

«УТВЕРЖДАЮ»

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



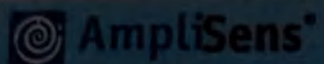
В.Г. Акимкин

« 02 » сентября 2021 г.

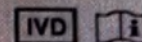
## ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения ДНК *C. Trachomatis*  
методом ПЦР AmpliSens® СТ

г. Москва  
2021



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 *C. trachomatis* методом ПЦР

**AmpliSens® CT**

ТУ 21.20.23-405-01897593-2020



**Форма FRT-96**



**Состав:**

|           |               |
|-----------|---------------|
| Mix-CT    | 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    |



**REF** H-4051-1-12

**LOT** 10.09.20

2020-09-10

2021-12-10

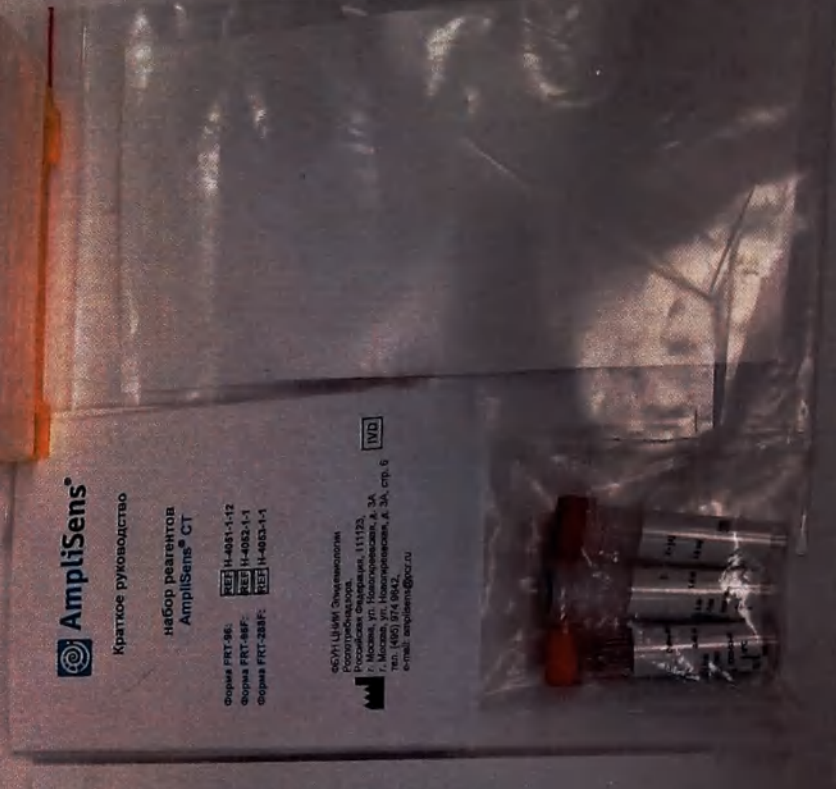
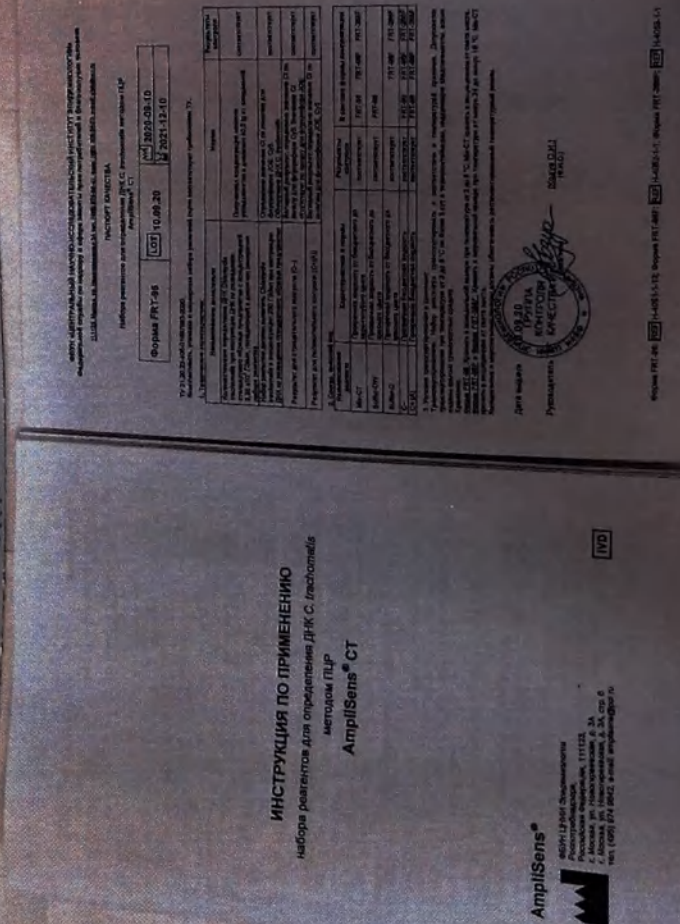
Регистрационный номер:

Фотография Набора реагентов AmpliSens® CT  
формы FRT-96 до вскрытия внешней упаковки (коробка)

Фотография Набора реагентов AmpliSens® СТ  
формы FRT-96 после вскрытия внешней упаковки (коробка, 96 стрипованных пробирок (8х12))



**Фотография Набора реагентов AmpliSens® СТ  
формы FRT-96 после вскрытия внешней упаковки (коробка, 96 стрипованных пробирок (96x1))**



Фотография Набора реагентов AmpliSens® СТ  
формы FRT-96 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)





**Фотография Набора реагентов AmpliSens® СТ формы FRT-96 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock, 96 стрипованных (пробирок 96x1))**



Краткое руководство

набор реагентов  
AmpliSens® СТ

Форма FRT-96: **LOT** H-4051-112  
Форма FRT-96: **LOT** H-4052-114  
Форма FRT-96: **LOT** H-4053-114

ООО ЦИРМИ  
Российская Федерация, 111123, г. Москва, ул. Новорязанская, д. 3А, стр. 6  
www.cirmi.ru

ООО ЦИРМИ Эпидемиологический Репозиториум

ИНСТРУКЦИЯ

к набору реагентов АмплиСенс СТ

Форма FRT-96: **LOT** H-4051-112  
Форма FRT-96: **LOT** H-4052-114  
Форма FRT-96: **LOT** H-4053-114

Информация для заказа реагентов, адрес в электронной форме  
в электронной форме (по АмплиСенс СТ)

Порядок информации для заказа в РФ

АмплиСенс СТ, форма FRT-96

См. также для информации о заказе в РФ



Программа обеспечения (ссылка для загрузки)



Набор реагентов для определения ДНК С. диспозитив, метод ПЦР

AmpliSens® СТ

ТР 21.20.23-405-01897583-2020

Форма FRT-96

Состав:

AmpliSens® СТ  
0.005 мг x 96  
0.048 мг x 1  
1.0 мг x 1  
1.0 мг x 1

Форма FRT-96: **LOT** H-4051-112  
Форма FRT-96: **LOT** H-4052-114  
Форма FRT-96: **LOT** H-4053-114

ООО ЦИРМИ Эпидемиологический Репозиториум

Информация для заказа реагентов, адрес в электронной форме

в электронной форме (по АмплиСенс СТ)

Порядок информации для заказа в РФ

АмплиСенс СТ, форма FRT-96

См. также для информации о заказе в РФ

Информация для заказа реагентов, адрес в электронной форме

в электронной форме (по АмплиСенс СТ)

Порядок информации для заказа в РФ

АмплиСенс СТ, форма FRT-96

См. также для информации о заказе в РФ

Информация для заказа реагентов, адрес в электронной форме

в электронной форме (по АмплиСенс СТ)

Порядок информации для заказа в РФ

АмплиСенс СТ, форма FRT-96

См. также для информации о заказе в РФ

Информация для заказа реагентов, адрес в электронной форме

в электронной форме (по АмплиСенс СТ)

Порядок информации для заказа в РФ

АмплиСенс СТ, форма FRT-96

См. также для информации о заказе в РФ

Информация для заказа реагентов, адрес в электронной форме

в электронной форме (по АмплиСенс СТ)

Порядок информации для заказа в РФ

АмплиСенс СТ, форма FRT-96

См. также для информации о заказе в РФ

Информация для заказа реагентов, адрес в электронной форме

в электронной форме (по АмплиСенс СТ)

Порядок информации для заказа в РФ

АмплиСенс СТ, форма FRT-96

См. также для информации о заказе в РФ

Информация для заказа реагентов, адрес в электронной форме

в электронной форме (по АмплиСенс СТ)

Порядок информации для заказа в РФ

АмплиСенс СТ, форма FRT-96

См. также для информации о заказе в РФ

Информация для заказа реагентов, адрес в электронной форме

в электронной форме (по АмплиСенс СТ)

Порядок информации для заказа в РФ

АмплиСенс СТ, форма FRT-96

См. также для информации о заказе в РФ

Информация для заказа реагентов, адрес в электронной форме

в электронной форме (по АмплиСенс СТ)

Порядок информации для заказа в РФ

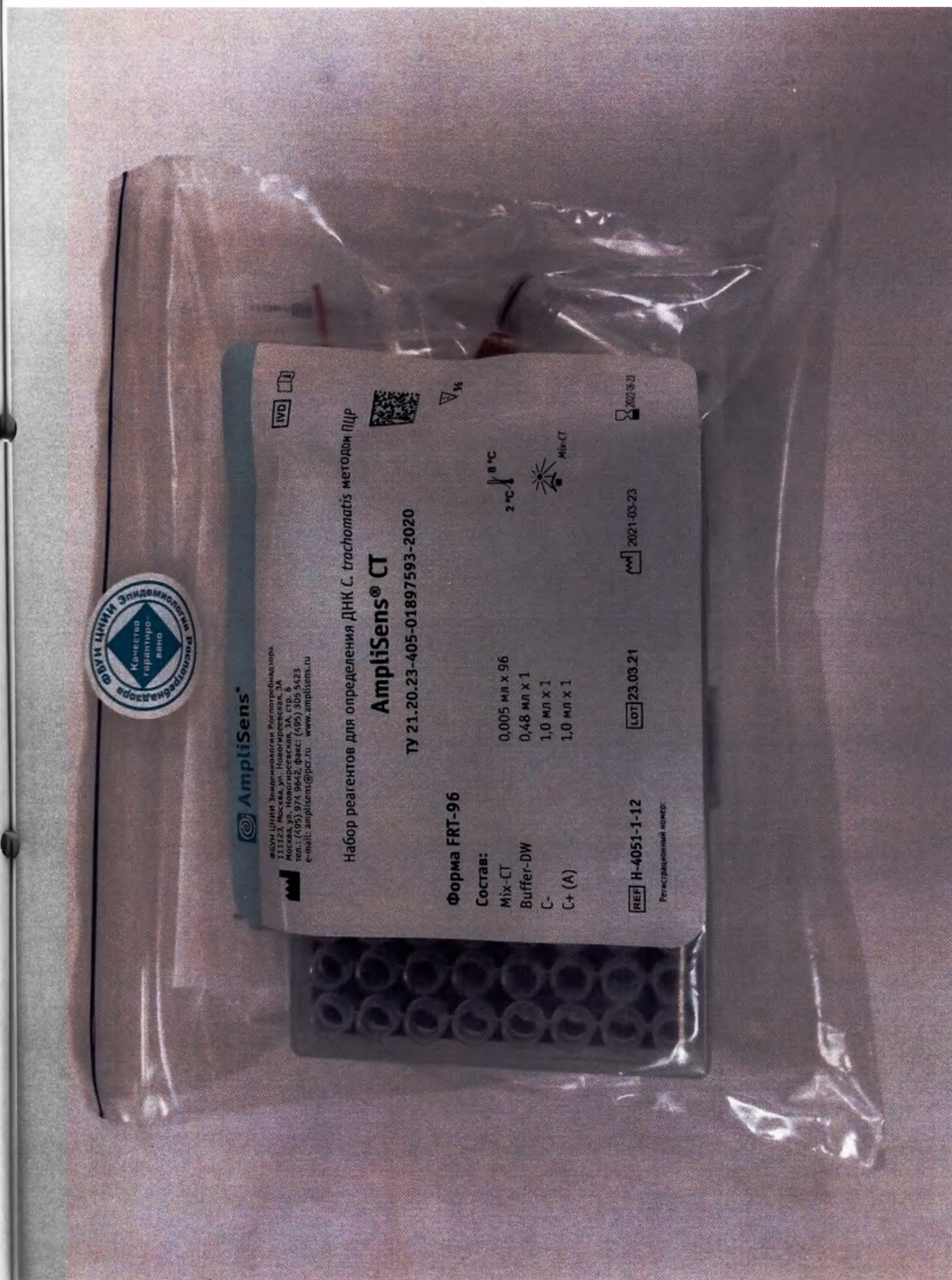
АмплиСенс СТ, форма FRT-96

См. также для информации о заказе в РФ

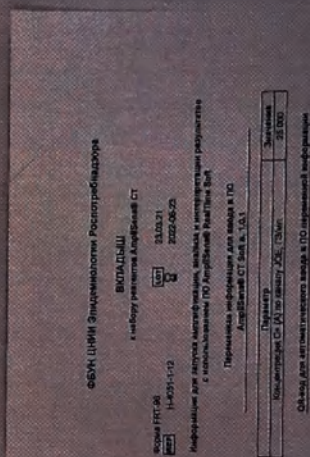
Информация для заказа реагентов, адрес в электронной форме

в электронной форме (по АмплиСенс СТ)

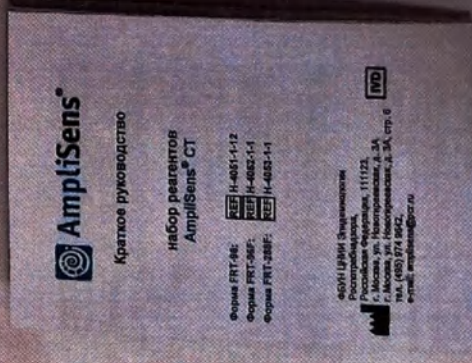
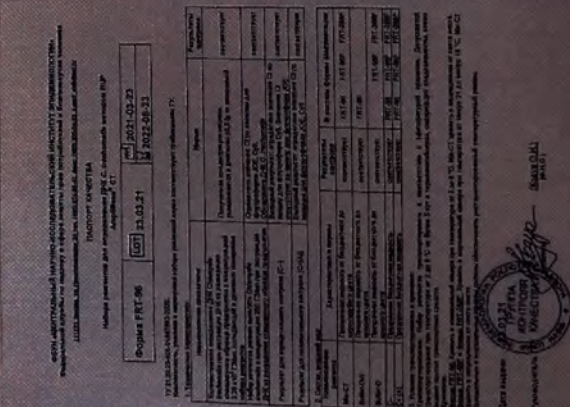
Фотография Набора реагентов AmpliSens® СТ формы FRT-96 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock, 96 стрипованных пробирок (8x12))



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



Программа обеспечения (используйте для загрузки):  
<https://amplisens.ru>





**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

IVD

Набор реагентов для определения ДНК *C. trachomatis* методом ПЦР

**AmpliSens® СТ**

ТУ 21.20.23-405-01897593-2020



96

**Форма FRT-96**

**Состав:**

|           |               |
|-----------|---------------|
| Mix-CT    | 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



REF H-4051-1-12

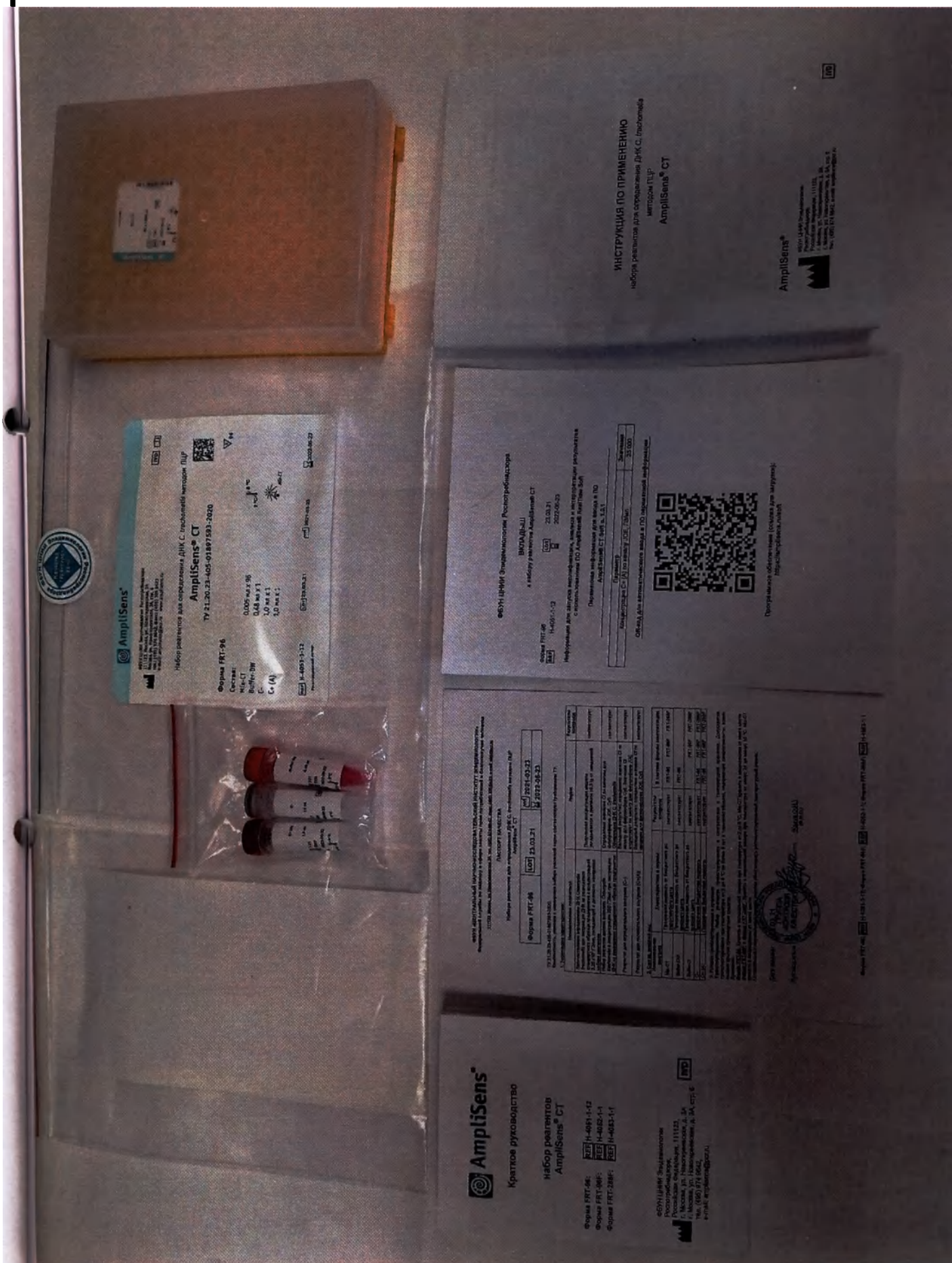
LOT 23.03.21

2021-03-23

2022-06-23

Регистрационный номер:

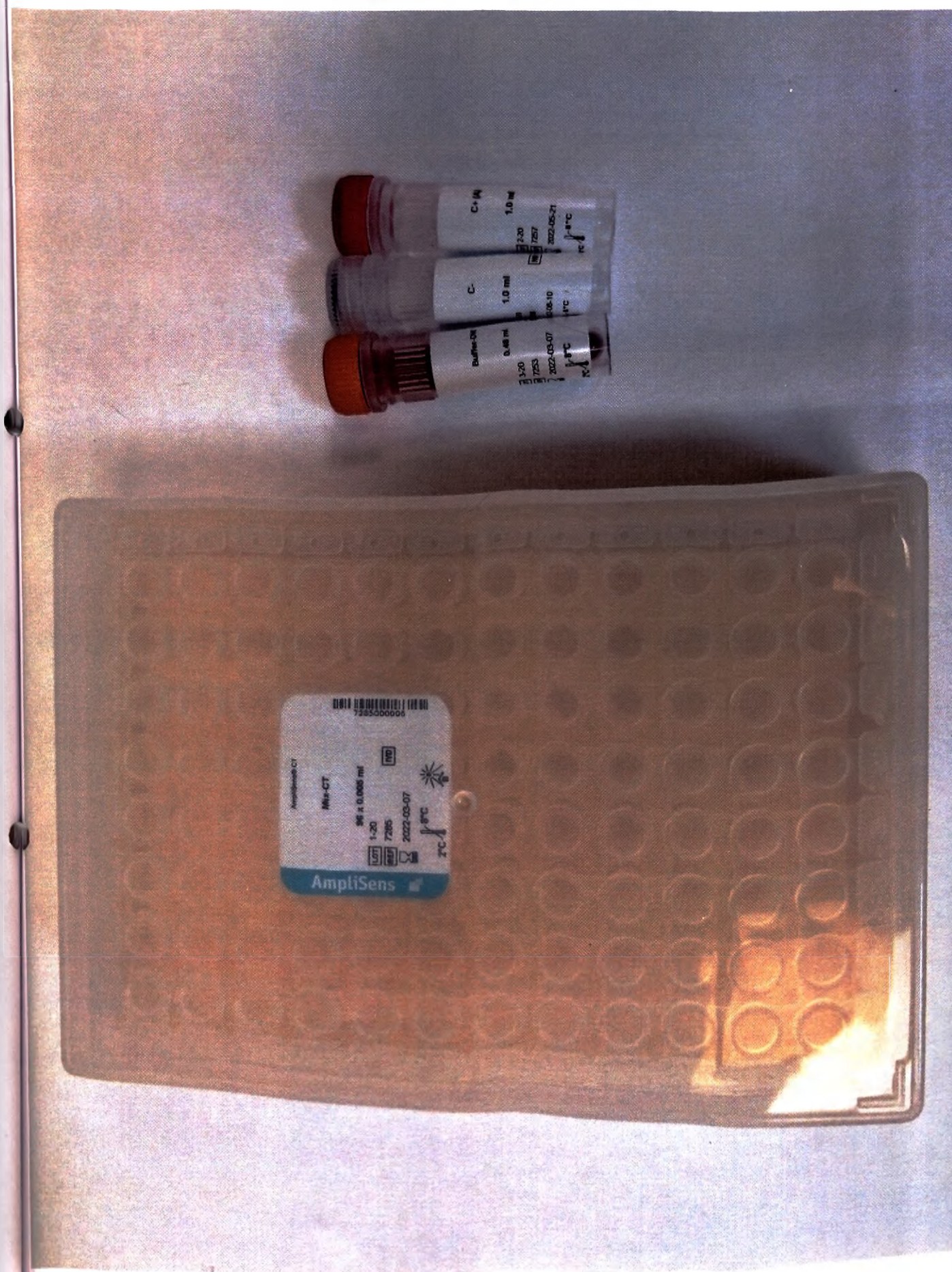
**Фотография Набора реагентов AmpliSens® СТ формы FRT-96 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock, 96 стрипованных пробирок (96x1))**

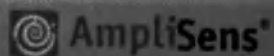


Фотография реагентов, входящих в состав Набора реагентов AmpliSens® СТ формы FRT-96 (96 стрипованных пробирок (8x12))

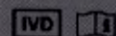


Фотография реагентов, входящих в состав Набора реагентов AmpliSens® СТ формы FRT-96  
(96 стрипованных пробирок (96x1))





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 *C. trachomatis* методом ПЦР

**AmpliSens® CT**

ТУ 21.20.23-405-01897593-2020



96

**Форма FRT-96F**

**Состав:**

|          |             |
|----------|-------------|
| Mix-CT   | 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 -18 °C



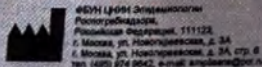
REF H-4052-1-1

LOT 10.09.20

2020-09-10

2021-12-10

Регистрационный номер



TV 21.20.25-400-01 807095-2208.  
 Advertisement, trademark & copyright notice, standard closing, corporate name, address, TV

[illegible][illegible]

**Условия транспортирования:** хранение в герметичной упаковке; температура хранения — от минус 60 до плюс 60 °С; влажность воздуха не более 75%; упаковка должна быть защищена от механических повреждений.

Дата выдачи: 10.09.20  
Руководитель: [подпись]  
М.П. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА  
М.П. [подпись]

Фигура FRT-46:  H-4051-1-12; Фигура FRT-46F:  H-4052-1-1; Фигура FRT-200F:  H-4053-1

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

**ВКЛАДЫШ**  
к набору рецензентов Atropisense® CT

Өсүмбүр FRT-00F LOT 10.09.20  
 REF H-4002-1-1 10 2021-12-10

Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов  
с использованием ПО Amplicase® RealTime Soft

Переменная информация для ввода в ПО  
AmrISep© CT Soft v. 1.0.1

| Параметр                                | Значение |
|-----------------------------------------|----------|
| Концентрация С+ (А) по каналу JOE, ГЗМл | 25 000   |

QR-код для автоматического ввода в ПО переменной информации



Программное обеспечение (ссылка для загрузки):  
<http://atp.iwena.ru/soft>

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

 **AmpliSens®**

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 *S. trachomatis* методом ПЦР

**AmpliSens® CT**

ТУ 21.20.23-405-01897593-2020



Форма FRT-96F

Состав:

|          |             |
|----------|-------------|
| Mix-CT   | 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

 Mix-CT

REF H-4052-1-1      LOT 10.09.20      MFD 2020-09-10      EXP 2021-12-10

Регистрационный номер:

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

**AmpliSens®**  
набор реагентов для определения ДНК *S. Typhimurium* методом ПЦР  
AmpliSens® СТ  
ТУ 21.20.23-405-0387593-2020

Формы FRT-96F

Состав:  
 РНК-СТ 0,48 мл x 3  
 РНК-СТ 1,08 мл x 1  
 С- (A) 3,0 мл x 1

111122 Москва, ул. Академическая, 3А  
 тел. (495) 814 5642 (доб. 100) 814 5642  
 e-mail: info@amplisens.ru

10.09.20 2021.12.15

**AmpliSens®**  
Краткое руководство  
набор реагентов  
AmpliSens® СТ

Формы FRT-96F: 111122  
 Формы FRT-96F: 111122  
 Формы FRT-96F: 111122

111122 Москва, ул. Академическая, 3А  
 тел. (495) 814 5642 (доб. 100) 814 5642  
 e-mail: info@amplisens.ru



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
набора реагентов для определения ДНК *S. Typhimurium*  
методом ПЦР

AmpliSens® СТ

Формы FRT-96F

10.09.20 2021.12.15

111122 Москва, ул. Академическая, 3А

тел. (495) 814 5642 (доб. 100) 814 5642

e-mail: info@amplisens.ru

111122 Москва, ул. Академическая, 3А

тел. (495) 814 5642 (доб. 100) 814 5642

e-mail: info@amplisens.ru

111122 Москва, ул. Академическая, 3А

тел. (495) 814 5642 (доб. 100) 814 5642

e-mail: info@amplisens.ru

111122 Москва, ул. Академическая, 3А

тел. (495) 814 5642 (доб. 100) 814 5642

e-mail: info@amplisens.ru

111122 Москва, ул. Академическая, 3А

тел. (495) 814 5642 (доб. 100) 814 5642

e-mail: info@amplisens.ru

111122 Москва, ул. Академическая, 3А

тел. (495) 814 5642 (доб. 100) 814 5642

e-mail: info@amplisens.ru

ФОРМЫ FRT-96F

10.09.20 2021.12.15

111122 Москва, ул. Академическая, 3А

тел. (495) 814 5642 (доб. 100) 814 5642

e-mail: info@amplisens.ru

111122 Москва, ул. Академическая, 3А

тел. (495) 814 5642 (доб. 100) 814 5642

e-mail: info@amplisens.ru

111122 Москва, ул. Академическая, 3А

тел. (495) 814 5642 (доб. 100) 814 5642

e-mail: info@amplisens.ru

111122 Москва, ул. Академическая, 3А

тел. (495) 814 5642 (доб. 100) 814 5642

e-mail: info@amplisens.ru

111122 Москва, ул. Академическая, 3А

тел. (495) 814 5642 (доб. 100) 814 5642

e-mail: info@amplisens.ru

111122 Москва, ул. Академическая, 3А

тел. (495) 814 5642 (доб. 100) 814 5642

e-mail: info@amplisens.ru

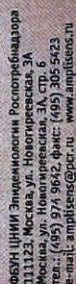
111122 Москва, ул. Академическая, 3А



Программа обработки результатов для загрузки  
AmpliSens® СТ



111122 Москва, ул. Академическая, 3А  
 тел. (495) 814 5642 (доб. 100) 814 5642  
 e-mail: info@amplisens.ru



Набор реагентов для определения ДНК *S. trachomatis* методом ПЦР

AmpliSens® CT

TY 21.20.23-405-01897593-2020

Форма FRT-96F

**Состав:**

Mix-CT

Buffer-D

△

 $\Sigma^+(A)$ 

0,48 мл x 1

0,48 мл х 1

1,0 мЛ x 1

1,0 ml x 1

REF H-4052-1-1

Регистрационный номер:

LOT 23.03.21

2021-03-23

2022-06-23

ФЕВН-ЛИН 3  
Росинская Фе  
Москва, ул. Л  
рен, (495) 974 9  
e-mail: amppiss

PO BOX 41111  
PORTLAND, OR 97208  
TEL: 503/248-4444  
FAX: 503/248-4445  
E-MAIL: ampf@portland.oregon.gov

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



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
набора реагентов для определения ДНК *S. trachomatis*  
методом ПЦР  
**Amplisens® CT**

**Amplisens®**

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭКОНОМИКОСТАТИСТИКИ  
подраздел службы по методике в сфере торговли, потребительской и бытового обслуживания населения

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реактивов для определения ДНК С. flexneriae методом ПЦР  
AmpliTaq<sup>®</sup> GT

|                |              |            |
|----------------|--------------|------------|
| Формат FRT-96F | LOT 23.03.21 | 2021-03-23 |
|                |              | 2022-06-23 |

8-800-4-1187983-2020  
 8-800-4-1187983-2020  
 8-800-4-1187983-2020

[illegible]

| 3. Conclusions and<br>perspectives                                                                                                                                                                                                                | 4. References                                                                                                                                                                                                                                     | 5. Corresponding author                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Keywords: <i>business model innovation; business model; business model innovation; business model innovation; business model innovation</i></p> <p>Received: 10 October 2017; accepted: 10 October 2017; published online: 10 October 2017</p> | <p>Keywords: <i>business model innovation; business model; business model innovation; business model innovation; business model innovation</i></p> <p>Received: 10 October 2017; accepted: 10 October 2017; published online: 10 October 2017</p> | <p>Keywords: <i>business model innovation; business model; business model innovation; business model innovation; business model innovation</i></p> <p>Received: 10 October 2017; accepted: 10 October 2017; published online: 10 October 2017</p> |

3. Увеличение температуры приводит к снижению скорости полимеризации. Наблюдения показали, что при температуре 20 и 30 °C в более 5 сут. в полимеризации наблюдается индукционный период, тогда как при температуре 40 и 50 °C индукционный период отсутствует.

03 21

Дата выдачи: 22.03.21  
Подпись: [Подпись]  
Место: [Подпись]  
[Печать: ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ, ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮРО ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И МЕТРОЛОГИИ, ОТДЕЛ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И МЕТРОЛОГИИ]

Suppose  $\text{PRT}(\text{M})$  [12] [13] [14] [15] [16] [17] [18] [19] [20] [21] [22] [23] [24] [25] [26] [27] [28] [29] [30] [31] [32] [33] [34] [35] [36] [37] [38] [39] [40] [41] [42] [43] [44] [45] [46] [47] [48] [49] [50] [51] [52] [53] [54] [55] [56] [57] [58] [59] [60] [61] [62] [63] [64] [65] [66] [67] [68] [69] [70] [71] [72] [73] [74] [75] [76] [77] [78] [79] [80] [81] [82] [83] [84] [85] [86] [87] [88] [89] [90] [91] [92] [93] [94] [95] [96] [97] [98] [99] [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

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

### ВКЛАДЫШ

230321

**ИД** ИА-0032-1-1  
2002-06-28

Получены инфракрасные спектры в ПО

| Amplification Factor $\times 10^3$ | Parameter                                                        | Significance |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------|
|                                    | Non-enzymatic C <sub>2</sub> (A) to stimulate C <sub>2</sub> (B) | 25 000       |

International Journal of Nursing Studies 40 (2003) 1039–1048

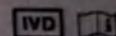


Information about the book is available at <http://www.oxfordjournals.org/academic/psychology>





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 *C. trachomatis* методом ПЦР

**AmpliSens® СТ**

ТУ 21.20.23-405-01897593-2020



**Форма FRT-288F**



**Состав:**

|          |             |
|----------|-------------|
| Mix-CT   | 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



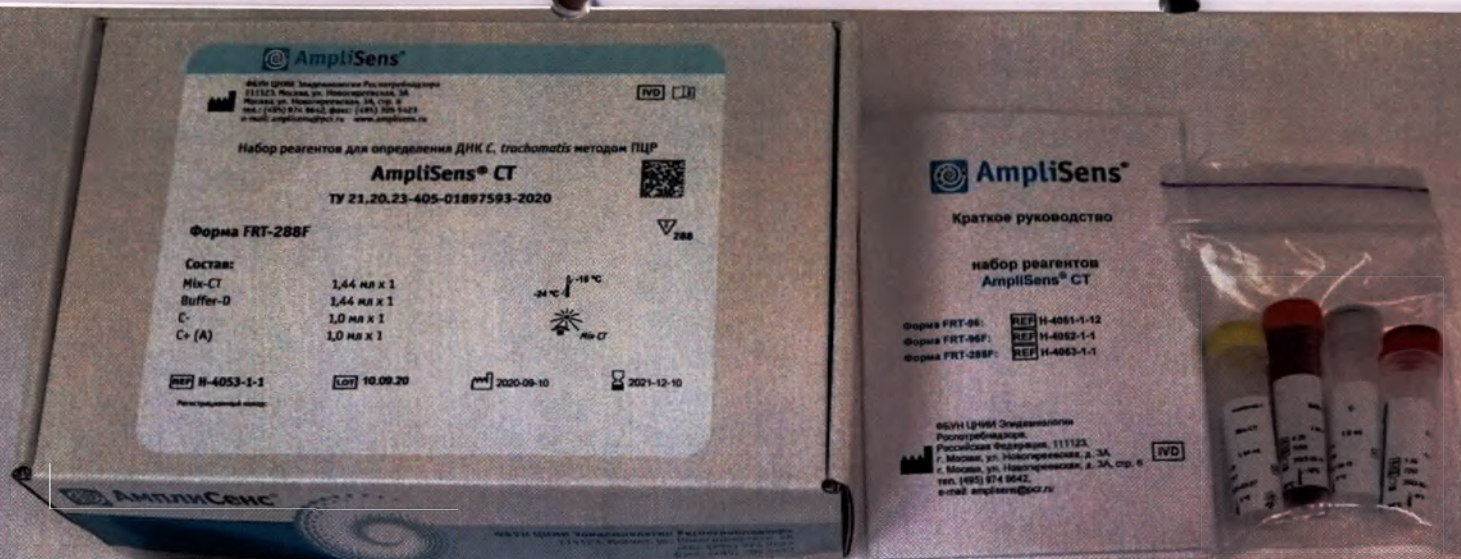
**REF** H-4053-1-1

**LOT** 10.09.20

**EXP** 2020-09-10

**EXP** 2021-12-10

Регистрационный номер:



# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ набора реагентов для определения ДНК *C. trachomatis* методом ПЦР AmpliSens® CT

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии  
Роспотребнадзора,  
Российская Федерация, 111123,  
г. Москва, ул. Новогоренская, д. 3А,  
тел. (495) 974 9642, e-mail: amplisens@ros.ru



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии  
Роспотребнадзора,  
Российская Федерация, 111123,  
г. Москва, ул. Новогоренская, д. 3А,  
тел. (495) 974 9642, e-mail: amplisens@ros.ru

БАСПОРТ КАЧЕСТВА

набора реагентов для определения ДНК *C. trachomatis* методом ПЦР  
AmpliSens® CT

Форма FRT-288F LOT 10.09.20 2020-09-10 2021-12-10

ТУ 21.20.23-405-01897593-2020

Информация, указанная в инструкции, является основой для принятия решения о применении ТУ

1. Технические характеристики

| Наименование показателя | Единица измерения  | Результаты контроля |
|-------------------------|--------------------|---------------------|
| Внешний вид             | Внешний вид        | Внешний вид         |
| Внутренний вид          | Внутренний вид     | Внутренний вид      |
| Срок годности           | Срок годности      | Срок годности       |
| Срок хранения           | Срок хранения      | Срок хранения       |
| Срок использования      | Срок использования | Срок использования  |

2. Состав, внешний вид

| Наименование | Внешний вид | Внутренний вид | В упаковке |
|--------------|-------------|----------------|------------|
| Мик-СТ       | Внешний вид | Внутренний вид | В упаковке |
| Буфер-Д      | Внешний вид | Внутренний вид | В упаковке |
| С- (A)       | Внешний вид | Внутренний вид | В упаковке |
| С- (B)       | Внешний вид | Внутренний вид | В упаковке |

3. Условия транспортирования и хранения

Транспортирование, хранение реагентов, комплектации, в соответствии с инструкцией производителя. Допускается транспортирование при температуре от 2 до 8 °С на время 3 сут. и хранение в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С на время 3 сут. и хранение в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С на время 3 сут.

4. Условия транспортирования и хранения

Транспортирование, хранение реагентов, комплектации, в соответствии с инструкцией производителя. Допускается транспортирование при температуре от 2 до 8 °С на время 3 сут. и хранение в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С на время 3 сут.

5. Условия транспортирования и хранения

Транспортирование, хранение реагентов, комплектации, в соответствии с инструкцией производителя. Допускается транспортирование при температуре от 2 до 8 °С на время 3 сут. и хранение в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С на время 3 сут.

6. Условия транспортирования и хранения

Транспортирование, хранение реагентов, комплектации, в соответствии с инструкцией производителя. Допускается транспортирование при температуре от 2 до 8 °С на время 3 сут. и хранение в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С на время 3 сут.

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ  
к набору реагентов AmpliSens® CT

Форма FRT-288F LOT 10.09.20 2020-09-10 2021-12-10

Информация для загрузки информации, указанной в инструкции, результатов

в систему, указанную ПО AmpliSens® RealTime Soft

Перевести информацию для ввода в ПО AmpliSens® CT Soft в Т.Б.1

Параметр Значение

Концентрация С\* (A) по каналу JOE, F/Rm 25 000

QR-код для автоматического ввода в ПО параметров информации



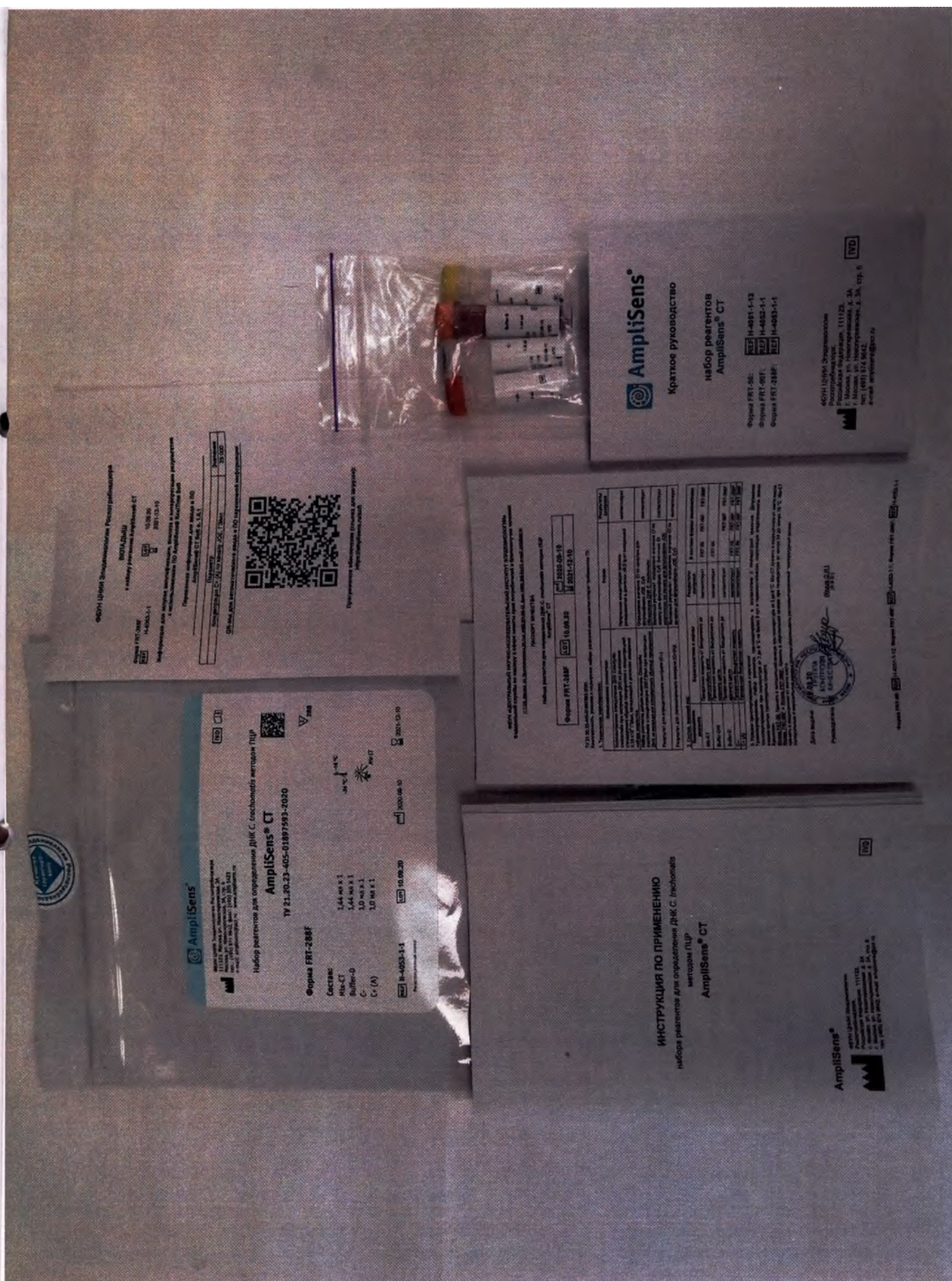
Программное обеспечение (ссылка для загрузки):  
<https://amplisens.ru/soft>

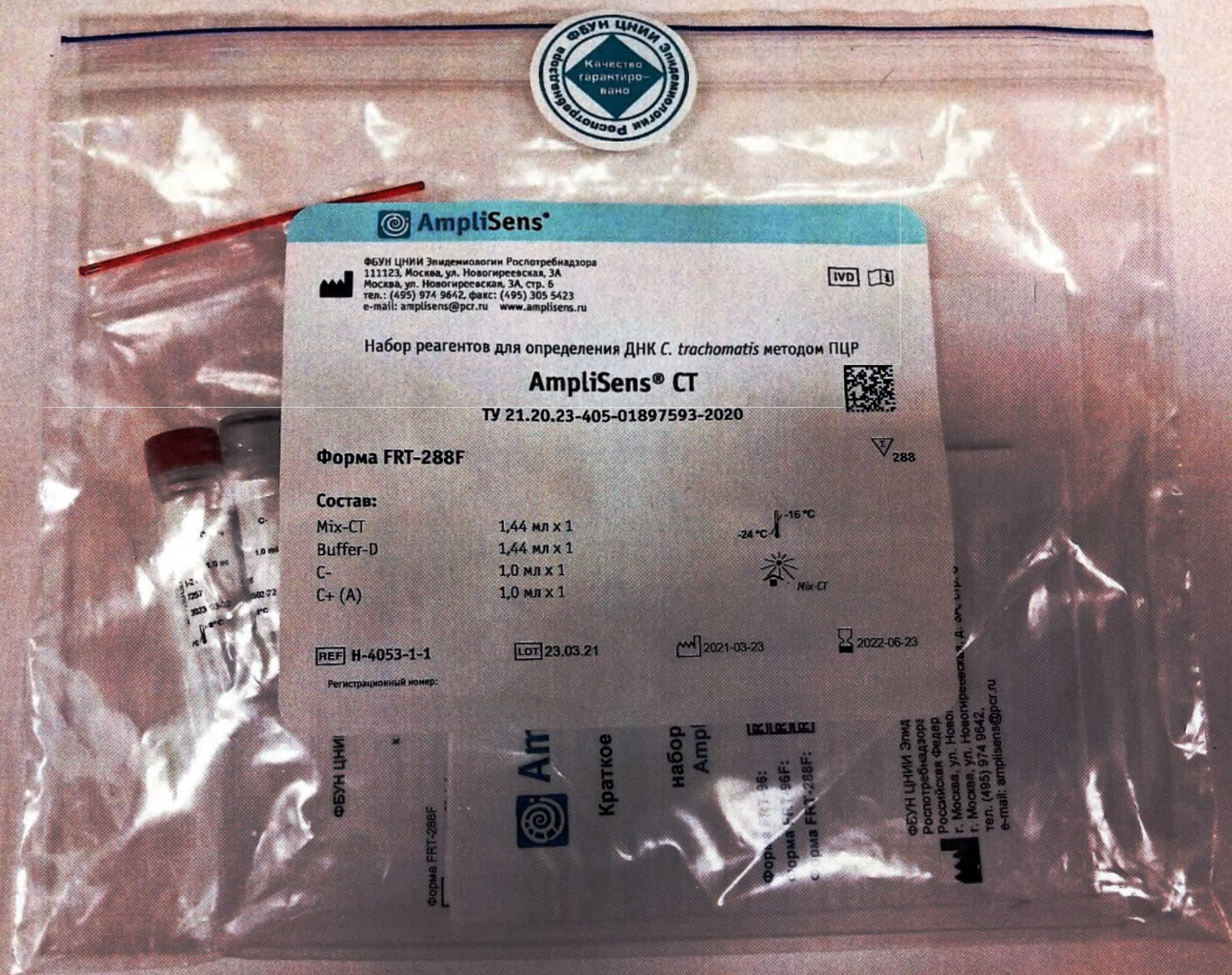
Формы FRT-06: REF H-4051-1-12, Формы FRT-06F: REF H-4052-1-1, Формы FRT-288F: REF H-4053-1-1

**Фотография Набора реагентов AmpliSens® СТ  
формы FRT-288F до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



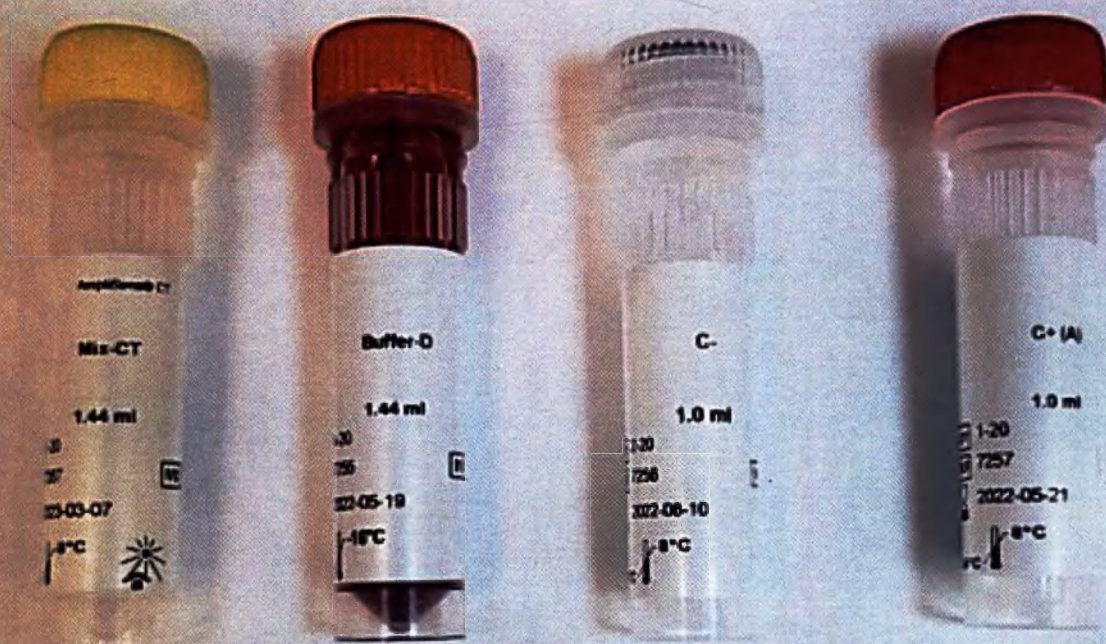
**Фотография Набора реагентов AmpliSens® СТ  
формы FRT-288F после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



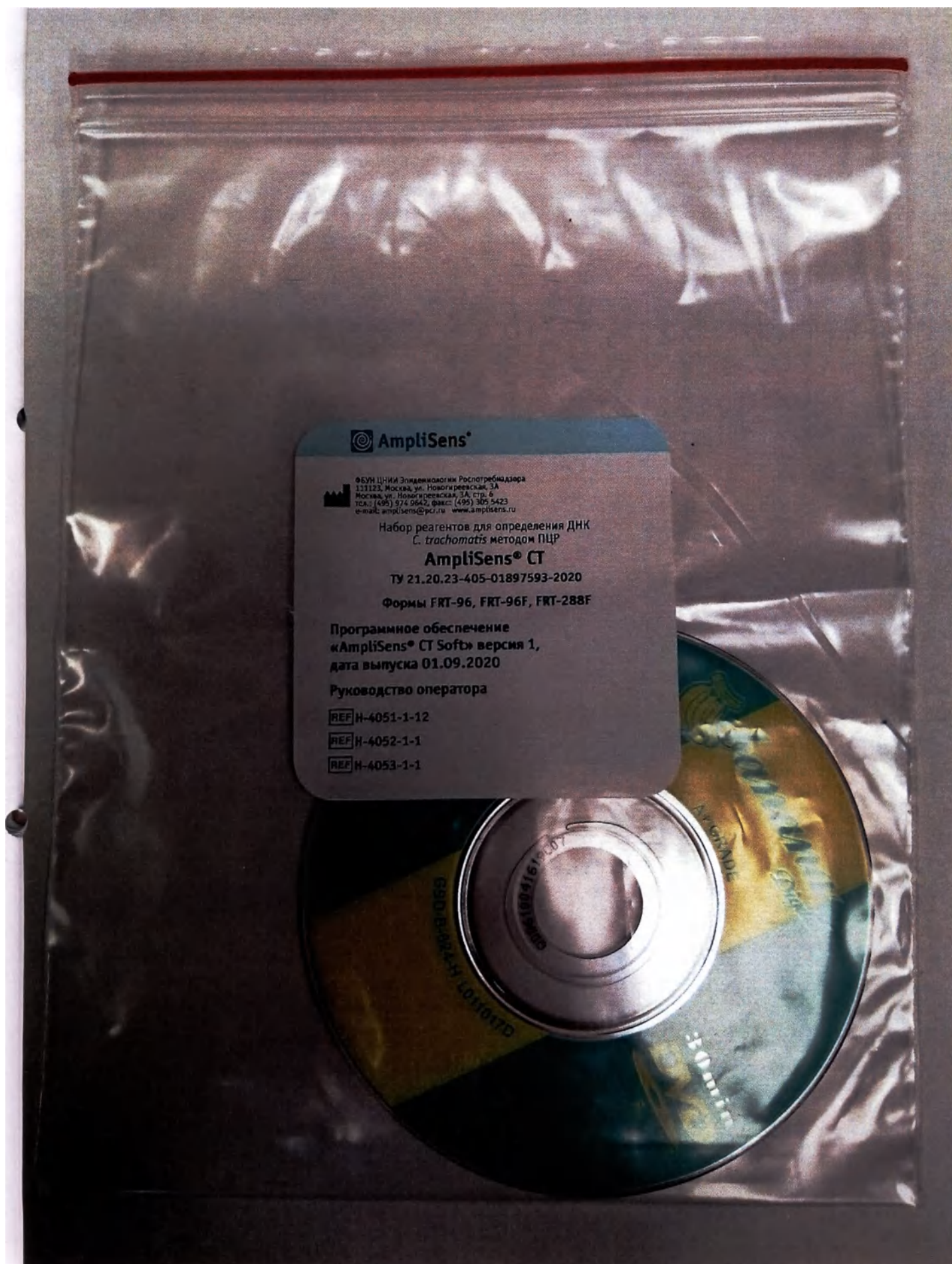


Фотография Набора реагентов AmpliSens® СТ  
формы FRT-288F до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)





**Фотография программного обеспечения «AmpliSens® CT Soft» на электронном носителе,  
формы FRT-96, FRT-96F, FRT-288F набора реагентов AmpliSens® CT**



 **AmpliSens®**

 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора  
113123, Москва, ул. Новогиревская, 3А  
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6  
Тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423  
e-mail: amplisens@rci.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для определения ДНК  
*C. trachomatis* методом ПЦР

**AmpliSens® CT**

ТУ 21.20.23-405-01897593-2020

Формы FRT-96, FRT-96F, FRT-288F

Программное обеспечение  
«AmpliSens® CT Soft» версия 1,  
дата выпуска 01.09.2020

Руководство оператора

 REF H-4051-1-12

 REF H-4052-1-1

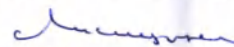
 REF H-4053-1-1

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 28

двадцать восемь лист об

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

« 16 » 12 20 21 г.

 А.О.Лисицына

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 ДНК *C. trachomatis*

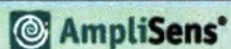
методом ПЦР

AmpliSens® СТ

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@pci.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для определения ДНК *C. trachomatis* методом ПЦР

**AmpliSens® CT**

ТУ 21.20.23-405-01897593-2020

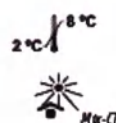


**Форма FRT-96**



**Состав:**

|           |               |
|-----------|---------------|
| Mix-CT    | 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    |



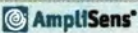
Регистрационный номер:

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

| Наименование реагента | Маркировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mix-CT                | <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">AmpliSens</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>AmpliSens® CT</p> <p><b>Mix-CT</b></p> <p>96 x 0.005 ml</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <br/> <br/> </div> <div> </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> </div> </div> </div> |
| Buffer-DW             | <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">AmpliSens</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p><b>Buffer-DW</b></p> <p>0.48 ml</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <br/> <br/> </div> <div> </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> </div> </div> </div>                         |
| C-                    | <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">AmpliSens</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p><b>C-</b></p> <p>1.0 ml</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <br/> <br/> </div> <div> </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> </div> </div> </div>                                 |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| C+ (A) |  <p>C+ (A)</p> <p>1.0 ml</p> <p>LOT</p> <p>REF</p> <p>IVD</p> <p>-24°C</p> <p>8°C</p>  |  |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

## Маркировка программного обеспечения

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора<br/>111123, Москва, ул. Новогиреевская, 28<br/>Москва, ул. Новогиреевская, 28, стр. 5<br/>тел.: (495) 974-5642, факс: (495) 905-5423<br/>e-mail: amplisens@pcc.ru www.amplisens.ru</p> <p>Набор реагентов для определения ДНК<br/><i>C. trachomatis</i> методом ПЦР</p> <p><b>AmpliSens® CT</b></p> <p>ТУ 21.20.23-405-01897593-2020</p> <p>Формы FRT-96, FRT-96F, FRT-288F</p> <p>Программное обеспечение<br/>«AmpliSens® CT Soft» версия 1,<br/>дата выпуска 01.09.2020</p> <p>Руководство оператора</p> <p>REF</p> <p>REF</p> <p>REF</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

« 22 » сентября 2021 г.

## Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов для определения ДНК *S. trachomatis*

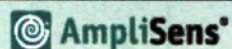
методом ПЦР

AmpliSens® СТ

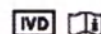
Форма FRT-96F

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 *C. trachomatis* методом ПЦР

**AmpliSens® CT**

ТУ 21.20.23-405-01897593-2020



**Форма FRT-96F**



**Состав:**

|          |             |
|----------|-------------|
| Mix-CT   | 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



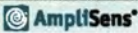
Регистрационный номер:

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

| Наименование реагента | Маркировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mix-CT                | <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">AmpliSens</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>AmpliSens® CT</p> <p>Mix-CT</p> <p>0.48 ml</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div> <br/> <br/> </div> <div> <p>-24 °C → -8 °C</p> </div> </div> <p>IVD</p> </div> </div> |
| Buffer-D              | <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">AmpliSens</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>Buffer-D</p> <p>0.48 ml</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div> <br/> <br/> </div> <div> <p>-24 °C → -16 °C</p> </div> </div> <p>IVD</p> </div> </div>                   |
| C-                    | <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">AmpliSens</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>C-</p> <p>1.0 ml</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div> <br/> <br/> </div> <div> <p>-24 °C → -8 °C</p> </div> </div> <p>IVD</p> </div> </div>                           |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| C+ (A) |  <p>C+ (A)</p> <p>1.0 ml</p> <p>LOT</p> <p>REF</p> <p>IVD</p> <p>-24°C</p> <p>8°C</p>  |  |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

## Маркировка программного обеспечения

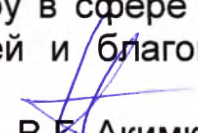
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора<br/>111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А<br/>Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6<br/>тел.: (495) 974-9640, факс: (495) 905-5423<br/>e-mail: amplisens@pct.ru www.amplisens.ru</p> <p>Набор реагентов для определения ДНК<br/><i>C. trachomatis</i> методом ПЦР</p> <p><b>AmpliSens® CT</b></p> <p>ТУ 21.20.23-405-01897593-2020</p> <p>Формы FRT-96, FRT-96F, FRT-288F</p> <p>Программное обеспечение<br/>«AmpliSens® CT Soft» версия 1,<br/>дата выпуска 01.09.2020</p> <p>Руководство оператора</p> <p>REF</p> <p>REF</p> <p>REF</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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.Р. Акимкин

« 02 » сентября 2021 г.

## Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов для определения ДНК *C. trachomatis*

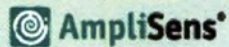
методом ПЦР

AmpliSens® СТ

Форма FRT-288F

На 3 листах

## Маркировка набора реагентов Форма FRT-288F



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии и 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 *C. trachomatis* методом ПЦР

**AmpliSens® CT**

ТУ 21.20.23-405-01897593-2020

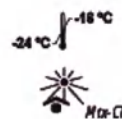


Форма FRT-288F



**Состав:**

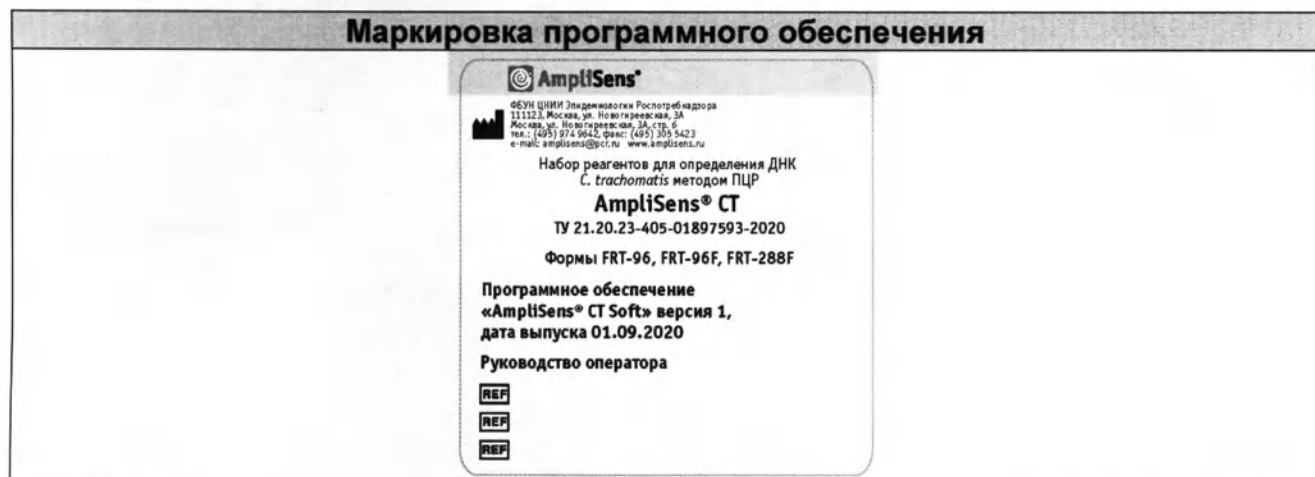
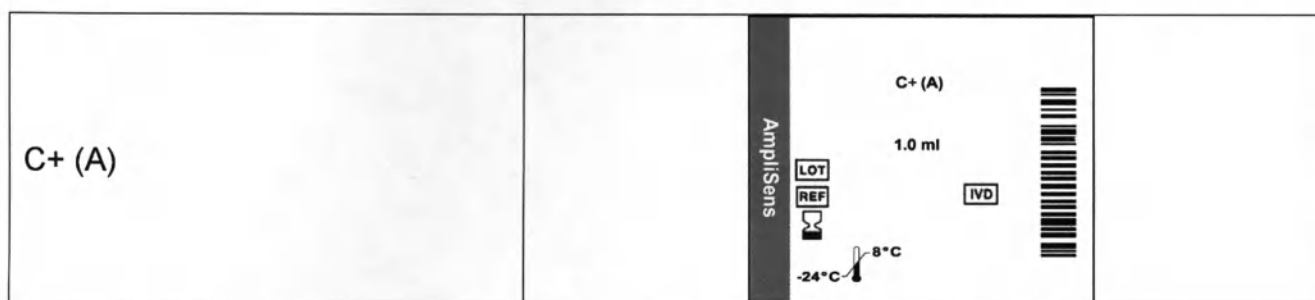
|          |             |
|----------|-------------|
| Mix-CT   | 1,44 мл x 1 |
| Buffer-D | 1,44 мл x 1 |
| C-       | 1,0 мл x 1  |
| C+ (A)   | 1,0 мл x 1  |



Регистрационный номер:

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

| Наименование реагента | Маркировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mix-CT                | <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); background-color: #2e7d32; color: white; padding: 5px; margin-right: 10px;">AmpliSens</div> <div> <p>AmpliSens® CT</p> <p>Mix-CT</p> <p>1.44 ml</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end;"> <div> <br/> <br/> </div> <div> </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>-24°C</p> </div> <div style="margin: 0 10px;">→</div> <div style="text-align: center;"> <p>-8°C</p> </div> </div> </div> </div> |
| Buffer-D              | <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); background-color: #2e7d32; color: white; padding: 5px; margin-right: 10px;">AmpliSens</div> <div> <p>Buffer-D</p> <p>1.44 ml</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end;"> <div> <br/> <br/> </div> <div> </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>-24°C</p> </div> <div style="margin: 0 10px;">→</div> <div style="text-align: center;"> <p>-16°C</p> </div> </div> </div> </div>                   |
| C-                    | <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); background-color: #2e7d32; color: white; padding: 5px; margin-right: 10px;">AmpliSens</div> <div> <p>C-</p> <p>1.0 ml</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end;"> <div> <br/> <br/> </div> <div> </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>-24°C</p> </div> <div style="margin: 0 10px;">→</div> <div style="text-align: center;"> <p>-8°C</p> </div> </div> </div> </div>                           |



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: 4  
девет лист об

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

А.О.Лисицына  
« 13 » 12 2024 г.

М.П.

