

«УТВЕРЖДАЮ»

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

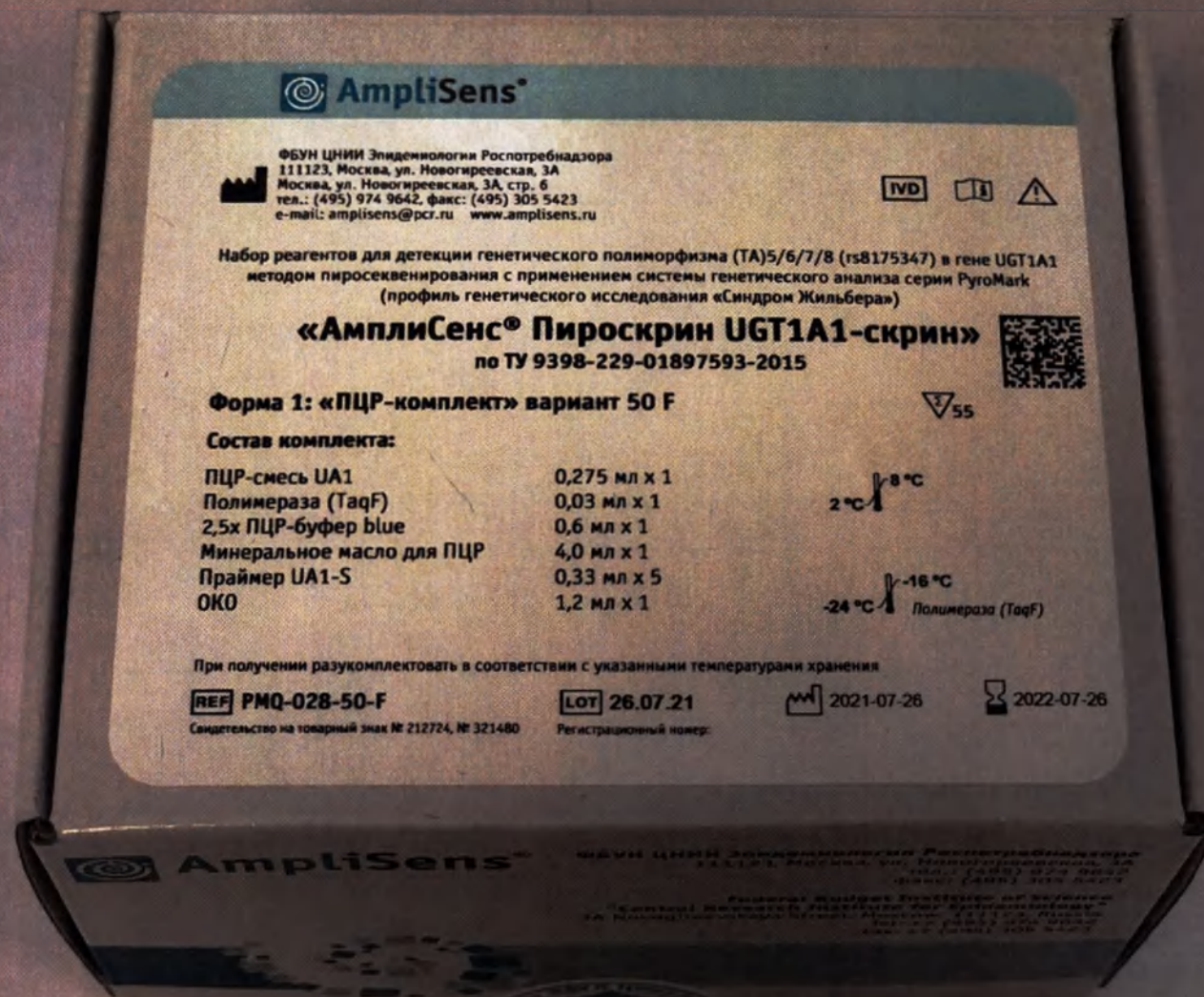


В.Г. Акимкин

2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для детекции генетического полиморфизма
(ТА)5/6/7/8 (rs8175347) в гене UGT1A1 методом пиросеквенирования
с применением системы генетического анализа серии PyroMark
(профиль генетического исследования «Синдром Жильбера»)
по ТУ 9398-229-01897593-2015



AmpliSens®

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

ИВД

Набор реагентов для детекции генетического полиморфизма (ТА)5/6/7/8 (rs8175347) в гене UGT1A1 методом пиросеквенирования с применением системы генетического анализа серии PytoMark (профиль генетического исследования «Синдром Жильбера»)

«АмплиСенс® Пироскрин UGT1A1-скрин»
по ТУ 9398-229-01897593-2015

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант 50 F

Состав комплекта:

ПЦР-смесь UA1	0,275 мл x 1
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 1
2,5x ПЦР-буфер blue	0,6 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР	4,0 мл x 1
Праймер UA1-S	0,33 мл x 5
ОКО	1,2 мл x 1

При получении разуконтировать в соответствии с указанными температурами хранения

REF PMQ-028-50-F

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

LOT 26.07.21

2021-07-26

2022-07-26

55

2°C

8°C

-24°C

-16°C

Полимераза (TaqF)

AmpliSens®

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



Набор реагентов для детекции генетического полиморфизма (TA)5/6/7/8 (rs8175347) в гене UGT1A1 методом пиросеквенирования с применением системы генетического анализа серии PyroMark (профиль генетического исследования «Синдром Жильбера»)

«АмплиСенс® Пироскрин UGT1A1-скрин»
по ТУ 9398-229-01897593-2015



Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант 50 F

V55

Состав комплекта:

ПЦР-смесь UA1	0,275 мл x 1
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 1
2,5x ПЦР-буфер blue	0,6 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР	4,0 мл x 1
Праймер UA1-S	0,33 мл x 5
ОКД	1,2 мл x 1

2 °C / 8 °C
-16 °C
-24 °C / Полимераза (TaqF)

При получении разуплотнять в соответствии с указаниями температуры хранения

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД: RMQ-028-50-F

LOT 26.07.21

2021-07-26

2022-07-26

Свидетельство на товарный знак № 212774, № 321480

Регистрационный номер

AmpliSens®

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

РАСПОЧЕТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для детекции генетического полиморфизма (TA)5/6/7/8 (rs8175347) в гене UGT1A1 методом пиросеквенирования с применением системы генетического анализа серии PyroMark (профиль генетического исследования «Синдром Жильбера»)

Форма 1 LOT 26.07.21 2021-07-26 2022-07-26

ТУ 9398-229-01897593-2015

Комплекты, упакованные в картонную коробку, должны соответствовать требованиям ТУ

Наименование показателя	Норма	Результат
1. Комплектность упаковки: количество комплектов (ОДТ) 50 шт. для каждого из вариантов (TA)5/6/7/8 (rs8175347) и (TA)5/6/7/8 (rs8175347) (ОДТ) -	Определено количество комплектов (ОДТ) 50 шт. для каждого из вариантов (TA)5/6/7/8 (rs8175347) и (TA)5/6/7/8 (rs8175347) (ОДТ) -	соответствует
2. Состояние реагентов:		
2.1. ПЦР-смесь UA1	Хранение: -20 °C до 12 месяцев	соответствует
2.2. Полимераза (TaqF)	Хранение: -20 °C до 12 месяцев	соответствует
2.3. 2,5x ПЦР-буфер blue	Хранение: -20 °C до 12 месяцев	соответствует
2.4. Минеральное масло для ПЦР	Хранение: -20 °C до 12 месяцев	соответствует
2.5. Праймер UA1-S	Хранение: -20 °C до 12 месяцев	соответствует
2.6. ОКД	Хранение: -20 °C до 12 месяцев	соответствует

3. Условия транспортирования и хранения: Условие транспортирования и хранения: при температуре от 2 до 8 °C в течение 5 лет. Срок годности: 5 лет. Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °C в течение 5 лет. Срок годности: 5 лет. Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °C в течение 5 лет. Срок годности: 5 лет.

Дата выдачи: 26.07.21

Руководитель ПК



Форма 1: RMQ-028-50-F, 0-2291-4

ИНСТРУКЦИЯ

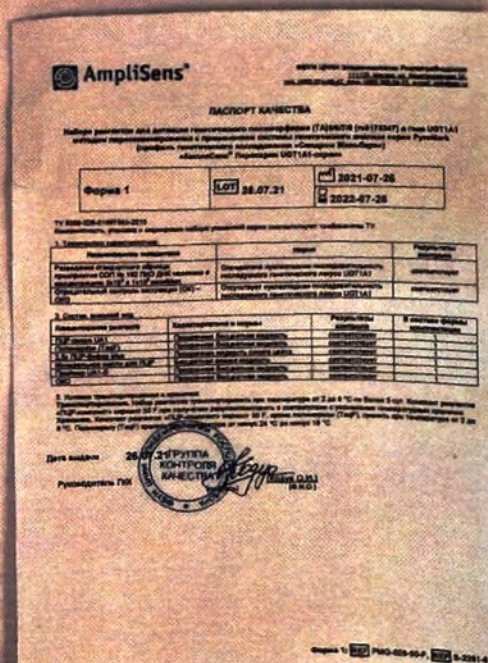
по применению набора реагентов для детекции генетического полиморфизма (TA)5/6/7/8 (rs8175347) в гене UGT1A1 методом пиросеквенирования с применением системы генетического анализа серии PyroMark (профиль генетического исследования «Синдром Жильбера»)
«АмплиСенс® Пироскрин UGT1A1-скрин»

АмплиСенс®

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

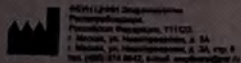
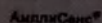


**Фотография набора реагентов АмплиСенс® Пироскрин UGT1A1-скрин Формы 1, серия 26.07.21
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**

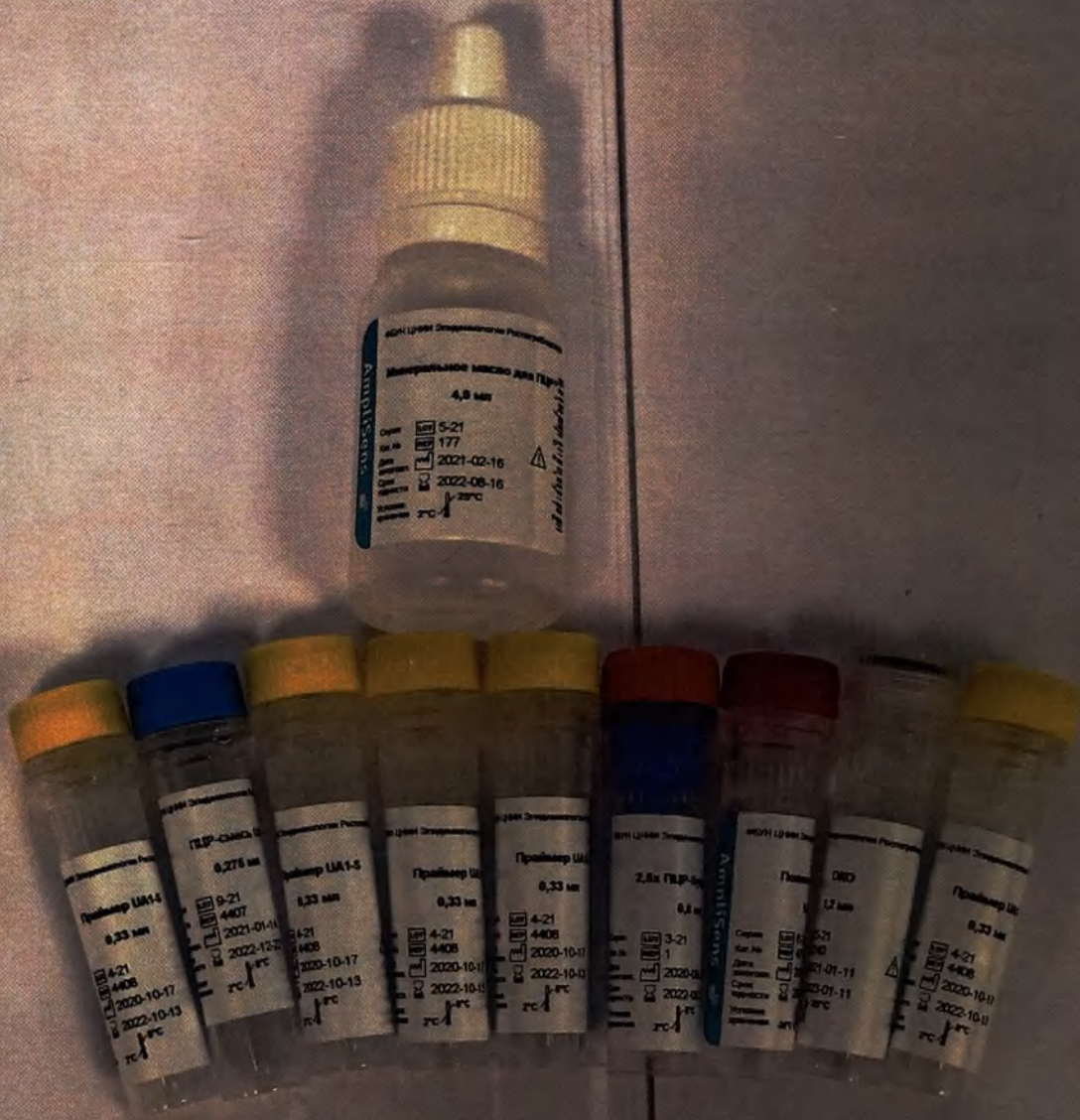


ИНСТРУКЦИЯ

на применение набора реагентов для детекции генетического полиморфизма (ТА)5/6/7/8 (rs175347) в гене UGT1A1 методом пиросеквенирования с применением системы генетического анализа серии PyroMark (профиль генетического исследования «Синдром Жильбера») «АмплиСенс® Пиросеквен UGT1A1-скрин»

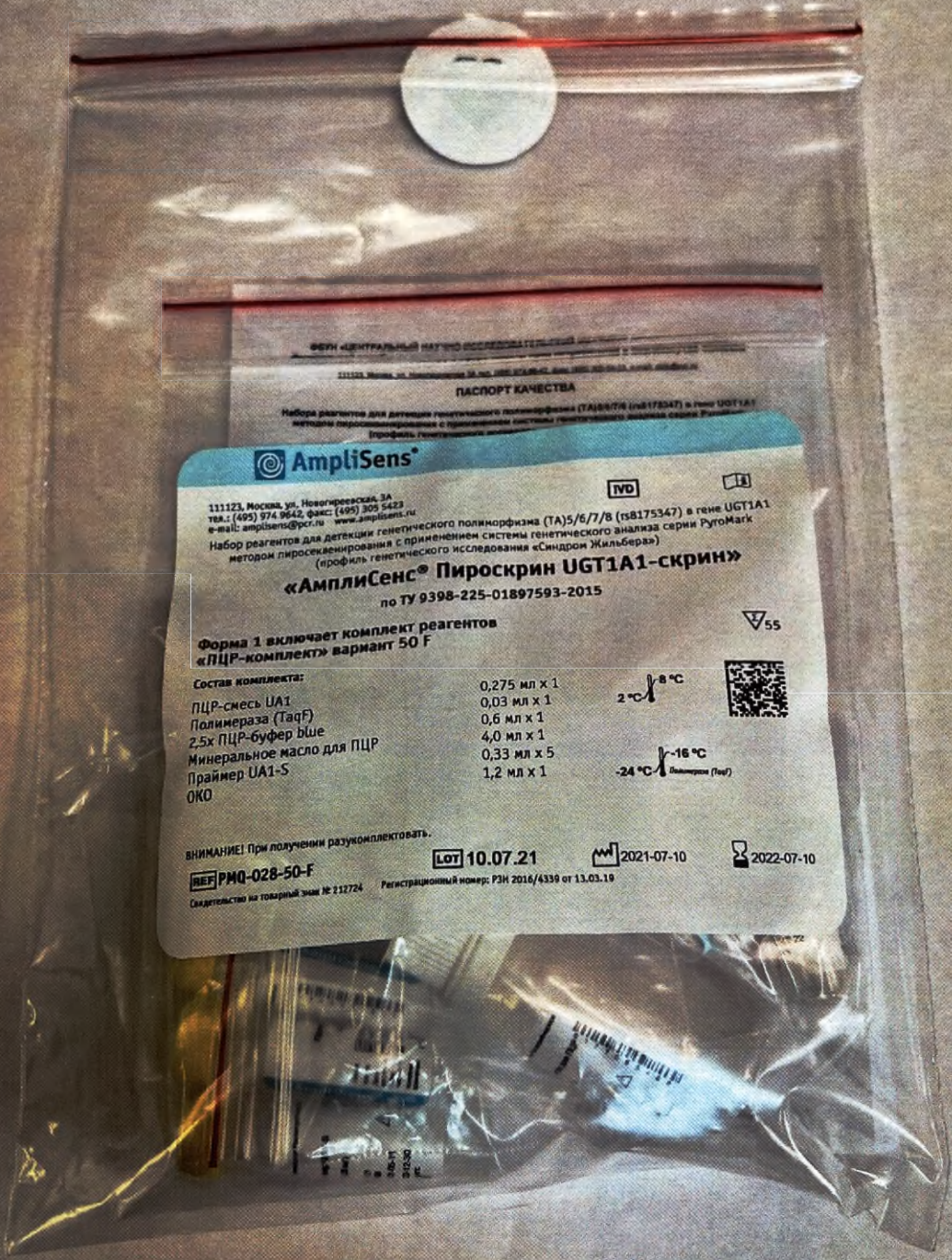


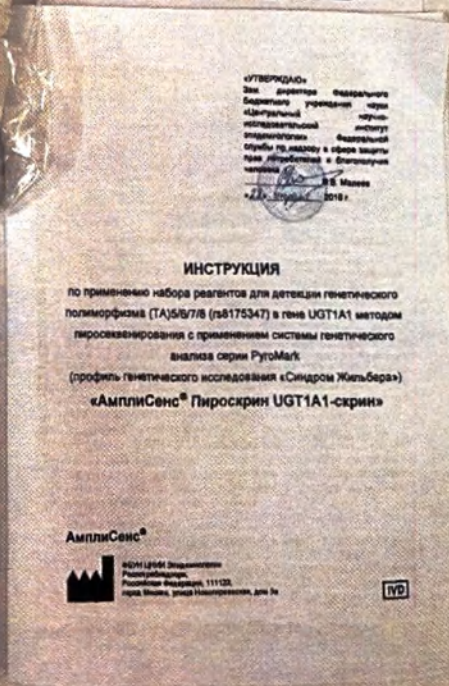
Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® Пироскрин UGT1A1-скрин формы 1, серия 26.07.21

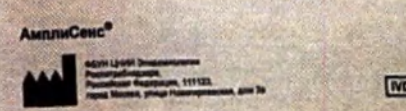
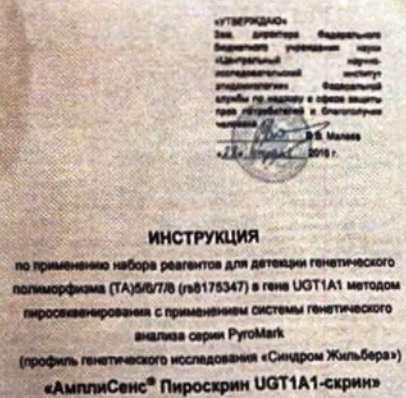
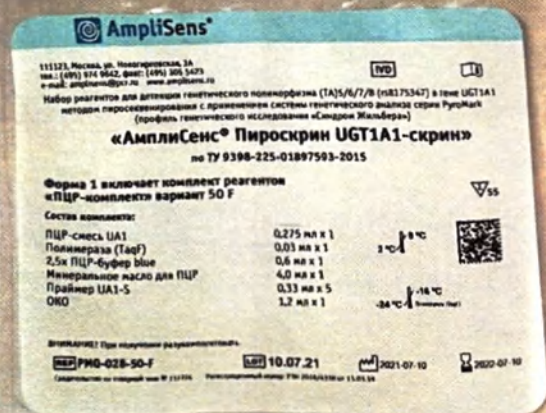


Фотография набора реагентов АмплиСенс® Пироскрин UGT1A1-скрин
Форма 1, серия 10.07.21 до вскрытия внешней упаковки (коробка)









Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® Пироскрин UGT1A1-скрин
формы 1, серия 10.07.21



прошито, пронумеровано и скреплено печатью 11
Юришарин листов (а)

Директор ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
«04» 08 2022 г.

В.Г. Акимкин



Макет маркировки медицинского изделия

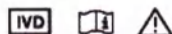
**Набор реагентов для детекции генетического полиморфизма
(ТА)5/6/7/8 (rs8175347) в гене UGT1A1 методом пиросеквенирования
с применением системы генетического анализа серии PyroMark
(профиль генетического исследования «Синдром Жильбера»)
«АмплиСенс® Пироскрин UGT1A1-скрин»**

На 3 листах

Маркировка набора реагентов Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант 50 F



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



Набор реагентов для детекции генетического полиморфизма (ТА)5/6/7/В (rs8175347) в гене UGT1A1 методом пиросеквенирования с применением системы генетического анализа серии PyroMark (профиль генетического исследования «Синдром Жильбера»)

«АмплиСенс® Пироскрин UGT1A1-скрин»

по ТУ 9398-229-01897593-2015

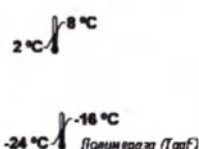


Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант 50 F



Состав комплекта:

ПЦР-смесь UA1	0,275 мл x 1
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 1
2,5x ПЦР-буфер blue	0,6 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР	4,0 мл x 1
Праймер UA1-S	0,33 мл x 5
ОКО	1,2 мл x 1



При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480



Регистрационный номер:



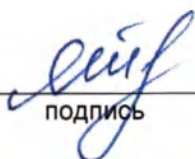
Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант 50 F

Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-смесь UA1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПЦР-смесь UA1 0,275 мл AmpliSens Серия Кат. № Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C
Полимераза (TaqF)	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Полимераза (TaqF) 0,03 мл AmpliSens Серия Кат. № Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C - 16°C
2,5x ПЦР-буфер blue	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора 2,5x ПЦР-буфер blue 0,6 мл AmpliSens Серия Кат. № Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C

Минеральное масло для ПЦР		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens Минеральное масло для ПЦР 4,0 мл Серия  LOT Кат. №  REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 25°C 	
Праймер UA1-S		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens Праймер UA1-S 0,33 мл Серия  LOT Кат. №  REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C 	
ОКО		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens ОКО 1,2 мл Серия  LOT Кат. №  REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 25°C 	

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

Руководитель группы
стандартизации
должность


подпись

Пыпкина М.А.
Ф.И.О.

09.07.21
Дата

ВЕРНО

прошито, пронумеровано и скреплено печатью _____
3 (мел) _____ листов (а)

Директор ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
«09» 08 2017 г.

В.Г. Акимкин

