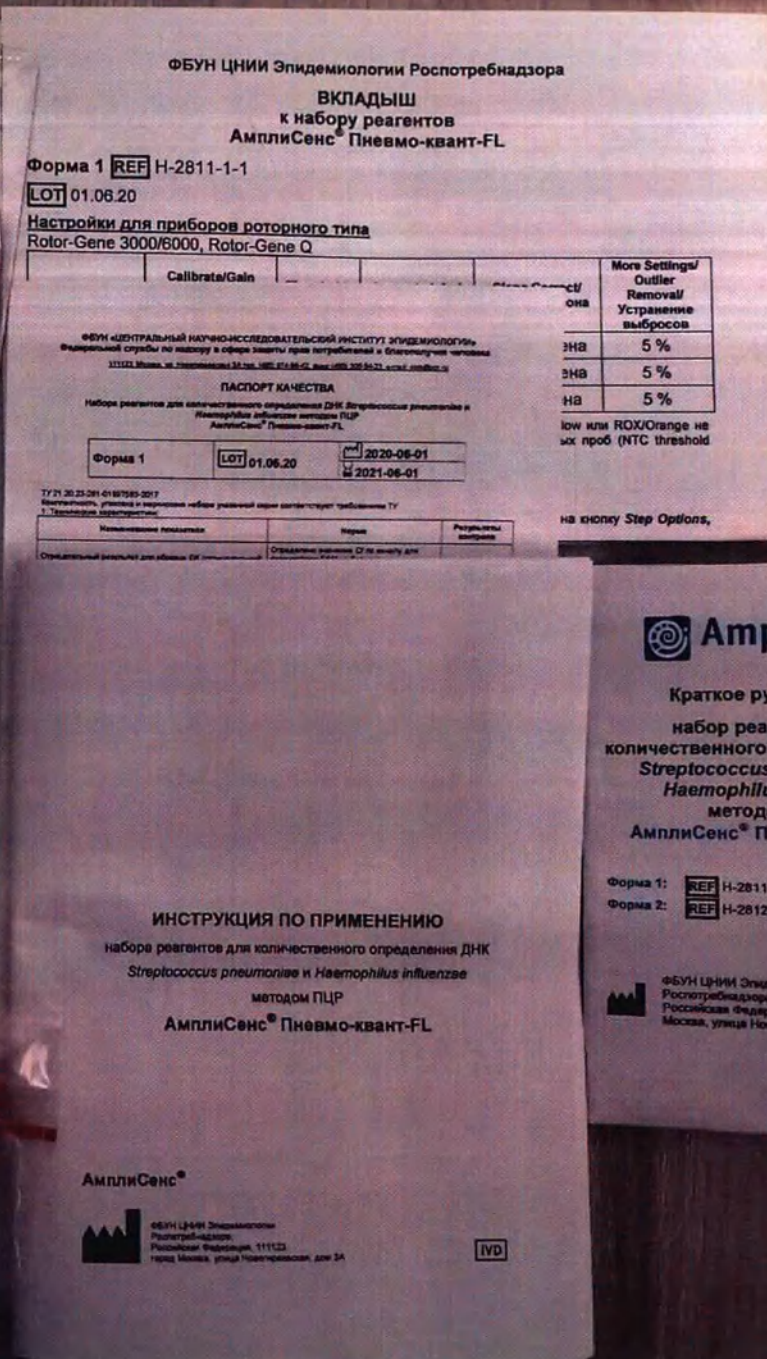
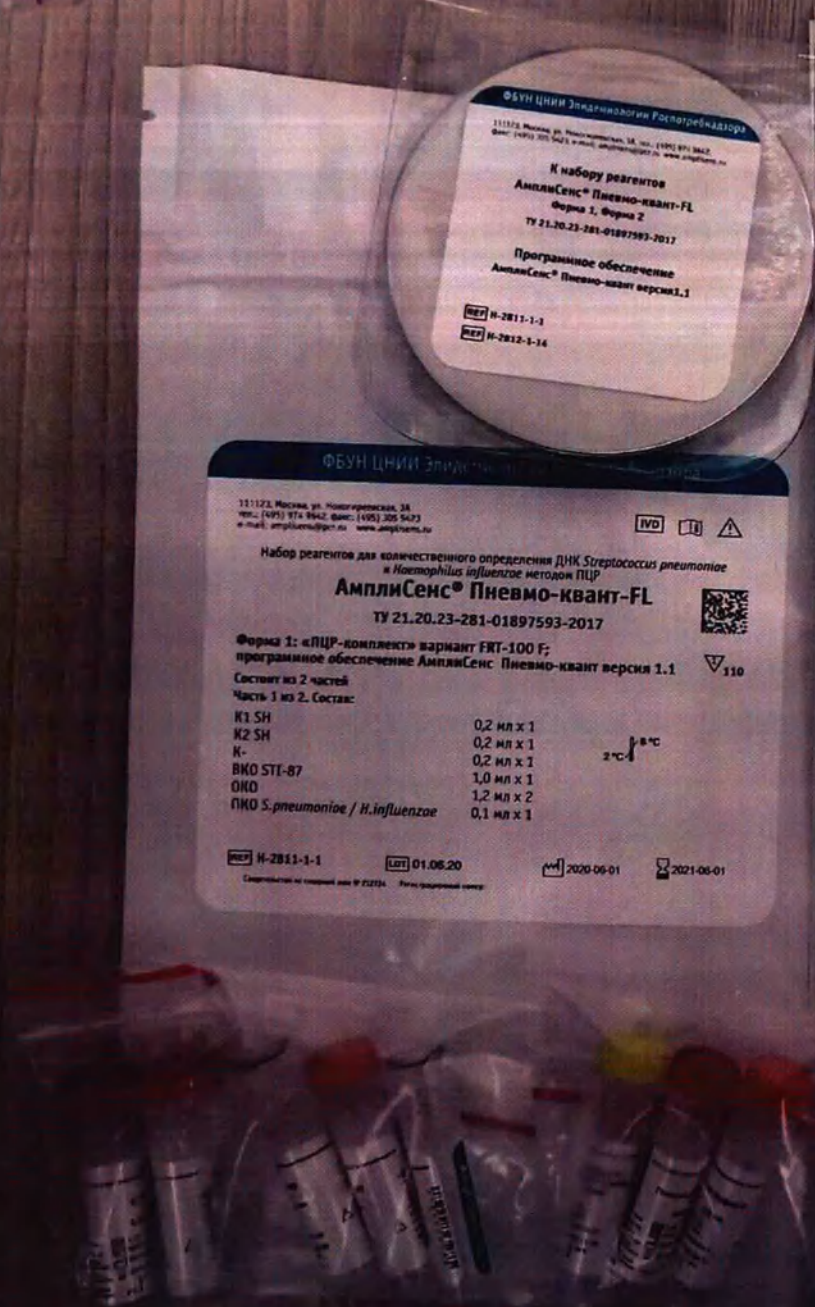
АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

Форма 1: REF H-2811-1-1
Форма 2: REF H-2812-1-14

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123, город
Москва, ул. Нововоробейская, дом 3А



16.04.20



AmpliSens®

Краткое руководство
набор реагентов для
количественного определения ДНК
Streptococcus pneumoniae и
Haemophilus influenzae
методом ПЦР
АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

Форма 1: REF H-2811-1-1
Форма 2: REF H-2812-1-14

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

16.04.20

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

Форма 1 REF H-2811-1-1

LOT 01.06.20

Настройки для приборов роторного типа
Rotor-Gene 3000/6000, Rotor-Gene Q

Calibrate/Gain	More Settings/ Outlier Removal/ Устранение выбросов
ON	5 %
ON	5 %
ON	5 %

low или ROX/Orange не
их проб (NTC threshold)

ФБУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
111123 Москва, ул. Новоархавская 3А, тел. (495) 674-86-00, факс (495) 305-54-73, e-mail: info@scie.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Streptococcus pneumoniae* и
Haemophilus influenzae методом ПЦР
АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

Форма 1 LOT 01.06.20 2020-06-01
2021-06-01

ТУ 21.20.23-281-01897593-2017
Внимательно читайте и соблюдайте набор условий, которые соответствуют требованиям ТУ
1. Технические характеристики

Наименование показателя	Нормы	Результаты контроля
Ориентировочный результат для оценки ОК	Определение значения Ct по амплитуде для каждого образца	

на кнопку Step Options.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов для количественного определения ДНК
Streptococcus pneumoniae и *Haemophilus influenzae*
методом ПЦР

АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

АмплиСенс®

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

IVD



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, Ул. Новоярцевский пер. 3А
тел.: (495) 974 0642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pct.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для количественного определения ДНК
Streptococcus pneumoniae и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР

АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

ТУ 21.20.23-281-01897593-2017



Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F;
программное обеспечение АмплиСенс Пневмо-квант версия 1.1

Состоит из 2 частей

Часть 2 из 2. Состав:

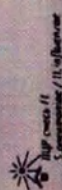
ПЦР-смесь-FL

S. pneumoniae / *H. influenzae* 1,2 мл x 1

ПЦР-буфер-В 0,6 мл x 1

Полимераза (TaqF) 0,06 мл x 1

-24 °C
-16 °C



2020-06-01

REF H-2811-1-1

LOT 01.06.20

2021-06-01



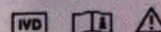
Свидетельство на товарный знак № 212724
Рег. в Роспатенте

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Пневмо-квант-FL» формы 1 части 2, после вскрытия внешней упаковки (в пакете).



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
тел.: (495) 974-9647, факс: (495) 305-5423
e-mail: amplisens@vseir.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для количественного определения ДНК
Streptococcus pneumoniae и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР

АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

ТУ 21.20.23-281-01897593-2017

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F;
программное обеспечение АмплиСенс Пневмо-квант версия 1.1



Состоит из 2 частей

Часть 2 из 2. Состав:

ПЦР-смесь FL

S. pneumoniae / *H. influenzae* 1,2 мл x 1

ПЦР-буфер-B 0,6 мл x 1

Поллимераза (TaqF) 0,06 мл x 1

-24 °C

-16 °C

ПЦР смесь FL
S. pneumoniae / *H. influenzae*

REF H-2811-1-1

2020-06-01

LOT 01.06.20

2021-06-01

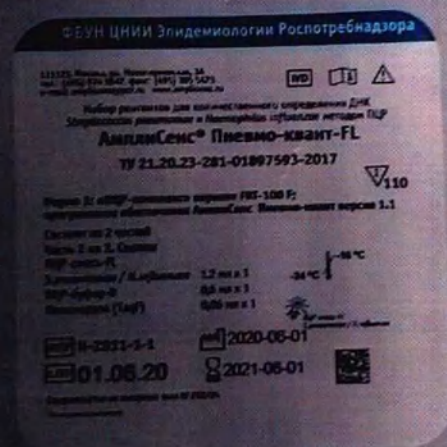
Свидетельство на товарный знак № 212/24

Рег. на соискательский номер

0,1 мл
1-19
5807
2017-07-20
2021-07-11
-16 °C

0,2 мл
3-19
3810
2019-07-11
2021-07-11
-16 °C

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Пневмо-квант-FL» формы 1 части 2, после вскрытия внешней упаковки (в целлофановом пакете).





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 количественного определения ДНК *Streptococcus pneumoniae*
и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР

АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

ТУ 21.20.23-281-01897593-2017



Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L;
программное обеспечение АмплиСенс Пневмо-квант версия 1.1



Состав комплекта:

ПЦР-смесь <i>S. pneumoniae</i> / <i>H. influenzae</i> -Lyo	- x 96
K1 SH	0,5 мл x 1
K2 SH	0,5 мл x 1
K-	0,5 мл x 1
ВКО ST1-87	1,0 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 2
ПКО <i>S. pneumoniae</i> / <i>H. influenzae</i>	0,1 мл x 1

2 °C 8 °C



ПЦР-смесь *S. pneumoniae* /
H. influenzae-Lyo



ПЦР-смесь *S. pneumoniae* /
H. influenzae-Lyo

REF H-2812-1-14

LOT 07.06.20

2020-06-07

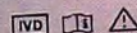
2021-06-07

Свидетельство на товарный знак № 212724

Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Пневмо-квант-FL»
формы 2 до вскрытия внешней упаковки (в пакете).

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора



111173, Москва, ул. Новогиревская, 3А
тел.: (495) 874 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@yandex.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Streptococcus pneumoniae*
и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР

АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

ТУ 21.20.23-281-01897593-2017



Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L;
программное обеспечение АмплиСенс Пневмо-квант версия 1.1



Состав комплекта:

ПЦР-смесь <i>S. pneumoniae</i> / <i>H. influenzae</i> -Lyo	- x 96
K1 SH	0,5 мл x 1
K2 SH	0,5 мл x 1
K-	0,5 мл x 1
BKO STI-B7	1,0 мл x 1
OKO	1,2 мл x 2
ПКО <i>S. pneumoniae</i> / <i>H. influenzae</i>	0,1 мл x 1

2 °C / 8 °C



ПЦР-смесь *S. pneumoniae* /
H. influenzae-Lyo



ПЦР-смесь *S. pneumoniae* /
H. influenzae-Lyo

REF H-2812-1-14

LOT 07.06.20

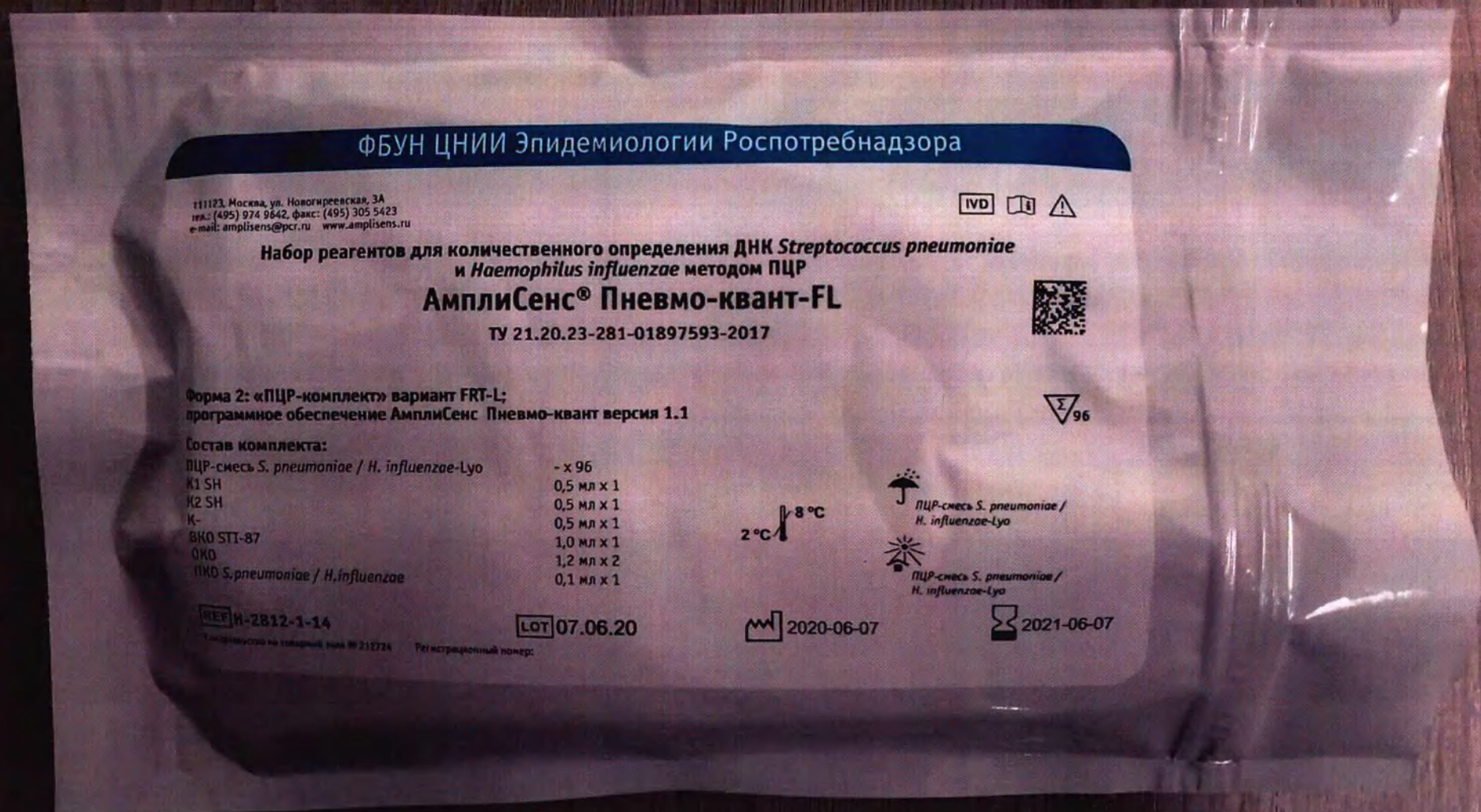
2020-06-07

2021-06-07

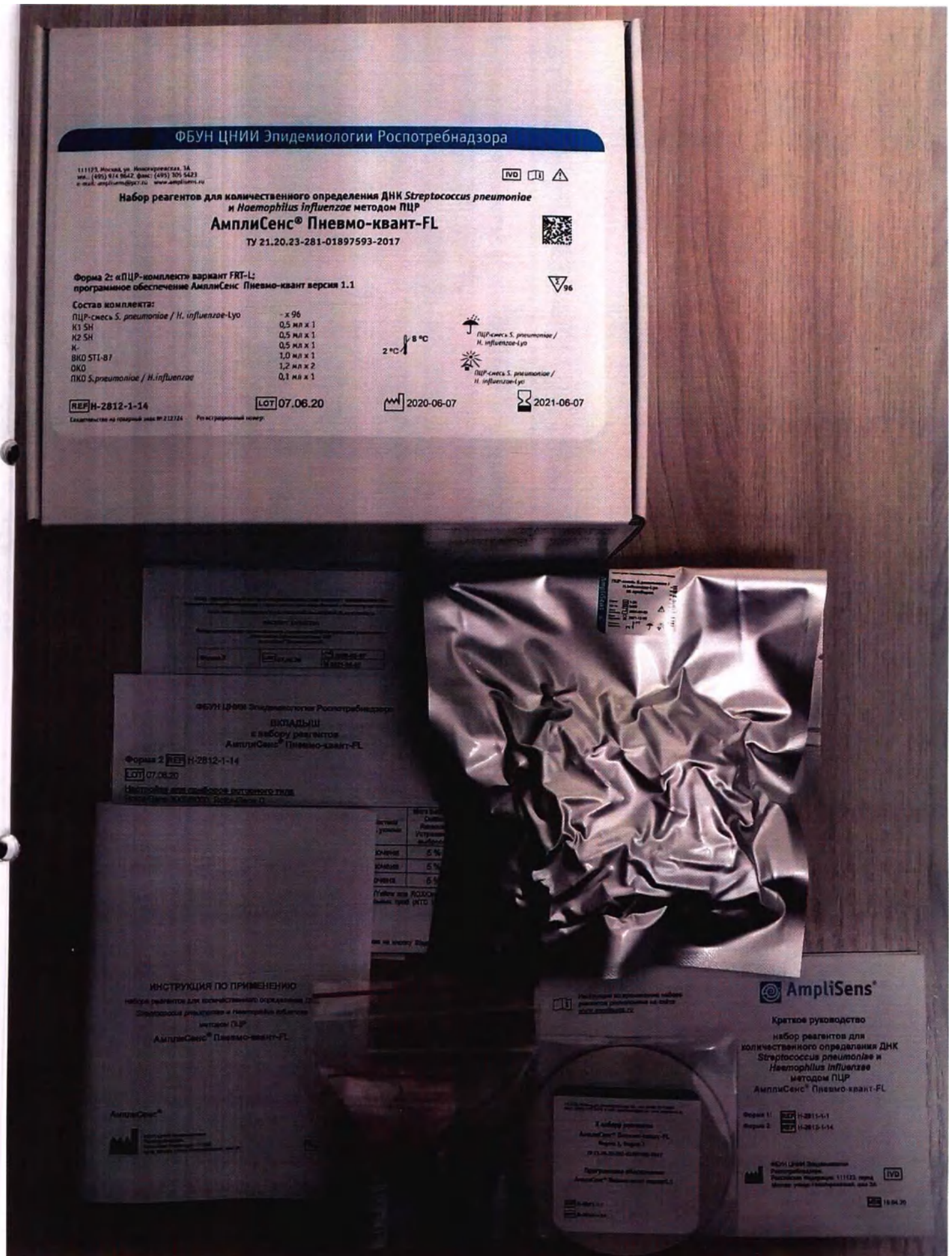
Свидетельство на товарный знак № 212724

Регистрационный номер:

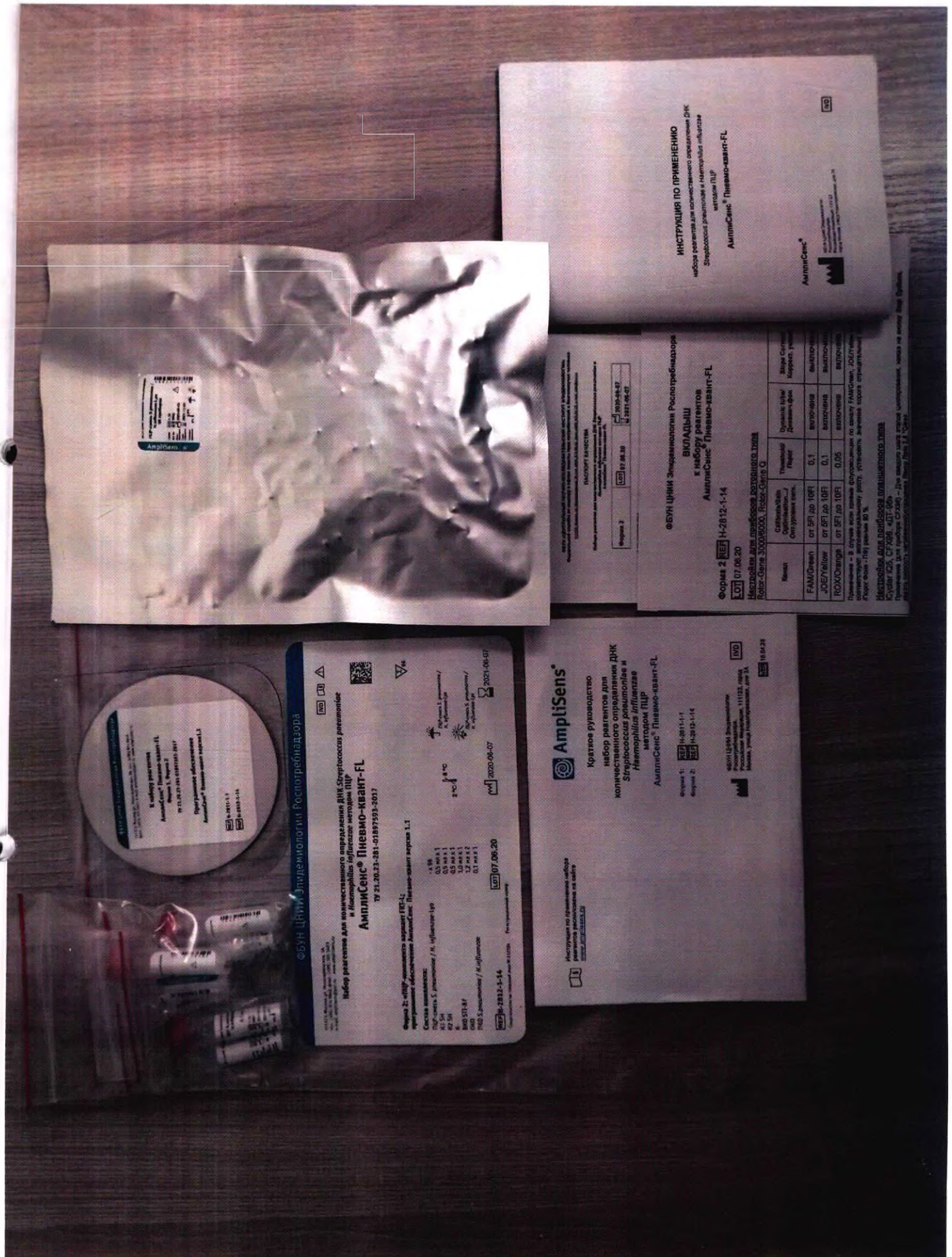




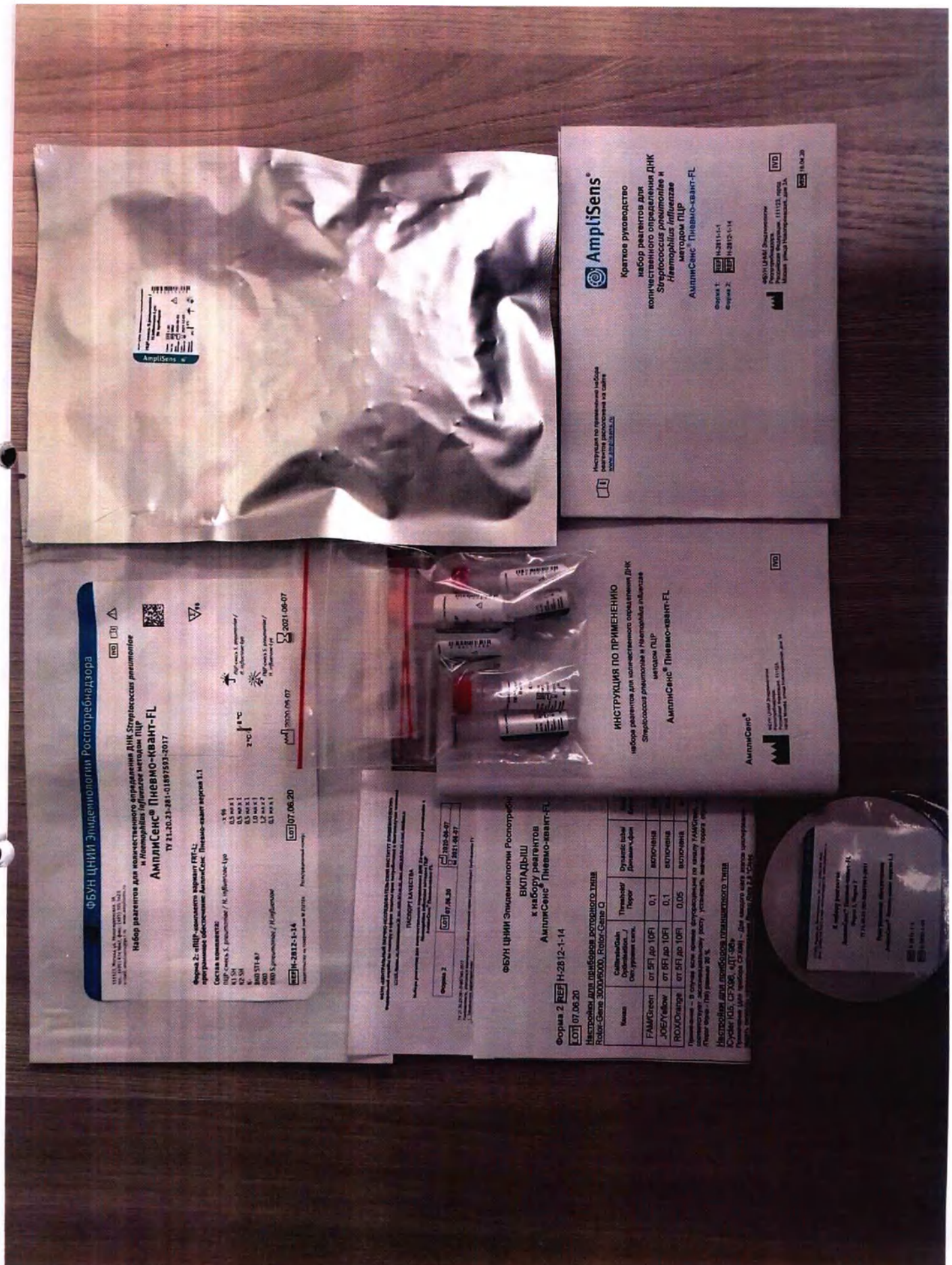
**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Пневмо-квант-FL» формы 2,
после вскрытия внешней упаковки (коробка).**



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Пневмо-квант-FL» формы 2,
после вскрытия внешней упаковки (в пакете).



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Пневмо-квант-FL» формы 2, после вскрытия внешней упаковки (в цефленовом пакете).





Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 23

г. 11.04.2020 лист 2

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



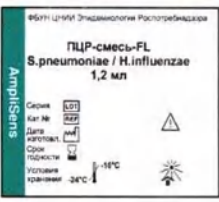
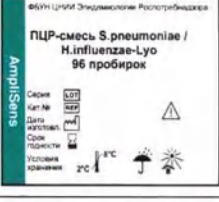
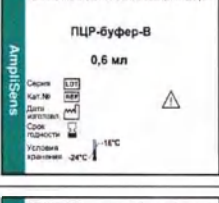
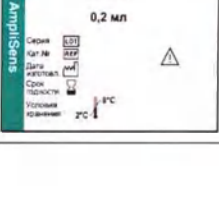
« 11 » 2020 г. Е.А. Козлова

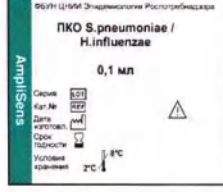
М.П.

[Handwritten signature]

**Макет наклеек и этикеток к
набору/комплекту реагентов
АмплиСенс® Пневмо-квант-FL**
(название набора/комплекта реагентов)

1. Образцы этикеток

Наименование реагента	Этикетка
ПЦР-смесь-FL <i>S.pneumoniae</i> / <i>H.influenzae</i>	
ПЦР-смесь <i>S.pneumoniae</i> / <i>H.influenzae</i> -Lyo	
ПЦР-буфер-В	
Полимераза (TaqF)	
K1 SH	
K1 SH	
K2 SH	

K2 SH	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Amplisens K2 SH 0,5 мл Серия: [поле] Кат. №: [поле] Дата изготовления: [поле] Срок годности: [поле] Условия хранения: 2°C - 8°C
K-	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Amplisens K- 0,2 мл Серия: [поле] Кат. №: [поле] Дата изготовления: [поле] Срок годности: [поле] Условия хранения: 2°C - 8°C
K-	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Amplisens K- 0,5 мл Серия: [поле] Кат. №: [поле] Дата изготовления: [поле] Срок годности: [поле] Условия хранения: 2°C - 8°C
BKO STI-87	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Amplisens BKO STI-87 1,0 мл Серия: [поле] Кат. №: [поле] Дата изготовления: [поле] Срок годности: [поле] Условия хранения: 2°C - 8°C
OKO	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Amplisens OKO 1,2 мл Серия: [поле] Кат. №: [поле] Дата изготовления: [поле] Срок годности: [поле] Условия хранения: 2°C - 8°C
ПКО S.pneumoniae / H.influenzae	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Amplisens ПКО S.pneumoniae / H.influenzae 0,1 мл Серия: [поле] Кат. №: [поле] Дата изготовления: [поле] Срок годности: [поле] Условия хранения: 2°C - 8°C

2. Образцы наклеек

Наименование
комплекта и
части по
температуре
хранения (при
наличии)

Наклейка

Форма 1

Форма 1: «ПЦР-
комплект»
вариант FRT-
100 F;
программное
обеспечение
АмплиСенс®
Пневмо-квант
версия 1.1
Плюс. часть

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 I I

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Streptococcus pneumoniae*
и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР

АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

ТУ 21.20.23-281-01897593-2017

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F;
программное обеспечение АмплиСенс Пневмо-квант версия 1.1

Состоит из 2 частей
Часть 1 из 2. Состав:

K1 SH	0,2 мл x 1
K2 SH	0,2 мл x 1
K-	0,2 мл x 1
BK0 STI-87	1,0 мл x 1
OKO	1,2 мл x 2
PKO <i>S.pneumoniae</i> / <i>H.influenzae</i>	0,1 мл x 1

2 °C / 8 °C

REF H-2811-1-1 LOT

Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер

Форма 1: «ПЦР-
комплект»
вариант FRT-
100 F;
программное
обеспечение
АмплиСенс®
Пневмо-квант
версия 1.1
Минус. часть

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 I I

Набор реагентов для количественного определения ДНК
Streptococcus pneumoniae и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР

АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

ТУ 21.20.23-281-01897593-2017

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F;
программное обеспечение АмплиСенс Пневмо-квант версия 1.1

Состоит из 2 частей
Часть 2 из 2. Состав:

ПЦР-смесь-FL	
<i>S.pneumoniae</i> / <i>H.influenzae</i>	1,2 мл x 1
ПЦР-буфер-B	0,6 мл x 1
Полимераза (TaqF)	0,06 мл x 1

-24 °C / -16 °C

REF H-2811-1-1 LOT

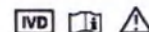
Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер

Форма 2

Форма 2:
«ПЦР-
комплект»
вариант FRT-
L;
программное
обеспечение
АмплиСенс®
Пневмо-квант
версия 1.1

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

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора



Набор реагентов для количественного определения ДНК *Streptococcus pneumoniae*
и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР

АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

ТУ 21.20.23-281-01897593-2017

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L;
программное обеспечение АмплиСенс® Пневмо-квант версия 1.1



Состав комплекта:

ПЦР-смесь <i>S. pneumoniae</i> / <i>H. influenzae</i> -Lyo	- x 96
K1 SH	0,5 мл x 1
K2 SH	0,5 мл x 1
K-	0,5 мл x 1
ВКО STI-87	1,0 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 2
ПКО <i>S. pneumoniae</i> / <i>H. influenzae</i>	0,1 мл x 1

2 °C 8 °C

ПЦР-смесь *S. pneumoniae* /
H. influenzae-Lyo

ПЦР-смесь *S. pneumoniae* /
H. influenzae-Lyo

REF H-2812-1-14

LOT

Сертификат на товарный знак № 212724 Регистрационный №:

ПО

Программное
обеспечение
АмплиСенс®
Пневмо-квант
версия 1.1

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

К набору реагентов

АмплиСенс® Пневмо-квант-FL

Форма 1, Форма 2

ТУ 21.20.23-281-01897593-2017

Программное обеспечение

АмплиСенс® Пневмо-квант версия 1.1

REF H-2811-1-1

REF H-2812-1-14

КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 4
25.04.20 лист а

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



Е.А. Козлова



» 07 2020 г.
М.П.

