

«УТВЕРЖДАЮ»

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



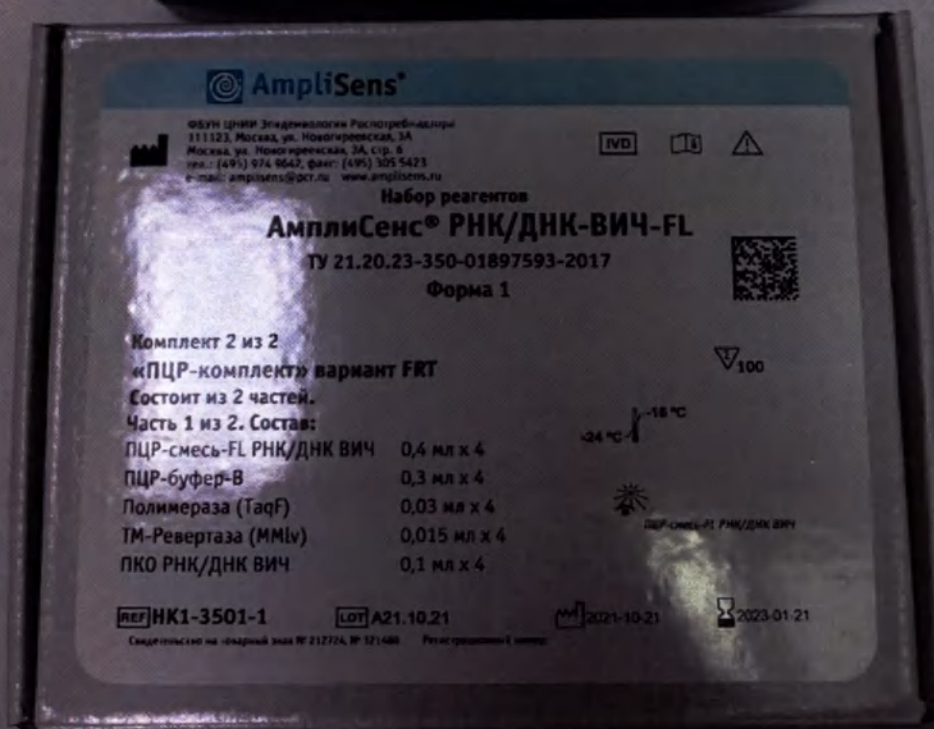
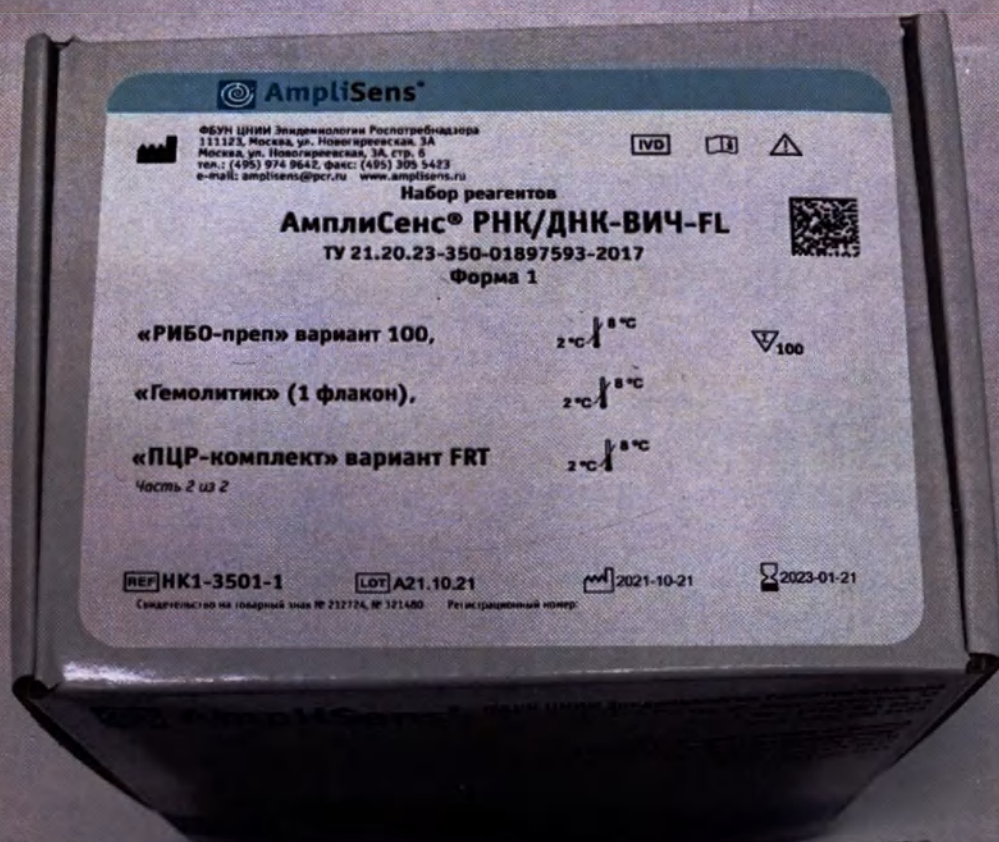
В.Г. Акимкин

«11» октября 2021 г.

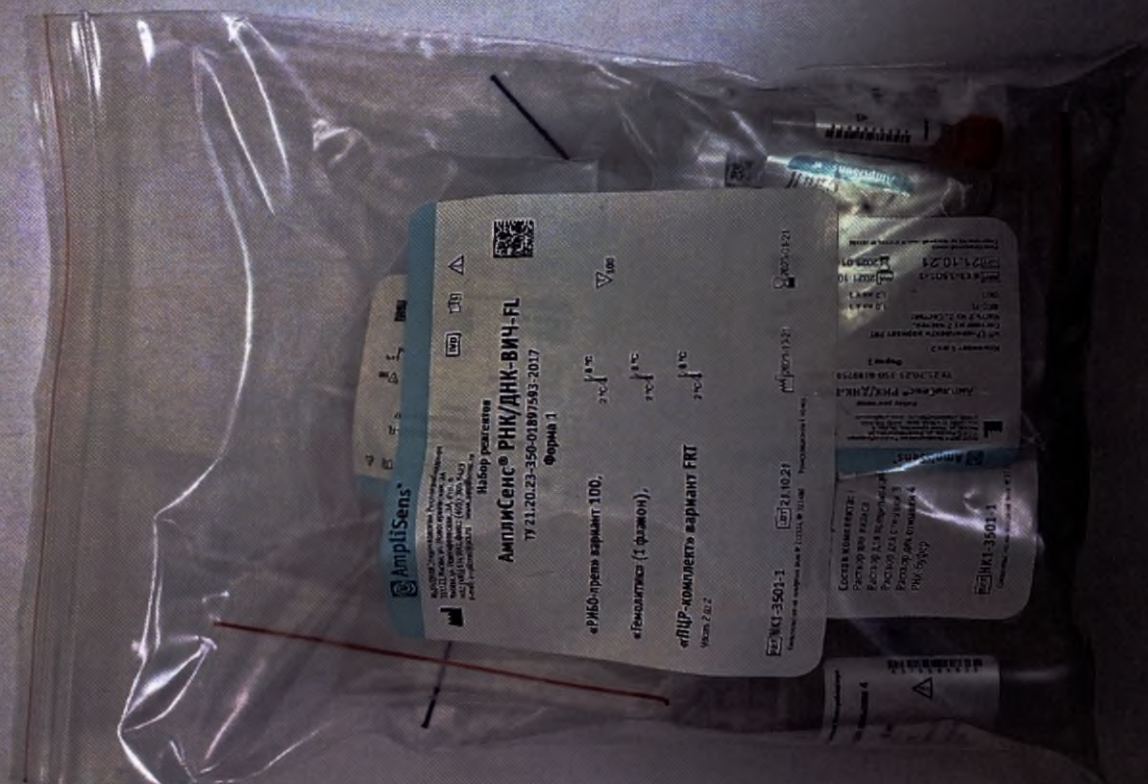
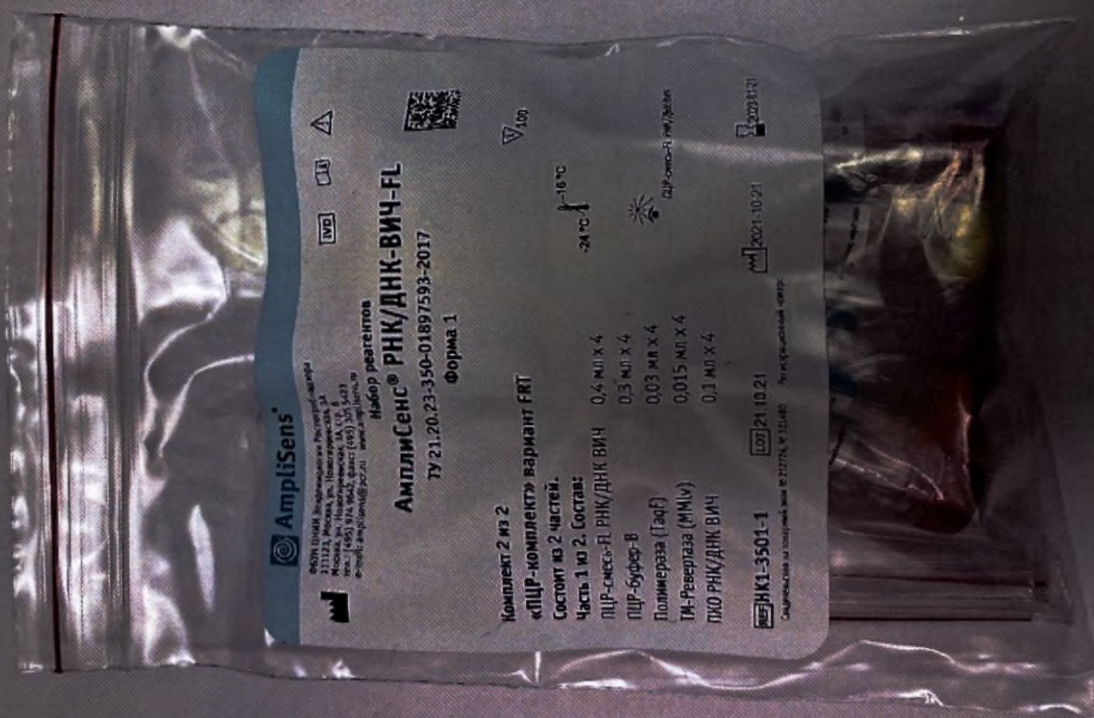
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL

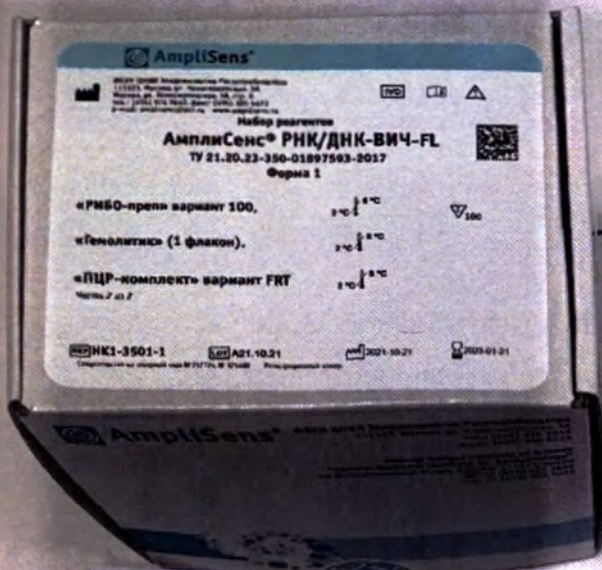
2021 г.



Фотография набора реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL Форма 1, Серия 21.10.21 до вскрытия внешней упаковки (пакет Zip-lock)



Фотография набора реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL Форма 1, Серия А21.10.21.
Комплект 1 из 2, после вскрытия внешней упаковки (коробка)



Инструкция по применению

ВНИМАНИЕ! При работе с реагентами необходимо соблюдать меры безопасности.

Набор реагентов «АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL»

Форма 1: HK1-3501-1
Форма 2: HK1-3502-1-4
Форма 3: HK1-3503-1-4
LOT A21.10.21

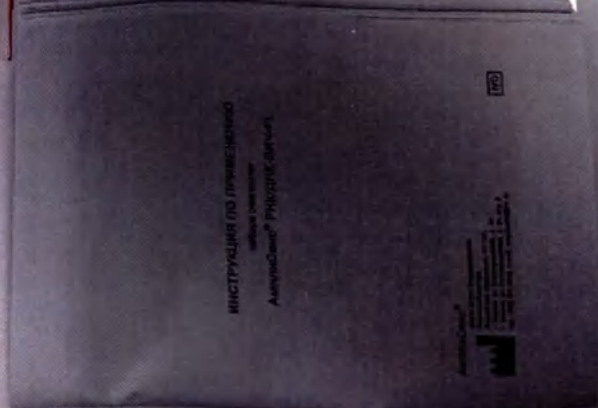
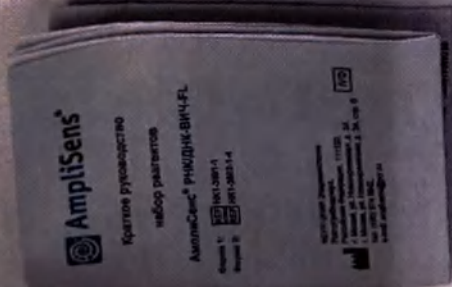
Настройка для приборов роторного типа
Rotor-Gene 3000, Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q

Канал	Calibrate/Gain Optimization / Cent. ускор. сеп.	Threshold / Порог	Dynamic tube / Динамич. фен.	Slope / Скорост. ускор.	Slope Settings / Outer Removal / Устранение выброса
FAM/Blue	от 5FI до 10FI	0.03	Выключена	Выключена	10 %
JOE/Yellow	от 5FI до 10FI	0.03	Выключена	Выключена	5 %
ROX/Orange	от 5FI до 10FI	0.03	Выключена	Выключена	20 %

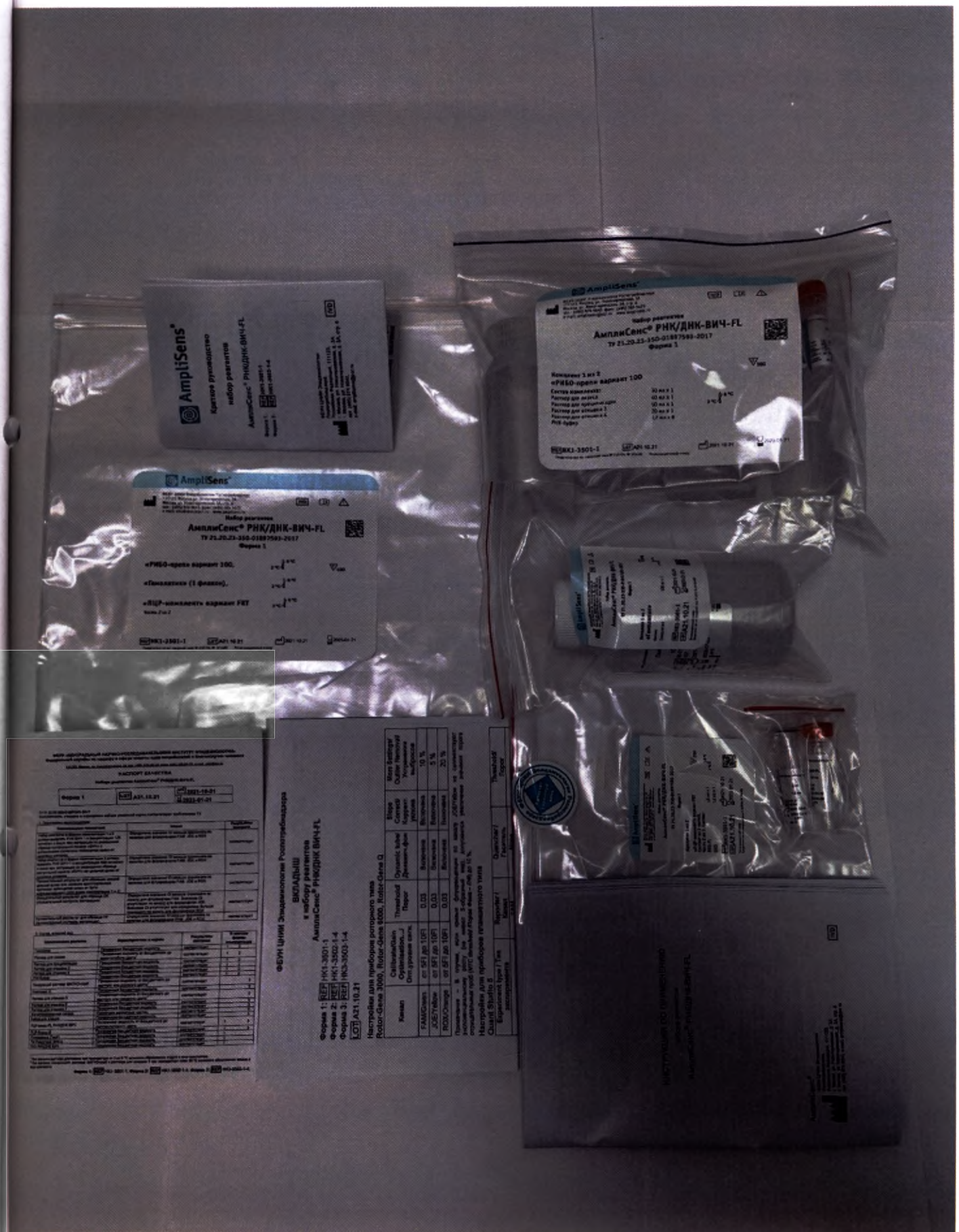
Примечание: В случае если крышка флуоресценции по каналу JOE/Yellow не соответствует минимальному уровню (на момент флуоресценции фен. отсутствует), рекомендуется использовать канал FAM/Blue (до 10 %).

Настройка для приборов планшетного типа
Quant Studio 5

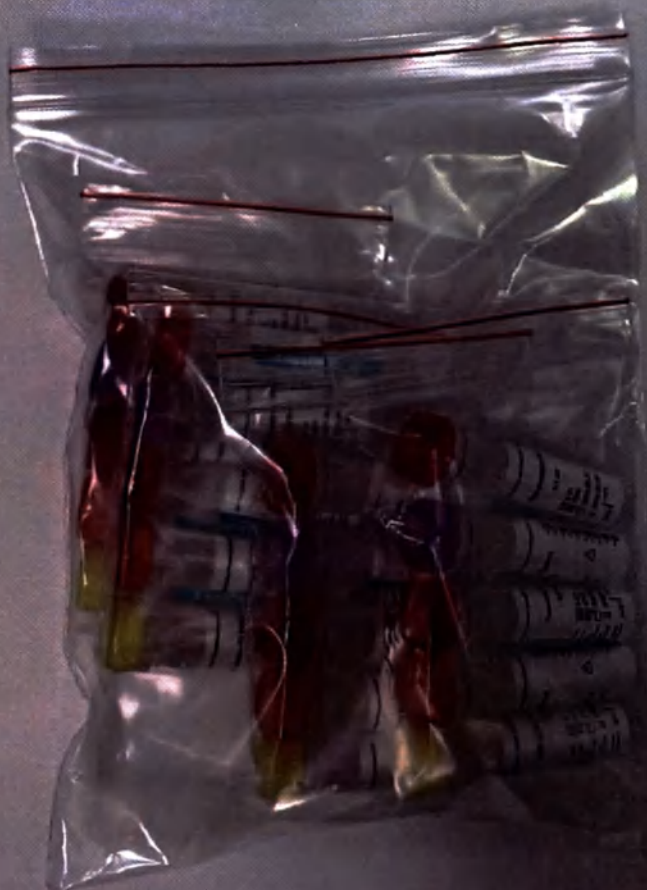
Experiment type / Тип эксперимента	Reporter / Канал	Quencher / Фаскетер	Threshold / Порог
Real-time	FAM	ROX	0.03



Фотография набора реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL Форма 1, Серия А21.10.21,
Комплект 1 из 2, после вскрытия внешней упаковки (пакет Zip-lock)



Фотография набора реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL Форма 1, Серия А21.10.21,
Комплект 2 из 2, после вскрытия внешней упаковки (коробка)



**Фотография набора реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL Форма 1, Серия А21.10.21,
Комплект 2 из 2, после вскрытия внешней упаковки (пакет Zip-lock)**

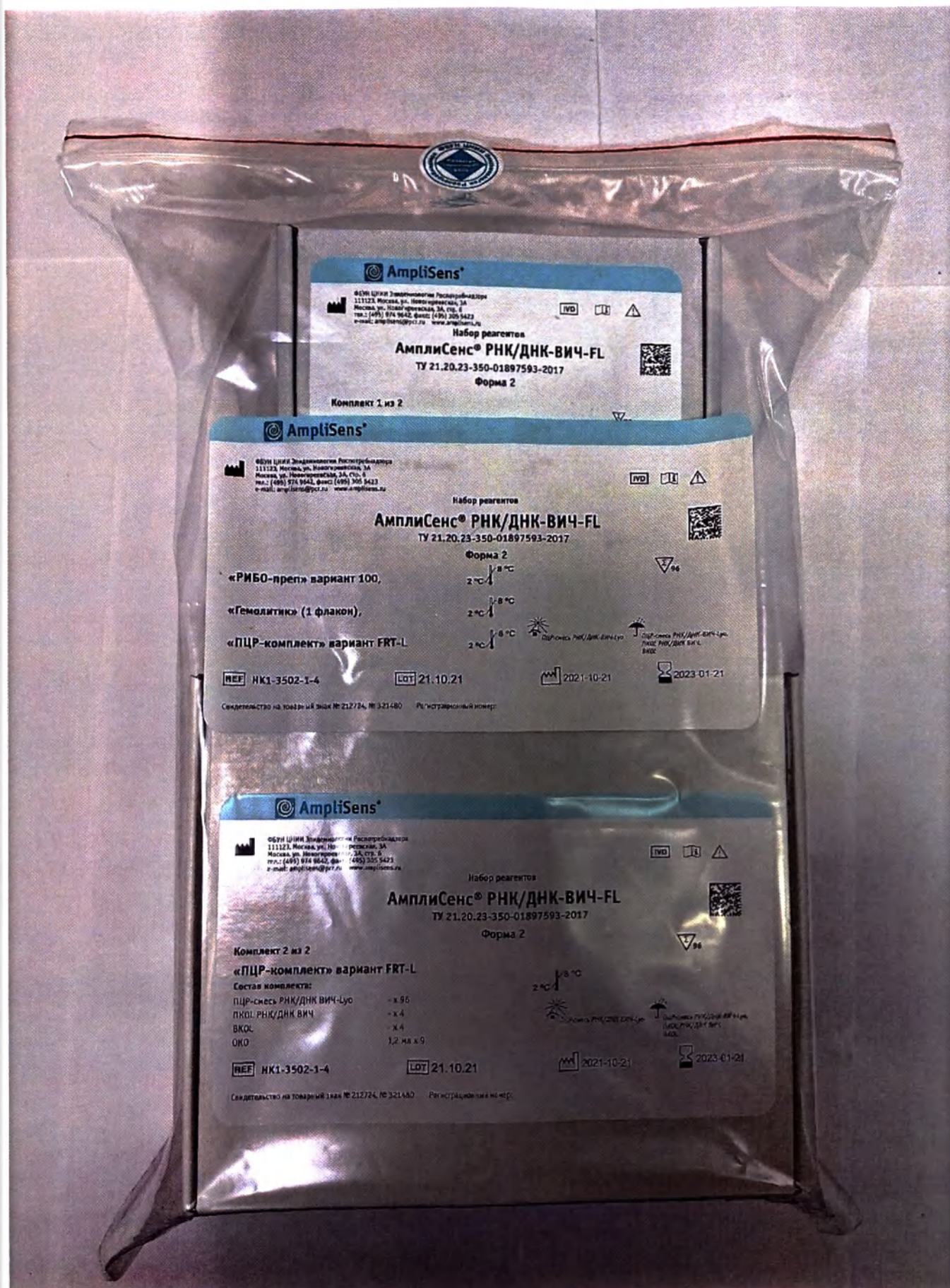


Фотография реагентов, входящих в состав набора реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL
 Форма 1, Серия А21.10.21, Комплект 1 из 2

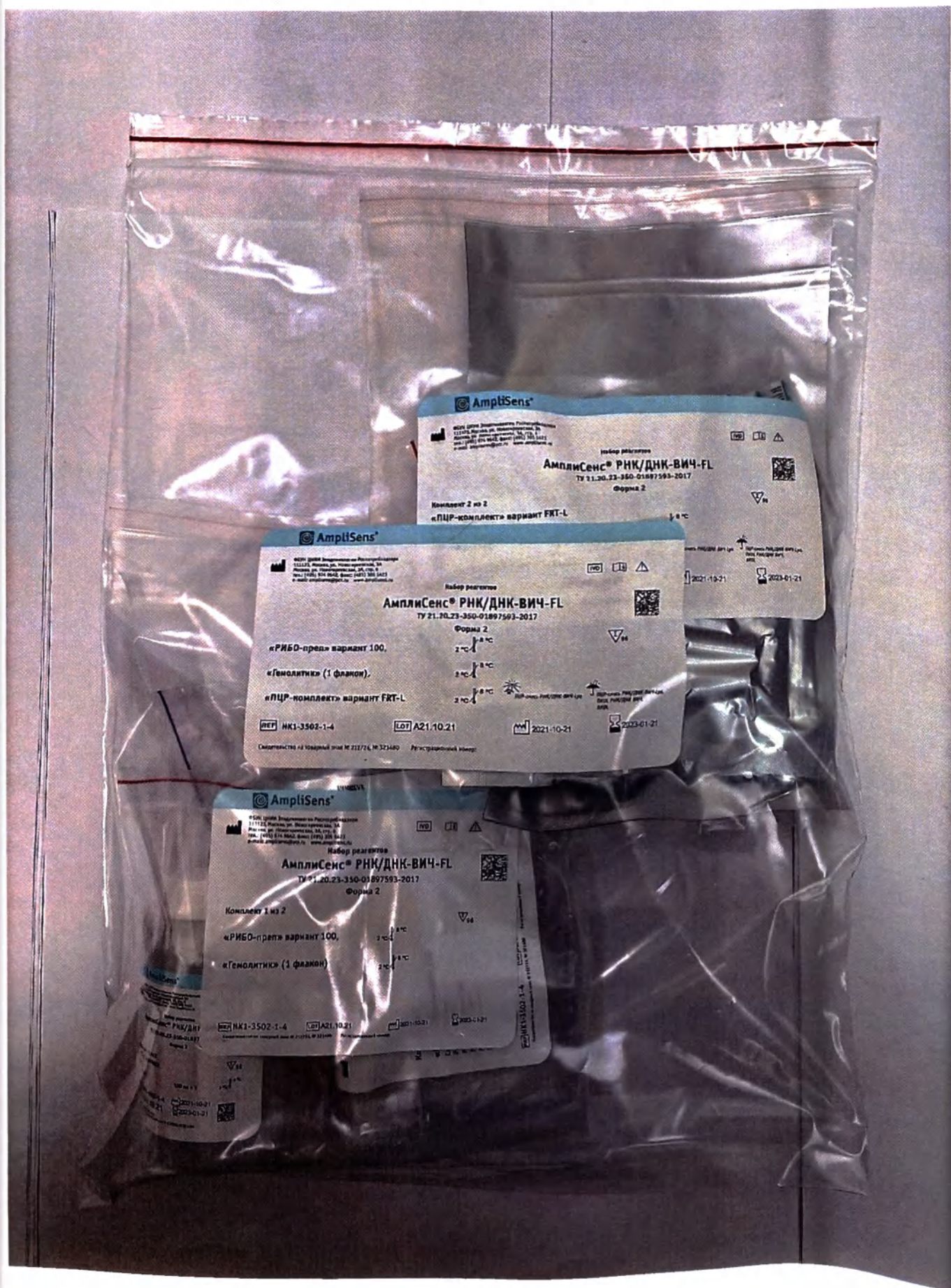


Фотография реагентов, входящих в состав набора реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL
Форма 1, Серия А21.10.21, Комплект 2 из 2

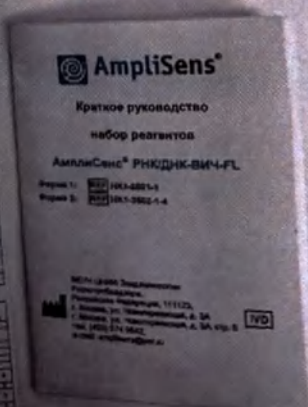
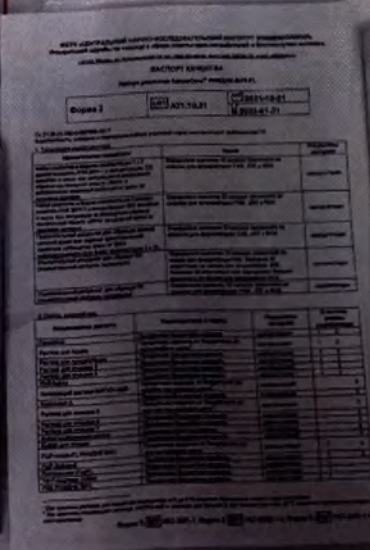
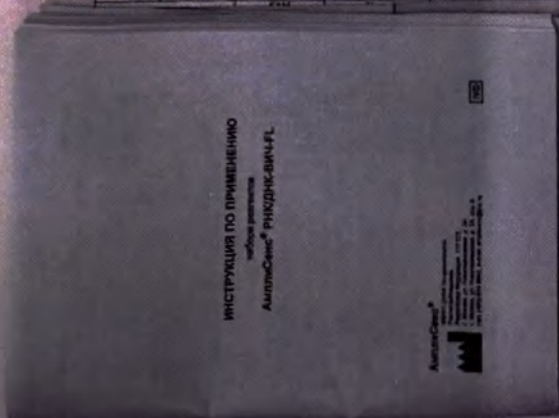
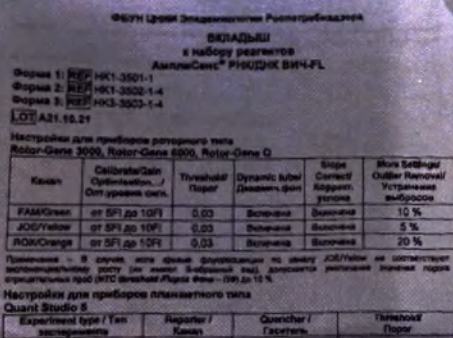
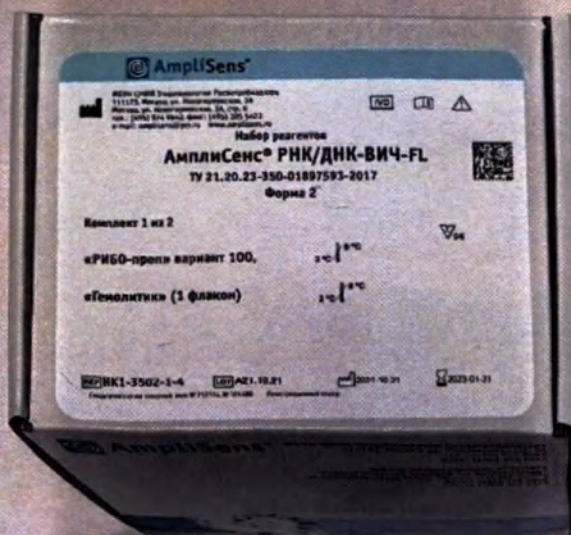




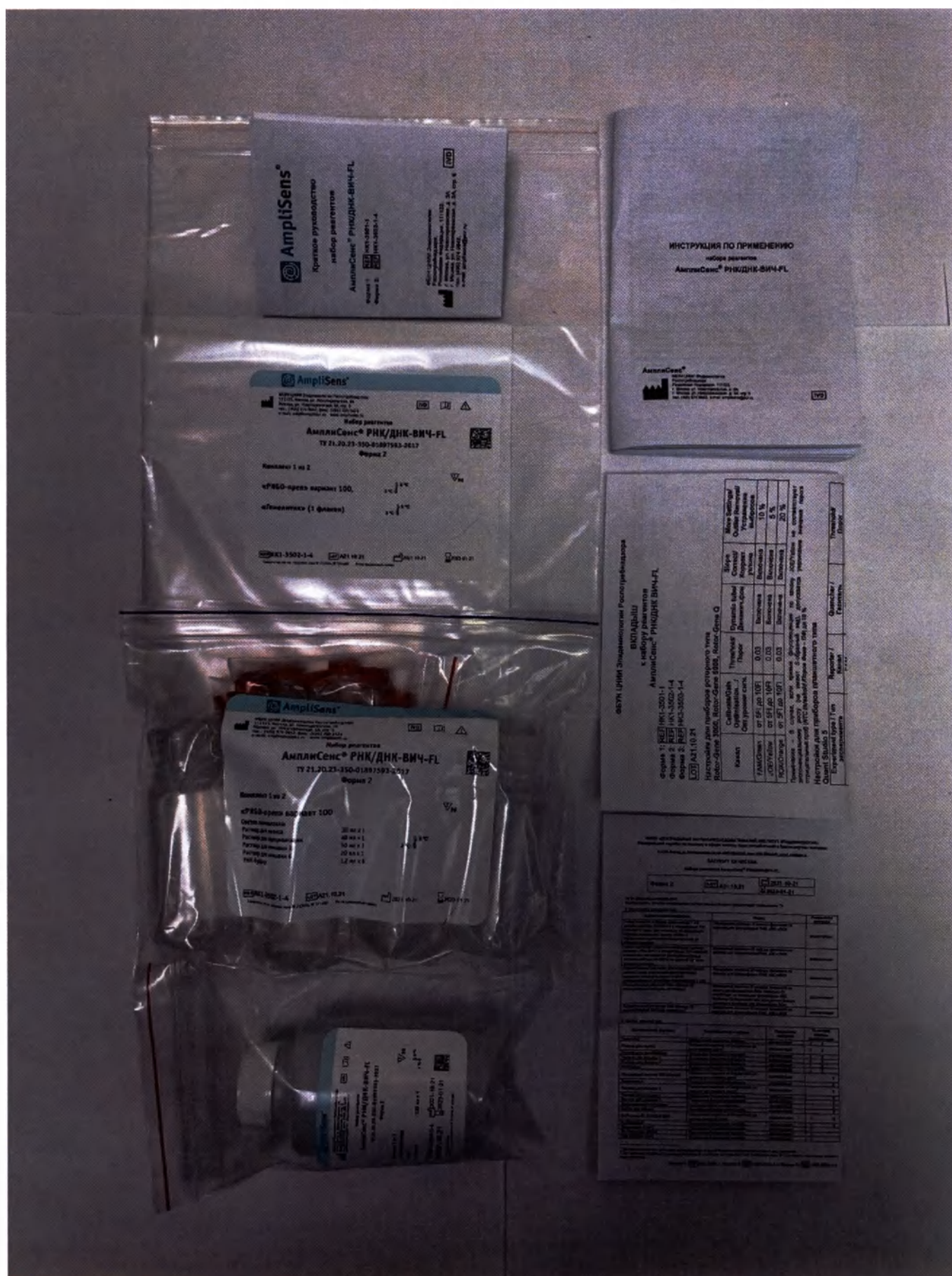
Фотография набора реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL Форма 2, Серия А21.10.21 до вскрытия внешней упаковки (общий пакет, внутри пакеты Zip-lock)



Фотография набора реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL Форма 2, Серия А21.10.21,
Комплект 1 из 2, после вскрытия внешней упаковки (коробка)



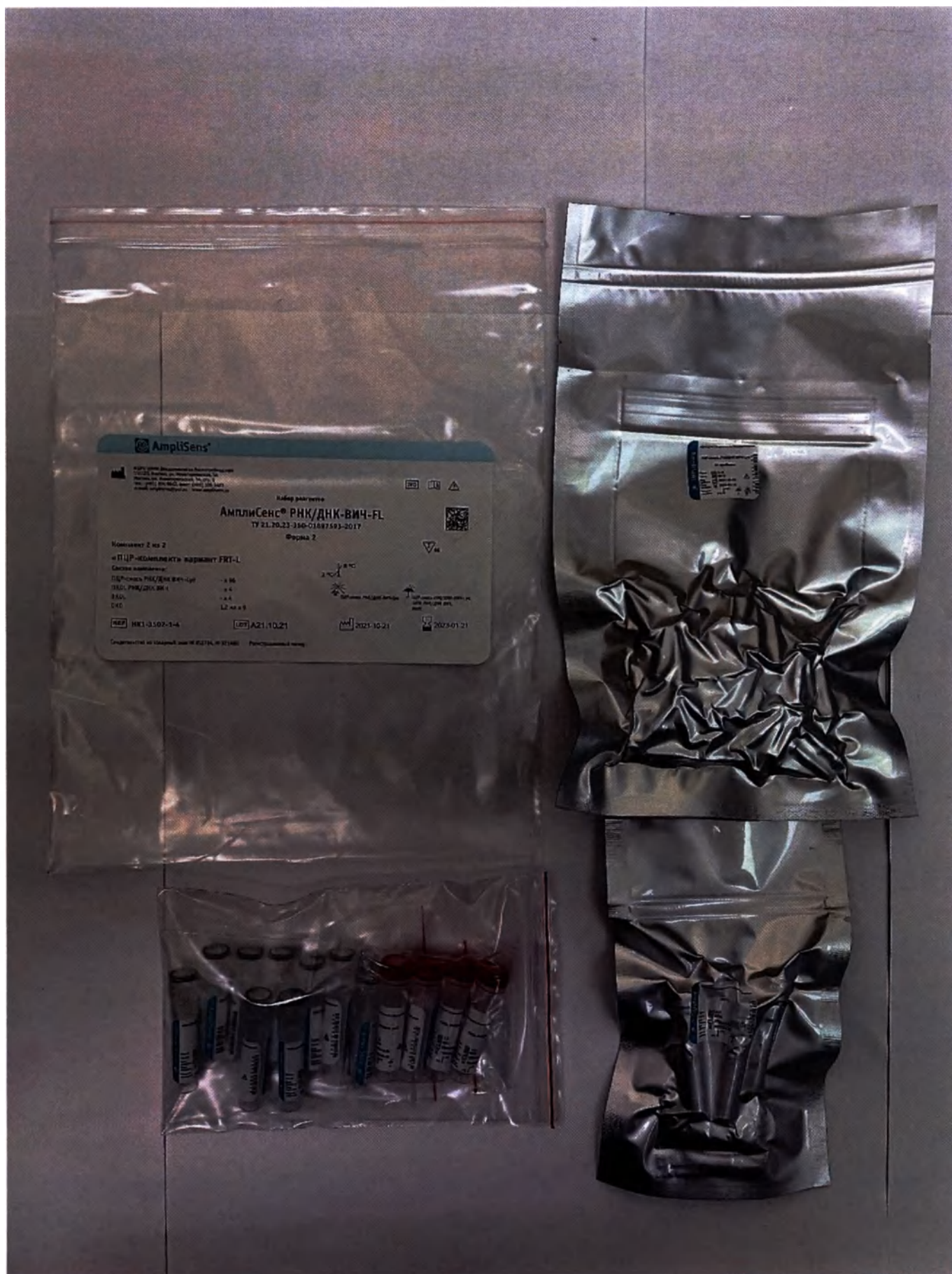
Фотография набора реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL Форма 2, Серия А21.10.21,
Комплект 1 из 2, после вскрытия внешней упаковки (пакет Zip-lock)



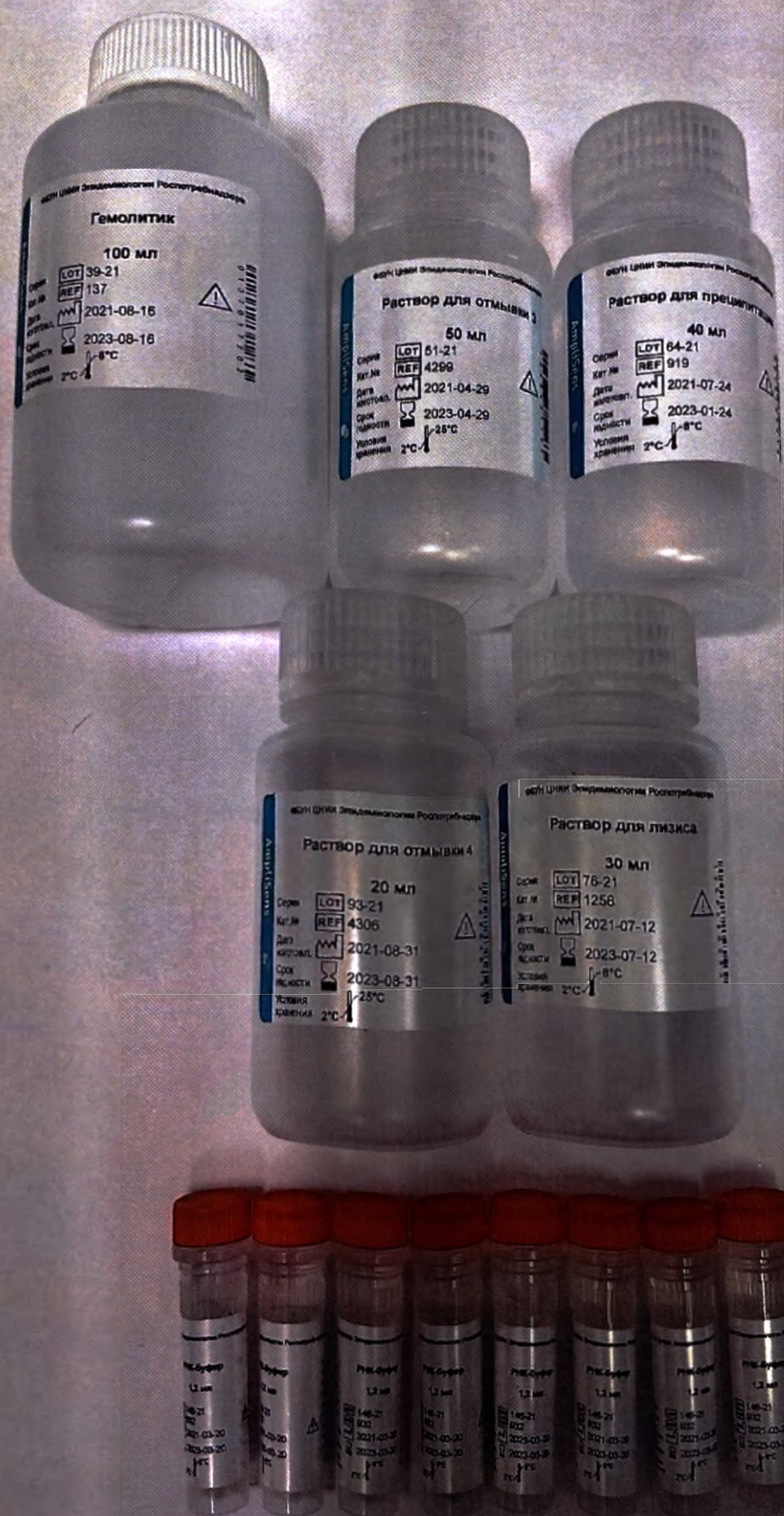
Фотография набора реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL Форма 2, Серия А21.10.21,
Комплект 2 из 2, после вскрытия внешней упаковки (коробка)



Фотография набора реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL Форма 2, Серия A21.10.21,
Комплект 2 из 2, после вскрытия внешней упаковки (пакет Zip-lock)



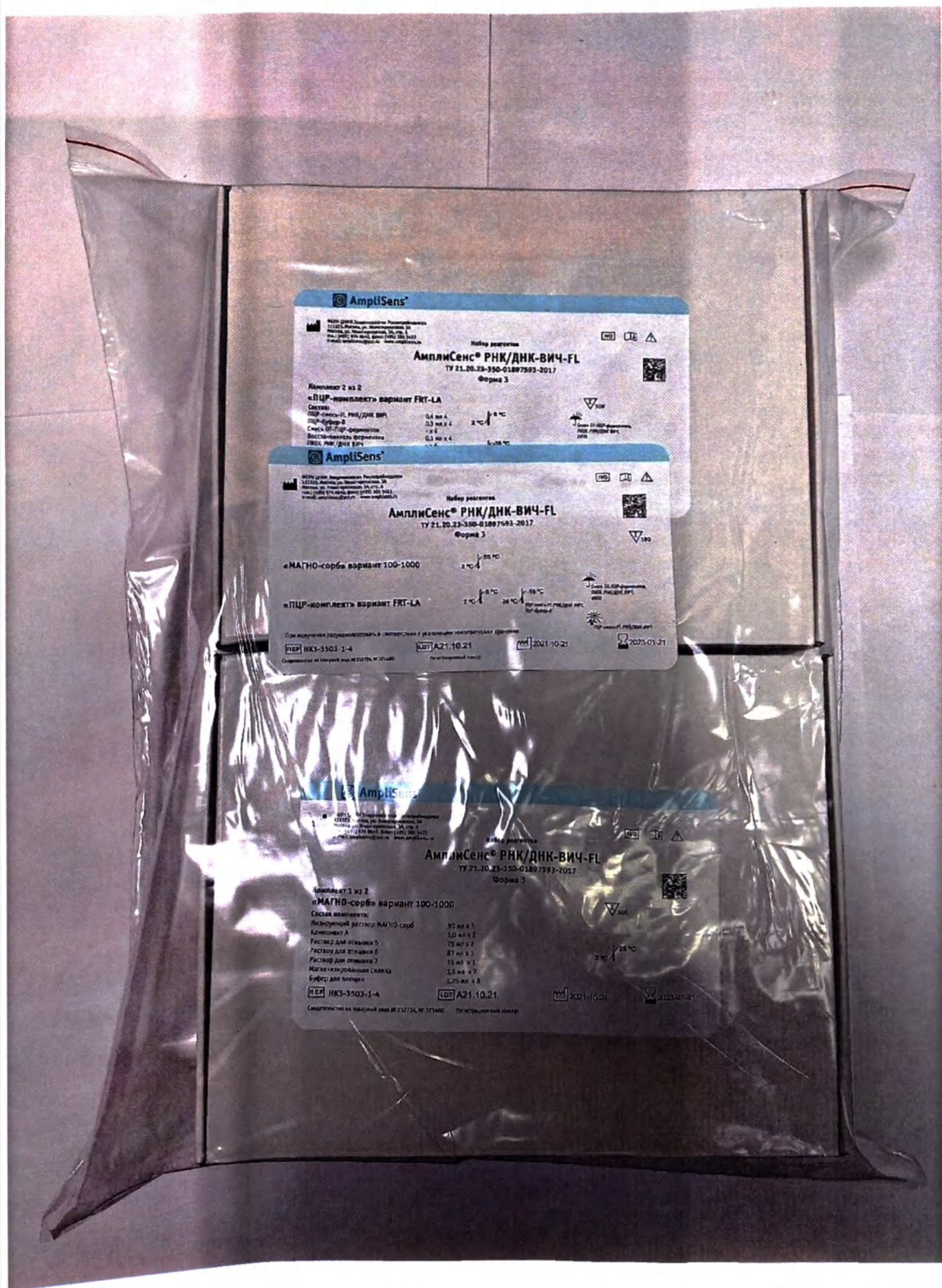
Фотография реагентов, входящих в состав набора реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL
 Форма 2, Серия А21.10.21, Комплект 1 из 2



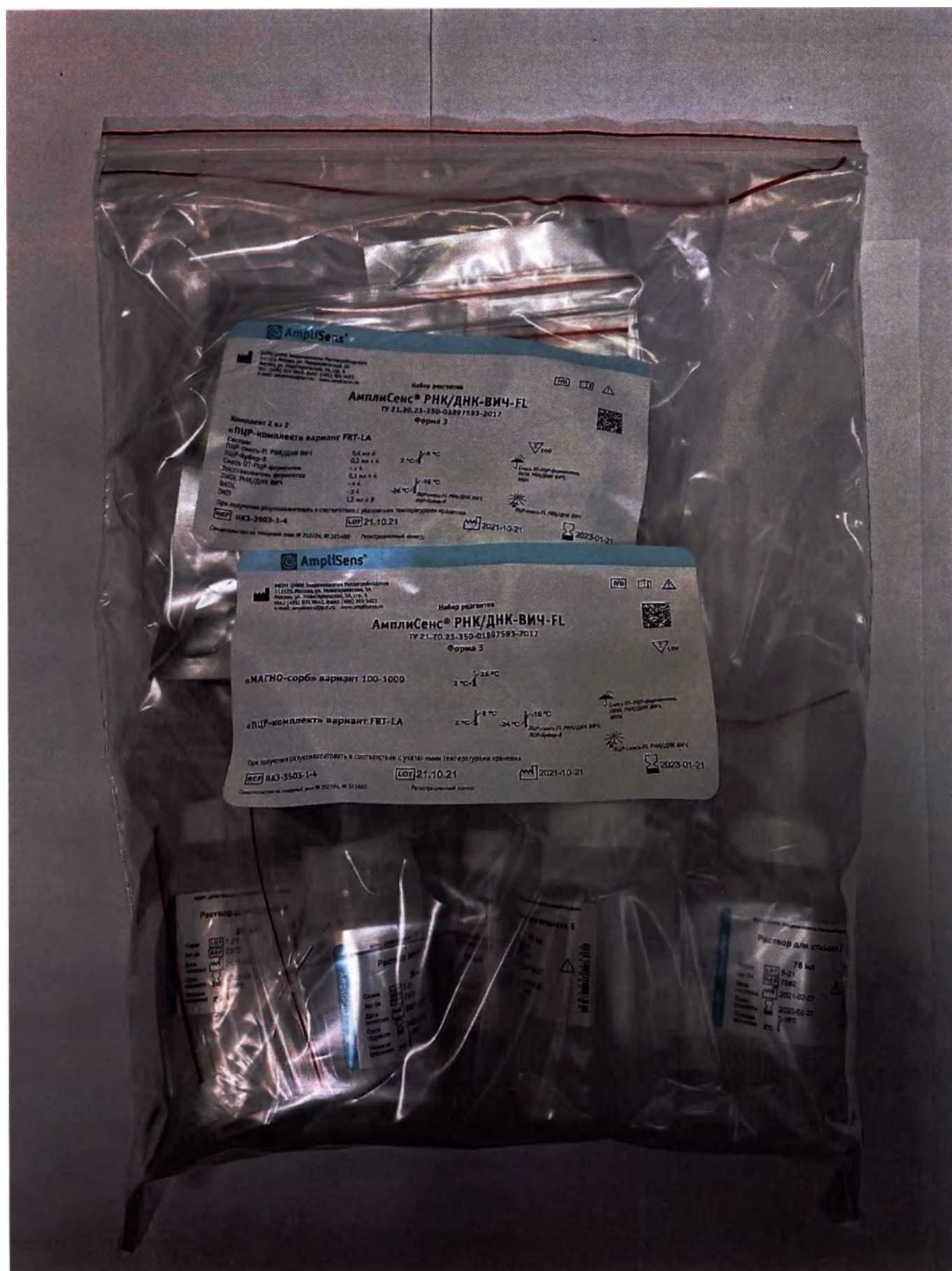
Фотография реагентов, входящих в состав набора реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL
Форма 2, Серия А21.10.21, Комплект 2 из 2



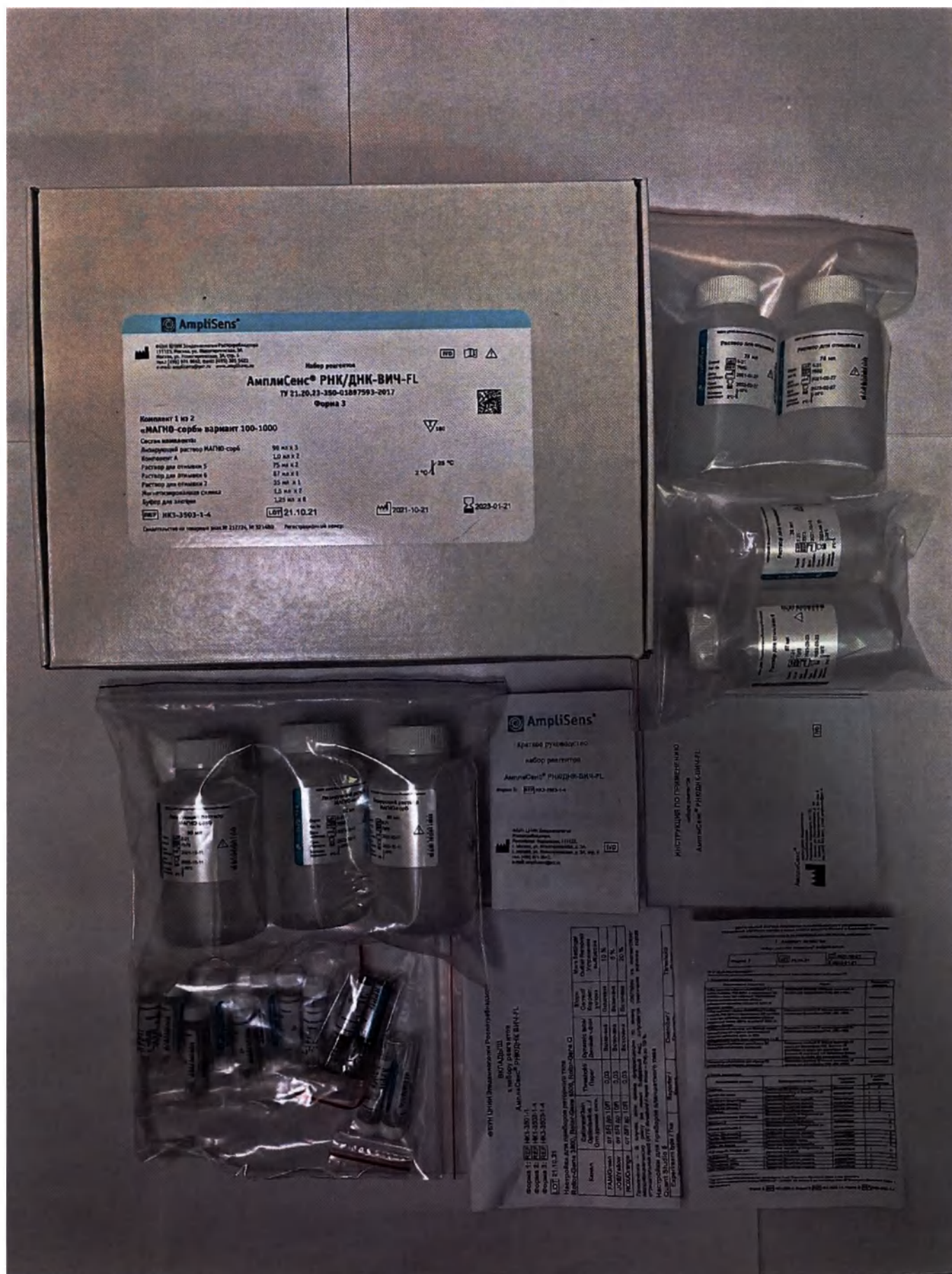
Фотография набора реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL Форма 3, Серия А21.10.21 до вскрытия внешней упаковки (общий пакет, внутри коробки)



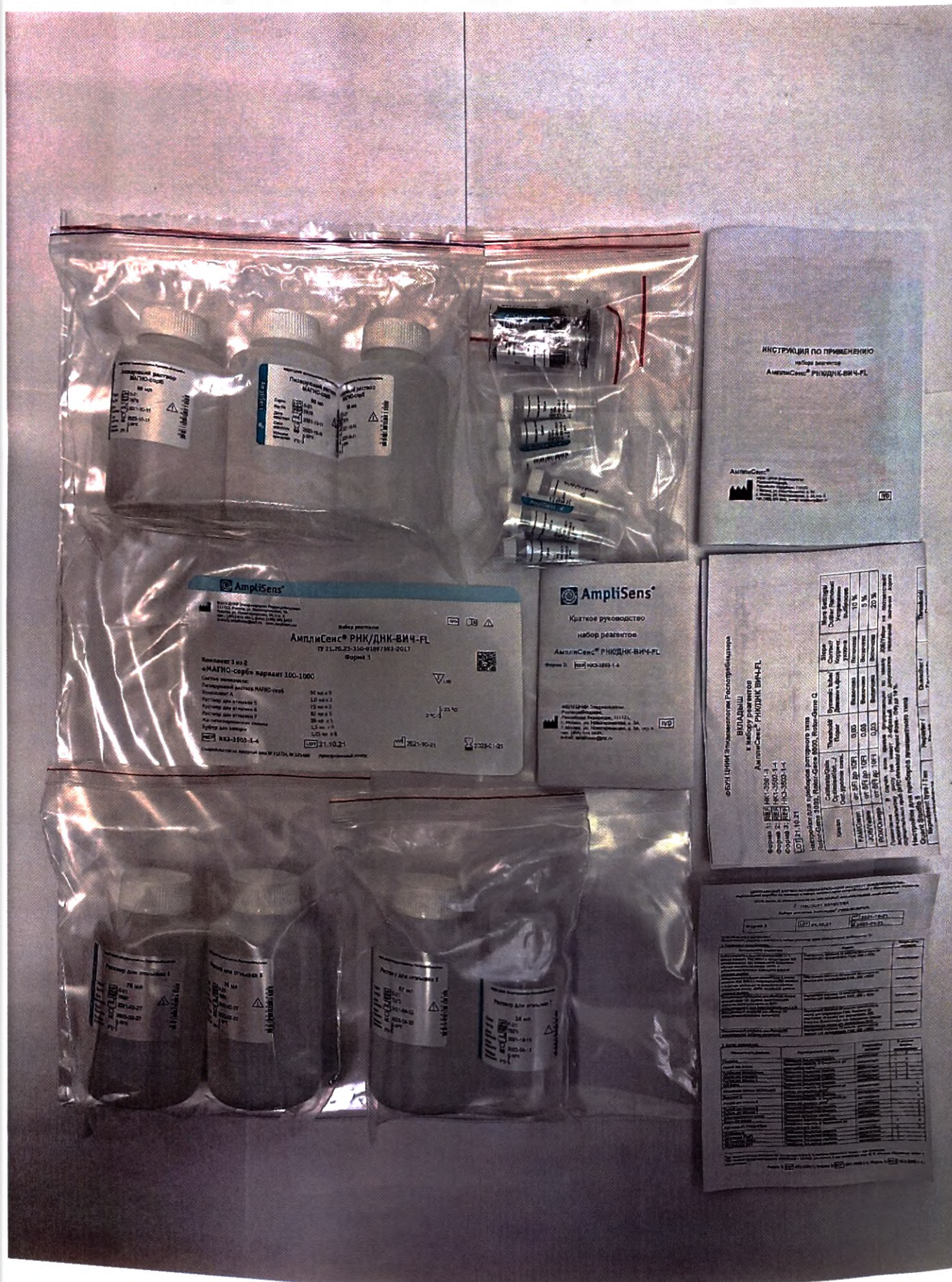
Фотография набора реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL Форма 3, Серия 21.10.21 до вскрытия внешней упаковки (общий пакет, внутри пакеты Zip-lock)



Фотография набора реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL Форма 3, Серия 21.10.21,
Комплект 1 из 2, после вскрытия внешней упаковки (коробка)



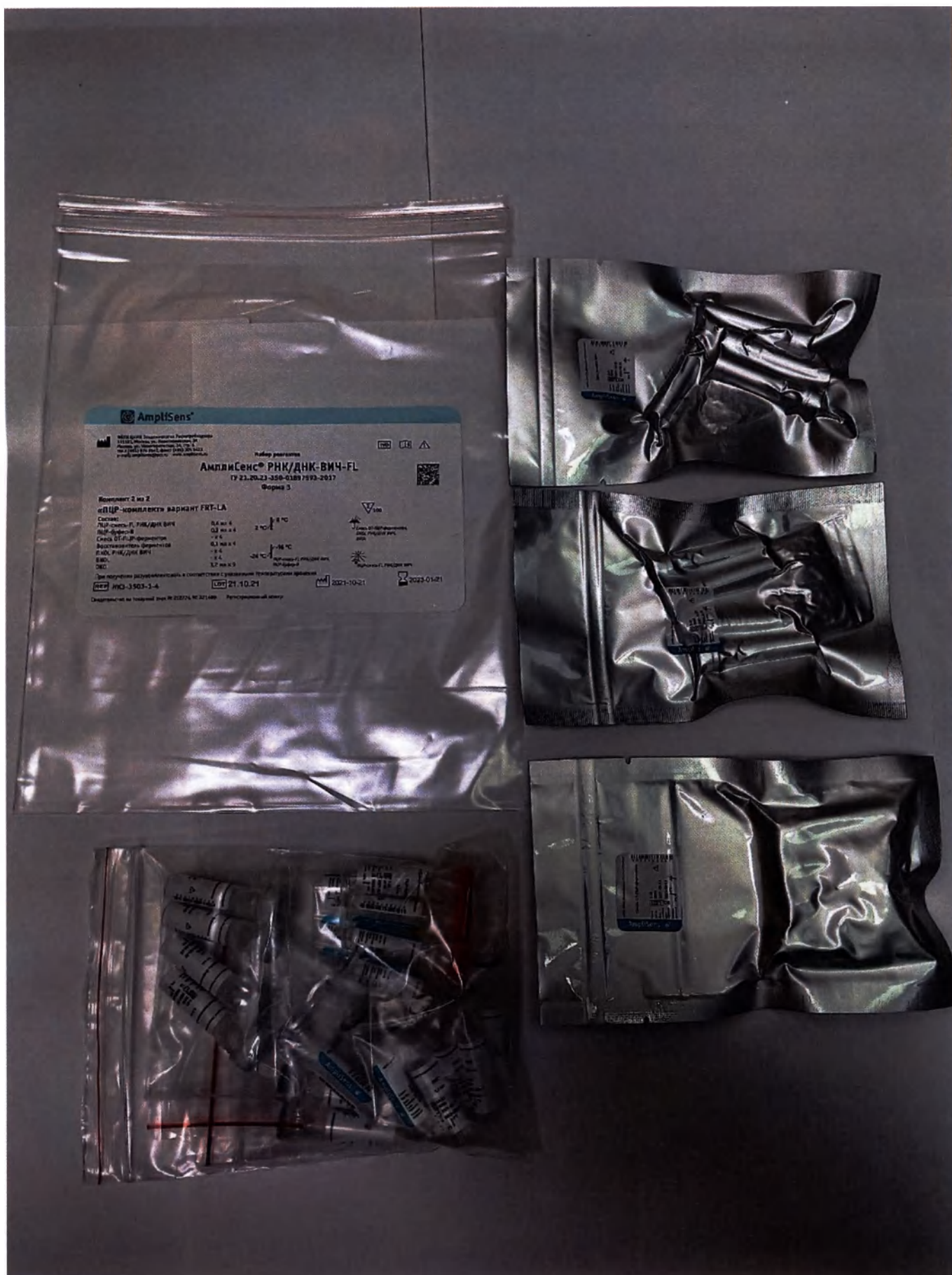
Фотография набора реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL Форма 3, Серия 21.10.21,
Комплект 1 из 2, после вскрытия внешней упаковки (пакет Zip-lock)



Фотография набора реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL Форма 3, Серия 21.10.21.
Комплект 2 из 2, после вскрытия внешней упаковки (коробка)



Фотография набора реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL Форма 3, Серия 21.10.21,
Комплект 2 из 2, после вскрытия внешней упаковки (пакет Zip-lock)



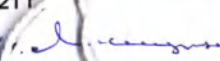
Фотография реагентов, входящих в состав набора реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL
Форма 3, Серия 21.10.21, Комплект 1 из 2



Фотография реагентов, входящих в состав набора реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL
Форма 3, Серия 21.10.21, Комплект 2 из 2



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

«17 ноября» 2021 г.  А.О.Лисицына



Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов

АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL

Форма 1

На 5 листах

Маркировка набора реагентов Форма 1

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

Набор реагентов
АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL
ТУ 21.20.23-350-01897593-2017
Форма 1

Комплект 1 из 2
«Гемолитик»

Состав:
Гемолитик 100 мл x 1

2°C 8°C

REF LOT

Регистрационный номер:
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

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

Набор реагентов
АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL
ТУ 21.20.23-350-01897593-2017
Форма 1

Комплект 1 из 2
«РИБО-преп» вариант 100

Состав комплекта:

Раствор для лизиса	30 мл x 1
Раствор для преципитации	40 мл x 1
Раствор для отмывки 3	50 мл x 1
Раствор для отмывки 4	20 мл x 1
РНК-буфер	1,2 мл x 8

2°C 8°C

REF LOT

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:

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

Набор реагентов
АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL
ТУ 21.20.23-350-01897593-2017
Форма 1

«РИБО-преп» вариант 100,

«Гемолитик» (1 флакон),

«ПЦР-комплект» вариант FRT

Часть 2 из 2

2°C 8°C

2°C 8°C

2°C 8°C

REF LOT

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 874 0642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pct.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов
АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL
ТУ 21.20.23-350-01897593-2017
Форма 1

Комплект 1 из 2
«ПЦР-комплект» вариант FRT
Состоит из 2 частей.
Часть 2 из 2. Состав:

ВКО-FL	1,0 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 1

REF LOT

Регистрационный номер:
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 874 0642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pct.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов
АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL
ТУ 21.20.23-350-01897593-2017
Форма 1

Комплект 2 из 2
«ПЦР-комплект» вариант FRT
Состоит из 2 частей.
Часть 1 из 2. Состав:

ПЦР-смесь-FL РНК/ДНК ВИЧ	0,4 мл x 4
ПЦР-буфер-В	0,3 мл x 4
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 4
ТМ-Реввертаза (MMiv)	0,015 мл x 4
ПКО РНК/ДНК ВИЧ	0,1 мл x 4

REF LOT

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов Форма 1			
Наименование реагента	Маркировка		
Гемолитик	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Гемолитик 100 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C 8°C REF LOT		
Раствор для лизиса	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для лизиса 30 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C 8°C REF LOT		

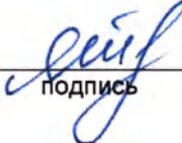
Раствор для преципитации		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для преципитации 40 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C	
Раствор для отмывки 3		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для отмывки 3 50 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C - 25°C	
Раствор для отмывки 4		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для отмывки 4 20 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C - 25°C	
РНК-буфер		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора РНК-буфер 1,2 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C	
ПЦР-смесь-FL РНК/ДНК ВИЧ		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПЦР-смесь-FL РНК/ДНК ВИЧ 0,4 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения -24°C - 16°C	
ПЦР-буфер-В		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПЦР-буфер-В 0,3 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения -24°C - 16°C	

Полимераза (TaqF)		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens Полимераза (TaqF) 0,03 мл Серия  Кэт. №  Дата изготовл.  Срок годности  Условия хранения  -34°C -16°C  	
TM-Реввертаза (MMIv)		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens TM-Реввертаза (MMIv) 0,015 мл Серия  Кэт. №  Дата изготовл.  Срок годности  Условия хранения  -34°C -16°C  	
ПКО РНК/ДНК ВИЧ		AmpliSens® РНК/ДНК-ВИЧ-FL AmpliSens ПКО РНК/ДНК ВИЧ 0,1 мл Серия  Кэт. №  Дата изготовл.  Срок годности  Условия хранения  -34°C -16°C  	
ВКО-FL		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens ВКО-FL 1,0 мл Серия  Кэт. №  Дата изготовл.  Срок годности  Условия хранения  2°C -8°C  	
ОКО		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens ОКО 1,2 мл Серия  Кэт. №  Дата изготовл.  Срок годности  Условия хранения  2°C -8°C  	

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

Программное обеспечение маркируется в случае поставки на цифровом носителе.

Руководитель группы
стандартизации
должность


подпись

Пыпкина М.А.
Ф.И.О.

05.07.21
Дата

Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов

АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL

Форма 2

На 5 листах

Маркировка набора реагентов Форма 2

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

Набор реагентов
АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL
ТУ 21.20.23-350-01897593-2017
Форма 2

Комплект 1 из 2
«ГЕМОЛИТИК»

Состав:
Гемолизик 100 мл x 1

REF LOT

Регистрационный номер:
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

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

Набор реагентов
АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL
ТУ 21.20.23-350-01897593-2017
Форма 2

Комплект 1 из 2
«РИБО-преп» вариант 100

Состав комплекта:

Раствор для лизиса	30 мл x 1
Раствор для преципитации	40 мл x 1
Раствор для отмывки 3	50 мл x 1
Раствор для отмывки 4	20 мл x 1
РНК-буфер	1,2 мл x 8

REF LOT

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:

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

Набор реагентов
АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL
ТУ 21.20.23-350-01897593-2017
Форма 2

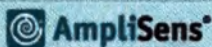
Комплект 1 из 2

«РИБО-преп» вариант 100,

«ГЕМОЛИТИК» (1 флакон)

REF LOT

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:



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

АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL

ТУ 21.20.23-350-01897593-2017

Форма 2

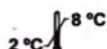


Комплект 2 из 2

«ПЦР-комплект» вариант FRT-L

Состав комплекта:

ПЦР-смесь РНК/ДНК ВИЧ-Lyо	- x 96
ПКОЛ РНК/ДНК ВИЧ	- x 4
ВКОЛ	- x 4
ОКО	1,2 мл x 9



ПЦР-смесь РНК/ДНК-ВИЧ-Lyо



ПЦР-смесь РНК/ДНК-ВИЧ-Lyо,
ПКОЛ РНК/ДНК ВИЧ,
ВКОЛ



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:



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

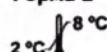
АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL

ТУ 21.20.23-350-01897593-2017

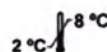
Форма 2



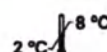
«РИБО-преп» вариант 100,



«Гемолитик» (1 флакон),



«ПЦР-комплект» вариант FRT-L



ПЦР-смесь РНК/ДНК-ВИЧ-Lyо



ПЦР-смесь РНК/ДНК-ВИЧ-Lyо,
ПКОЛ РНК/ДНК ВИЧ,
ВКОЛ



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов Форма 2

Наименование реагента	Маркировка
Гемолитик	ФБУН ЦРНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Гемолитик 100 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C
Раствор для лизиса	ФБУН ЦРНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для лизиса 30 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C
Раствор для преципитации	ФБУН ЦРНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для преципитации 40 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C
Раствор для отмывки 3	ФБУН ЦРНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для отмывки 3 50 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 25°C
Раствор для отмывки 4	ФБУН ЦРНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для отмывки 4 20 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 25°C
РНК-буфер	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора РНК-буфер 1,2 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C

ПЦР-смесь РНК/ДНК ВИЧ-Lyo		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens ПЦР-смесь РНК/ДНК ВИЧ-Lyo 96 пробирок Серия Кат. № Дата изгот. Срок годности Условия хранения	
ПКОЛ РНК/ДНК ВИЧ		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens ПКОЛ РНК/ДНК ВИЧ Серия Кат. № Дата изгот. Срок годности Условия хранения	
ВКОЛ		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens ВКОЛ Серия Кат. № Дата изгот. Срок годности Условия хранения	
ОКО		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens ОКО 1,2 мл Серия Кат. № Дата изгот. Срок годности Условия хранения	

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

Программное обеспечение маркируется в случае поставки на цифровом носителе.

Руководитель группы
стандартизации
должность


подпись

Пыпкина М.А.
Ф.И.О.

05.07.21
Дата

Макет маркировки медицинского изделия
Набор реагентов
АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL
Форма 3

На 5 листах

Маркировка набора реагентов Форма 3



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

АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL

ТУ 21.20.23-350-01897593-2017

Форма 3



Комплект 1 из 2

«МАГНО-сорб» вариант 100-1000

Состав комплекта:

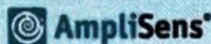
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	90 мл x 3
Компонент А	1,0 мл x 2
Раствор для отмывки 5	75 мл x 2
Раствор для отмывки 6	87 мл x 1
Раствор для отмывки 7	35 мл x 1
Магнетизированная силика	1,5 мл x 2
Буфер для элюции	1,25 мл x 8



2 °C 25 °C



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:



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

АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL

ТУ 21.20.23-350-01897593-2017

Форма 3



Комплект 2 из 2

«ПЦР-комплект» вариант FRT-LA

Состав:

ПЦР-смесь-FL РНК/ДНК ВИЧ	0,4 мл x 4
ПЦР-буфер-В	0,3 мл x 4
Смесь ОТ-ПЦР-ферментов	- x 4
Восстановитель ферментов	0,1 мл x 4
ПКОЛ РНК/ДНК ВИЧ	- x 4
ВКОЛ	- x 4
ОКО	1,2 мл x 9

2 °C 8 °C

-24 °C -16 °C

ПЦР-смесь-FL РНК/ДНК ВИЧ,
ПЦР-буфер-В



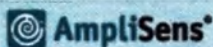
Смесь ОТ-ПЦР-ферментов,
ПКОЛ РНК/ДНК ВИЧ,
ВКОЛ

ПЦР-смесь-FL РНК/ДНК ВИЧ

При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:



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

АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL

ТУ 21.20.23-350-01897593-2017

Форма 3



«МАГНО-сорб» вариант 100-1000

2 °C 25 °C

«ПЦР-комплект» вариант FRT-LA

2 °C 8 °C -16 °C -24 °C
ПЦР-смесь-FL РНК/ДНК ВИЧ,
ПЦР-буфер-В

Смесь ОТ-ПЦР-ферментов,
ПКОЛ РНК/ДНК ВИЧ,
ВНОЛ

ПЦР-смесь-FL РНК/ДНК ВИЧ

При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов Форма 3

Наименование реагента	Маркировка
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Лизирующий раствор МАГНО-сорб 90 мл AmpliSens Серия Кат. № Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2 °C 25 °C
Компонент А	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Компонент А 1,0 мл AmpliSens Серия Кат. № Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2 °C 25 °C
Раствор для отмывки 5	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для отмывки 5 75 мл AmpliSens Серия Кат. № Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2 °C 25 °C
Раствор для отмывки 6	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для отмывки 6 87 мл AmpliSens Серия Кат. № Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2 °C 25 °C

Раствор для отмывки 7		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для отмывки 7 35 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. M Срок годности G Условия хранения 2°C	
Магнетизированная силика		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Магнетизированная силика 1,5 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. M Срок годности G Условия хранения 2°C	
Буфер для элюции		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Буфер для элюции 1,25 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. M Срок годности G Условия хранения 2°C	
ПЦР-смесь-FL РНК/ДНК ВИЧ		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПЦР-смесь-FL РНК/ДНК ВИЧ 0,4 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. M Срок годности G Условия хранения -34°C	
ПКОЛ РНК/ДНК ВИЧ		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПКОЛ РНК/ДНК ВИЧ AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. M Срок годности G Условия хранения 2°C	
ВКОЛ		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ВКОЛ AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. M Срок годности G Условия хранения 2°C	

Смесь ОТ-ПЦР-ферментов		АмплиСенс ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Смесь ОТ-ПЦР-ферментов Серия Кат. № Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 	
ПЦР-буфер-В		АмплиСенс ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПЦР-буфер-В 0,3 мл Серия Кат. № Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 	
Восстановитель ферментов		АмплиСенс ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Восстановитель ферментов 0,1 мл Серия Кат. № Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 	
ОКО		АмплиСенс ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ОКО 1,2 мл Серия Кат. № Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 	

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

Программное обеспечение маркируется в случае поставки на цифровом носителе.

Руководитель группы
стандартизации
должность

подпись

Пыпкина М.А.
Ф.И.О.

05.07.21
Дата

прошито, пронумеровано и скреплено печатью 15
лист 4 из 6 листов (а)

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

«16» 12 2021 г.  А.О.Лисицына

