

«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 » декабря 2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

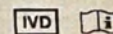
набора реагентов для качественного определения микобактерий
туберкулеза (МБТ) – *Mycobacterium tuberculosis* complex (MTC) методом
изотермической амплификации (ИТ).

AmpliSens® MTC-IT

Фотография набора реагентов AmpliSens® МТС-ИТ Форма ИТ-200
До вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



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

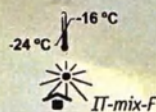


Набор реагентов для качественного определения микобактерий
туберкулеза (МБТ) - *Mycobacterium tuberculosis complex* (МТС)
методом изотермической амплификации (ИТ)
AmpliSens® МТС-ИТ

Форма ИТ-200

Состав:

ИТ-mix-MTC	1,0 мл x 1 шт.
ИТ-mix-IC	1,0 мл x 1 шт.
ИТ-mix-F	1,0 мл x 2 шт.
C+ ИТ-MTC	0,1 мл x 1 шт.
C-	1,0 мл x 2 шт.
IC	1,0 мл x 2 шт.



200



Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя:
Программное обеспечение AmpliSens® МТС-ИТ Soft версия 1 1 шт.

Руководство оператора 1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя:

Инструкция по применению 1 шт.

Паспорт качества набора реагентов 1 шт.

Вкладыш к набору реагентов 1 комплект

Краткое руководство к набору реагентов 1 шт.

REF H-4371-10

LOT A29.08.23

2023-08-29

2024-08-29

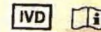
TU 21.20.23-437-01897593-2021

Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов AmpliSens® МТС-ИТ Форма ИТ-200
До вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



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@pct.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для качественного определения микобактерий
туберкулеза (МБТ) - *Mycobacterium tuberculosis complex* (МТС)
методом изотермической амплификации (ИТ)

AmpliSens® МТС-ИТ

Форма ИТ-200

Состав:

ИТ-mix-МТС	1,0 мл x 1 шт.
ИТ-mix-IC	1,0 мл x 1 шт.
ИТ-mix-F	1,0 мл x 2 шт.
С+ ИТ-МТС	0,1 мл x 1 шт.
С-	1,0 мл x 2 шт.
IC	1,0 мл x 2 шт.



Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя:

Программное обеспечение AmpliSens® МТС-ИТ Soft версия 1 1 шт.

Руководство оператора 1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя:

Инструкция по применению 1 шт.

Паспорт качества набора реагентов 1 шт.

Вкладыш к набору реагентов 1 комплект

Краткое руководство к набору реагентов 1 шт.

REF H-4371-10

LOT A29.08.23

2023-08-29

2024-08-29

ТУ 21.20.23-437-01897593-2021

Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов AmpliSens® МТС-ИТ Форма ИТ-200 После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



AmpliSens®
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
ВКЛАДЫШ
к набору реагентов AmpliSens® МТС-ИТ
Формы ИТ-200
REF H-4371-10
LOT A29.08.23
2024-08-29

Информация для загрузки информации, вносимой в интерпретацию результатов лабораторной диагностики

ПО AmpliSens® МТС-ИТ Вер. 1.0.0

QR-код для быстрого доступа к информации в ПО

Тест	Метод	Каналы	Критерий положительного результата	Нормализация данных
AmpliSens® МТС-ИТ	Автоматический порог	Канал FAM	Порог FAM	Автоматический порог

ВНИМАНИЕ! Первыми в порог должны быть поставлены образцы с IT-mix-MTS-IT

Настройка для приборного планшета

AmpliSens® МТС-ИТ	AmpliSens® МТС-ИТ	AmpliSens® МТС-ИТ	AmpliSens® МТС-ИТ	AmpliSens® МТС-ИТ
FAM/AmpliSens® МТС-ИТ	AmpliSens® МТС-ИТ	AmpliSens® МТС-ИТ	AmpliSens® МТС-ИТ	AmpliSens® МТС-ИТ

Настройка для приборного планшета

AmpliSens® МТС-ИТ

REF H-4371-10
LOT A29.08.23
2024-08-29

AmpliSens®
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
ВКЛАДЫШ
к набору реагентов AmpliSens® МТС-ИТ
Формы ИТ-200
REF H-4371-10
LOT A29.08.23
2024-08-29

Информация для загрузки информации, вносимой в интерпретацию результатов лабораторной диагностики

ПО AmpliSens® МТС-ИТ Вер. 1.0.0

QR-код для быстрого доступа к информации в ПО

Тест	Метод	Каналы	Критерий положительного результата	Нормализация данных
AmpliSens® МТС-ИТ	Автоматический порог	Канал FAM	Порог FAM	Автоматический порог

ВНИМАНИЕ! Первыми в порог должны быть поставлены образцы с IT-mix-MTS-IT

Настройка для приборного планшета

AmpliSens® МТС-ИТ	AmpliSens® МТС-ИТ	AmpliSens® МТС-ИТ	AmpliSens® МТС-ИТ	AmpliSens® МТС-ИТ
FAM/AmpliSens® МТС-ИТ	AmpliSens® МТС-ИТ	AmpliSens® МТС-ИТ	AmpliSens® МТС-ИТ	AmpliSens® МТС-ИТ

Настройка для приборного планшета

AmpliSens® МТС-ИТ

REF H-4371-10
LOT A29.08.23
2024-08-29



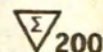
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



**Набор реагентов для качественного определения микобактерий
туберкулеза (МБТ) - *Mycobacterium tuberculosis* complex (МТС)
методом изотермической амплификации (ИТ)**

AmpliSens® МТС-ИТ

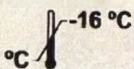
Форма ИТ-200



Состав:

ИТ-mix-МТС	1,0 мл x 1 шт.
ИТ-mix-IC	1,0 мл x 1 шт.
ИТ-mix-F	1,0 мл x 2 шт.
С+ ИТ-МТС	0,1 мл x 1 шт.
С-	1,0 мл x 2 шт.
IC	1,0 мл x 2 шт.

-24 °C



ИТ-mix-F

Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя:

Программное обеспечение AmpliSens® МТС-ИТ Soft версия 1 1 шт.

Руководство оператора 1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя:

Инструкция по применению 1 шт.

Паспорт качества набора реагентов 1 шт.

Вкладыш к набору реагентов 1 комплект

Краткое руководство к набору реагентов 1 шт.

REF H-4371-10

LOT 29.08.23



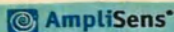
2023-08-29



2024-08-29

Регистрационный номер:

ТУ 21.20.23-437-01897593-2021



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@fsc.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для качественного определения микобактерий туберкулеза (МБТ) - *Mycobacterium tuberculosis complex* (МТС) методом изотермической амплификации (ИТ)
AmpliSens® MTC-IT

Форма ИТ-200

Состав:

ИТ-mix-MTC 1,0 мл x 1 шт.
ИТ-mix-IC 1,0 мл x 1 шт.
ИТ-mix-F 1,0 мл x 2 шт.
С+ ИТ-MTC 0,1 мл x 1 шт.
С- 1,0 мл x 2 шт.
IC 1,0 мл x 2 шт.



Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя:
Программное обеспечение AmpliSens® MTC-IT Soft версия 1 1 шт.
Руководство оператора 1 шт.
Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя:
Инструкция по применению 1 шт.
Паспорт качества набора реагентов 1 шт.
Вкладыш к набору реагентов 1 комплект
Краткое руководство к набору реагентов 1 шт.

REF H-4371-10 LOT 29.08.23
ТУ 21.20.23-437-01897593-2021

Регистрационный номер: 2023-08-29 2024-08-29



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
AmpliSens® MTC-IT

Форма ИТ-200: REF H-4371-10

LOT 29.08.23

Настройки для приборов роторного типа

Rotor-Gene 8000, Rotor-Gene Q

Канал	Calibrate/Gain Optimization... Опт. уровня сигн.	Threshold / Порог	Dynamic tube Динамич.фон	Slope Correct/ Коррект. уклона	More Settings/ Outlier Removal/ Устранение выбросов	Eliminate cycles before / Исключить циклы
FAM/Green	от 2FI до 5FI	0,1	включена	включена	10-20 %	5

ВНИМАНИЕ! Первыми в ротор должны быть поставлены образцы с ИТ-mix-MTC!

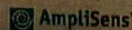
Настройки для приборов планшетного типа

CFX96

Канал	Threshold / Порог
FAM	Автоматический порог

«ДТ-96»/«ДТпрайм»

Тип анализа	Метод	Каналы	Критерий положительного результата ГЦР	Нормализация данных
-------------	-------	--------	--	---------------------



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@fsc.ru, www.amplisens.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для качественного определения микобактерий туберкулеза (МБТ) - *Mycobacterium tuberculosis complex* (МТС) методом изотермической амплификации (ИТ)
AmpliSens® MTC-IT

Форма ИТ-200 LOT 29.08.23 REF 2023-08-29 2024-08-29

ТУ 21.20.23-437-01897593-2021

Вкладыш, прилагаемый к набору реагентов, содержит информацию, необходимую для применения набора реагентов.

Наименование компонента	Исход	Результаты
Набор реагентов для определения МБТ (МТС) методом изотермической амплификации (ИТ)	С реагентным набором ИТ-mix-MTC (реактивы) и ИТ-mix-IC (реагенты) для амплификации ДНК микобактерий туберкулеза (МБТ) - <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> (МТС) методом изотермической амплификации (ИТ) в приборе Rotor-Gene 8000, Rotor-Gene Q	комплектует
Набор реагентов для определения МБТ (МТС) методом изотермической амплификации (ИТ)	С реагентным набором ИТ-mix-MTC (реактивы) и ИТ-mix-IC (реагенты) для амплификации ДНК микобактерий туберкулеза (МБТ) - <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> (МТС) методом изотермической амплификации (ИТ) в приборе Rotor-Gene 8000, Rotor-Gene Q	комплектует
Набор реагентов для определения МБТ (МТС) методом изотермической амплификации (ИТ)	С реагентным набором ИТ-mix-MTC (реактивы) и ИТ-mix-IC (реагенты) для амплификации ДНК микобактерий туберкулеза (МБТ) - <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> (МТС) методом изотермической амплификации (ИТ) в приборе Rotor-Gene 8000, Rotor-Gene Q	комплектует
Набор реагентов для определения МБТ (МТС) методом изотермической амплификации (ИТ)	С реагентным набором ИТ-mix-MTC (реактивы) и ИТ-mix-IC (реагенты) для амплификации ДНК микобактерий туберкулеза (МБТ) - <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> (МТС) методом изотермической амплификации (ИТ) в приборе Rotor-Gene 8000, Rotor-Gene Q	комплектует

Состав, типовой образец	Наименование и описание	Результаты амплификации	Вкладыш формы
ИТ-mix-MTC	Реактивный набор для амплификации ДНК микобактерий туберкулеза (МБТ) - <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> (МТС) методом изотермической амплификации (ИТ) в приборе Rotor-Gene 8000, Rotor-Gene Q	комплектует	ИТ-200
ИТ-mix-IC	Реактивный набор для амплификации ДНК микобактерий туберкулеза (МБТ) - <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> (МТС) методом изотермической амплификации (ИТ) в приборе Rotor-Gene 8000, Rotor-Gene Q	комплектует	ИТ-200
С+ ИТ-MTC	Реактивный набор для амплификации ДНК микобактерий туберкулеза (МБТ) - <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> (МТС) методом изотермической амплификации (ИТ) в приборе Rotor-Gene 8000, Rotor-Gene Q	комплектует	ИТ-200
С- ИТ-MTC	Реактивный набор для амплификации ДНК микобактерий туберкулеза (МБТ) - <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> (МТС) методом изотермической амплификации (ИТ) в приборе Rotor-Gene 8000, Rotor-Gene Q	комплектует	ИТ-200
IC	Реактивный набор для амплификации ДНК микобактерий туберкулеза (МБТ) - <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> (МТС) методом изотермической амплификации (ИТ) в приборе Rotor-Gene 8000, Rotor-Gene Q	комплектует	ИТ-200

Упаковка: 10 комплектов в коробке. Срок годности: 24 месяца со дня выпуска. Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °C. При температуре от 2 до 8 °C.

Данные в паспорте качества являются информацией, необходимой для применения набора реагентов.

Дата выдачи: 29.08.23

Регистратор: [подпись]

Срок годности: 2024-08-29

Форма ИТ-200: REF H-4371-10

ТУ 21.20.23-437-01897593-2021

Вкладыш к набору реагентов AmpliSens® MTC-IT

Информация для загрузки амплификации, анализа и интерпретации результатов автоматизированным способом

ПО AmpliSens® MTC-IT Ver 1.0.0

QR-код для автоматического ввода информации в ПО



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов для качественного определения микобактерий туберкулеза (МБТ) - *Mycobacterium tuberculosis complex* (МТС) методом изотермической амплификации (ИТ)
AmpliSens® MTC-IT



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@fsc.ru, www.amplisens.ru

ИВД



Краткое руководство

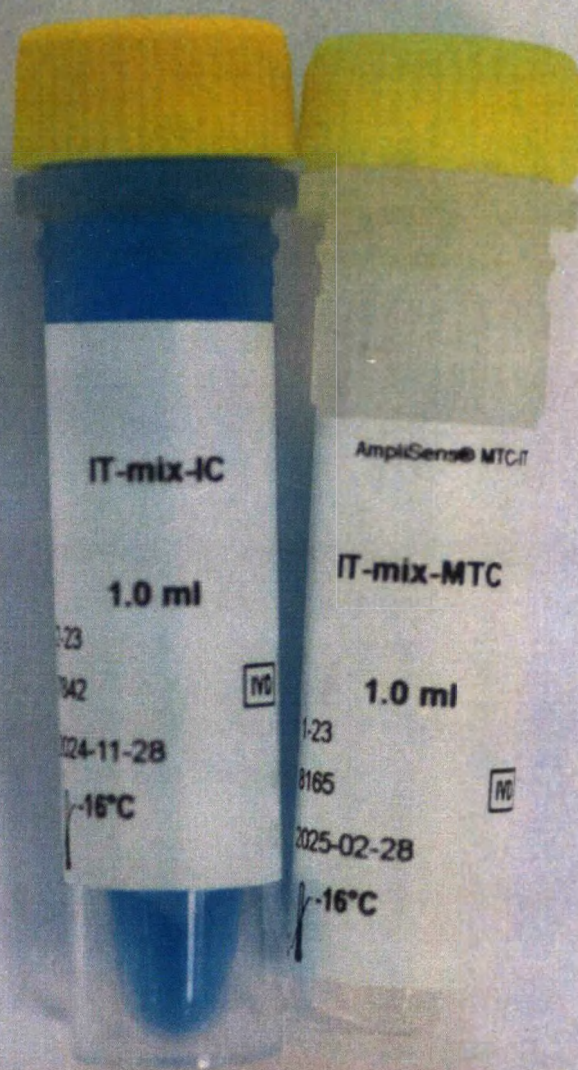
набора реагентов
AmpliSens® MTC-IT

Форма ИТ-200: REF H-4371-10

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@fsc.ru, www.amplisens.ru

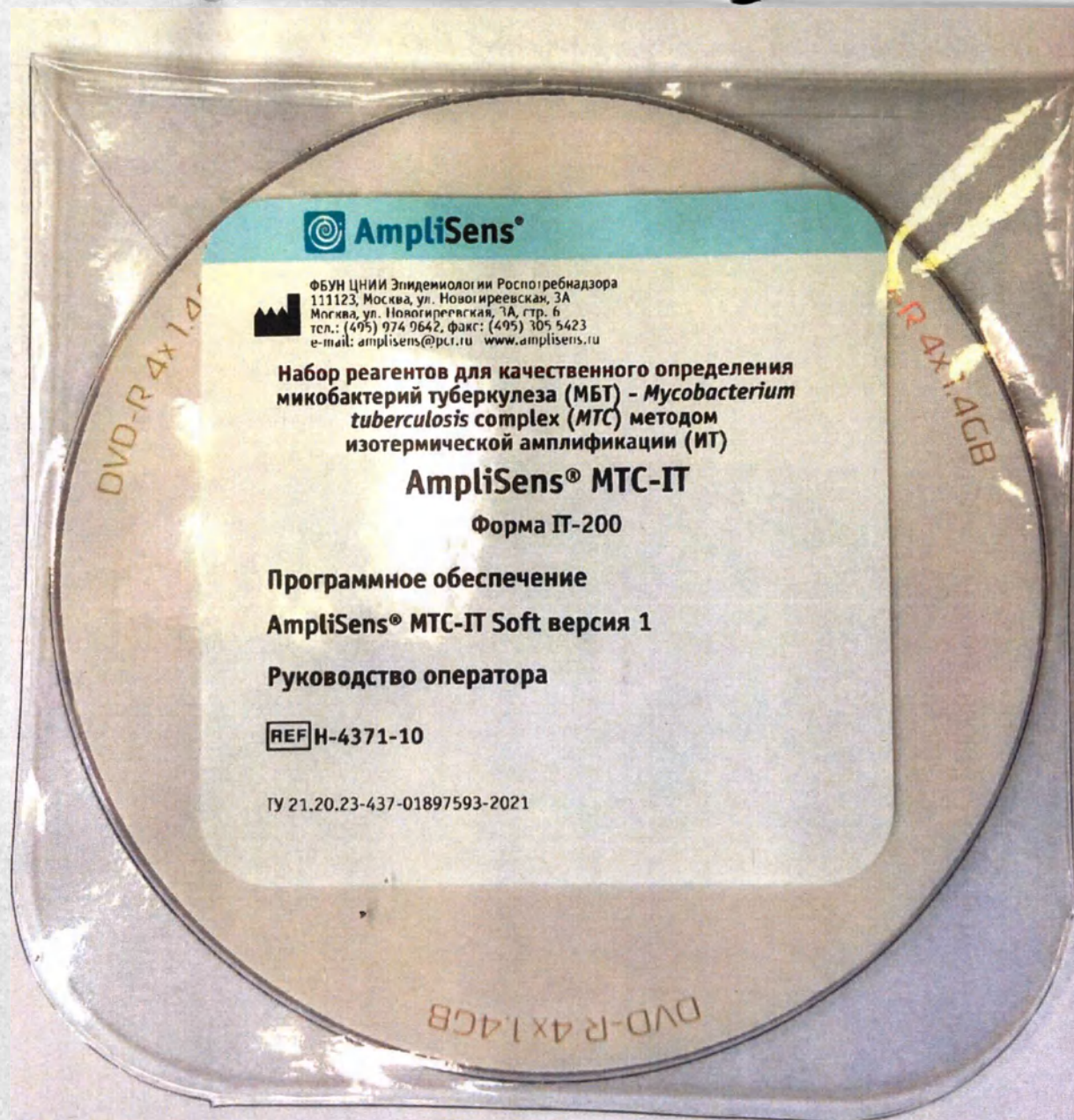
ИВД

Фотография набора реагентов AmpliSens® MTC-IT Форма ИТ-200
После вскрытия внешней упаковки (коробка)









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 качественного определения
микобактерий туберкулеза (МБТ) - *Mycobacterium*
tuberculosis complex (МТС) методом
изотермической амплификации (ИТ)

AmpliSens® MTC-IT

Форма IT-200

Программное обеспечение

AmpliSens® MTC-IT Soft версия 1

Руководство оператора

REF H-4371-10

ТУ 21.20.23-437-01897593-2021

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 11
одиннадцать лист об

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)




« 22 » января 20 24 .

А.О.Лисицына

п.

«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 » декабря 2023 г.

Макет маркировки медицинского изделия

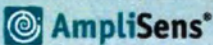
Набор реагентов для качественного определения микобактерий
туберкулеза (МБТ) – *Mycobacterium tuberculosis* complex (MTC)
методом изотермической амплификации (ИТ)

AmpliSens® MTC-IT

Форма IT-200

На 3 листах

Маркировка набора реагентов Форма IT-200



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



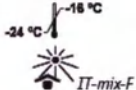

**Набор реагентов для качественного определения микобактерий
туберкулеза (МБТ) - *Mycobacterium tuberculosis* complex (MTC)
методом изотермической амплификации (ИТ)**
AmpliSens® MTC-IT



Форма IT-200

Состав:

IT-mix-MTC	1,0 мл x 1 шт.
IT-mix-IC	1,0 мл x 1 шт.
IT-mix-F	1,0 мл x 2 шт.
C+ IT-MTC	0,1 мл x 1 шт.
C-	1,0 мл x 2 шт.
IC	1,0 мл x 2 шт.



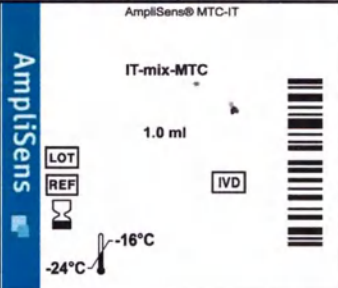
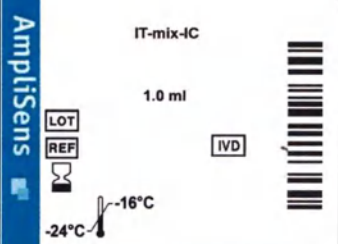
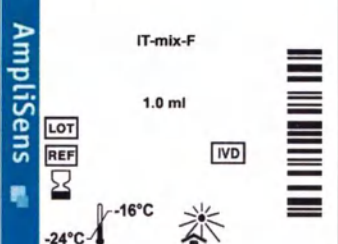
Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя:
 Программное обеспечение AmpliSens® MTC-IT Soft версия 1 1 шт.
 Руководство оператора 1 шт.
Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя:
 Инструкция по применению 1 шт.
 Паспорт качества набора реагентов 1 шт.
 Вкладыш к набору реагентов 1 комплект
 Краткое руководство к набору реагентов 1 шт.






TY 21.20.23-437-01897593-2021
 Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов Форма IT-200

Наименование реагента	Маркировка
IT-mix-MTC	
IT-mix-IC	
IT-mix-F	

C+ IT-MTC	AmpliSens	AmpliSens® MTC-IT C+ IT-MTC 0.1 ml LOT REF -24°C -16°C IVD
IC	AmpliSens	IC 1.0 ml LOT REF -24°C -16°C IVD
C-	AmpliSens	C- 1.0 ml LOT REF -24°C -8°C IVD

Маркировка программного обеспечения

AmpliSens® ФГУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора 121123, Москва, ул. Новогиревская, 3А Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6 тел.: (495) 874 9643, факс: (495) 315 5423 e-mail: amplisens@yandex.ru www.amplisens.ru Набор реагентов для качественного определения микобактерий туберкулеза (МБТ) - <i>Mycobacterium tuberculosis complex (MTC)</i> методом изотермической амплификации (ИТ) AmpliSens® MTC-IT Форма ИТ-200 Программное обеспечение AmpliSens® MTC-IT Soft версия 1 Руководство оператора REF ТУ 21.20.23-437-01897593-2021

Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.
Программное обеспечение маркируется в случае поставки на электронном носителе.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 3
Три лист а

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)



А.О.Лисицына

« 22 » января 20 24 г.

