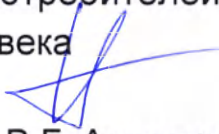


«УТВЕРЖДАЮ»

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

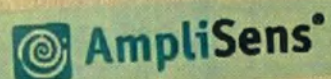



В.Г. Акимкин

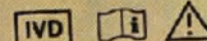
«15» _____ 2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV)
в клиническом материале методом полимеразной цепной
реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® HCV-FL»



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 РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® HCV-FL»

ТУ 9398-019-01897593-2012

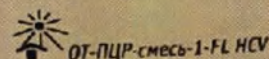
Форма 4: «ПЦР-комплект» вариант FRT

Состав:

RT-G-mix-2	0,015 мл x 4
ОТ-ПЦР-смесь-1-FL HCV	0,3 мл x 4
ПЦР-буфер-С	0,2 мл x 4
Полимераза (TaqF)	0,02 мл x 4
ТМ-Ревертаза (MMlv)	0,01 мл x 4
KB2 HCV	0,1 мл x 4
Буфер для элюции	1,2 мл x 2
ОКО	1,2 мл x 4
ПКО-1-HCV	0,06 мл x 4
ВКО ICZ-rec	0,28 мл x 4



-24 °C



REF R-V1-Mod(RG,iQ,Mx,Dt)

LOT 25.04.23

2023-04-25

2024-04-25

Свидетельство на товарный знак № 212726, № 321480

Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HCV-FL»
формы 4 до вскрытия внешней упаковки (коробка)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HCV-FL»
формы 4 после вскрытия внешней упаковки (коробка)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HCV-FL» формы 4
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



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

IVD



Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® HCV-FL»

ТУ 9398-019-01897593-2012

Форма 4: «ПЦР-комплект» вариант FRT

Состав:

RT-G-mix-2	0,015 мл x 4
ОТ-ПЦР-смесь-1-FL HCV	0,3 мл x 4
ПЦР-буфер-С	0,2 мл x 4
Полимераза (TaqF)	0,02 мл x 4
ТМ-Рвертаза (MMLv)	0,01 мл x 4
KB2 HCV	0,1 мл x 4
Буфер для элюции	1,2 мл x 2
ОКО	1,2 мл x 4
ПКО-1-HCV	0,06 мл x 4
ВКО ICZ-rec	0,28 мл x 4

112



-24 °C -16 °C



ОТ-ПЦР-смесь-1-FL HCV

REF R-V1-Mod(RG, iQ, Mx, Dt)

LOT 25.04.23

2023-04-25

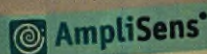
2024-04-25

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

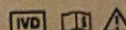
Регистрационный номер:



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HCV-FL» формы 4
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 РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® HCV-FL»
ТУ 9398-019-01897593-2012

Форма 4: «ПЦР-комплект» вариант FRT

Состав:	
RT-G-mix-2	0,015 мл x 4
ОТ-ПЦР-смесь-1-FL HCV	0,3 мл x 4
ПЦР-буфер-С	0,2 мл x 4
Полимераза (TaqF)	0,02 мл x 4
ТМ-Реввертаза (MMiv)	0,01 мл x 4
KB2 HCV	0,1 мл x 4
Буфер для элюции	1,2 мл x 2
ОКО	1,2 мл x 4
ПКО-1-HCV	0,06 мл x 4
ВКО ICZ-rec	0,28 мл x 4

112



-24 °C

ОТ-ПЦР-смесь-1-FL HCV

REF R-V1-Mod(RG, IQ, Mx, Dt)

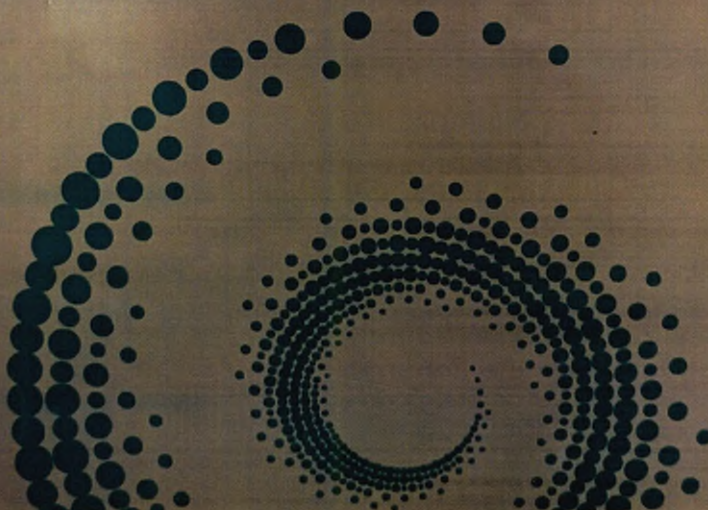
LOT 25.04.23

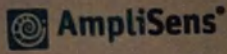
2023-04-25

2024-04-25

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

Регистрационный номер:





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов «АмплиСенс® HCV-FL»

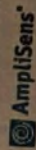
Форма 4 REF R-V1-Mod(RG,IQ,Mx,D1)

ЛОТ 25.04.23

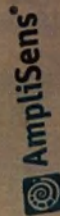
Настройки для приборов роторного типа
Rotor-Gene 3000/6000, Rotor-Gene Q
Примечание – Задать Reaction volume/Объем реакции – 25 мкл. Установить галочку 15 µl oil
в настройках программы. Если такая опция предусмотрена в ПО прибора.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
набора реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV)
в клиническом материале методом полимеразной цепной
реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® HCV-FL»



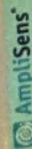
ПАСПОРТ БАКСТРА
Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® HCV-FL»
Форма 4 ЛОТ 25.04.23 2023-04-25 2023-04-25
Техническое описание: 17
Паспорт: 17
Сертификат: 17
Инструкция: 17
Методика: 17
Паспорт: 17
Сертификат: 17
Инструкция: 17
Методика: 17



Краткое руководство
набор реагентов
«АмплиСенс® HCV-FL»

Форма 4 REF R-V1-Mod(RG,IQ,Mx,D1)

40501184901 Эпидемиология
Роспотребнадзора
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Негинная, д. 3А, кор. 6
Тел: (495) 874 9642
e-mail: info@rosotdr.ru



Формы 4: «ПЦР-комплект» вариант FET
«АмплиСенс® HCV-FL»
ТУ 9398-018-01897593-2012

Состав:
1. ПЦР-комплект 0,015 мл x 4
2. ПЦР-комплект 0,3 мл x 4
3. ПЦР-комплект 0,2 мл x 4
4. ПЦР-комплект 0,1 мл x 4
5. ПЦР-комплект 0,05 мл x 4
6. ПЦР-комплект 0,02 мл x 4
7. ПЦР-комплект 0,01 мл x 4
8. ПЦР-комплект 0,005 мл x 4
9. ПЦР-комплект 0,002 мл x 4
10. ПЦР-комплект 0,001 мл x 4
11. ПЦР-комплект 0,0005 мл x 4
12. ПЦР-комплект 0,0002 мл x 4
13. ПЦР-комплект 0,0001 мл x 4
14. ПЦР-комплект 0,00005 мл x 4
15. ПЦР-комплект 0,00002 мл x 4
16. ПЦР-комплект 0,00001 мл x 4
17. ПЦР-комплект 0,000005 мл x 4
18. ПЦР-комплект 0,000002 мл x 4
19. ПЦР-комплект 0,000001 мл x 4
20. ПЦР-комплект 0,0000005 мл x 4
21. ПЦР-комплект 0,0000002 мл x 4
22. ПЦР-комплект 0,0000001 мл x 4
23. ПЦР-комплект 0,00000005 мл x 4
24. ПЦР-комплект 0,00000002 мл x 4
25. ПЦР-комплект 0,00000001 мл x 4

2024-04-25

2023-04-25

2023-04-25





Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 9
решил лист ев

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

А.О.Лисицына

20 23 г.