

«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

« 25 »

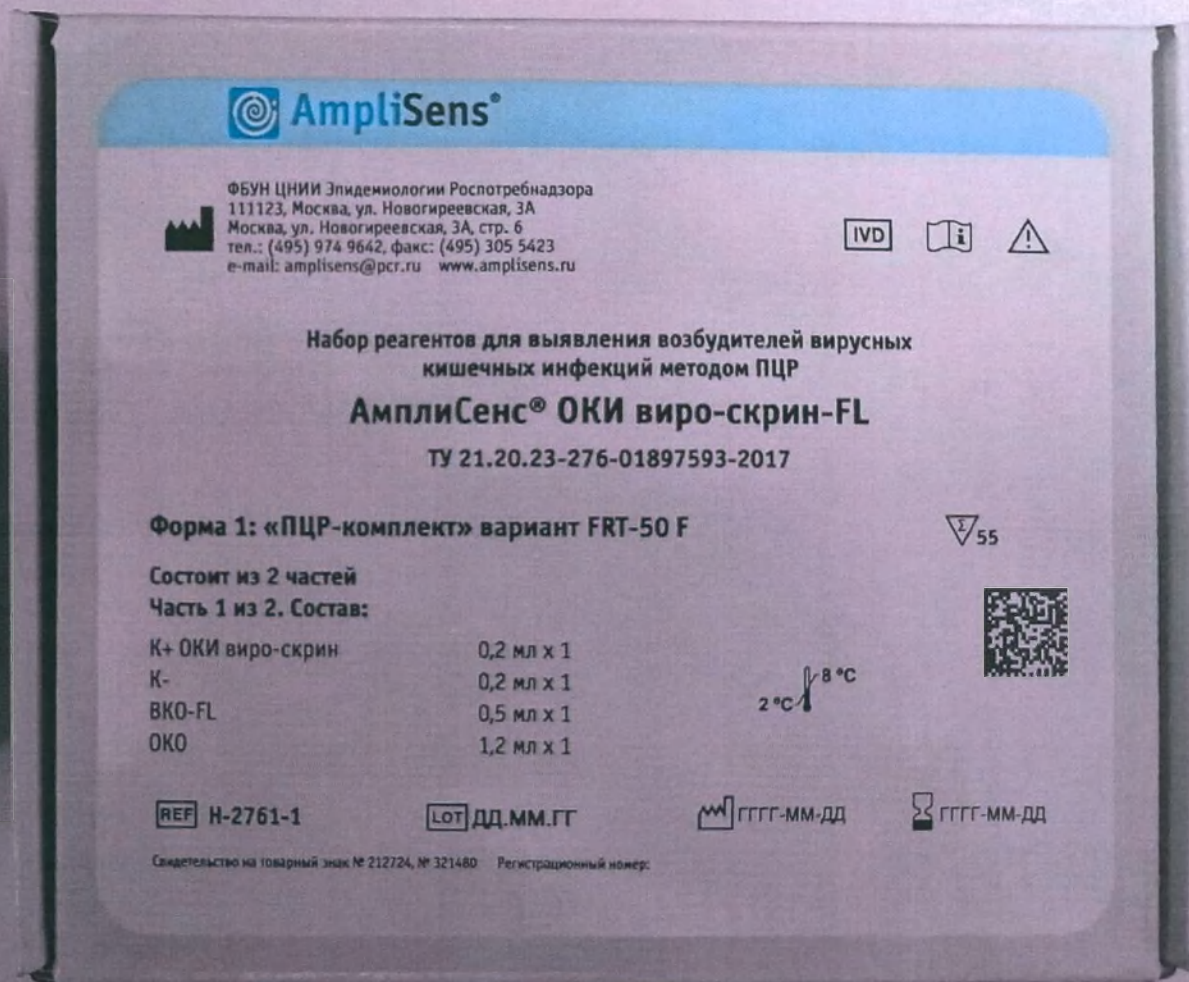
июль

2022 г.

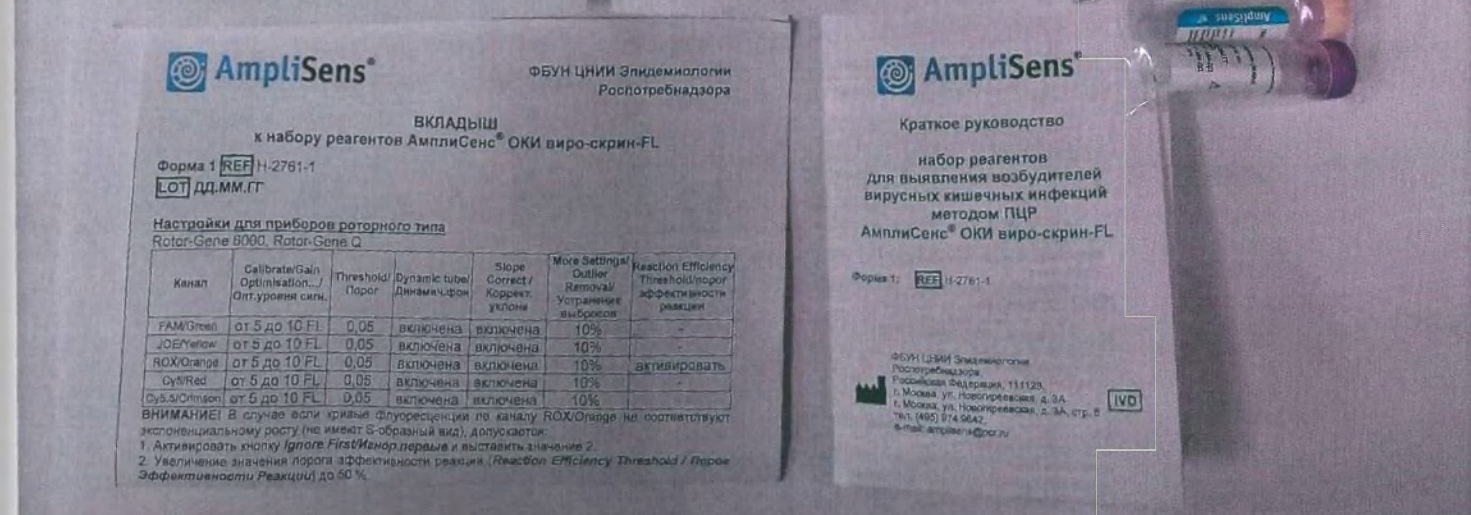
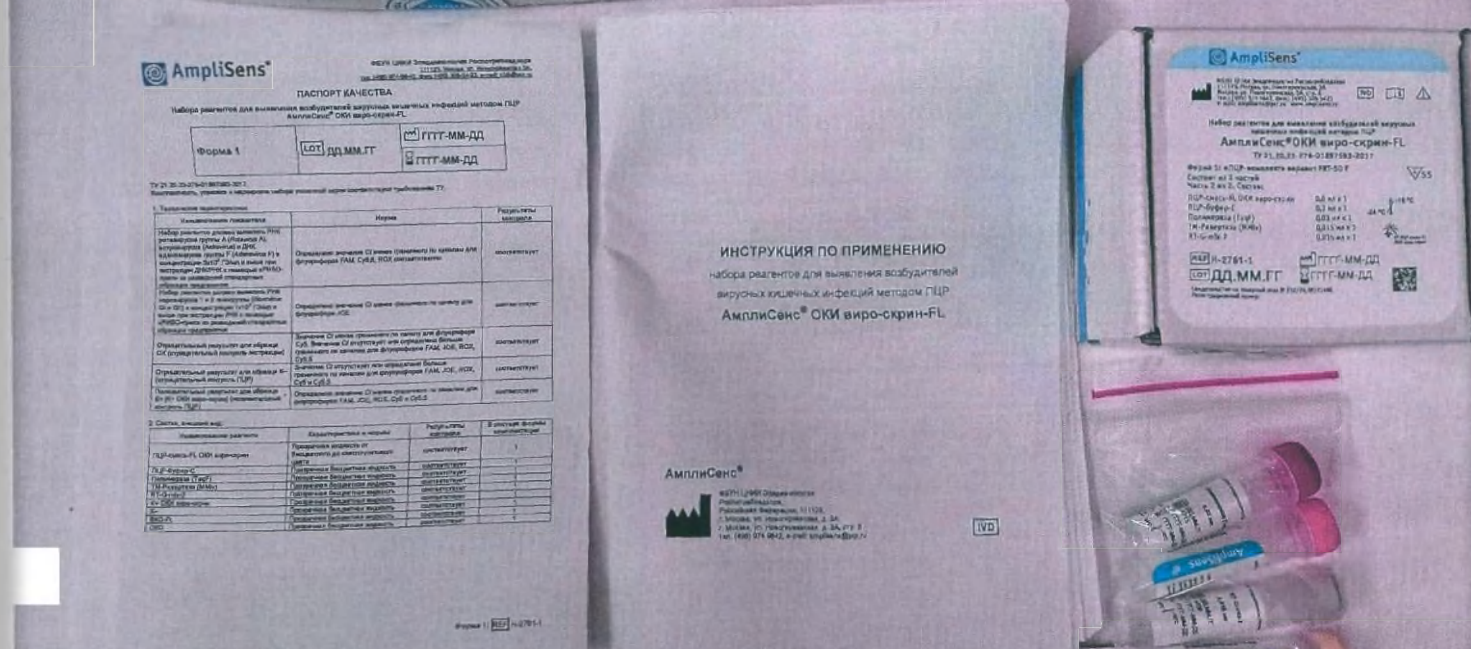
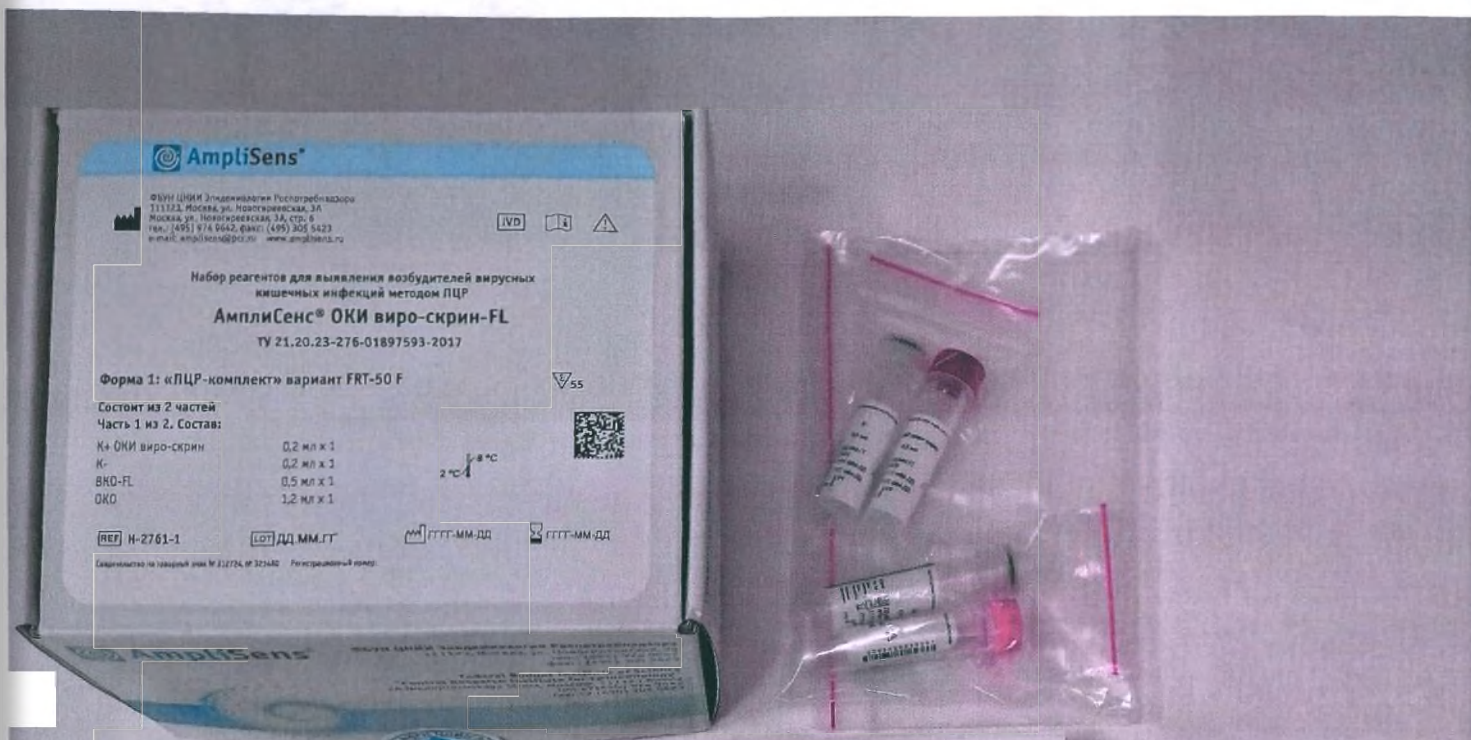
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

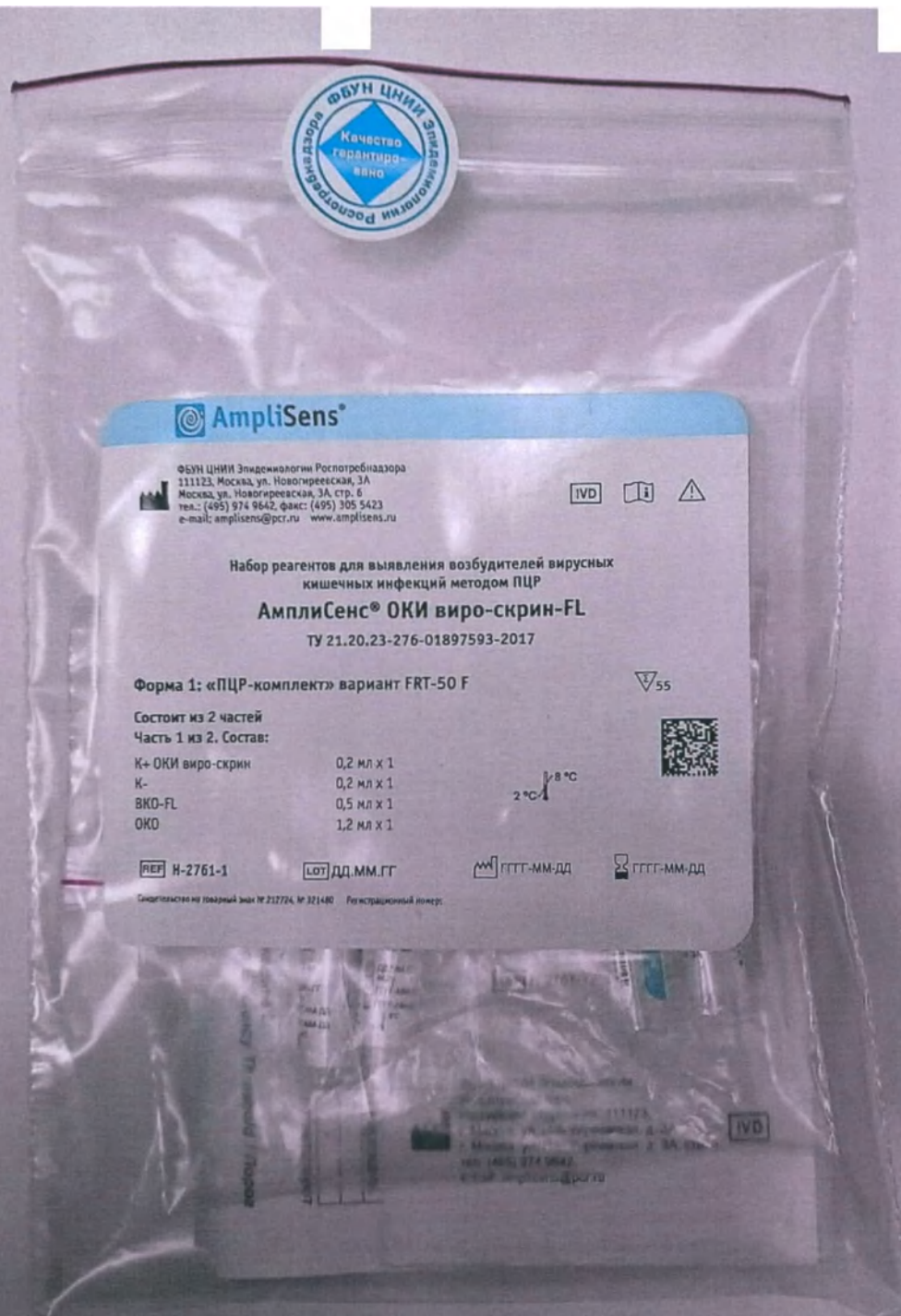
Набор реагентов для выявления возбудителей вирусных
кишечных инфекций методом ПЦР
АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL

г. Москва
2022



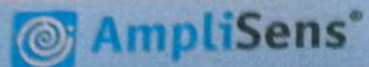
Фотография набора реагентов АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL формы 1 после вскрытия внешней упаковки (в коробке).





Фотография набора реагентов АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL формы 1 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).





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 выявления возбудителей вирусных
кишечных инфекций методом ПЦР

АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL

ТУ 21.20.23-276-01897593-2017

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F



Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

К+ ОКИ виро-скрин	0,2 мл x 1
К-	0,2 мл x 1
ВКО-FL	0,5 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 1

2 °C 8 °C



REF H-2761-1

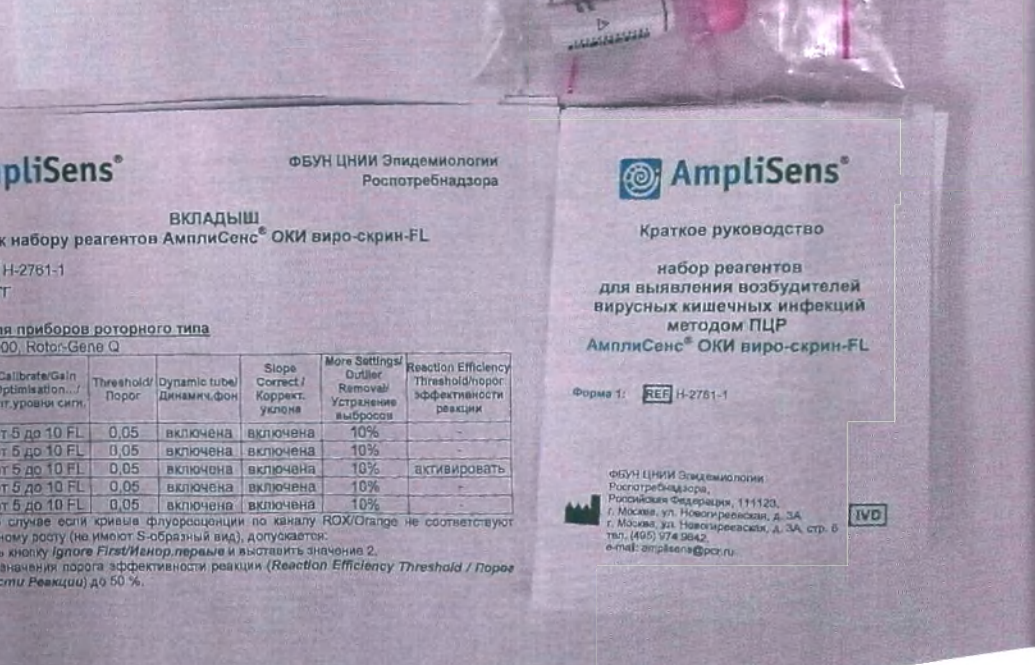
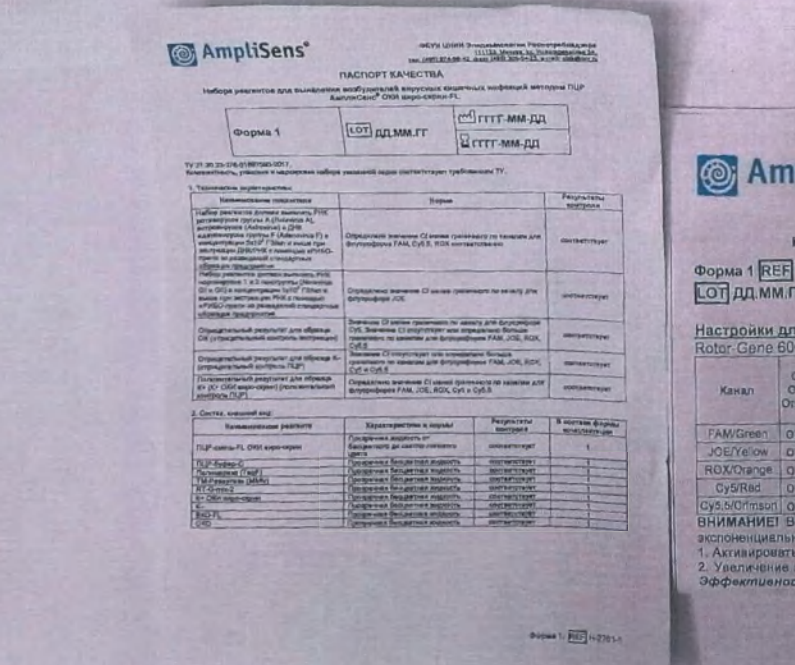
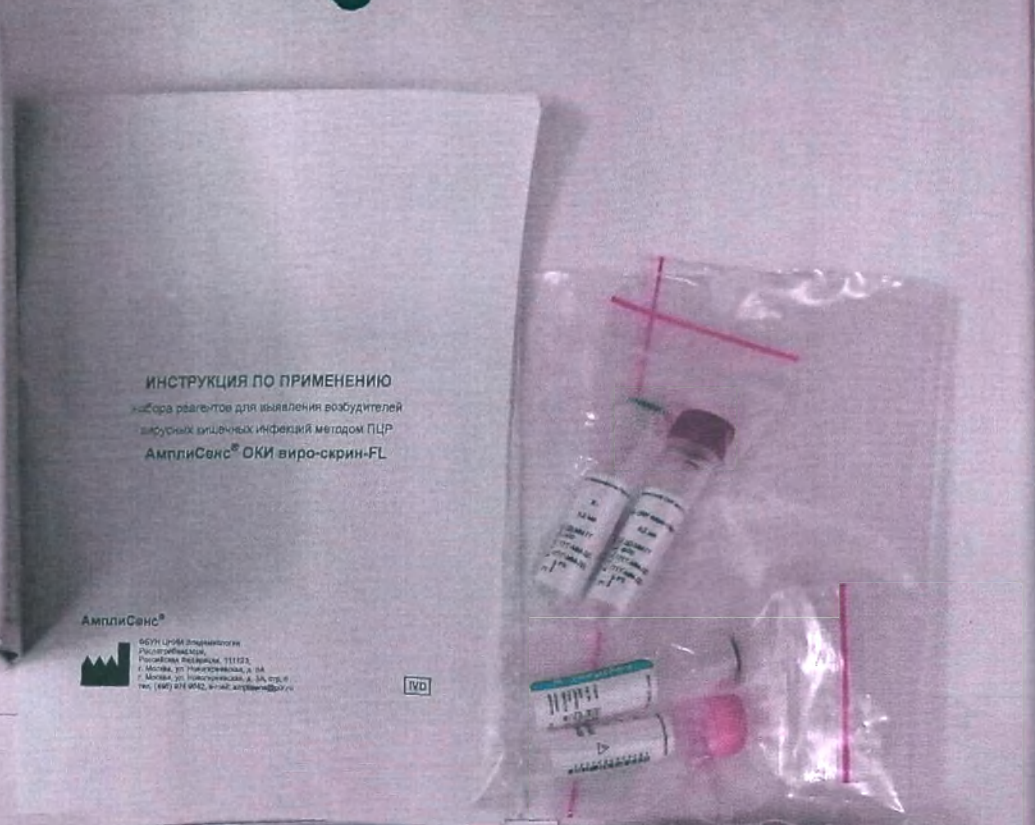
LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

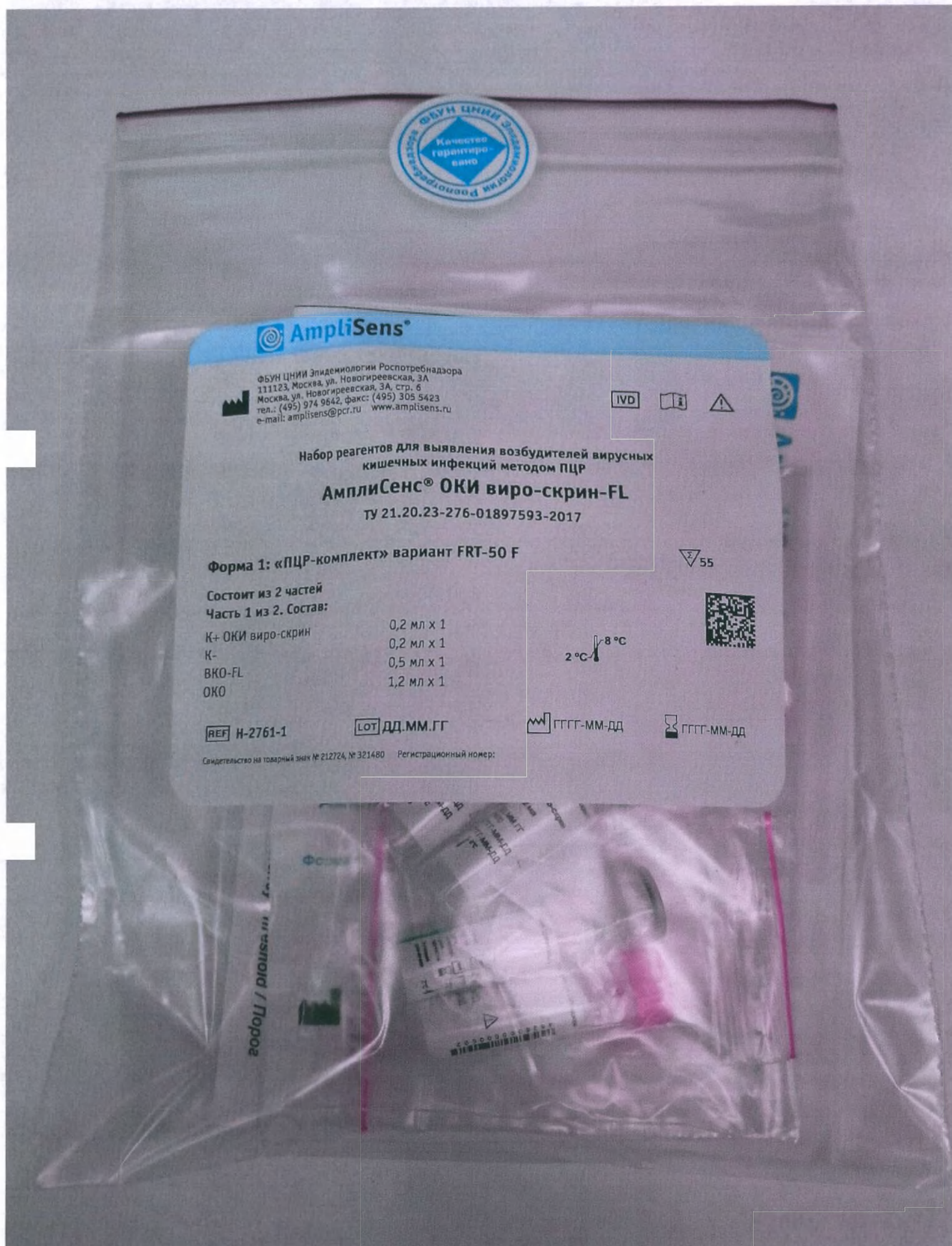
ГГГГ-ММ-ДД

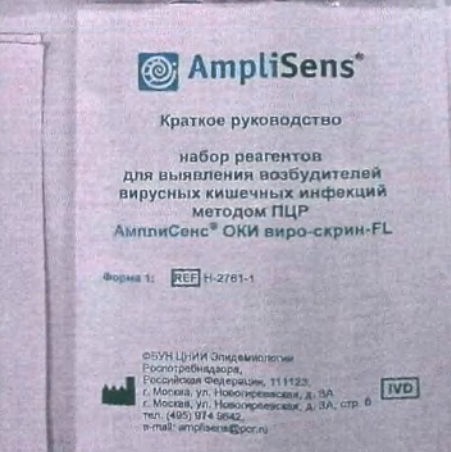
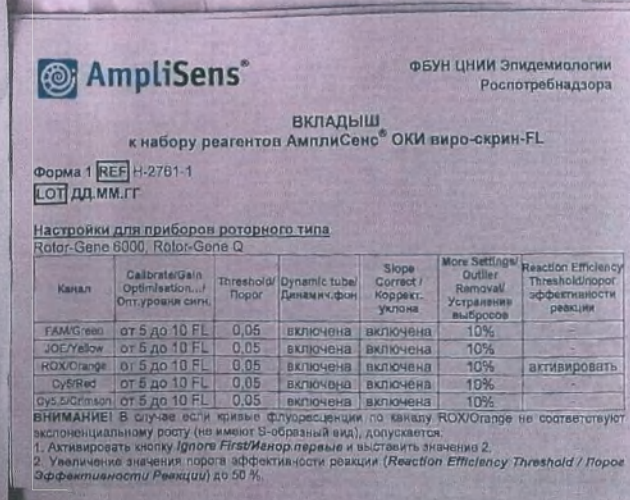
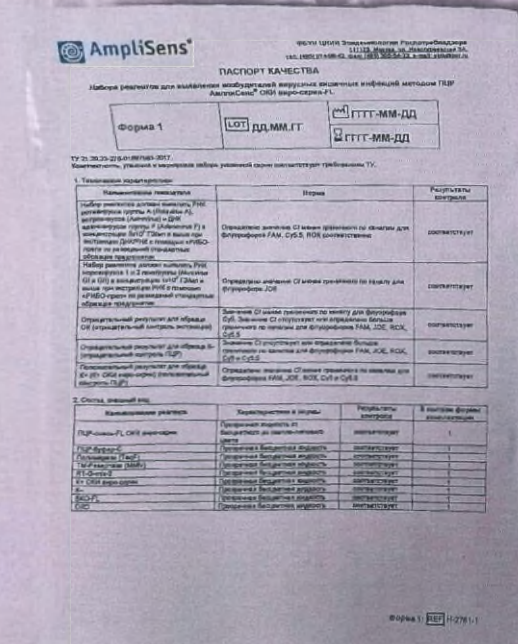
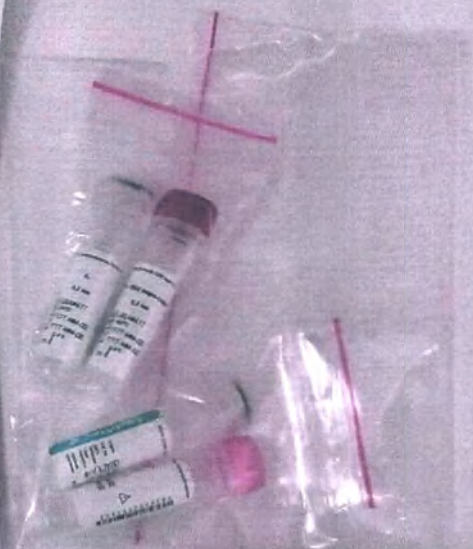
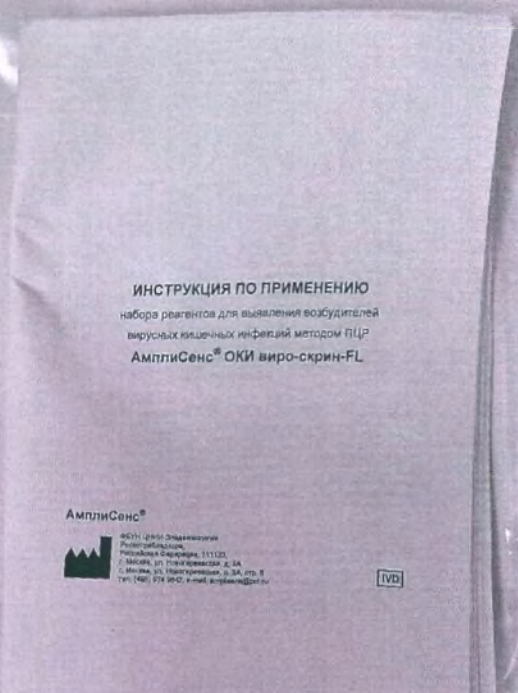
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL формы 1 части 1 до вскрытия внешней упаковки (коробка).



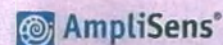
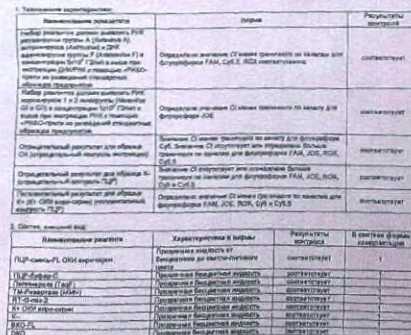
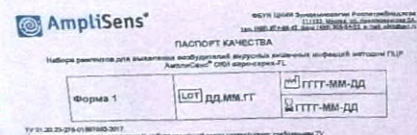
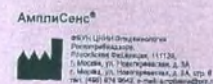
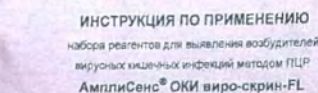
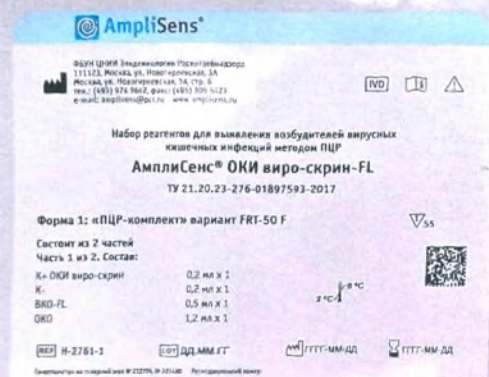
Фотография набора реагентов АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL формы 1 части 1 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).





Фотография набора реагентов АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL формы 1 части 1 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL

Форма 1 **REF** Н-2761-1
LOT ДД.ММ.ГГ

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

Канал	Calibrate/Gain Optimization Отстройка сигнала	Threshold/ Порог	Dynamic Lube/ Динамич.лужение	Slope Correct/ Коррект. уклона	More Settings/ Outlier Removal/ Устранение выбросов	Reaction Efficiency/ Threshold/ Эффективность реакции
FAM/Green	от 5 до 10 FL	0,05	включена	включена	10%	-
JOE/Yellow	от 5 до 10 FL	0,05	включена	включена	10%	-
ROX/Orange	от 5 до 10 FL	0,05	включена	включена	10%	активировано
Cy5/Red	от 5 до 10 FL	0,06	включена	включена	10%	-
Cy5.5/Greenish	от 5 до 10 FL	0,05	включена	включена	10%	-

ВНИМАНИЕ! В случае если кривые флуоресценции по каналу ROX/Orange не соответствуют экспоненциальному росту (не имеют S-образный вид), допускается:

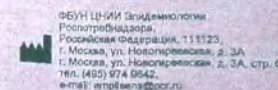
1. Активировать кнопку **Ignore First/Игнор.первые** и выставить значение 2.
2. Увеличение значения порога эффективности реакции (**Reaction Efficiency Threshold / Порог Эффективности Реакции**) до 50 %.



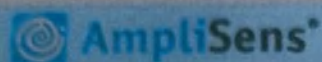
Краткое руководство

набор реагентов
для выявления возбудителей
вирусных кишечных инфекций
методом ПЦР
АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL

Форма 1: **REF** H-2781-1







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 выявления возбудителей вирусных
кишечных инфекций методом ПЦР

АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL

ТУ 21.20.23-276-01897593-2017

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Состоит из 2 частей

Часть 2 из 2. Состав:

ПЦР-смесь-FL ОКИ виро-скрин	0,6 мл x 1
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 1
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 1
ТМ-Ревертаза (MMIv)	0,015 мл x 1
RT-G-mix-2	0,015 мл x 1

-16 °C
-24 °C



DT-ПЦР-смесь-FL
ОКИ виро-скрин

REF Н-2761-1

LOT ДД.ММ.ГГ



ГГГГ-ММ-ДД



ГГГГ-ММ-ДД



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



Фотография набора реагентов АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL формы 1 части 2 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).



AmpliSens®

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



Набор реагентов для выявления возбудителей вирусных
кишечных инфекций методом ПЦР

АмплиСенс®ОКИ виро-скрин-FL

ТУ 21.20.23-276-01897593-2017

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Состоит из 2 частей

Часть 2 из 2. Состав:

ПЦР-смесь-FL ОКИ виро-скрин	0,6 мл x 1
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 1
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 1
ТМ-Ревертаза (MMlv)	0,015 мл x 1
RT-G-mix-2	0,015 мл x 1

55

-16 °C
-24 °C



от ПЦР-смеси-FL
ОКИ виро-скрин

REF H-2761-1

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД



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



Фотография набора реагентов АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL формы 1 части 2 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).





Фотография набора реагентов АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL формы 1 части 2 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).





Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 21
(двадцать один) лист -

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



«15» 11 20 21 г.

А.О.Лисицына

(Handwritten signature)

«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

«25» июля 2022 г.

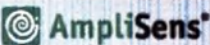
Макет маркировки медицинского изделия
Набор реагентов для выявления возбудителей
вирусных кишечных инфекций методом ПЦР

АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

На 4 листах

Маркировка набора реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F Часть 1 из 2



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

Набор реагентов для выявления возбудителей вирусных
кишечных инфекций методом ПЦР

АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL

ТУ 21.20.23-276-01897593-2017

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Состоит из 2 частей
Часть 1 из 2. Состав:

К+ ОКИ виро-скрин	0,2 мл x 1
К-	0,2 мл x 1
ВКО-FL	0,5 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 1

2°C / 8°C

REF LOT

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

Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплекта» вариант FRT-50 F Часть 1 из 2

Наименование реагента	Маркировка
К+ ОКИ виро-скрин	
К-	
ВКО-FL	

ОКО

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ОКО

1,2 мл

AmpliSens

Серия LOT
Кат. № REP
Дата изгот.
Срок годности
Условия хранения 2°C

18°C

!

Barcode

**Маркировка набора реагентов
«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Часть 2 из 2**

AmpliSens

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
117152, Москва, ул. Нововоронежская, 38
Россава, ул. Новогорьковская, 3А, стр. 6
т/ф: (495) 574 0542, факс: (495) 335 6423
e-mail: amplisens@ros.ru www.amplisens.ru

ИВД

Набор реагентов для выявления возбудителей вирусных
кишечных инфекций методом ПЦР
АмплиСенс®ОКИ виро-скрин-FL
ТУ 21.20.23-276-01807593-2017

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Состоит из 2 частей

Часть 2 из 2. Состав:

ПЦР-смесь-FL ОКИ виро-скрин	0,6 мл x 1
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 1
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 1
ТМ-Фермент (MNiv)	0,015 мл x 1
RT-G-mix-2	0,015 мл x 1

18°C

24°C

AmpliSens

REF

LOT

Свидетельство на изобретение № 212724, №321480
Патентный номер:

**Маркировка реагентов, входящих в состав
«ПЦР-комплекта» вариант FRT-50 F
Часть 2 из 2**

Наименование реагента

Маркировка

ПЦР-смесь-FL ОКИ виро-скрин

АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL

**ПЦР-смесь-FL ОКИ
виرو-скрин**

0,6 мл

AmpliSens

Серия LOT
Кат. № REP
Дата изгот.
Срок годности
Условия хранения -24°C

18°C

!

Barcode

ПЦР-буфер-С

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ПЦР-буфер-С

0,3 мл

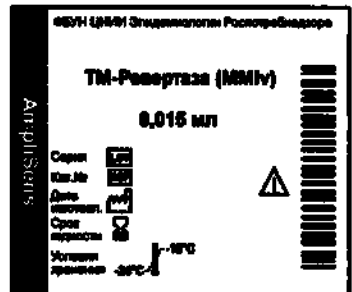
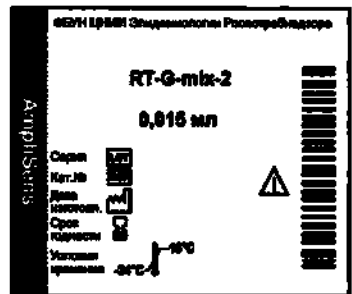
AmpliSens

Серия LOT
Кат. № REP
Дата изгот.
Срок годности
Условия хранения -24°C

18°C

!

Barcode

Полимераза (TaqF)	 ФГУП ЦДРМН Эпидемиологии Распространения Полимераза (TaqF) 0,03 мл Серия: [barcode] Кат. №: [barcode] Дата изготовления: [barcode] Срок годности: [barcode] Условия хранения: -18°C AmpliSens
TM-Ревертаза (MMiv)	 ФГУП ЦДРМН Эпидемиологии Распространения TM-Ревертаза (MMiv) 0,015 мл Серия: [barcode] Кат. №: [barcode] Дата изготовления: [barcode] Срок годности: [barcode] Условия хранения: -18°C AmpliSens
RT-G-mix-2	 ФГУП ЦДРМН Эпидемиологии Распространения RT-G-mix-2 0,015 мл Серия: [barcode] Кат. №: [barcode] Дата изготовления: [barcode] Срок годности: [barcode] Условия хранения: -18°C AmpliSens

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

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 4
(сертификат) лист 2

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

А.О.Лисицына

10 » 11 20 21 г.

(подпись)

М.П.

