



УТВЕРЖДАЮ

Директор ФКУЗ Волгоградский
научно-исследовательский
противочумный
институт Роспотребнадзора

Топорков А.В.

04 марта 2022 г.

Фотографические изображения МИ

«Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 4) вируса Западного Нила (*West Nile virus*) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией и гибридационно-флуоресцентной детекцией

«Амплиген-*WNV*-генотип-1/2/4» по ТУ 21.20.23-015-01898084-2019»

1. Пробирки с ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-1, ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-2, ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-4/ВКО, ОТ-ПЦР-смесь-2, ОТ-ПЦР-смесь-3 в полиэтиленовом пакете с замком Zip-lock



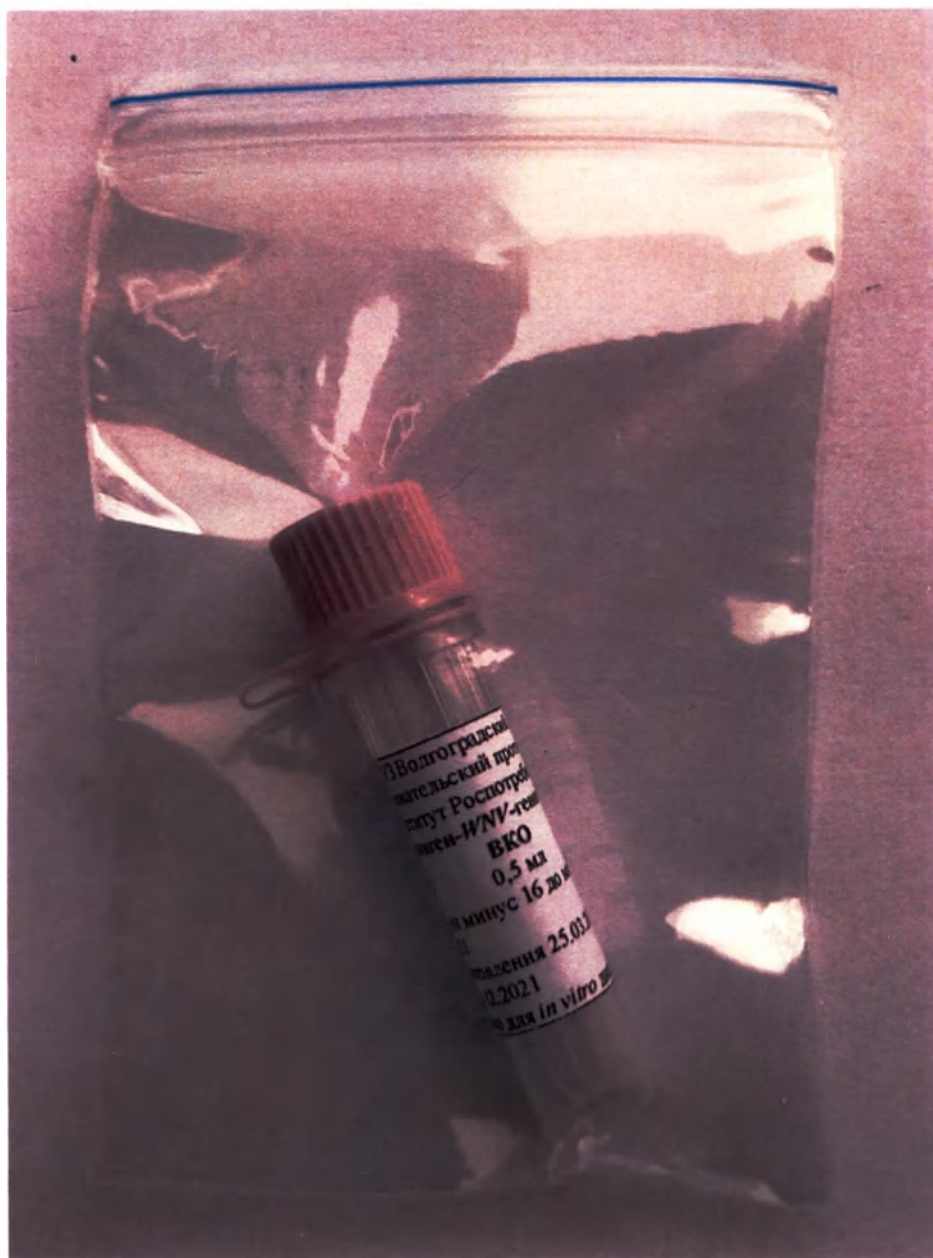
2. Пробирки с Реввертаза MMlv, *Taq-F*-ДНК-полимераза в полиэтиленовом пакете с замком Zip-lock



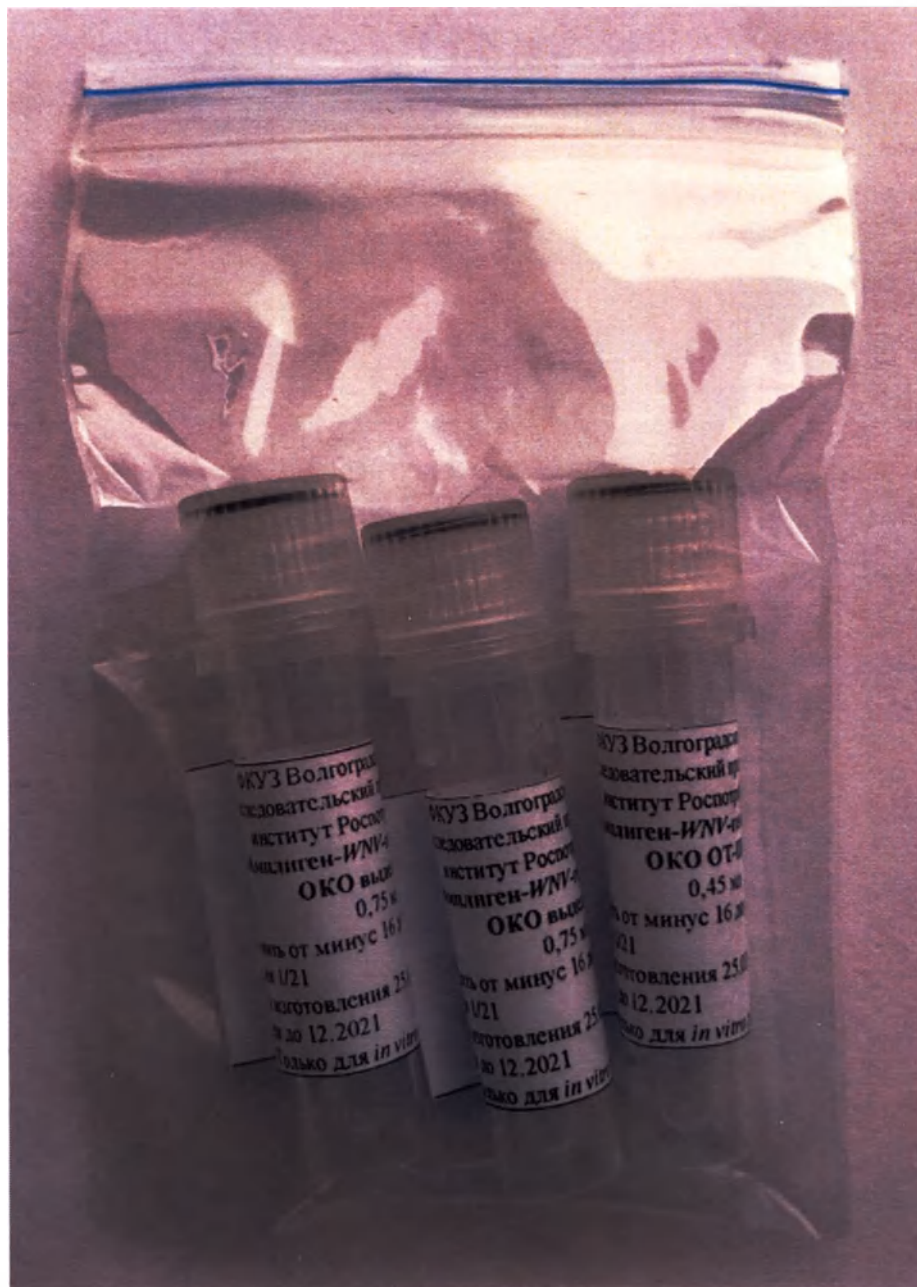
3. Пробирки ПКО кДНК *WNV* генотип-1, ПКО кДНК *WNV* генотип-2, ПКО кДНК *WNV* генотип-4 в полиэтиленовом пакете с замком Zip-lock



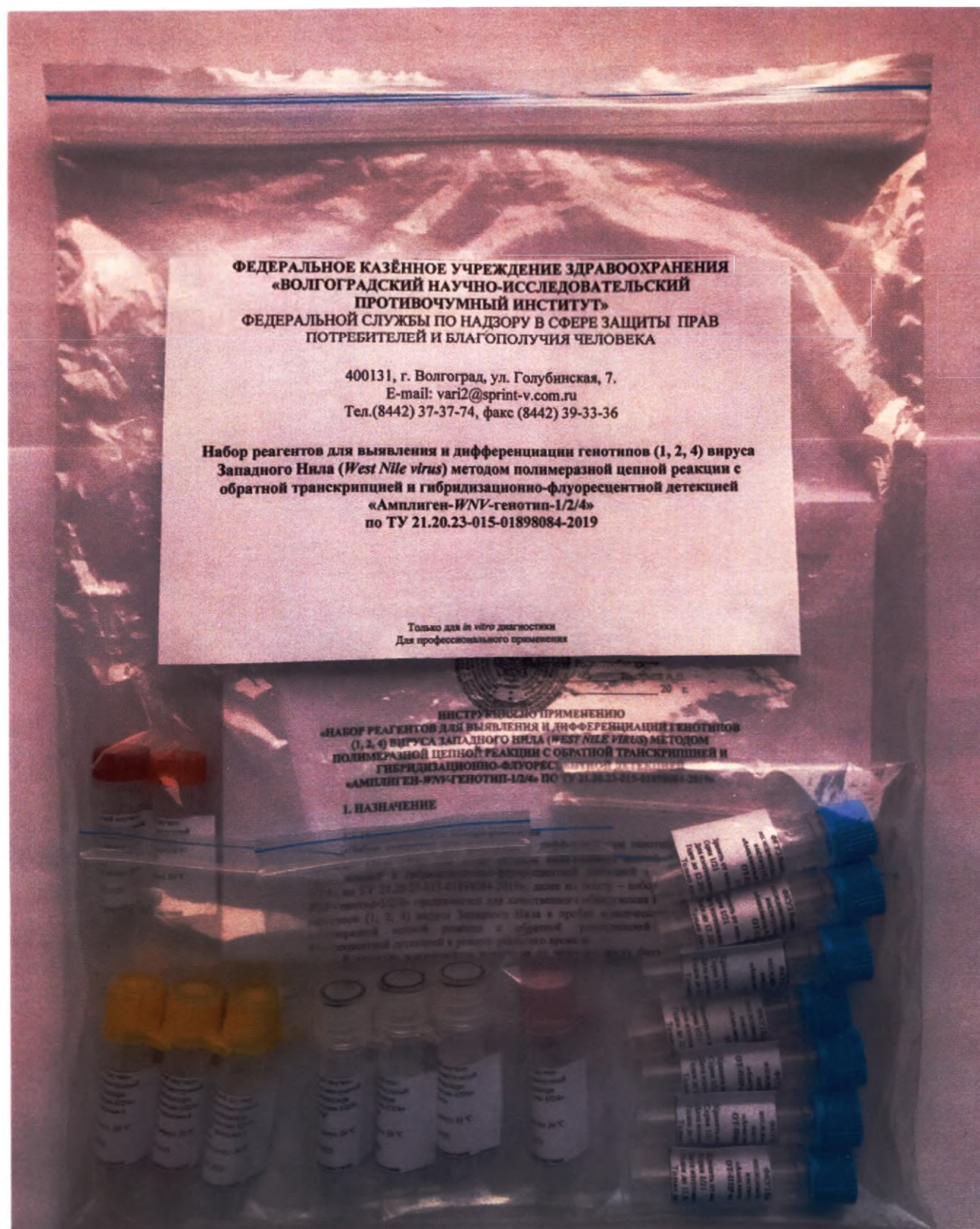
4. Пробирка с ВКО в полиэтиленовом пакете с замком Zip-lock



5. Пробирки с ОКО выделения, ОКО ОТ-ПЦР в полиэтиленовом пакете с замком Zip-lock



6. Полиэтиленовый пакет с замком Zip-lock, промаркированный с лицевой стороны, с укомплектованными компонентами набора в полиэтиленовых пакетах с замком Zip-lock. В полиэтиленовый пакет с набором реагентов «Амплиген-*WNV*-генотип-1/2/4» вложены инструкция по применению и паспорт ОБТК



7. Полиэтиленовый пакет с замком Zip-lock, промаркированный с оборотной стороны, с укомплектованными компонентами набора в полиэтиленовых пакетах с замком Zip-lock. В полиэтиленовый пакет с набором реагентов «Амплиген-*WNV*-генотип-1/2/4» вложены инструкция по применению и паспорт ОБТК

Состав набора «Амплиген- <i>WNV</i> -генотип-1/2/4» на 50 тестов	Объем	Количество микропробирок
ОТ-ПЦР-смесь-1 <i>WNV</i> генотип-1	0,5 мл	1
ОТ-ПЦР-смесь-1 <i>WNV</i> генотип-2	0,5 мл	1
ОТ-ПЦР-смесь-1 <i>WNV</i> генотип-4/ВКО	0,5 мл	1
ОТ-ПЦР-смесь-2	0,25 мл	3
ОТ-ПЦР-смесь-3	0,0375 мл	1
Реввертаза MMiv	0,0375 мл	1
Taq-F-ДНК-полимераза	0,075 мл	1
ПКО кДНК <i>WNV</i> генотип-1	0,15	1
ПКО кДНК <i>WNV</i> генотип-2	0,15	1
ПКО кДНК <i>WNV</i> генотип-4	0,15	1
ВКО	0,5	1
ОКО выделения	0,75	2
ОКО ОТ-ПЦР	0,45	1

Серия 1/21 № ТУ 21.20.23-015-01898084-2019
 Дата изготовления 25.03.21 Регистрационный номер №
 Годен до 12.21 Дата регистрации
 Условия хранения – при температуре от минус 16 °С до минус 20 °С,
 ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-1, ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-2,
 ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-4/ВКО хранить в защищенном от света месте
 Комплектность изделия - набор реагентов, инструкция по применению, паспорт

Федеральное казенное учреждение здравоохранения
 «Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт» Федеральной службы по надзору в
 сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

ПАСПОРТ № 416

«Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 4) вируса Западного Нила
 (West Nile virus) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией и гибридационно-
 флуоресцентной детекцией «Амплиген-*WNV*-генотип-1/2/4» по ТУ 21.20.23-015-01898084-2019

Серия препарата: № 1/21
 Дата изготовления: 25.03.2021

Годен до: 12.2021

Состав изделия:

- ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-1 - 1 пробирка по 0,5 мл;
- ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-2 - 1 пробирка по 0,5 мл;
- ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-4/ВКО - 1 пробирка по 0,5 мл;
- ОТ-ПЦР-смесь-2 - 3 пробирки по 0,25 мл;
- ОТ-ПЦР-смесь-3 - 1 пробирка по 0,0375 мл;
- Реввертаза MMiv - 1 пробирка по 0,0375 мл;
- Taq-F-ДНК-полимераза - 1 пробирка по 0,075 мл;
- ПКО кДНК *WNV* генотип-1 - 1 пробирка по 0,15 мл;
- ПКО кДНК *WNV* генотип-2 - 1 пробирка по 0,15 мл;
- ПКО кДНК *WNV* генотип-4 - 1 пробирка по 0,15 мл;
- ВКО - 1 пробирка по 0,5 мл;
- ОКО выделения - 2 пробирки по 0,75 мл;
- ОКО ОТ-ПЦР - 1 пробирка по 0,45 мл.

Наименование показателя	Нормы по проекту ТУ 21.20.23-015-01898084-2019	Результат исследования
Внешний вид	ОТ-ПЦР-смесь-1 <i>WNV</i> генотип-1 - прозрачная бесцветная жидкость; ОТ-ПЦР-смесь-1 <i>WNV</i> генотип-2 - прозрачная жидкость с бледно-голубым оттенком; ОТ-ПЦР-смесь-1 <i>WNV</i> генотип-4/ВКО - прозрачная жидкость с бледно-голубым оттенком; ОТ-ПЦР-смесь-2 - прозрачная бесцветная жидкость; ОТ-ПЦР-смесь-3 - прозрачная бесцветная жидкость; Реввертаза MMiv - прозрачная бесцветная вязкая жидкость; Taq-F-ДНК-полимераза -	Соответствует

8. Инструкция по применению



«СЕРТИФИЦИРУЮ»
 директор ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский институт Роспотребнадзора
 Топорков А.В.
 20 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ «НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ ГЕНОТИПОВ (1, 2, 4) ВИРУСА ЗАПАДНОГО НИЛА (WEST NILE VIRUS) МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ОБРАТНОЙ ТРАНСКРИПЦИЕЙ И ГИБРИДИЗАЦИОННО-ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ ДЕТЕКЦИЕЙ «АМПЛИГЕН-*WNV*-ГЕНОТИП-1/2/4» ПО ТУ 21.20.23-015-01898084-2019»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Предназначение набора реагентов

«Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 4) вируса Западного Нила (*West Nile virus*) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией и гибридационно-флуоресцентной детекцией «Амплиген-*WNV*-генотип-1/2/4» по ТУ 21.20.23-015-01898084-2019», далее по тексту – набор реагентов «Амплиген-*WNV*-генотип-1/2/4» предназначен для качественного обнаружения РНК и дифференциации генотипов (1, 2, 4) вируса Западного Нила в пробах клинического материала методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией и гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

В качестве клинического материала от человека могут быть использованы кровь, плазма и сыворотка крови, лейкоцитарная фракция крови, спинномозговая жидкость, моча, аутопсийный материал (головной мозг, печень, селезенка, почки).

Так же возможно применение МИ для исследования биологического материала от животных (головной мозг, печень, селезенка, почки, кровь), комаров и клещей.

Для профессионального применения.

1.2 Область применения набора реагентов

Набор реагентов «Амплиген-*WNV*-генотип-1/2/4» может использоваться в клинической лабораторной диагностике ЛЗН, а также в ходе эпидемиологического мониторинга специалистами лабораторий: клинико-диагностических, медицинских, осуществляющих микробиологические, молекулярно-генетические исследования; специализированных по проведению санитарно-эпидемиологических исследований и экспертиз; референс-центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней; центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противоэпидемической готовности; центров верификации диагностической деятельности, научных лабораторий.

1.3 Показания и противопоказания к применению набора реагентов

Набор реагентов «Амплиген-*WNV*-генотип-1/2/4» используется для исследования материала, полученного от лиц обоего пола, любого возраста с подозрением на ЛЗН вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания (в анамнезе находившихся на эндемичных территориях по ЛЗН). РНК вируса Западного Нила (аналит) может быть обнаружена в инкубационный период, период острой фазы течения ЛЗН и период реконвалесценции.

Набор реагентов не подлежит использованию в случаях: нарушения внутренней упаковки или не соответствия описанию внешнего вида реагентов; несоблюдения условий транспортирования и хранения согласно инструкции; истекшего срока годности. Другие

*Выдана впервые

Инструкция по применению «Амплиген-*WNV*-генотип-1/2/4» Страница 1 из 27

9. Паспорт ОБТК

Федеральное казенное учреждение здравоохранения
«Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт» Федеральной службы по надзору в
сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

ПАСПОРТ № 416

«Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 4) вируса Западного Нила
(West Nile virus) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией и гибридационно-
флуоресцентной детекцией «Амплиген-*WNV*-генотип-1/2/4» по ТУ 21.20.23-015-01898084-2019

Серия препарата: № 1/21
Дата изготовления: 25.03.2021

Годен до: 12.2021

Состав изделия:

1. ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-1 - 1 пробирка по 0,5 мл;
2. ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-2 - 1 пробирка по 0,5 мл;
3. ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-4/ВКО - 1 пробирка по 0,5 мл;
4. ОТ-ПЦР-смесь-2 - 3 пробирки по 0,25 мл;
5. ОТ-ПЦР-смесь-3 - 1 пробирка по 0,0375 мл;
6. Ревертаза MMiv - 1 пробирка по 0,0375 мл;
7. Taq-F-ДНК-полимераза - 1 пробирка по 0,075 мл;
8. ПКО «ДНК *WNV* генотип-1 - 1 пробирка по 0,15 мл;
9. ПКО «ДНК *WNV* генотип-2 - 1 пробирка по 0,15 мл;
10. ПКО «ДНК *WNV* генотип-4 - 1 пробирка по 0,15 мл;
11. ВКО - 1 пробирка по 0,5 мл;
12. ОКО выделения - 2 пробирки по 0,75 мл;
13. ОКО ОТ-ПЦР - 1 пробирка по 0,45 мл.

Наименование показателя	Нормы по проекту ТУ 21.20.23-015-01898084-2019	Результат исследования
Внешний вид	ОТ-ПЦР-смесь-1 <i>WNV</i> генотип-1 - прозрачная бесцветная жидкость; ОТ-ПЦР-смесь-1 <i>WNV</i> генотип-2 - прозрачная жидкость с бледно-голубым оттенком; ОТ-ПЦР-смесь-1 <i>WNV</i> генотип-4/ВКО - прозрачная жидкость с бледно-голубым оттенком; ОТ-ПЦР-смесь-2 - прозрачная бесцветная жидкость; ОТ-ПЦР-смесь-3 - прозрачная бесцветная жидкость; Ревертаза MMiv - прозрачная бесцветная вязкая жидкость; Taq-F-ДНК-полимераза - прозрачная бесцветная вязкая жидкость; ПКО «ДНК <i>WNV</i> генотип-1 - прозрачная бесцветная жидкость; ПКО «ДНК <i>WNV</i> генотип-2 - прозрачная бесцветная жидкость; ПКО «ДНК <i>WNV</i> генотип-4 - прозрачная бесцветная жидкость; ВКО - прозрачная бесцветная жидкость; ОКО выделения - прозрачная бесцветная жидкость; ОКО ОТ-ПЦР - прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
Аналитическая чувствительность и специфичность	Набор должен выявлять и дифференцировать РНК ВЗН 1, 2 и 4 генотипов в пробах с концентрацией не менее 1×10^4 ГЭ/мл. Набор не должен давать положительных результатов с РНК гетерологичных вирусов в пробах с концентрацией 1×10^6 ГЭ/мл.	Соответствует
Маркировка	В соответствии с проектом ТУ 21.20.23-015-01898084-2019	Соответствует
Упаковка	В соответствии с проектом ТУ 21.20.23-015-01898084-2019	Соответствует

Условия транспортирования. Транспортирование набора реагентов «Амплиген-*WNV*-генотип-1/2/4» осуществляют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 и правилами, установленными для каждого вида транспорта. Условия транспортирования - при температуре от 2 до 8 °С не более 3 суток, при температуре от минус 16 до минус 20 °С - неограниченно.

Условия хранения. ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-1, ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-2, ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-4/ВКО, ОТ-ПЦР-смесь-2, ОТ-ПЦР-смесь-3, Ревертаза MMiv, Taq-F-ДНК-полимераза, ПКО «ДНК *WNV* генотип-1, ПКО «ДНК *WNV* генотип-2, ПКО «ДНК *WNV* генотип-4, ВКО, ОКО выделения, ОКО ОТ-ПЦР - при температуре от минус 16 °С до минус 20 °С.

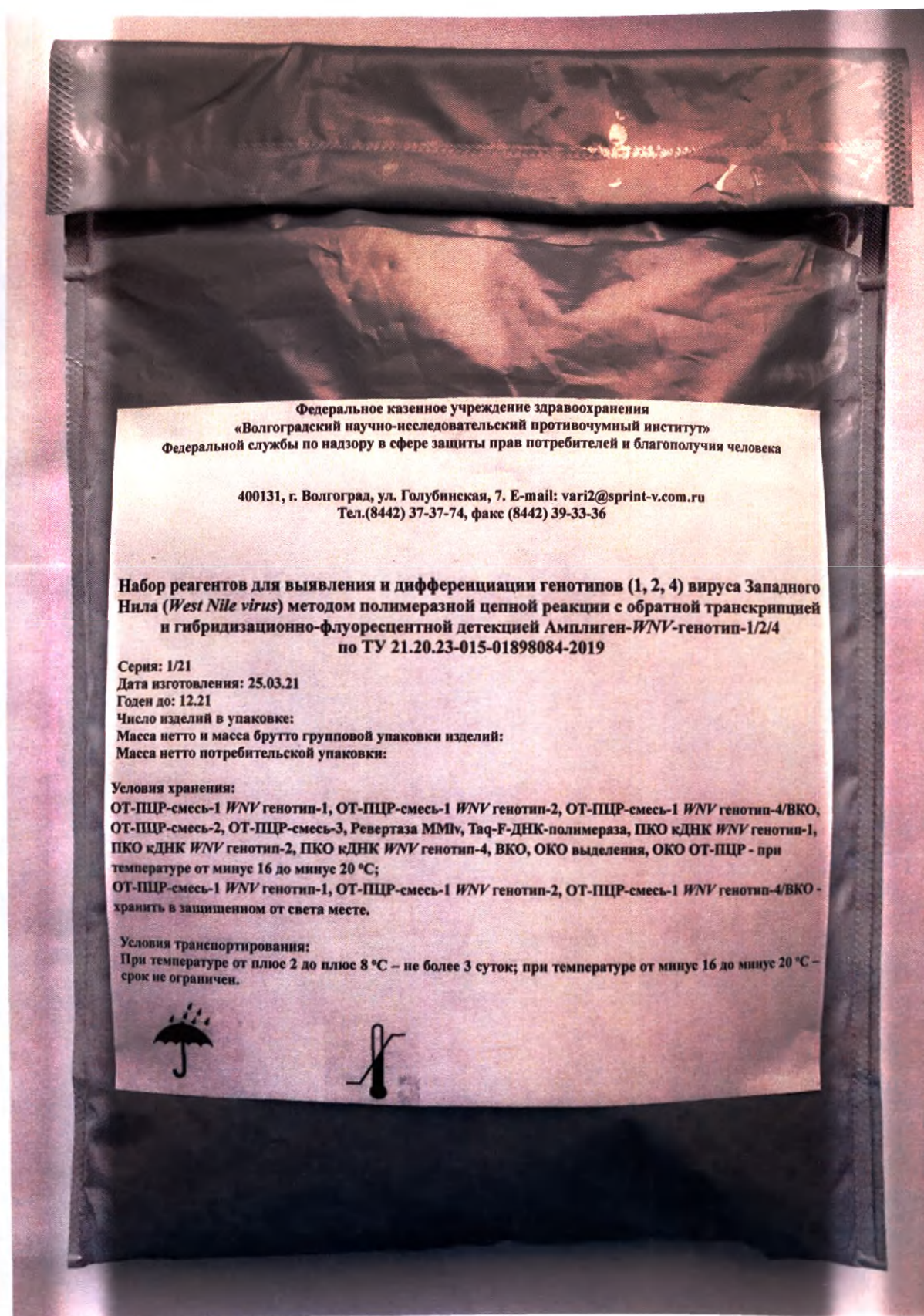
ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-1, ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-2, ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-4/ВКО хранить в защищенном от света месте.

Заключение ОБТК: «Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 4) вируса Западного Нила (West Nile virus) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией и гибридационно-флуоресцентной детекцией «Амплиген-*WNV*-генотип-1/2/4» по ТУ 21.20.23-015-01898084-2019, серия № 1/21 соответствует требованиям проекта ТУ 21.20.23-015-01898084-2019.

25.03.2021
Заведующий ОБТК

Прохватилова Е.В.

10. Транспортная упаковка – полиэтиленовый пакет с замком Zip-lock с набором реагентов «Амплиген-*WNV*-генотип-1/2/4»



Прошито и пронумеровано

92876/10) листов(а)

Нач.отд. делопроизводства

Чернова Е.А.

Подпись

МП



[illegible][illegible][illegible][illegible]

2. ХАРАКТЕРИСТИКА И РЕЗУЛЬТАТЫ

Для проведения исследований могут быть использованы антропофакторы для ИИРС.

© 2005 Wiley Periodicals, Inc. *Journal of Interpersonal Violence* 20(10): 1107–1120, 2005
DOI: 10.1177/0886260505276701

ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «ЦЕНТРАЛЬНАЯ
ВОЛГОГРАДСКАЯ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ПРОТИВООПОВЕД-
НИЧЕСКАЯ ИНСТИТУТ» ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В ОБЛАСТИ ЗАЩИТЫ ПРАВ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОНУЧНОГО ЧЕЛОВЕКА

Исходные материалы для выделения и дифференциации генотипов (1, 2, 4) изредка Запашного Никола (Nest Nils *et al.*) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией и гибридным зондом флуоресцентной метки.

«Амплиген-ВНЧ-1» (номер: 12/4)
 от 21.20.23-615-01/09/084-2019

Состав и/или составление ИУТ-генотип-1/2/4 на 50 тестов	Объем	Количество микробиологич.
OT-ИПР-селект-1 ИУТ-генотип-1	0,5 мл	1
OT-ИПР-селект-1 ИУТ-генотип-2	0,5 мл	1
OT-ИПР-селект-1 ИУТ-генотип-3	0,5 мл	1
OT-ИПР-селект-1 ИУТ-генотип-4 ИУКО	0,25 мл	1
OT-ИПР-селект-2	0,0375 мл	1
OT-ИПР-селект-3	0,0375 мл	1
Резервный ММВ	0,025 мл	1
Тар-Р-ДНК-полимеразы	0,15	1
ПКО-МДНК ИУТ-генотип-1	0,15	1
ПКО-МДНК ИУТ-генотип-2	0,15	1
ПКО-МДНК ИУТ-генотип-3	0,15	1
ПКО	0,25	2
ОКО выделение	0,25	2
ОКО OT-ИПР	0,43	1
Степан 1/1		
Дата высева/отбора 25.03.21		
Дата регистрации		
№ ГУ 21.20.23-015-0160884-2019		

Условия хранения — при температуре не выше +16 °С.
OT-IIIIP-omega-1, OT-IIIIP-omega-1 BNP, гениотин-2,
OT-IIIIP-omega-1 BNP, гениотин-2,

Прошито и пронумеровано

2 (два) листов(а)

Зав. отд. делопроизводства
Чернова Е.А.
Подпись

М П



**Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 4) вируса Западного Нила (*West Nile virus*) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией и гибридационно-флуоресцентной детекцией «Амплиген-*WNV*-генотип-1/2/4»
по ТУ 21.20.23-015-01898084-2019**

Маркировка транспортной упаковки МИ

Федеральное казенное учреждение здравоохранения
«Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

400131, г. Волгоград, ул. Голубинская, 7. E-mail: vari2@sprint-v.com.ru
Тел.(8442) 37-37-74, факс (8442) 39-33-36

**Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 4) вируса Западного Нила (*West Nile virus*) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией и гибридационно-флуоресцентной детекцией Амплиген-*WNV*-генотип-1/2/4
по ТУ 21.20.23-015-01898084-2019**

Серия:

Дата изготовления:

Годен до:

Число изделий в упаковке:

Масса нетто и масса брутто групповой упаковки изделий:

Масса нетто потребительской упаковки:

Условия хранения:

ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-1, ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-2, ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-4/ВКО, ОТ-ПЦР-смесь-2, ОТ-ПЦР-смесь-3, Ревертаза MMlv, Taq-F-ДНК-полимераза, ПКО кДНК *WNV* генотип-1, ПКО кДНК *WNV* генотип-2, ПКО кДНК *WNV* генотип-4, ВКО, ОКО выделения, ОКО ОТ-ПЦР - при температуре от минус 16 до минус 20 °С;

ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-1, ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-2, ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-4/ВКО - хранить в защищенном от света месте.

Условия транспортирования:

При температуре от плюс 2 до плюс 8 °С – не более 3 суток; при температуре от минус 16 до минус 20 °С – срок не ограничен.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ФКУЗ Волгоградский
научно-исследовательский противочумный
институт Роспотребнадзора



А.В. Топорков

20 *del* г.

Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 4) вируса Западного Нила (*West Nile virus*) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией и гибридационно-флуоресцентной детекцией «Амплиген-*WNV*-генотип-1/2/4» по ТУ 21.20.23-015-01898084-2019

Маркировка транспортной упаковки МИ

**Федеральное казенное учреждение здравоохранения
«Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека**

400131, г. Волгоград, ул. Голубинская, 7. E-mail: vari2@sprint-v.com.ru
Тел.(8442) 37-37-74, факс (8442) 39-33-36

Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 4) вируса Западного Нила (*West Nile virus*) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией и гибридационно-флуоресцентной детекцией Амплиген-*WNV*-генотип-1/2/4 по ТУ 21.20.23-015-01898084-2019

Серия:

Дата изготовления:

Годен до:

Число изделий в упаковке:

Масса нетто и масса брутто групповой упаковки изделий:

Масса нетто потребительской упаковки:

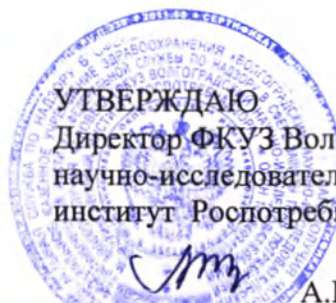
Условия хранения:

ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-1, ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-2, ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-4/ВКО, ОТ-ПЦР-смесь-2, ОТ-ПЦР-смесь-3, Ревертаза MMlv, Taq-F-ДНК-полимераза, ПКО кДНК *WNV* генотип-1, ПКО кДНК *WNV* генотип-2, ПКО кДНК *WNV* генотип-4, ВКО, ОКО выделения, ОКО ОТ-ПЦР - при температуре от минус 16 до минус 20 °С;

ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-1, ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-2, ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-4/ВКО - хранить в защищенном от света месте.

Условия транспортирования:

При температуре от плюс 2 до плюс 8 °С – не более 3 суток; при температуре от минус 16 до минус 20 °С – срок не ограничен.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ФКУЗ Волгоградский
научно-исследовательский противочумный
институт Роспотребнадзора

А.В. Топорков

« 01 »

2021 г.

**Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 4) вируса Западного Нила (*West Nile virus*) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией и гибридационно-флуоресцентной детекцией
«Амплиген-*WNV*-генотип-1/2/4»
по ТУ 21.20.23-015-01898084-2019**

Маркировка пакета с МИ

Лицевая сторона

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗЁННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ВОЛГОГРАДСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ПРОТИВОЧУМНЫЙ ИНСТИТУТ»
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

400131, г. Волгоград, ул. Голубинская, 7.
E-mail: vari2@sprint-v.com.ru
Тел.(8442) 37-37-74, факс (8442) 39-33-36

**Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 4) вируса
Западного Нила (*West Nile virus*) методом полимеразной цепной реакции с
обратной транскрипцией и гибридационно-флуоресцентной детекцией
«Амплиген-*WNV*-генотип-1/2/4»
по ТУ 21.20.23-015-01898084-2019**

Только для *in vitro* диагностики

Обратная сторона

Состав набора «Амплиген- <i>WNV</i> -генотип-1/2/4» на 50 тестов	Объем	Количество микропробирок
ОТ-ПЦР-смесь-1 <i>WNV</i> генотип-1	0,5 мл	1
ОТ-ПЦР-смесь-1 <i>WNV</i> генотип-2	0,5 мл	1
ОТ-ПЦР-смесь-1 <i>WNV</i> генотип-4/ВКО	0,5 мл	1
ОТ-ПЦР-смесь-2	0,25 мл	3
ОТ-ПЦР-смесь-3	0,0375 мл	1
Ревертаза MMlv	0,0375 мл	1
<i>Taq-F</i> -ДНК-полимераза	0,075 мл	1
ПКО кДНК <i>WNV</i> генотип-1	0,15	1
ПКО кДНК <i>WNV</i> генотип-2	0,15	1
ПКО кДНК <i>WNV</i> генотип-4	0,15	1
ВКО	0,5	1
ОКО выделения	0,75	2
ОКО ОТ-ПЦР	0,45	1

Серия _____ № ТУ _____
Дата изготовления _____ Регистрационный номер № _____
Голен до _____ Дата регистрации _____
Условия хранения – при температуре от минус 16 °С до минус 20 °С.
ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-1, ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-2,
ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-4/ВКО хранить в защищенном от света месте
Комплектность изделия - набор реагентов, инструкция по применению, паспорт

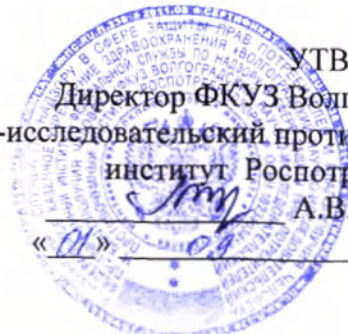


УТВЕРЖДАЮ
Директор ФКУЗ Волгоградский
научно-исследовательский противочумный
институт Роспотребнадзора

А.В. Топорков
« 07 » _____ 2021 г.

Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 4) вируса Западного Нила (*West Nile virus*) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией и гибридизационно-флуоресцентной детекцией
«Амплиген-*WNV*-генотип-1/2/4»
по ТУ 21.20.23-015-01898084-2019

Маркировка пробирок с компонентами МИ
 (ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-1, ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-2, ОТ-ПЦР-смесь-1 *WNV* генотип-4/ВКО,
 ОТ-ПЦР-смесь-2, ОТ-ПЦР-смесь-3, Ревертаза MMLv, *Taq-F*-ДНК-полимераза, ВКО)

ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген-<i>WNV</i>-генотип-1/2/4» ОТ-ПЦР-смесь-1 <i>WNV</i> генотип-1 0,5 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить от минус 16 до минус 20 °С «Только для <i>in vitro</i> диагностики»	ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген-<i>WNV</i>-генотип-1/2/4» ОТ-ПЦР-смесь-1 <i>WNV</i> генотип-2 0,5 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить от минус 16 до минус 20 °С «Только для <i>in vitro</i> диагностики»	ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген-<i>WNV</i>-генотип-1/2/4» ОТ-ПЦР-смесь-1 <i>WNV</i> генотип-4/ВКО 0,5 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить от минус 16 до минус 20 °С «Только для <i>in vitro</i> диагностики»
ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген-<i>WNV</i>-генотип-1/2/4» ОТ-ПЦР-смесь-2 0,25 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить от минус 16 до минус 20 °С «Только для <i>in vitro</i> диагностики»	ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген-<i>WNV</i>-генотип-1/2/4» ОТ-ПЦР-смесь-3 0,0375 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить от минус 16 до минус 20 °С «Только для <i>in vitro</i> диагностики»	ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген-<i>WNV</i>-генотип-1/2/4» Ревертаза MMLv 0,0375 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить от минус 16 до минус 20 °С «Только для <i>in vitro</i> диагностики»
ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген-<i>WNV</i>-генотип-1/2/4» <i>Taq-F</i>-ДНК-полимераза 0,075 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить от минус 16 до минус 20 °С «Только для <i>in vitro</i> диагностики»	ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген-<i>WNV</i>-генотип-1/2/4» ВКО 0,5 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить от минус 16 до минус 20 °С «Только для <i>in vitro</i> диагностики»	 УТВЕРЖДАЮ Директор ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора А.В. Топорков « 01 » _____ 2021 г.

Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 4) вируса Западного Нила (*West Nile virus*) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией и гибридационно-флуоресцентной детекцией
«Амплиген-*WNV*-генотип-1/2/4»
по ТУ 21.20.23-015-01898084-2019

Маркировка пробирок с компонентами МИ
 (ПКО кДНК *WNV* генотип-1, ПКО кДНК *WNV* генотип-2, ПКО кДНК *WNV* генотип-4, ОКО выделения, ОКО ОТ-ПЦР)

ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген-<i>WNV</i>-генотип-1/2/4» ПКО кДНК <i>WNV</i> генотип-1 0,15 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить от минус 16 до минус 20 °С «Только для <i>in vitro</i> диагностики»	ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген-<i>WNV</i>-генотип-1/2/4» ПКО кДНК <i>WNV</i> генотип-2 0,15 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить от минус 16 до минус 20 °С «Только для <i>in vitro</i> диагностики»	ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген-<i>WNV</i>-генотип-1/2/4» ПКО кДНК <i>WNV</i> генотип-4 0,15 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить от минус 16 до минус 20 °С «Только для <i>in vitro</i> диагностики»
ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген-<i>WNV</i>-генотип-1/2/4» ОКО выделения 0,75 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить от минус 16 до минус 20 °С «Только для <i>in vitro</i> диагностики»	ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора «Амплиген-<i>WNV</i>-генотип-1/2/4» ОКО ОТ-ПЦР 0,45 мл Серия Дата изготовления Годен до Хранить от минус 16 до минус 20 °С «Только для <i>in vitro</i> диагностики»	 УТВЕРЖДАЮ Директор ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора А.В. Топорков «01.» 09 2021 г.

Прошито и пронумеровано
2 / гва листов(а)
Зав. отд. делопроизводства Чернова
Е.А.
Подпись 

