

«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

« 02 » сентября 20 21 г.

Макет маркировки медицинского изделия

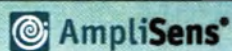
**Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae*,
C. trachomatis, *M. genitalium* и *T. vaginalis* методом ПЦР**

AmpliSens® NG/CT/MG/TV

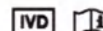
Форма FRT-96

На 3 листах

Маркировка набора реагентов Форма FRT-96



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae*,
C. trachomatis, *M. genitalium* и *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® NG/CT/MG/TV

ТУ 21.20.23-403-01897593-2020



Форма FRT-96



Состав:

Mix-NG/CT/MG/TV	0,005 мл x 96
Buffer-DW	0,48 мл x 1
C-	1,0 мл x 1
C+ (A)	1,0 мл x 1



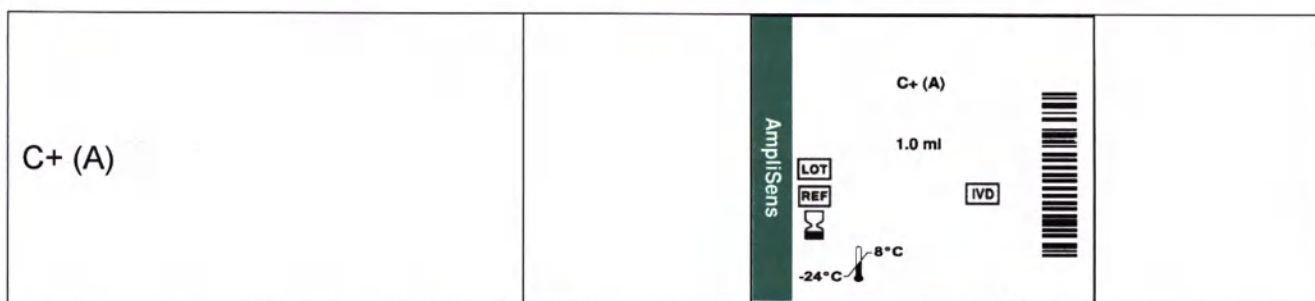
Mix-NG/CT/MG/TV



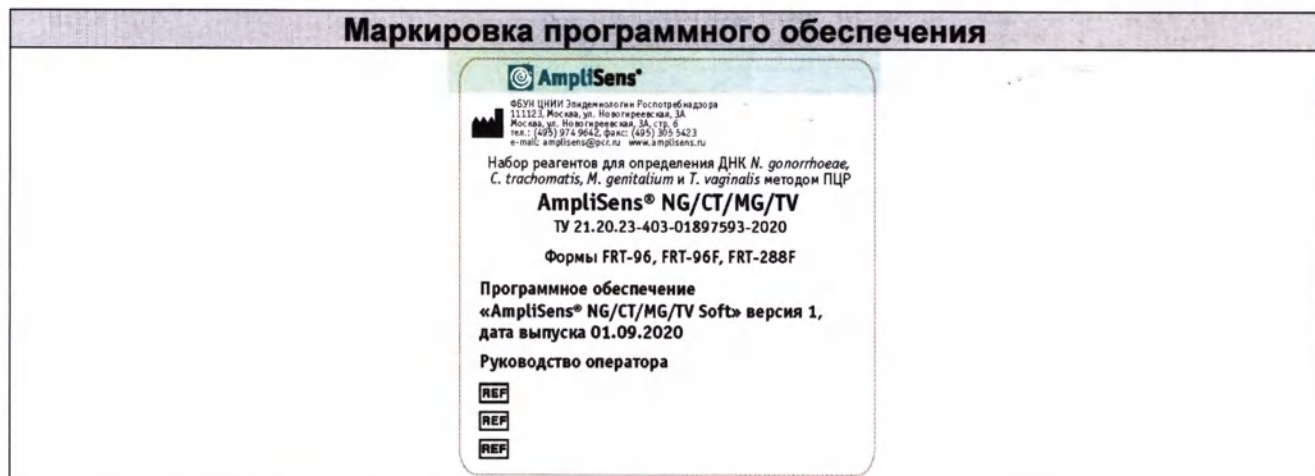
Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов Форма FRT-96

Наименование реагента	Маркировка
Mix-NG/CT/MG/TV	AmpliSens AmpliSens® NG/CT/MG/TV Mix-NG/CT/MG/TV 96 x 0.005 ml
Buffer-DW	AmpliSens Buffer-DW 0.48 ml
C-	AmpliSens C- 1.0 ml



Маркировка программного обеспечения



Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.

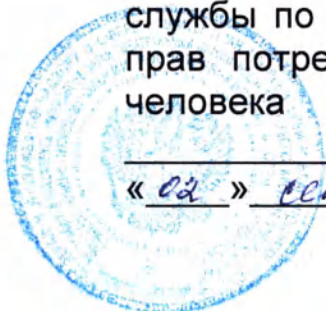
Программное обеспечение маркируется в случае поставки на электронном носителе.

«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

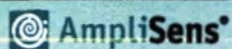
« 02 » сентября 20 21 г.



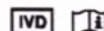
Макет маркировки медицинского изделия
Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae*,
***C. trachomatis*, *M. genitalium* и *T. vaginalis* методом ПЦР**
AmpliSens® NG/CT/MG/TV
Форма FRT-96F

На 3 листах

Маркировка набора реагентов Форма FRT-96F



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae*,
C. trachomatis, *M. genitalium* и *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® NG/CT/MG/TV

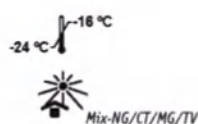
ТУ 21.20.23-403-01897593-2020



Форма FRT-96F

Состав:

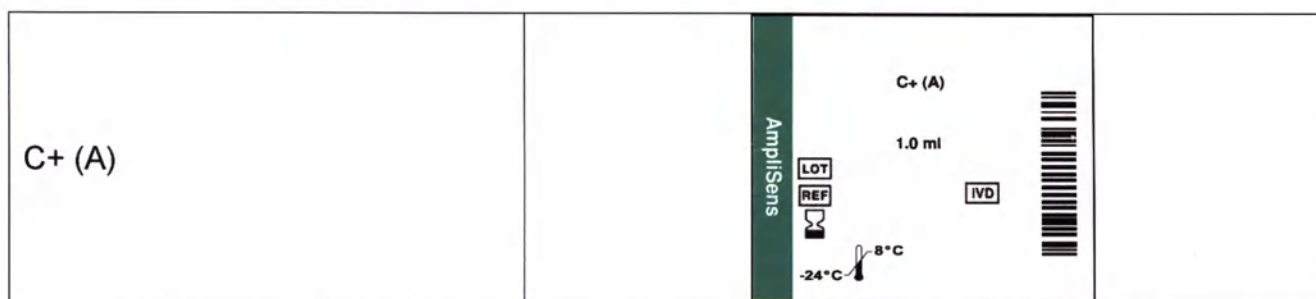
Mix-NG/CT/MG/TV	0,48 мл x 1
Buffer-D	0,48 мл x 1
C-	1,0 мл x 1
C+ (A)	1,0 мл x 1



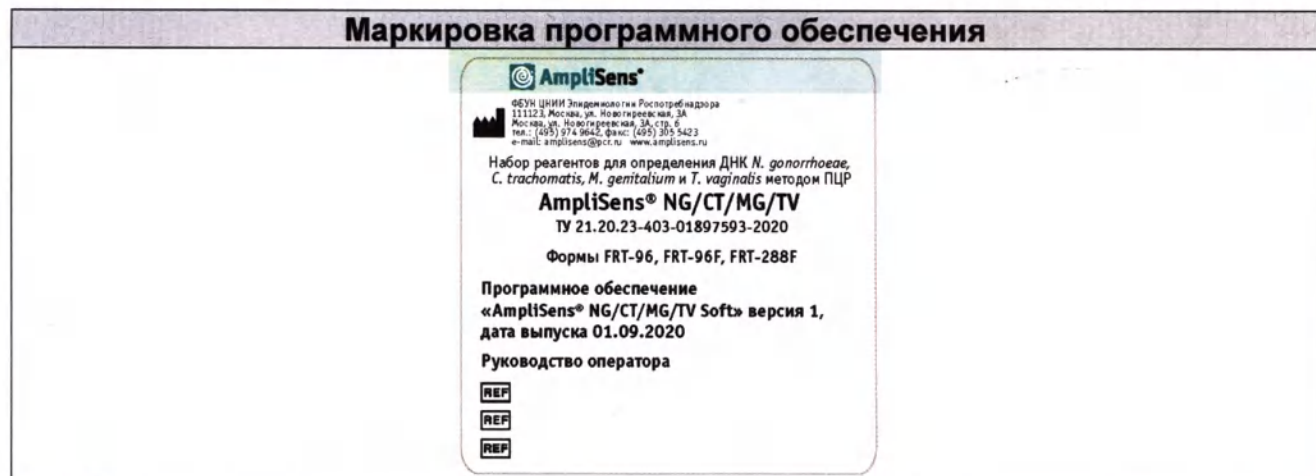
Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов Форма FRT-96F

Наименование реагента	Маркировка
Mix-NG/CT/MG/TV	AmpliSens® NG/CT/MG/TV Mix-NG/CT/MG/TV 0.48 ml LOT REF IVD -24°C -8°C Barcode
Buffer-D	AmpliSens Buffer-D 0.48 ml LOT REF IVD -24°C -16°C Barcode
C-	AmpliSens C- 1.0 ml LOT REF IVD -24°C -8°C Barcode



Маркировка программного обеспечения



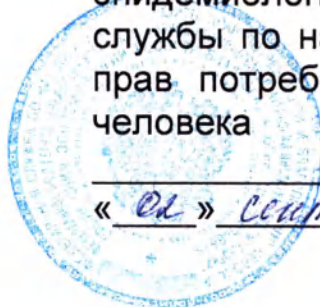
Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.
 Программное обеспечение маркируется в случае поставки на электронном носителе.

«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

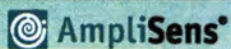
« 04 » сентября 20 21 г.



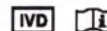
Макет маркировки медицинского изделия
**Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae*,
C. trachomatis, *M. genitalium* и *T. vaginalis* методом ПЦР**
AmpliSens® NG/CT/MG/TV
Форма FRT-288F

На 3 листах

Маркировка набора реагентов Форма FRT-288F



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae*,
C. trachomatis, *M. genitalium* и *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® NG/CT/MG/TV

ТУ 21.20.23-403-01897593-2020



Форма FRT-288F

Состав:

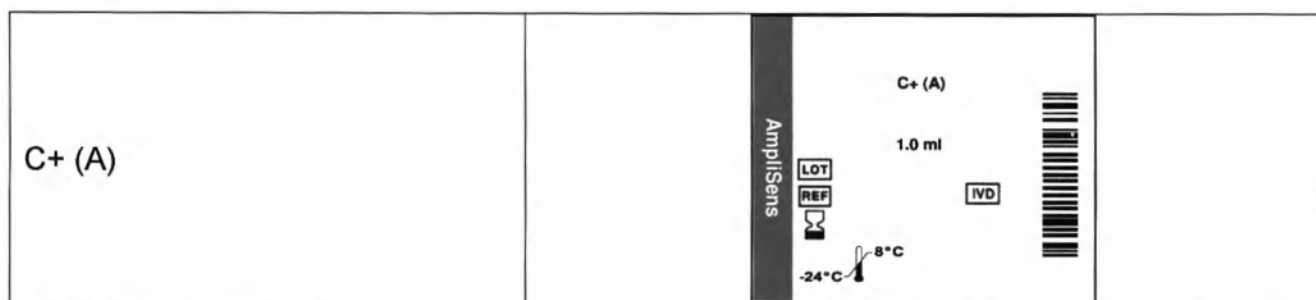
Mix-NG/CT/MG/TV	1,44 мл x 1
Buffer-D	1,44 мл x 1
C-	1,0 мл x 1
C+ (A)	1,0 мл x 1



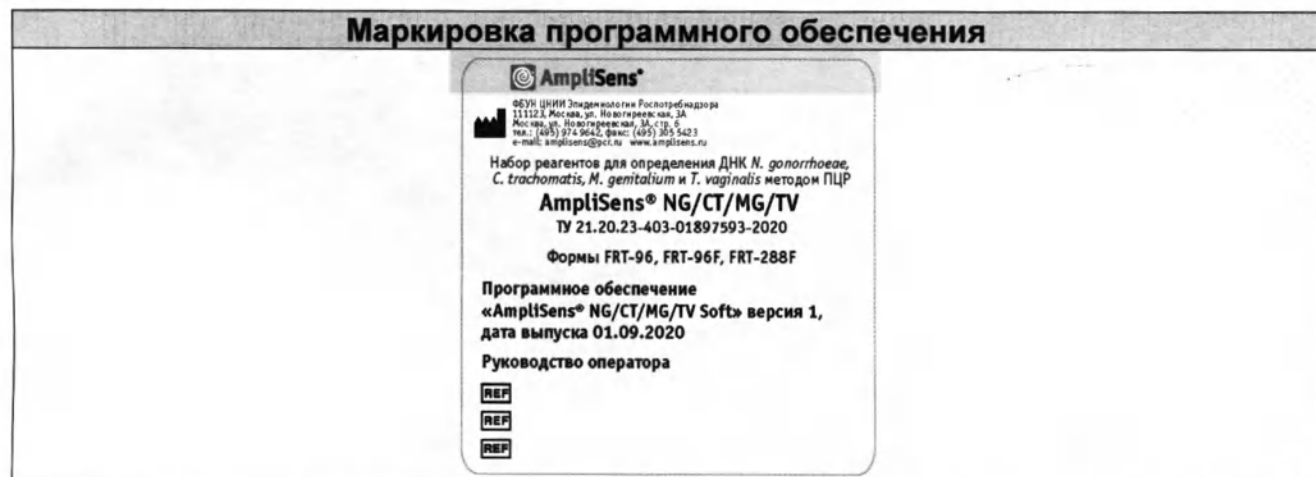
Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов Форма FRT-288F

Наименование реагента	Маркировка
Mix-NG/CT/MG/TV	AmpliSens® NG/CT/MG/TV Mix-NG/CT/MG/TV 1.44 ml LOT REF IVD -24°C -16°C
Buffer-D	AmpliSens Buffer-D 1.44 ml LOT REF IVD -24°C -16°C
C-	AmpliSens C- 1.0 ml LOT REF IVD -24°C -8°C



Маркировка программного обеспечения

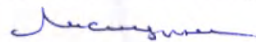


Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.

Программное обеспечение маркируется в случае поставки на электронном носителе.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 96-069
лист 069

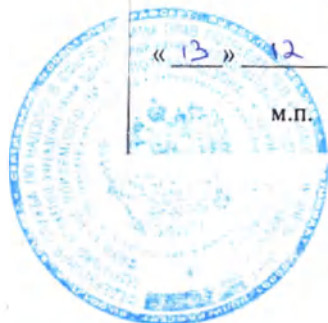
Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 178/21 от 16.11.2021 г.)



А.О.Лисицына

« 13 » 12 2021 г.

М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

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



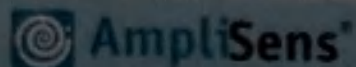
В.Г. Акимкин

« 02 » сентября 2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae*, *C. trachomatis*,
M. genitalium и *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® NG/CT/MG/TV



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae*,
C. trachomatis, *M. genitalium* и *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® NG/CT/MG/TV

ТУ 21.20.23-403-01897593-2020

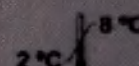


Форма FRT-96



Состав:

Mix-NG/CT/MG/TV	0,005 мл x 96
Buffer-DW	0,48 мл x 1
C-	1,0 мл x 1
C+ (A)	1,0 мл x 1



Mix-NG/CT/MG/TV

REF H-4031-1-12

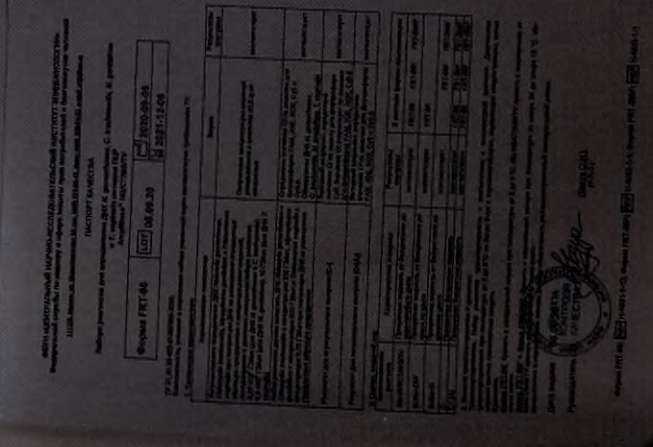
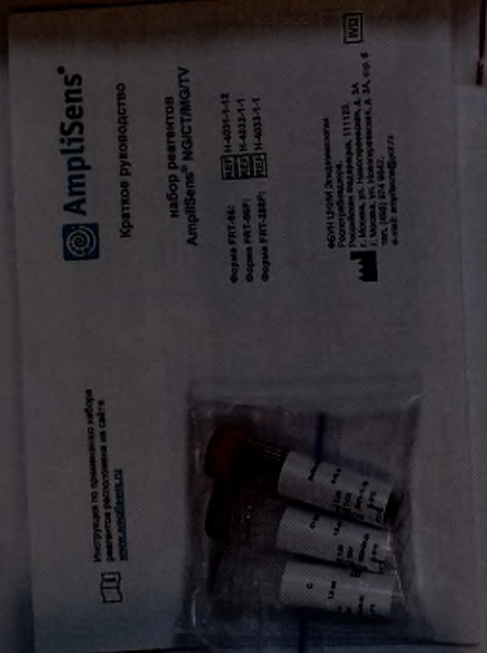
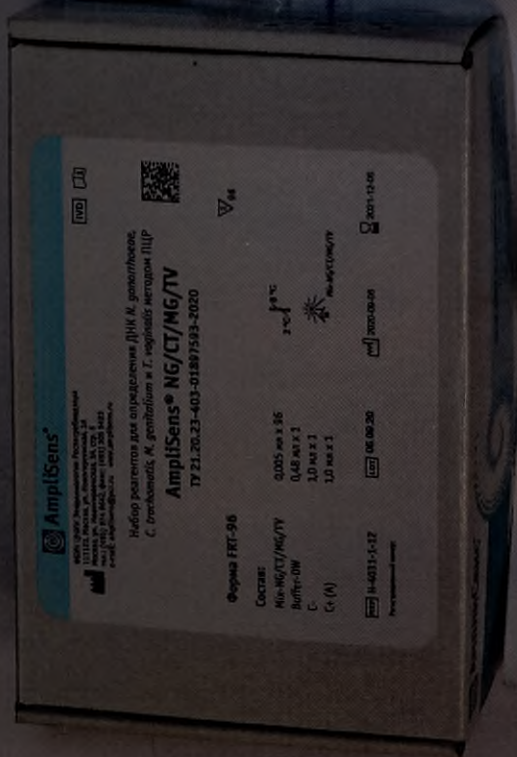
LOT 06.09.20

2020-09-06

2021-12-06

Регистрационный номер:

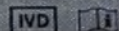
Фотография Набора реагентов AmpliSens® NG/CT/MG/TV формы FRT-96 после вскрытия внешней упаковки (коробка, 96 стрипованных пробирок (96x1))





AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae*,
C. trachomatis, *M. genitalium* и *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® NG/CT/MG/TV

ТУ 21.20.23-403-01897593-2020



Форма FRT-96

96

Состав:

Mix-NG/CT/MG/TV	0,005 мл x 96
Buffer-DW	0,48 мл x 1
C-	1,0 мл x 1
C+ (A)	1,0 мл x 1

2 °C



Mix-NG/CT/MG/TV

REF H-4031-1-12

LOT 23.03.21

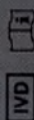
2021-03-23

2022-06-23

Регистрационный номер:



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 3423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae*,
C. trachomatis, *M. genitalium* и *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® NG/CT/MG/TV

ТУ 21.20.23-403-01897593-2020

Форма FRT-96

Состав:

Mix-NG/CT/MG/TV

Buffer-DW

C-

C+ (A)

0,005 мл x 96

0,48 мл x 1

1,0 мл x 1

1,0 мл x 1

2 °C



Mix-NG/CT/MG/TV

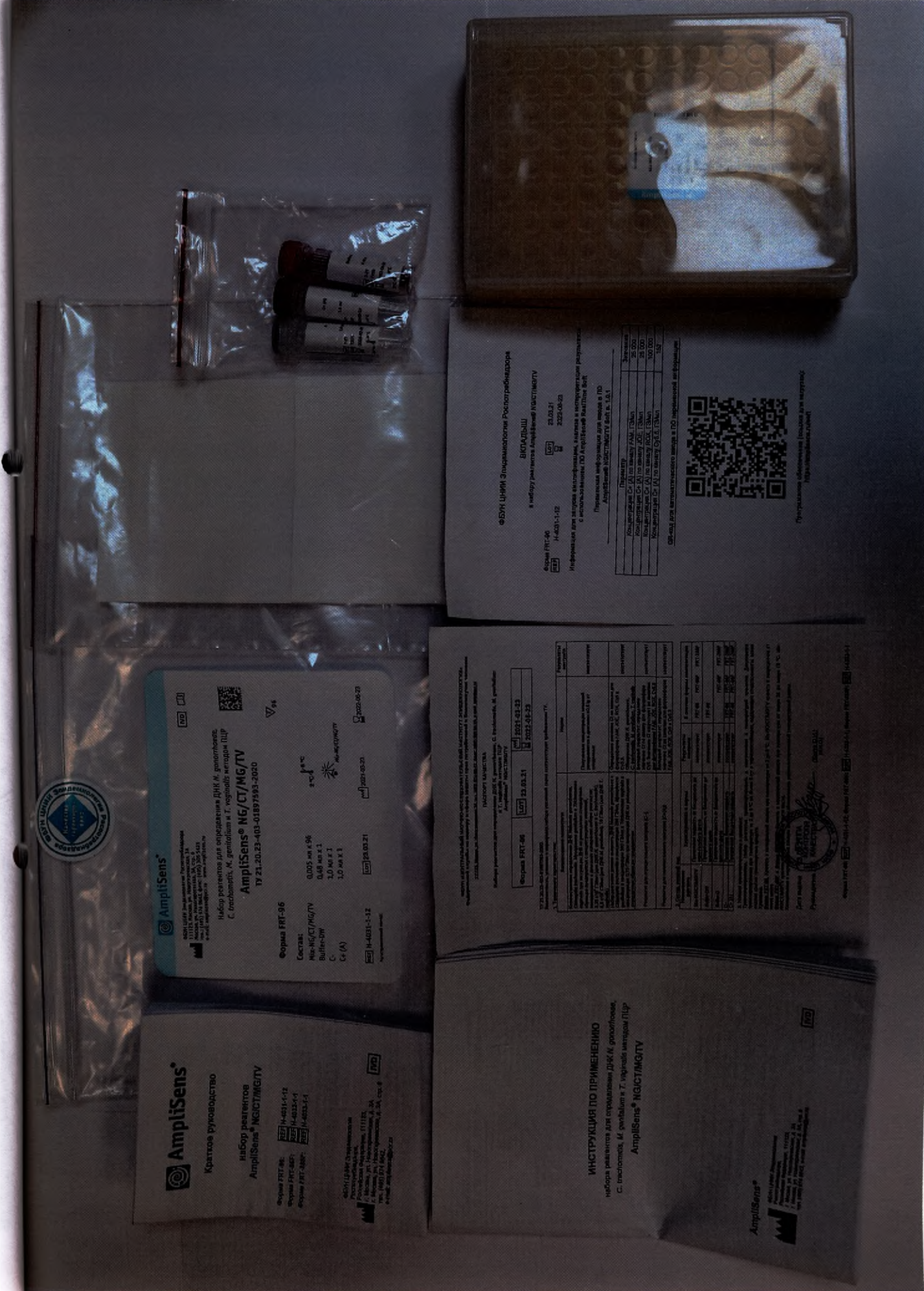
REF H-4031-1-12

Регистрационный номер:

LOT 23.03.21

EXP 2021-03-23

EXP 2022-06-23



AmpliSens®

Краткое руководство

набор реагентов
AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21

Роспотребнадзор
Федеральное бюро
г. Москва, ул. Новодмитровская, д. 28
т/ф: 8 (495) 517-8642
e-mail: info@rosph.ru

AmpliSens®

набор реагентов для определения ДНК *M. genitalium*
и *T. vaginalis* методом ПЦР
С. trachomatis, M. genitalium и T. vaginalis методом ПЦР

AmpliSens® NG/CT/MG/TV
ТУ 21.20.23-403-01897593-2020

Форма FRT-96

Состав:
Mg-MG/CT/MG/TV
Bulker-DW
C-
C+ (A)

Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
набора реагентов для определения ДНК *M. genitalium*,
S. trachomatis, *M. genitalium* и *T. vaginalis* методом ПЦР
AmpliSens® NG/CT/MG/TV

AmpliSens®

набор реагентов для определения ДНК *M. genitalium*
и *T. vaginalis* методом ПЦР
С. trachomatis, M. genitalium и T. vaginalis методом ПЦР

Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
набора реагентов для определения ДНК *M. genitalium*,
S. trachomatis, *M. genitalium* и *T. vaginalis* методом ПЦР
AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21

Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21

Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21

Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21

Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21

Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21

Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21

Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21

Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21

Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21
Форма FRT-96: 2021-03-21

ФОРМА FRT-96
И-4031-1-12
И-4031-1-12
И-4031-1-12

И-4031-1-12
И-4031-1-12
И-4031-1-12

И-4031-1-12
И-4031-1-12
И-4031-1-12

И-4031-1-12
И-4031-1-12
И-4031-1-12

И-4031-1-12
И-4031-1-12
И-4031-1-12

И-4031-1-12
И-4031-1-12
И-4031-1-12

И-4031-1-12
И-4031-1-12
И-4031-1-12

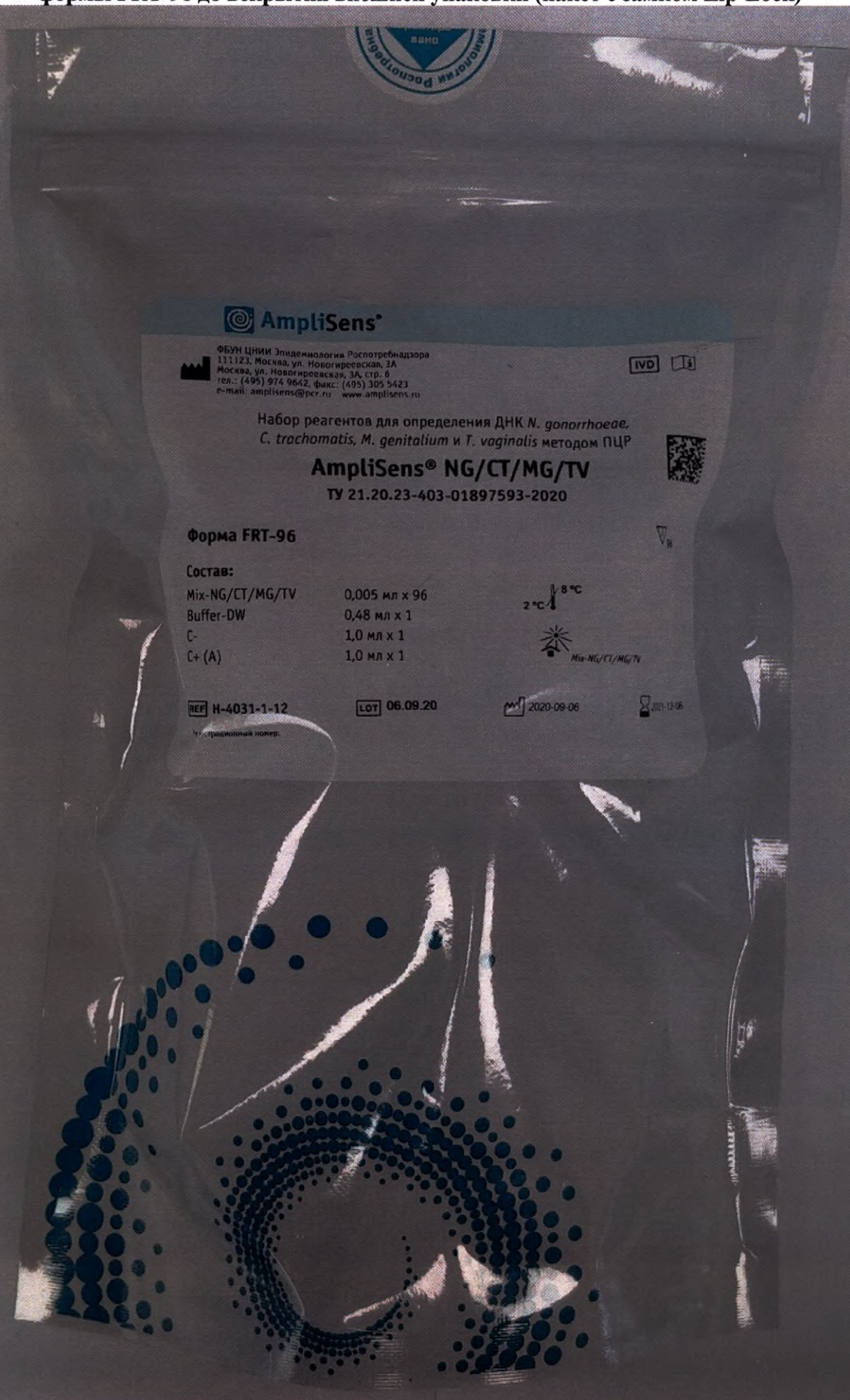
И-4031-1-12
И-4031-1-12
И-4031-1-12

И-4031-1-12
И-4031-1-12
И-4031-1-12

И-4031-1-12
И-4031-1-12
И-4031-1-12

И-4031-1-12
И-4031-1-12
И-4031-1-12

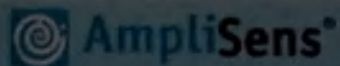
**Фотография Набора реагентов AmpliSens® NG/CT/MG/TV
формы FRT-96 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**





Фотографии реагентов, входящих в Набор реагентов AmpliSens® NG/CT/MG/TV
формы FRT-96 (96 стрипованных пробирок (96x1))





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae*,
C. trachomatis, *M. genitalium* и *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® NG/CT/MG/TV

ТУ 21.20.23-403-01897593-2020



Форма FRT-96F

Состав:

Mix-NG/CT/MG/TV	0,48 мл x 1
Buffer-D	0,48 мл x 1
C-	1,0 мл x 1
C+ (A)	1,0 мл x 1

96

-16 °C
-24 °C



Mix-NG/CT/MG/TV

REF H-4032-1-1

Регистрационный номер:

LOT 06.09.20

2020-09-06

2021-12-06

Фотография Набора реагентов AmpliSens® NG/CT/MG/TV
формы FRT-96F до вскрытия внешней упаковки (коробка)

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогорская, д. 3А
Москва, ул. Новогорская, д. 3А, стр. 6
тел.: (495) 874 9642, факс: (495) 874 9642
e-mail: info@amplisens.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae*,
C. trachomatis, *M. genitalium* и *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® NG/CT/MG/TV
TV 21.20.23-403-01897593-2020

Форма FRT-96F

Состав:

Mix-NG/CT/MG/TV 0,48 мл x 1
Buffer-D 0,48 мл x 1
C- 1,0 мл x 1
C+ (A) 1,0 мл x 1

ИД N-4032-1-1

LOT 06.09.20

2020-09-06

2021-12-06

Регистрационный номер

96

24 °C
16 °C
AmpliSens® NG/CT/MG/TV

AmpliSens®

Краткое руководство

набор реагентов
AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Форма FRT-96F: ИД N-4032-1-1
Форма FRT-96P: ИД N-4032-1-1
Форма FRT-96PF: ИД N-4032-1-1

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
111123, Москва, ул. Новогорская, д. 3А
г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, стр. 6
тел.: (495) 874 9642,
e-mail: info@amplisens.ru

ИД

ФБУН ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
Федеральный центр по контролю и охране качества товаров, находящихся в обращении, и безопасности населения
111123, Москва, ул. Новогорская, д. 3А, стр. 6, тел.: (495) 874 9642, факс: (495) 874 9642, e-mail: info@amplisens.ru

ПАСТОРЫ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae*, *C. trachomatis*, *M. genitalium* и *T. vaginalis* методом ПЦР
AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Форма FRT-96F

LOT 06.09.20

2020-09-06
2021-12-06

TV 21.20.23-403-01897593-2020

Комплектность, условия и порядок набора реагентов указаны на упаковке

1. Технические характеристики

Характеристика	Параметр	Единица измерения
Характеристики реагентов (ДНК) для определения <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>C. trachomatis</i> , <i>M. genitalium</i> и <i>T. vaginalis</i> методом ПЦР	Полученные концентрации чистой ДНК (в диапазоне 0,1-10 нг)	копиров/мкл
Набор реагентов для определения ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> и <i>C. trachomatis</i> в концентрации 100 Г/мл. Наборы реагентов в концентрации 100 Г/мл и <i>T. vaginalis</i> в концентрации 100 Г/мл при температуре 55 °C и <i>M. genitalium</i> в концентрации 100 Г/мл при температуре 55 °C и <i>N. gonorrhoeae</i> в концентрации 100 Г/мл при температуре 55 °C	Полученные концентрации чистой ДНК (в диапазоне 0,1-10 нг)	копиров/мкл
Набор реагентов для определения ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> и <i>C. trachomatis</i> в концентрации 100 Г/мл. Наборы реагентов в концентрации 100 Г/мл и <i>T. vaginalis</i> в концентрации 100 Г/мл при температуре 55 °C и <i>M. genitalium</i> в концентрации 100 Г/мл при температуре 55 °C	Полученные концентрации чистой ДНК (в диапазоне 0,1-10 нг)	копиров/мкл
Набор реагентов для определения ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> и <i>C. trachomatis</i> в концентрации 100 Г/мл. Наборы реагентов в концентрации 100 Г/мл и <i>T. vaginalis</i> в концентрации 100 Г/мл при температуре 55 °C и <i>M. genitalium</i> в концентрации 100 Г/мл при температуре 55 °C	Полученные концентрации чистой ДНК (в диапазоне 0,1-10 нг)	копиров/мкл

2. Состав, внешний вид

Характеристики и марки	Результаты тестирования	Внешний вид
Набор реагентов для определения ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> и <i>C. trachomatis</i> в концентрации 100 Г/мл. Наборы реагентов в концентрации 100 Г/мл и <i>T. vaginalis</i> в концентрации 100 Г/мл при температуре 55 °C и <i>M. genitalium</i> в концентрации 100 Г/мл при температуре 55 °C	Полученные концентрации чистой ДНК (в диапазоне 0,1-10 нг)	копиров/мкл
Набор реагентов для определения ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> и <i>C. trachomatis</i> в концентрации 100 Г/мл. Наборы реагентов в концентрации 100 Г/мл и <i>T. vaginalis</i> в концентрации 100 Г/мл при температуре 55 °C и <i>M. genitalium</i> в концентрации 100 Г/мл при температуре 55 °C	Полученные концентрации чистой ДНК (в диапазоне 0,1-10 нг)	копиров/мкл
Набор реагентов для определения ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> и <i>C. trachomatis</i> в концентрации 100 Г/мл. Наборы реагентов в концентрации 100 Г/мл и <i>T. vaginalis</i> в концентрации 100 Г/мл при температуре 55 °C и <i>M. genitalium</i> в концентрации 100 Г/мл при температуре 55 °C	Полученные концентрации чистой ДНК (в диапазоне 0,1-10 нг)	копиров/мкл

3. Условия хранения и применения
Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C. Не замораживать. Срок годности 12 месяцев. После вскрытия упаковки использовать в течение 30 дней. Не использовать после истечения срока годности. Не использовать после истечения срока годности. Не использовать после истечения срока годности.

Дата выдачи: 2020-09-06
Подпись: [Подпись]
Место: [Место]

Форма FRT-96F: ИД N-4032-1-1, Форма FRT-96P: ИД N-4032-1-1, Форма FRT-96PF: ИД N-4032-1-1

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae*,
C. trachomatis, *M. genitalium* и *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® NG/CT/MG/TV

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
111123, Москва, ул. Новогорская, д. 3А
г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, стр. 6
тел.: (495) 874 9642, факс: (495) 874 9642,
e-mail: info@amplisens.ru

ИД

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Форма FRT-96F
ИД N-4032-1-1

LOT 06.09.20
2021-12-06

Информация для загрузки информации, анализа и интерпретации результатов
с использованием ПО AmpliSens® RealTime Soft

Параметры информации для ввода в ПО
AmpliSens® NG/CT/MG/TV Soft v. 1.0.1

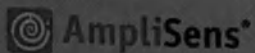
Параметр	Значения
Концентрация C+ (A) по каналу FAM, Г/мл	25 000
Концентрация C+ (A) по каналу JOE, Г/мл	25 000
Концентрация C+ (A) по каналу ROX, Г/мл	100 000
Концентрация C+ (A) по каналу Cy5, Г/мл	152

QR-код для автоматического ввода в ПО параметров информации



Программное обозначение (ссылка для загрузки):
http://amplisens.ru/soft

Фотография Набора реагентов AmpliSens® NG/CT/MG/TV
формы FRT-96F после вскрытия внешней упаковки (коробка)



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae*,
C. trachomatis, *M. genitalium* и *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® NG/CT/MG/TV

ТУ 21.20.23-403-01897593-2020

Форма FRT-96F

Состав:

Mix-NG/CT/MG/TV	0,48 мл x 1
Buffer-D	0,48 мл x 1
C-	1,0 мл x 1
C+ (A)	1,0 мл x 1



REF H-4032-1-1

LOT 23.03.21

2021-03-23

2022-06-23

Регистрационный номер:

ФБУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Специальный сервис по заказу реагентов и наборов реагентов и материалов
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423, e-mail: amplisens@pcr.ru

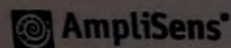
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

IVD



96

Форма FRT-201F: REF H-4033-1-1

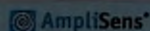


Кратков руководство

набор реагентов
AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Форма FRT-96:	REF	H-4031-1-12
Форма FRT-96F:	REF	H-4032-1-1
Форма FRT-284F:	REF	H-4033-1-1

4639113004 Лицензионный
Росгоспатентпорт.
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новоспасская, д. 3А
г. Москва, ул. Новоспасская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 974 9642,
e-mail: atp@nppd.rssi.ru



962611 Швейцария, Федеративная Республика
111323 Москва, ул. Никитинская, 3А
Москва, ул. Никитинская, 3А, стр. 8
тел.: (495) 934 9642, факс: (495) 105 9623
e-mail: info@atoll.com.ru, www.atoll.com.ru

Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae*,
C. trachomatis, *M. genitalium* и *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® NG/CT/MG/TV
TY 21.20.23-403-01897593-2020

Форма FRT-96F

Cocoran:

Mix-NG/CT/MG/TV	0,48 мл x 1
Buffer-D	0,48 мл x 1
C-	1,0 мл x 1
C+ (A)	1,0 мл x 1

1994



REF H-4032-1-1

Lot 23.03.21

2021/10/27

Ω_{max} = 0.31 ± 0.02.

Perceivability and mode

ФБУН ИИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реактивов Аппарат № 001/002/003/004/005/006/007/008/009/010/011/012/013/014/015/016/017/018/019/020/021/022/023/024/025/026/027/028/029/030/031/032/033/034/035/036/037/038/039/040/041/042/043/044/045/046/047/048/049/050/051/052/053/054/055/056/057/058/059/060/061/062/063/064/065/066/067/068/069/070/071/072/073/074/075/076/077/078/079/080/081/082/083/084/085/086/087/088/089/090/091/092/093/094/095/096/097/098/099/100/101/102/103/104/105/106/107/108/109/110/111/112/113/114/115/116/117/118/119/120/121/122/123/124/125/126/127/128/129/130/131/132/133/134/135/136/137/138/139/140/141/142/143/144/145/146/147/148/149/150/151/152/153/154/155/156/157/158/159/160/161/162/163/164/165/166/167/168/169/170/171/172/173/174/175/176/177/178/179/180/181/182/183/184/185/186/187/188/189/190/191/192/193/194/195/196/197/198/199/200/201/202/203/204/205/206/207/208/209/210/211/212/213/214/215/216/217/218/219/220/221/222/223/224/225/226/227/228/229/230/231/232/233/234/235/236/237/238/239/240/241/242/243/244/245/246/247/248/249/250/251/252/253/254/255/256/257/258/259/260/261/262/263/264/265/266/267/268/269/270/271/272/273/274/275/276/277/278/279/280/281/282/283/284/285/286/287/288/289/290/291/292/293/294/295/296/297/298/299/300/301/302/303/304/305/306/307/308/309/310/311/312/313/314/315/316/317/318/319/320/321/322/323/324/325/326/327/328/329/330/331/332/333/334/335/336/337/338/339/340/341/342/343/344/345/346/347/348/349/350/351/352/353/354/355/356/357/358/359/360/361/362/363/364/365/366/367/368/369/370/371/372/373/374/375/376/377/378/379/380/381/382/383/384/385/386/387/388/389/390/391/392/393/394/395/396/397/398/399/400/401/402/403/404/405/406/407/408/409/410/411/412/413/414/415/416/417/418/419/420/421/422/423/424/425/426/427/428/429/430/431/432/433/434/435/436/437/438/439/440/441/442/443/444/445/446/447/448/449/450/451/452/453/454/455/456/457/458/459/460/461/462/463/464/465/466/467/468/469/470/471/472/473/474/475/476/477/478/479/480/481/482/483/484/485/486/487/488/489/490/491/492/493/494/495/496/497/498/499/500/501/502/503/504/505/506/507/508/509/510/511/512/513/514/515/516/517/518/519/520/521/522/523/524/525/526/527/528/529/530/531/532/533/534/535/536/537/538/539/540/541/542/543/544/545/546/547/548/549/550/551/552/553/554/555/556/557/558/559/560/561/562/563/564/565/566/567/568/569/570/571/572/573/574/575/576/577/578/579/580/581/582/583/584/585/586/587/588/589/590/591/592/593/594/595/596/597/598/599/600/601/602/603/604/605/606/607/608/609/610/611/612/613/614/615/616/617/618/619/620/621/622/623/624/625/626/627/628/629/630/631/632/633/634/635/636/637/638/639/640/641/642/643/644/645/646/647/648/649/650/651/652/653/654/655/656/657/658/659/660/661/662/663/664/665/666/667/668/669/670/671/672/673/674/675/676/677/678/679/680/681/682/683/684/685/686/687/688/689/690/691/692/693/694/695/696/697/698/699/700/701/702/703/704/705/706/707/708/709/710/711/712/713/714/715/716/717/718/719/720/721/722/723/724/725/726/727/728/729/730/731/732/733/734/735/736/737/738/739/740/741/742/743/744/745/746/747/748/749/750/751/752/753/754/755/756/757/758/759/760/761/762/763/764/765/766/767/768/769/770/771/772/773/774/775/776/777/778/779/780/781/782/783/784/785/786/787/788/789/790/791/792/793/794/795/796/797/798/799/800/801/802/803/804/805/806/807/808/809/810/811/812/813/814/815/816/817/818/819/820/821/822/823/824/825/826/827/828/829/830/831/832/833/834/835/836/837/838/839/840/841/842/843/844/845/846/847/848/849/850/851/852/853/854/855/856/857/858/859/860/861/862/863/864/865/866/867/868/869/870/871/872/873/874/875/876/877/878/879/880/881/882/883/884/885/886/887/888/889/890/891/892/893/894/895/896/897/898/899/900/901/902/903/904/905/906/907/908/909/910/911/912/913/914/915/916/917/918/919/920/921/922/923/924/925/926/927/928/929/930/931/932/933/934/935/936/937/938/939/940/941/942/943/944/945/946/947/948/949/950/951/952/953/954/955/956/957/958/959/960/961/962/963/964/965/966/967/968/969/970/971/972/973/974/975/976/977/978/979/980/981/982/983/984/985/986/987/988/989/990/991/992/993/994/995/996/997/998/999/1000/1001/1002/1003/1004/1005/1006/1007/1008/1009/1010/1011/1012/1013/1014/1015

COPIES FKT-95
157 H-1

LOT 23.03.21
2022-06

Информация для запуска выгрузки, анализа и интерпретации результатов
с помощью программы (PC) AutoSera® RealTime Soft

Переменная информация для ввода в ПО
Андроид-версия NOSTIMOTV Soft v. 1.0.1

Параметр	Значение
Концентрация С* (А) по каналу FAM, Г/млн	25 000
Концентрация С* (А) по каналу JOI, Г/млн	25 000
Концентрация С* (А) по каналу ROX, Г/млн	100 000
Концентрация С* (А) по каналу Cy5 & F30ml	162

ОБЪЕД для математического ввода и ПО персональной информации



Программное обеспечение (ссылка для загрузки):
<http://www.zenon.ru/soft>

AmolSense®


 457112, г. Москва, Зарядье
 Министерство обороны
 Российская Федерация, 111123,
 г. Москва, ул. Новодевичья, д. 1А,
 г. Москва, ул. Новодевичья, д. 1А, стр. 8
 тел. (495) 874 5642, e-mail: info@mo.gov.ru

190

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ПРОФИЛНОГО
Индустриальный корпус по адресу: в сфере защиты прав потребителей в Волгоградском регионе

НАДЕЖНОСТЬ КАЧЕСТВА

Набор реактивов для определения ДНК *M. genitalium*, *C. trachomatis*, *M. pneumoniae* и *T. vaginalis* методом ПЦР
Амплимакс® НАЧИНОВИТ

©opma FRT-86F	LOT 23.03.21	2021-03-21 2022-08-31
---------------	--------------	--------------------------

TEL: 20 23 433-6000 FAX: 20 23 433-6001

Книжечный, уложен в конверт, который должен быть подписан

[illegible]

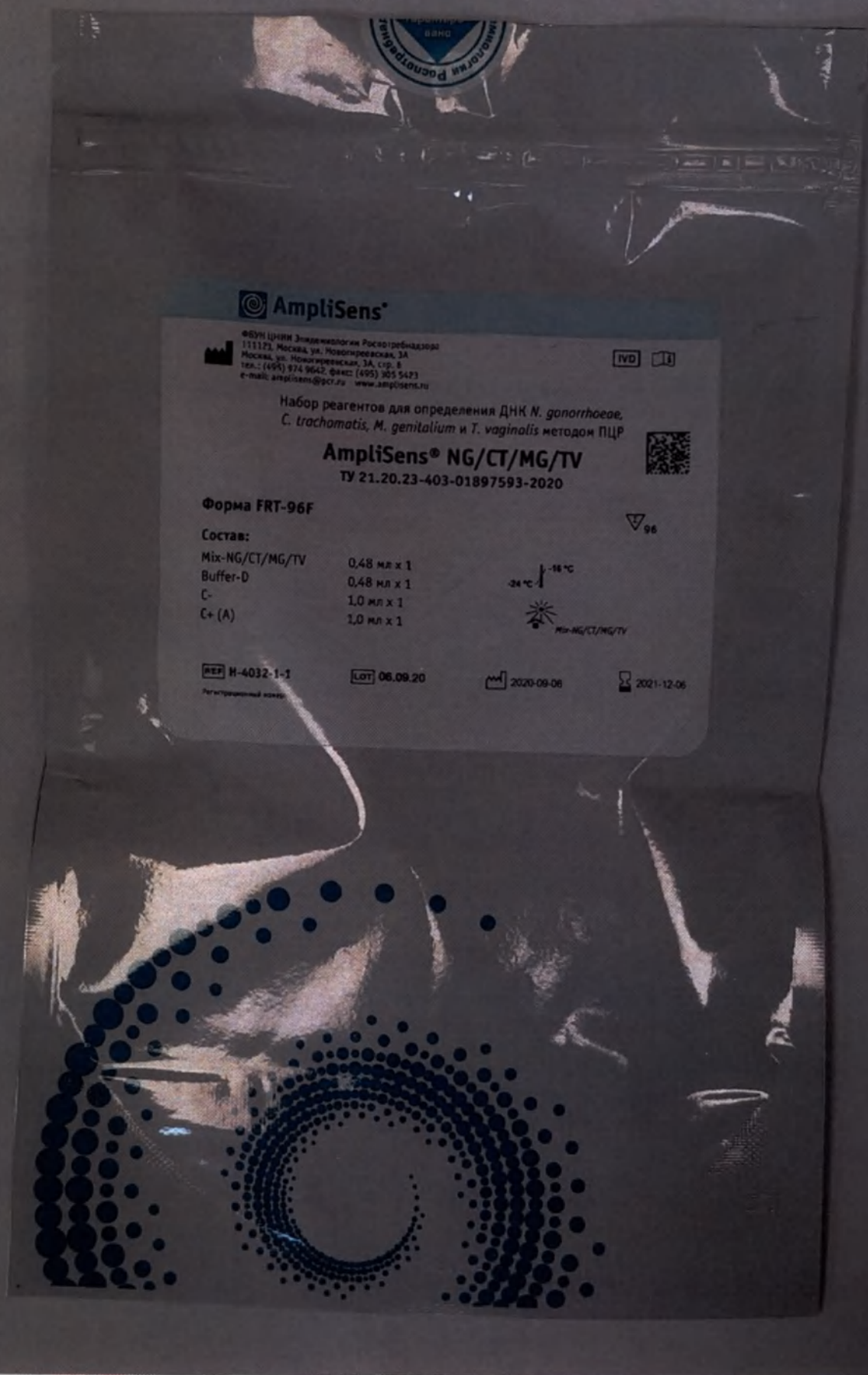
№ п/п	Наименование объекта	Характеристики и описание	Результаты расчетов	В составе факторы стоимости
1	МикроУМНГ TV	Проектирование и монтаж телевизионной аппаратуры, антенн	составитель	197,00 197,00 197,00
2	Радиот. ОМ	Проектирование, монтаж и наладка аппаратуры на радиолампах	монтажник	197,00
3	Радиот. Д	Проектирование, монтаж и наладка аппаратуры на радиолампах	монтажник	197,00 197,00
4	С. Д	Проектирование, монтаж аппаратуры	197,00 197,00 197,00	
5	С. Д	Проектирование, монтаж аппаратуры	197,00 197,00 197,00	

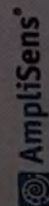
[illegible]

Дата выдачи: _____
Руководитель: _____

Центр контроля качества

С. О. Л. (И.О.Д.)

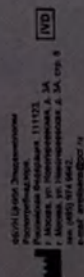




Краткое руководство

набор реагентов
AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Формы FRT-96
M-4032-1-1
M-4032-1-1
M-4032-1-1



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набор реагентов для определения ДНК и рибонуклеиновых кислот (НК) в образцах, полученных в результате ПЦР

AmpliSens® NG/CT/MG/TV



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набор реагентов AmpliSens® NG/CT/MG/TV

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®



AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®

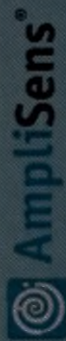
AmpliSens®

AmpliSens®

AmpliSens®







ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: ampli@pct.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae*,
C. trachomatis, *M. genitalium* и *T. vaginalis* методом ПЦР



AmpliSens® NG/CT/MG/TV

ТУ 21.20.23-403-01897593-2020



Форма FRT-288F

Состав:

Mix-NG/CT/MG/TV

Buffer-D

C-

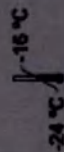
C+ (A)

1,44 мл x 1

1,44 мл x 1

1,0 мл x 1

1,0 мл x 1



Mix-NG/CT/MG/TV

REF H-4033-1-1

Регистрационный номер:

LOT 06.09.20

2020-09-06

2021-12-06



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
г. Москва, ул. Новодорожская, д. 3А,
стр. 6
тел. (495) 874 9642
e-mail: info@amplisens.ru

Набор реагентов для определения ДНК *H. ducrey* по методу
C. trachomatis, *M. genitalium* и *T. vaginalis* методом ПЦР
AmpliSens® NG/CT/MG/TV
ТУ 21.20.23-403-01897593-2020

Форма FRT-288F

Состав:
МН-NG/CT/MG/TV 1,44 мл x 1
Buffer-D 1,44 мл x 1
C- 1,0 мл x 1
C+ (A) 1,0 мл x 1

REF H-4033-1-1
Регистрационный номер

2021-12-06

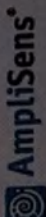
2020-09-06

2021-12-06



ИД

Инструкция по применению набора
реагентов расположена на сайте
www.amplisens.ru



Краткое руководство

набор реагентов
AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Форма FRT-46:
REF H-4031-1-12
Форма FRT-86F:
REF H-4032-1-1
Форма FRT-288F:
REF H-4033-1-1

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
г. Москва, ул. Новодорожская, д. 3А,
стр. 6
тел. (495) 874 9642
e-mail: info@amplisens.ru



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
ВНЕДРАШ
в набору реагентов AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Форма FRT-288F
REF H-4033-1-1
2021-12-06

Информация для аттестации, валидации и интерпретации результатов
в лабораториях ПД AmpliSens® RealTime VbT

Параметры информации для ввода в ПО
AmpliSens® NG/CT/MG/TV Ver. 1.0.1

Параметр	Значение
Количество С- (А) по каналу FAM	25 000
Количество С- (А) по каналу JOE	25 000
Количество С- (А) по каналу ROX	100 000
Количество С- (А) по каналу SYBR5	152

QR-код для автоматического ввода в ПО параметров информации



Презентация оборудования (ссылка для загрузки)
https://amplisens.ru/ru

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
ВНЕДРАШ
в набору реагентов AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Форма FRT-288F
REF H-4033-1-1
2021-12-06

Информация для аттестации, валидации и интерпретации результатов
в лабораториях ПД AmpliSens® RealTime VbT

Параметры информации для ввода в ПО
AmpliSens® NG/CT/MG/TV Ver. 1.0.1

Параметр	Значение
Количество С- (А) по каналу FAM	25 000
Количество С- (А) по каналу JOE	25 000
Количество С- (А) по каналу ROX	100 000
Количество С- (А) по каналу SYBR5	152

Параметр	Значение
Количество С- (А) по каналу FAM	25 000
Количество С- (А) по каналу JOE	25 000
Количество С- (А) по каналу ROX	100 000
Количество С- (А) по каналу SYBR5	152

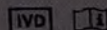
Инструкция по применению набора
реагентов расположена на сайте
www.amplisens.ru

Форма FRT-288F
REF H-4033-1-1
2021-12-06



AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae*,
C. trachomatis, *M. genitalium* и *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® NG/CT/MG/TV

ТУ 21.20.23-403-01897593-2020



Форма FRT-288F

Состав:

Mix-NG/CT/MG/TV	1,44 мл x 1
Buffer-D	1,44 мл x 1
C-	1,0 мл x 1
C+ (A)	1,0 мл x 1

-24 °C -15 °C



Mix-NG/CT/MG/TV

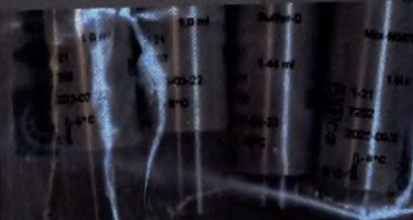
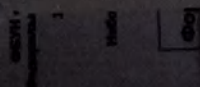
REF H-4033-1-1

LOT 23.03.21

2021-03-23

2022-06-23

Регистрационный номер:



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

Форма FRT-288F H-4033-1-1; Форма FRT-288F H-4033-1-1; Форма FRT-288F H-4033-1-1



AmpliSens®
Краткое руководство
набор реагентов
AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Форма FRT-96: H-4031-1-12
Форма FRT-96F: H-4033-1-1
Форма FRT-288F: H-4033-1-1

Роспотребнадзор,
г. Москва, ул. Новоторжская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 874 9542
e-mail: info@rosnadzor.ru

AmpliSens®
Набор реагентов для определения ДНК М. дрозофилы,
С. tracheincola, K. penicillium и T. virididis методом ПЦР
AmpliSens® NG/CT/MG/TV
ТУ 21.20.23-403-01897593-2020

Состав:
Mix-NG/CT/MG/TV 1,44 мл x 3
Buffer-D 1,44 мл x 3
C₊ 1,0 мл x 3
C₊ (N) 1,0 мл x 3

Форма FRT-288F
H-4033-1-1

Роспотребнадзор

ФОРМЫ ИНСТРУКЦИИ

набор реагентов AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Форма FRT-288F H-4033-1-1

23.03.21 2022-06-23

Информация для заказа, поставки, замены и интерпретации результатов с использованием ПО AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Параметры информации для заказа и ПО AmpliSens® NG/CT/MG/TV

См. сайт для актуальной информации

Информация для заказа, поставки, замены и интерпретации результатов с использованием ПО AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Параметры информации для заказа и ПО AmpliSens® NG/CT/MG/TV

См. сайт для актуальной информации

Информация для заказа, поставки, замены и интерпретации результатов с использованием ПО AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Параметры информации для заказа и ПО AmpliSens® NG/CT/MG/TV

См. сайт для актуальной информации

Информация для заказа, поставки, замены и интерпретации результатов с использованием ПО AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Параметры информации для заказа и ПО AmpliSens® NG/CT/MG/TV

См. сайт для актуальной информации

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набор реагентов для определения ДНК М. дрозофилы,
С. tracheincola, K. penicillium и T. virididis методом ПЦР

AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Роспотребнадзор,
г. Москва, ул. Новоторжская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 874 9542
e-mail: info@rosnadzor.ru

Форма FRT-288F H-4033-1-1

23.03.21 2022-06-23

Информация для заказа, поставки, замены и интерпретации результатов с использованием ПО AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Параметры информации для заказа и ПО AmpliSens® NG/CT/MG/TV

См. сайт для актуальной информации

Информация для заказа, поставки, замены и интерпретации результатов с использованием ПО AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Параметры информации для заказа и ПО AmpliSens® NG/CT/MG/TV

См. сайт для актуальной информации

Информация для заказа, поставки, замены и интерпретации результатов с использованием ПО AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Параметры информации для заказа и ПО AmpliSens® NG/CT/MG/TV

См. сайт для актуальной информации

Информация для заказа, поставки, замены и интерпретации результатов с использованием ПО AmpliSens® NG/CT/MG/TV

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набор реагентов для определения ДНК М. дрозофилы,
С. tracheincola, K. penicillium и T. virididis методом ПЦР

AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Роспотребнадзор,
г. Москва, ул. Новоторжская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 874 9542
e-mail: info@rosnadzor.ru

Форма FRT-288F H-4033-1-1

23.03.21 2022-06-23

Информация для заказа, поставки, замены и интерпретации результатов с использованием ПО AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Параметры информации для заказа и ПО AmpliSens® NG/CT/MG/TV

См. сайт для актуальной информации

Информация для заказа, поставки, замены и интерпретации результатов с использованием ПО AmpliSens® NG/CT/MG/TV

Параметры информации для заказа и ПО AmpliSens® NG/CT/MG/TV

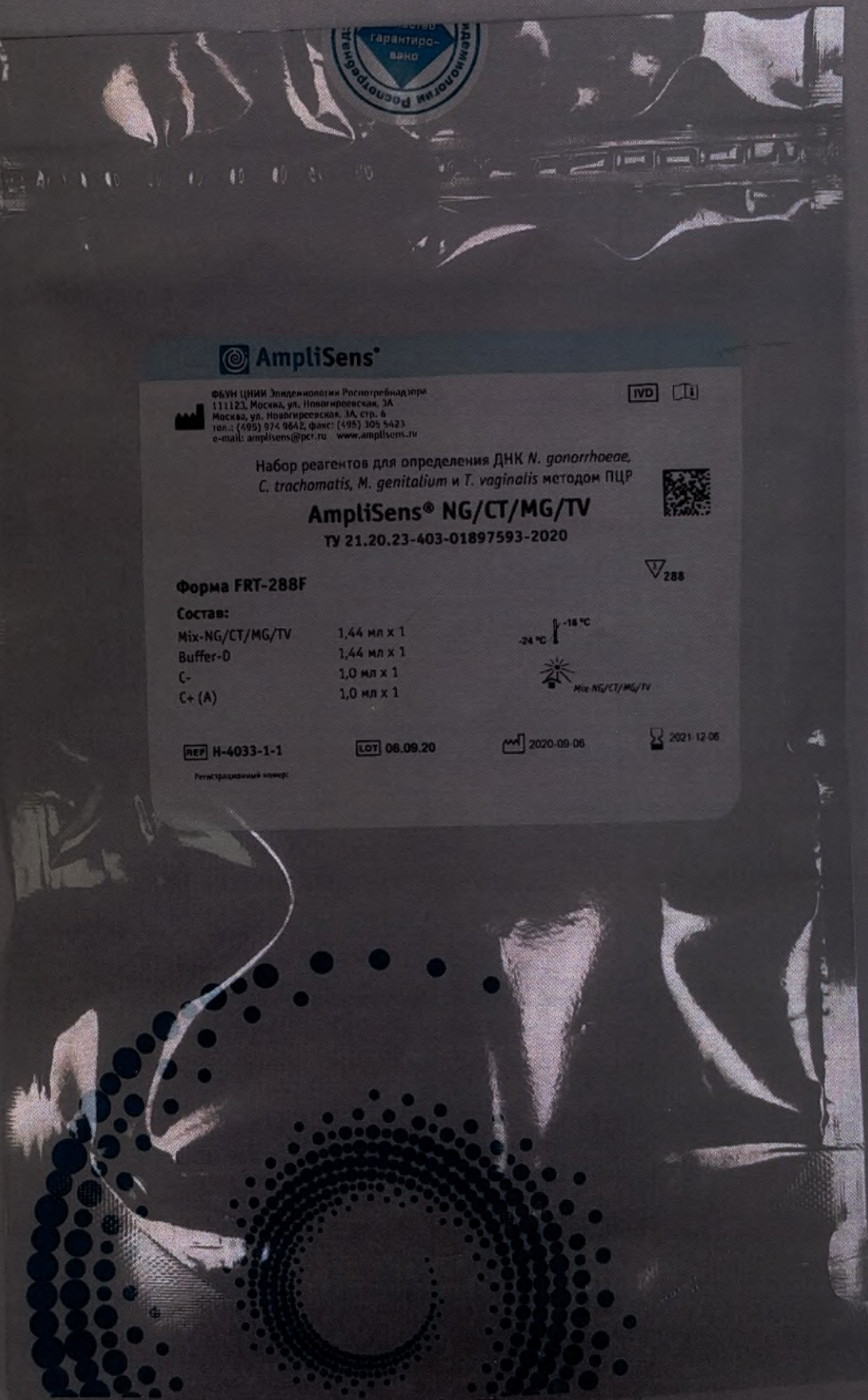
См. сайт для актуальной информации

Информация для заказа, поставки, замены и интерпретации результатов с использованием ПО AmpliSens® NG/CT/MG/TV

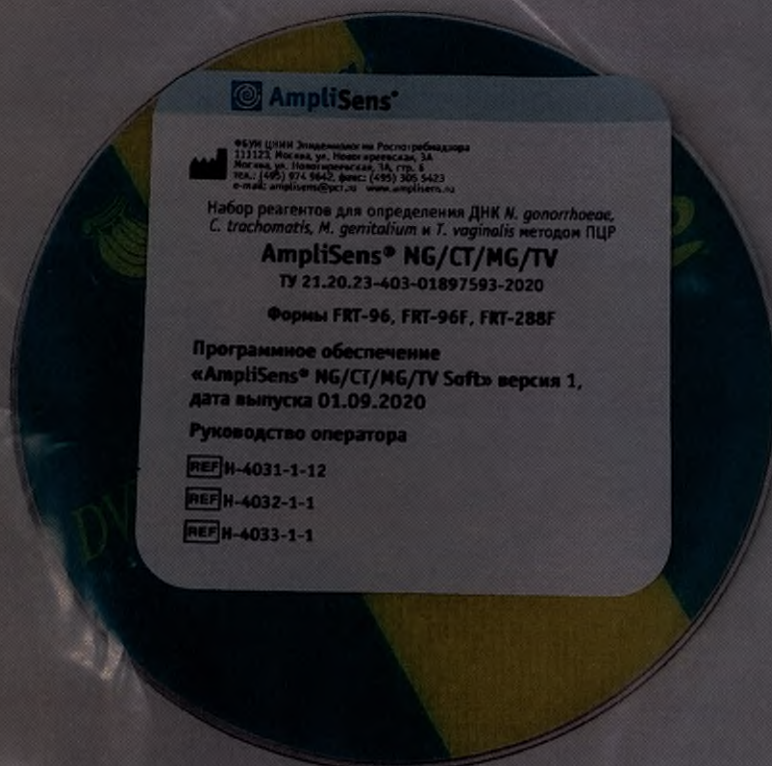
Параметры информации для заказа и ПО AmpliSens® NG/CT/MG/TV

См. сайт для актуальной информации

Информация для заказа, поставки, замены и интерпретации результатов с использованием ПО AmpliSens® NG/CT/MG/TV







Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 28
двадцать восемь лист 06

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 178/21 от 16.11.2021 г.)

« 14 » 12 2021 г.  А.О.Лисицына

М.П.