

«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

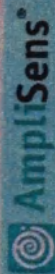
2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

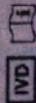
Набор реагентов для определения ДНК *T. Vaginalis*

методом ПЦР

AmpliSens® 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 *T. Vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® TV

ТУ 21.20.23-406-01897593-2020



Форма FRT-96

Состав:

Mix-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 / 8 °C



Mix-TV



REF H-4061-1-12

Регистрационный номер:

LOT 10.09.20

2020-09-10

2021-12-10

**Фотография Набор реагентов AmpliSens® TV
формы FRT-96 после вскрытия внешней упаковки (коробка, 96 стрипованных пробирок (8x12)).**

AmpliSens®

ФОРМЫ СТРИПОВАННЫЕ ПРОБИРОК
111123, Москва, ул. Новотарасовская, 3А
тел.: (495) 974-6642, факс: (495) 305-5423
e-mail: amplisens@yandex.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для определения ДНК *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® TV
TV 21.20.23-406-01897593-2020

IVD 

Форма FRT-96

Состав:

Mix-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 15°C
 Mix-TV

ИЗЕР H-4061-1-12 LOT 10.09.20 2020.09-10 2021-12-10

Технологический центр

AmpliSens®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
набора реагентов для определения ДНК *T. vaginalis*
методом ПЦР
AmpliSens® TV

IVD 



AmpliSens®

ФОРМЫ СТРИПОВАННЫЕ ПРОБИРОК
111123, Москва, ул. Новотарасовская, 3А
тел.: (495) 974-6642, факс: (495) 305-5423
e-mail: amplisens@yandex.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для определения ДНК *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® TV
TV 21.20.23-406-01897593-2020

IVD 

AmpliSens®

Краткое руководство
набор реагентов
AmpliSens® TV

IVD 



Для получения информации (ссылка для загрузки)
https://amplisens.ru/

AmpliSens®

ФОРМЫ СТРИПОВАННЫЕ ПРОБИРОК
111123, Москва, ул. Новотарасовская, 3А
тел.: (495) 974-6642, факс: (495) 305-5423
e-mail: amplisens@yandex.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для определения ДНК *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® TV
TV 21.20.23-406-01897593-2020

IVD 

Форма FRT-96

Состав:

Mix-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 15°C
 Mix-TV

ИЗЕР H-4061-1-12 LOT 10.09.20 2020.09-10 2021-12-10

Технологический центр

Использовать для определения ДНК *T. vaginalis* методом ПЦР

Краткое руководство
набор реагентов
AmpliSens® TV

ФОРМЫ СТРИПОВАННЫЕ ПРОБИРОК
111123, Москва, ул. Новотарасовская, 3А
тел.: (495) 974-6642, факс: (495) 305-5423
e-mail: amplisens@yandex.ru, www.amplisens.ru

ФОРМЫ СТРИПОВАННЫЕ ПРОБИРОК
111123, Москва, ул. Новотарасовская, 3А
тел.: (495) 974-6642, факс: (495) 305-5423
e-mail: amplisens@yandex.ru, www.amplisens.ru

1990

[illegible]

© 2010 by The Board of Directors of the American College of Obstetricians and Gynecologists. 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 and retrieval system, without permission in writing from the American College of Obstetricians and Gynecologists.

ОБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 0642, факс: (495) 306 5423
e-mail: amprkents@pc.ru www.amprkents.ru

ТУ 21.20.23-406-01897593-2020

 $C + (A)$

1,0 мл х 1

2021-12-10

Регим, грациозный и вольный

Amplisens®

65011 Ljapun, Smolenskaja oblast
Pribor'je, Belarussien
Postfachnummer 111127
E-Mail: info@amplisens.com, SA
Telefon: +375 214 9642, e-mail: amplisens@yandex.ru
Fax: +375 214 9642, e-mail: amplisens@yandex.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набора реагентов для определения ДНК Т возбудителя
методом ПЦР
AmplicSens® TV

 Инструкция по применению набора
презент-ов расположена на сайте
www.armorline.ru

Amplisens

набор реагентов
AmpliSens® TV

Формат FRT-96:	REF H-4061-1-12
Формат FRT-96F:	REF H-4062-1-1
Формат FRT-288F:	REF H-4063-1-1


 МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
 УНИВЕРСИТЕТ
 ПЕДАГОГИЧЕСКИЙ
 ИНСТИТУТ
 Педагогический институт
 МГУ им. М.В.Ломоносова, 111123,
 г. Москва, ул. Ломоносовская, д. 3А,
 7. Москва, ул. Ломоносовская, д. 3А, стр. 6
 тел. (495) 974 9642,
 e-mail: artem@peip.ru

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВСТАВКА

FRIDAY
FRI-96
11-4061-1-12

Итак, мы получили амплификаты, которые и отправляем для анализа в лабораторию по AmpliSens RealTime S01

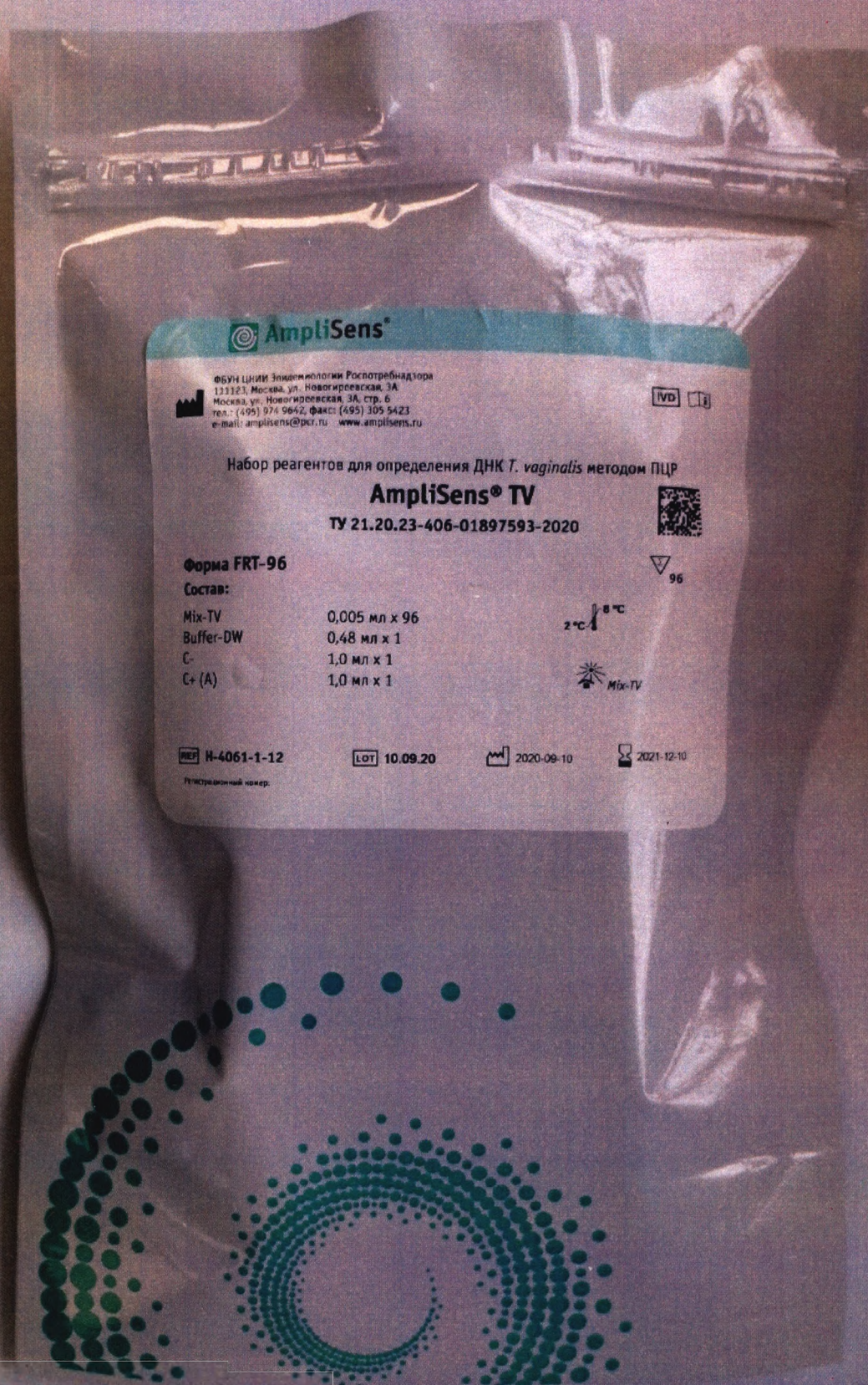
AppleSense TV Son 1.0.1

GR-K-002. Аппарат автоматического анализа и ПНО на параметрической цифровой машине.



Проведение исследований (сборка и запись)
Исследовательский институт

Фотография Набор реагентов AmpliSens® TV
формы FRT-96 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).



Фотография Набор реагентов AmpliSens® TV
формы FRT-96 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock, 96 стрипованных пробирок).

ФЕУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВЫДАВАШ

набор реагентов AmpliSens® TV

Форма FRT-96
 REF N-4061-1-12
 10.09.20
 2021-12-16

Информация для заказа: наименование, артикул и количество реагентов
 в соответствии с информацией на упаковке реагентов

Приведенная информация для заказа в ПО

AmpliSens® TV 96x1, 13.1

Пакетизация: 96 шт. (10 шт. x 9.6 шт.)

Количество: 96 шт. (10 шт. x 9.6 шт.)

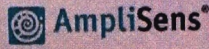
Зачеркнув
 132

QR-код для загрузки информации



Протокол объективной (ссылка для загрузки):
 https://www.amplisens.ru

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



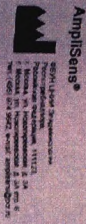
Краткое руководство

**набор реагентов
 AmpliSens® TV**

Форма FRT-96: REF N-4061-1-12
 Форма FRT-96F: REF N-4062-1-1
 Форма FRT-288F: REF N-4063-1-1

ФЕУН ЦНИИ Эпидемиологии
 Роспотребнадзора
 Российская Федерация: 111123,
 г. Москва, ул. Новопреображенская д. 3А,
 г. Москва, ул. Новопреображенская д. 3А, стр. 6
 тел. (495) 974 0942,
 e-mail: amplisens@ros.ru

IND



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 наборов реагентов для определения ДНК-Т-вазита
 методом ПЦР
 AmpliSens® TV

Форма FRT-96
 REF N-4061-1-12
 10.09.20
 2021-12-16

Информация для заказа: наименование, артикул и количество реагентов
 в соответствии с информацией на упаковке реагентов

Приведенная информация для заказа в ПО

AmpliSens® TV 96x1, 13.1

Пакетизация: 96 шт. (10 шт. x 9.6 шт.)

Количество: 96 шт. (10 шт. x 9.6 шт.)

Зачеркнув
 132

QR-код для загрузки информации



Протокол объективной (ссылка для загрузки):
 https://www.amplisens.ru

AmpliSens®

набор реагентов для определения ДНК-Т-вазита методом ПЦР

AmpliSens® TV

ТУ 21.0023-108-01897591-2020

Форма FRT-96

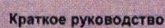
Состав:

- Микс-IV: 0.005 мл x 96
- Буфер-DM: 0.48 мл x 1
- С-1A: 10 мл x 1

REF N-4061-1-12
 10.09.20
 2021-12-16



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



набор реагентов
AmpliSens® TV

Форма FRT-96:		H-4061-1-12
Форма FRT-96F:		H-4062-1-1
Форма FRT-288F:		H-4063-1-1

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Носовиревская, д. 3А
г. Москва, ул. Носовиревская, д. 2А
тел. (495) 974 9642,
e-mail: omplisera@pcr.ru



ИНОСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
набора реагентов для определения ДНК-гиперметилирования методом TaqMan

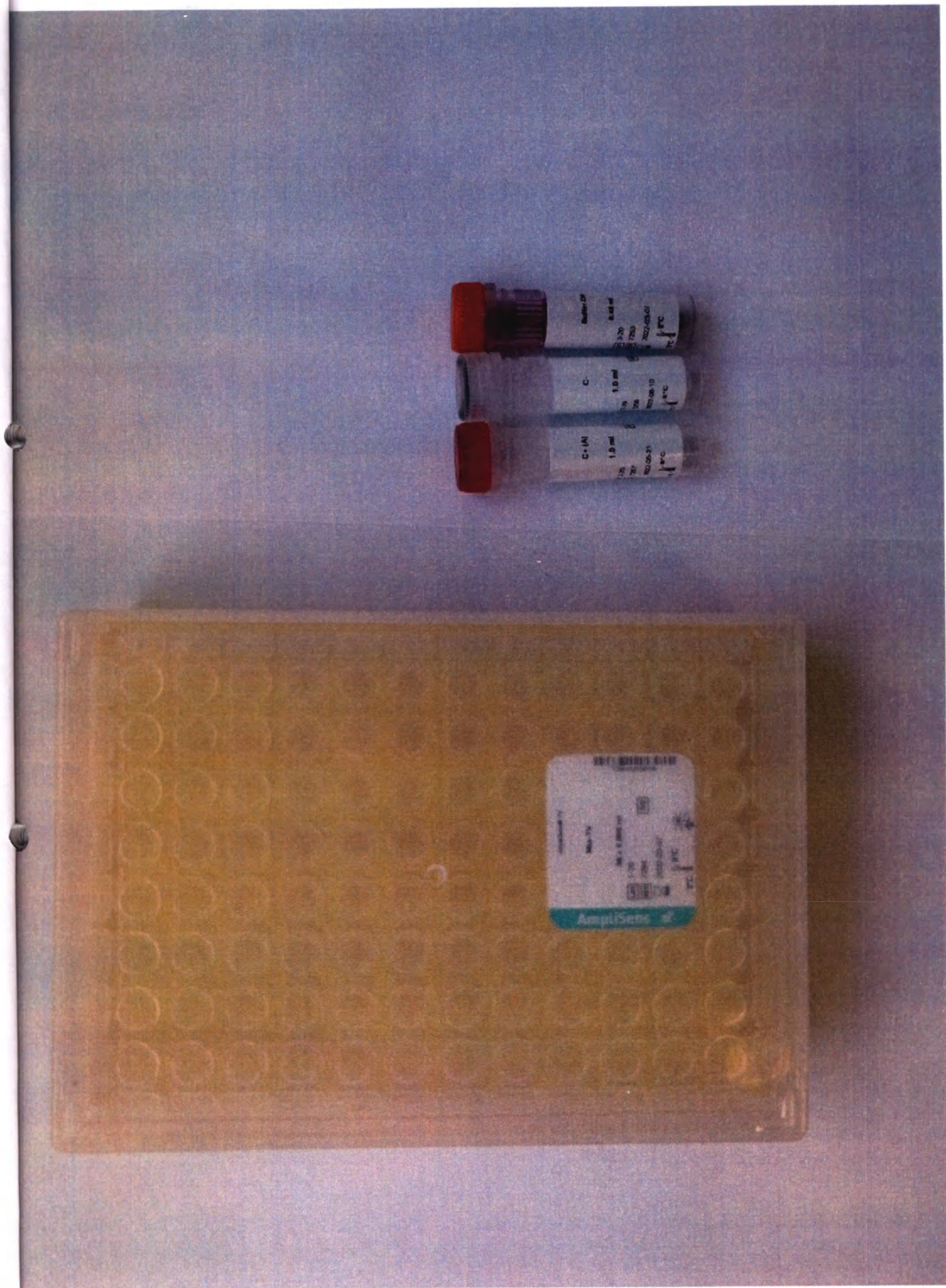
AmpliSens® TV

ООО "АмплиСенс"
г. Москва, ул. Мухоморова, д. 11/123, стр. 1
тел. (495) 791 9000, e-mail: amplisens@yandex.ru

[illegible][illegible]

фотографии реагентов, входящих в Набор AmpliSens® TV формы FRT-96 (96 стрипованных пробирок (96x1)).







AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогоревская, 3А
Москва, ул. Новогоревская, 3А, стр. 6
Тел.: (495) 974 3642, факс: (495) 305 5423
e-mail: ampli@ens.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для определения ДНК *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® TV

TV 21.20.23-406-01897593-2020

Форма FRT-96

Состав:

Mix-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

 2021-03-23

 2022-06-23

РЕГ N-4061-1-12

Регистрационный номер:



фотография Набора реагентов AmpliSens® TV формы FRT-96 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock, 96 стрипованных пробирок (8x12)).

ФОРМ ЦИМЭ Заглавие: Роспотребнадзор
ВЛАДИМИР
 с набором реагентов AmpliSens® TV
 Форма FRT-96
 H-4061-1-12
 2023-06-23
 Информация для заказа: наименование, видовой и артикульный реквизиты
 с использованием ПО AmpliSens® Workflow Builder
 Приложение: информация для заказа в ПО
 АмплиСенс® TV, FRT-96, 1-12
 Приложение: информация для заказа в ПО
 АмплиСенс® TV, FRT-96, 1-12
 Форма FRT-96
 H-4061-1-12
 2023-06-23
 Информация для заказа: наименование, видовой и артикульный реквизиты
 с использованием ПО AmpliSens® Workflow Builder
 Приложение: информация для заказа в ПО
 АмплиСенс® TV, FRT-96, 1-12
 Приложение: информация для заказа в ПО
 АмплиСенс® TV, FRT-96, 1-12

Проверка информации системы для загрузки
 Идентификация образца



УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРИМЕНЕНИИ
 Форма FRT-96
 H-4061-1-12
 2023-06-23
 Информация для заказа: наименование, видовой и артикульный реквизиты
 с использованием ПО AmpliSens® Workflow Builder
 Приложение: информация для заказа в ПО
 АмплиСенс® TV, FRT-96, 1-12
 Приложение: информация для заказа в ПО
 АмплиСенс® TV, FRT-96, 1-12

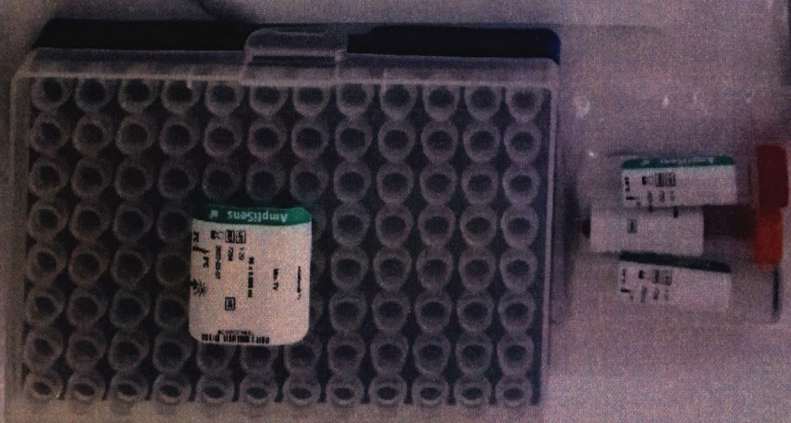
Информация для заказа: наименование, видовой и артикульный реквизиты
 с использованием ПО AmpliSens® Workflow Builder
 Приложение: информация для заказа в ПО
 АмплиСенс® TV, FRT-96, 1-12
 Приложение: информация для заказа в ПО
 АмплиСенс® TV, FRT-96, 1-12

AmpliSens®
 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 набора реагентов для определения ДНК Т. возбудителя
 методом ПЦР
 AmpliSens® TV
 H-4061-1-12
 2023-06-23
 Информация для заказа: наименование, видовой и артикульный реквизиты
 с использованием ПО AmpliSens® Workflow Builder
 Приложение: информация для заказа в ПО
 АмплиСенс® TV, FRT-96, 1-12
 Приложение: информация для заказа в ПО
 АмплиСенс® TV, FRT-96, 1-12

Качество
 ГИГИЕНА
 ЭКОЛОГИЯ

AmpliSens®
 Краткое руководство
 Набор реагентов
 AmpliSens® TV
 Форма FRT-96
 H-4061-1-12
 2023-06-23
 Информация для заказа: наименование, видовой и артикульный реквизиты
 с использованием ПО AmpliSens® Workflow Builder
 Приложение: информация для заказа в ПО
 АмплиСенс® TV, FRT-96, 1-12
 Приложение: информация для заказа в ПО
 АмплиСенс® TV, FRT-96, 1-12

AmpliSens®
 Набор реагентов для определения ДНК Т. возбудителя методом ПЦР
AmpliSens® TV
 TV 21.20.23-406-01897593-2020
 Форма FRT-96
 Состав:
 Mix-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
 H-4061-1-12
 2023-06-23
 Информация для заказа: наименование, видовой и артикульный реквизиты
 с использованием ПО AmpliSens® Workflow Builder
 Приложение: информация для заказа в ПО
 АмплиСенс® TV, FRT-96, 1-12
 Приложение: информация для заказа в ПО
 АмплиСенс® TV, FRT-96, 1-12





AmpliSens®

Федеральный Центр Эпидемиологии и Роспотребнадзора
111123 Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9542, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@fcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для определения ДНК *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® TV

ТУ 21.20.23-406-01897593-2020



Форма FRT-96

Состав:

Mix-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 / 8 °C



96

REF H-4061-1-12

Регистрационный номер

LOT 23.03.21

MM 2021.03.21

MM 2022.06.20

Фотография Набора реагентов AmpliSens® TV

формы FRT-96 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock, 96 стрипованных пробирок (96x1)).

ФОРМЫ FRT-96

ВНИМАНИЕ! При использовании набора реагентов AmpliSens® TV необходимо соблюдать все меры предосторожности, указанные в инструкции к набору реагентов.

Инструкция по применению набора реагентов AmpliSens® TV

АмплиСенс®

ФОРМЫ FRT-96

Состав:

Микс-ТВ	0,005 мл x 96
Буфер-ДВ	0,48 мл x 1
С-	1,0 мл x 1
С+ (А)	1,0 мл x 1

ФОРМЫ FRT-96

Состав:

Микс-ТВ	0,005 мл x 96
Буфер-ДВ	0,48 мл x 1
С-	1,0 мл x 1
С+ (А)	1,0 мл x 1

ФОРМЫ FRT-96

Состав:

Микс-ТВ	0,005 мл x 96
Буфер-ДВ	0,48 мл x 1
С-	1,0 мл x 1
С+ (А)	1,0 мл x 1

AmpliSens®

набор реагентов для определения ДНК Т. vaginalis методом ПЦР

AmpliSens® TV

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набор реагентов для определения ДНК Т. vaginalis

методом ПЦР

AmpliSens® TV

AmpliSens®

набор реагентов AmpliSens® TV

Краткое руководство

ФОРМЫ FRT-96

Состав:

Микс-ТВ	0,005 мл x 96
Буфер-ДВ	0,48 мл x 1
С-	1,0 мл x 1
С+ (А)	1,0 мл x 1

ФОРМЫ FRT-96

Состав:

Микс-ТВ	0,005 мл x 96
Буфер-ДВ	0,48 мл x 1
С-	1,0 мл x 1
С+ (А)	1,0 мл x 1

AmpliSens®

набор реагентов для определения ДНК Т. vaginalis методом ПЦР

AmpliSens® TV

ФОРМЫ FRT-96

Состав:

Микс-ТВ	0,005 мл x 96
Буфер-ДВ	0,48 мл x 1
С-	1,0 мл x 1
С+ (А)	1,0 мл x 1

ФОРМЫ FRT-96

Состав:

Микс-ТВ	0,005 мл x 96
Буфер-ДВ	0,48 мл x 1
С-	1,0 мл x 1
С+ (А)	1,0 мл x 1

AmpliSens®

набор реагентов AmpliSens® TV

Краткое руководство

ФОРМЫ FRT-96

Состав:

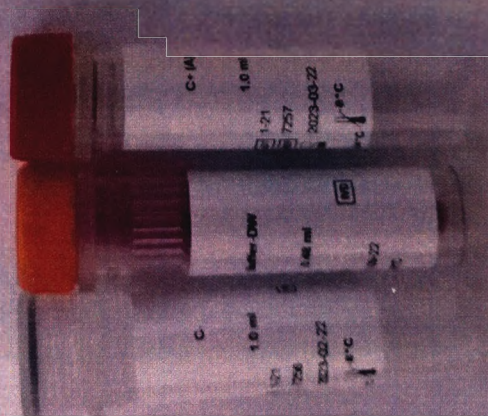
Микс-ТВ	0,005 мл x 96
Буфер-ДВ	0,48 мл x 1
С-	1,0 мл x 1
С+ (А)	1,0 мл x 1

ФОРМЫ FRT-96

Состав:

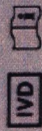
Микс-ТВ	0,005 мл x 96
Буфер-ДВ	0,48 мл x 1
С-	1,0 мл x 1
С+ (А)	1,0 мл x 1







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 *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® TV

TV 21.20.23-406-01897593-2020

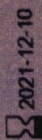


Форма FRT-96F

Состав:

Mix-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

-24 °C
-16 °C



2020-09-10

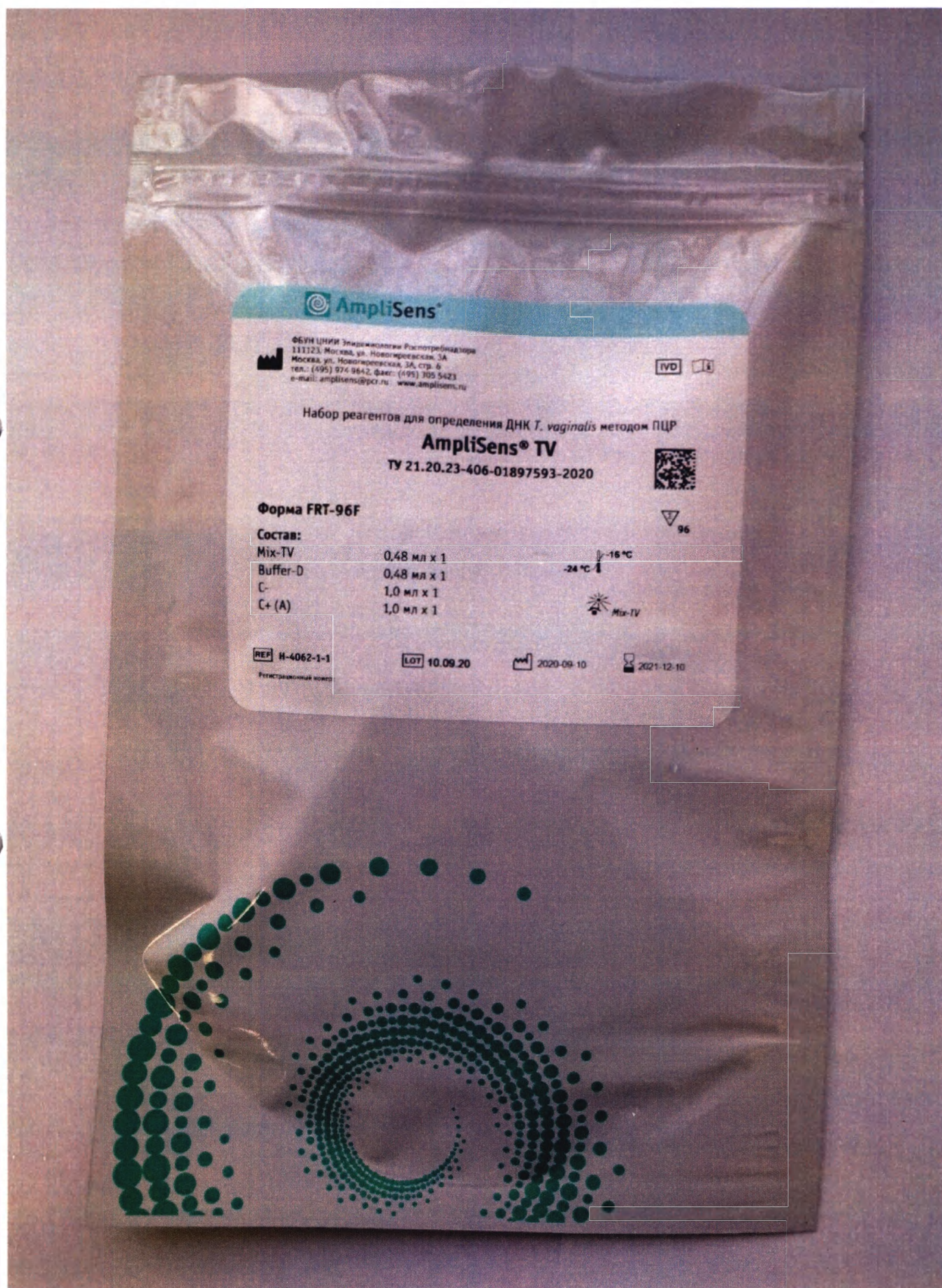
10.09.20

REF H-4062-1-1

Регистрационный номер

2021-12-10

Фотография Набор реагентов AmpliSens® TV
формы FRT-96F до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).



**Фотография Набор реагентов AmpliSens® TV
формы FRT-96F после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).**

AmpliSens®
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Москва, ул. Новодеревянная, д. 28/30
тел.: (495) 955-40-00, факс: (495) 955-40-01
e-mail: info@amplisens.ru, www.amplisens.ru

AmpliSens® TV
TV 21.20.23-406-01997593-2020

Набор реагентов для определения ДНК *T. vaginalis* методом ПЦР

Форма FRT-96F

Состав:
Mix-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-4062-1-1
Год выпуска: 2020.09.10
Срок годности: 2021.12.30

LOT 10.09.20
Срок годности: 2021.12.30

AmpliSens®
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Москва, ул. Новодеревянная, д. 28/30
тел.: (495) 955-40-00, факс: (495) 955-40-01
e-mail: info@amplisens.ru, www.amplisens.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
набора реагентов для определения ДНК *T. vaginalis*
методом ПЦР

AmpliSens® TV

AmpliSens®
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Москва, ул. Новодеревянная, д. 28/30
тел.: (495) 955-40-00, факс: (495) 955-40-01
e-mail: info@amplisens.ru, www.amplisens.ru

Краткое руководство

набор реагентов
AmpliSens® TV

Форма FRT-96F:
REF H-4062-1-1
REF H-4063-1-1

ФОРМА FRT-96F
Состав:
Mix-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-4062-1-1
Год выпуска: 2020.09.10
Срок годности: 2021.12.30

LOT 10.09.20
Срок годности: 2021.12.30

AmpliSens®
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Москва, ул. Новодеревянная, д. 28/30
тел.: (495) 955-40-00, факс: (495) 955-40-01
e-mail: info@amplisens.ru, www.amplisens.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
набора реагентов для определения ДНК *T. vaginalis*
методом ПЦР

AmpliSens® TV

AmpliSens®
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Москва, ул. Новодеревянная, д. 28/30
тел.: (495) 955-40-00, факс: (495) 955-40-01
e-mail: info@amplisens.ru, www.amplisens.ru

Краткое руководство

набор реагентов
AmpliSens® TV

Форма FRT-96F:
REF H-4062-1-1
REF H-4063-1-1

ФОРМА FRT-96F
Состав:
Mix-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

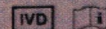
REF H-4062-1-1
Год выпуска: 2020.09.10
Срок годности: 2021.12.30

LOT 10.09.20
Срок годности: 2021.12.30





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 4
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pci.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для определения ДНК *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® TV

ТУ 21.20.23-406-01897593-2020



Форма FRT-96F

Состав:

Mix-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

-24 °C -16 °C



REF H-4062-1-1

LOT 23.03.21

2021-03-23

2022-06-23

Регистрационный номер:

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов AmpliSens® TV

23.03.21

Форма FRT-96F
H-4062-1-1

Информация для зап.

с ист.

Контакт

Фотография Набора реагентов AmpliSens® TV
формы FRT-96F после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
ВЕТЦ/ЦНИИ
в набору реагентов AmpliSens® TV
Форма FRT-96F
H-4862-1-1
2023.07
Информация для загрузки информации, включая и интерпретации результатов
с использованием ТПО AmpliSens® RealTime Web
Перейдите по ссылке для входа в ТПО
AmpliSens® TV Web v. 1.8.1
QR-код для загрузки информации и ТПО
AmpliSens® TV Web v. 1.8.1
Программное обеспечение (ПО) для загрузки информации
AmpliSens® TV Web v. 1.8.1



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
ВЕТЦ/ЦНИИ
в набору реагентов AmpliSens® TV
Форма FRT-96F
H-4862-1-1
2023.07
Информация для загрузки информации, включая и интерпретации результатов
с использованием ТПО AmpliSens® RealTime Web
Перейдите по ссылке для входа в ТПО
AmpliSens® TV Web v. 1.8.1
QR-код для загрузки информации и ТПО
AmpliSens® TV Web v. 1.8.1
Программное обеспечение (ПО) для загрузки информации
AmpliSens® TV Web v. 1.8.1

Форма FRT-96F

Состав:
Mix TV
Buffer D
C-
C- (A)

0.48 ml x 1

0.48 ml x 1

1.0 ml x 1

1.0 ml x 1

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

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

AmpliSens®

Краткое руководство

набор реагентов
AmpliSens® TV

Форма FRT-96: H-4862-1-12
Форма FRT-96F: H-4862-1-1
Форма FRT-288F: H-4862-1-1

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Невинномысская, д. 3А,
г. Москва, ул. Невинномысская, д. 3А, стр. 8
тел. (495) 974-8842
e-mail: amplisens@ros.ru

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
ВЕТЦ/ЦНИИ
в набору реагентов AmpliSens® TV
Форма FRT-96F
H-4862-1-1
2023.07
Информация для загрузки информации, включая и интерпретации результатов
с использованием ТПО AmpliSens® RealTime Web
Перейдите по ссылке для входа в ТПО
AmpliSens® TV Web v. 1.8.1
QR-код для загрузки информации и ТПО
AmpliSens® TV Web v. 1.8.1
Программное обеспечение (ПО) для загрузки информации
AmpliSens® TV Web v. 1.8.1

Форма FRT-96F

Состав:
Mix TV
Buffer D
C-
C- (A)

0.48 ml x 1

0.48 ml x 1

1.0 ml x 1

1.0 ml x 1

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

Наименование	Единица измерения	Количество	Примечание
Mix TV	мл	0.48	0.48 ml x 1
Buffer D	мл	0.48	0.48 ml x 1
C-	мл	1.0	1.0 ml x 1
C- (A)	мл	1.0	1.0 ml x 1

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21

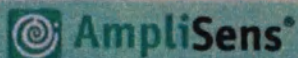
2023.03.21

2023.03.21

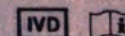
2023.03.21

2023.03.21

2023.03.21



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 *T. Vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® TV

ТУ 21.20.23-406-01897593-2020



Форма FRT-288F

Состав:

Mix-TV	1,44 мл x 1
Buffer-D	1,44 мл x 1
C-	1,00 мл x 1
C+ (A)	1,00 мл x 1



-24 °C -16 °C



REF H-4063-1-1

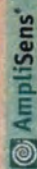
LOT 10.09.20

2020-09-10

2021-12-10

Регистрационный номер:

Фотография Набор реагентов AmpliSens® TV формы FRT-288F после вскрытия внешней упаковки (коробка).



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
г. Москва, ул. Новодорская, д. 38, стр. 6
т. (495) 916 3642, факс: (495) 335 5423
e-mail: info@amplisens.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для определения ДНК *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® TV

TV 21.20.23-406-01897593-2020

Форма FRT-288F

Состав:

Mix-TV 1,44 мл x 1
Buffer-D 1,44 мл x 1
C- 1,00 мл x 1
C+ (A) 1,00 мл x 1

REF: H-4063-1-1

Рег. удостоверенный номер

2020-09-10

2021-12-10

288

24 °C

Mix-TV



Программа обеспечения (ссылка для загрузки):
info@amplisens.ru

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Вкладыш

к набору реагентов AmpliSens® TV

Форма FRT-288F

REF: H-4063-1-1

LOT: 10/09/20

2021-12-10

Информация для заказа: наименование, количество и интерпретация результатов с использованием ПО AmpliSens® Negative Soft

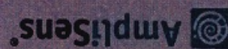
Периодическая информация для заказа в ПО

AmpliSens® TV Soft v. 1.6.1

Комплектация: C+ (A) по заказу FIM (Г/мл)

Экземпляр: 1/2

Об-ект для аттестационного анализа в ПО: персональная информация



Краткое руководство

набор реагентов
AmpliSens® TV

Форма FRT-288F: REF: H-4063-1-1

Форма FRT-288F: REF: H-4063-1-1

Форма FRT-288F: REF: H-4063-1-1

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
г. Москва, ул. Новодорская, д. 38, стр. 6
т. (495) 916 3642
e-mail: info@amplisens.ru

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Федеральный центр по контролю и надзору за качеством лекарственных средств
111123, Москва, ул. Новодорская, д. 38, стр. 6
т. (495) 916 3642, факс: (495) 335 5423, e-mail: info@amplisens.ru

Набор реагентов для определения ДНК *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® TV

Форма FRT-288F

REF: H-4063-1-1

LOT: 10/09/20

2020-09-10

2021-12-10

288

24 °C

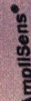
Mix-TV

Наименование	Назначение
Комплекты реагентов для определения ДНК <i>T. vaginalis</i> методом ПЦР	Первичная диагностика инфекционных заболеваний, вызванных <i>T. vaginalis</i>
AmpliSens® TV	Составляющая часть реагентов для определения ДНК <i>T. vaginalis</i> методом ПЦР
Forma FRT-288F	Составляющая часть реагентов для определения ДНК <i>T. vaginalis</i> методом ПЦР
REF: H-4063-1-1	Составляющая часть реагентов для определения ДНК <i>T. vaginalis</i> методом ПЦР
LOT: 10/09/20	Составляющая часть реагентов для определения ДНК <i>T. vaginalis</i> методом ПЦР
2020-09-10	Составляющая часть реагентов для определения ДНК <i>T. vaginalis</i> методом ПЦР
2021-12-10	Составляющая часть реагентов для определения ДНК <i>T. vaginalis</i> методом ПЦР
288	Составляющая часть реагентов для определения ДНК <i>T. vaginalis</i> методом ПЦР
24 °C	Составляющая часть реагентов для определения ДНК <i>T. vaginalis</i> методом ПЦР
Mix-TV	Составляющая часть реагентов для определения ДНК <i>T. vaginalis</i> методом ПЦР

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов для определения ДНК *T. vaginalis* методом ПЦР

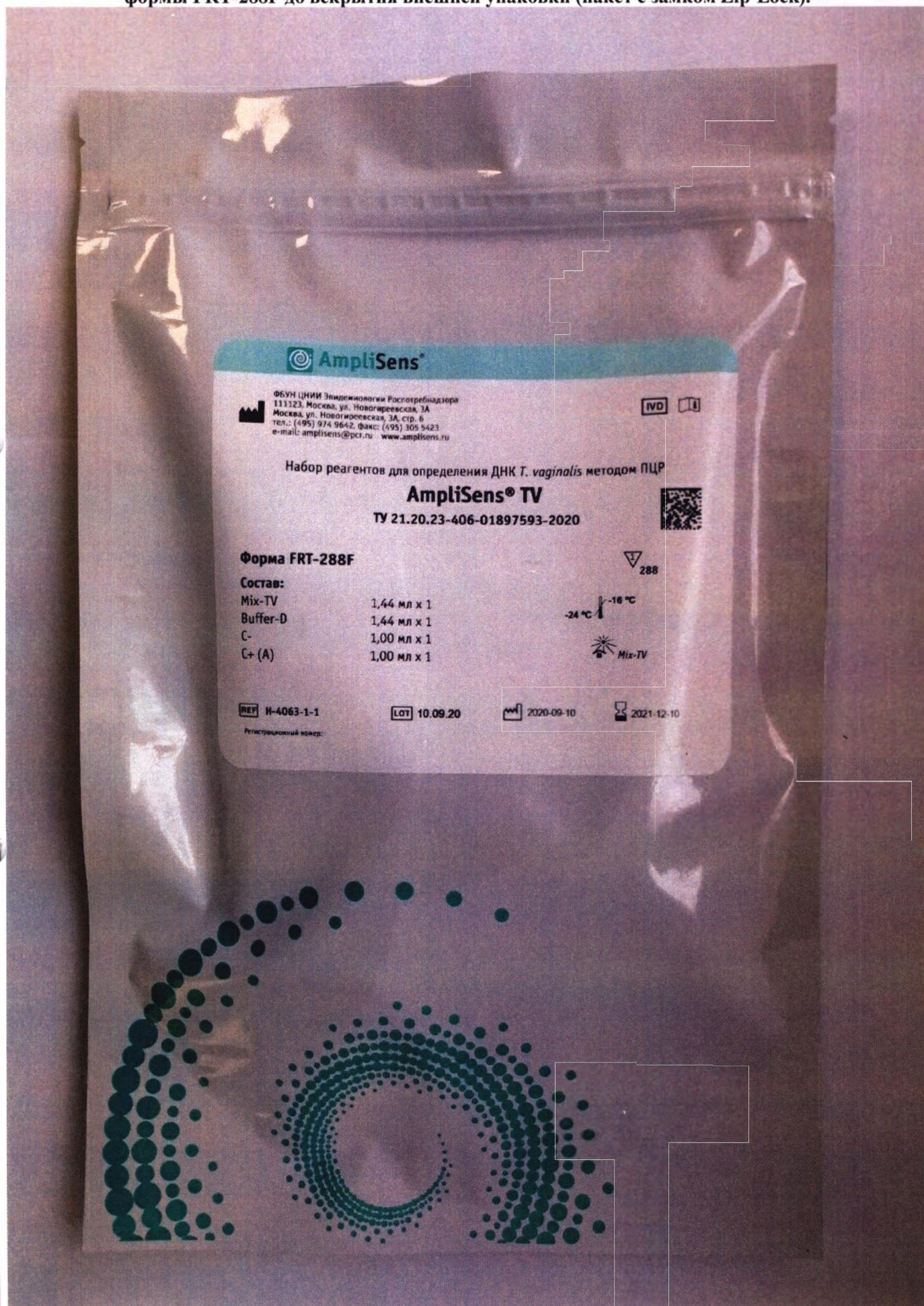
AmpliSens® TV



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
г. Москва, ул. Новодорская, д. 38, стр. 6
т. (495) 916 3642, факс: (495) 335 5423, e-mail: info@amplisens.ru



Фотография Набор реагентов AmpliSens® TV
формы FRT-288F до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).



**Фотография Набор реагентов AmpliSens® TV
формы FRT-288F после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).**

AmpliSens®
Краткое руководство
набор реагентов
AmpliSens® TV

Формы FRT-288F
N-4081-1-2
N-4081-1-3
N-4081-1-4
N-4081-1-5

Российская Федерация, 111123
г. Москва, ул. Ленинградская, д. 3А, стр. 9
тел. (495) 324-0642
e-mail: info@amplisens.ru

Инструкция по применению набора
реагентов FRT-288F
www.amplisens.ru

AmpliSens®
Набор реагентов для определения ДНК Т. возбудителя ПИР
AmpliSens® TV
TV 21.20.23-408-01897583-2020

Формы FRT-288F

Состав:	1,44 мг ± 1
Mix-TV	1,44 мг ± 1
Bu/Pr-D	1,00 мг ± 1
C	1,00 мг ± 1
Ex (A)	1,00 мг ± 1

№ 4081-1-3
01.08.20

21°C
15°C

2000-01-13
2021-12-10

Инструкция по применению набора
реагентов FRT-288F
www.amplisens.ru

ФСТН ЦИРМИ Информационный Реагентообменник

Вкладыш реагентообменник TV

Время FRT-288F
N-4081-1
2021-12-10

Информация для загрузки информации, включая инструкцию
и комплектацию ПО АмплиСенс Выпуска Выб

Посмотреть информацию для заказа в ПО
AmpliSens® TV Вид в. 1.5.1

Ссылка для загрузки информации в ПО
AmpliSens® TV Вид в. 1.5.1

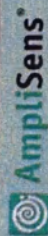
QR-код для загрузки информации в ПО

Программа обновления системы для загрузки
информации в ПО

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
набора реагентов для определения ДНК Т. возбудителя
методом ПИР
AmpliSens® TV

Дата выпуска
01.08.20

Удостоверение
01.08.20



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@pcc.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для определения ДНК *T. vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® TV

ТУ 21.20.23-406-01897593-2020



Форма FRT-288F

Состав:

Mix-TV

Buffer-D

C-

C+ (A)

1,44 мл x 1

1,44 мл x 1

1,00 мл x 1

1,00 мл x 1



-24 °C



Mix-TV

REF H-4063-1-1

Регистрационный номер

LOT 23.03.21

MM 2021-03-23

MM 2022-06-23

 ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: тридцать лист 30 06

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

А.О. Лисицына
« 16 » 12 20 21 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 20 21 г.

Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов для определения *T. vaginalis*

методом ПЦР

AmpliSens® TV

Форма FRT-96

На 3 листах

Маркировка набора реагентов Форма FRT-96



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 *T. Vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® TV

TV 21.20.23-406-01897593-2020



Форма FRT-96

Состав:

Mix-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



Регистрационный номер:

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

Наименование реагента	Маркировка
Mix-TV	AmpliSens® TV Mix-TV 96 x 0.005 ml LOT REF IVD 2°C 8°C AmpliSens
Buffer-DW	AmpliSens Buffer-DW 0.48 ml LOT REF IVD 2°C 8°C
C-	AmpliSens C- 1.0 ml LOT REF IVD -24°C 8°C

C+ (A)		 C+ (A) 1.0 ml LOT REF IVD -24°C - 8°C 	
--------	--	---	--

Маркировка программного обеспечения

 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@yandex.ru www.amplisens.ru Набор реагентов для определения ДНК <i>T. vaginalis</i> методом ПЦР AmpliSens® TV ТУ 21.20.23-406-01897593-2020 Формы FRT-96, FRT-96F, FRT-288F Программное обеспечение «AmpliSens® TV Soft» версия 1, дата выпуска 01.09.2020 Руководство оператора REF REF REF
--

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

Программное обеспечение маркируется в случае поставки на цифровом 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

« 01 » сентября 2021 г.

Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов для определения *T. vaginalis*

методом ПЦР

AmpliSens® TV

Форма FRT-96F

На 3 листах

Маркировка набора реагентов Форма FRT-96F



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

IVD 

Набор реагентов для определения ДНК *T. Vaginalis* методом ПЦР
AmpliSens® TV
 TV 21.20.23-406-01897593-2020



Форма FRT-96F

Состав:
 Mix-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

-24°C  -16°C
 Mix-TV

REF LOT  

Регистрационный номер:

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

Наименование реагента	Маркировка
Mix-TV	AmpliSens AmpliSens® TV Mix-TV 0.48 ml LOT REF IVD -24°C  -8°C  AmpliSens
Buffer-DW	AmpliSens Buffer-D 0.48 ml LOT REF IVD -24°C  -16°C AmpliSens
C-	AmpliSens C- 1.0 ml LOT REF IVD -24°C  -8°C AmpliSens



Маркировка программного обеспечения



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

Программное обеспечение маркируется в случае поставки на цифровом 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

« 06 » сентября 20 21 г.



Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов для определения *T. vaginalis*

методом ПЦР

AmpliSens® TV

Форма FRT-288F

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 *T. Vaginalis* методом ПЦР

AmpliSens® TV

TV 21.20.23-406-01897593-2020



Форма FRT-288F

Состав:

Mix-TV	1,44 мл x 1
Buffer-D	1,44 мл x 1
C-	1,00 мл x 1
C+ (A)	1,00 мл x 1



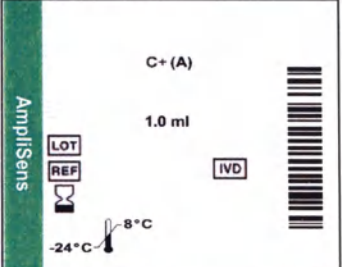
-24 °C -16 °C



Регистрационный номер:

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

Наименование реагента	Маркировка
Mix-TV	AmpliSens® TV Mix-TV 1.44 ml LOT REF IVD -24 °C -16 °C
Buffer-DW	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

C+ (A)		 C+ (A) 1.0 ml LOT REF IVD -24°C 8°C	
--------	--	---	--

Маркировка программного обеспечения

 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора 111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6 тел.: (495) 874 9642, факс: (495) 305 5423 e-mail: amplisens@pct.ru www.amplisens.ru Набор реагентов для определения ДНК <i>T. vaginalis</i> методом ПЦР AmpliSens® TV ТУ 21.20.23-406-01897593-2020 Формы FRT-96, FRT-96F, FRT-288F Программное обеспечение «AmpliSens® TV Soft» версия 1, дата выпуска 01.09.2020 Руководство оператора REF REF REF

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

Программное обеспечение маркируется в случае поставки на цифровом носителе.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 9
девять лист 06

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

« 16 » 12 20 21 г.

М.П.

 А.О.Лисицына

