

«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» февраля 2024 г.

Макет маркировки медицинского изделия

**«Набор реагентов для качественного определения генотипов по
полиморфизму rs5918 в гене *ITGB3* методом ПЦР**

АмплиСенс® *ITGB3*-SNP-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 качественного определения генотипов
по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР»

АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»



▽55

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

Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

К+ ДНК ITG 1	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ITG 2	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ITG 3	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.
ОКД	1,2 мл x 1 шт.

2°C - 8°C

Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

Инструкция по применению	1 шт.
Паспорт качества набора реагентов	1 шт.
Выдашки к набору реагентов	1 комплект
Краткое руководство к набору реагентов	1 шт.

Часть 2 (в отдельной упаковке). Состав:

ПЦР-смесь-FL ITGB3	0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 1 шт.
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 1 шт.



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 21.20.23-440-01897593-2022

Регистрационный номер:

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

Наименование реагента	Маркировка
К+ ДНК ITG 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens К+ ДНК ITG 1 0,2 мл Серия Кат. № Дата изготовл. Срок годности Условия хранения LOT REF Waveform Hourglass 2°C - 8°C Warning icon Barcode
К+ ДНК ITG 2	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens К+ ДНК ITG 2 0,2 мл Серия Кат. № Дата изготовл. Срок годности Условия хранения LOT REF Waveform Hourglass 2°C - 8°C Warning icon Barcode
К+ ДНК ITG 3	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens К+ ДНК ITG 3 0,2 мл Серия Кат. № Дата изготовл. Срок годности Условия хранения LOT REF Waveform Hourglass 2°C - 8°C Warning icon Barcode

K-	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора К- 0,2 мл Серия LOT Кат.№ REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C
ОКО	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ОКО 1,2 мл Серия LOT Кат.№ REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C

Маркировка набора реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F (часть 2 из 2)

AmpliSens®

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

«Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР»
АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL

Формат 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 2

Часть 2. Состав:
ПЦР-смесь-FL ITGB3 0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт.
Полимераза (TaqF) 0,03 мл x 1 шт.

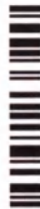
Часть 1 (в отдельной упаковке). Состав:
К+ ДНК ITG 1 0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ITG 2 0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ITG 3 0,2 мл x 1 шт.
К- 0,2 мл x 1 шт.
ОКО 1,2 мл x 1 шт.

Заслуживает рациональная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):
Инструкция по применению 1 шт.
Паспорт качества набора реагентов 1 шт.
Выкладки к набору реагентов 1 комплект
Краткое руководство к набору реагентов 1 шт.

Свидетельство на товарный знак № 217724, 121480
ТУ 21.20.23-440-01897593-2022 Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплекта» вариант FRT-50 F (часть 2 из 2)

Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-смесь-FL ITGB3	AmpliSens® ITGB3-SNP-FL ПЦР-смесь-FL ITGB3 0,6 мл Серия LOT Кат.№ REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C - 16°C
ПЦР-буфер-С	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПЦР-буфер-С 0,3 мл Серия LOT Кат.№ REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C - 16°C

Полимераза (TaqF)		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Amplisens Полимераза (TaqF) 0,03 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C -16°C  	
-------------------	--	--	--

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

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 4
сестра лист а

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



«03» 20 24 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

« 20 » февраля 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Набор реагентов для качественного определения генотипов
по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР
АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»**



ФГУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогирская, 3А
Москва, ул. Новогирская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 8642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@rci.ru www.amplisens.ru

«Набор реагентов для качественного определения генотипов
по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР»

АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

К- ДНК ITG 1 0,2 мл x 1 шт.
К- ДНК ITG 2 0,2 мл x 1 шт.
К- ДНК ITG 3 0,2 мл x 1 шт.
К 0,2 мл x 1 шт.
ОНО 1,2 мл x 1 шт.

Эксплуатационная документация на буровую установку и на само оборудование (www.amplisens.ru)

Инструкция по применению

Паспорт качества набора реагентов

Вкладыш к набору реагентов

Краткое руководство к набору реагентов

Часть 2 (в отдельной упаковке), Состав:

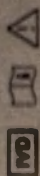
ПЦР-соль-FL ITGB3 0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт.
Полимераз (TaqF) 0,03 мл x 1 шт.

REF S-4401-1

LOT 22.06.23

Свидетельство на товарный знак № 2127704, № 321480

ТУ 21.20.23-440-01007593-2022

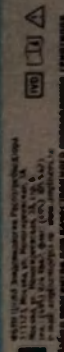


10°C



REF S-4401-1

LOT 22.06.23



АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL

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

Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

К- ДНК ITG 1 0,2 мл x 1 шт.
К- ДНК ITG 2 0,2 мл x 1 шт.
К- ДНК ITG 3 0,2 мл x 1 шт.
К 0,2 мл x 1 шт.
ОНО 1,2 мл x 1 шт.

Эксплуатационная документация на буровую установку и на само оборудование (www.amplisens.ru)

Инструкция по применению

Паспорт качества набора реагентов

Вкладыш к набору реагентов

Краткое руководство к набору реагентов

Часть 2 (в отдельной упаковке), Состав:

ПЦР-соль-FL ITGB3 0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт.
Полимераз (TaqF) 0,03 мл x 1 шт.

REF S-4401-1

LOT 22.06.23

Свидетельство на товарный знак № 2127704, № 321480

ТУ 21.20.23-440-01007593-2022

Фотография набора реагентов АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL
формы 1 после вскрытия внешней упаковки (коробка).

Amplisens®
ООО ЦирмИ
311223, Москва, ул. Новороссийская, 3А, стр. 6
ИНН 50/0000000000
ОГРН 1045000000000
e-mail: info@cirmi.ru
www.amplisens.ru

АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»
Набор реагентов для качественного определения генотипов
по полиморфизму г55918 в гене ITGB3 методом ПЦР

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Систем из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Состав:
К-ДНК ITG 1 0,2 мл x 1 шт.
К-ДНК ITG 2 0,2 мл x 1 шт.
К-ДНК ITG 3 0,2 мл x 1 шт.
ДНК 0,2 мл x 1 шт.
ДНК 0,2 мл x 1 шт.
ДНК 0,2 мл x 1 шт.

Инструкция по применению
на сайте производителя (www.amplisens.ru)

Паспорт качества набора реагентов
Валюда к набору реагентов
Контроль качества к набору реагентов
ПЦР-комплект ITGB3-SNP-FL
ПЦР-комплект ITGB3-SNP-FL
Полнота (Tm) 0,03 мл x 1 шт.

REF S-4401-1
Срок годности на товарный знак № 212726, № 321480
ТП 21.30.83-440-01807593-2022

2024-08-22

Amplisens®
ООО ЦирмИ
311223, Москва, ул. Новороссийская, 3А, стр. 6
ИНН 50/0000000000
ОГРН 1045000000000
e-mail: info@cirmi.ru
www.amplisens.ru

АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»
Набор реагентов для качественного определения генотипов
по полиморфизму г55918 в гене ITGB3 методом ПЦР

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Систем из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Состав:
К-ДНК ITG 1 0,2 мл x 1 шт.
К-ДНК ITG 2 0,2 мл x 1 шт.
К-ДНК ITG 3 0,2 мл x 1 шт.
ДНК 0,2 мл x 1 шт.
ДНК 0,2 мл x 1 шт.
ДНК 0,2 мл x 1 шт.

Инструкция по применению
на сайте производителя (www.amplisens.ru)

Паспорт качества набора реагентов
Валюда к набору реагентов
Контроль качества к набору реагентов
ПЦР-комплект ITGB3-SNP-FL
ПЦР-комплект ITGB3-SNP-FL
Полнота (Tm) 0,03 мл x 1 шт.

REF S-4401-1
Срок годности на товарный знак № 212726, № 321480
ТП 21.30.83-440-01807593-2022

2024-08-22

Amplisens®
ООО ЦирмИ
311223, Москва, ул. Новороссийская, 3А, стр. 6
ИНН 50/0000000000
ОГРН 1045000000000
e-mail: info@cirmi.ru
www.amplisens.ru

АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»
Набор реагентов для качественного определения генотипов
по полиморфизму г55918 в гене ITGB3 методом ПЦР

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Систем из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Состав:
К-ДНК ITG 1 0,2 мл x 1 шт.
К-ДНК ITG 2 0,2 мл x 1 шт.
К-ДНК ITG 3 0,2 мл x 1 шт.
ДНК 0,2 мл x 1 шт.
ДНК 0,2 мл x 1 шт.
ДНК 0,2 мл x 1 шт.

Инструкция по применению
на сайте производителя (www.amplisens.ru)

Паспорт качества набора реагентов
Валюда к набору реагентов
Контроль качества к набору реагентов
ПЦР-комплект ITGB3-SNP-FL
ПЦР-комплект ITGB3-SNP-FL
Полнота (Tm) 0,03 мл x 1 шт.

REF S-4401-1
Срок годности на товарный знак № 212726, № 321480
ТП 21.30.83-440-01807593-2022

2024-08-22

Amplisens®
ООО ЦирмИ
311223, Москва, ул. Новороссийская, 3А, стр. 6
ИНН 50/0000000000
ОГРН 1045000000000
e-mail: info@cirmi.ru
www.amplisens.ru

АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»
Набор реагентов для качественного определения генотипов
по полиморфизму г55918 в гене ITGB3 методом ПЦР

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Систем из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Состав:
К-ДНК ITG 1 0,2 мл x 1 шт.
К-ДНК ITG 2 0,2 мл x 1 шт.
К-ДНК ITG 3 0,2 мл x 1 шт.
ДНК 0,2 мл x 1 шт.
ДНК 0,2 мл x 1 шт.
ДНК 0,2 мл x 1 шт.

Инструкция по применению
на сайте производителя (www.amplisens.ru)

Паспорт качества набора реагентов
Валюда к набору реагентов
Контроль качества к набору реагентов
ПЦР-комплект ITGB3-SNP-FL
ПЦР-комплект ITGB3-SNP-FL
Полнота (Tm) 0,03 мл x 1 шт.

REF S-4401-1
Срок годности на товарный знак № 212726, № 321480
ТП 21.30.83-440-01807593-2022

2024-08-22

Amplisens®
ООО ЦирмИ
311223, Москва, ул. Новороссийская, 3А, стр. 6
ИНН 50/0000000000
ОГРН 1045000000000
e-mail: info@cirmi.ru
www.amplisens.ru

АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»
Набор реагентов для качественного определения генотипов
по полиморфизму г55918 в гене ITGB3 методом ПЦР

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Систем из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Состав:
К-ДНК ITG 1 0,2 мл x 1 шт.
К-ДНК ITG 2 0,2 мл x 1 шт.
К-ДНК ITG 3 0,2 мл x 1 шт.
ДНК 0,2 мл x 1 шт.
ДНК 0,2 мл x 1 шт.
ДНК 0,2 мл x 1 шт.

Инструкция по применению
на сайте производителя (www.amplisens.ru)

Паспорт качества набора реагентов
Валюда к набору реагентов
Контроль качества к набору реагентов
ПЦР-комплект ITGB3-SNP-FL
ПЦР-комплект ITGB3-SNP-FL
Полнота (Tm) 0,03 мл x 1 шт.

REF S-4401-1
Срок годности на товарный знак № 212726, № 321480
ТП 21.30.83-440-01807593-2022

2024-08-22





AmpliSens®

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



«Набор реагентов для качественного определения генотипов
по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР»
АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

К- ДНК ITG 1 0,2 мл x 1 шт.
К- ДНК ITG 2 0,2 мл x 1 шт.
К- ДНК ITG 3 0,2 мл x 1 шт.
К- 0,2 мл x 1 шт.
ОДК 1,2 мл x 1 шт.

Инструкция по применению

Паспорт качества набора реагентов

Вкладыш к набору реагентов

Краткое руководство к набору реагентов

Часть 2 (в отдельной упаковке). Состав:

ПЦР-сенси-FL ITGB3 0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт.
Полимераза (TaqF) 0,03 мл x 1 шт.

REF S-4401-1

LOT A22.05.23

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

ТУ 21.20.23-440-01.097593-2022

2023-05-22

Регистрационный номер

2024-06-22

НИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора, 111123,
г. Москва, ул. Новоторжеская, д. 3А,
стр. 6
Тел. (495) 974 9642.
e-mail: amplisens@rsc.ru

Форма 1: REF S-4401-1

набор реагентов
АмплиСенс® ITG

Краткое руководство



Установите	Порядок
Канал для флуоресценции	FAM
	MELO

...информацию 10% от



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@pci.ru www.amplisens.ru

«Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР»

АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

К- ДНК ITG 1	0,2 мл x 1 шт.
К- ДНК ITG 2	0,2 мл x 1 шт.
К- ДНК ITG 3	0,2 мл x 1 шт.
К	0,2 мл x 1 шт.
ОКД	1,2 мл x 1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

Инструкция по применению	1 шт.
Паспорт качества набора реагентов	1 шт.
Вкладыш к набору реагентов	1 комплект
Краткое руководство к набору реагентов	1 шт.

Часть 2 (в отдельной упаковке). Состав:

ПЦР-смесь-FL ITGB3	0,8 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 1 шт.
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 1 шт.

ИЕР 5-4401-1 LOT 22.05.23 2023-05-22 2024-08-22

Свидетельство на товарный знак № 212726, № 321480
ТУ 21.20.23-440-01897593-2022

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@pci.ru www.amplisens.ru

«Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР»

АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

К- ДНК ITG 1	0,2 мл x 1 шт.
К- ДНК ITG 2	0,2 мл x 1 шт.
К- ДНК ITG 3	0,2 мл x 1 шт.
К	0,2 мл x 1 шт.
ОКД	1,2 мл x 1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

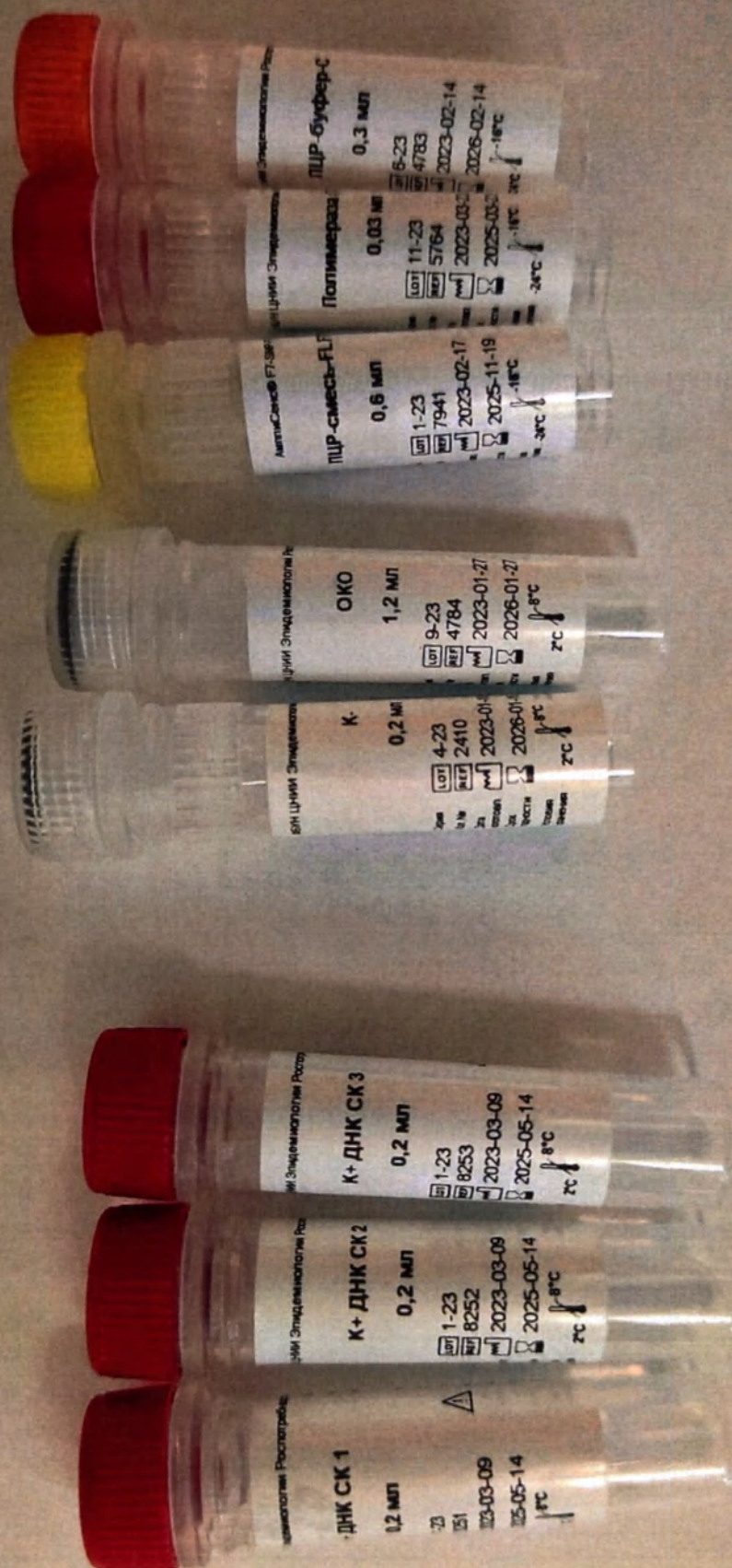
Инструкция по применению	1 шт.
Паспорт качества набора реагентов	1 шт.
Вкладыш к набору реагентов	1 комплект
Краткое руководство к набору реагентов	1 шт.

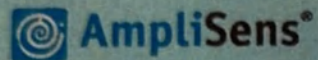
Часть 2 (в отдельной упаковке). Состав:

ПЦР-смесь-FL ITGB3	0,8 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 1 шт.
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 1 шт.

ИЕР 5-4401-1 LOT 22.05.23 2023-05-22 2024-08-22

Свидетельство на товарный знак № 212726, № 321480
ТУ 21.20.23-440-01897593-2022





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 генотипов
по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР

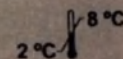
АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»

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

Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

К+ ДНК ITG 1	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ITG 2	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ITG 3	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.
ОКО	1,2 мл x 1 шт.



Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

Инструкция по применению	1 шт.
Паспорт качества набора реагентов	1 шт.
Вкладыш к набору реагентов	1 комплект
Краткое руководство к набору реагентов	1 шт.

Часть 2 (в отдельной упаковке). Состав:

ПЦР-смесь-FL ITGB3	0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 1 шт.
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 1 шт.

REF 5-4401-1

LOT 22.05.23

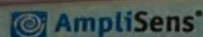
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 21.20.23-440-01897593-2022

2023-05-22

Регистрационный номер:

2024-08-22

Фотография набора реагентов АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL формы 1 части 1,
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 для качественного определения генотипов по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР»

АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»

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

Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

К+ ДНК ITG 1 0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ITG 2 0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ITG 3 0,2 мл x 1 шт.
К- 0,2 мл x 1 шт.
ОКО 1,2 мл x 1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

Инструкция по применению 1 шт.
Паспорт качества набора реагентов 1 шт.
Вкладыш к набору реагентов 1 комплект
Краткое руководство к набору реагентов 1 шт.

Часть 2 (в отдельной упаковке). Состав:

ПЦР-смесь-FL ITGB3 0,5 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт.
Полимераза (TaqF) 0,03 мл x 1 шт.

REF S-4401-1

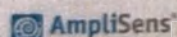
LOT 22.05.23

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 21.20.23-440-01897593-2022

2023-05-22

Регистрационный номер:

2024-08-22



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL

Форма 1 REF S-4401-1

LOT 22.05.23

Настройки для приборов второго типа

Rotor-Gene 3000/3000Q

Канал	Calibrate / Gain Optimisation... / Opt. уровень кал.	Dynamic tube / Динамич. фаз	Slope Correct / Коррект. уклона	More settings / Outlier Removal / Устранение выбросов
FAM/Green	от 50% до 100%	выключено	выключено	25%
JOE/Yellow	от 50% до 100%	выключено	выключено	25%

Настройки для приборов первого типа

CFX96

Примечание: Для каждого шага этапов циклирования, нажать на кнопку Step Options, задать скорость нагревания/охлаждения Ramp Rate 2,5 °C/сек.

«ПЦР-комплект»

Тип анализа	Метод	Канал	Критерий положительного результата ПЦР	Величина Threshold	Нижняя граница порогового значения	Верхняя граница порогового значения	Нормализация данных	Фотосъемка (сглаживание) данных
С/Ср	Пороговый (Cq)	Флуоресценция	90 %	10 000	5 % F(Cq)	30 % F(Cq)	Не использовать	Включить

Установка пороговой линии для приборов первого и второго типа

Канал для флуоресценции	Пороговая линия порогового значения
FAM	Пороговая линия порогового значения устанавливается на уровне, соответствующем 10% от максимального значения флуоресценции. Пороговая линия должна быть выше 10% от 10 000.

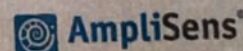
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР»

АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»

АмплиСенс®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиревская, д. 3А,
г. Москва, ул. Новогиревская, д. 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, e-mail: amplisens@pcr.ru

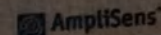


Краткое руководство

набор реагентов
АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL

Форма 1: REF S-4401-1

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиревская, д. 3А,
г. Москва, ул. Новогиревская, д. 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642,
e-mail: amplisens@pcr.ru

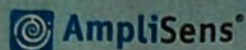


ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
«Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР»
АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»

Форма 1 LOT 22.05.23 2023-05-22 2024-08-22

1. Технические характеристики

Наименование показателя	Значение	Единица измерения
Средний срок хранения при температуре от -20 до +5 °C	12 месяцев	мес.
Средний срок хранения при температуре от +5 до +25 °C	6 месяцев	мес.
Средний срок хранения при температуре от +25 до +37 °C	3 месяца	мес.
Средний срок хранения при температуре от +37 до +45 °C	1 месяц	мес.
Средний срок хранения при температуре от +45 до +55 °C	1 неделя	нед.
Средний срок хранения при температуре от +55 до +65 °C	3 дня	дн.
Средний срок хранения при температуре от +65 до +75 °C	1 день	дн.
Средний срок хранения при температуре от +75 до +85 °C	12 часов	ч.
Средний срок хранения при температуре от +85 до +95 °C	2 часа	ч.
Средний срок хранения при температуре от +95 до +105 °C	30 минут	мин.
Средний срок хранения при температуре от +105 до +115 °C	15 минут	мин.
Средний срок хранения при температуре от +115 до +125 °C	5 минут	мин.
Средний срок хранения при температуре от +125 до +135 °C	2 минуты	мин.
Средний срок хранения при температуре от +135 до +145 °C	1 минута	мин.
Средний срок хранения при температуре от +145 до +155 °C	30 секунд	сек.
Средний срок хранения при температуре от +155 до +165 °C	15 секунд	сек.
Средний срок хранения при температуре от +165 до +175 °C	5 секунд	сек.
Средний срок хранения при температуре от +175 до +185 °C	2 секунды	сек.
Средний срок хранения при температуре от +185 до +195 °C	1 секунда	сек.
Средний срок хранения при температуре от +195 до +205 °C	300 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +205 до +215 °C	150 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +215 до +225 °C	75 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +225 до +235 °C	37,5 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +235 до +245 °C	18,75 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +245 до +255 °C	9,375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +255 до +265 °C	4,6875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +265 до +275 °C	2,34375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +275 до +285 °C	1,171875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +285 до +295 °C	0,5859375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +295 до +305 °C	0,29296875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +305 до +315 °C	0,146484375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +315 до +325 °C	0,0732421875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +325 до +335 °C	0,03662109375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +335 до +345 °C	0,018310546875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +345 до +355 °C	0,0091552734375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +355 до +365 °C	0,00457763671875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +365 до +375 °C	0,002288818359375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +375 до +385 °C	0,0011444091796875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +385 до +395 °C	0,00057220458984375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +395 до +405 °C	0,000286102294921875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +405 до +415 °C	0,0001430511474609375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +415 до +425 °C	0,00007152557373046875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +425 до +435 °C	0,000035762786865234375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +435 до +445 °C	0,0000178813934326171875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +445 до +455 °C	0,00000894069671630859375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +455 до +465 °C	0,000004470348358154296875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +465 до +475 °C	0,0000022351741790771484375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +475 до +485 °C	0,00000111758708953857421875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +485 до +495 °C	0,000000558793544769287109375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +495 до +505 °C	0,0000002793967723846435546875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +505 до +515 °C	0,00000013969838619232177734375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +515 до +525 °C	0,000000069849193096160888671875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +525 до +535 °C	0,0000000349245965480804443359375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +535 до +545 °C	0,00000001746229827404022216796875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +545 до +555 °C	0,000000008731149137020111083984375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +555 до +565 °C	0,0000000043655745685100555419921875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +565 до +575 °C	0,00000000218278728425502777099609375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +575 до +585 °C	0,000000001091393642127513885498046875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +585 до +595 °C	0,0000000005456968210637569427490234375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +595 до +605 °C	0,00000000027284841053187847137451171875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +605 до +615 °C	0,000000000136424205265939235687255859375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +615 до +625 °C	0,0000000000682121026329696178436279296875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +625 до +635 °C	0,00000000003410605131648480892181396484375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +635 до +645 °C	0,000000000017053025658242404460906982421875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +645 до +655 °C	0,0000000000085265128291212022304534912109375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +655 до +665 °C	0,00000000000426325641456060111522674560546875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +665 до +675 °C	0,000000000002131628207280300557613372802734375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +675 до +685 °C	0,0000000000010658141036401502788066864013671875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +685 до +695 °C	0,00000000000053290705182007513940334320068359375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +695 до +705 °C	0,000000000000266453525910037569701671600341796875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +705 до +715 °C	0,0000000000001332267629550187848508358001708984375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +715 до +725 °C	0,00000000000006661338147750939242541790008544921875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +725 до +735 °C	0,000000000000033306690738754696212708950042724609375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +735 до +745 °C	0,0000000000000166533453693773481063544750213623234375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +745 до +755 °C	0,0000000000000083266726846886740531772375010681171875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +755 до +765 °C	0,00000000000000416333634234433702658861875053405859375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +765 до +775 °C	0,00000000000000208166817117216851329430937502672279296875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +775 до +785 °C	0,0000000000000010408340855860842566471546875013361171875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +785 до +795 °C	0,0000000000000005204170427930421283235773750066805859375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +795 до +805 °C	0,0000000000000002602085213965210641617886875003340279296875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +805 до +815 °C	0,000000000000000130104260698260532080894343750016701396484375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +815 до +825 °C	0,000000000000000065052130349130266040447171875000835069724609375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +825 до +835 °C	0,0000000000000000325260651745651330202235890625000417534872321875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +835 до +845 °C	0,000000000000000016263032587282566510111794531250002087674361109375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +845 до +855 °C	0,0000000000000000081315162936412827550558972656250001043837180546875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +855 до +865 °C	0,00000000000000000406575814682064137752794883281250000521918592734375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +865 до +875 °C	0,0000000000000000020328790734103206887639744164062500002609592963671875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +875 до +885 °C	0,0000000000000000010164395367051603443819872208203125000013047964818359375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +885 до +895 °C	0,000000000000000000508219768352580172190593860410156250000065239824091796875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +895 до +905 °C	0,0000000000000000002541098841762900860952969302050781250000032619912045984375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +905 до +915 °C	0,00000000000000000012705494208814504304764846510253906250000016309956022971875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +915 до +925 °C	0,0000000000000000000635274710440725215238242325512695312500000081549780114890625 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +925 до +935 °C	0,0000000000000000000317637355220362607619121162756346875000000407748900574451875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +935 до +945 °C	0,000000000000000000015881867761018130380956058127817343750000002038744502872259375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +945 до +955 °C	0,00000000000000000000794093388050906519047782756388671875000000101937225143859375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +955 до +965 °C	0,0000000000000000000039704669402545325952389137819433593750000005096861257219296875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +965 до +975 °C	0,00000000000000000000198523347012726629761945568907216968750000025484306286096484375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +975 до +985 °C	0,000000000000000000000992616735063633148809727794536084843750000127421531430481875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +985 до +995 °C	0,0000000000000000000004963083675318165744048638972718042187500000637107657152409375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +995 до +1005 °C	0,0000000000000000000002481541837659082872202319485859021093750000318553828576209375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +1005 до +1015 °C	0,0000000000000000000001240770918829541436101159742929510468750000159276914288109375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +1015 до +1025 °C	0,0000000000000000000000620385459414770718050579871464755093750000796384571444046875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +1025 до +1035 °C	0,0000000000000000000000310192729707385359025289935732237509375000039819228572220234375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +1035 до +1045 °C	0,0000000000000000000000155096364853692679512614996786611375093750000199096142861109375 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +1045 до +1055 °C	0,00000000000000000000000775481824268463397563074983933056875093750000995480714305546875 миллисекунд	мс.
Средний срок хранения при температуре от +1055 до +1065 °C	0,0000000000000000000000038774091	



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 генотипов
по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР

АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

К+ ДНК ITG 1	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ITG 2	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ITG 3	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.
ОКД	1,2 мл x 1 шт.

2 °C 8 °C

Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

Инструкция по применению	1 шт.
Паспорт качества набора реагентов	1 шт.
Вкладыш к набору реагентов	1 комплект
Краткое руководство к набору реагентов	1 шт.

Часть 2 (в отдельной упаковке). Состав:

ПЦР-смесь-FL ITGB3	0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 1 шт.
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 1 шт.

REF S-4401-1

LOT A22.05.23

2023-05-22

2024-08-22

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 21.20.23-440-01897593-2022

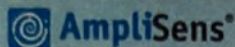
Регистрационный номер:

Краткое руко
набор реаг
АмплиСенс® ИТС

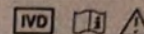
Форма 1: REF S-4401-1

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиревская, д. 3А,
стр. 6
г. Москва, ул. Новогиревская, д. 3А,
стр. 6
тел.: (495) 974 9642,
e-mail: amplisens@pcr.ru

Канал для флуорофора	Порядок
FAM	мг/мл



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 генотипов
по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР»



АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»

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



Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

К+ ДНК ITG 1	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ITG 2	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ITG 3	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.
ОКО	1,2 мл x 1 шт.

2°C / 8°C

Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

Инструкция по применению	1 шт.
Паспорт качества набора реагентов	1 шт.
Вкладыш к набору реагентов	1 комплект
Краткое руководство к набору реагентов	1 шт.

Часть 2 (в отдельной упаковке). Состав:

ПЦР-смесь-FL ITGB3	0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 1 шт.
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 1 шт.

REF 5-4401-1

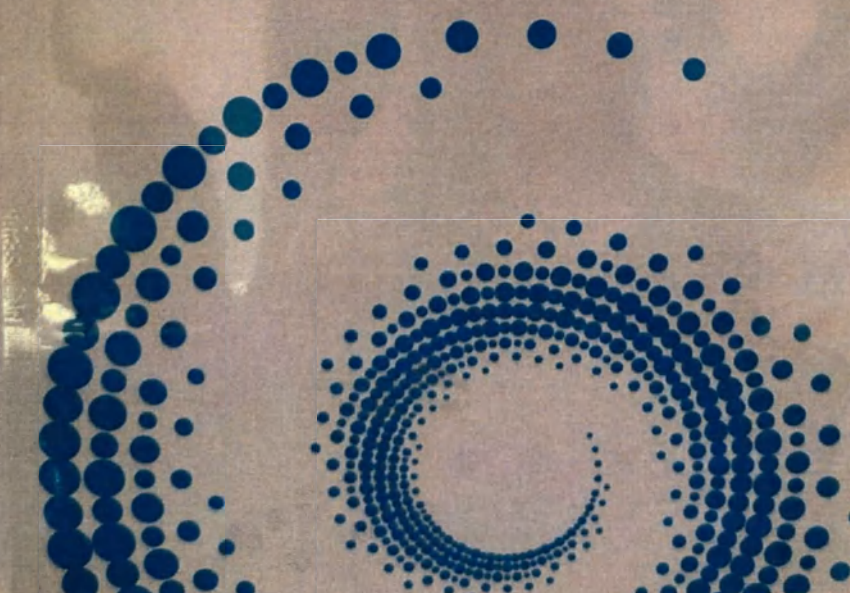
LOT 22.05.23

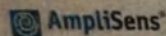
2023-05-22

2024-08-22

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 21.20.23-440-01897593-2022

Регистрационный номер:





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогорская, д. 3А
тел. (495) 974-9642, факс (495) 974-9643, e-mail: amplisens@rcrt.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР»
АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL

Формы 1

LOT 22.06.23

mm 2023-06-22

mm 2024-08-22

ТУ 21.20.23-440-018793-2022

Назначение, условия и порядок сбора рабочей среды соответствуют требованиям ТУ

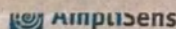
Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
Универсальный реагент для амплификации ДНК (универсальный реагент)	Включает 01 реагент для амплификации ДНК	соответствует
Универсальный реагент для амплификации ДНК (универсальный реагент, ПЦР)	Включает 01 реагент для амплификации ДНК	соответствует
Универсальный реагент для амплификации ДНК (ПЦР 1) (универсальный реагент, ПЦР)	Включает 01 реагент для амплификации ДНК	соответствует
Универсальный реагент для амплификации ДНК (ПЦР 2) (универсальный реагент, ПЦР)	Включает 01 реагент для амплификации ДНК	соответствует
Универсальный реагент для амплификации ДНК (ПЦР 3) (универсальный реагент, ПЦР)	Включает 01 реагент для амплификации ДНК	соответствует
Универсальный реагент для амплификации ДНК (ПЦР 4) (универсальный реагент, ПЦР)	Включает 01 реагент для амплификации ДНК	соответствует
Универсальный реагент для амплификации ДНК (ПЦР 5) (универсальный реагент, ПЦР)	Включает 01 реагент для амплификации ДНК	соответствует
Универсальный реагент для амплификации ДНК (ПЦР 6) (универсальный реагент, ПЦР)	Включает 01 реагент для амплификации ДНК	соответствует
Универсальный реагент для амплификации ДНК (ПЦР 7) (универсальный реагент, ПЦР)	Включает 01 реагент для амплификации ДНК	соответствует
Универсальный реагент для амплификации ДНК (ПЦР 8) (универсальный реагент, ПЦР)	Включает 01 реагент для амплификации ДНК	соответствует
Универсальный реагент для амплификации ДНК (ПЦР 9) (универсальный реагент, ПЦР)	Включает 01 реагент для амплификации ДНК	соответствует
Универсальный реагент для амплификации ДНК (ПЦР 10) (универсальный реагент, ПЦР)	Включает 01 реагент для амплификации ДНК	соответствует
Универсальный реагент для амплификации ДНК (ПЦР 11) (универсальный реагент, ПЦР)	Включает 01 реагент для амплификации ДНК	соответствует
Универсальный реагент для амплификации ДНК (ПЦР 12) (универсальный реагент, ПЦР)	Включает 01 реагент для амплификации ДНК	соответствует
Универсальный реагент для амплификации ДНК (ПЦР 13) (универсальный реагент, ПЦР)	Включает 01 реагент для амплификации ДНК	соответствует
Универсальный реагент для амплификации ДНК (ПЦР 14) (универсальный реагент, ПЦР)	Включает 01 реагент для амплификации ДНК	соответствует
Универсальный реагент для амплификации ДНК (ПЦР 15) (универсальный реагент, ПЦР)	Включает 01 реагент для амплификации ДНК	соответствует
Универсальный реагент для амплификации ДНК (ПЦР 16) (универсальный реагент, ПЦР)	Включает 01 реагент для амплификации ДНК	соответствует
Универсальный реагент для амплификации ДНК (ПЦР 17) (универсальный реагент, ПЦР)	Включает 01 реагент для амплификации ДНК	соответствует
Универсальный реагент для амплификации ДНК (ПЦР 18) (универсальный реагент, ПЦР)	Включает 01 реагент для амплификации ДНК	соответствует
Универсальный реагент для амплификации ДНК (ПЦР 19) (универсальный реагент, ПЦР)	Включает 01 реагент для амплификации ДНК	соответствует
Универсальный реагент для амплификации ДНК (ПЦР 20) (универсальный реагент, ПЦР)	Включает 01 реагент для амплификации ДНК	соответствует

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР»
АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогорская, д. 3А
тел. (495) 974-9642, факс (495) 974-9643, e-mail: amplisens@rcrt.ru

IVD



ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL

Формы 1 REF S-4401-1

LOT 22.05.23

Настройка для приборов второго типа
Rotor-Gene 3000/6000Q

Канал	Calibrate / Gain Optimisation... / Opt. уровня сигн.	Dynamic tube / Динамич. фон	Slope Correct / Коррект. наклона	More settings / Outlier Removal / Устранение выбросов
FAM/Green	от 5FL до 10FL	включена	включена	25%
JOE/Yellow	от 5FL до 10FL	включена	включена	25%

Настройка для приборов планшетного типа

CFX96

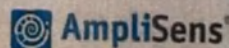
Примечание - Для каждого шага этапов циклирования, нажать на кнопку Step Optima, задать скорость нагревания/охлаждения Ramp Rate 2,5 °C/sec.

«DT-96»/«ДТПРАЙМ»

Тип амплива	Метод	Канал	Критерий положительного результата ПЦР	Величина Threshold	Нижняя граница/ порог положительного результата	Верхняя граница/ порог отрицательного результата	Нормализация данных	Фильтрация (сглаживание) данных
Сi/Sj	Пороговый (Ct)	Fast Channel	90 %	10 S/D	5 % F(Cp)	30 % F(Cp)	Не использовать	Включить

Установка пороговой линии для приборов планшетного и второго типа

Канал для флуорофора	Threshold/Порог
FAM	Пороговая линия «перекрестного» устанавливается на уровне, соответствующая 10% от максимального значения флуоресценции



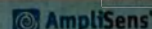
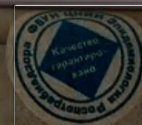
Краткое руководство

набор реагентов
АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL

Формы 1: REF S-4401-1

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора,
111123, Москва, ул. Новогорская, д. 3А
тел. (495) 974-9642, факс (495) 974-9643, e-mail: amplisens@rcrt.ru

IVD



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогорская, д. 3А
тел. (495) 974-9642, факс (495) 974-9643, e-mail: amplisens@rcrt.ru

«Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР»

АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL

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

Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL

Часть 1. Состав:

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

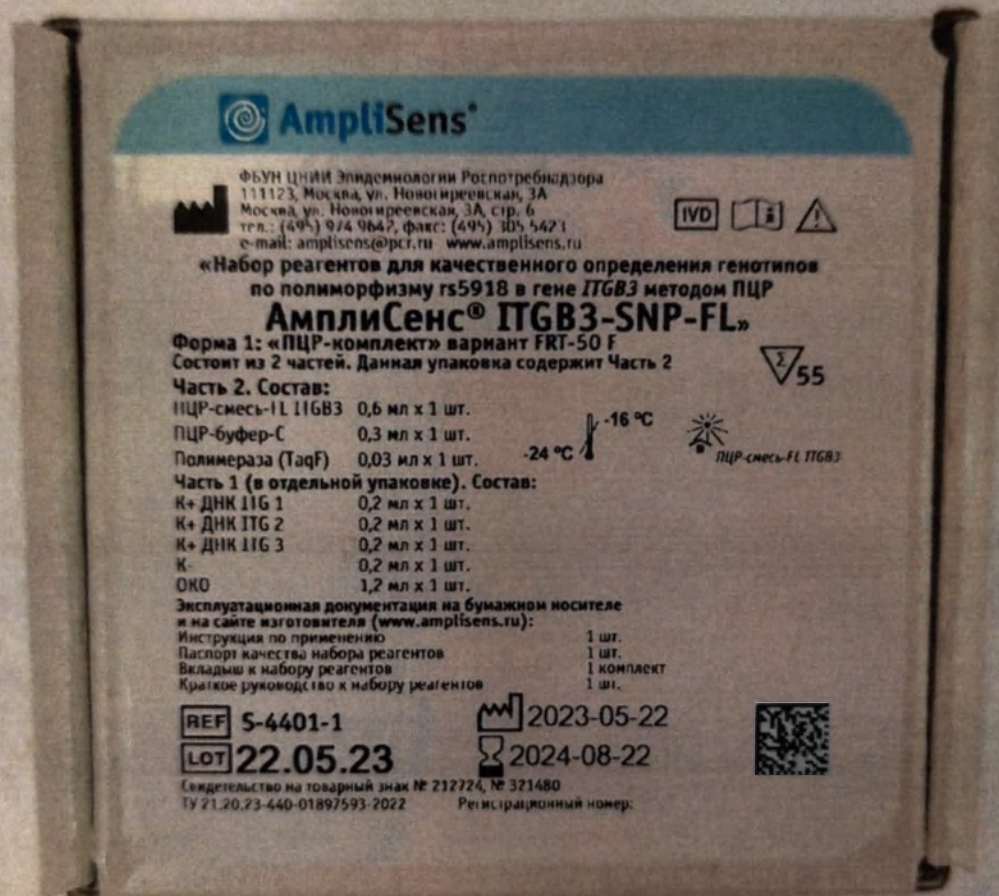
К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

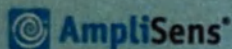
К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.

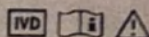
К- ДНК (10-2) 0,2 мл x 1 шт.







ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 105 5423
e-mail: amplisens@pct.ru www.amplisens.ru



«Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР»

АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 2

Часть 2. Состав:

ПЦР-смесь-1L ITGB3 0,6 мл x 1 шт.

ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт.

Полимераза (TaqF) 0,03 мл x 1 шт.

Часть 1 (в отдельной упаковке). Состав:

К+ ДНК ITG 1 0,2 мл x 1 шт.

К+ ДНК ITG 2 0,2 мл x 1 шт.

К+ ДНК ITG 3 0,2 мл x 1 шт.

К- 0,2 мл x 1 шт.

ОНО 1,2 мл x 1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе

и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

Инструкция по применению 3 шт.

Паспорт качества набора реагентов 1 шт.

Вкладыш к набору реагентов 1 комплект

Краткое руководство к набору реагентов 1 шт.

REF 5-4401-1

LOT 22.05.23

Свидетельство на товарный знак № 212774, № 321480
ТУ 21.20.23-440-01897593-2022

2023-05-22

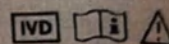
2024-08-22





AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 9/4 9642, факс: (495) 305 4423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



«Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР»

АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 2



Часть 2. Состав:

ПЦР-смесь-FL ITGB3 0,6 мл x 1 шт.

ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт.

Полимераза (TaqF) 0,03 мл x 1 шт.

-16 °C
-24 °C



ПЦР-смесь-FL ITGB3

Часть 1 (в отдельной упаковке). Состав:

К+ ДНК ITG 1 0,2 мл x 1 шт.

К+ ДНК ITG 2 0,2 мл x 1 шт.

К+ ДНК ITG 3 0,2 мл x 1 шт.

К- 0,2 мл x 1 шт.

ОКО 1,2 мл x 1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

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 S-4401-1

LOT A22.05.23

2023-05-22

2024-08-22



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 21.20.23-440-01897593-2022

Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL формы 1 части 2, после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).



AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
117123, Москва, ул. Новокрестовская, 3А
Москва, ул. Новокрестовская, 3А, стр. 6
т/ф.: (495) 914 9647, факс: (495) 305 5421
e-mail: amplisens@fsc.ru www.amplisens.ru

«Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР»

АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 2

Часть 2. Состав:

ПЦР-смесь-1L ITGB3	0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 1 шт.
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 1 шт.

Часть 1 (в отдельной упаковке). Состав:

К+ ДНК ITG 1	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ITG 2	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ITG 3	0,2 мл x 1 шт.
К	0,2 мл x 1 шт.
ОДК	1,2 мл x 1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

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 S-4401-1

LOT A22.05.23

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

ИУ 21.20.23-440-01897593-2022

2023-05-22

2024-08-22

Регистрационный номер:



AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новининская, 3А
Москва, ул. Новининская, 3А, стр. 6
т/ф.: (495) 9/4 9847, факс: (495) 105 5423
e-mail: amplisens@pct.ru www.amplisens.ru

ИВД S A

«Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР»
АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL»

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

Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 2

Часть 2. Состав:

ПЦР-смесь-1L ITGB3	0,6 мл x 1 шт.	-24 °C	-16 °C		ПЦР-смесь-FL ITGB3
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 1 шт.				
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 1 шт.				

Часть 1 (в отдельной упаковке). Состав:

К+ ДНК ITG 1	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ITG 2	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ITG 3	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.
ОКД	1,2 мл x 1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

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 5-4401-1

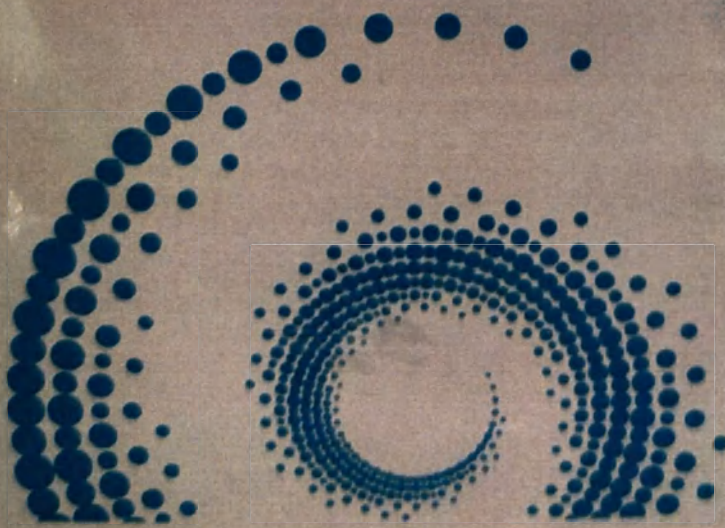
LOT 22.05.23

2023-05-22

2024-08-22

Свидетельство на товарный знак № 217224, № 323480
ТУ 21.70.73-440-01997593-2022

Регистрационный номер:





AmpliSens®

ФБН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новоармейская, 5А
Тел.: (495) 974 1847, факс: (495) 301 5421
e-mail: amplisens@yandex.ru, www.amplisens.ru

ИВД 3

«Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР»

АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL

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

Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 2

Часть 2. Состав:

ПЦР-смесь-ITGB3	0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 1 шт.
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 1 шт.

Хранить при -16 °C

Часть 1 (в отдельной упаковке). Состав:

К+ ДНК ITG 1	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ITG 2	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ITG 3	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.
ОКД	1,2 мл x 1 шт.

Хранить при -24 °C

Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

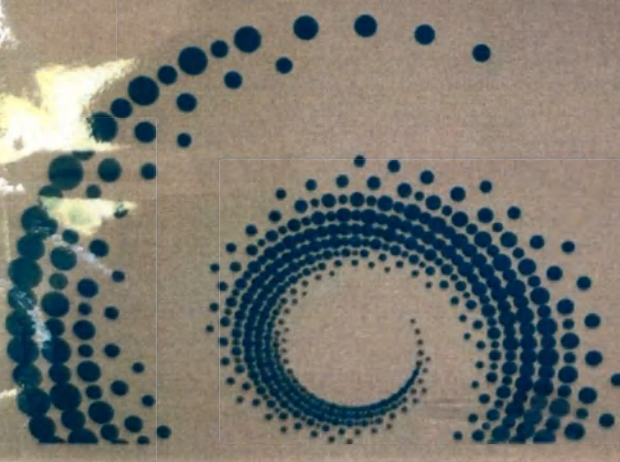
Инструкция по применению	1 шт.
Паспорт качества набора реагентов	1 шт.
Вкладыш к набору реагентов	1 комплект
Крышка упаковки к набору реагентов	1 шт.

REF 5-4401-1 2023-05-22

LOT 22.05.23 2024-08-22

Свидетельство на товарный знак № 237724, № 321480
ТУ 21.20.23-440-01891593-2022

Регист. традиционный номер.





Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 22
двадцать два лист 2

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

Лисицына А.О.Лисицына
«03» 03 2024 г.

М.П.

