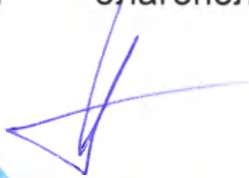


«УТВЕРЖДАЮ»

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



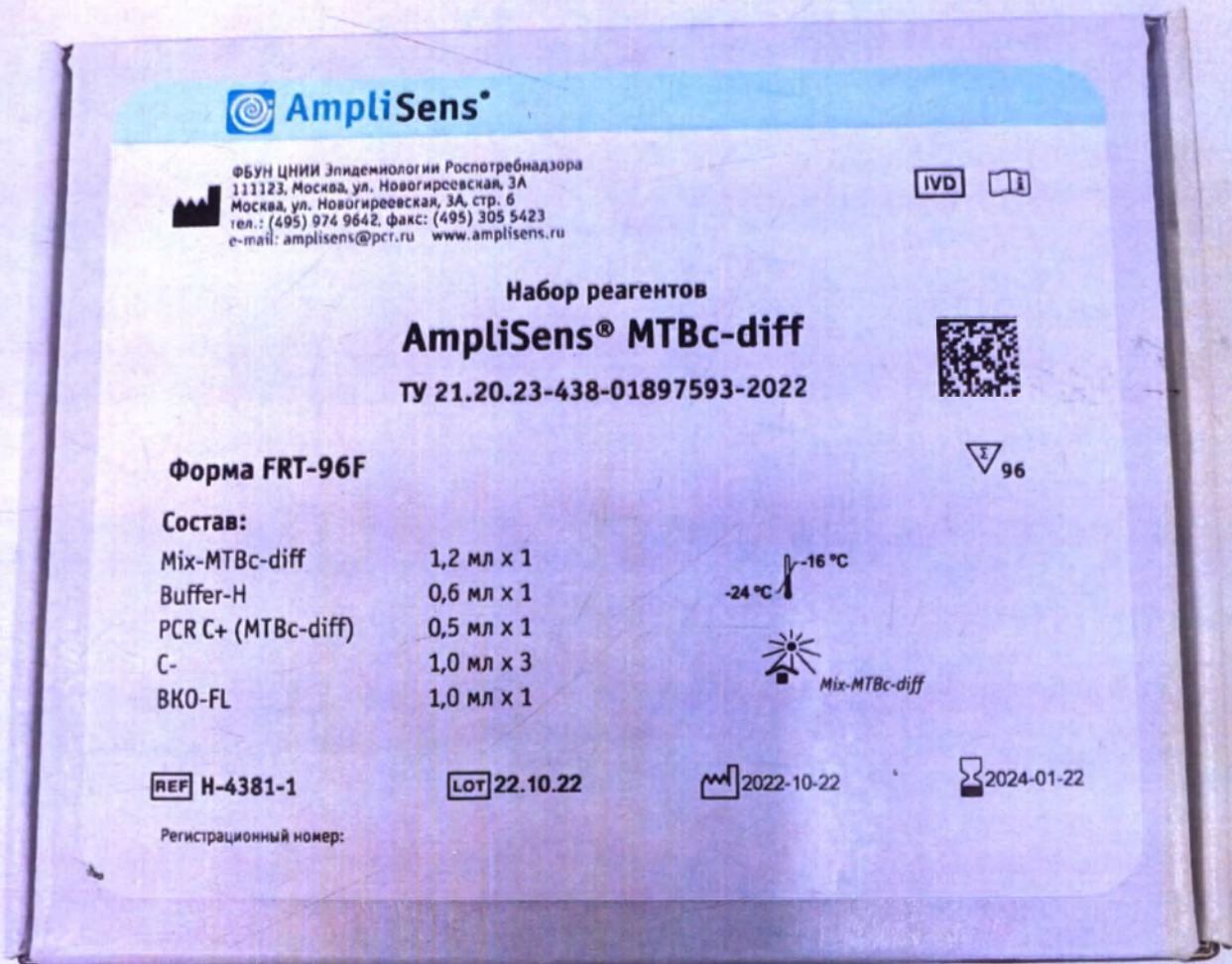

В.Г. Акимкин

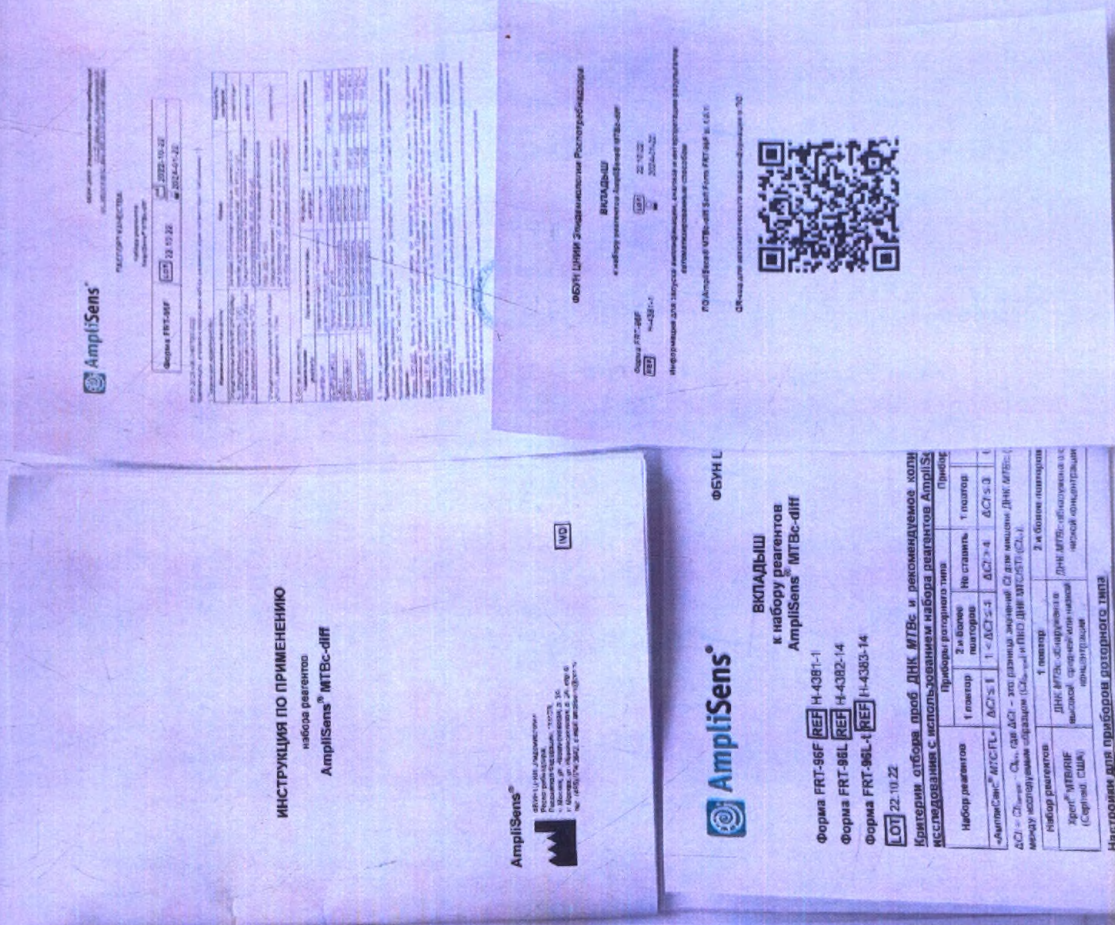
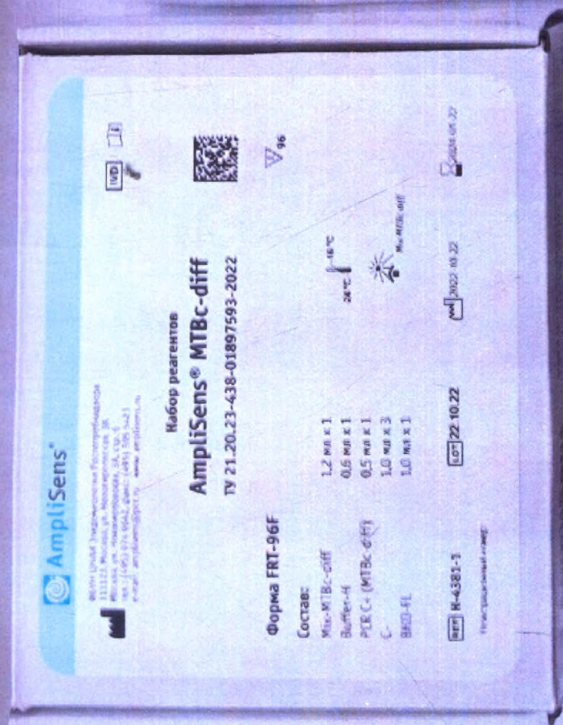
« 31 » *октябрь* 2022 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов AmpliSens® MTBc-diff

Фотография Набора реагентов AmpliSens® MTBc-diff
формы FRT-96F до вскрытия внешней упаковки (коробка)

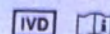






 **AmpliSens®**

 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



Набор реагентов
AmpliSens® MTBc-diff

ТУ 21.20.23-438-01897593-2022



Форма FRT-96F

 96

Состав:

Mix-MTBc-diff	1,2 мл x 1
Buffer-H	0,6 мл x 1
PCR C+ (MTBc-diff)	0,5 мл x 1
C-	1,0 мл x 3
BKO-FL	1,0 мл x 1

-24 °C



 REF H-4381-1

 LOT 22.10.22

 2022-10-22

 2024-01-22

Регистрационный номер:

AmpliSens®


Краткое руководство



AmpliSens®

ИСТОЧНИК КАЧЕСТВА

Формы FRT-96F
22.10.22
2022-10-22
2024-01-22

Наименование	Объем	Концентрация	Срок годности	Условия хранения
Микс-МТВс-диф	1,2 мл x 1		24 мес.	от -20 до +5 °С
Буфер-м	0,5 мл x 2		24 мес.	от -20 до +5 °С
PCR-с (MgCl ₂ , dNTP)	0,5 мл x 1		24 мес.	от -20 до +5 °С
С	1,0 мл x 3		24 мес.	от -20 до +5 °С
Prd-F	1,0 мл x 1		24 мес.	от -20 до +5 °С

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЬ-Ш

к набору реагентов AmpliSens® MTBc-diff

Формы FRT-96F
H-4381-1
22.10.22
2024-01-22

Информация для загрузки информации, сканов и интерпретации результатов

ПО AmpliSens® MTBc-diff Form FRT-96F, в. 1.0.1

QR-код для загрузки информации о ПО



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов

AmpliSens® MTBc-diff

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЬ-Ш
к набору реагентов AmpliSens® MTBc-diff

ИД

AmpliSens®

ВКЛАДЬ-Ш

к набору реагентов AmpliSens® MTBc-diff

Формы FRT-96F REF H-4381-1

Формы FRT-96L REF H-4382-14

Формы FRT-96L REF H-4383-14

22.10.22

Контроль отбора проб ДНК МТБс и рекомендуемое количество

использования с использованием набора реагентов AmpliSens®

набора реагентов

набора реагентов

набора реагентов

набора реагентов

набора реагентов

набора реагентов

набора реагентов

набора реагентов

набора реагентов

набора реагентов

набора реагентов

набора реагентов

набора реагентов

набора реагентов

набора реагентов

набора реагентов

набора реагентов

набора реагентов

Фотография Набора реагентов AmpliSens® MTBc-diff формы FRT-96F
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография Набора реагентов AmpliSens® MTBc-diff формы FRT-96F после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



AmpliSens®

Набор реагентов
AmpliSens® MTBc-diff
ТУ 21.20.23-438-0587583-2022

Форма FRT-96F

Состав:

- Микс MTBc-diff 1,2 мл x 2
- Водный 0,5 мл x 2
- Р32 (с +) (MTBc-diff) 0,5 мл x 1
- С 1,2 мл x 3
- Водный 1,2 мл x 1

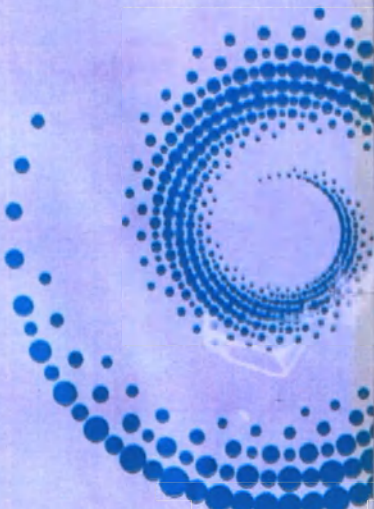
ВНИМАНИЕ! При использовании набора реагентов AmpliSens® MTBc-diff необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в инструкции.

Срок годности: 12 месяцев со дня изготовления.

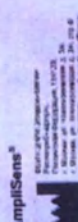
Срок хранения: 12 месяцев со дня изготовления.

Срок годности: 12 месяцев со дня изготовления.

Срок хранения: 12 месяцев со дня изготовления.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
набора реагентов
AmpliSens® MTBc-diff



ВНИМАНИЕ! При использовании набора реагентов AmpliSens® MTBc-diff необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в инструкции.



Краткое руководство

набор реагентов
AmpliSens® MTBc-diff

Форма FRT-96F REF H-4381-1
Форма FRT-96L REF H-4382-14
Форма FRT-96L REF H-4383-14

ВНИМАНИЕ! При использовании набора реагентов AmpliSens® MTBc-diff необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в инструкции.

AmpliSens®

Форма FRT-96F REF H-4381-1
Форма FRT-96L REF H-4382-14
Форма FRT-96L REF H-4383-14

ВНИМАНИЕ! При использовании набора реагентов AmpliSens® MTBc-diff необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в инструкции.

AmpliSens®

Форма FRT-96F REF H-4381-1
Форма FRT-96L REF H-4382-14
Форма FRT-96L REF H-4383-14

ВНИМАНИЕ! При использовании набора реагентов AmpliSens® MTBc-diff необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в инструкции.

ФЕВН ЦИИЭ Эпидемиологии
Республики Беларусь

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
AmpliSens® MTBc-diff

Форма FRT-96F REF H-4381-1
Форма FRT-96L REF H-4382-14
Форма FRT-96L REF H-4383-14

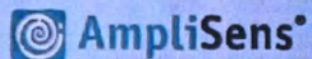
LOT 422 13 22

ВНИМАНИЕ! При использовании набора реагентов AmpliSens® MTBc-diff необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в инструкции.

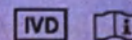
Набор реагентов	1 мл/мл	2 и более мл/мл	1 мл/мл	2 и более мл/мл	1 мл/мл	2 и более мл/мл
Составляющие: МТБс-диф	1,2 x 2	0,5 x 2	0,5 x 1	0,5 x 1	0,5 x 1	0,5 x 1
Срок годности	12 месяцев	12 месяцев	12 месяцев	12 месяцев	12 месяцев	12 месяцев
Срок хранения	12 месяцев	12 месяцев	12 месяцев	12 месяцев	12 месяцев	12 месяцев

Инструкция для лабораторного использования





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

AmpliSens® MTBc-diff

ТУ 21.20.23-438-01897593-2022



Форма FRT-96L



Состав:

Mix-MTBc-diff-Lyo	-- x 96 шт
PCR C+ (MTBc-diff)	0,5 мл x 1
C-	1,0 мл x 3
BKO-FL	1,0 мл x 1
Elution-buffer-A	15 мл x 1



REF H-4382-14

LOT 29.10.22

EXP 2022-10-29

EXP 2024-01-29

Регистрационный номер:

Фотография Набора реагентов AmpliSens® MTBc-diff
формы FRT-96L до вскрытия внешней упаковки (коробка)



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
AmpliSens® MTBc-diff
ТУ 21.20.23-438-01897593-2022



Форма FRT-96L

Состав:

Mix-MTBc-diff-Lyo	-- x 96 шт
PCR C+ (MTBc-diff)	0,5 мл x 1
C-	1,0 мл x 3
BKO-FL	1,0 мл x 1
Elution-buffer-A	15 мл x 1



Mix-MTBc-diff-Lyo



Mix-MTBc-diff-Lyo

REF H-4382-14

LOT A29.10.22

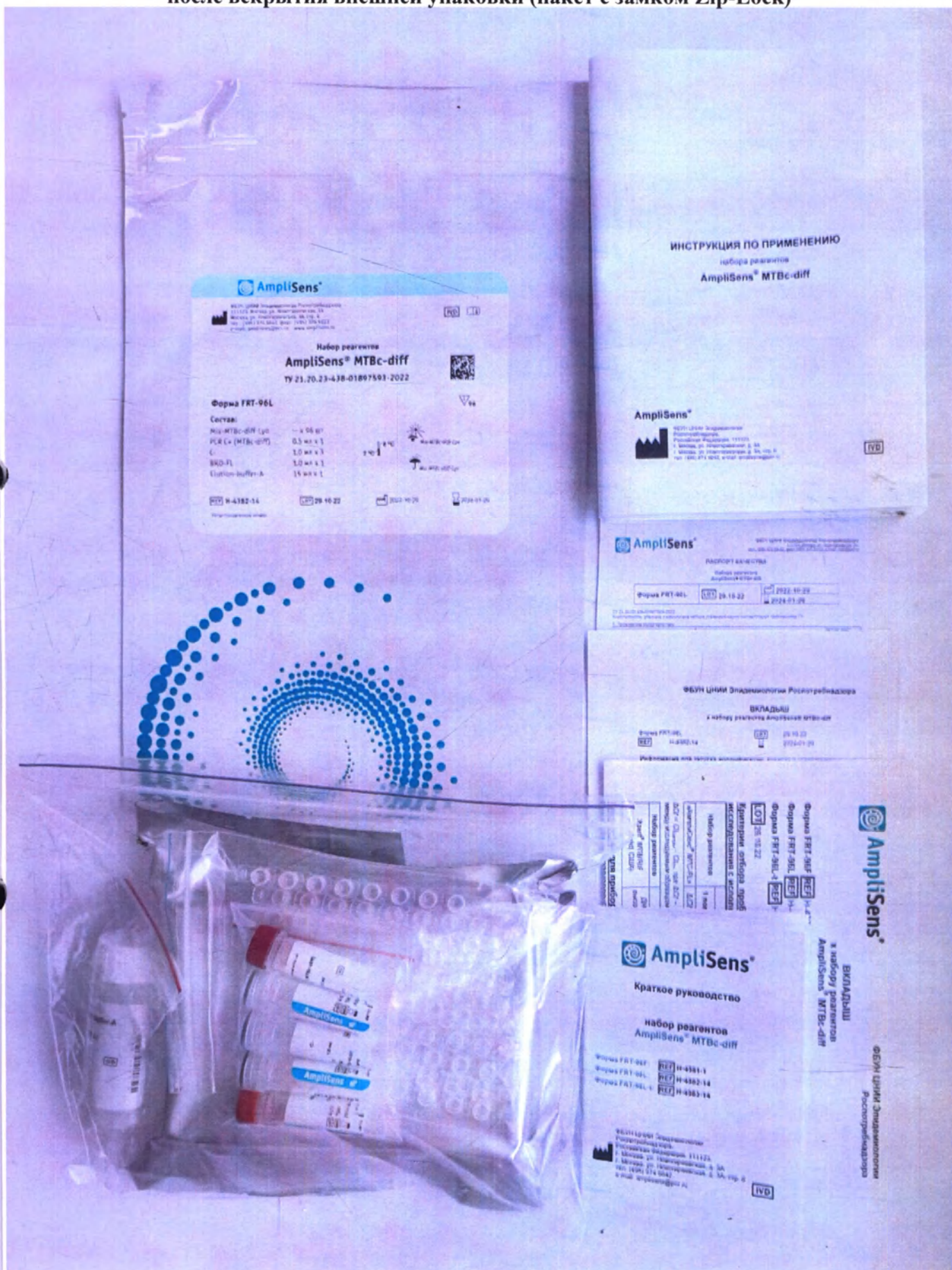
2022-10-29

2024-01-29

Регистрационный номер:



Фотография Набора реагентов AmpliSens® MTBc-diff формы FRT-96L после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



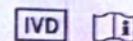
Фотографии реагентов, входящих в Набор реагентов AmpliSens® MTBc-diff
формы FRT-96L







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

AmpliSens® MTBc-diff

ТУ 21.20.23-438-01897593-2022



Форма FRT-96L-t

Состав:

Mix-MTBc-diff-Lyo	-- x 96 шт
PCR C+ (MTBc-diff)	0,5 мл x 1
C-	1,0 мл x 3
BKO-FL	1,0 мл x 1
Elution-buffer-A	15 мл x 1

2 °C / 8 °C



Mix-MTBc-diff-Lyo



Mix-MTBc-diff-Lyo

Σ 96

REF H-4383-14

LOT 29.10.22

2022-10-29

2024-01-29

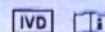
Регистрационный номер:

Фотография Набора реагентов AmpliSens® MTBc-diff
формы FRT-96L-t до вскрытия внешней упаковки (коробка)



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



Набор реагентов
AmpliSens® MTBc-diff
ТУ 21.20.23-438-01897593-2022



Форма FRT-96L-t

▽₉₆

Состав:

Mix-MTBc-diff-Lyo	-- x 96 шт
PCR C+ (MTBc-diff)	0,5 мл x 1
C-	1,0 мл x 3
BKO-FL	1,0 мл x 1
Elution-buffer-A	15 мл x 1

2 °C 8 °C



Mix-MTBc-diff-Lyo



Mix-MTBc-diff-Lyo

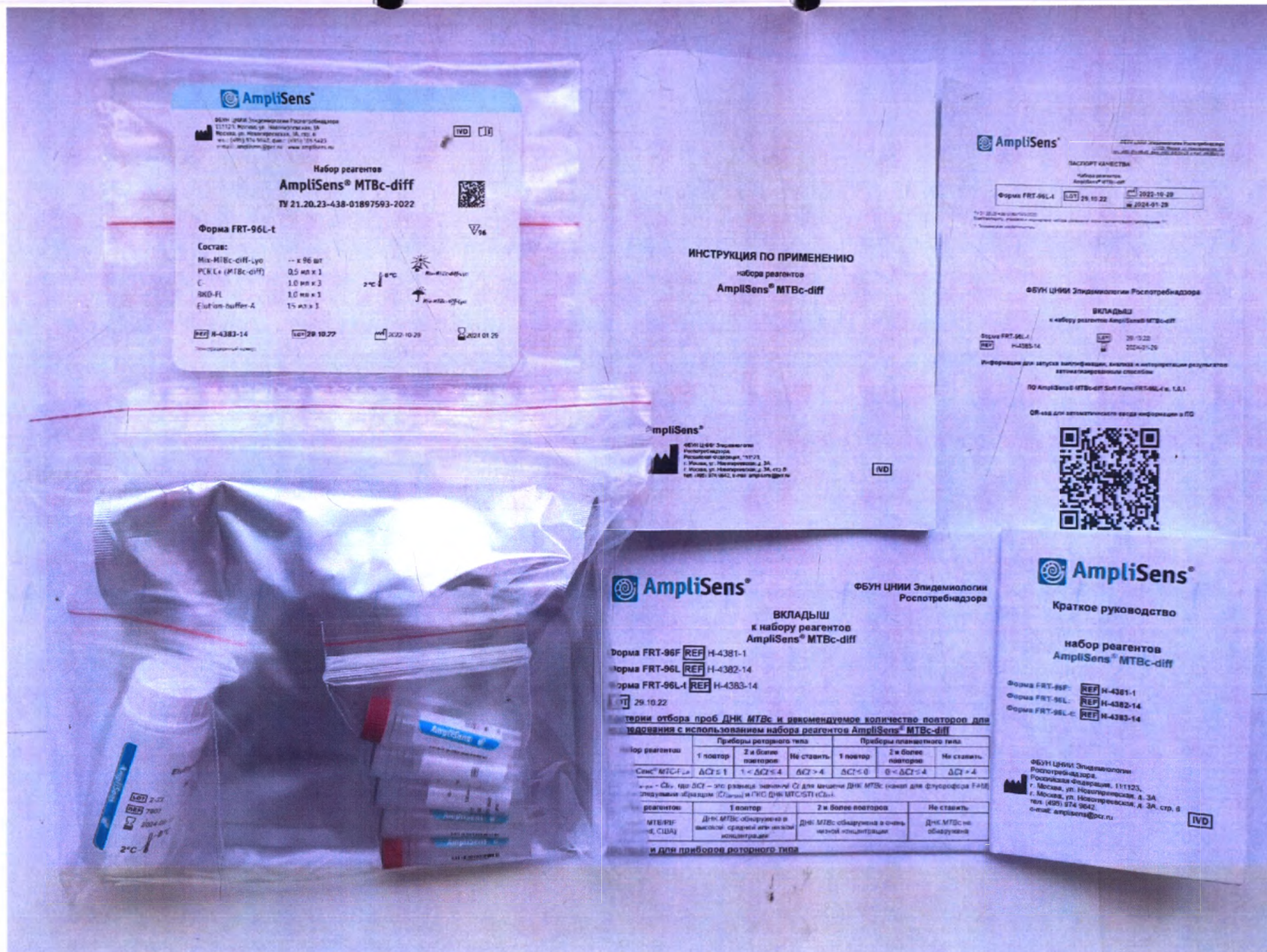
REF H-4383-14

LOT 29.10.22

2022-10-29

2024-01-29

Регистрационный номер:





Фотография Набора реагентов AmpliSens® MTBc-diff формы FRT-96L-t после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 набора реагентов
AmpliSens® MTBc-diff

AmpliSens®

9601 00000 Эпидемиология Роспотребнадзора
 111125, Москва, ул. Новодорожная, 24
 Москва, ул. Новодорожная, 24, стр. 6
 Тел: (495) 974 5042, факс: (495) 974 5053
 e-mail: amplisens@rosotz.ru, www.amplisens.ru

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
 к набору реагентов AmpliSens® MTBc-diff

Форма FRT-96L-t
 ИДТ N-4383-14

A29 10 22
 2024-01-29

AmpliSens®

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Форма FRT-96L-t
A29 10 22 **2022-10-29**
2024-01-29

AmpliSens®

ВКЛАДЫШ
 к набору реагентов
AmpliSens® MTBc-diff

Форма FRT-96L-t
 ИДТ N-4383-14

A29 10 22
 2024-01-29

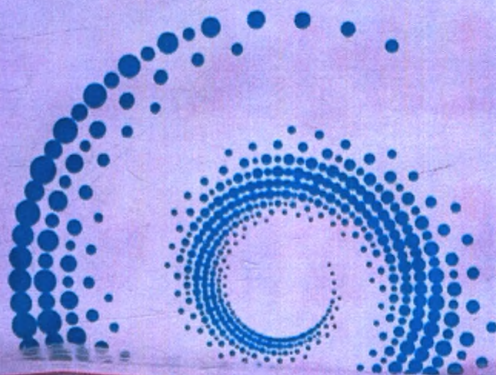
AmpliSens®

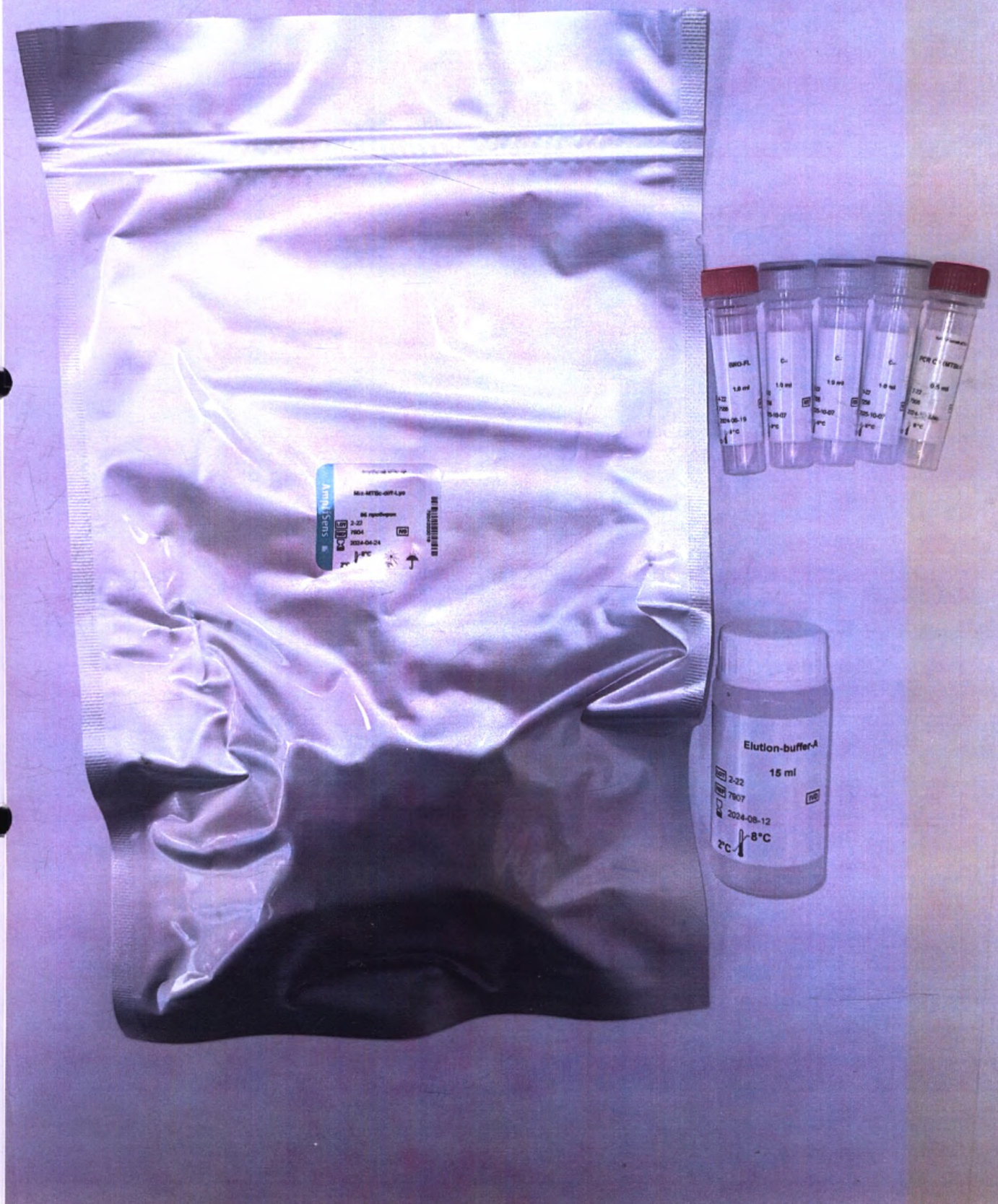
Краткое руководство

набор реагентов
AmpliSens® MTBc-diff

Форма FRT-96L-t
 ИДТ N-4383-14

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 111125, Москва, ул. Новодорожная, 24
 Москва, ул. Новодорожная, 24, стр. 6
 Тел: (495) 974 5042, факс: (495) 974 5053
 e-mail: amplisens@rosotz.ru, www.amplisens.ru









Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 25
двадцать пять лист 06

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



20 23 г.


А.О.Лисицына