

«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

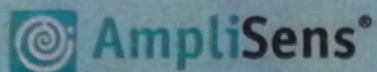
20 12 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA B*5701) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® Геноскрин HLA B*5701-FL»

2022 г.



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

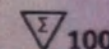


Набор реагентов для выявления аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA B*5701) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® Геноскрин HLA B*5701-FL»

ТУ 9398-099-01897593-2009

Форма 1: «РИБО-преп» вариант 100, «Гемолитик» (1 флакон), «ПЦР-комплект» вариант FRT



Комплект 1 из 2

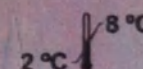
«РИБО-преп» вариант 100

Состав комплекта:

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

Прилагается:

Гемолитик	100 мл x 1
-----------	------------



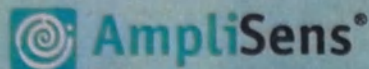
REF TR-02 (RG,iQ)

LOT 18.10.22

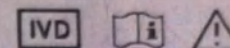
EXP 2022-10-18

EXP 2023-10-18

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



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 аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA B*5701) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® Геноскрин HLA B*5701-FL»

ТУ 9398-099-01897593-2009

Форма 1: «РИБО-преп» вариант 100, «Гемолитик» (1 флакон),
«ПЦР-комплект» вариант FRT

Комплект 2 из 2

«ПЦР-комплект» вариант FRT

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FRT HLA	0,6 мл x 2
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL	0,3 мл x 2
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 2
К-	0,2 мл x 1
ПКО ДНК HLA B*5701 и ДНК человека	0,2 мл x 1
ОКО	0,5 мл x 4

-24 °C

100



-16 °C

ПЦР-смесь-1-FRT HLA,
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL,
ПКО ДНК HLA B*5701 и ДНК человека,
ОКО



ПЦР-смесь-1-FRT HLA

REF TR-02(RG,iQ)

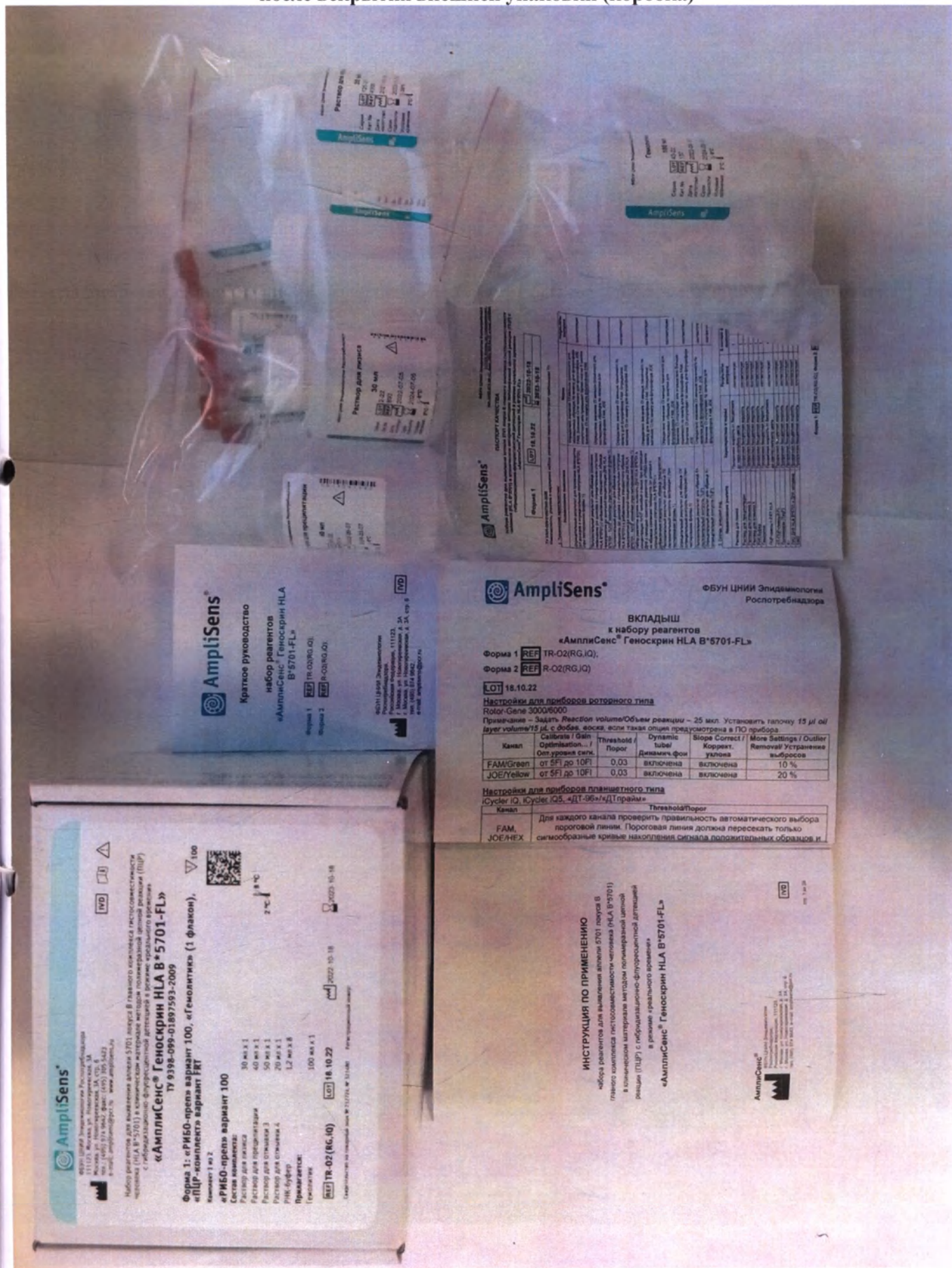
LOT 18.10.22

2022-10-18

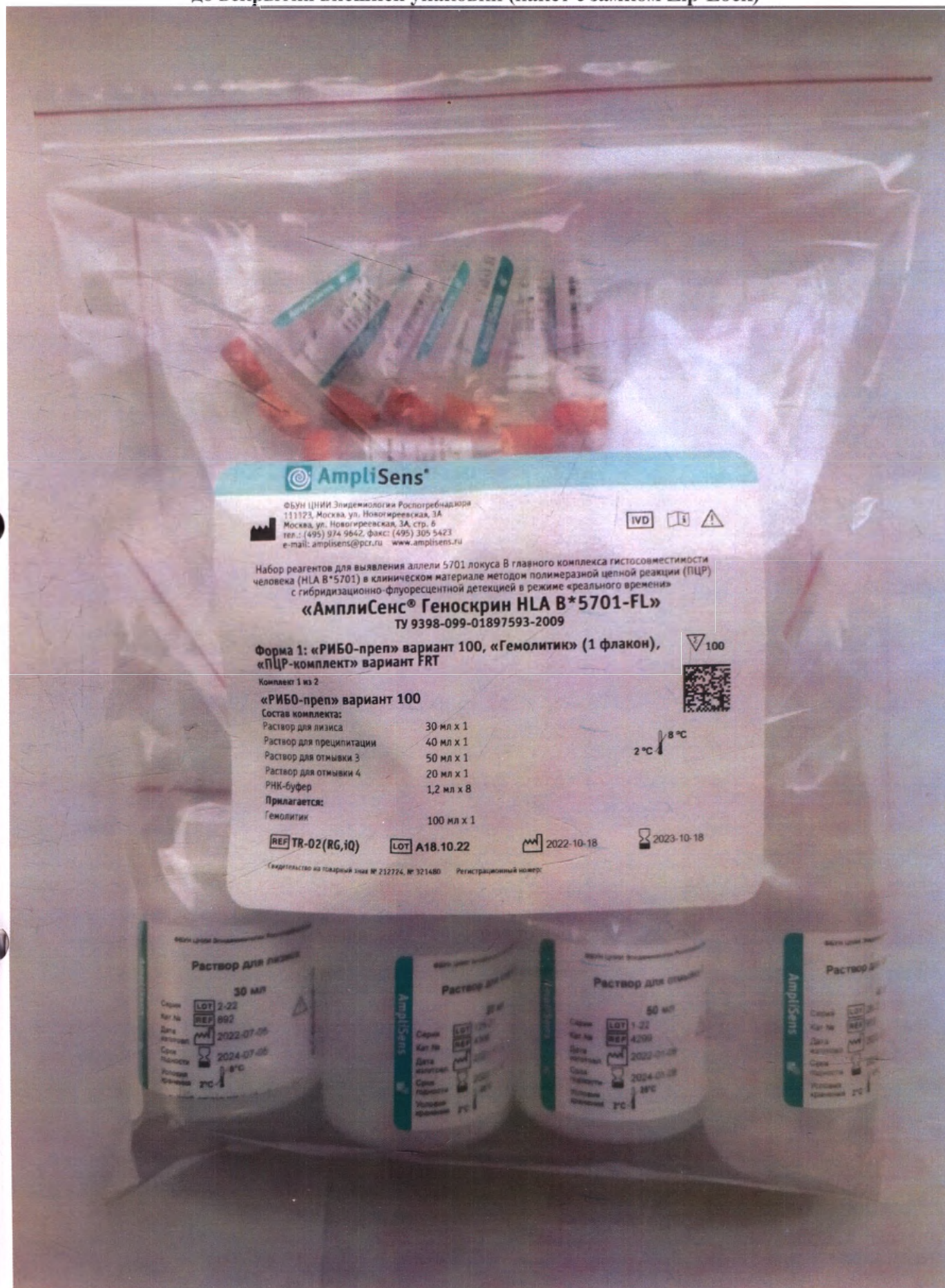
2023-10-18

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

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Геноскрин HLA В*5701-FL» формы 1, комплект 1 из 2 после вскрытия внешней упаковки (коробка)



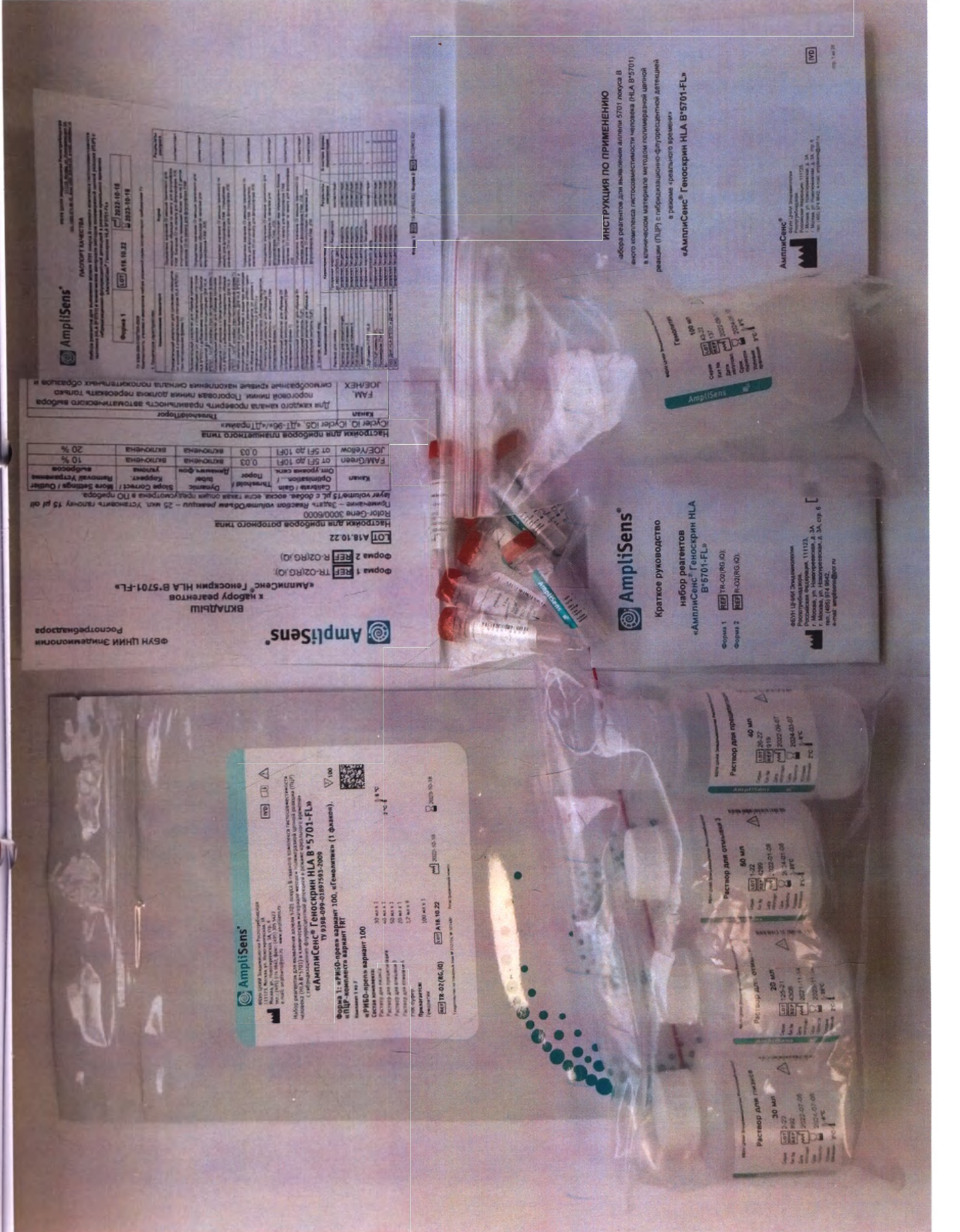
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Геноскрин HLA B*5701-FL» формы 1, комплект 1 из 2 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Геноскрин HLA B*5701-FL» формы 1, комплект 1 из 2 до вскрытия внешней упаковки (металлизированный пакет с замком Zip-Lock)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Геноскрин HLA B*5701-FL» формы 1, комплект 1 из 2 после вскрытия внешней упаковки (металлизированный пакет с замком Zip-Lock)





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ГЕМОЛИТИК

100 мл
 LOT 43-22
 REF 137
 Дата изготовления 2022-09-12
 Срок годности 2024-09-12
 Условия хранения 2°C / -8°C

AmpliSens

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Раствор для отмывки 4

20 мл
 LOT 125-21
 REF 4306
 Дата изготовления 2021-11-14
 Срок годности 2023-11-14
 Условия хранения 2°C / -25°C

AmpliSens

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Раствор для отмывки 3

50 мл
 LOT 1-22
 REF 4299
 Дата изготовления 2022-01-08
 Срок годности 2024-01-08
 Условия хранения 2°C / -25°C

AmpliSens

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Раствор для лизиса 3

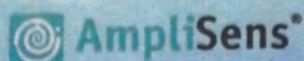
30 мл
 LOT 2-22
 REF 892
 Дата изготовления 2022-07-05
 Срок годности 2024-07-05
 Условия хранения 2°C / -8°C

AmpliSens

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Раствор для преципитации

40 мл
 LOT 26-22
 REF 919
 Дата изготовления 2022-09-07
 Срок годности 2024-03-07
 Условия хранения 2°C / -8°C



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@pct.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для выявления аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA В*5701) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® Геноскрин HLA В*5701-FL»

ТУ 9398-099-01897593-2009

Форма 1: «РИБО-преп» вариант 100, «Гемолитик» (1 флакон),
«ПЦР-комплект» вариант FRT



Комплект 2 из 2

«ПЦР-комплект» вариант FRT

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FRT HLA

0,6 мл x 2

ОТ-ПЦР-смесь-2-FL

0,3 мл x 2

Полимераза (TaqF)

0,03 мл x 2

К-

0,2 мл x 1

ПКО ДНК HLA В*5701 и ДНК человека

0,2 мл x 1

ОКО

0,5 мл x 4

-24 °C



-16 °C



ПЦР-смесь-1-FRT HLA,
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL,
ПКО ДНК HLA В*5701 и ДНК человека,
ОКО



ПЦР-смесь-1-FRT HLA

REF TR-02(RG,iQ)

LOT 18.10.22

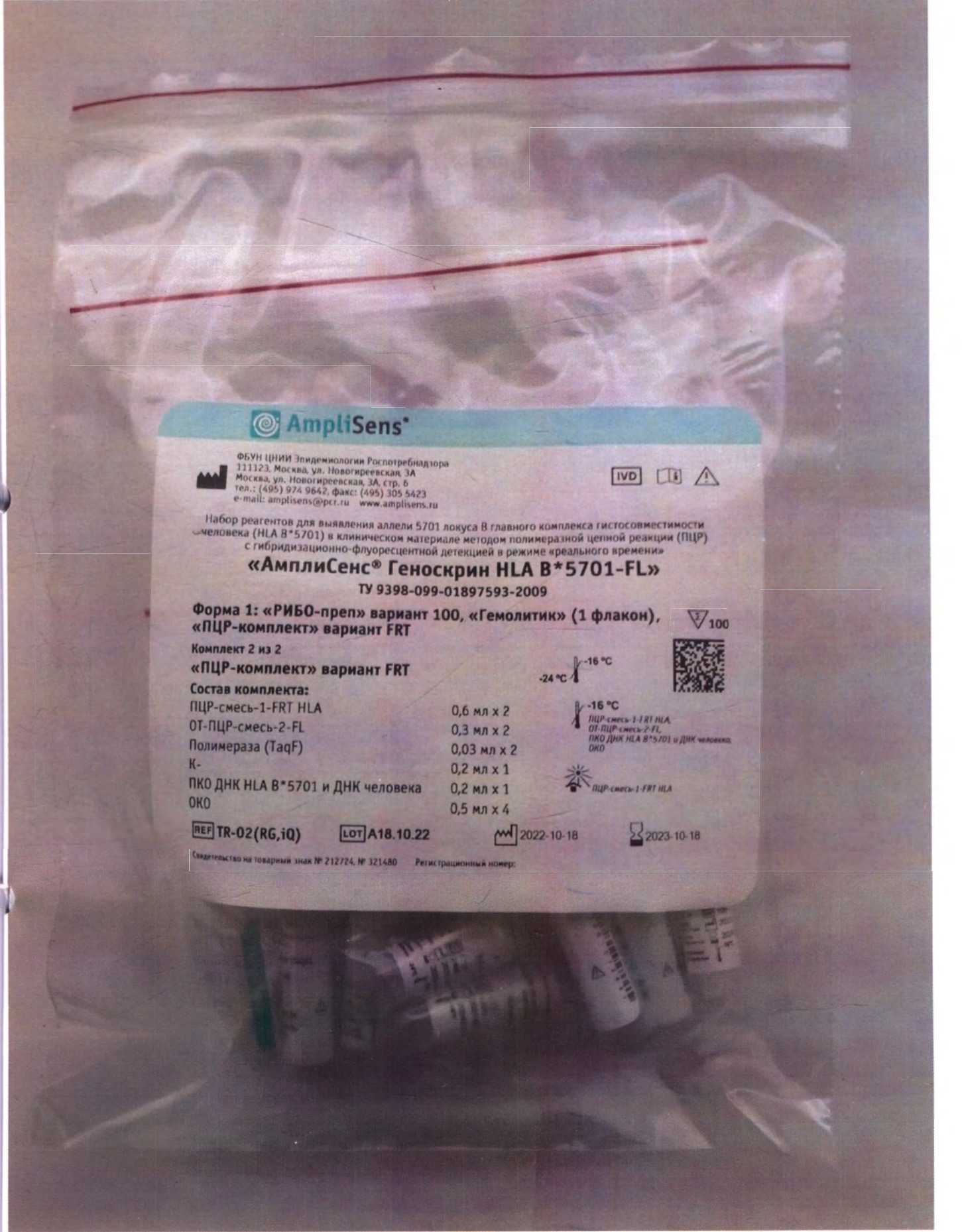
2022-10-18

2023-10-18

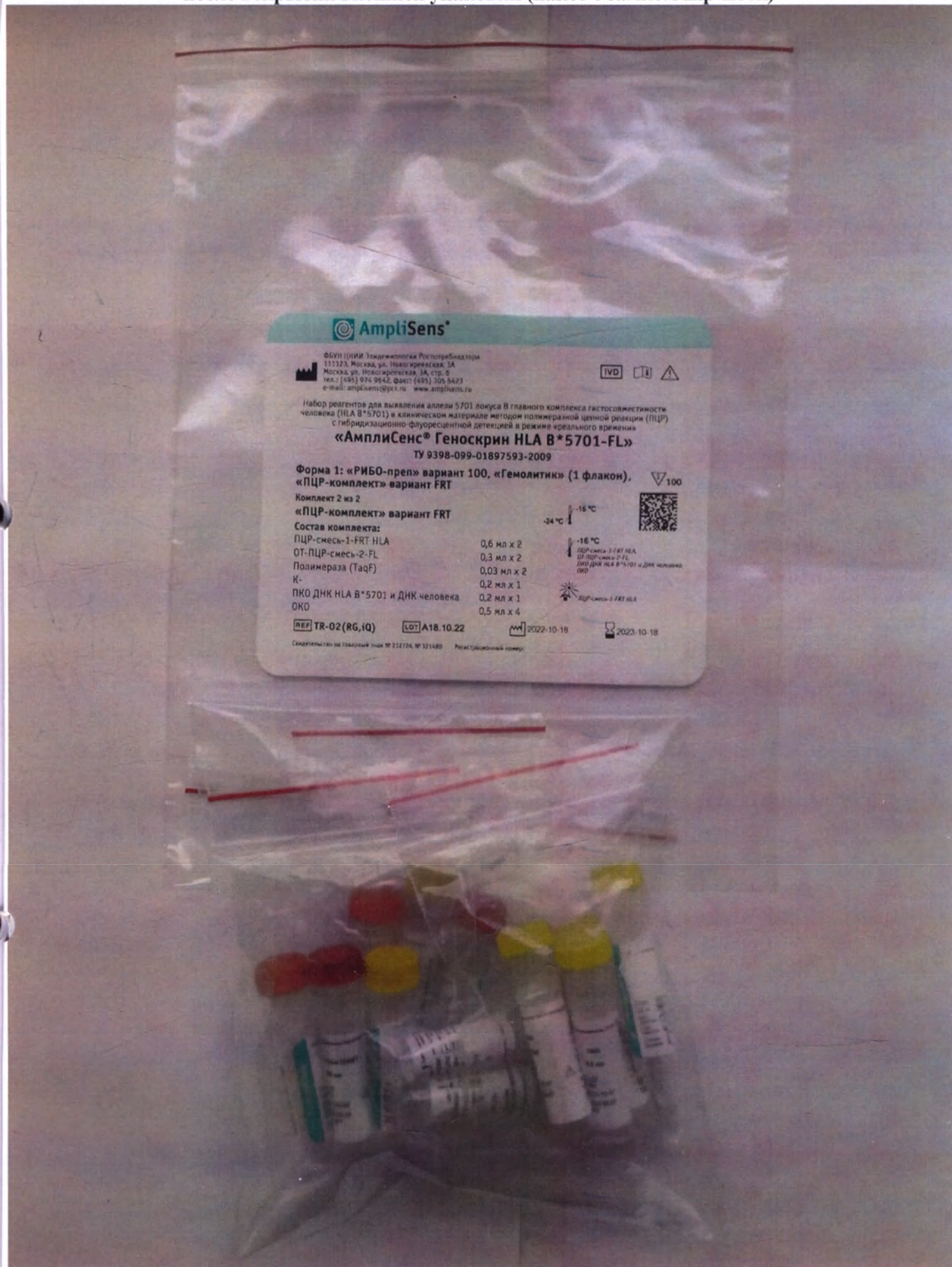
Свидетельство на товарный знак № 212724; № 321480

Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Геноскрин HLA В*5701-FL» формы 1, комплект 2 из 2 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Геноскрин HLA B*5701-FL» формы 1, комплект 2 из 2 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



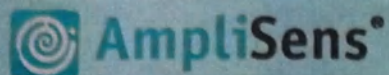
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Геноскрин HLA В*5701-FL» формы 1, комплект 2 из 2 до вскрытия внешней упаковки (металлизированный пакет с замком Zip-Lock)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Геноскрин HLA В*5701-FL» формы 1, комплект 2 из 2 после вскрытия внешней упаковки (металлизированный 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 аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA B*5701) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® Геноскрин HLA B*5701-FL»

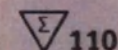
ТУ 9398-099-01897593-2009



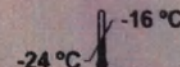
Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT

Состав комплекта:

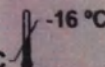
ПЦР-смесь-1-FRT HLA	0,6 мл x 2
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL	0,3 мл x 2
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 2
К-	0,2 мл x 1
ПКО ДНК HLA B*5701 и ДНК человека	0,2 мл x 1
ОКО	0,5 мл x 4



110



-24 °C



-16 °C

ПЦР-смесь-1-FRT HLA,
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL,
ПКО ДНК HLA B*5701 и ДНК человека,
ОКО



ПЦР-смесь-1-FRT HLA

REF R-02(RG,iQ)

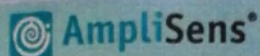
LOT 18.10.22

2022-10-18

2023-10-18

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

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Геноскрин HLA B*5701-FL» формы 2 до вскрытия внешней упаковки (коробки)



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 аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA В*5701) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® Геноскрин HLA В*5701-FL»

ТУ 9398-099-01897593-2009



Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FRT HLA	0,6 мл x 2
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL	0,3 мл x 2
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 2
К-	0,2 мл x 1
ПКО ДНК HLA В*5701 и ДНК человека	0,2 мл x 1
ОКО	0,5 мл x 4

110

-24 °C

-16 °C

ПЦР-смесь-1-FRT HLA
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL
ПКО ДНК HLA В*5701 и ДНК человека
ОКО

ПЦР-смесь-1-FRT HLA

REF R-02(RG,iQ)

LOT A18.10.22

2022-10-18

2023-10-18

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

 АмплиСенс®

ВУЗЫ ЦНИИ Электронного Ресурсообеспечения
151122, Москва, ул. Новорязанская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 175-8642; факс: (495) 105-5423
e-mail: amplisens@yandex.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA-B*57:01) в минимальном материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридализацией флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

«АмплиСенс® Геноскрин HLA-B*5701-FL»

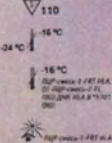
TU 9398-099-01897593-2009



Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FRT.HLA	0,5 мл х 2
OT-ПЦР-смесь-2-FL	0,3 мл х 2
Полимераза (TagF)	0,03 мл х 2
К-	0,2 мл х 1
ПК-ДНК HLA-B*5701 и ДНК человека	0,2 мл х 4
ОКО	0,5 мл х 4

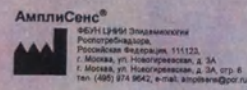

110
16°C
-16°C
ПЦР-смесь-1-FRT.HLA
OT-ПЦР-смесь-2-FL
ПК-ДНК HLA-B*5701 + ДНК человека (OK)
ПЦР-смесь-1-FRT.HLA

 REF: R-02(RC_IO)  LOT: A18_10.22  MFD: 2022-10-18  EXP: 2023-10-18

Сертификат на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 / Рег. № 321880 Реагентный набор.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
набора реагентов для выявления аллели 5701 locus В
главного комплекса гистосовместимости человека (HLA В*5701)
в клиническом материале методом полимеразной цепной
реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме «реального времени»
«АмплиСенс® Геноскрин HLA В*5701-FL»

[illegible]

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Геноскрин HLA B*5701-FL»

Форма 1 **REF** TR-O2(RG,iQ);

Форма 2 **REF** R-02(RG, IQ)

LOT A18.10.22

Настройки для приборов роторного типа

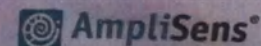
Примечание – Задать *Reaction volume/Объем реакции* – 25 мкл. Установить галочку *15 µl oil layer volume/15 µl с добаа. воска*, если такая опция предусмотрена в ПО прибора

Канал	Calibrate / Gain Optimisation... / Опт. уровня сигн.	Threshold / Порог	Dynamic tube / Динамич. фон	Slope Correct / Коррект. уклона	More Settings / Outline Removal / Устранение выбросов
FAM/Green	от 5FI до 10FI	0,03	включена	включена	10 %
JOE/Yellow	от 5FI до 10FI	0,03	включена	включена	20 %

Настройки для приборов планшетного типа

iCycler iQ, iCycler iQ5, «ДТ-96»/«ДТпрайм»

Канал	Threshold/Порог
FAM, 100 MHz	Для каждого канала проверить правильность автоматического выбора пороговой линии. Пороговая линия должна пересекать только сигмообразные кривые накопления сигнала положительных образцов

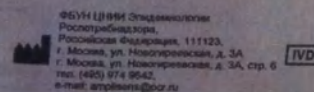


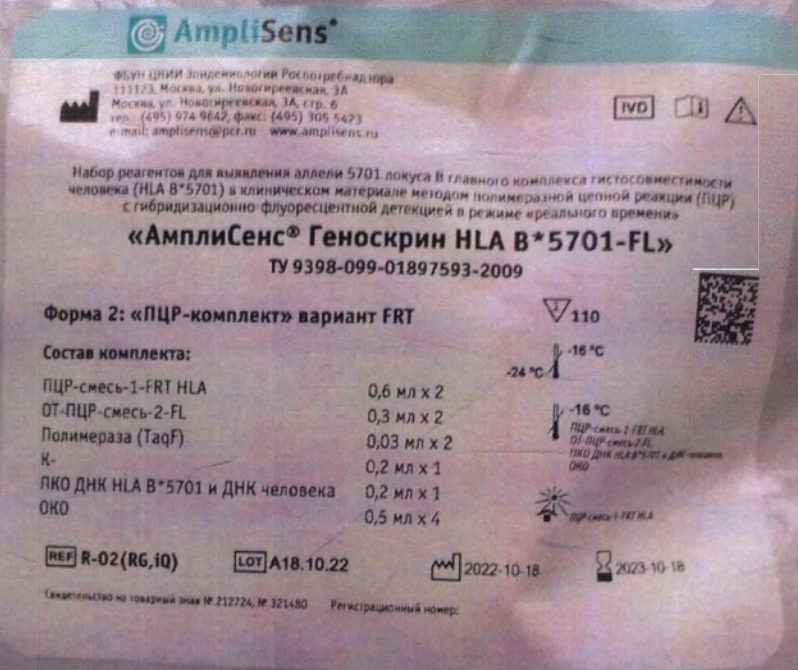
Краткое руководство

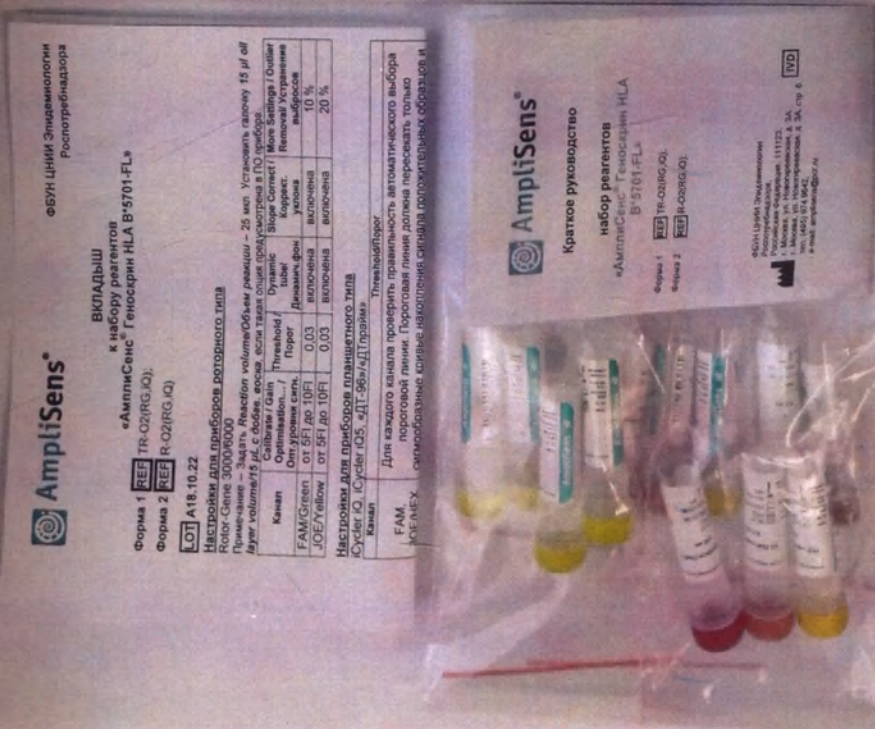
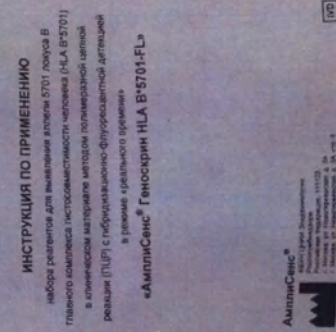
набор реагентов
«АмплиСенс® Геноскрин HLA
B*5701-FL»

Форма 1 **REF** TR-02(RG,Q)

Форма 2 **REF** R-02RG. (Q)







Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Геноскрин HLA B*5701-FL» формы 2
«ПЦР-комплект» вариант FRT



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 21

фактатъ один лист

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 169/22 от 16.11.2022 г.)

« 30 » 01 20 23 г.

М.П.

А.О.Лисицына



«УТВЕРЖДАЮ»

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

В.Г. Акимкин

« 22 » ноября 2022 г.

Макет маркировки медицинского изделия

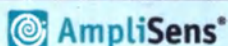
«Набор реагентов для выявления аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA B*5701) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® Геноскрин HLA B*5701-FL»

Форма 1: «РИБО-преп» вариант 100, «Гемолитик» (1 флакон),
«ПЦР-комплект» вариант FRT

На 4 листах

Маркировка комплекта реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «Гемолитик» (1 флакон)



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 аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA В*5701) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс®» Геноскрин HLA В*5701-FL»

ТУ 9398-099-01897593-2009

**Форма 1: «РИБО-преп» вариант 100, «Гемолитик» (1 флакон),
«ПЦР-комплект» вариант FRT** 100

Комплект 1 из 2

«РИБО-преп» вариант 100

Состав комплекта:

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

Прилагается:

Гемолитик 100 мл x 1



2 °C → 8 °C

REF TR-02(RG,iQ)

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

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

Маркировка реагентов, входящих в состав комплекта реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «Гемолитик» (1 флакон)

Наименование реагента	Маркировка
Раствор для лизиса	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для лизиса 30 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2 °C → 8 °C !
Раствор для преципитации	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для преципитации 40 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2 °C → 8 °C !
Раствор для отмывки 3	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для отмывки 3 50 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2 °C → 25 °C !

Раствор для отмывки 4		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для отмывки 4 20 мл AmpliSens Серия Кат. № Дата изготовления Срок годности Условия хранения 2°C 25°C	
РНК-буфер		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора РНК-буфер 1,2 мл AmpliSens Серия Кат. № Дата изготовления Срок годности Условия хранения 2°C 8°C	
Гемолитик		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Гемолитик 100 мл AmpliSens Серия Кат. № Дата изготовления Срок годности Условия хранения 2°C 8°C	

Маркировка «ПЦР-комплекта» вариант FRT

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

ИВД

Набор реагентов для выявления аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA В*5701) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® Геноскрин HLA В*5701-FL»
ТУ 9398-099-01897593-2009

Форма 1: «РИБО-преп» вариант 100, «Гемолитик» (1 флакон), «ПЦР-комплект» вариант FRT 100

Комплект 2 из 2
«ПЦР-комплект» вариант FRT

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FRT HLA	0,6 мл x 2
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL	0,3 мл x 2
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 2
К-	0,2 мл x 1
ПКО ДНК HLA В*5701 и ДНК человека	0,2 мл x 1
ОКО	0,5 мл x 4

-24 °C -16 °C

-16 °C

ПЦР-смесь-1-FRT HLA
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL
ПКО ДНК HLA В*5701 и ДНК человека, ОКО

ПЦР-смесь-1-FRT HLA

TR-02 (RG,iQ) ДД.ММ.ГГ ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

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

Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплекта» вариант FRT

Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-смесь-1-FRT HLA	AmpliSens АмплиСенс® Геноскрин HLA B*5701-FL ПЦР-смесь-1-FRT HLA 0,6 мл Серия Кат. № Дата изгот. Срок годности Условия хранения -16°C
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ОТ-ПЦР-смесь-2-FL 0,3 мл Серия Кат. № Дата изгот. Срок годности Условия хранения -16°C
К-	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора К- 0,2 мл Серия Кат. № Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C -16°C
ПКО ДНК HLA B*5701 и ДНК человека	AmpliSens АмплиСенс® Геноскрин HLA B*5701-FL ПКО ДНК HLA B*5701 и ДНК человека 0,2 мл Серия Кат. № Дата изгот. Срок годности Условия хранения -16°C
ОКО	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ОКО 0,5 мл Серия Кат. № Дата изгот. Срок годности Условия хранения -16°C

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

«УТВЕРЖДАЮ»

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



В.Г. Акимкин

« 22 »

ноября

20 22 г.

Макет маркировки медицинского изделия

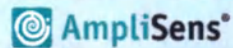
«Набор реагентов для выявления аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA B*5701) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® Геноскрин HLA B*5701-FL»

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT

На 3 листах

Маркировка «ПЦР-комплекта» вариант FRT



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 аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA В*5701) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

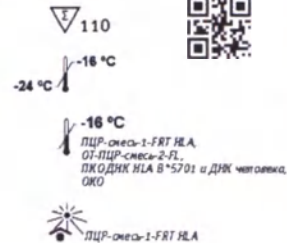
«АмплиСенс® Геноскрин HLA В*5701-FL»

ТУ 9398-099-01897593-2009

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FRT HLA	0,6 мл x 2
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL	0,3 мл x 2
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 2
К-	0,2 мл x 1
ПКО ДНК HLA В*5701 и ДНК человека	0,2 мл x 1
ОКО	0,5 мл x 4



REF R-02 (RG,iQ)

LOT ДД.ММ.ГГ

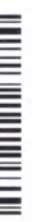
ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

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

Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплекта» вариант FRT

Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-смесь-1-FRT HLA	АмплиСенс® Геноскрин HLA В*5701-FL ПЦР-смесь-1-FRT HLA 0,6 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения -16°C
ОТ-ПЦР-смесь-2-FL	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ОТ-ПЦР-смесь-2-FL 0,3 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения -16°C
К-	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора К- 0,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения -24°C

ПКО ДНК HLA B*5701 и ДНК человека		АмплиСенс® Геноскрин HLA B*5701-FL ПКО ДНК HLA B*5701 и ДНК человека 0,2 мл Серия LOT Кат № REF Дата изготвл Срок годности Условия хранения -16°C AmpliSens 	
ОКО		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ОКО 0,5 мл Серия LOT Кат № REF Дата изготвл Срок годности Условия хранения -16°C AmpliSens 	

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

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 7
ссылка лист об

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 169/22 от 16.11.2022 г.)

«30» 01 20 23 г. А.О.Лисицына
м.п.

