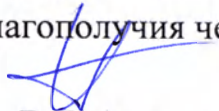


«УТВЕРЖДАЮ»

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




В.Г. Акимкин

«04» декабря 2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis*
в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции
(ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»
по ТУ 9398-104-01897593-2010

2021 г.

Набор реагентов выпускается в 2 вариантах.

Вариант FEP.

Набор реагентов выпускается в 7 формах комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл).

Форма 2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл).

Форма 3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP-1000 (пробирки 0,5 мл).

Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл.

Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл.

Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл.

Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл.



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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



Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»

по ТУ 9398-104-01897593-2010

Вариант FEP Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)

Комплект реагентов для амплификации фрагмента ДНК *Gardnerella vaginalis* с гибридационно-флуоресцентной детекцией по «конечной точке»

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Gardnerella vaginalis</i>	0,01 мл x 110
ПЦР-смесь-2-FL-red	1,1 мл x 1
ПЦР-смесь-Фон-red	0,6 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР	4,0 мл x 1
ПКО комплексный	0,2 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1

2 °C 8 °C



ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis*

При получении разукрупнять в соответствии с указанными температурами хранения

REF H-1041-2-5

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер:

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
Federal Budget Institute of Science
"Central Research Institute for Epidemiology"
3A Novogireevskaya Street, Moscow, 111123, Russia
Tel: +7 (495) 974 9642
Fax: +7 (495) 305 5423

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»
формы 1, вариант FEP, (в коробке) до вскрытия внешней упаковки

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
тел.: (495) 974 9842, факс: (495) 305 5473
e-mail: amplisens@fbs.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»
по ТУ 9398-104-01897593-2010

Вариант FEP Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)
Комплект реагентов для амплификации фрагмента ДНК *Gardnerella vaginalis* с гибридационно-флуоресцентной детекцией по «конец-точке»

Состав комплекта:
ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis* 0,01 мл x 110
ПЦР-смесь-2-FL-red 1,1 мл x 1
ПЦР-смесь-Фон-red 0,6 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР 4,0 мл x 1
ПКО комплексный 0,2 мл x 1
ДНК-буфер 0,5 мл x 1

2°C 8°C



ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis*

При получении результатов в соответствии с указанными температурными режимами

REF H-1041-2-5

LOT ДД.ММ.ГГ

MMTTTT-MM-DD

TTTT-MM-DD

Свидетельство на товарный знак № 712724

Патентный номер

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»

АмплиСенс®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Российская Федерация, 111123, город Москва, улица Новогиревская, дом 3А

IVD

ФБУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральный научный центр по защите прав потребителей и безопасности товаров
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А, тел.: (495) 974 9842, факс: (495) 305 5473, e-mail: amplisens@fbs.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»

Вариант FEP Форма 1 LOT ДД.ММ.ГГ MMTTTT-MM-DD TTTT-MM-DD

ТУ 9398-104-01897593-2010

Совместимость, упаковка и количество наборов реагентов указаны в спецификации ТУ

Наименование показателя	Факт	Результаты контроля
Растворимость в воде	Смешивая по 0,5 мл FAM и HEX в пробирке, растворим	соответствует
Срок годности	Срок годности FAM и HEX в пробирке 12 месяцев	соответствует
Срок годности набора реагентов	Срок годности набора реагентов 12 месяцев	соответствует

Наименование реагента	Характеристика и норма	Результаты контроля
ПЦР-смесь-1-FL	ПЦР-смесь-1-FL	соответствует
ПЦР-смесь-2-FL-red	ПЦР-смесь-2-FL-red	соответствует
ПЦР-смесь-Фон-red	ПЦР-смесь-Фон-red	соответствует
Минеральное масло для ПЦР	Минеральное масло для ПЦР	соответствует
ПКО комплексный	ПКО комплексный	соответствует
ДНК-буфер	ДНК-буфер	соответствует

3. Условия транспортировки и хранения
Транспортировать в закрытой упаковке. Хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 6 лет.
Хранение: набор реагентов хранить при температуре от 2 до 8 °С. ПЦР-смесь-1-FL, ПЦР-смесь-2-FL-red, ПЦР-смесь-Фон-red, Минеральное масло для ПЦР, ПКО комплексный, ДНК-буфер хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 6 лет.

ТУ 9398-104-01897593-2010
Вариант FEP Форма 1 REF B7-100-R0.5-FEP; REF H-1041-2-5; Форма 2: REF B7-100-R0.2-FEP; REF H-1042-2-2; Форма 3: REF; Форма 4: REF; Форма 5: REF; Форма 6: REF; Форма 7: REF

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ к набору реагентов
«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»

Вариант FEP Форма 1: REF B7-100-R0.5-FEP; REF H-1041-2-5;
Форма 2: REF B7-100-R0.2-FEP; REF H-1042-2-2;
Форма 3: REF; Форма 4: REF; Форма 5: REF; Форма 6: REF; Форма 7: REF

LOT ДД.ММ.ГГ

Настройки теста «*Gardnerella vaginalis*» для флуоресцентных детекторов ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	<i>Gardnerella vaginalis</i>	3.5	3.5
Канал	Назначение	Порог	
HEX	ВКО	3.0	

Действующую версию Методических рекомендаций «Исследование клинического материала на наличие ДНК возбудителей ИППП и других инфекций органов репродукции методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией» Вы можете получить в формате PDF-файла по интернет-адресу <http://www.interlab-service.ru> в разделе Каталог / Наборы реагентов / вкладка к набору реагентов данного каталожного номера / Документы
Бумажный вариант указанного документа Вы можете распечатать самостоятельно.
Пожалуйста, пользуйтесь всегда только актуальной версией документа с указанного интернет-сайта

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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

IVD ⓘ ⚠

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»
по ТУ 9398-104-01897593-2010

Вариант FER Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл)

Комплект реагентов для амплификации фрагмента ДНК *Gardnerella vaginalis* с гибридационно-флуоресцентной детекцией по «конечной точке»

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Gardnerella vaginalis</i>	0,01 мл x 110
ПЦР-смесь-2-FL-red	1,1 мл x 1
ПЦР-смесь-Фон-red	0,6 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР	4,0 мл x 1
ПКО комплексный	0,2 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1

2 °C 8 °C

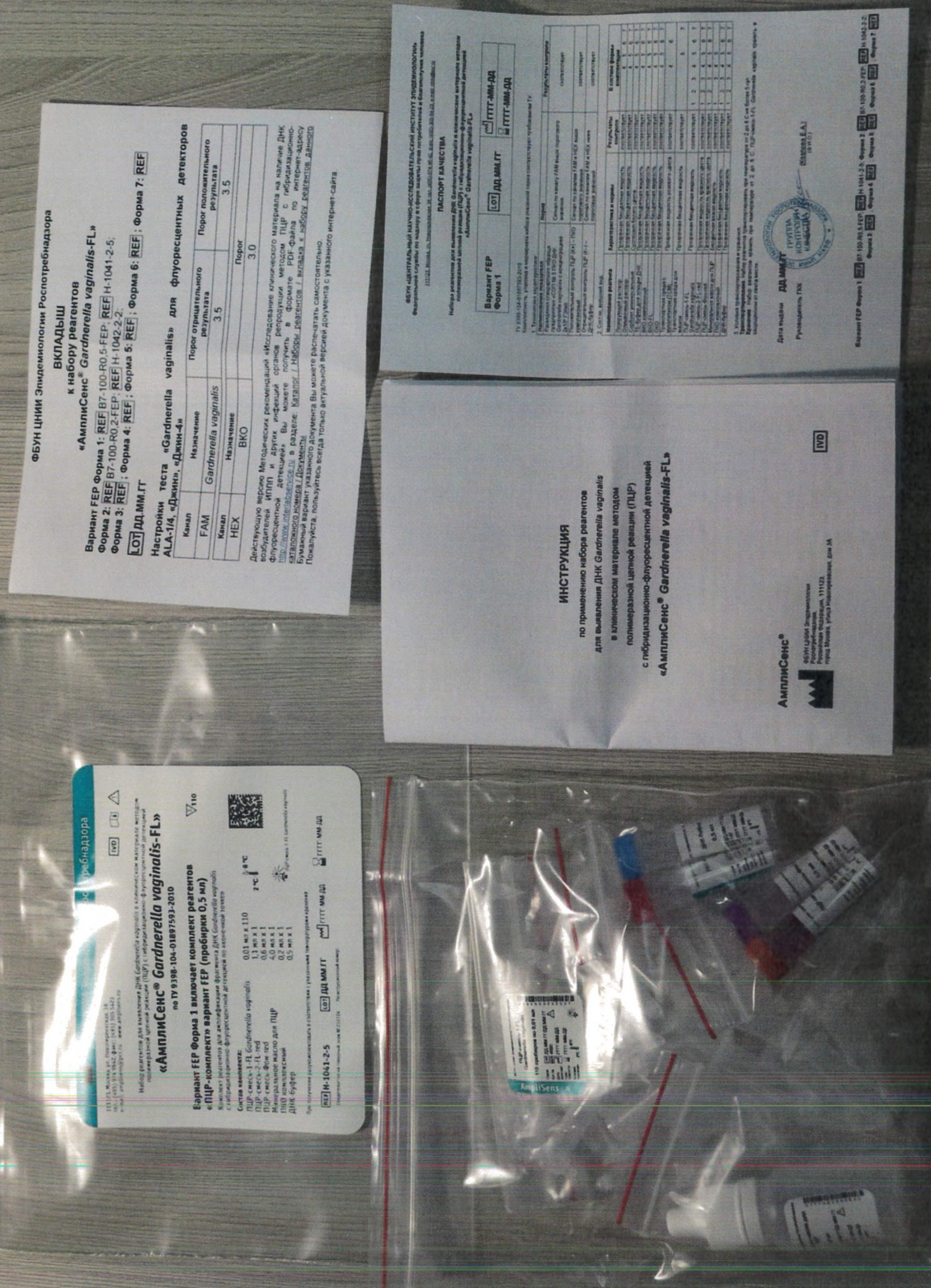
ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis*

При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения

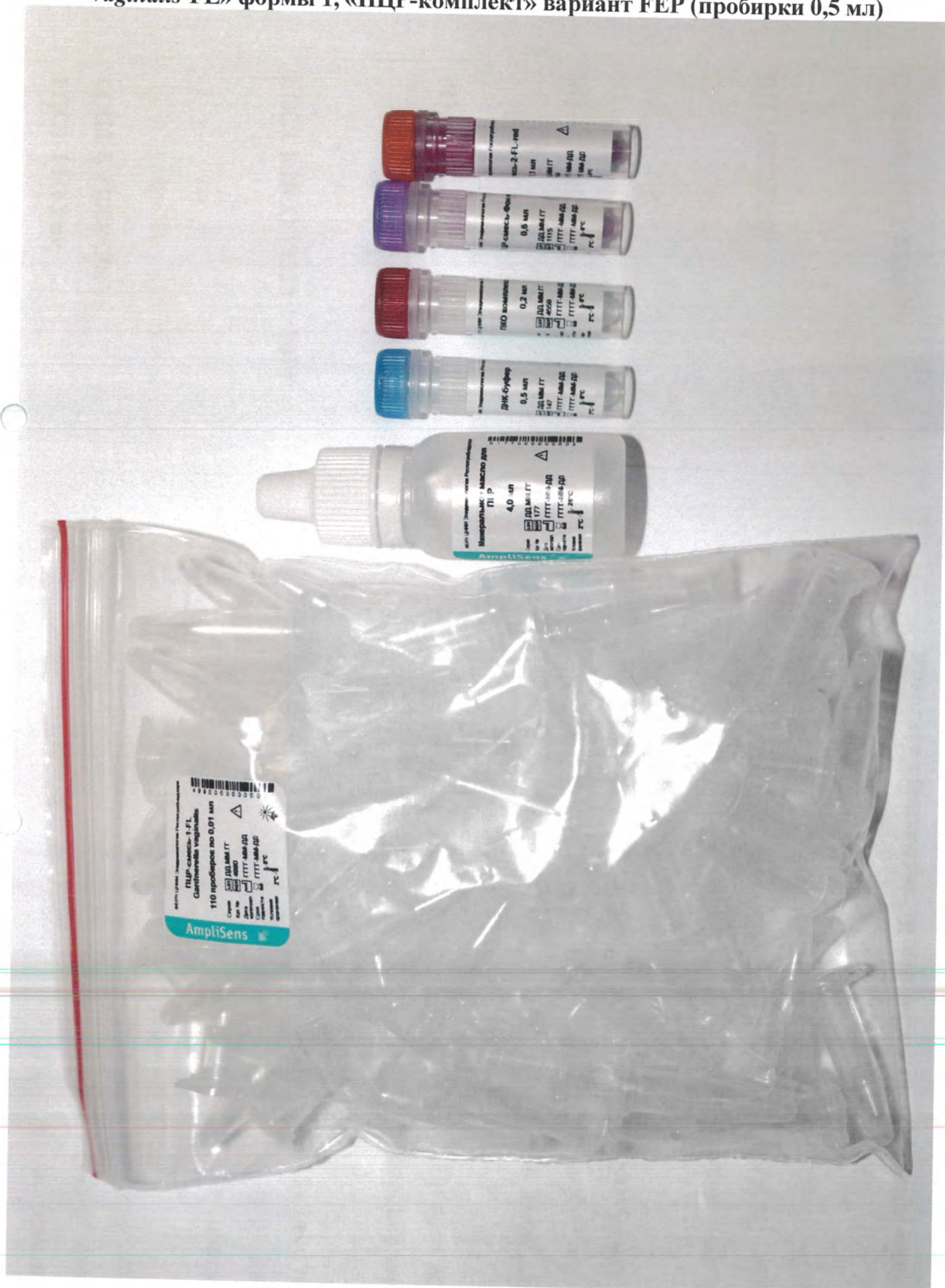
REF H-1041-2-5 LOT ДД.ММ.ГГ ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

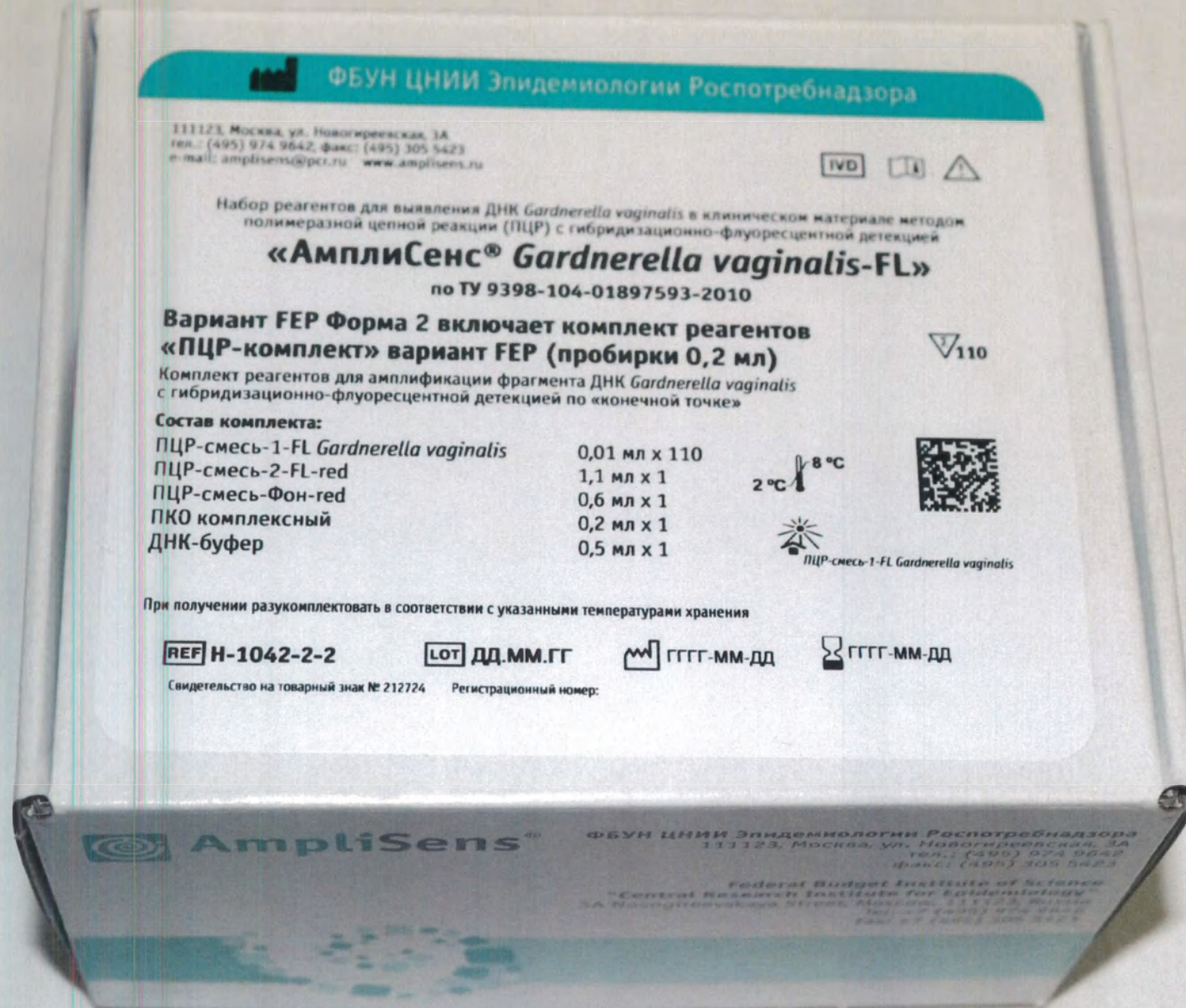
Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 1, вариант FER, (в пакете Zip-lock) после вскрытия внешней упаковки

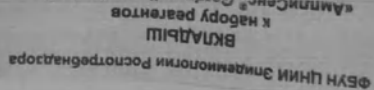
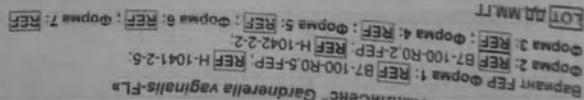
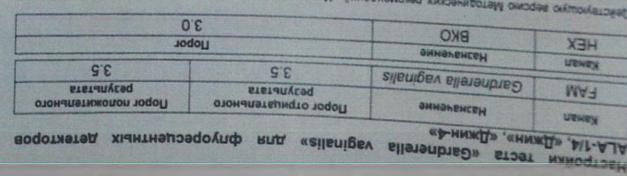
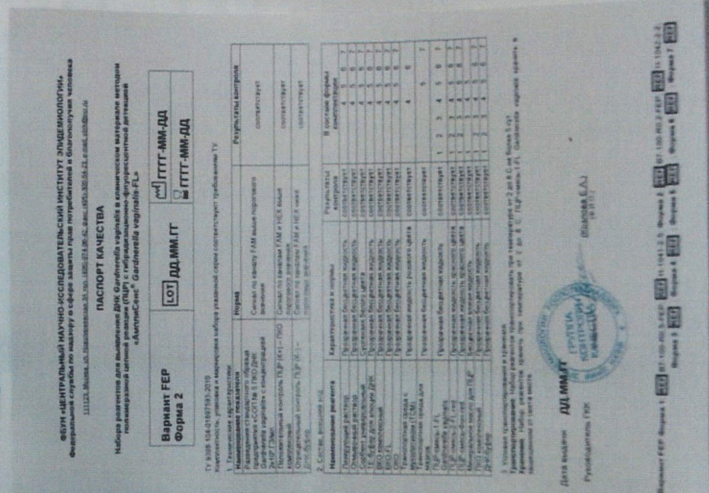
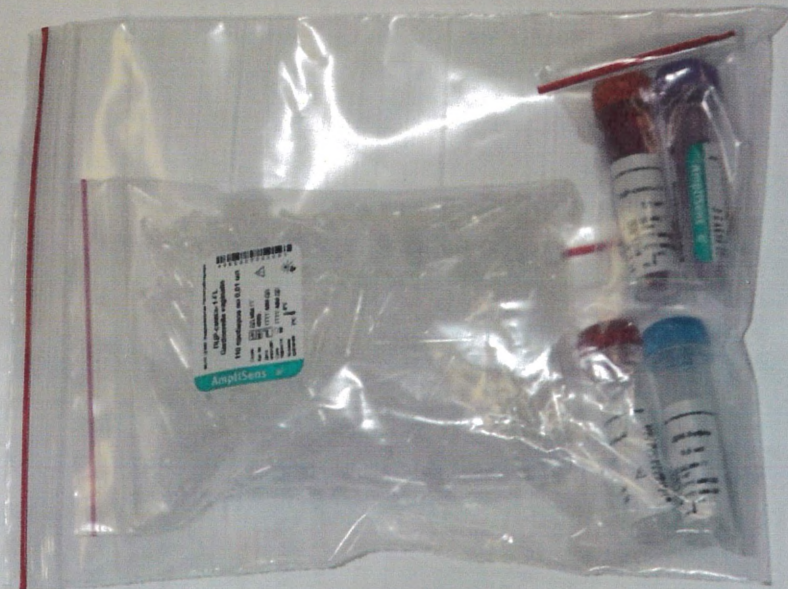
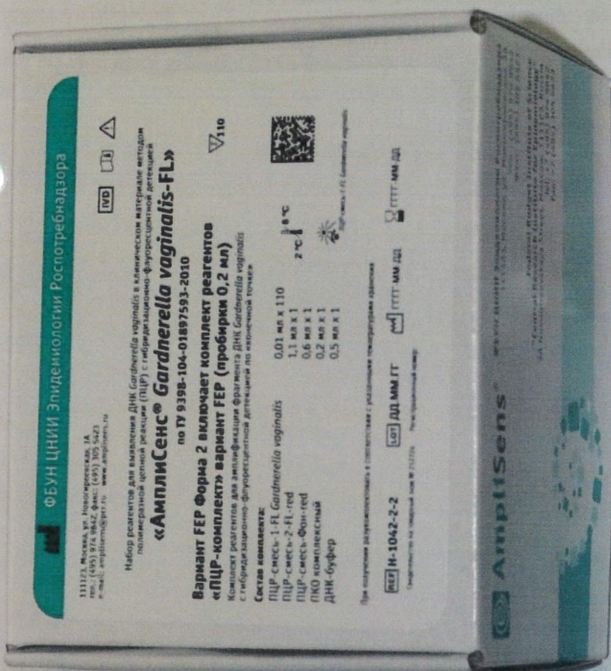


Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 1, «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)



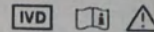


Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 2, вариант FEP, (в коробке) после вскрытия внешней упаковки



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pct.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»

по ТУ 9398-104-01897593-2010

**Вариант FER Форма 2 включает комплект реагентов
«ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл)**

V110

Комплект реагентов для амплификации фрагмента ДНК *Gardnerella vaginalis* с гибридационно-флуоресцентной детекцией по «конечной точке»

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Gardnerella vaginalis</i>	0,01 мл x 110
ПЦР-смесь-2-FL-red	1,1 мл x 1
ПЦР-смесь-Фон-red	0,6 мл x 1
ПКО комплексный	0,2 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1

2 °C 8 °C



ПЦР смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis*

При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения

REF H-1042-2-2

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер:

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Ломоносовский пр., д. 2
тел.: (495) 874-1042, факс: (495) 305-1042
e-mail: info@circm.ru, web@circm.ru

IVD

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»
по ТУ 9398-104-01897593-2010

Вариант FEP Форма 2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)

Комплект реагентов для амплификации фрагмента ДНК *Gardnerella vaginalis* с гибридно-флуоресцентной детекцией по «конечной точке»

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-F, <i>Gardnerella vaginalis</i>	0,01 мл x 110
ПЦР-смесь-2-F, -red	1,1 мл x 1
ПЦР-смесь-Фос-red	0,6 мл x 1
ПКО комплексный	0,2 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1

2 °C

В 8 °C

ПЦР-смесь-1-F, *Gardnerella vaginalis*

Для получения достоверности в соответствии с указанным температурным режимом

REF H-1042-2-2

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГТТТТ-ММ-ДД

ГГТТТТ-ММ-ДД

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»

Вариант FEP Форма 1: REF B7-100-R0.5-FEP, REF H-1041-2-5;
Форма 2: REF B7-100-R0.2-FEP, REF H-1042-2-2;
Форма 3: REF; Форма 4: REF; Форма 5: REF; Форма 6: REF; Форма 7: REF

LOT ДД.ММ.ГГ

Настройки теста «Gardnerella vaginalis» для флуоресцентных детекторов ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	<i>Gardnerella vaginalis</i>	3.5	3.5
Канал	Назначение	Порог	
HEX	ВКО	3.0	

Действующую версию Методических рекомендаций «Исследование клинического материала на наличие ДНК возбудителей ИППП и других инфекций органов репродукции методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией» Вы можете получить в формате PDF-файла по интернет-адресу www.infocircm.ru в разделе: Каталог / Наборы реагентов / вкладыш к набору реагентов данного каталожного номера / Документы

Бумажный вариант указанного документа Вы можете распечатать самостоятельно

Пожалуйста, пользуйтесь всегда только актуальной версией документа с указанного интернет-сайта

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis*
в клиническом материале методом
полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с гибридно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»

АмплиСенс®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
Рязанский перекресток, 111123
г. Москва, ул. Ломоносовский пр., д. 2

IVD

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Выданный образец при вскрытии упаковки

111123, Москва, ул. Ломоносовский пр., д. 2
тел.: (495) 874-1042, факс: (495) 305-1042
e-mail: info@circm.ru, web@circm.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»

Вариант FEP Форма 2

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГТТТТ-ММ-ДД

ГГТТТТ-ММ-ДД

Ту 9398-104-01897593-2010

АмплиСенс®

1. Контроль качества

Контроль качества	Метод	Результат контроля
Контроль качества	Смесь по каналу FAM и HEX	соответствует
Контроль качества	Смесь по каналу FAM и HEX	соответствует
Контроль качества	Смесь по каналу FAM и HEX	соответствует

2. Состав, единицы измерения

Состав	Единицы измерения	Результат
ПЦР-смесь-1-F, <i>Gardnerella vaginalis</i>	0,01 мл x 110	соответствует
ПЦР-смесь-2-F, -red	1,1 мл x 1	соответствует
ПЦР-смесь-Фос-red	0,6 мл x 1	соответствует
ПКО комплексный	0,2 мл x 1	соответствует
ДНК-буфер	0,5 мл x 1	соответствует

3. Условия транспортировки и хранения

Условия хранения: Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °C в течение 3 лет

Условия хранения: Набор реагентов хранить при температуре от 2 до 8 °C. ПЦР-смесь-1-F, *Gardnerella vaginalis* хранить в холодильнике от 3 до 6 месяцев

Дата выдачи: ДД.ММ.ГГ

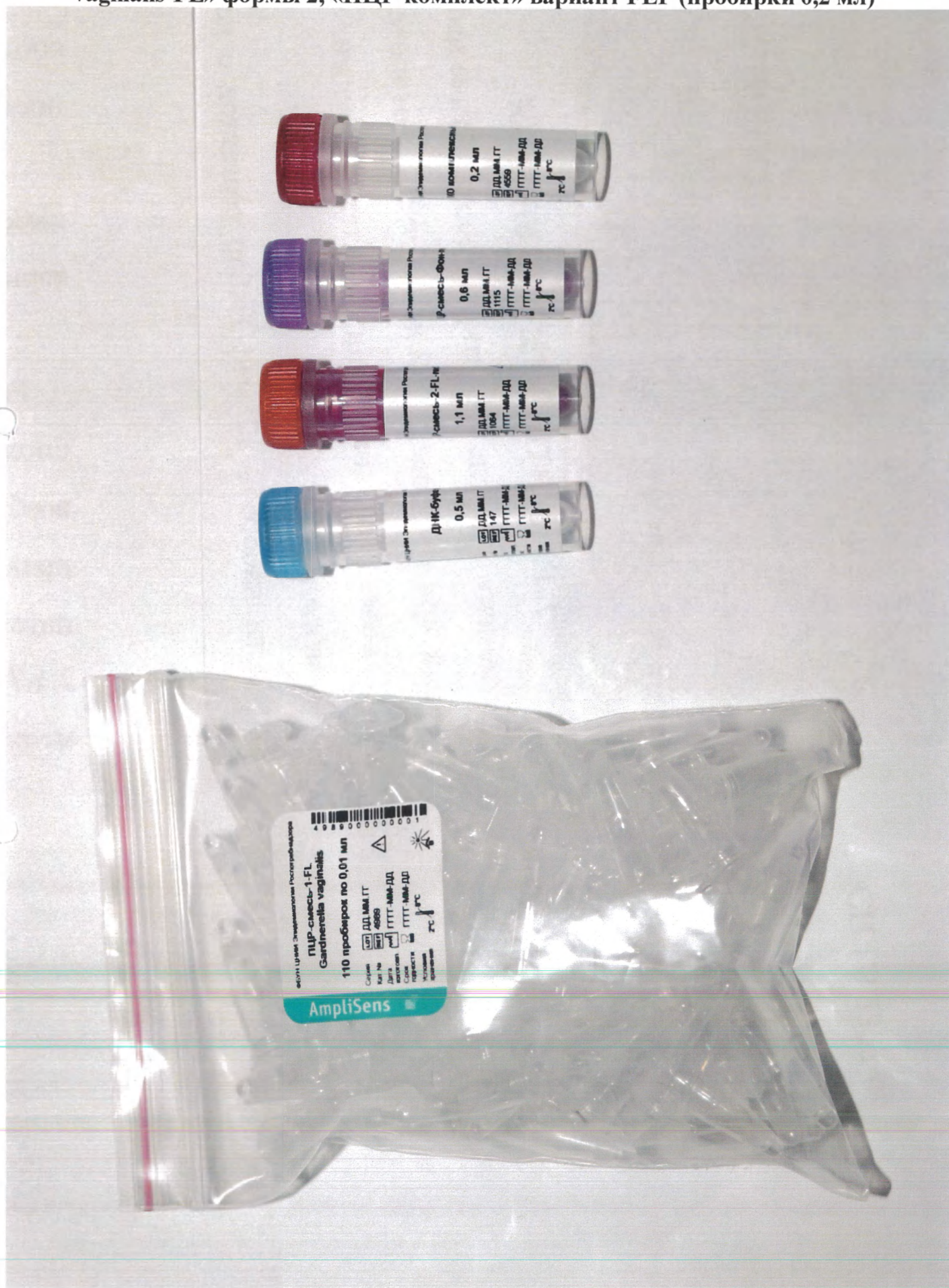
Руководитель ФБУН

ГРУППА КИРОВСКОГО РАЙОНА

ВЕРСИЯ 1.0

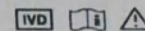
Вариант FEP Форма 1: REF B7-100-R0.5-FEP, REF H-1041-2-5; Форма 2: REF B7-100-R0.2-FEP, REF H-1042-2-2; Форма 3: REF; Форма 4: REF; Форма 5: REF; Форма 6: REF; Форма 7: REF

Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 2, «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Тел.: (495) 974 9842, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»

по ТУ 9398-104-01897593-2010



Σ 1100

**Вариант FEP Форма 3 включает комплект реагентов
«ПЦР-комплект» вариант FEP-1000 (пробирки 0,5 мл)**

Комплект реагентов для амплификации фрагмента ДНК *Gardnerella vaginalis* с гибридационно-флуоресцентной детекцией по «конечной точке»

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Gardnerella vaginalis</i>	0,01 мл x 1100
ПЦР-смесь-2-FL-red	5,5 мл x 2
ПЦР-смесь-Фон-red	2,5 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР	40 мл x 1
ПКО комплексный	1,0 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 2

2 °C 8 °C



ПЦР смесь 1-FL *Gardnerella vaginalis*

При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения



LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

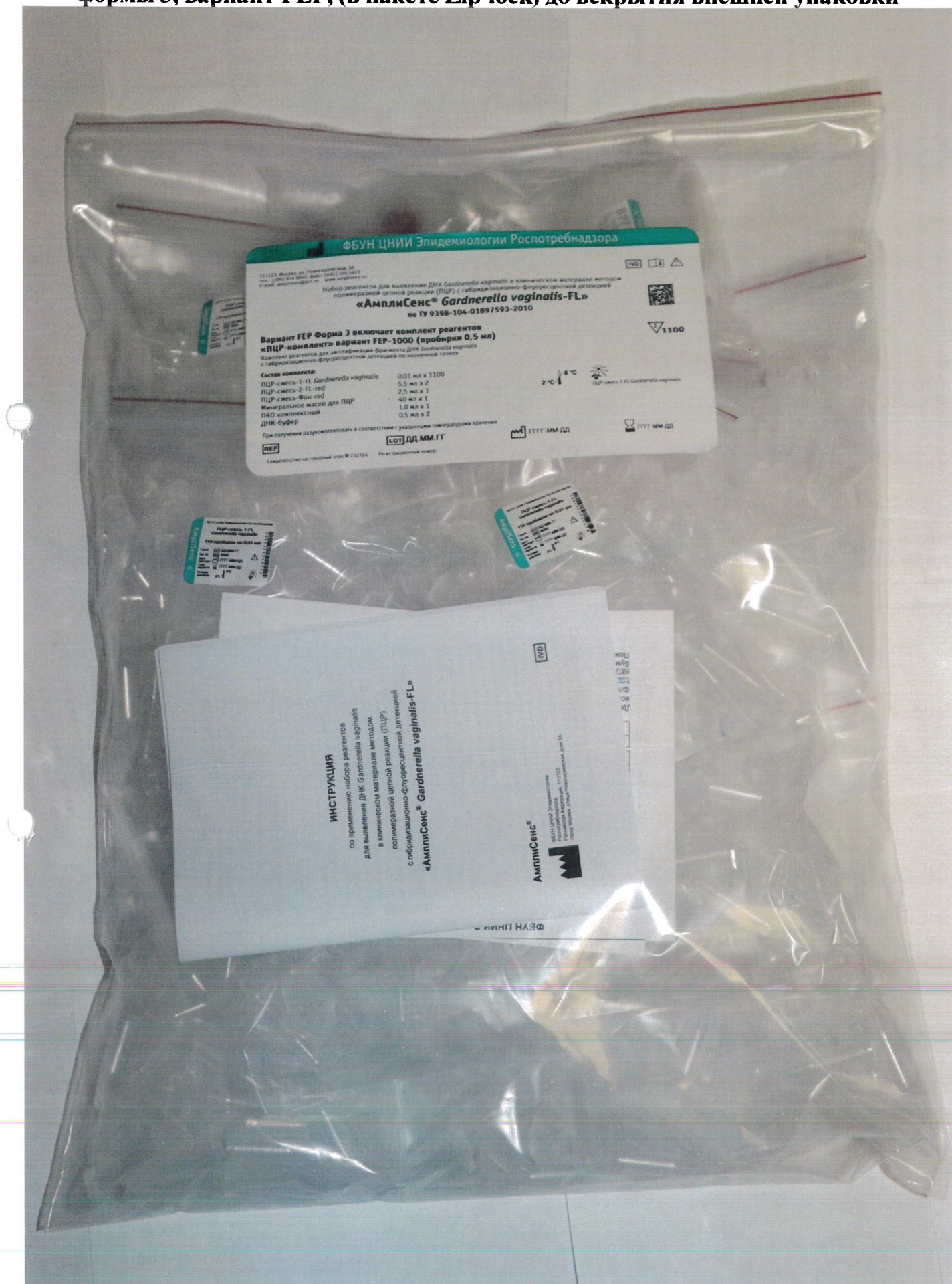
Свидетельство на товарный знак № 212724

Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 3, вариант FEP, (в коробке) после вскрытия внешней упаковки



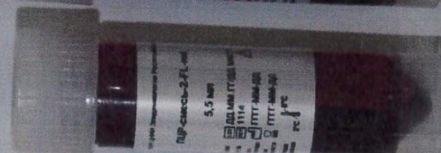
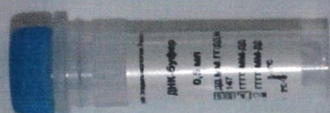
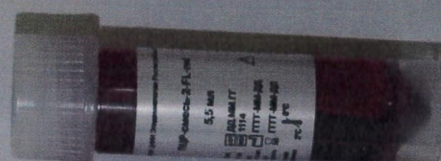
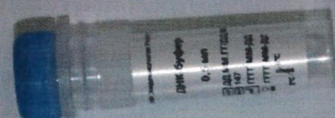
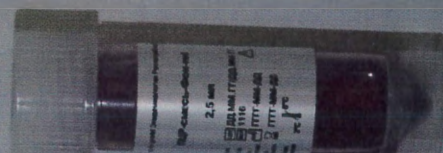
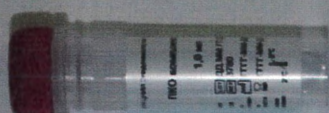
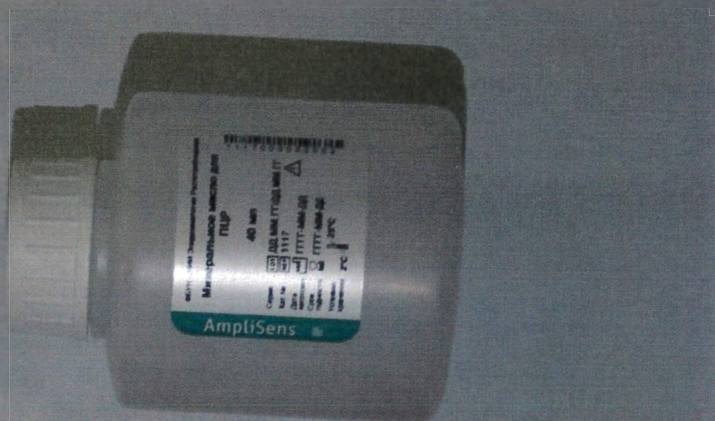
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 3, вариант FEP, (в пакете Zip-lock) до вскрытия внешней упаковки



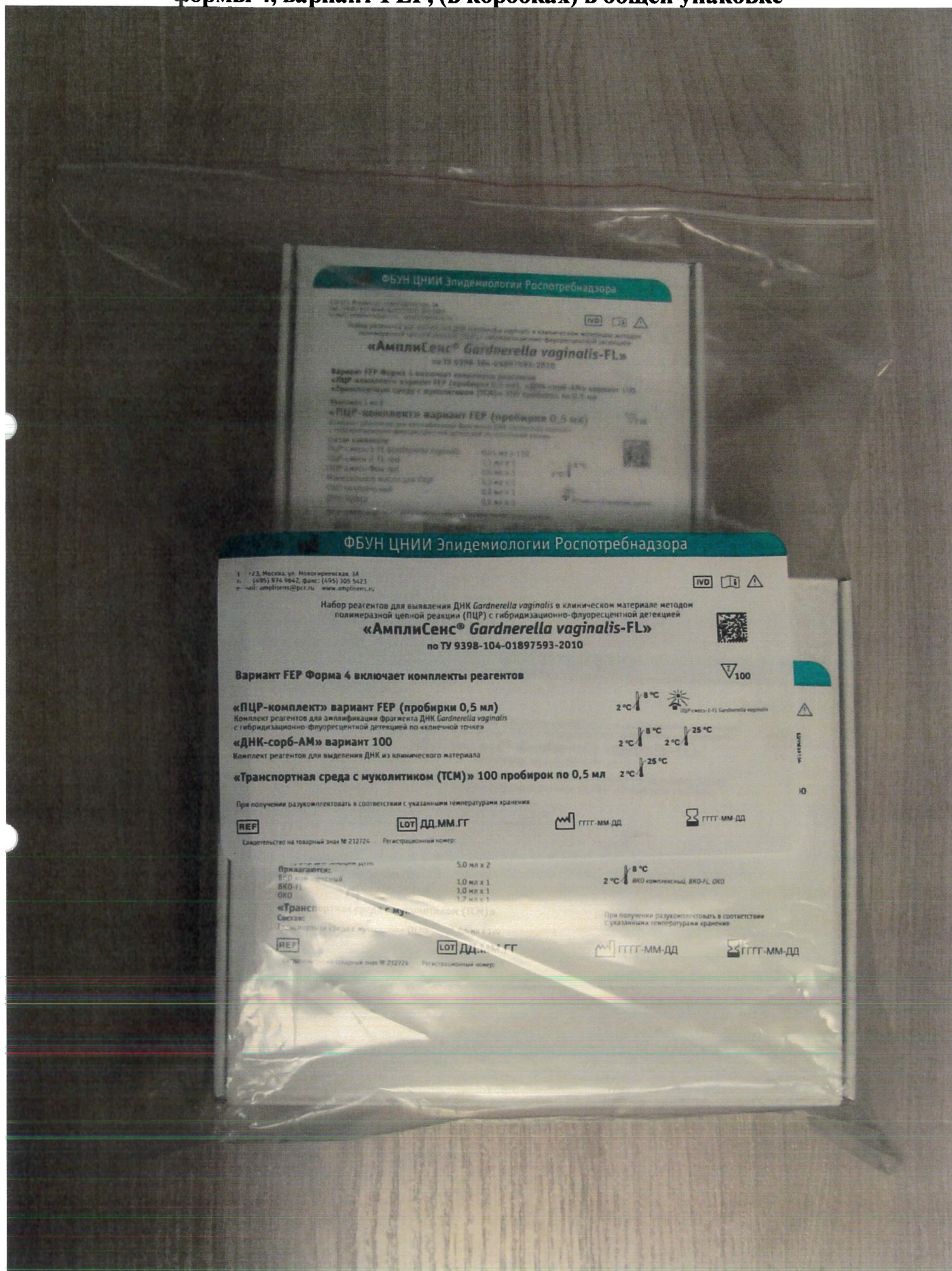
**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»
формы 3, вариант FER, (в пакете Zip-lock) после вскрытия внешней упаковки**



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 3, «ПЦР-комплект» вариант FER-1000 (пробирки 0,5 мл)



**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»
формы 4, вариант FEP, (в коробках) в общей упаковке**



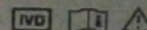
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 4, вариант FEP, (в коробках) после вскрытия общей упаковки

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»
по ТУ 9398-104-01897593-2010



Вариант FEP Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл

Комплект 2 из 2

«ДНК-сорб-АМ» вариант 100

Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала

Состав комплекта:

Лизирующий раствор	30 мл x 1
Отмывочный раствор	100 мл x 1
Сорбент универсальный	1,0 мл x 2
TE-буфер для элюции ДНК	5,0 мл x 2

Прилагаются:

ВКО комплексный	1,0 мл x 1
ВКО-FL	1,0 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 1

«Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»

Состав:

Транспортная среда с муколитиком (ТСМ) 0,5 мл x 100

25 °C
2 °C

8 °C
2 °C ВКО комплексный, ВКО-FL, ОКО

При получении разукрупнять в соответствии с указанными температурами хранения



Свидетельство на товарный знак № 212724



ДД.ММ.ГГ

Регистрационный номер:



ГГГГ-ММ-ДД



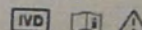
ГГГГ-ММ-ДД

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»
по ТУ 9398-104-01897593-2010



Вариант FEP Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл

Комплект 1 из 2

«ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)

Комплект реагентов для амплификации фрагмента ДНК *Gardnerella vaginalis* с гибридизационно-флуоресцентной детекцией по «конечной точке»

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Gardnerella vaginalis</i>	0,01 мл x 110
ПЦР-смесь-2-FL-red	1,1 мл x 1
ПЦР-смесь-Фон-red	0,6 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР	4,0 мл x 1
ПКО комплексный	0,2 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1

8 °C
2 °C

ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis*

При получении разукрупнять в соответствии с указанными температурами хранения



Свидетельство на товарный знак № 212724



ДД.ММ.ГГ

Регистрационный номер:

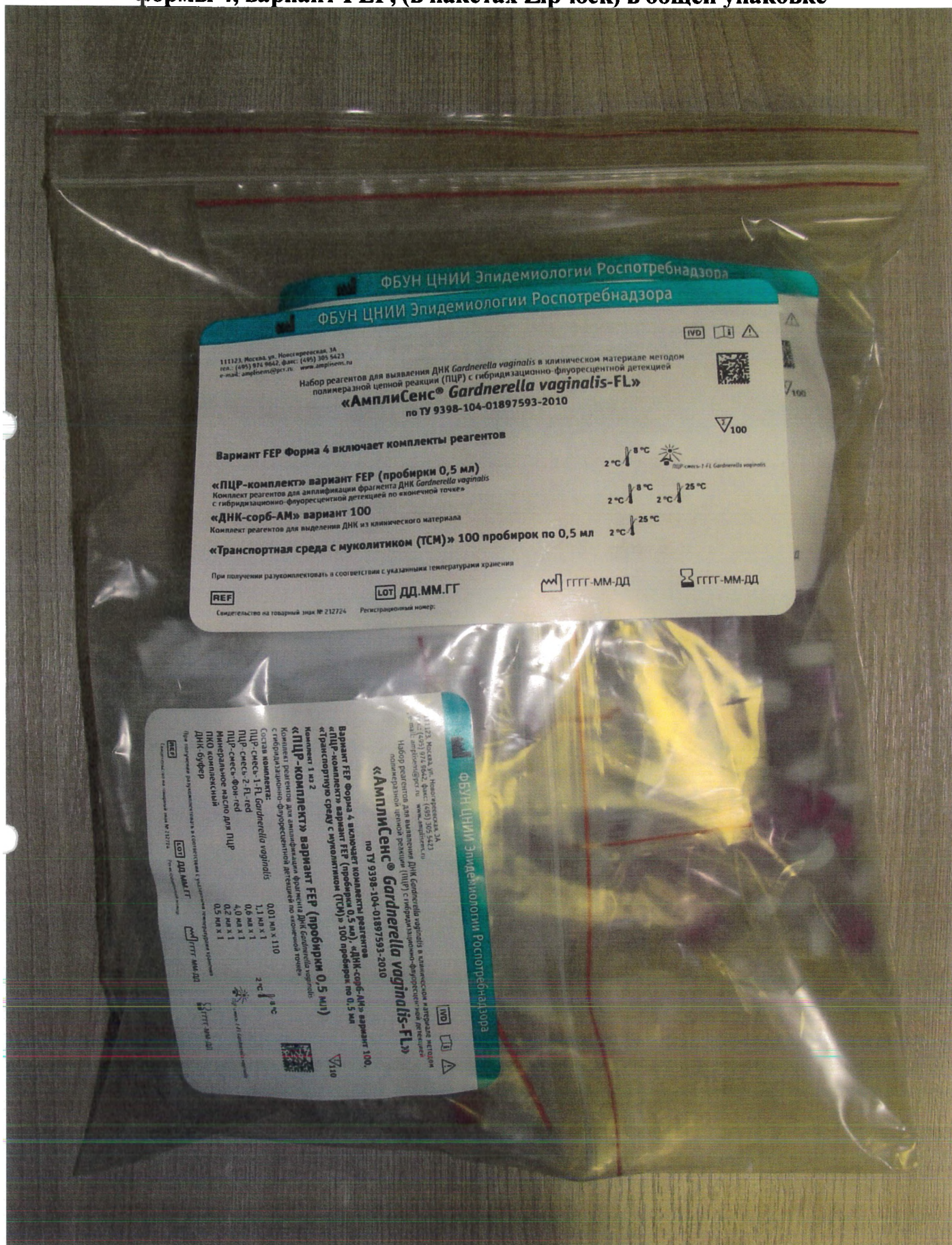


ГГГГ-ММ-ДД

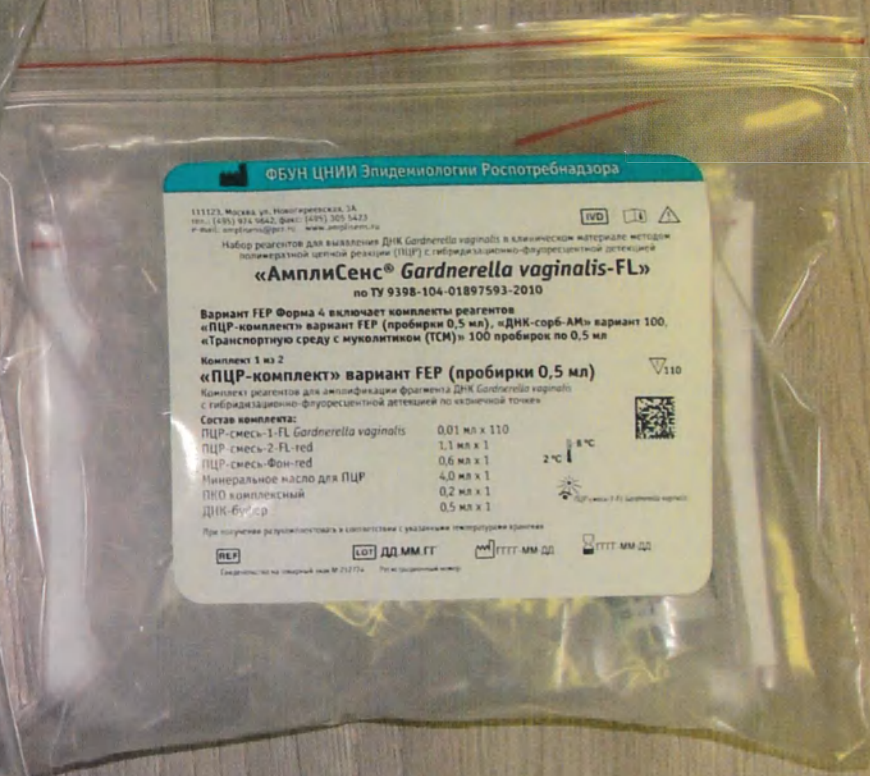
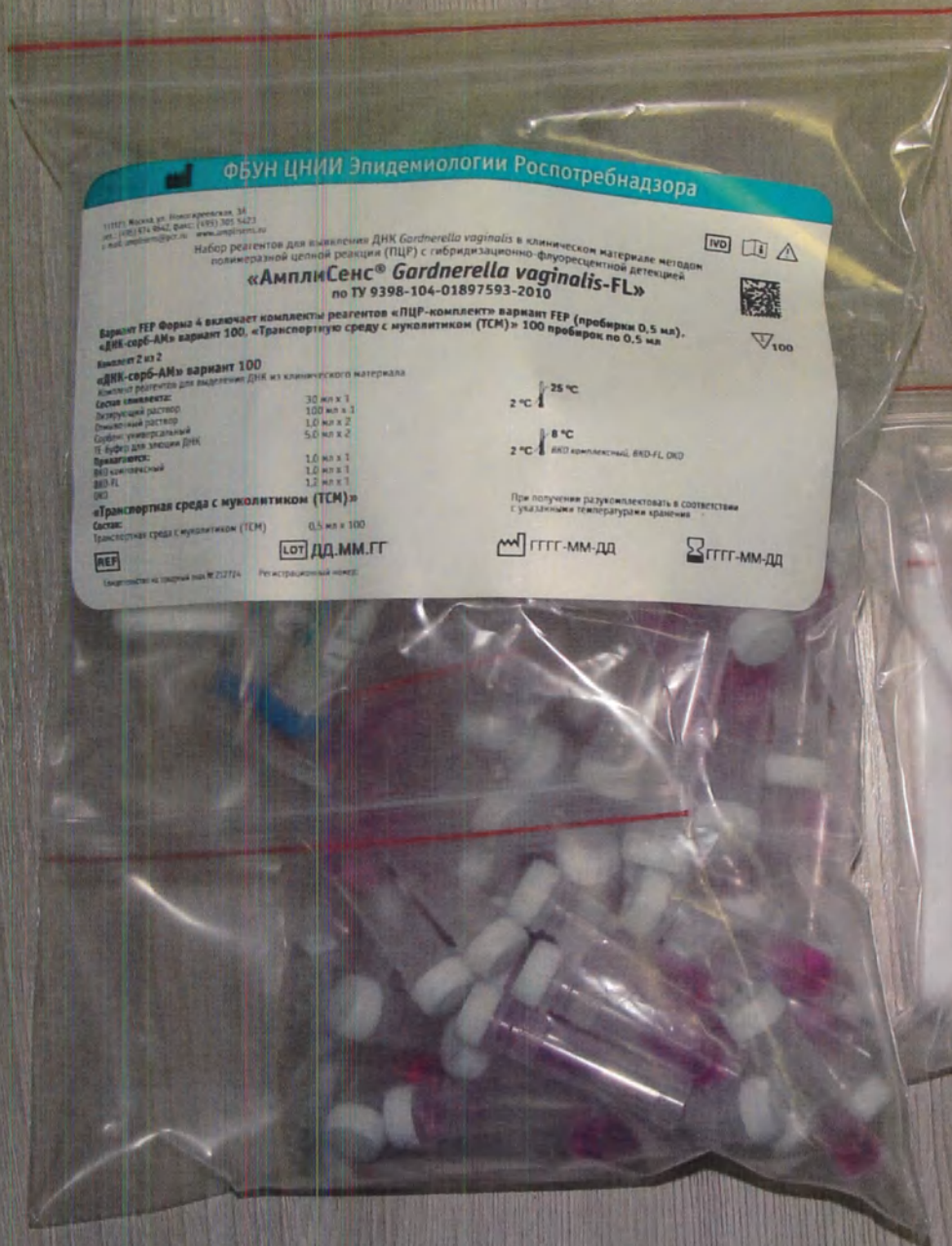


ГГГГ-ММ-ДД

**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»
формы 4, вариант FER, (в пакетах Zip-lock) в общей упаковке**



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 4, вариант FEP, (в пакетах Zip-lock) после вскрытия общей упаковки

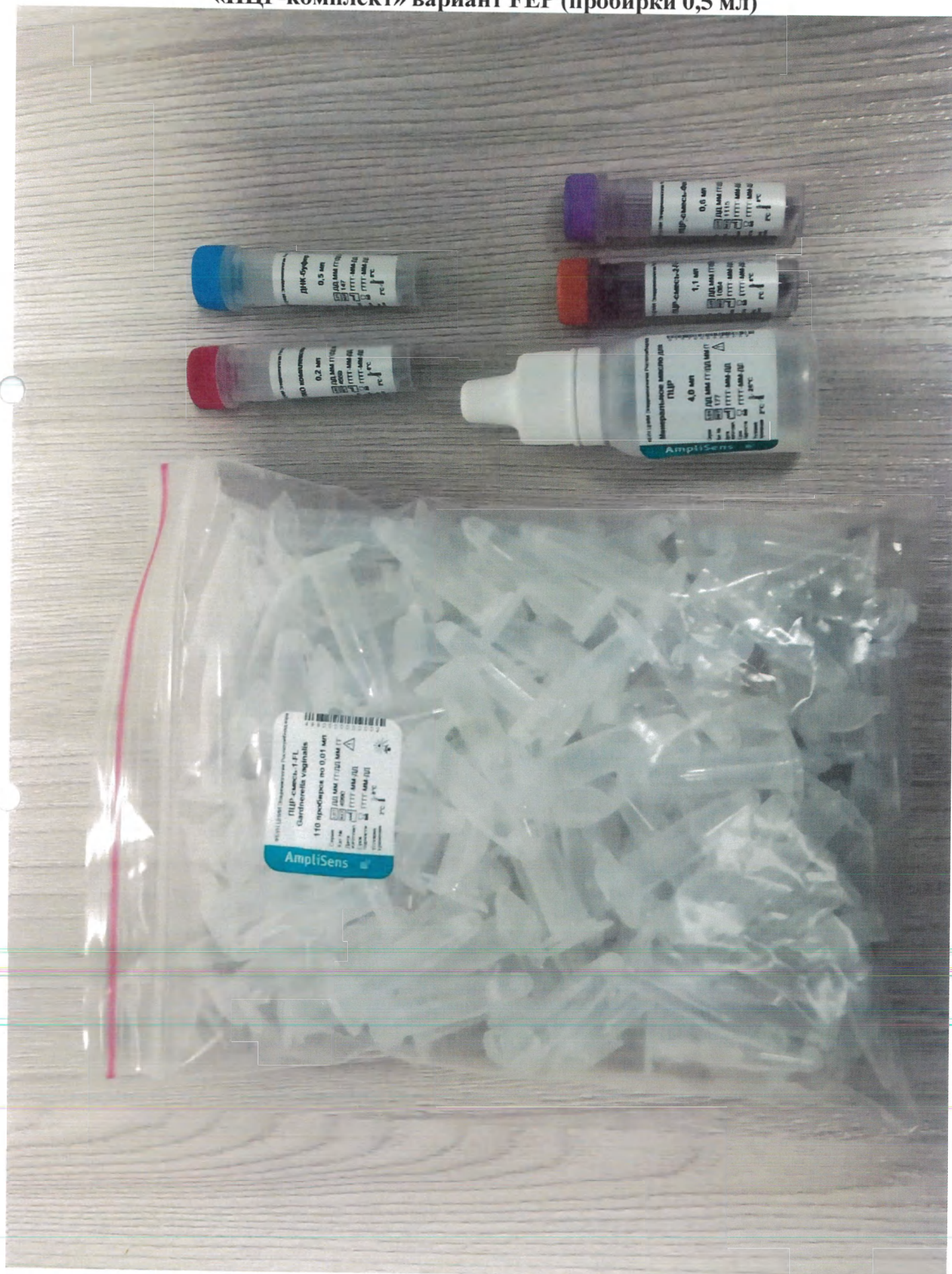


Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 4, вариант FEP, комплект 1 из 2, (в коробке) после вскрытия внешней упаковки



23

Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 4, комплект 1 из 2,
«ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 4, вариант FER, комплект 2 из 2, (в коробке) после вскрытия внешней упаковки



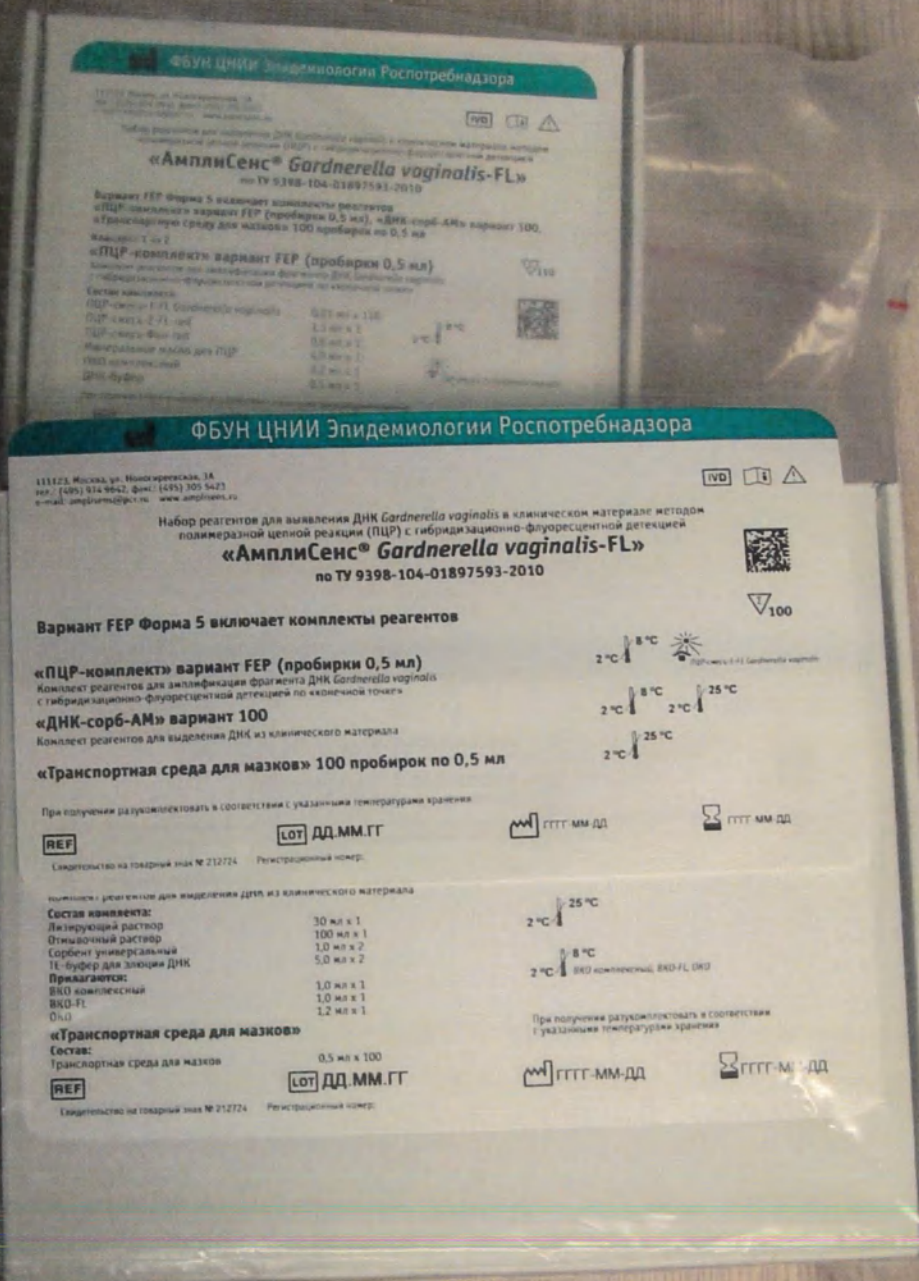
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»
формы 4, вариант FER, комплект 2 из 2, (в пакете Zip-lock)
после вскрытия внешней упаковки



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 4, вариант FEP, комплект 2 из 2, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 5, вариант FEP, (в коробках) в общей упаковке



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 5, вариант FEP, (в коробках) после вскрытия общей упаковки

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@rcr.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»

по ТУ 9398-104-01897593-2010

Вариант FEP Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл

Комплект 2 из 2

«ДНК-сорб-АМ» вариант 100

Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала

Состав комплекта:

Лизирующий раствор	30 мл x 1
Отмывочный раствор	100 мл x 1
Сорбент универсальный	1,0 мл x 2
TE-буфер для элюции ДНК	5,0 мл x 2

Прилагаются:

ВКО комплексный	1,0 мл x 1
ВКО-FL	1,0 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 1

«Транспортная среда для мазков»

Состав:

Транспортная среда для мазков 0,5 мл x 100

REF

LOT ДД.ММ.ГГ

Свидетельство на товарный знак № 212724

Регистрационный номер:

25 °C

8 °C

ВКО комплексный, ВКО-FL, ОКО

При получении разукрупнять в соответствии с указанными температурами хранения

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@rcr.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»

по ТУ 9398-104-01897593-2010

Вариант FEP Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл

Комплект 1 из 2

«ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)

Комплект реагентов для амплификации фрагмента ДНК *Gardnerella vaginalis* с гибридационно-флуоресцентной детекцией по «капельной точке»

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Gardnerella vaginalis</i>	0,01 мл x 110
ПЦР-смесь-2-FL-red	1,1 мл x 1
ПЦР-смесь-Фон-red	0,6 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР	4,0 мл x 1
ПКО комплексный	0,2 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1

При получении разукрупнять в соответствии с указанными температурами хранения

REF

LOT ДД.ММ.ГГ

Свидетельство на товарный знак № 212724

Регистрационный номер:

8 °C

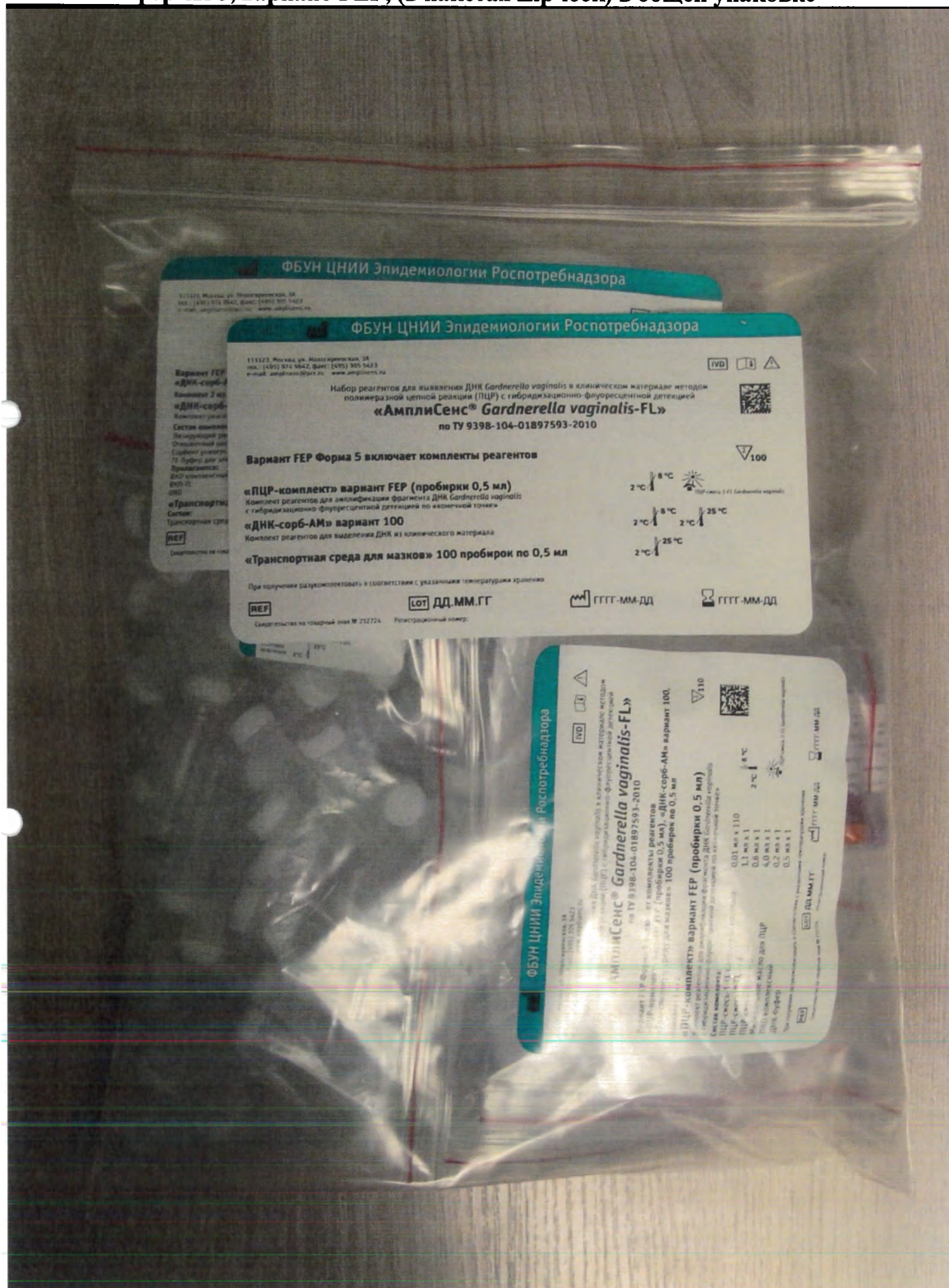
2 °C

ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis*

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 5, вариант FER, (в пакетах Zip-lock) в общей упаковке



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 5, вариант FEP, (в пакетах Zip-lock) после вскрытия общей упаковки

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111121, Москва, ул. Новодорожная, д. 15
 111121, Москва, ул. Новодорожная, д. 15
 111121, Москва, ул. Новодорожная, д. 15
 111121, Москва, ул. Новодорожная, д. 15
 111121, Москва, ул. Новодорожная, д. 15

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»
 по ТУ 93/98-104-01897593-2010

Вариант FEP Форма 5 включает комплект реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл

Комплект 2 из 2

«ДНК-сорб-АМ» вариант 100

Комплект реагентов для выделения ДНК из клинических материалов

Сетевая емкость	30 мл x 1
Сетевая емкость	100 мл x 1
Оптический раствор	1,0 мл x 2
Средство для лизиса ДНК	5,0 мл x 2
Пробирки	1,0 мл x 1
ВОО	1,2 мл x 1
ВОО	1,2 мл x 1

При работе с реактивами соблюдать меры безопасности с реактивами, содержащими биоматериал

«Транспортная среда для мазков»

Комплект реагентов для выделения ДНК из клинических материалов

Сетевая емкость	0,5 мл x 100
Оптический раствор	1,0 мл x 1
Средство для лизиса ДНК	5,0 мл x 1
Пробирки	1,0 мл x 1
ВОО	1,2 мл x 1
ВОО	1,2 мл x 1

При работе с реактивами соблюдать меры безопасности с реактивами, содержащими биоматериал

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»

по ТУ 93/98-104-01897593-2010

Вариант FEP Форма 5 включает комплект реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл

Комплект 2 из 2

«ДНК-сорб-АМ» вариант 100

Комплект реагентов для выделения ДНК из клинических материалов

Сетевая емкость	30 мл x 1
Сетевая емкость	100 мл x 1
Оптический раствор	1,0 мл x 2
Средство для лизиса ДНК	5,0 мл x 2
Пробирки	1,0 мл x 1
ВОО	1,2 мл x 1
ВОО	1,2 мл x 1

При работе с реактивами соблюдать меры безопасности с реактивами, содержащими биоматериал

«Транспортная среда для мазков»

Комплект реагентов для выделения ДНК из клинических материалов

Сетевая емкость	0,5 мл x 100
Оптический раствор	1,0 мл x 1
Средство для лизиса ДНК	5,0 мл x 1
Пробирки	1,0 мл x 1
ВОО	1,2 мл x 1
ВОО	1,2 мл x 1

При работе с реактивами соблюдать меры безопасности с реактивами, содержащими биоматериал

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111121, Москва, ул. Новодорожная, д. 15
 111121, Москва, ул. Новодорожная, д. 15
 111121, Москва, ул. Новодорожная, д. 15
 111121, Москва, ул. Новодорожная, д. 15
 111121, Москва, ул. Новодорожная, д. 15

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»
 по ТУ 93/98-104-01897593-2010

Вариант FEP Форма 5 включает комплект реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл

Комплект 2 из 2

«ДНК-сорб-АМ» вариант 100

Комплект реагентов для выделения ДНК из клинических материалов

Сетевая емкость	30 мл x 1
Сетевая емкость	100 мл x 1
Оптический раствор	1,0 мл x 2
Средство для лизиса ДНК	5,0 мл x 2
Пробирки	1,0 мл x 1
ВОО	1,2 мл x 1
ВОО	1,2 мл x 1

При работе с реактивами соблюдать меры безопасности с реактивами, содержащими биоматериал

«Транспортная среда для мазков»

Комплект реагентов для выделения ДНК из клинических материалов

Сетевая емкость	0,5 мл x 100
Оптический раствор	1,0 мл x 1
Средство для лизиса ДНК	5,0 мл x 1
Пробирки	1,0 мл x 1
ВОО	1,2 мл x 1
ВОО	1,2 мл x 1

При работе с реактивами соблюдать меры безопасности с реактивами, содержащими биоматериал

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»

по ТУ 93/98-104-01897593-2010

Вариант FEP Форма 5 включает комплект реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл

Комплект 2 из 2

«ДНК-сорб-АМ» вариант 100

Комплект реагентов для выделения ДНК из клинических материалов

Сетевая емкость	30 мл x 1
Сетевая емкость	100 мл x 1
Оптический раствор	1,0 мл x 2
Средство для лизиса ДНК	5,0 мл x 2
Пробирки	1,0 мл x 1
ВОО	1,2 мл x 1
ВОО	1,2 мл x 1

При работе с реактивами соблюдать меры безопасности с реактивами, содержащими биоматериал

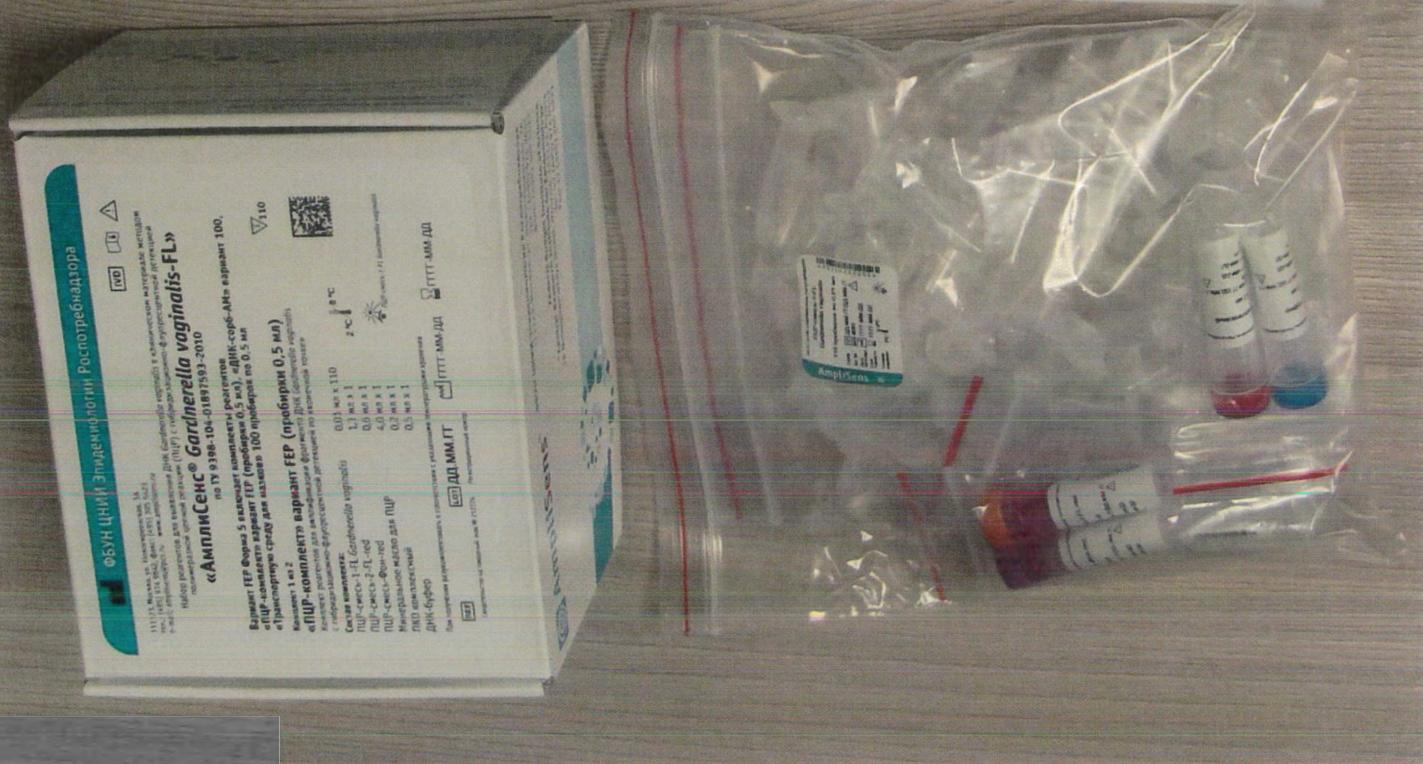
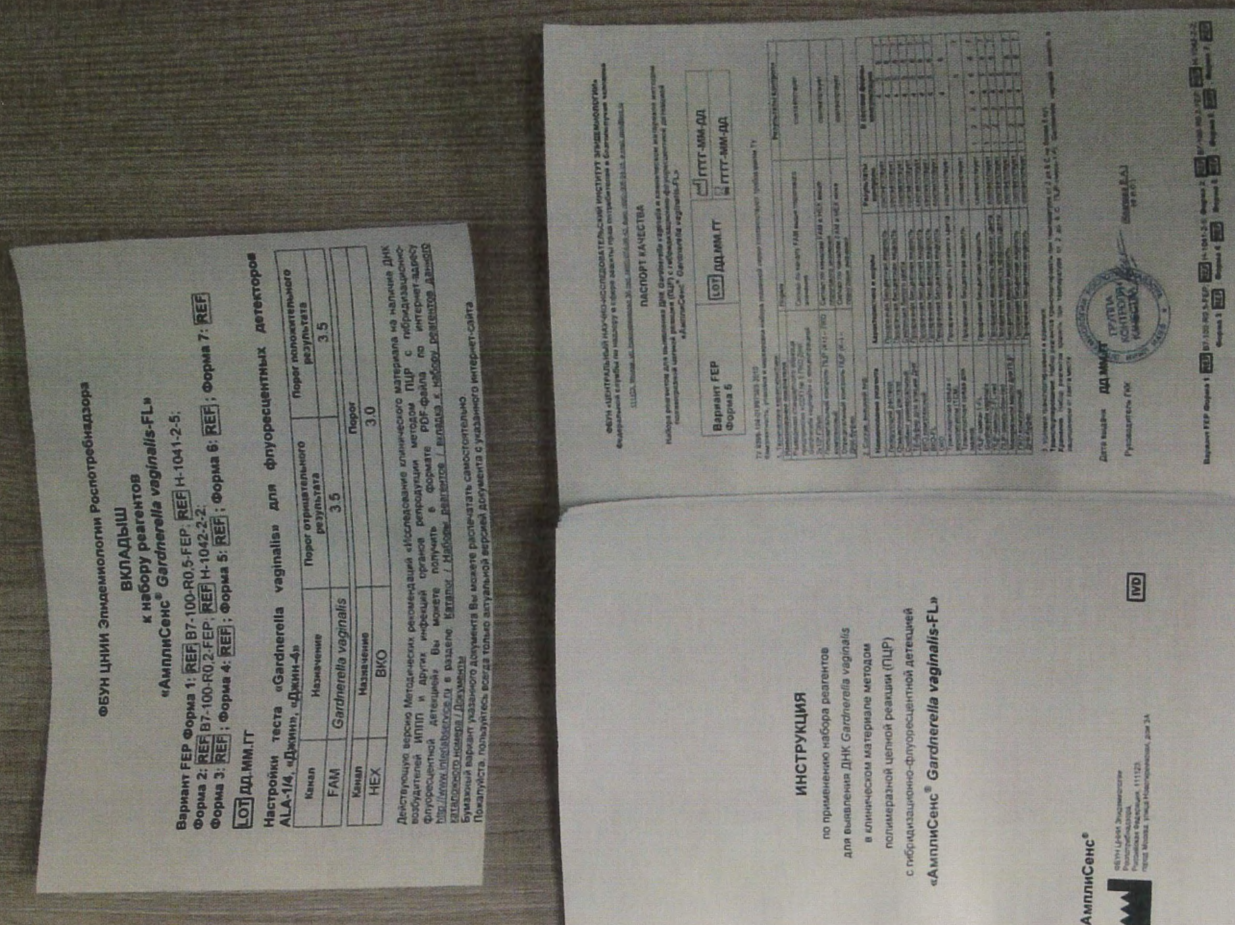
«Транспортная среда для мазков»

Комплект реагентов для выделения ДНК из клинических материалов

Сетевая емкость	0,5 мл x 100
Оптический раствор	1,0 мл x 1
Средство для лизиса ДНК	5,0 мл x 1
Пробирки	1,0 мл x 1
ВОО	1,2 мл x 1
ВОО	1,2 мл x 1

При работе с реактивами соблюдать меры безопасности с реактивами, содержащими биоматериал

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 5, вариант FEP, комплект 1 из 2, (в коробке) после вскрытия внешней упаковки



**Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 5, комплект 1 из 2,
«ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)**



**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»
формы 5, вариант FEP, комплект 2 из 2, (в коробке)
после вскрытия внешней упаковки**

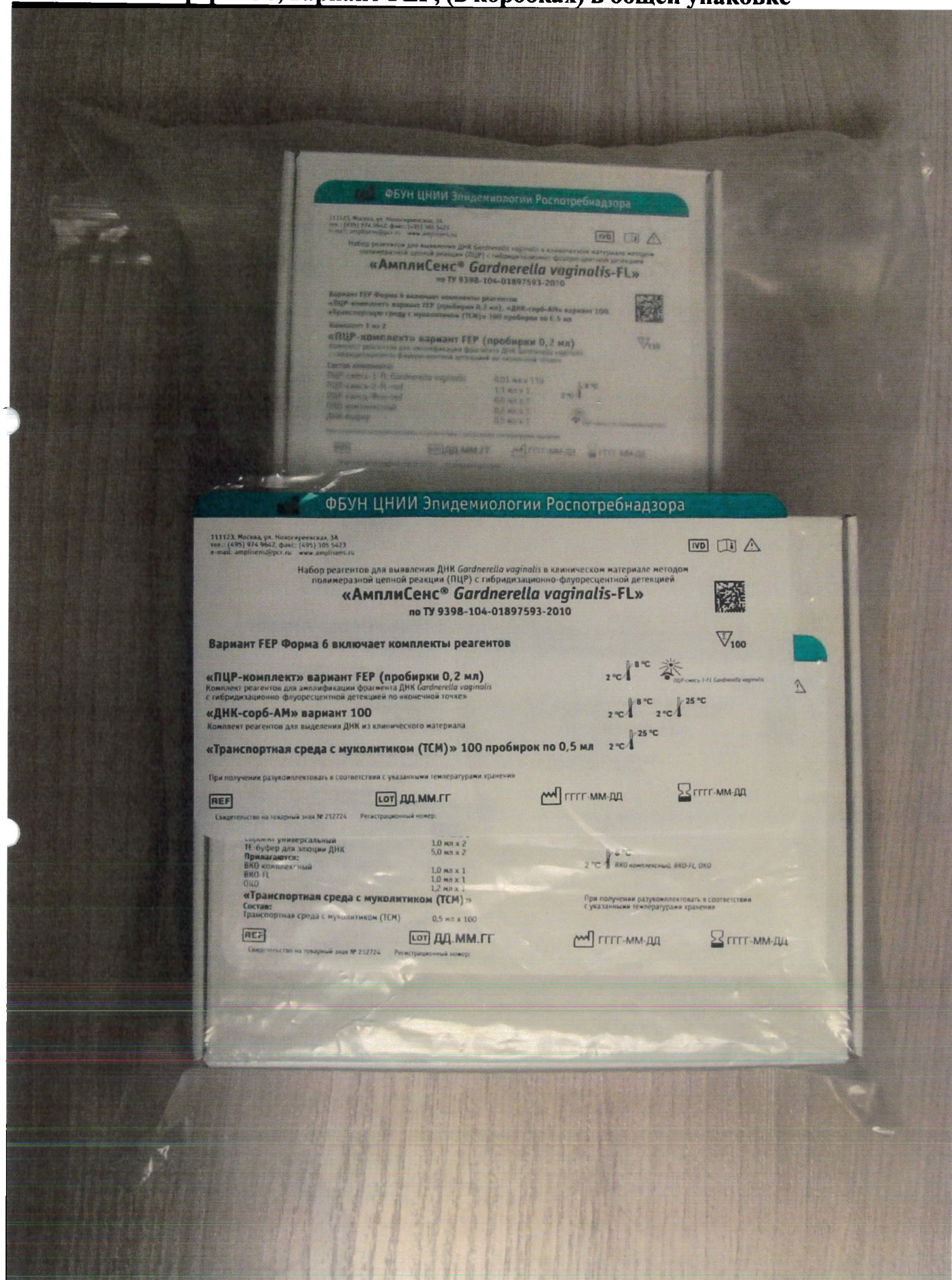


The image shows three bags of laboratory reagents. The top bag is labeled 'Ампликоны' (Amplicons) and contains numerous small white capsules. The middle bag is labeled '«АмплиСекс» Garderella vaginalis-FL»' and contains a white powder. The bottom bag is labeled 'Транскрипционный реагент' (Transcription reagent) and contains a white powder. Each bag has a detailed label with technical specifications and a QR code.

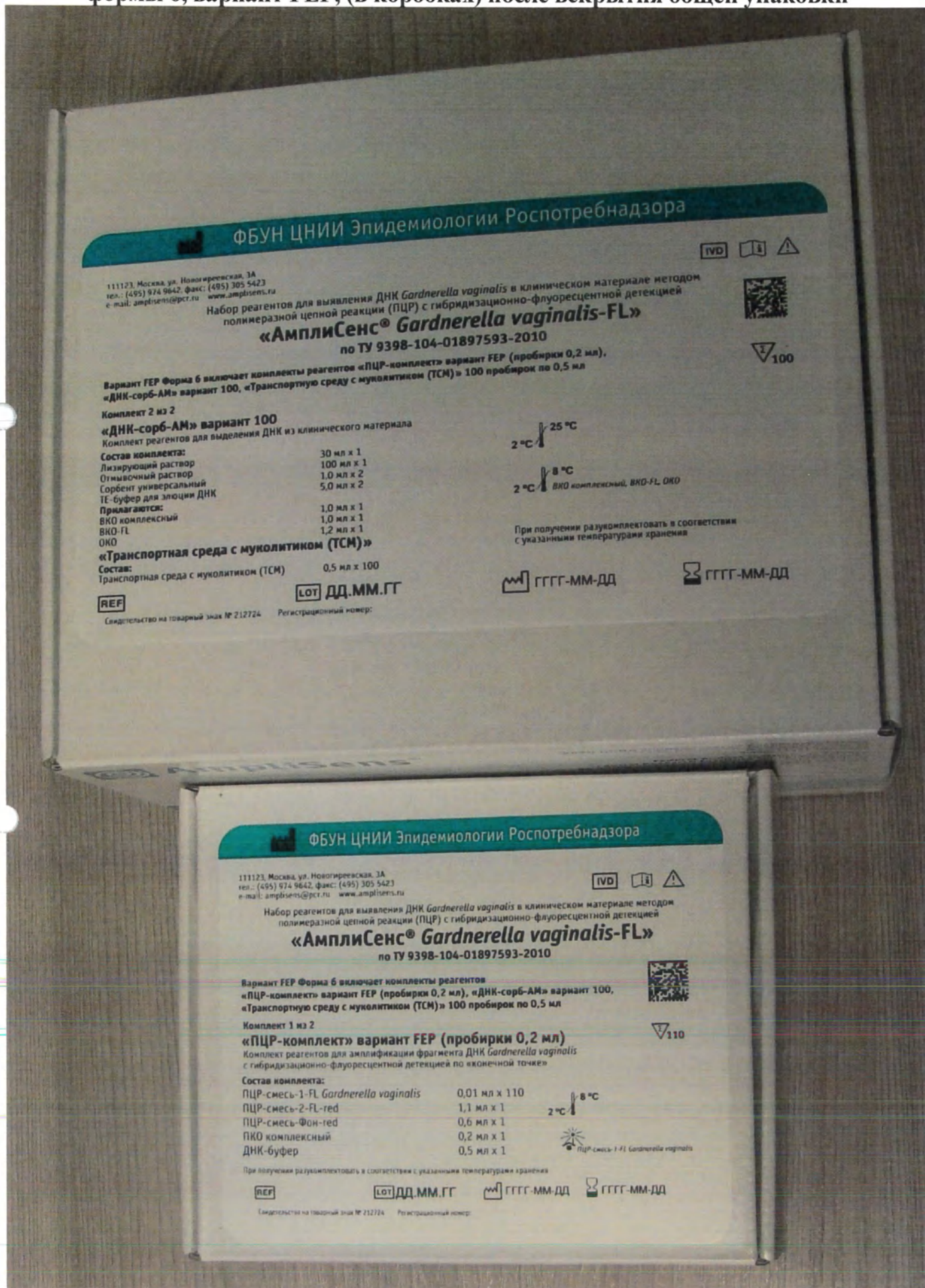
Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 5, вариант FEP, комплект 2 из 2, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100



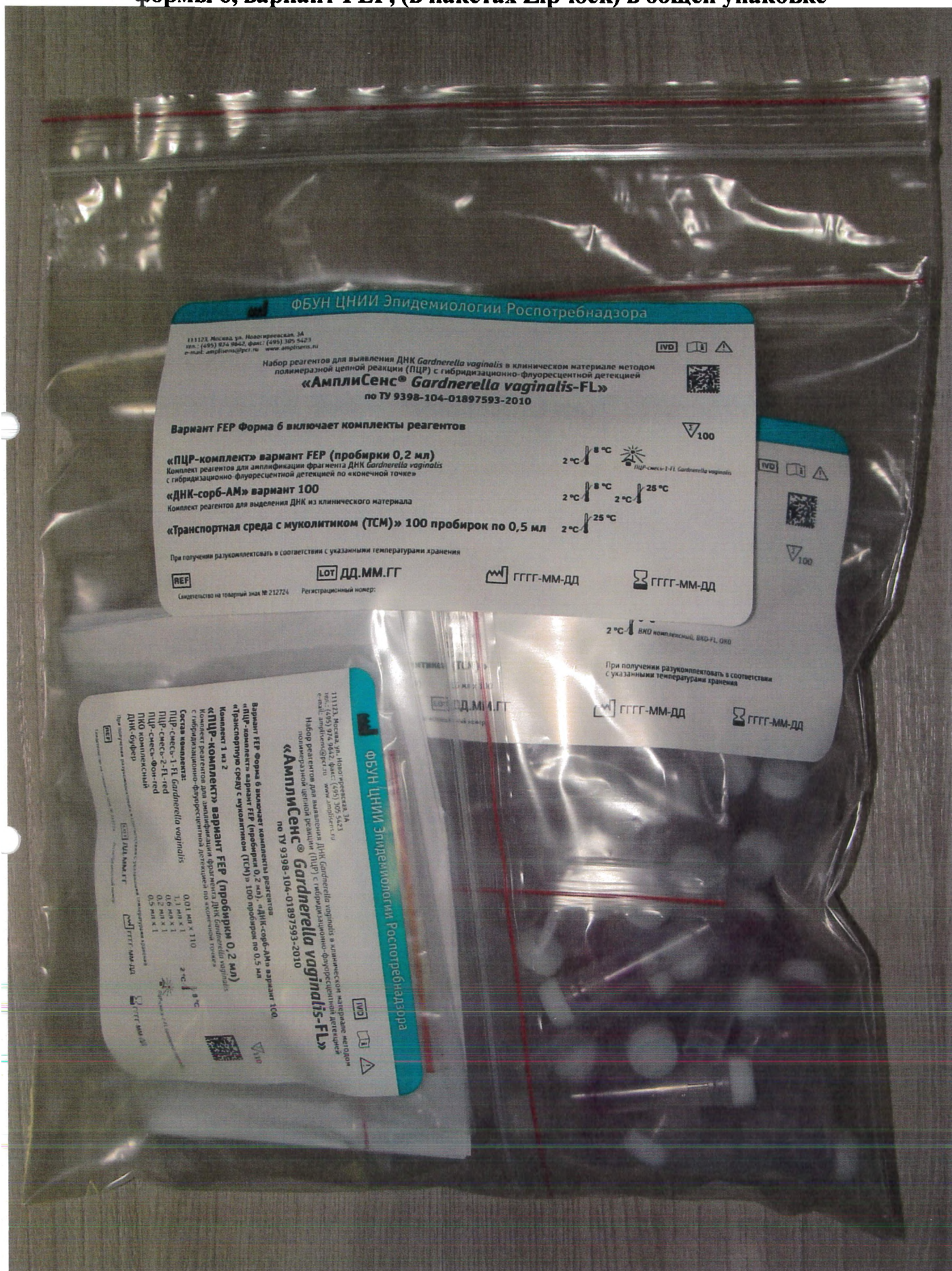
**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»
формы 6, вариант FEP, (в коробках) в общей упаковке**



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 6, вариант FER, (в коробках) после вскрытия общей упаковки



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 6, вариант FER, (в пакетах Zip-lock) в общей упаковке



[illegible]

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
тел.: (495) 674-9442, факс: (495) 305-5423
e-mail: info@bionet.ru, www.bionet.ru

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»

по ТУ 9398-104-01897593-2010

Вариант FEP Форма 6 включает комплекты реагентов
«ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100,
«Транспортную среду с мукотинином (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл

Намплет 1 из 2

«ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)

Комплект реагентов для амплификации фрагмента ДНК *Gardnerella vaginalis*
с гибридно-флуоресцентной детекцией по «конечной точке»

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis* 0,01 мл x 110
ПЦР-смесь-2-FL-red 1,1 мл x 1
ПЦР-смесь-Фон-red 0,6 мл x 1
ПКО комплексный 0,2 мл x 1
ДНК-буфер 0,5 мл x 1

При получении результатов в соответствии с указанными температурными режимами

REF

LOT DD.MM.GG

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД

Содержимое на паспорт, код № 212724 Реконструктивный номер

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»

Вариант FEP Форма 1: REF B7-100-R0,5-FEP; REF H-1041-2-5;

Форма 2: REF B7-100-R0,2-FEP; REF H-1042-2-2;

Форма 3: REF; Форма 4: REF; Форма 5: REF; Форма 6: REF; Форма 7: REF

LOT DD.MM.GG

Настройки теста «Gardnerella vaginalis» для флуоресцентных детекторов
ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	Gardnerella vaginalis	3.5	3.5
HEX	ВКГ	3.0	

ФБУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральный научный центр по контролю и охране качества продукции в сфере защиты прав потребителей и безопасности

111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А, тел.: (495) 674-9442, факс: (495) 305-5423, e-mail: info@bionet.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»

Вариант FEP
Форма 6

LOT DD.MM.GG

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД

При получении результатов в соответствии с указанными температурными режимами

Содержимое на паспорт, код № 212724 Реконструктивный номер

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis*
в клиническом материале методом
полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с гибридно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»

АмплиСенс®



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
Российская Федерация, 111123
г. Москва, улица Новогиревская, дом 3А

IVD

Дата выдачи DD.MM.GG

Регистрация FOS

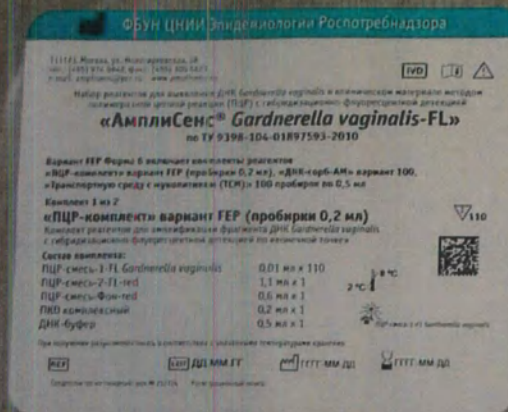


Выпуск ЕА

09.01.21

Вариант FEP Форма 1: REF B7-100-R0,5-FEP; REF H-1041-2-5; Форма 2: REF B7-100-R0,2-FEP; REF H-1042-2-2; Форма 3: REF; Форма 4: REF; Форма 5: REF; Форма 6: REF; Форма 7: REF

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardinerella vaginalis-FL» формы 6, вариант FER, комплект 1 из 2, (в пакете Zip-lock) после вскрытия внешней упаковки



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»

Вариант FEP Форма 1: REF B7-100-R0,5-FEP; REF H-1041-2-5;

Форма 2: REF B7-100-R0,2-FEP; REF H-1042-2-2;

Форма 3: REF; Форма 4: REF; Форма 5: REF; Форма 6: REF; Форма 7: REF

LOT ДД.ММ.ГГ

Настройки теста «Gardnerella vaginalis» для флуоресцентных детекторов
ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	<i>Gardnerella vaginalis</i>	3.5	3.5

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis*
в клиническом материале методом
полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с флюоресценцией-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»

АмплиСенс®

460141 Уфа, Ишимовская
Республика Башкортостан
Республика Башкортостан 711128
Ленин Мухомов, улица Новокрестьянская, дом 34

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭКОНОМИКИ
операций службы по контролю в сфере защиты прав потребителей и безопасности товаров
111121, Москва, ул. Новомосковский пр., д. 40/41, стр. 41, тел. 490-01-01, e-mail: info@fns.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

материалом для выращивания *Br. Gartharella vaginella* в стерильных условиях можно использовать только растения (TUP) с гибридогенными-фенотипическими детскими «*Amorpha*» *Gartharella vaginella* PLo

Вариант ГЕР
Форма 6

LOT DD-MM-YY

and

25-04-2007 10:10:10
 25-04-2007 10:10:10

[illegible]

Примечание: таблица составлена по данным за 1990 г. и не имеет силы.

Date received: 22/04/2017

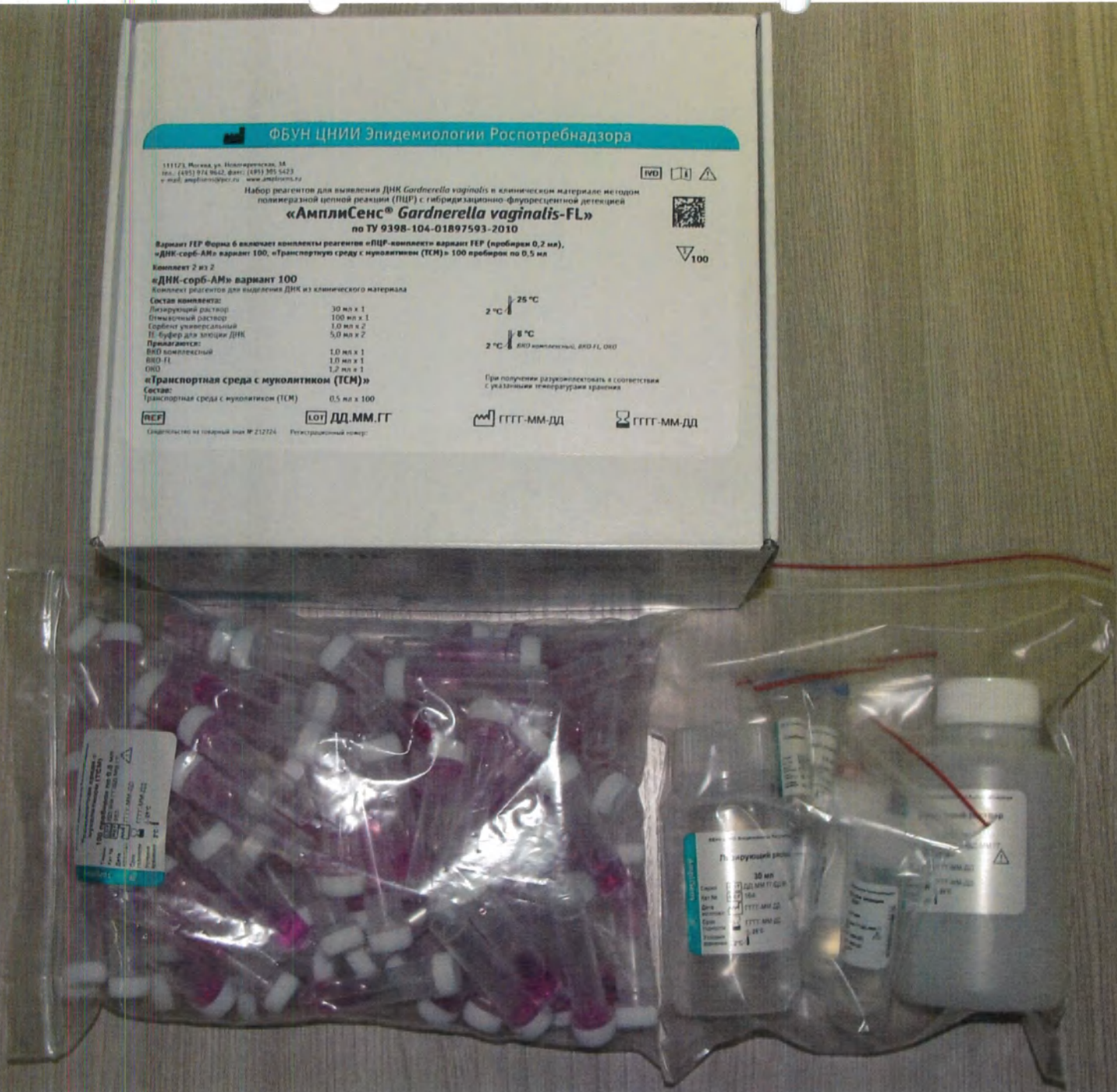
Республика ТБ

Experiment 1:100 Degree

1999

Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 6, комплект 1 из 2, «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)



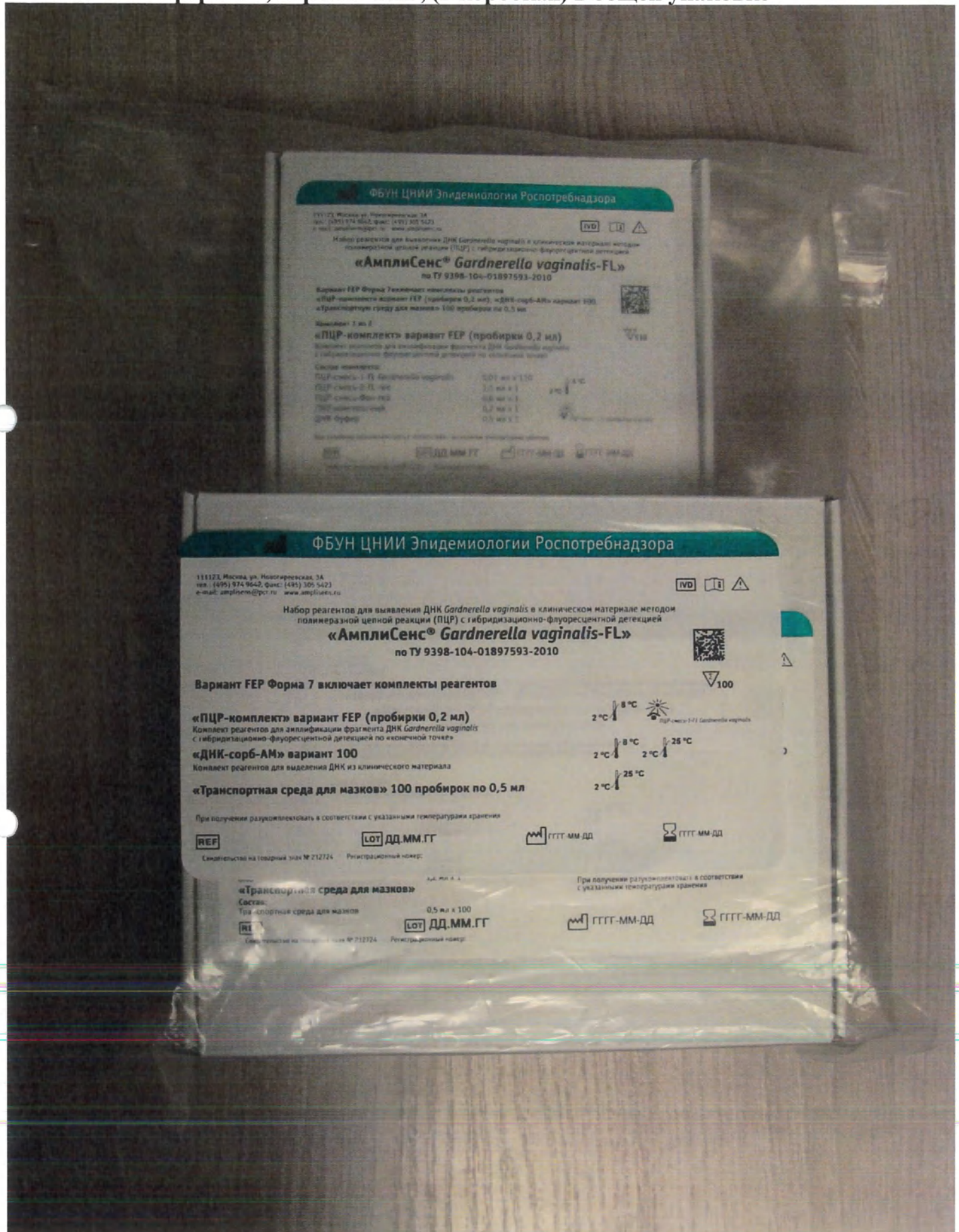


[illegible]

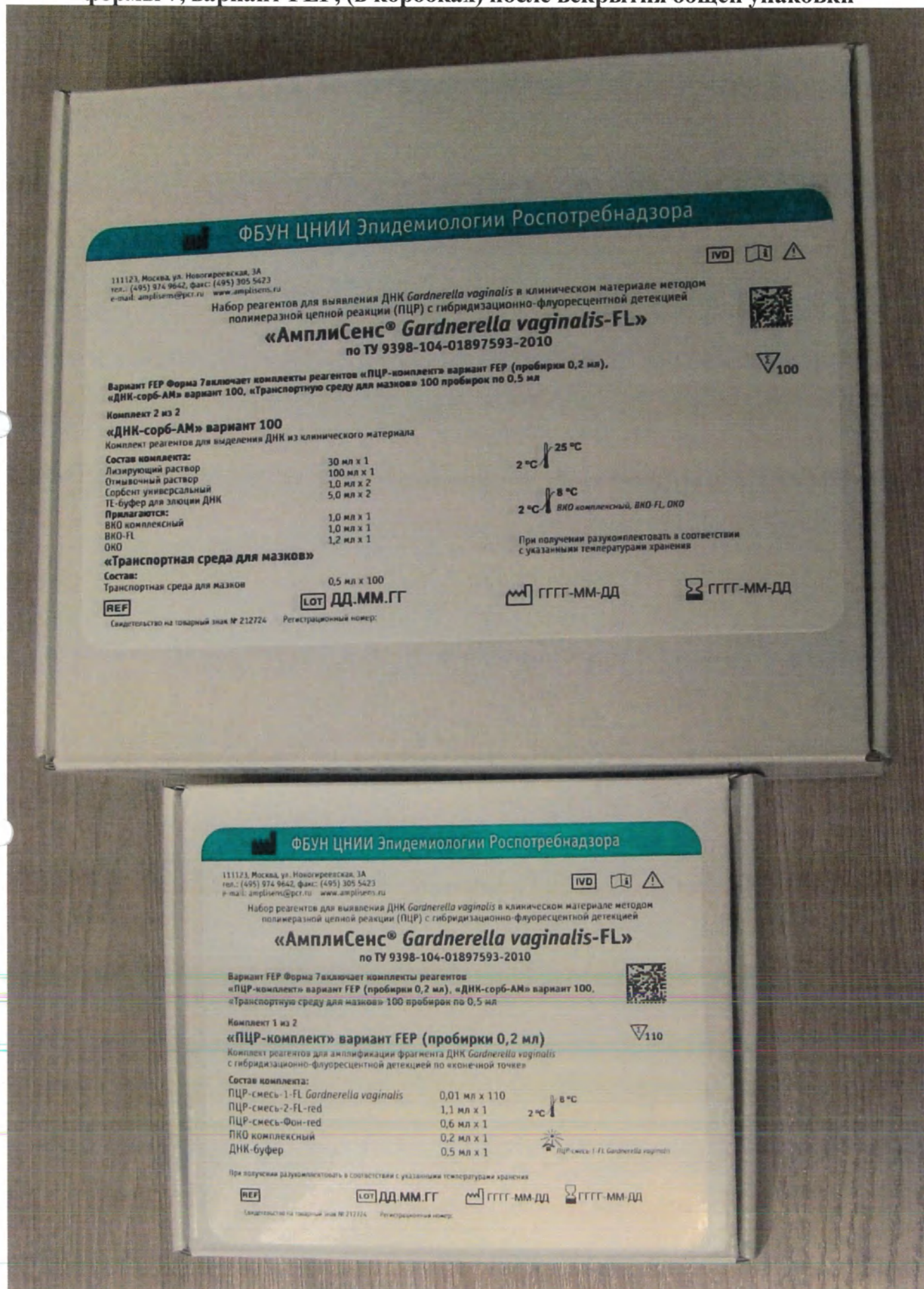
Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 6, вариант FER, комплект 2 из 2, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100



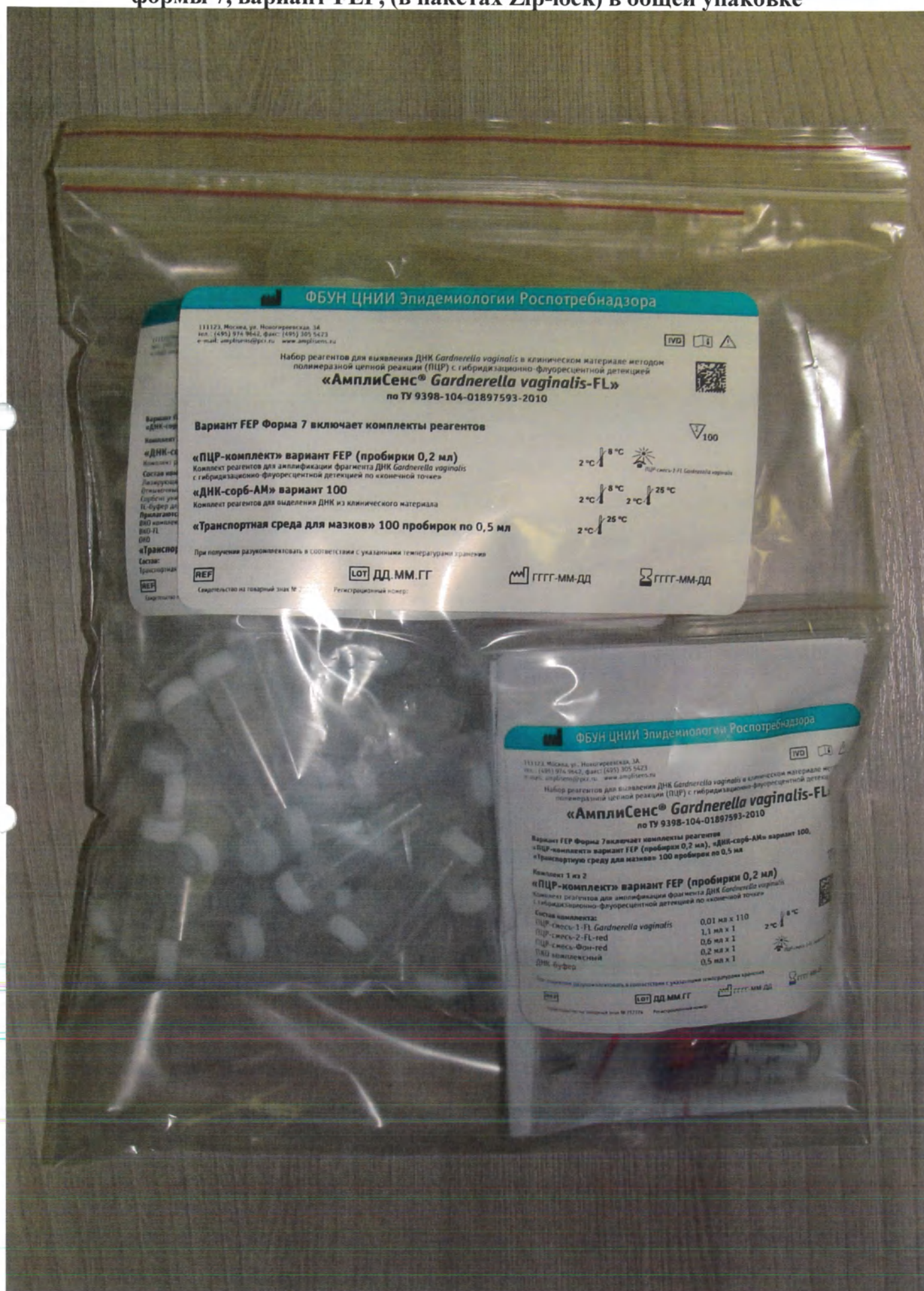
**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»
формы 7, вариант FEP, (в коробках) в общей упаковке**



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 7, вариант FEP, (в коробках) после вскрытия общей упаковки



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»
формы 7, вариант FEP, (в пакетах Zip-lock) в общей упаковке



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогоренская, 38
тел.: (495) 874-3642, факс: (495) 305 5423
e-mail: info@vniivspet.ru, www.vniivspet.ru

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»
по ТУ 9398-104-01897593-2010

Вариант ГЕР Форма Тенкапакт комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант ГЕР (пробирики 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл

Комплект 2 из 2

«ДНК-сорб-АМ» вариант 100
Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала

Состав комплекта:

Лизировочный раствор	30 мл x 1
Отзывочный раствор	100 мл x 1
Сорбент универсальный	1,0 мл x 2
П. буфер для элиции ДНК	5,0 мл x 2
Прилагается:	
ВНО комплексный	1,0 мл x 1
ВНО-П	1,0 мл x 1
ВНО	1,2 мл x 1

«Транспортная среда для мазков»
0,5 мл x 100

Состав:
Транспортная среда для мазков

LOT ДД.ММ.ГГ

ИЕР

Свидетельство на товарный знак № 212724

Регистрационный номер:

25 °C

2 °C

8 °C

При получении разукрупнять в соответствии с указанными температурами хранения

ГТГГ-ММ-ДД

ГТГГ-ММ-ДД

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогоренская, 38
тел.: (495) 874-3642, факс: (495) 305 5423
e-mail: info@vniivspet.ru, www.vniivspet.ru

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»
по ТУ 9398-104-01897593-2010

Вариант ГЕР Форма Тенкапакт комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант ГЕР (пробирики 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл

Комплект 1 из 2

«ПЦР-комплект» вариант ГЕР (пробирики 0,2 мл)
Комплекты реагентов для амплификации фрагмента ДНК *Gardnerella vaginalis* с гибридно-флуоресцентной детекцией по каплю из пробирки

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Gardnerella vaginalis</i>	0,01 мл x 110
ПЦР-смесь-2-FL-red	1,1 мл x 1
ПЦР-смесь-Фон-red	0,5 мл x 1
ПКО комплексный	0,2 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1

При получении разукрупнять в соответствии с указанными температурами хранения

ИЕР

LOT ДД.ММ.ГГ

ИТТГ-ММ-ДД

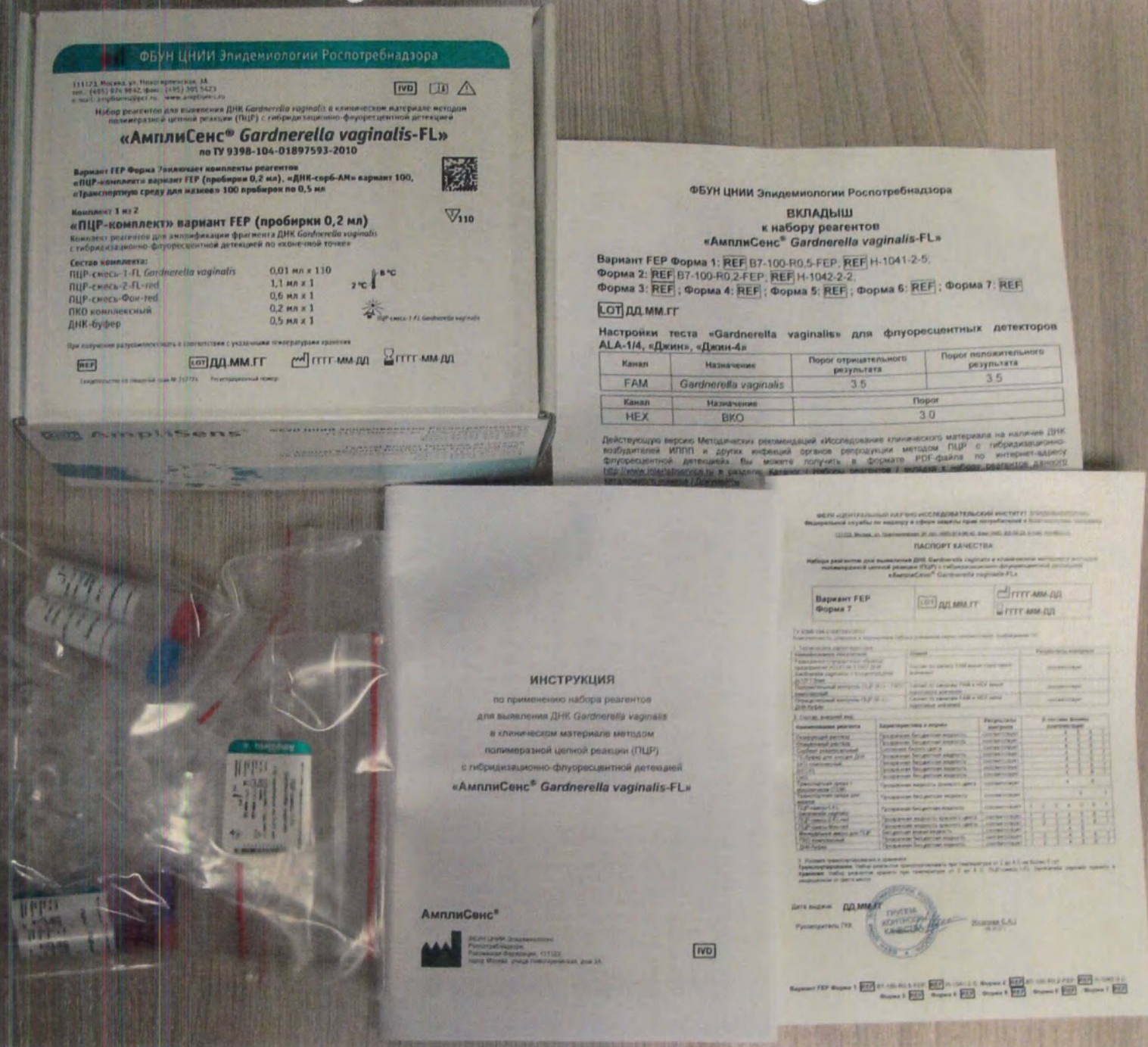
ИТТГ-ММ-ДД

ИТТГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724

Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 7, вариант FEP, комплект 1 из 2, (в коробке) после вскрытия внешней упаковки



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогорская, 3А
тел./факс: 374-8842; факс: (495) 395-5423
e-mail: info@amplisen.ru, www.amplisen.ru

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»

по ТУ 9398-104-01897593-2010

Вариант FEP Форма 7 включает комплекты реагентов
«ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл), «ДНК-суб-АМ» вариант 100,
«Транспортную среду для наживки» 100 пробирок по 0,5 мл

Комплект 1 из 2

«ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)

Комплект реагентов для амплификации фрагмента ДНК *Gardnerella vaginalis*
с гибридационно-флуоресцентной детекцией по конечной точке

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis* 0,01 мл x 110
ПЦР-смесь-2-FL-red 1,1 мл x 1
ПЦР-смесь-Фон-red 0,6 мл x 1
ПКО комплексный 0,2 мл x 1
ДНК-буфер 0,5 мл x 1

2°C

8°C

ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis*

При получении результатов и соответствии с указаниями температуры хранения

REF

LOT ДД.ММ.ГГ

ГТТТ-ММ-ДД

ГТТТ-ММ-ДД

Защитный код

Паспортный номер

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов

«АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»

Вариант FEP Форма 1: REF B7-100-R0.5-FEP; REF H-1041-2-5.

Форма 2: REF B7-100-R0.2-FEP; REF H-1042-2-2.

Форма 3: REF; Форма 4: REF; Форма 5: REF; Форма 6: REF; Форма 7: REF

LOT ДД.ММ.ГГ

Настройки теста «Gardnerella vaginalis» для флуоресцентных детекторов
ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	Gardnerella vaginalis	3.5	3.5
Канал	Назначение	Порог	
HEX	ВКО	3.0	

Действующая версия Методических рекомендаций «Исследование клинического материала на наличие ДНК возбудителей ИППП и других инфекций органов репродукции методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией» вы можете получить в формате PDF-файла по интернет-адресу <http://www.fedbio.ru> в разделе «Каналы работы» или запросить к набору реагентов данного типа по электронной почте.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬНОЕ ЦЕНТРАЛЬНОЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ
ИЗВЕЩАНИЕ о случаях и фактах инфекционных заболеваний и факторов риска

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»

Вариант FEP Форма 7 LOT ДД.ММ.ГГ ГТТТ-ММ-ДД ГТТТ-ММ-ДД

ТУ 9398-104-01897593-2010

Наименование, описание и назначение набора реагентов (наименование, описание)

Наименование	Описание	Назначение	Результаты
Тестовый набор реагентов	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией	Выявление ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i>	Положительный/Отрицательный
ПЦР-комплект	Комплект реагентов для амплификации фрагмента ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> с гибридационно-флуоресцентной детекцией по конечной точке	Амплификация ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i>	Положительный/Отрицательный
ДНК-суб-АМ	ДНК-суб-АМ	ДНК-суб-АМ	Положительный/Отрицательный
Транспортная среда	Транспортная среда	Транспортная среда	Положительный/Отрицательный
ПКО комплексный	ПКО комплексный	ПКО комплексный	Положительный/Отрицательный
ДНК-буфер	ДНК-буфер	ДНК-буфер	Положительный/Отрицательный

3. Условия транспортировки и хранения

Транспортирование: Набор реагентов транспортируется при температуре от 2 до 4°C в течение 3 лет.

Хранение: Набор реагентов хранится при температуре от 2 до 4°C в течение 3 лет.

Дата выдачи: ДД.ММ.ГГ

Руководитель ЦН: [Подпись]

Вариант FEP Форма 1: REF B7-100-R0.5-FEP; REF H-1041-2-5. Форма 2: REF B7-100-R0.2-FEP; REF H-1042-2-2. Форма 3: REF; Форма 4: REF; Форма 5: REF; Форма 6: REF; Форма 7: REF

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis*

в клиническом материале методом
полимеразной цепной реакции (ПЦР)

с гибридационно-флуоресцентной детекцией

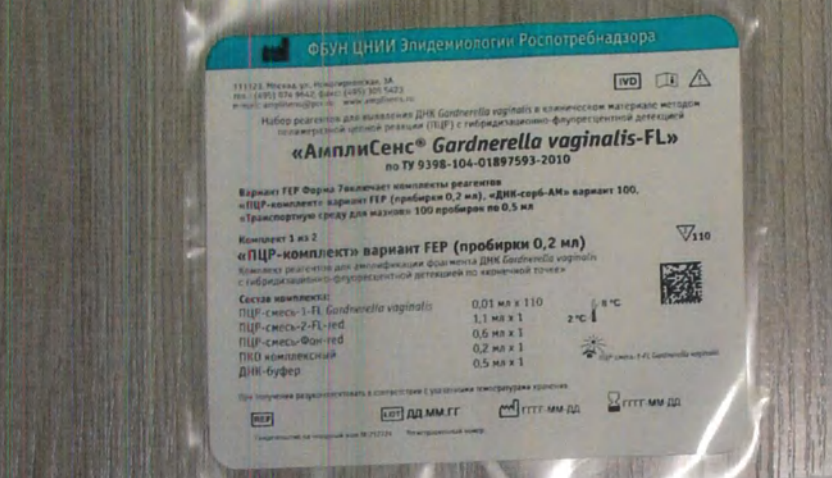
«АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»

АмплиСенс®



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
Паспортный номер: 111123
пос. Москва, улица Новогорская, дом 3А

IVD



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis*
в клиническом материале методом
полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с гибридно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»

АмплиСенс®
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новодорожская, дом 3А

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»

Вариант FEP Форма 1: REF B7-100-R0,5-FEP; REF H-1041-2-5;
Форма 2: REF B7-100-R0,2-FEP; REF H-1042-2-2;
Форма 3: REF; Форма 4: REF; Форма 5: REF; Форма 6: REF; Форма 7: REF

ЛОТ ДД.ММ.ГГ

Настройки теста «Gardnerella vaginalis» для флуоресцентных детекторов
ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	Gardnerella vaginalis	3.5	3.5

Канал	Назначение	Порог
HEX	ВКО	3.0

Действующую версию Методических рекомендаций «Исследование клинического материала на наличие ДНК возбудителей ИППП и других инфекций органов репродукции методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией» Вы можете получить в формате PDF-файла по электронной почте: info@intedabio.ru или по телефону: 8 (800) 100-01-01.

ФБУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральный научный центр по инфекционным болезням при Роспотребнадзоре и Минздраве России
111123, Москва, ул. Новодорожская, 3А, тел.: (495) 576-9442, факс: (495) 301-5423, e-mail: info@fbo.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»

Вариант FEP Форма 7

ЛОТ ДД.ММ.ГГ ГТТТ.ММ.ДД ГТТТ.ММ.ДД

ТУ 9398-104-01897593-2010

Комплектность, упаковка и маркировка набора реагентов соответствуют требованиям ТУ

Наименование реактива	Единица измерения	Количество	Результат контроля
1. Транспортная среда	мл	100	соответствует
2. ПЦР-комплексный ДНК-буфер	мл	100	соответствует
3. ПЦР-смесь 1-FL <i>Gardnerella vaginalis</i>	мл	110	соответствует
4. ПЦР-смесь 2-FL-red	мл	110	соответствует
5. ПЦР-смесь 3-FL-red	мл	110	соответствует
6. ПЦР-смесь 4-FL-red	мл	110	соответствует
7. ПЦР-комплексный ДНК-буфер	мл	110	соответствует

Наименование реактива	Единица измерения	Количество	Результат контроля
1. Транспортная среда	мл	100	соответствует
2. ПЦР-комплексный ДНК-буфер	мл	100	соответствует
3. ПЦР-смесь 1-FL <i>Gardnerella vaginalis</i>	мл	110	соответствует
4. ПЦР-смесь 2-FL-red	мл	110	соответствует
5. ПЦР-смесь 3-FL-red	мл	110	соответствует
6. ПЦР-смесь 4-FL-red	мл	110	соответствует
7. ПЦР-комплексный ДНК-буфер	мл	110	соответствует

3. Условия транспортирования и хранения
Транспортирование: в герметичной упаковке при температуре от 2 до 8 °C не более 12 мес.
Хранение: в герметичной упаковке при температуре от 2 до 8 °C. ПЦР-смеси 1-FL, 2-FL, 3-FL, 4-FL, ПЦР-комплексный ДНК-буфер: в герметичной упаковке при температуре от 2 до 8 °C не более 12 мес.

Дата выдачи: ДД.ММ.ГГ
Руководитель ЦОС: [подпись]

Вариант FEP Форма 1: REF B7-100-R0,5-FEP; REF H-1041-2-5; Форма 2: REF B7-100-R0,2-FEP; REF H-1042-2-2; Форма 3: REF; Форма 4: REF; Форма 5: REF; Форма 6: REF; Форма 7: REF

Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 7, комплект 1 из 2, «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)



**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»
формы 7, вариант ФЕР, комплект 2 из 2, (в коробке)
после вскрытия внешней упаковки**



**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»
формы 7, вариант FEP, комплект 2 из 2, (в пакете Zip-lock)
после вскрытия внешней упаковки**



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 7, вариант FEP, комплект 2 из 2, ДНК-сорб-АМ» вариант 100



Вариант FRT

Набор реагентов выпускается в 7 формах комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Форма 3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-1000 F.

Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (TCM)» 100 пробирок по 0,5 мл.

Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл.

Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (TCM)» 100 пробирок по 0,5 мл.

Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл.



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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



Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»

по ТУ 9398-104-01897593-2010

Вариант FRT Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT

Комплект реагентов для амплификации фрагмента ДНК *Gardnerella vaginalis* с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Gardnerella vaginalis</i>	0,01 мл x 110
ПЦР-смесь-2-FL-red	1,1 мл x 1
ПКО комплексный	0,2 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1

2 °C 8 °C



ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis*

110



При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения

REF H-1041-1-2

LOT ДД.ММ.ГГ

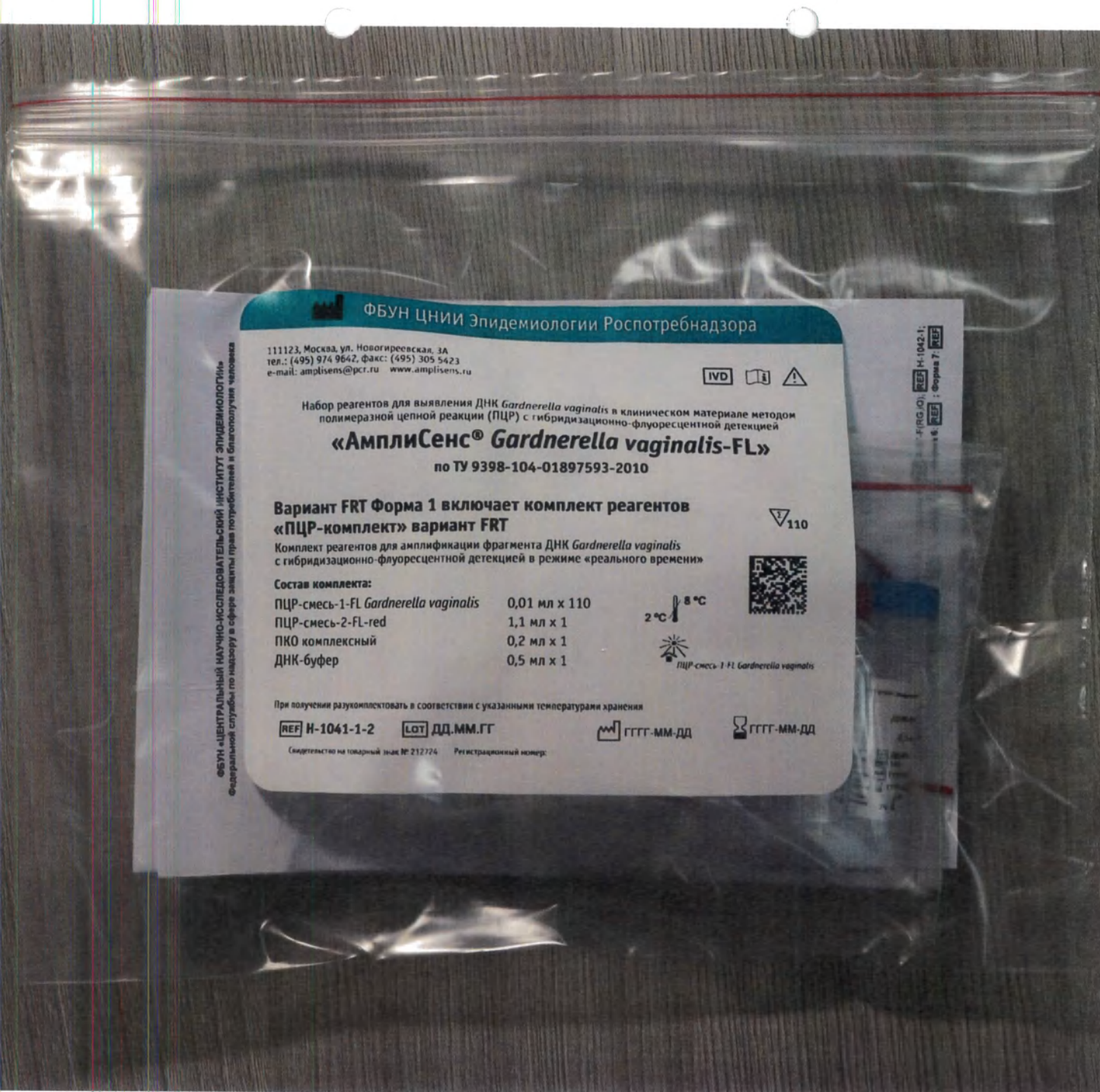


ГГГГ-ММ-ДД



ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер:





Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 1, «ПЦР-комплект» вариант FRT





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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



Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»

по ТУ 9398-104-01897593-2010

**Вариант FRT Форма 2 включает комплект реагентов
«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F**

Комплект реагентов для амплификации фрагмента ДНК *Gardnerella vaginalis* с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»



110

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Gardnerella vaginalis</i>	1,2 мл x 1
ПЦР-смесь-2-FRT	0,3 мл x 2
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 2
ПКО комплексный	0,2 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1

2 °C 8 °C

-16 °C
ПЦР-смесь-2-FRT,
полимераза (TaqF)



ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis*

При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения

REF H-1042-1

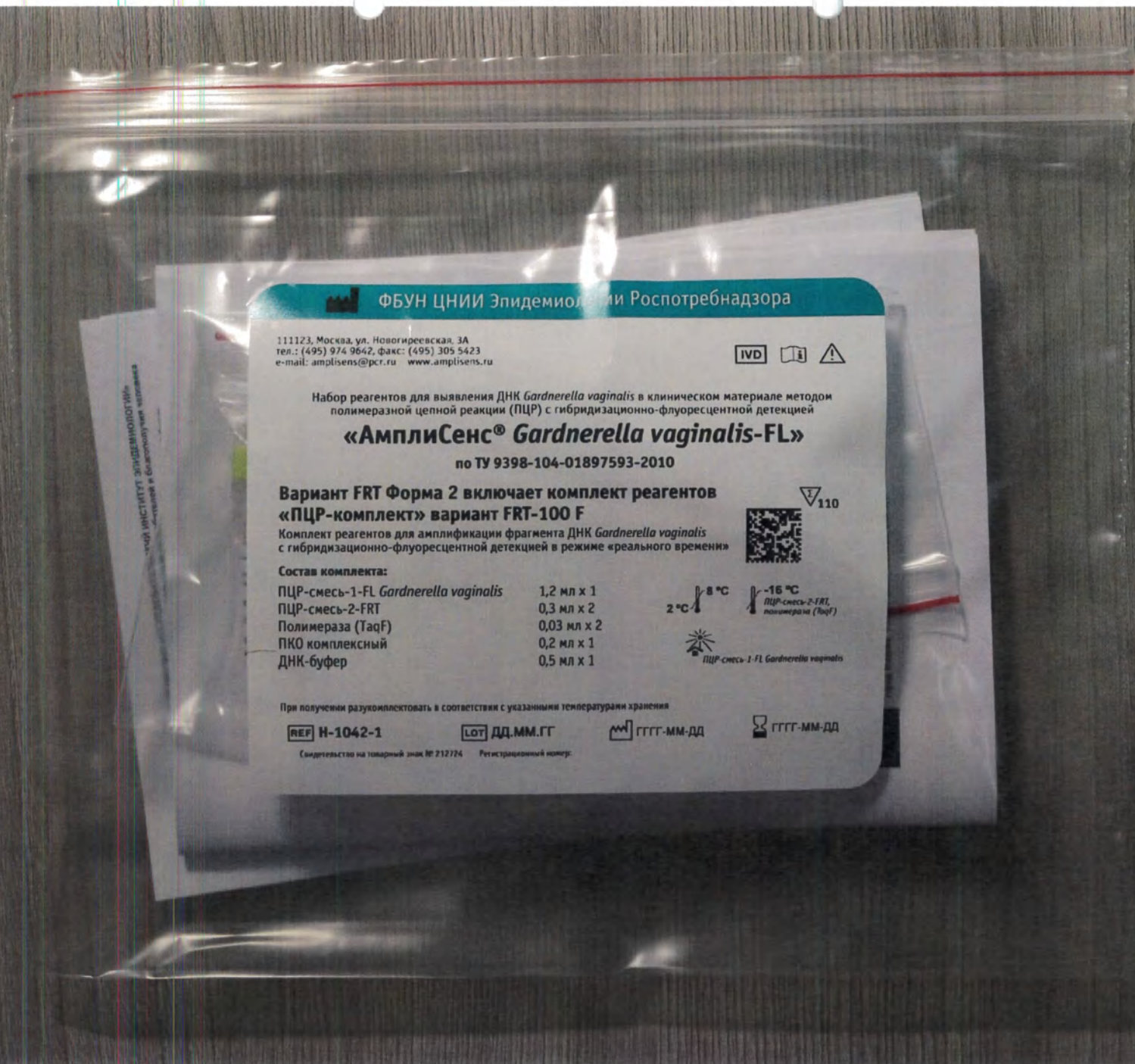
LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724

Регистрационный номер:



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 2, вариант FRT, (в пакете Zip-lock) после вскрытия внешней упаковки

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»

Вариант FRT Форма 1: REF R-B7, REF H-1041-1-2;
Форма 2: REF R-B7-FRG (Q), REF H-1042-1;
Форма 3: REF: Форма 4: REF: Форма 5: REF: Форма 6: REF: Форма 7: REF:
LOT АД.ММ.ГГ

Настройки для приборов ротационного типа

Канал	Calibrate/Gain	Dynamic tube/	Dynamic tube/	More Settings/Output
	Optimization...	Threshold	Dynamic tube/	Report value/
	От уровня сигнала	Порог	Динамический фон	Результат
FAM/Green	от 5 FI до 10 FI	0.1	выключена	0 %
JOE/Yellow	от 4 FI до 8 FI	0.1	выключена	5 %

Настройки для приборов планшетного типа

Канал	Система	Скорость	Температура	Время
	Система	Скорость	Температура	Время
	Система	Скорость	Температура	Время
	Система	Скорость	Температура	Время
	Система	Скорость	Температура	Время

«ДТ-36»

Метод	Тип анализа	Каналы	Критерий	Нормализация	Вариант	Фигура

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Вариант FRT Форма 2

Вариант FRT Форма 2

Вариант FRT Форма 2

Вариант FRT Форма 2

Вариант FRT Форма 2

Вариант FRT Форма 2

Вариант FRT Форма 2

Вариант FRT Форма 2

Вариант FRT Форма 2

Вариант FRT Форма 2

Вариант FRT Форма 2

Вариант FRT Форма 2

Вариант FRT Форма 2

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis*
в клиническом материале методом
полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с флуоресцентно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»

АмплиСенс®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора, 111153,
Москва, ул. Новодмитровская, д. 28

ИД

Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 2, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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



Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»

по ТУ 9398-104-01897593-2010

Вариант FRT Форма 3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-1000 F

Комплект реагентов для амплификации фрагмента ДНК *Gardnerella vaginalis* с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Gardnerella vaginalis</i>	1,2 мл x 10
ПЦР-смесь-2-FRT	1,2 мл x 5
Полимераза (TaqF)	0,12 мл x 5
ПКО комплексный	1,0 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 2

2 °C 8 °C

-16 °C
ПЦР-смесь-2-FRT,
полимераза (TaqF)



ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis*

1100



При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения



ДД.ММ.ГГ



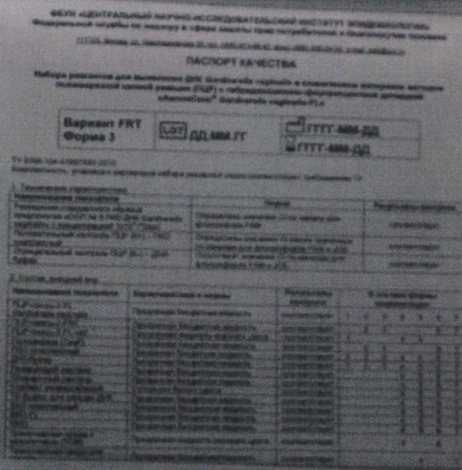
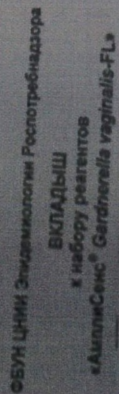
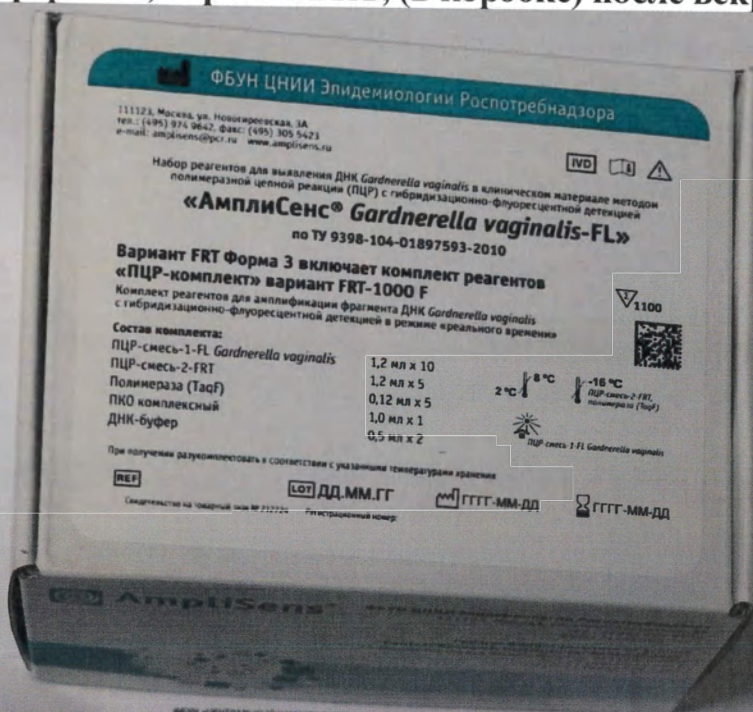
ГГГГ-ММ-ДД



ГГГГ-ММ-ДД

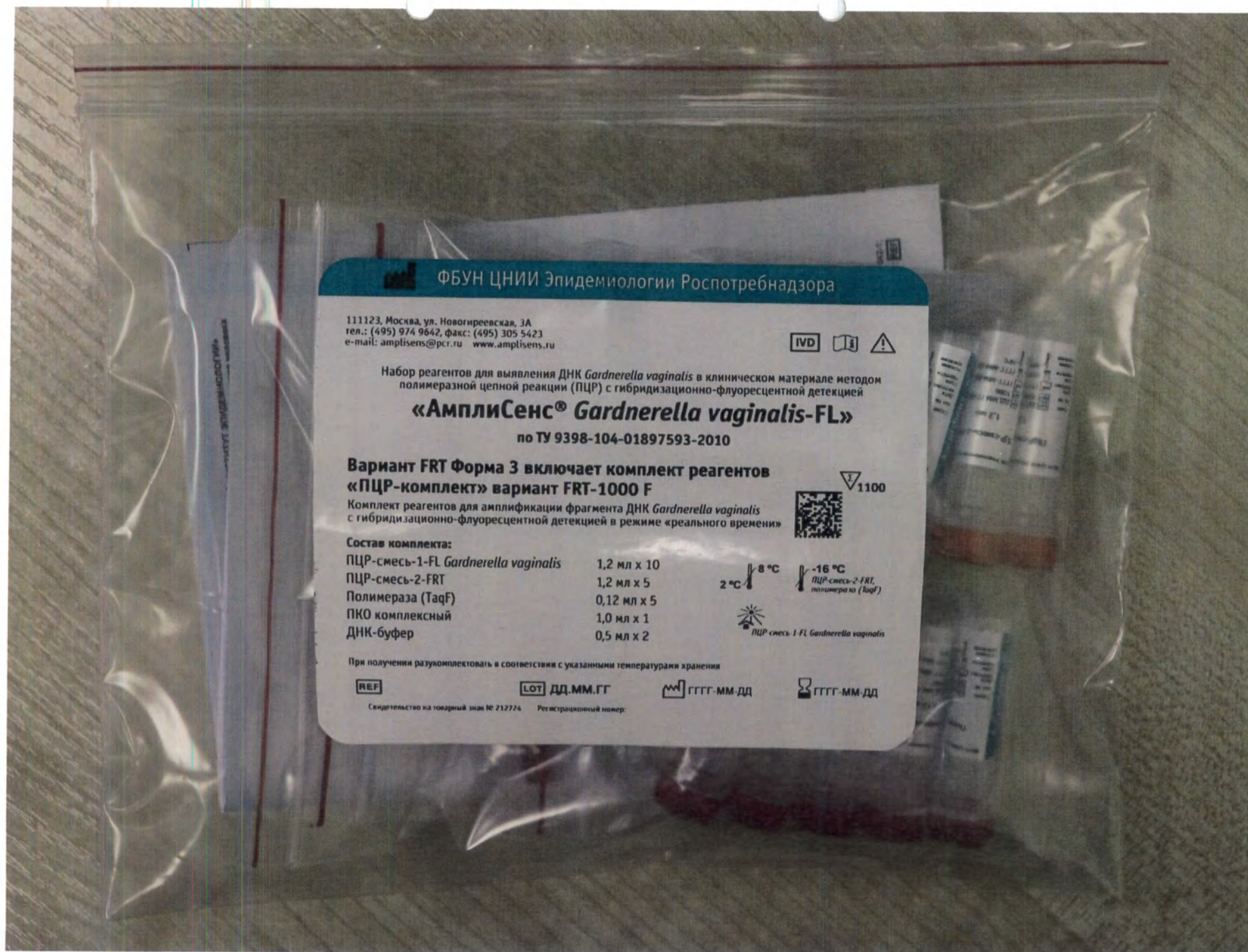
Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 3, вариант FRT, (в коробке) после вскрытия внешней упаковки



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
Для выделения ДНК Gardnerella vaginalis
 в клиническом материале методом
 полимеразной цепной реакции (ПЦР)
 с флуоресцентно-оптической детекцией
«АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»

Вариант FRT Форма 1: **REF R-87, REF H-1041-1-2;**
 Форма 2: **REF R-87-F(RG, IQ), REF H-1042-1;**
 Форма 3: **REF**; Форма 4: **REF**; Форма 5: **REF**; Форма 6: **REF**; Форма 7: **REF**
LOT ДД.ММ.ГГ

Настройки для приборов роторного типа
 Rotor-Gene 3000/6000, Rotor-Gene Q

Канал	Calibrate/Gain Optimisation.../ Отт.уровень сигнала	Threshold/ Порог	Dynamic tube/ Динамич.фон	Slope Correct / Корр. уклон	More Settings/Outlier Removal/ Устранение выбросов
FAM/Green	от 5 FI до 10 FI	0,1	включена	выключена	0 %
JOE/Yellow	от 4 FI до 8 FI	0,1	включена	выключена	5 %

Настройки для приборов планшетного типа
 iCycler iQ и iQ5, CFX96, Mx 3000P, Mx 3005P
 Примечание (для прибора CFX96) – Для каждого шага этапов циклирования, нажав на кнопку Step Options, задать скорость нагревания/охлаждения **Ramp Rate 2,5 °C/sec**

Канал	Threshold/Porog
FAM, JOE/HEX	Для каждого канала установить пороговую линию на уровне 10-20 % от максимального уровня флуоресценции образцов «К» в последнем цикле амплификации

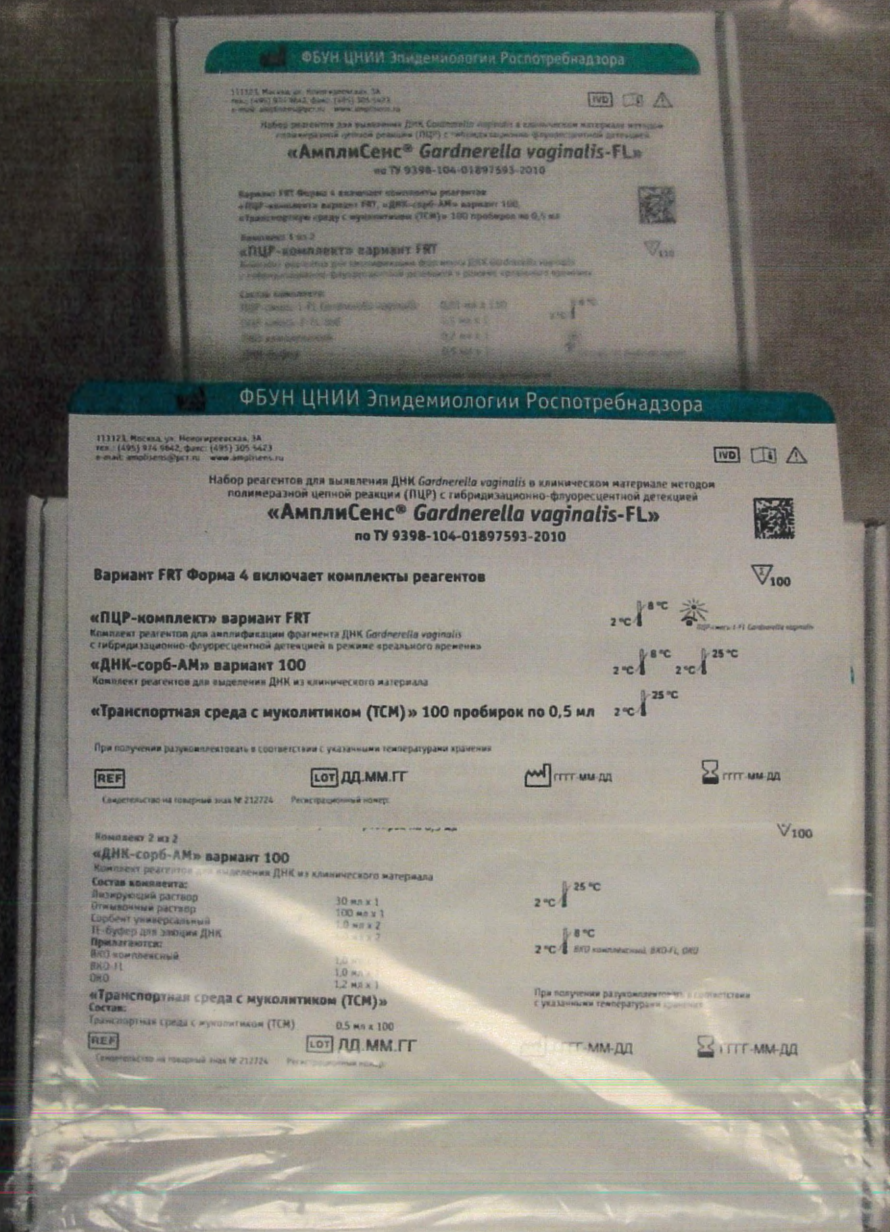
ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis*
в клиническом материале методом
полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с гибридно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»

АмплиСенс®
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
111122, Москва, ул. Новинская, д. 111/2
Тел: 8 (495) 783-8811, 783-8812, 783-8813, 783-8814, 783-8815, 783-8816, 783-8817, 783-8818, 783-8819, 783-8820, 783-8821, 783-8822, 783-8823, 783-8824, 783-8825, 783-8826, 783-8827, 783-8828, 783-8829, 783-8830, 783-8831, 783-8832, 783-8833, 783-8834, 783-8835, 783-8836, 783-8837, 783-8838, 783-8839, 783-8840, 783-8841, 783-8842, 783-8843, 783-8844, 783-8845, 783-8846, 783-8847, 783-8848, 783-8849, 783-8850, 783-8851, 783-8852, 783-8853, 783-8854, 783-8855, 783-8856, 783-8857, 783-8858, 783-8859, 783-8860, 783-8861, 783-8862, 783-8863, 783-8864, 783-8865, 783-8866, 783-8867, 783-8868, 783-8869, 783-8870, 783-8871, 783-8872, 783-8873, 783-8874, 783-8875, 783-8876, 783-8877, 783-8878, 783-8879, 783-8880, 783-8881, 783-8882, 783-8883, 783-8884, 783-8885, 783-8886, 783-8887, 783-8888, 783-8889, 783-8890, 783-8891, 783-8892, 783-8893, 783-8894, 783-8895, 783-8896, 783-8897, 783-8898, 783-8899, 783-8900, 783-8901, 783-8902, 783-8903, 783-8904, 783-8905, 783-8906, 783-8907, 783-8908, 783-8909, 783-8910, 783-8911, 783-8912, 783-8913, 783-8914, 783-8915, 783-8916, 783-8917, 783-8918, 783-8919, 783-8920, 783-8921, 783-8922, 783-8923, 783-8924, 783-8925, 783-8926, 783-8927, 783-8928, 783-8929, 783-8930, 783-8931, 783-8932, 783-8933, 783-8934, 783-8935, 783-8936, 783-8937, 783-8938, 783-8939, 783-8940, 783-8941, 783-8942, 783-8943, 783-8944, 783-8945, 783-8946, 783-8947, 783-8948, 783-8949, 783-8950, 783-8951, 783-8952, 783-8953, 783-8954, 783-8955, 783-8956, 783-8957, 783-8958, 783-8959, 783-8960, 783-8961, 783-8962, 783-8963, 783-8964, 783-8965, 783-8966, 783-8967, 783-8968, 783-8969, 783-8970, 783-8971, 783-8972, 783-8973, 783-8974, 783-8975, 783-8976, 783-8977, 783-8978, 783-8979, 783-8980, 783-8981, 783-8982, 783-8983, 783-8984, 783-8985, 783-8986, 783-8987, 783-8988, 783-8989, 783-8990, 783-8991, 783-8992, 783-8993, 783-8994, 783-8995, 783-8996, 783-8997, 783-8998, 783-8999, 783-9000, 783-9001, 783-9002, 783-9003, 783-9004, 783-9005, 783-9006, 783-9007, 783-9008, 783-9009, 783-9010, 783-9011, 783-9012, 783-9013, 783-9014, 783-9015, 783-9016, 783-9017, 783-9018, 783-9019, 783-9020, 783-9021, 783-9022, 783-9023, 783-9024, 783-9025, 783-9026, 783-9027, 783-9028, 783-9029, 783-9030, 783-9031, 783-9032, 783-9033, 783-9034, 783-9035, 783-9036, 783-9037, 783-9038, 783-9039, 783-9040, 783-9041, 783-9042, 783-9043, 783-9044, 783-9045, 783-9046, 783-9047, 783-9048, 783-9049, 783-9050, 783-9051, 783-9052, 783-9053, 783-9054, 783-9055, 783-9056, 783-9057, 783-9058, 783-9059, 783-9060, 783-9061, 783-9062, 783-9063, 783-9064, 783-9065, 783-9066, 783-9067, 783-9068, 783-9069, 783-9070, 783-9071, 783-9072, 783-9073, 783-9074, 783-9075, 783-9076, 783-9077, 783-9078, 783-9079, 783-9080, 783-9081, 783-9082, 783-9083, 783-9084, 783-9085, 783-9086, 783-9087, 783-9088, 783-9089, 783-9090, 783-9091, 783-9092, 783-9093, 783-9094, 783-9095, 783-9096, 783-9097, 783-9098, 783-9099, 783-9100, 783-9101, 783-9102, 783-9103, 783-9104, 783-9105, 783-9106, 783-9107, 783-9108, 783-9109, 783-9110, 783-9111, 783-9112, 783-9113, 783-9114, 783-9115, 783-9116, 783-9117, 783-9118, 783-9119, 783-9120, 783-9121, 783-9122,

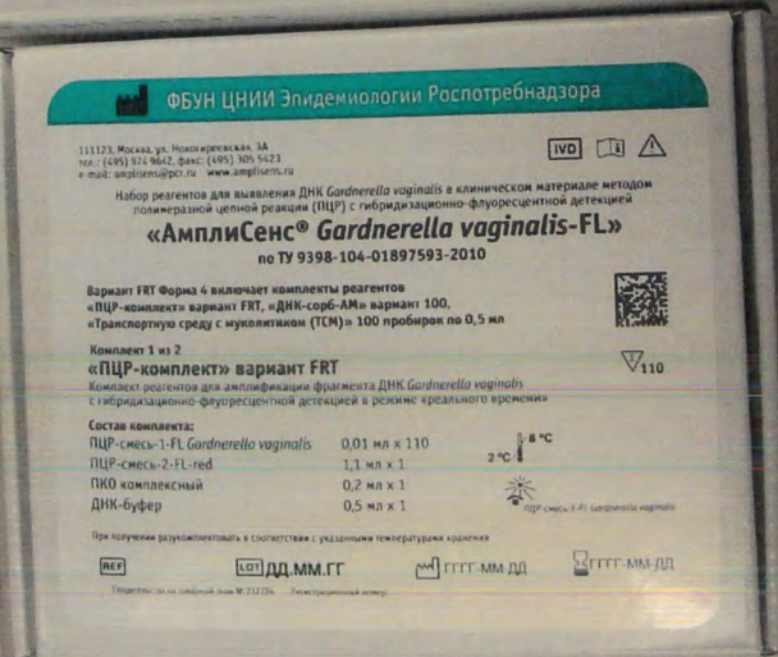
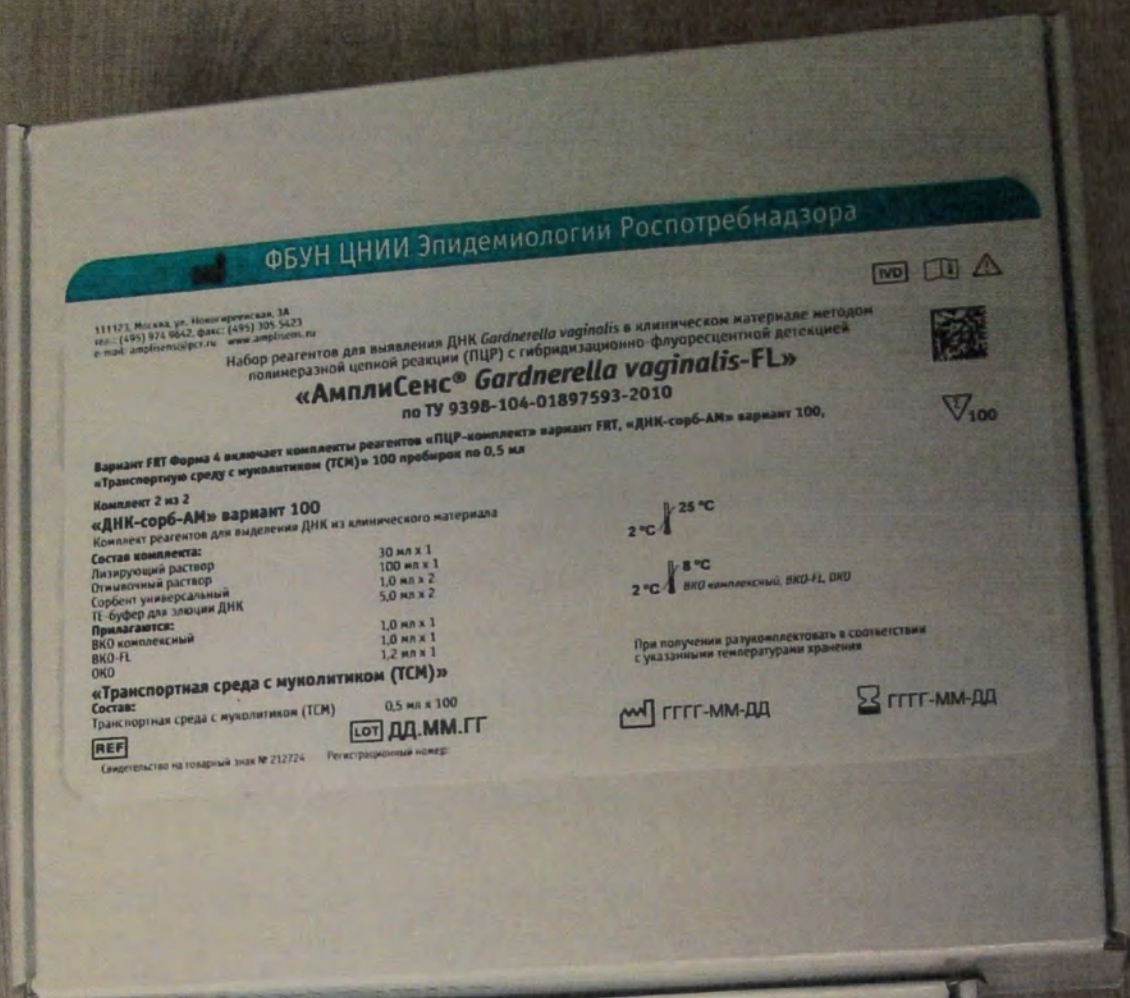
Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 3, «ПЦР-комплект» вариант FRT-1000 F



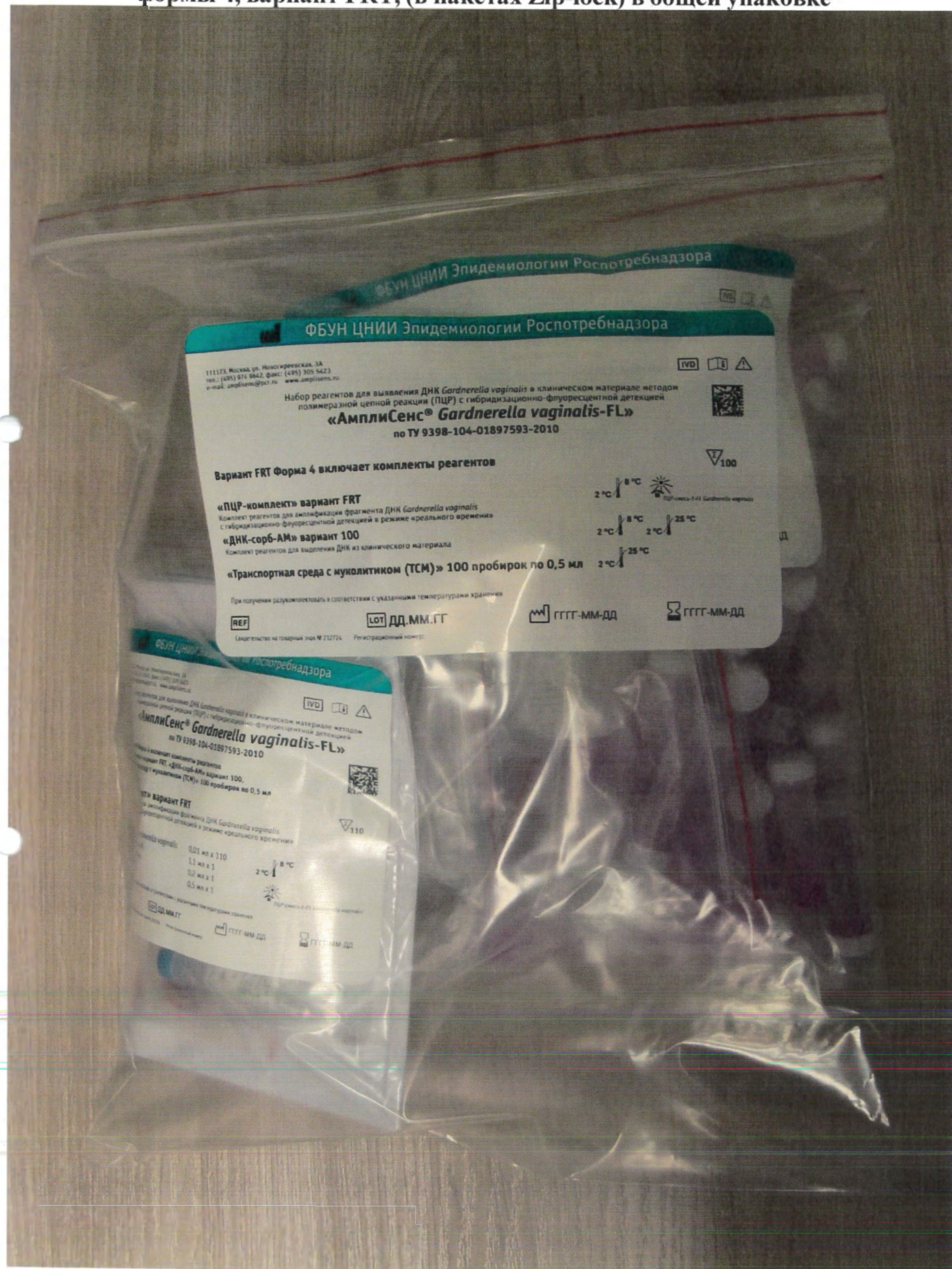
**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»
формы 4, вариант FRT, (в коробках) в общей упаковке**



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 4, вариант FRT, (в коробках) после вскрытия общей упаковки



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»
формы 4, вариант FRT, (в пакетах Zip-lock) в общей упаковке



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 4, вариант FRT, (в пакетах Zip-lock) после вскрытия общей упаковки



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 4, вариант FRT, комплект 1 из 2, (в коробке) после вскрытия внешней упаковки



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»

Вариант FRT Форма 1: REF R-B7; REF H-1041-1-2;
Форма 2: REF R-B7-F(RG,Q); REF H-1042-1;
Форма 3: REF; Форма 4: REF; Форма 5: REF; Форма 6: REF; Форма 7: REF
LOT ДД.ММ.ГГ

Настройки для приборов роторного типа
Rotor-Gene 3000/6000, Rotor-Gene Q

Канал	Calibrate/Gain Opt. уровень сигн.	Threshold/ Порог	Dynamic tube/ Динамич. фон	Slope Correct / Коррект. уклона	More Settings/Outlier Removal/ Устранение выбросов
-------	--------------------------------------	---------------------	-------------------------------	------------------------------------	--

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis*
в клиническом материале методом
полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»

АмплиСенс®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
г. Москва, ул. Вильямса, 111123
подпись: [подпись], печать: [печать]

ИД

«АмплиСенс®» - это торговый знак и товарный знак ООО «АмплиСенс»
Федеральный центр гигиены, эпидемиологии и профилактики Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Вильямса, 111123, Москва, ул. Вильямса, 111123

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом
полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»

Вариант FRT
Форма 4

LOT ДД.ММ.ГГ

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Вильямса, 111123
Федеральный центр гигиены, эпидемиологии и профилактики Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Вильямса, 111123, Москва, ул. Вильямса, 111123

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом
полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»

по ТУ 9398-104-0189793-2010

Вариант FRT Форма 4: комплект реагентов
«ПЦР-комплект» вариант FRT
«ПЦР-комплект» вариант FRT «ПЦР-комплект» вариант FRT
«ПЦР-комплект» вариант FRT «ПЦР-комплект» вариант FRT

Комплект 1 из 2

«ПЦР-комплект» вариант FRT
Комплект реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis*
в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»

Состав комплекта:

ПЦР-комплект 1: 0,01 мл x 110

ПЦР-комплект 2: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 3: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 4: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 5: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 6: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 7: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 8: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 9: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 10: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 11: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 12: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 13: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 14: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 15: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 16: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 17: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 18: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 19: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 20: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 21: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 22: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 23: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 24: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 25: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 26: 0,2 мл x 1

ПЦР-комплект 27: 0,2 мл x 1

ИД

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

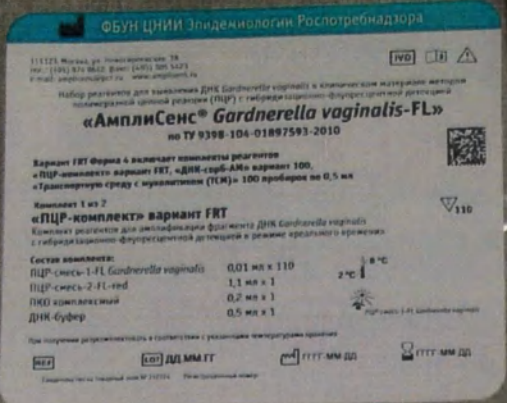
TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

TTT-MM-DD

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 4, вариант FRT, комплект 1 из 2, (в пакете Zip-lock) после вскрытия внешней упаковки



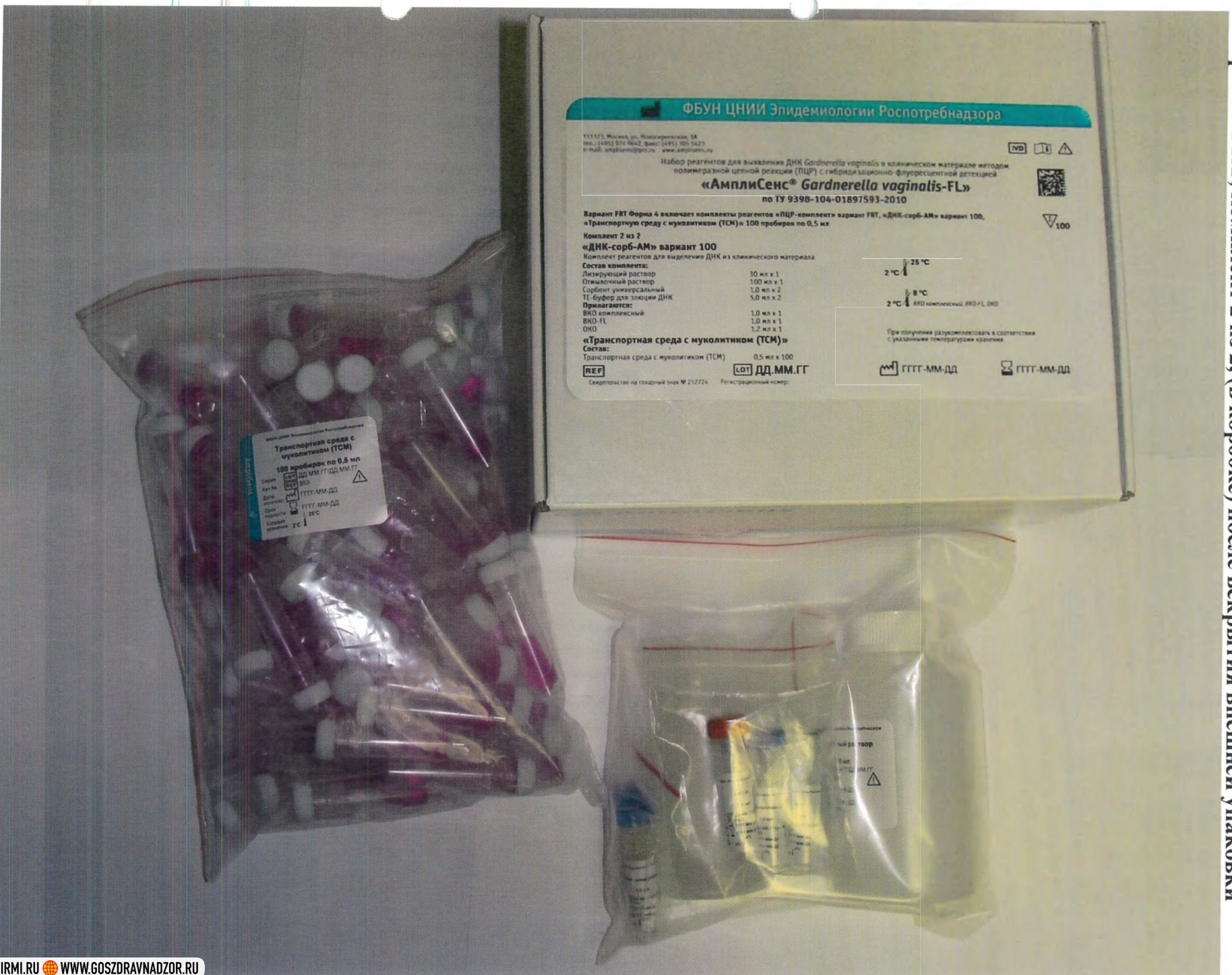
IVD

ФЕУН ЦИИ Эмбриологии Роспотребнадзора
ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® *Gardnella vaginalis*-FL»
Вариант FRT Форма 1 REF: R-87, REF: H-104-1-2;
Форма 2: REF: R-87-ATG-101, REF: H-104-2;
Форма 3: REF: Форма 4: REF: Форма 5: REF: Форма 6: REF: Форма 7: REF:
LOT) ДД ММ/ГГ
Настроим для вас! Ротор, лоток, тип
Rotor-Gene 3000/6000, Rotor-Gene Q
Сайт: www.fyun.ru Тел: +7 (495) 707-00-00

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 4, комплект 1 из 2, «ПЦР-комплект» вариант FRT

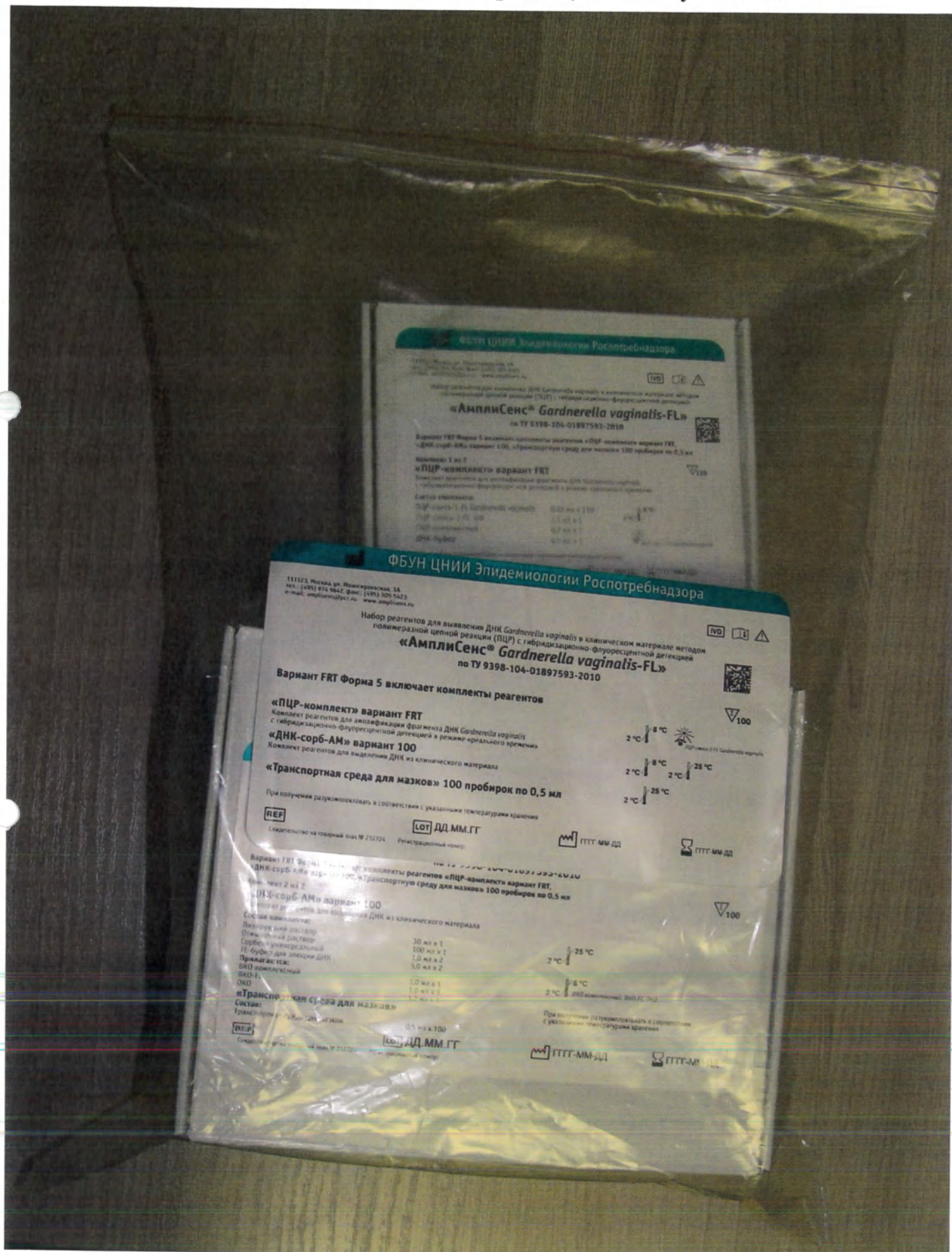




Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 4, вариант FRT, комплект 2 из 2, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»
формы 5, вариант FRT, (в коробках) в общей упаковке



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 5, вариант FRT, (в коробках) после вскрытия общей упаковки

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111121, Москва, ул. Новогиревская, 3А
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@rcrt.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»
по ТУ 9398-104-01897593-2010

Вариант FRT Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл

Комплект 2 из 2
«ДНК-сорб-АМ» вариант 100
Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала

Состав комплекта:

Лизирующий раствор	30 мл x 1
Отмывочный раствор	100 мл x 1
Сорбент универсальный	1,0 мл x 2
TE-буфер для элиции ДНК	5,0 мл x 2

Прилагаются:

ВКО комплексный	1,0 мл x 1
ВКО-FL	1,0 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 1

«Транспортная среда для мазков»
Состав:
Транспортная среда для мазков 0,5 мл x 100

REF LOT ДД.ММ.ГГ

Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер:

25 °C
2 °C
ВКО комплексный, ВКО-FL, ОКО

При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения

ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111121, Москва, ул. Новогиревская, 3А
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@rcrt.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»
по ТУ 9398-104-01897593-2010

Вариант FRT Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл

Комплект 1 из 2
«ПЦР-комплект» вариант FRT
Комплект реагентов для амплификации фрагмента ДНК *Gardnerella vaginalis* с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Gardnerella vaginalis</i>	0,01 мл x 110
ПЦР-смесь-2-FL-red	1,1 мл x 1
ПКО комплексный	0,2 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1

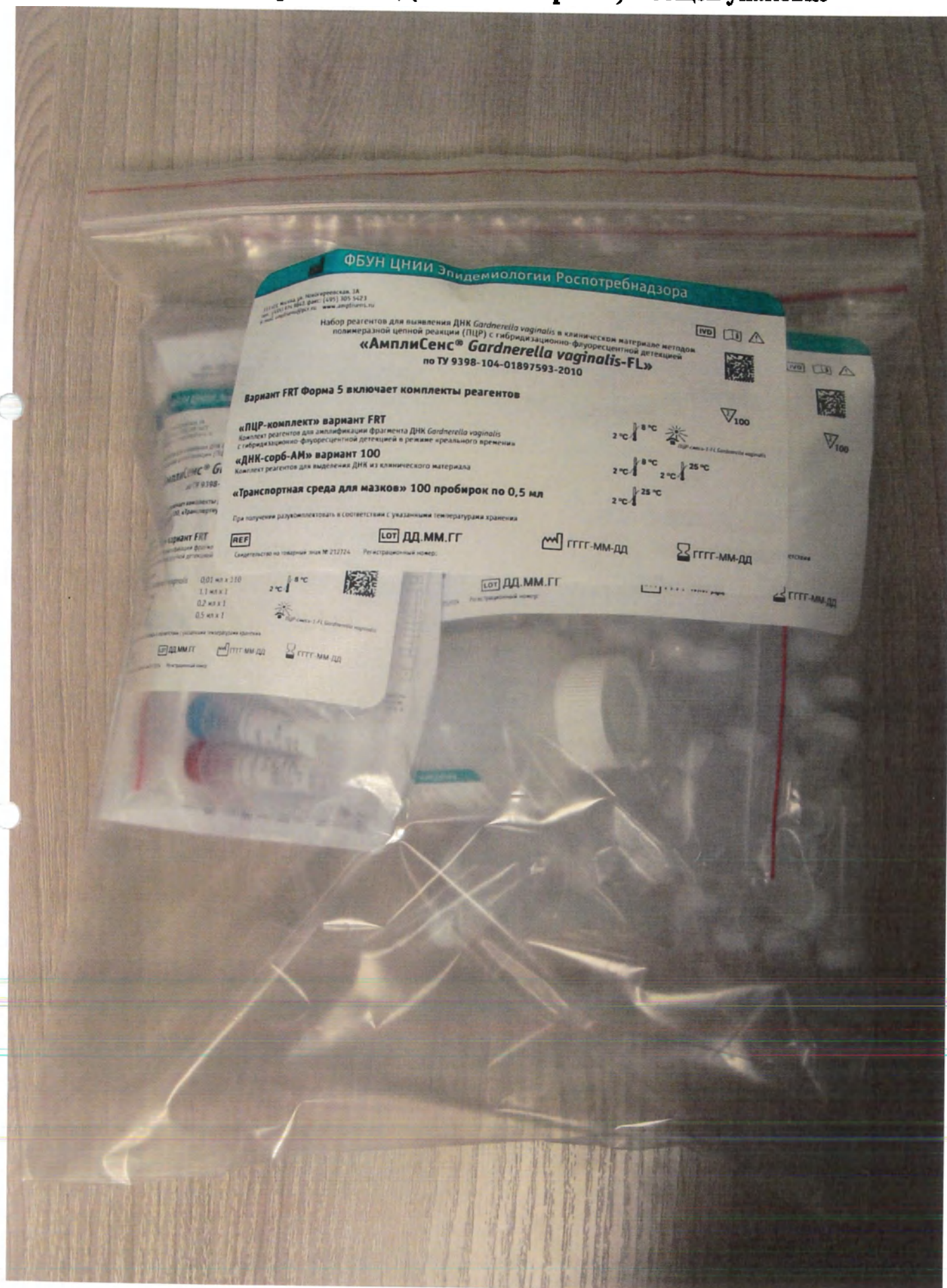
При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения

REF LOT ДД.ММ.ГГ ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

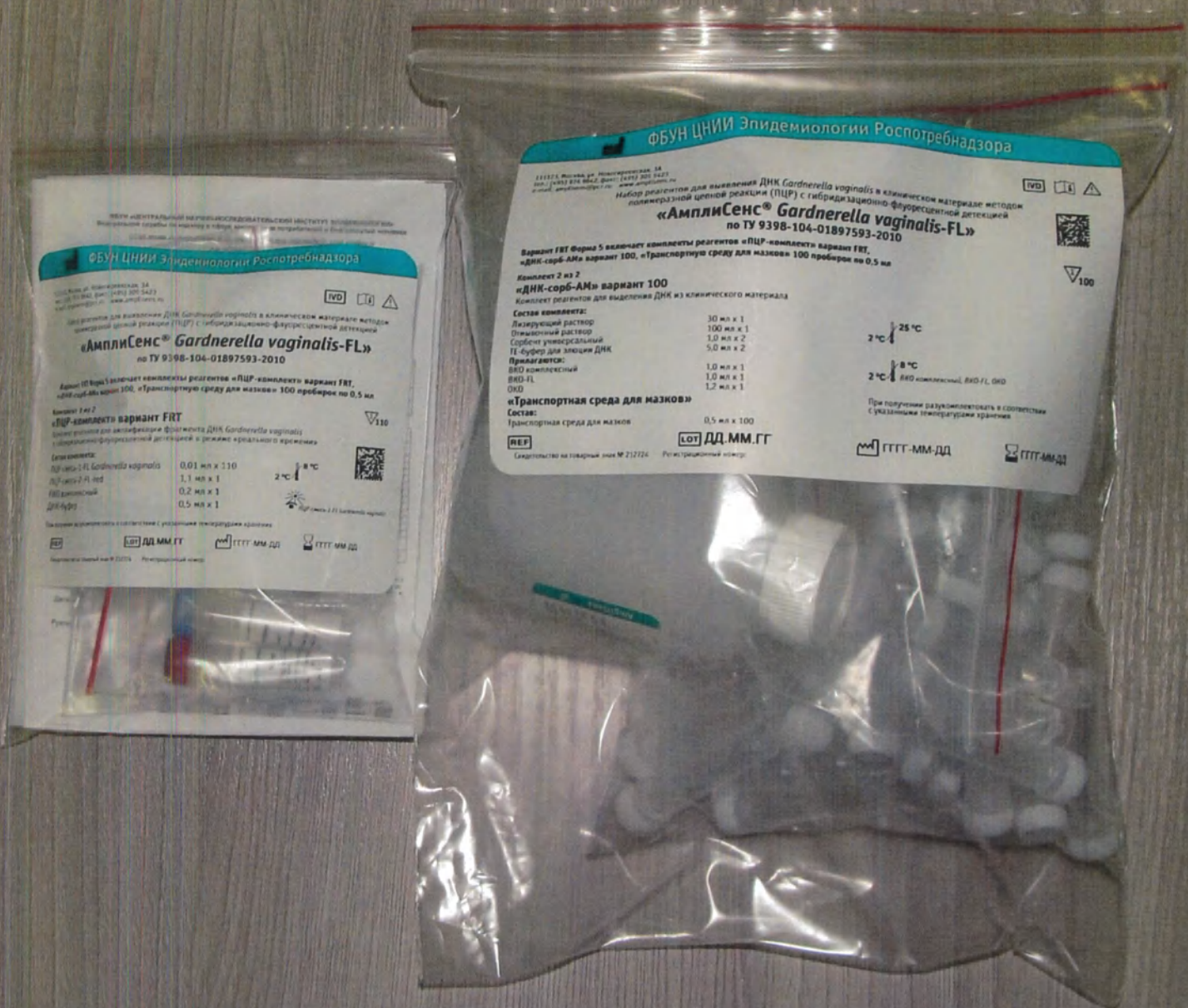
Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер:

8 °C
2 °C
ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis*

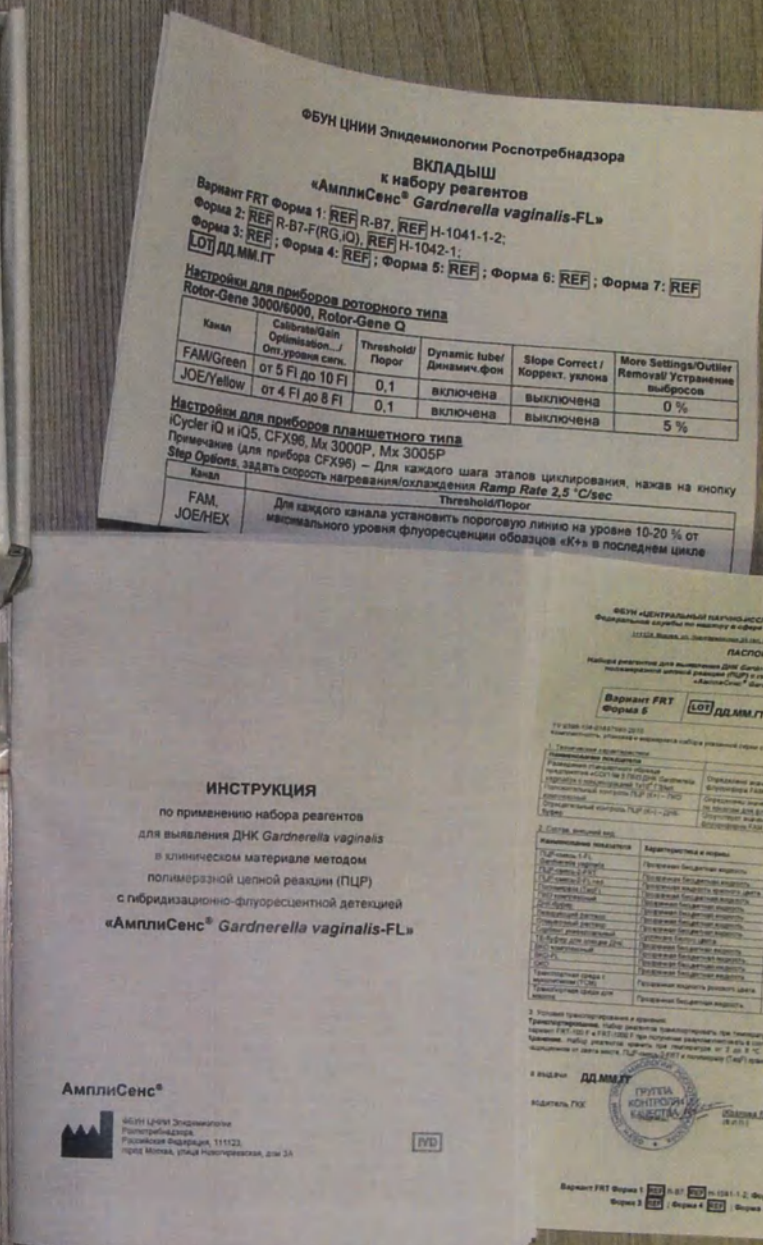
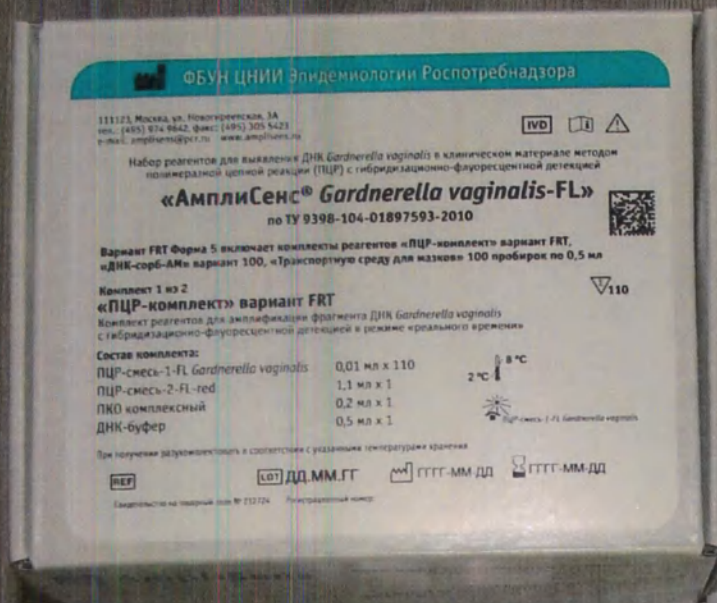
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 5, вариант FRT, (в пакетах Zip-lock) в общей упаковке



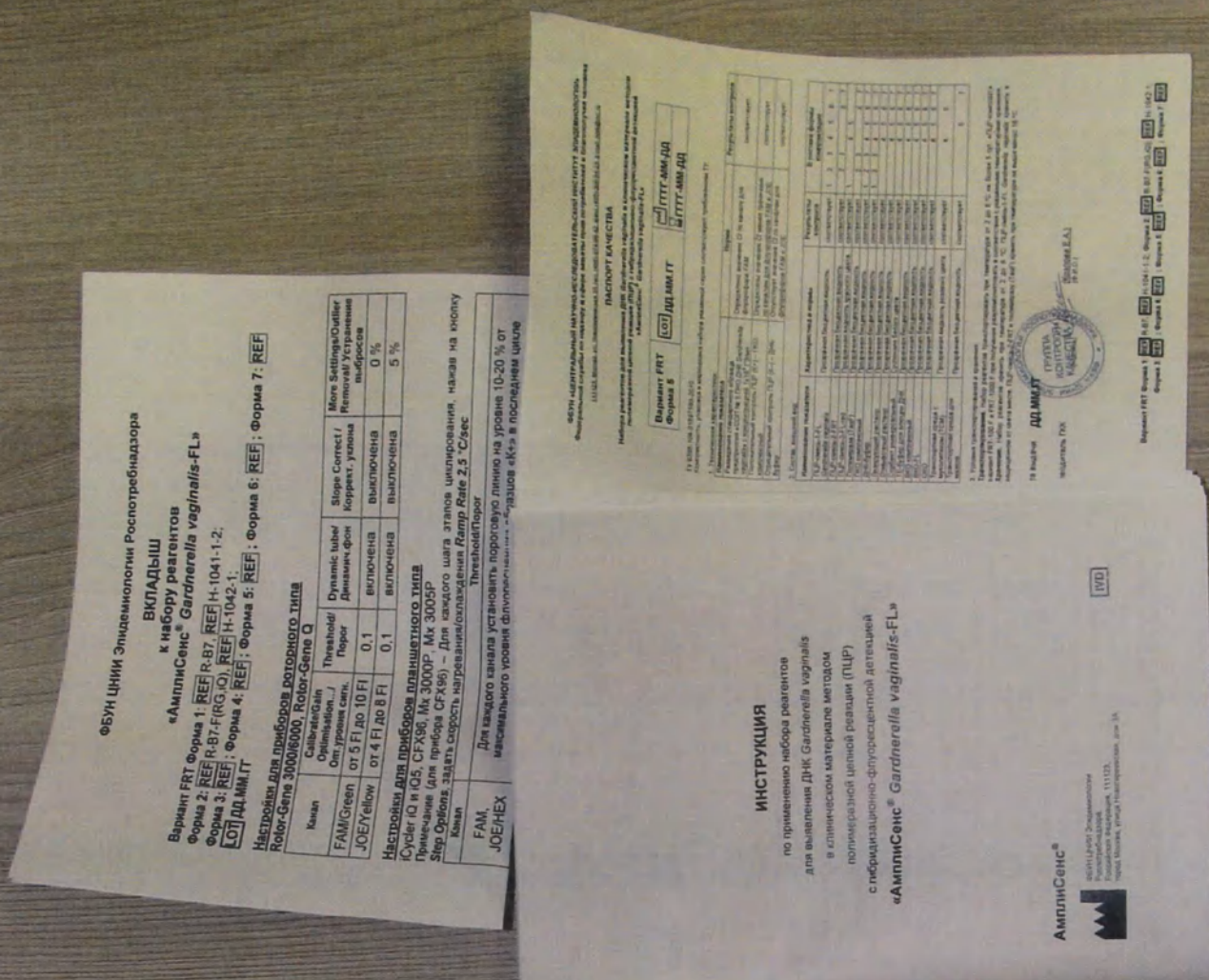
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 5, вариант FRT, (в пакетах Zip-lock) после вскрытия общей упаковки



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardinella vaginalis-FL» формы 5, вариант FRT, комплект 1 из 2, (в коробке) после вскрытия внешней упаковки



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 5, вариант FRT, комплект 1 из 2, (в пакете Zip-lock) после вскрытия внешней упаковки



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 5, комплект 1 из 2, «ПЦР-комплект» вариант FRT



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 5, вариант FRT, комплект 2 из 2, (в коробке) после вскрытия внешней упаковки

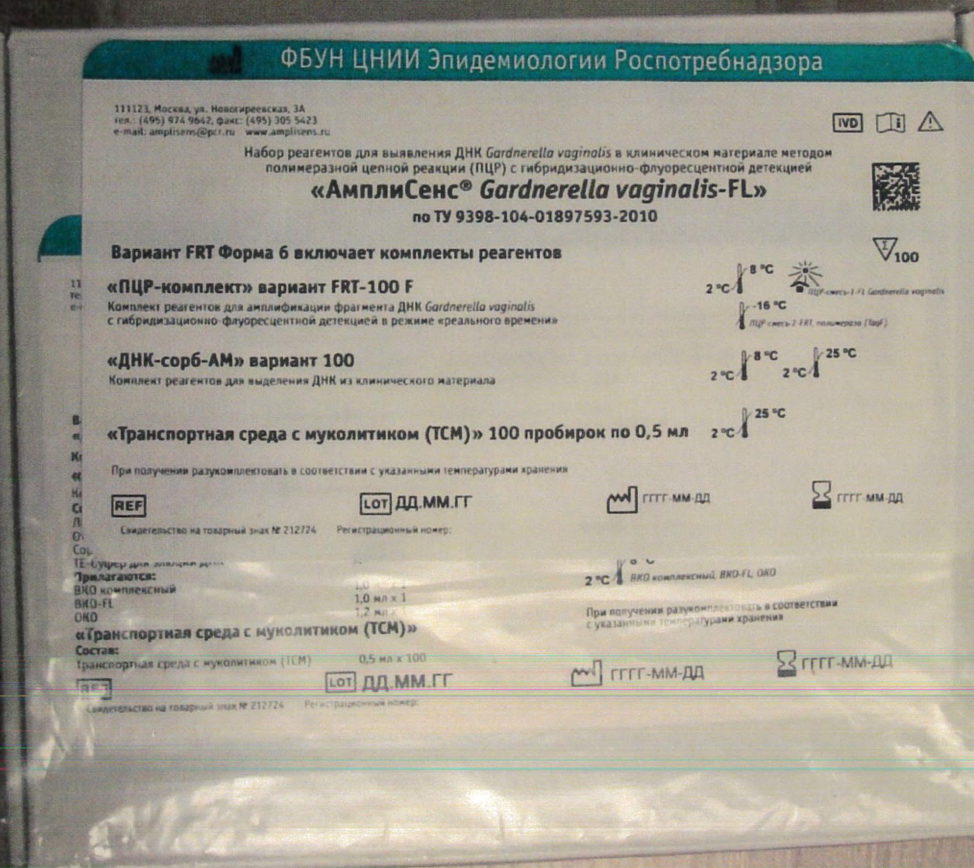
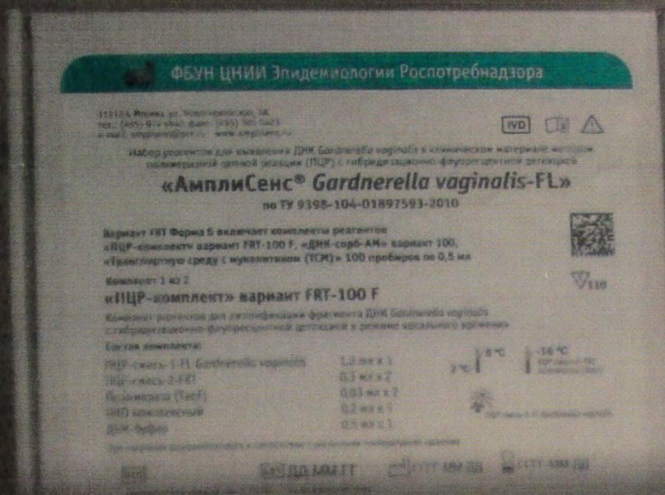


[illegible]

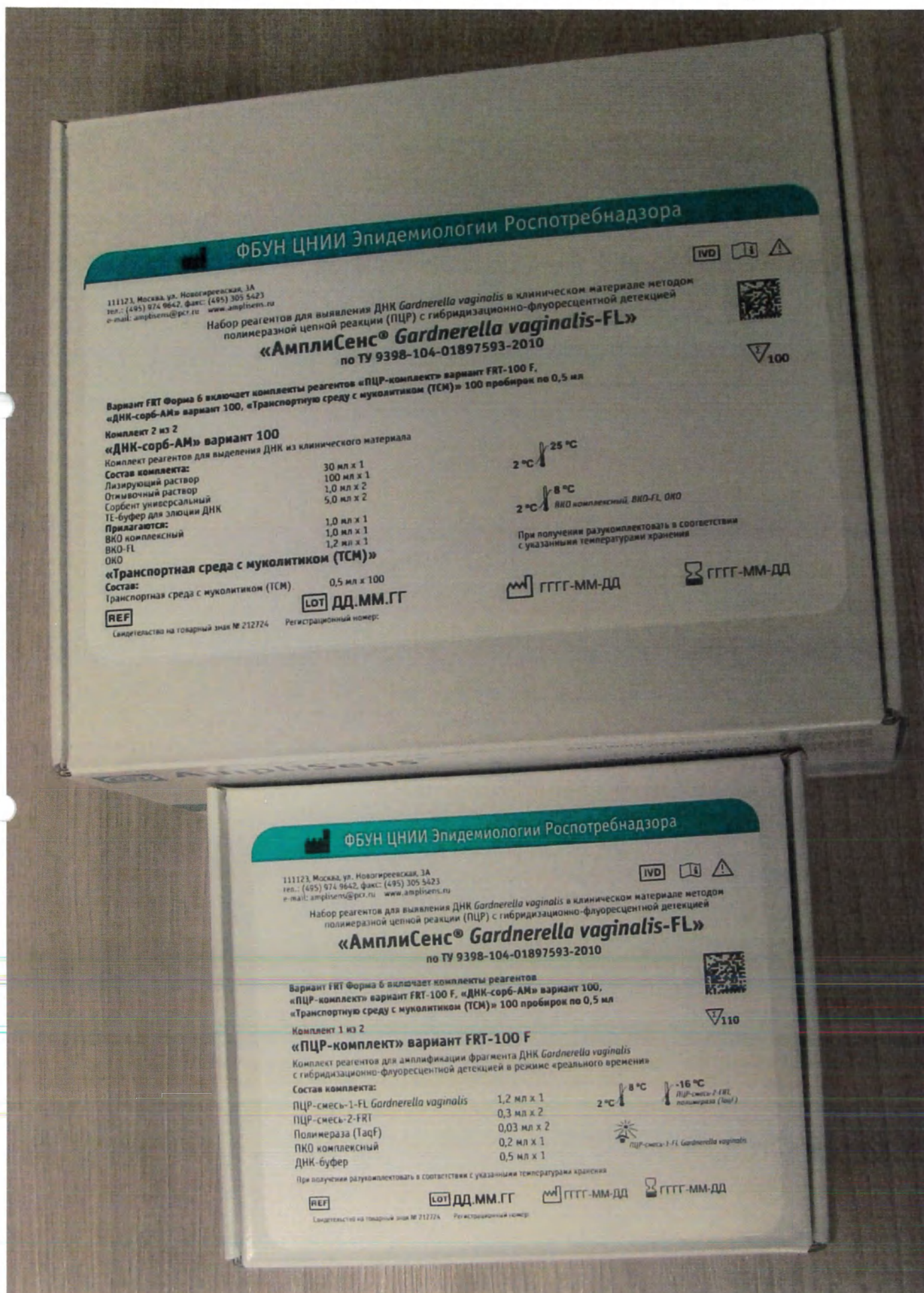
Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 5, вариант FRT, комплект 2 из 2, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100



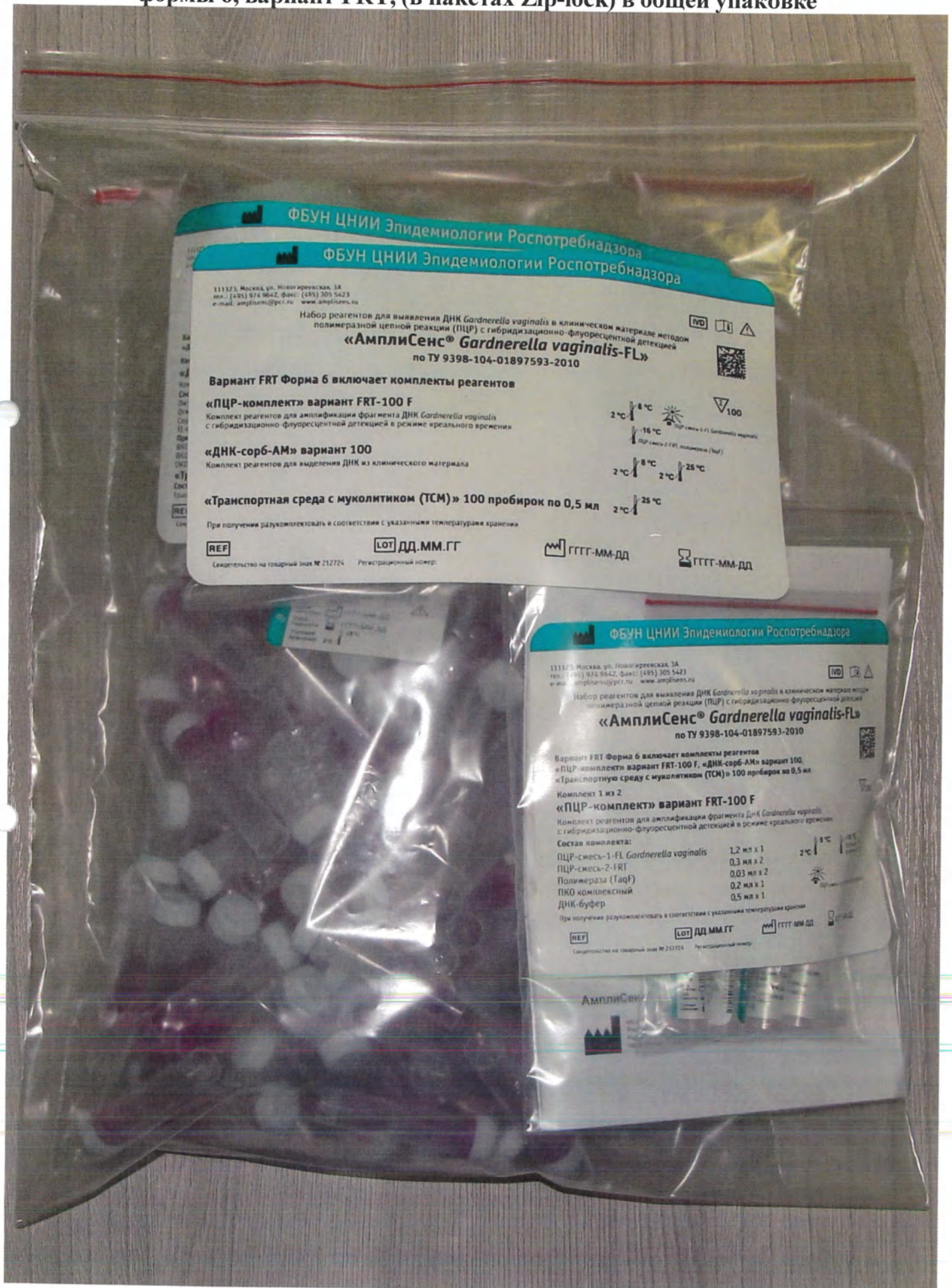
**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»
формы 6, вариант FRT, (в коробках) в общей упаковке**



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 6, вариант FRT, (в коробках) после вскрытия общей упаковки



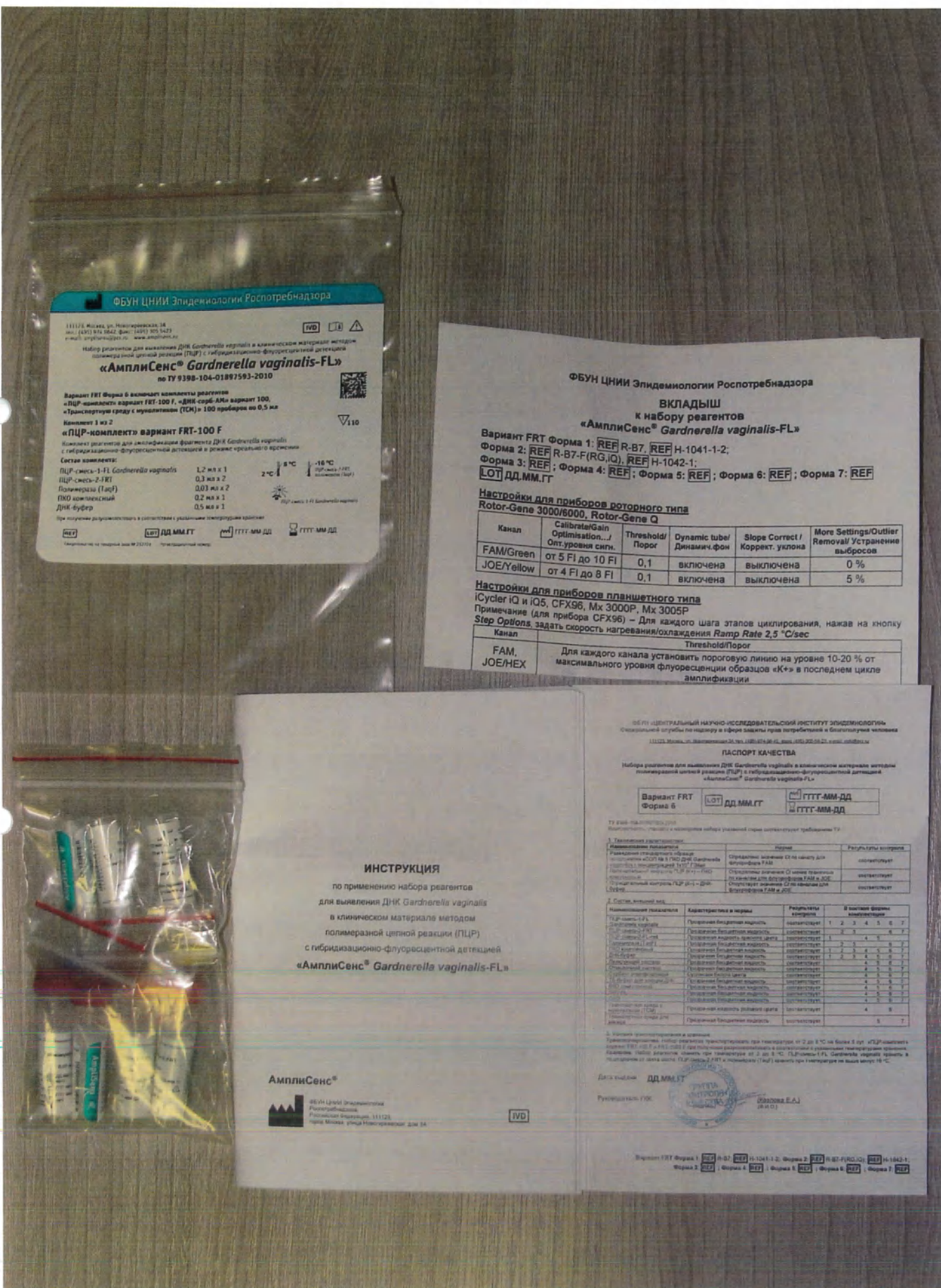
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»
формы 6, вариант FRT, (в пакетах Zip-lock) в общей упаковке



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardinerella vaginalis-FL» формы 6, вариант FRT, (в пакетах Zip-lock) после вскрытия общей упаковки



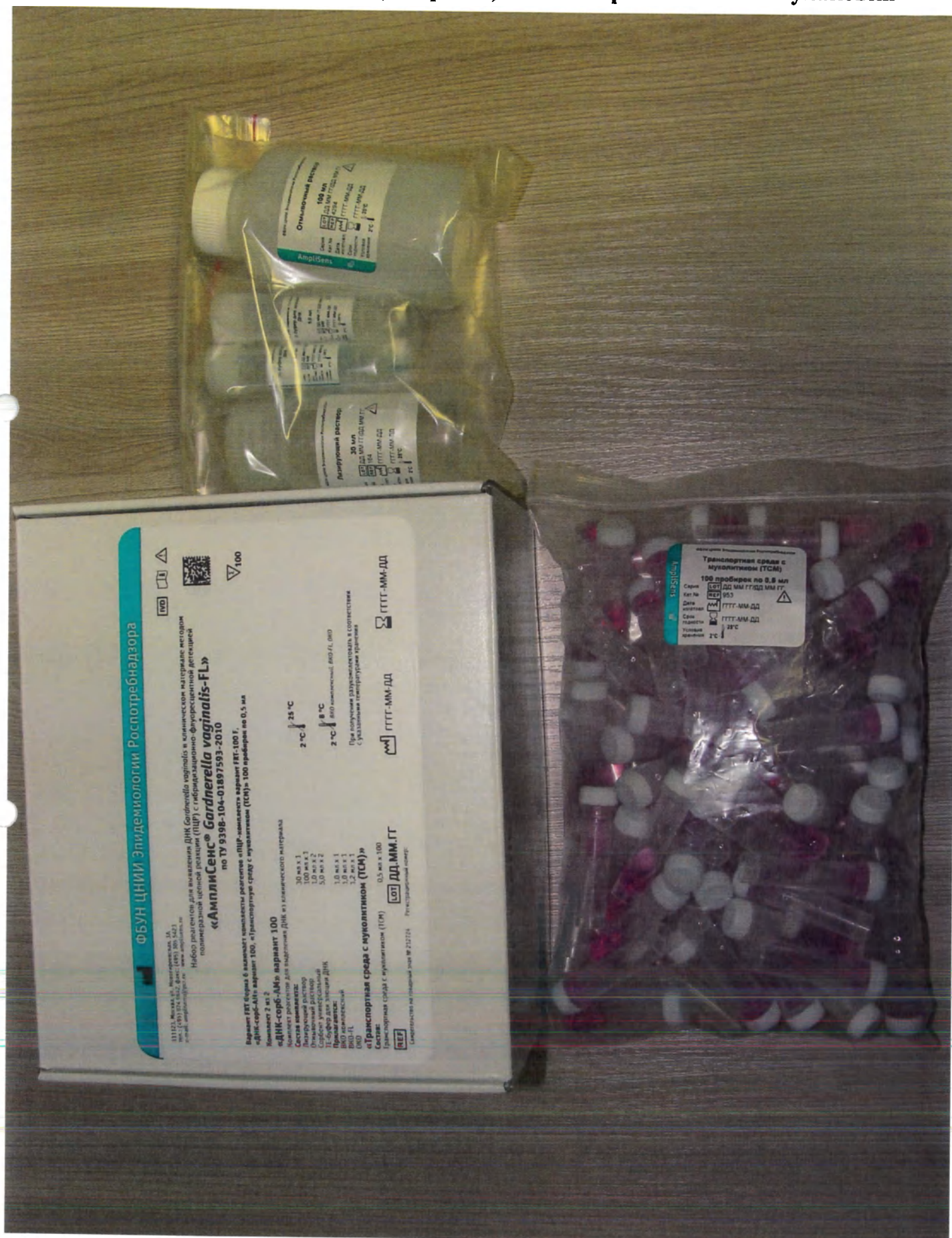
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 6, вариант FRT, комплект 1 из 2, (в пакете Zip-lock) после вскрытия внешней упаковки



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 6, комплект 1 из 2, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 6, вариант FRT, комплект 2 из 2, (в коробке) после вскрытия внешней упаковки



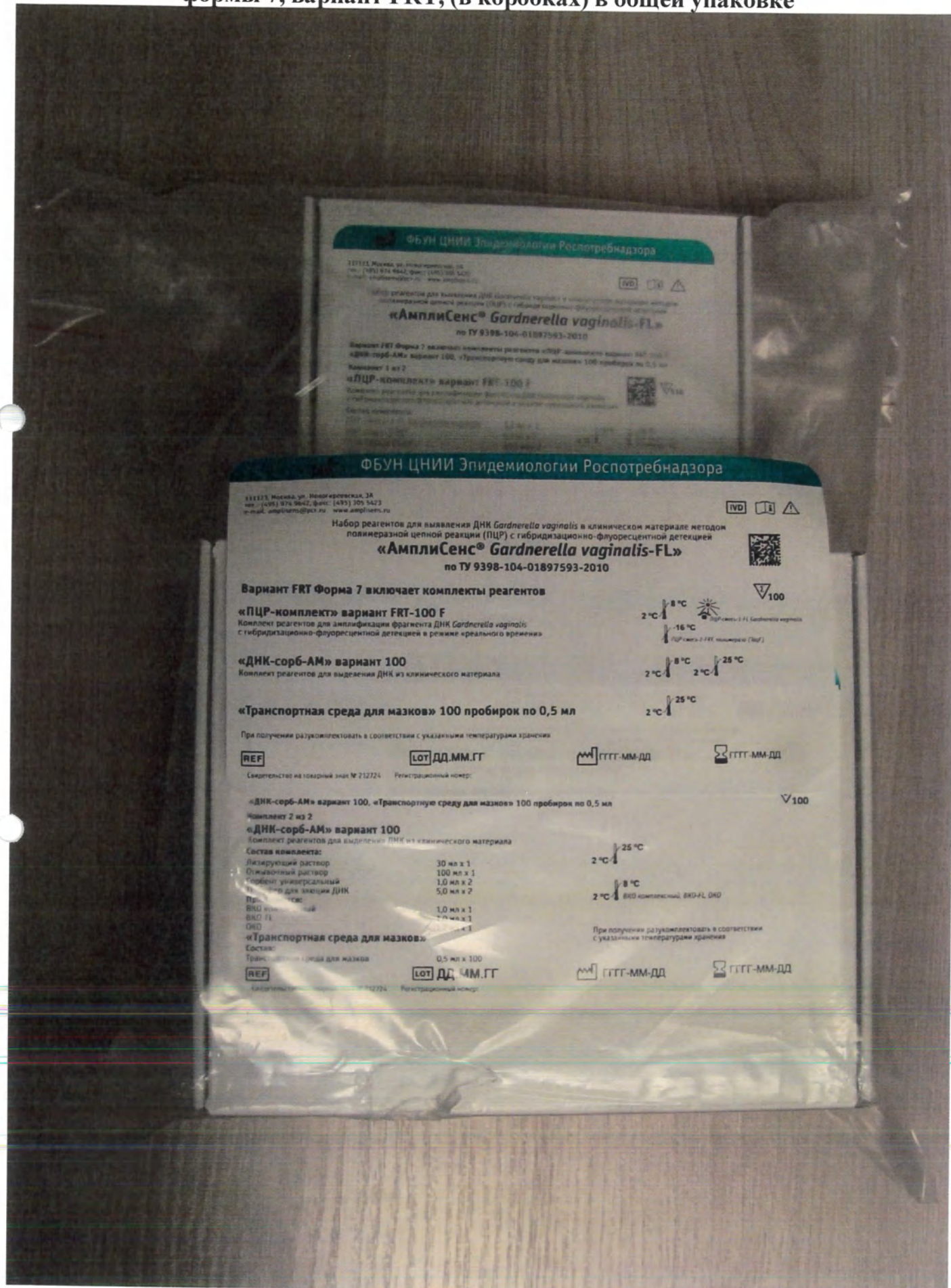
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»
формы 6, вариант FRT, комплект 2 из 2, (в пакете Zip-lock)
после вскрытия внешней упаковки



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 6, вариант FRT, комплект 2 из 2, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»
формы 7, вариант FRT, (в коробках) в общей упаковке



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL» формы 7, вариант FRT, (в коробках) после вскрытия общей упаковки

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»
по ТУ 9398-104-01897593-2010

Вариант FRT Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл

Комплект 2 из 2
«ДНК-сорб-АМ» вариант 100
Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала

Состав комплекта:

Лизирующий раствор	30 мл x 1
Отмывочный раствор	100 мл x 1
Сорбент универсальный	1,0 мл x 2
П-буфер для элюции ДНК	5,0 мл x 2

Прилагаются:

ВКО комплексный	1,0 мл x 1
ВКО-FL	1,0 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 1

«Транспортная среда для мазков»
Состав:
Транспортная среда для мазков 0,5 мл x 100

REF LOT ДД.ММ.ГГ

Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер:

25 °C
2 °C
8 °C
ВКО комплексный, ВКО-FL, ОКО

При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения

ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL»
по ТУ 9398-104-01897593-2010

Вариант FRT Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл

Комплект 1 из 2
«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F
Комплект реагентов для амплификации фрагмента ДНК *Gardnerella vaginalis* с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Gardnerella vaginalis</i>	1,2 мл x 1
ПЦР-смесь-2-FRT	0,3 мл x 2
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 2
ПКО комплексный	0,2 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1

2 °C 8 °C -16 °C
ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis*

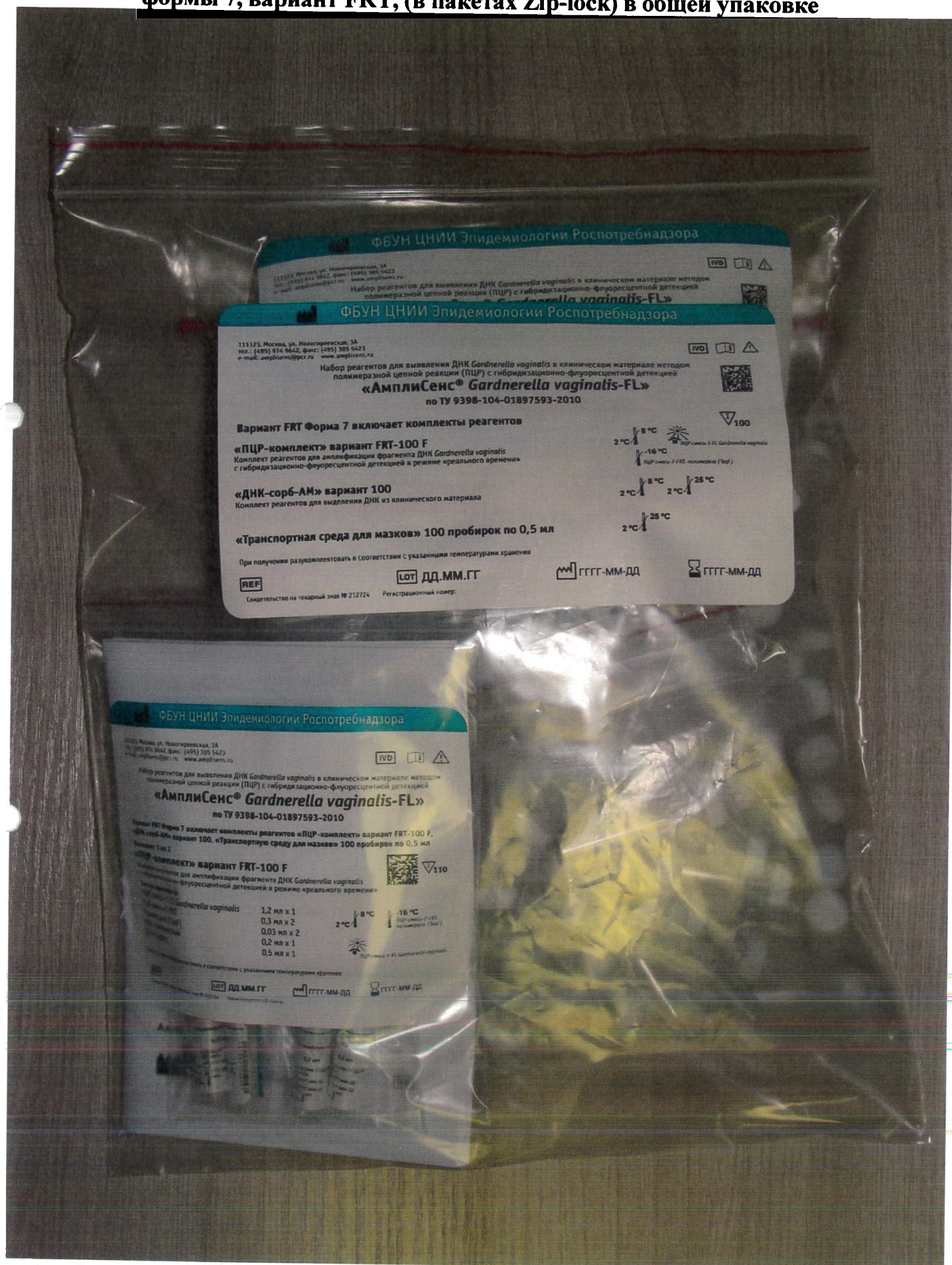
При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения

REF LOT ДД.ММ.ГГ

Свидетельство на товарный знак № 212724 Регистрационный номер:

ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»
формы 7, вариант FRT, (в пакетах Zip-lock) в общей упаковке**



**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL»
формы 7, вариант FRT, (в пакетах Zip-lock) после вскрытия общей упаковки**





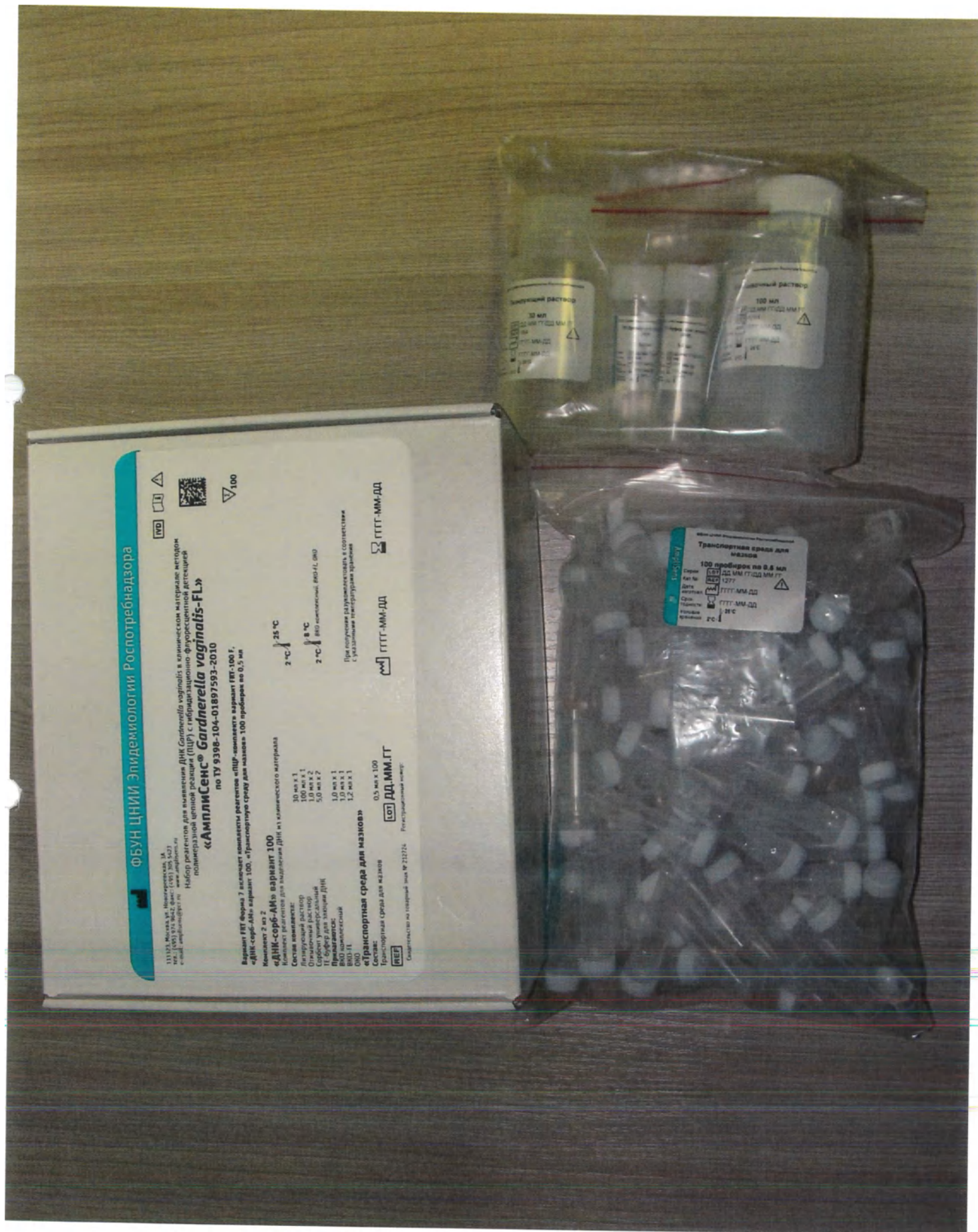
АмплиСенс®

 ООО ЦИРМИ **INFO@CIRMI.RU** **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

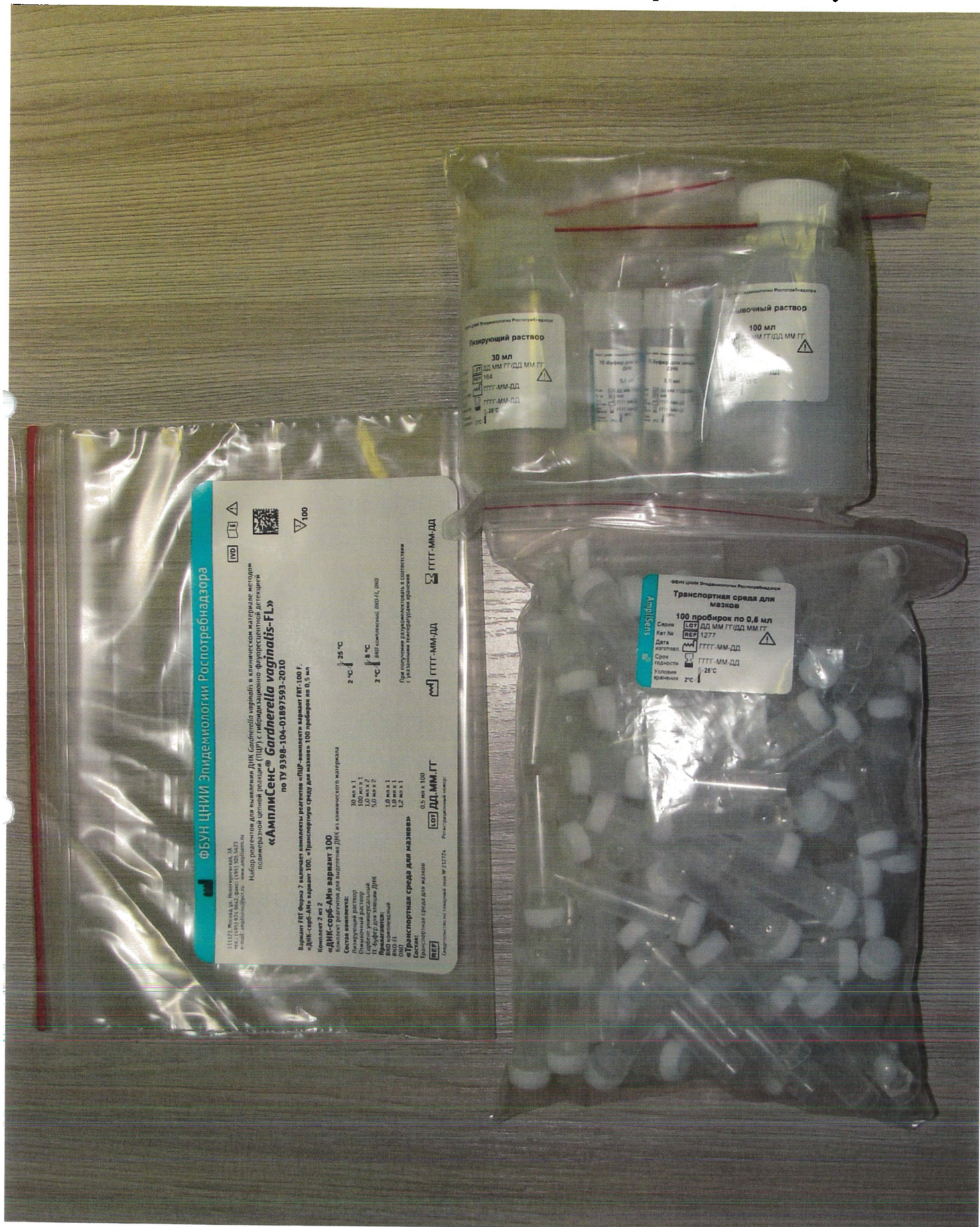
Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 7, комплект 1 из 2, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 7, вариант FRT, комплект 2 из 2, (в коробке) после вскрытия внешней упаковки



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 7, вариант FRT, комплект 2 из 2, (в пакете Zip-lock) после вскрытия внешней упаковки



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» формы 7, вариант FRT, комплект 2 из 2, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 113
(сто тринадцать) лист 06

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



А.О.Лисицына
«02» 12 2021 г.
м.п.