

«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

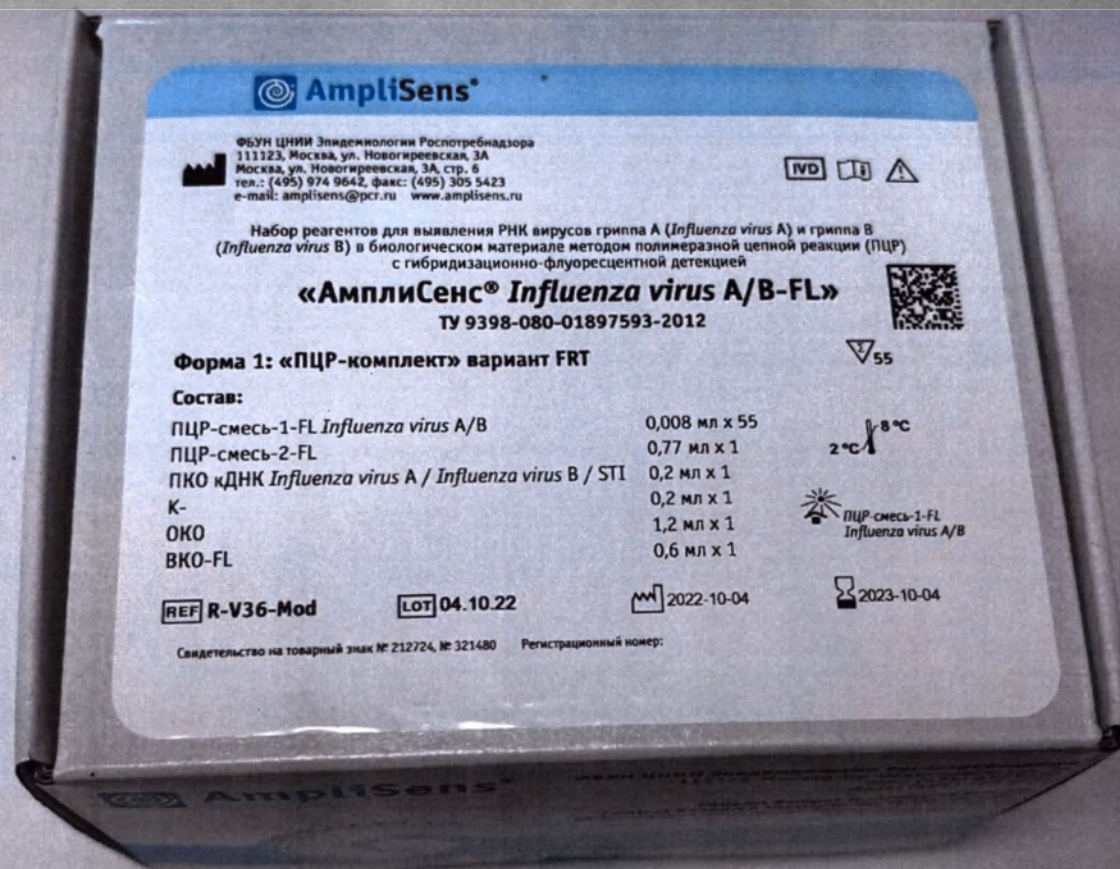
«28»

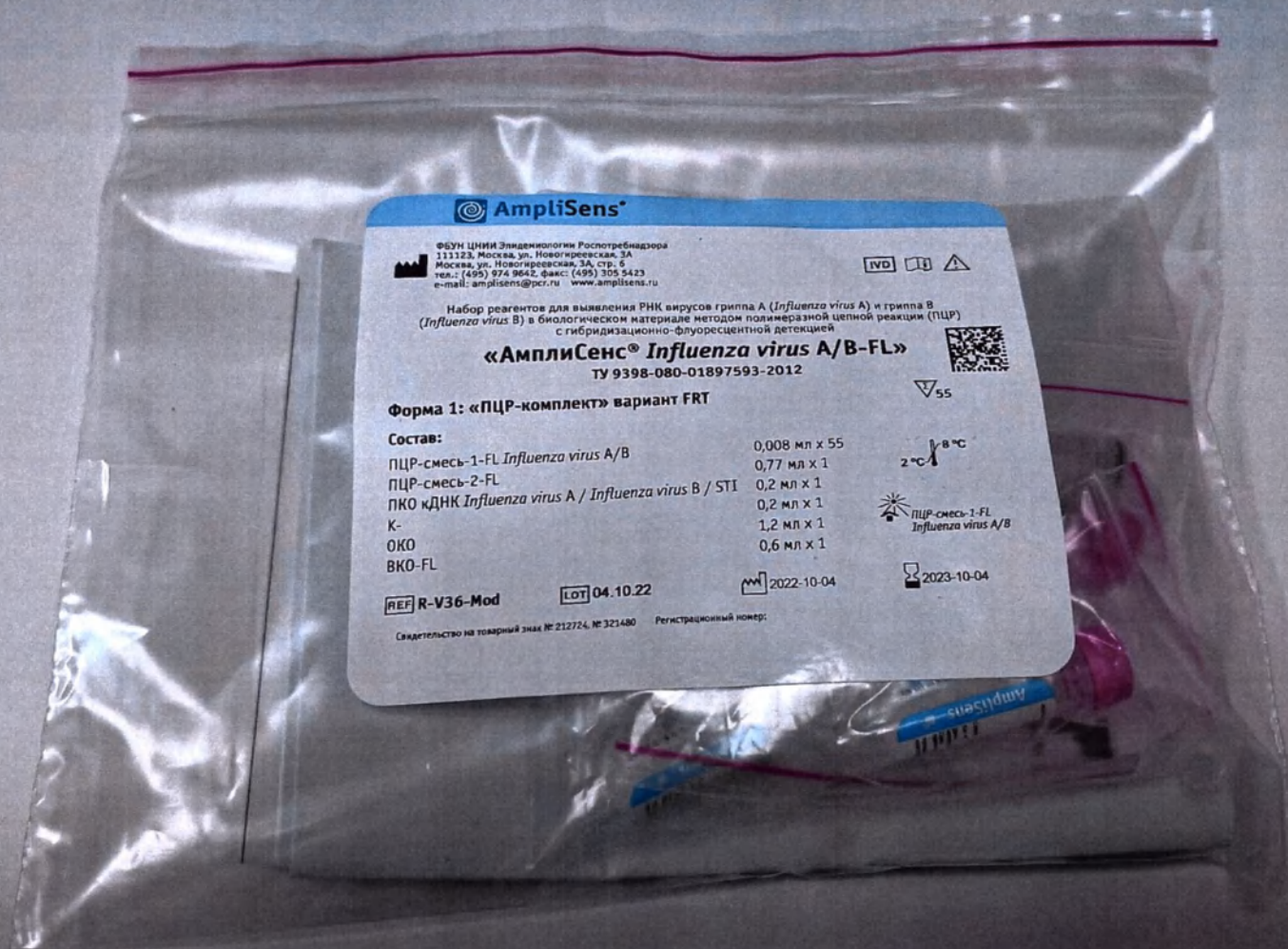
10

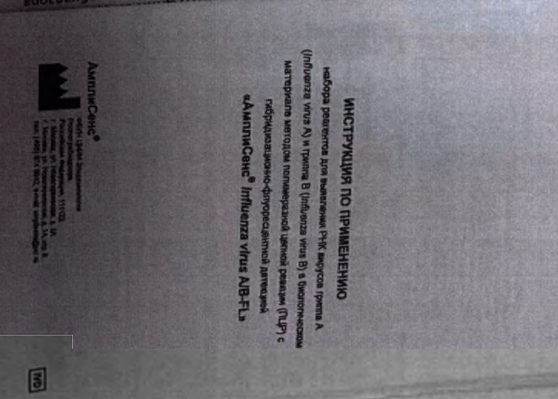
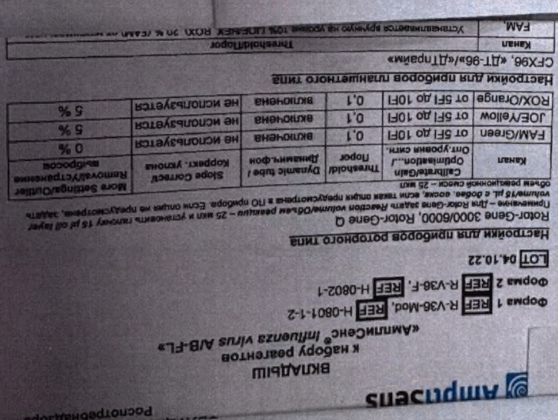
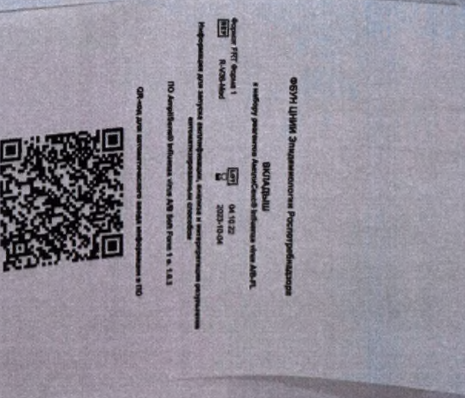
2022 г.

## ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

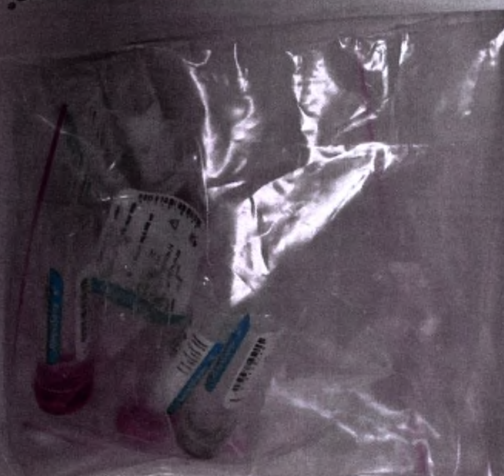
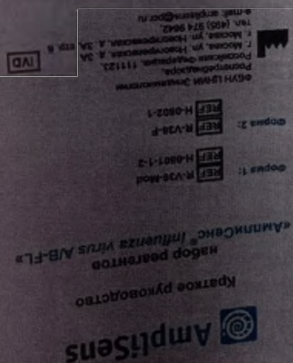
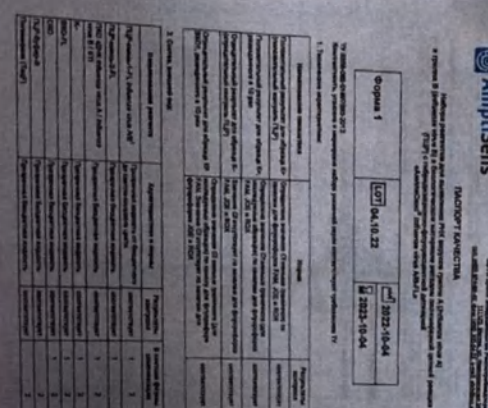
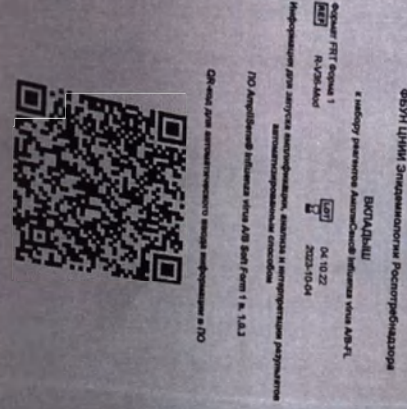
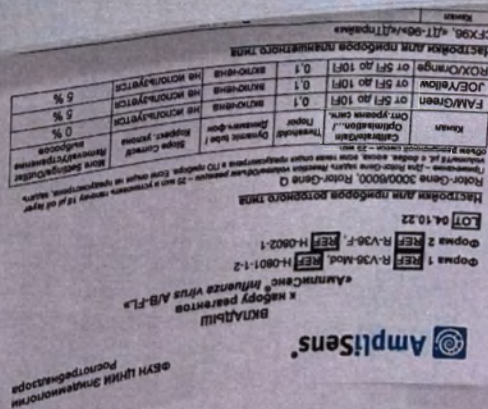
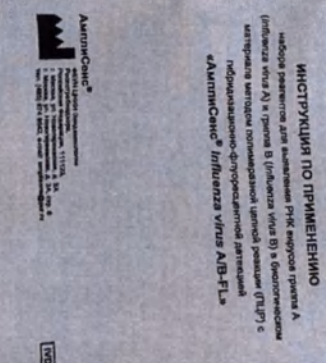
Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А (Influenza virus A) и гриппа В (Influenza virus B) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией  
«АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL»



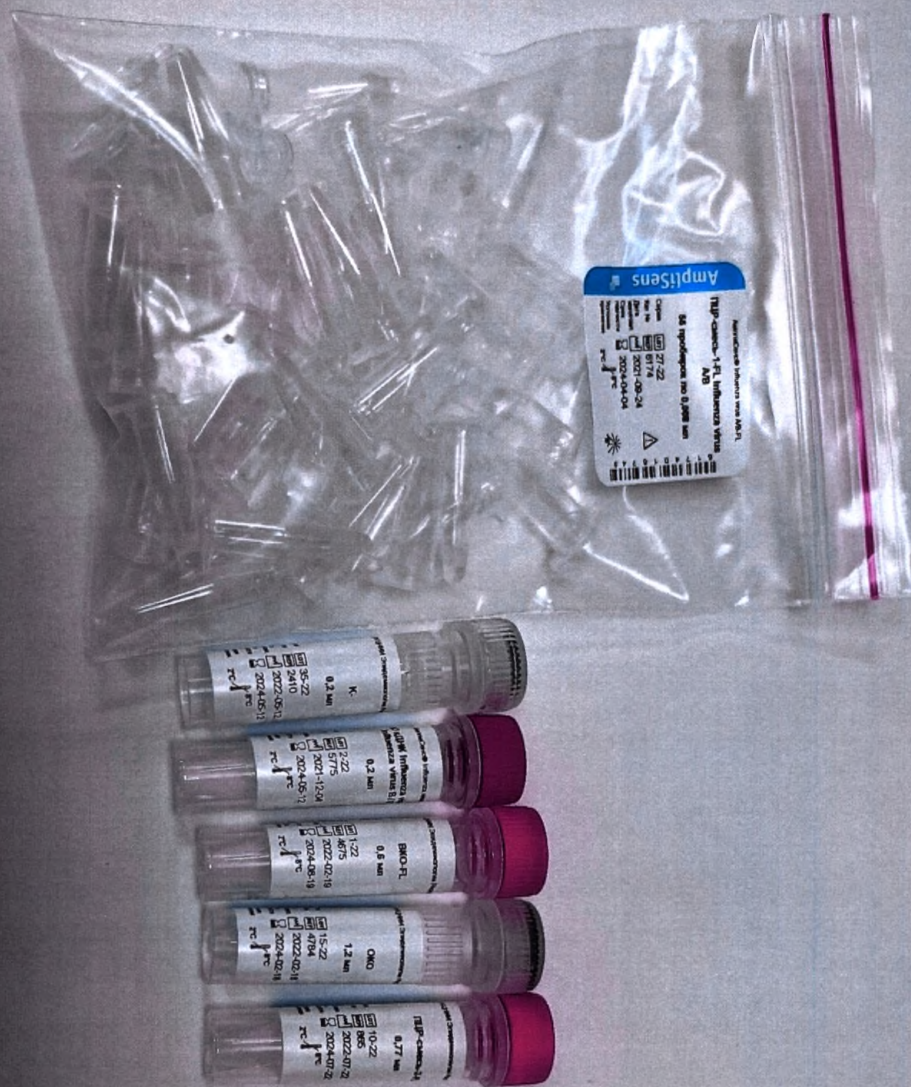


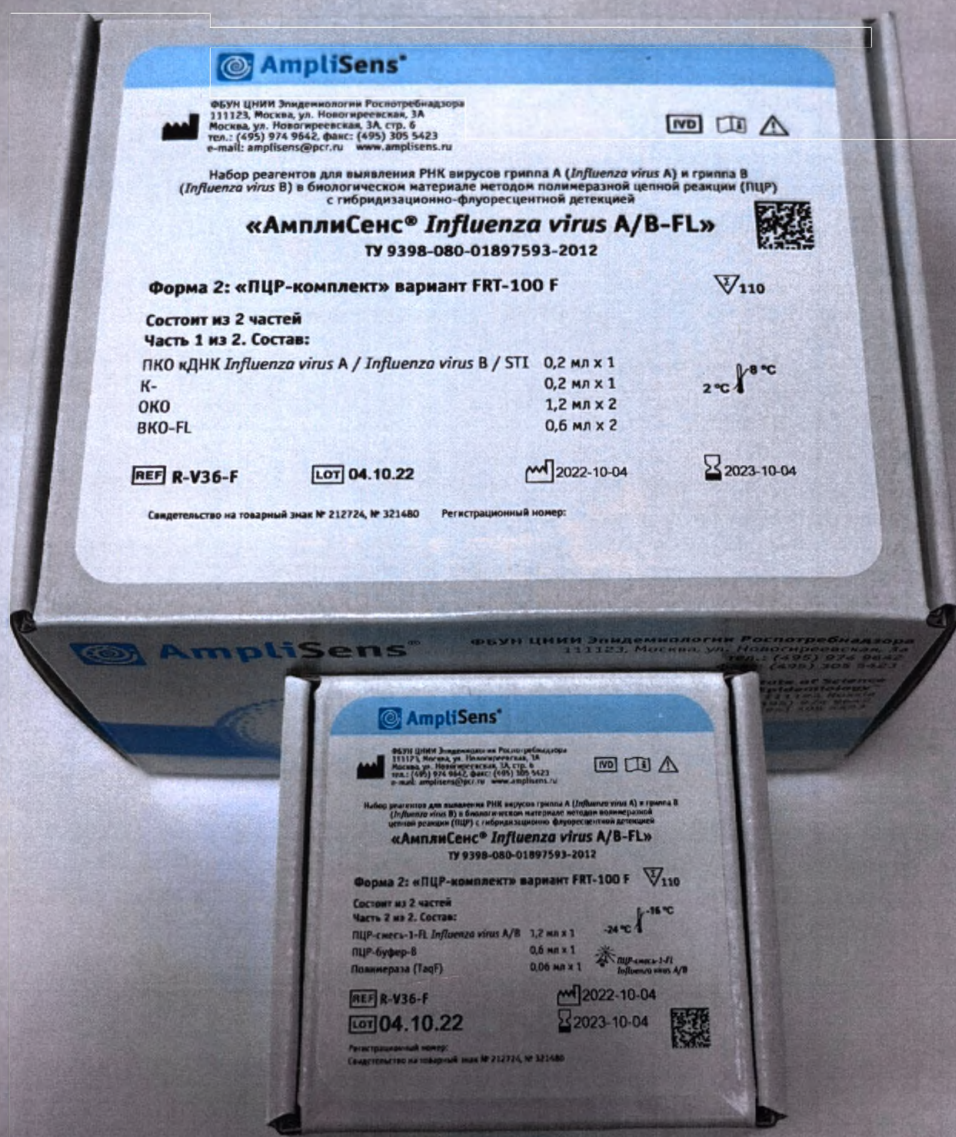


Фотография набора реагентов АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL Формы 1, серия 04.10.22  
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL  
формы 1, серия 04.10.22



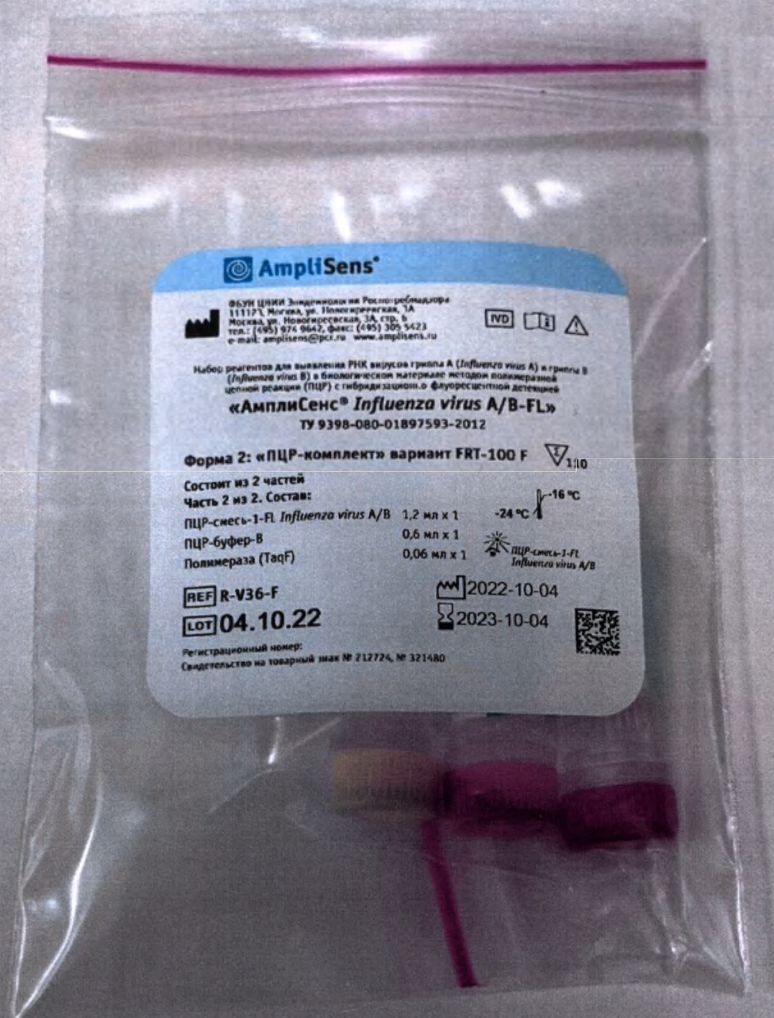


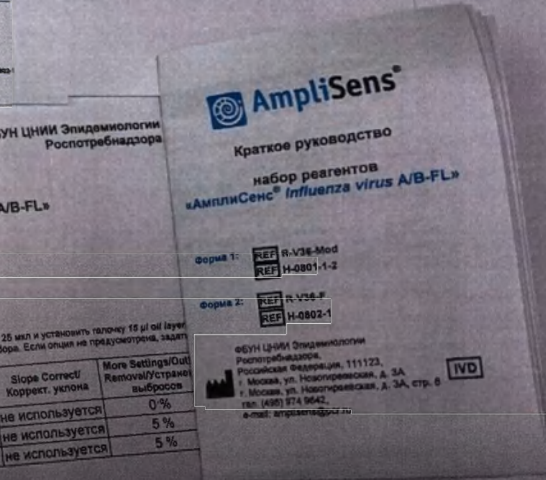
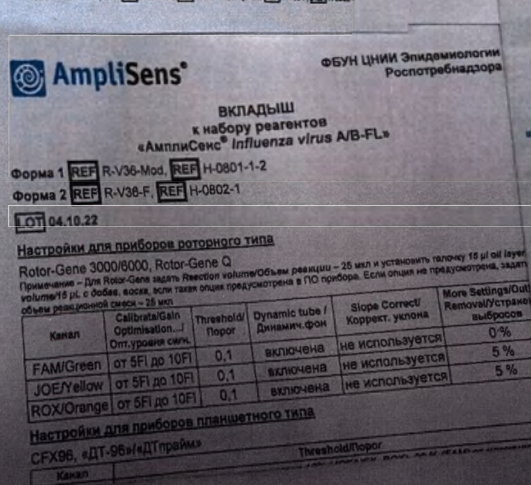
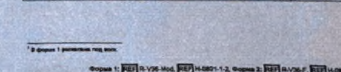
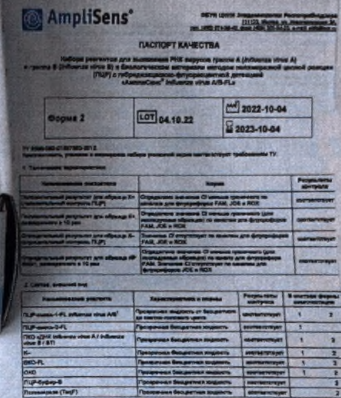
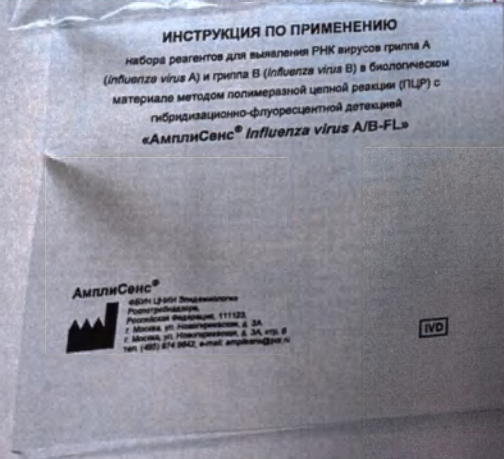
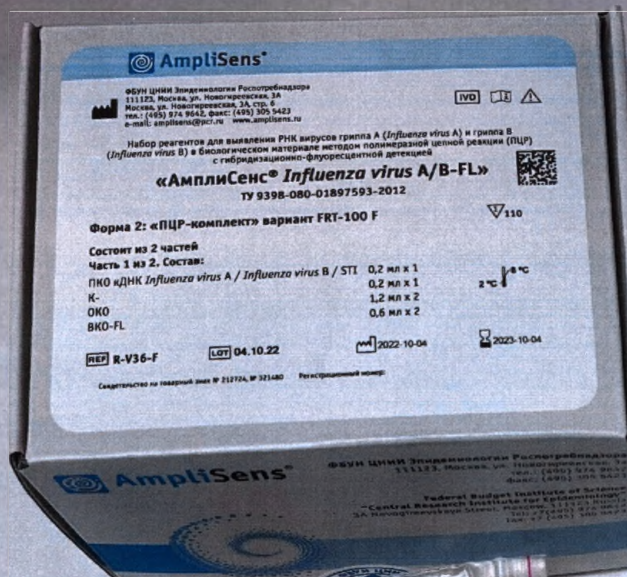


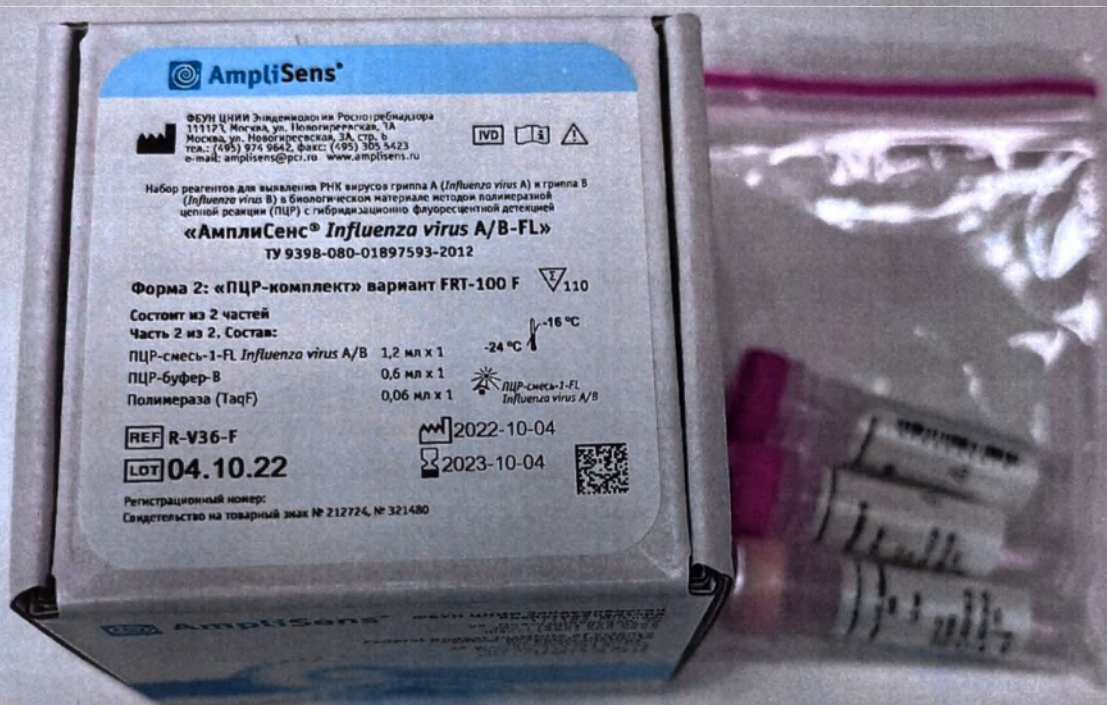
Фотография набора реагентов АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL  
Форма 1, серия 04.10.22, часть 2, до вскрытия внешней упаковки (коробка)



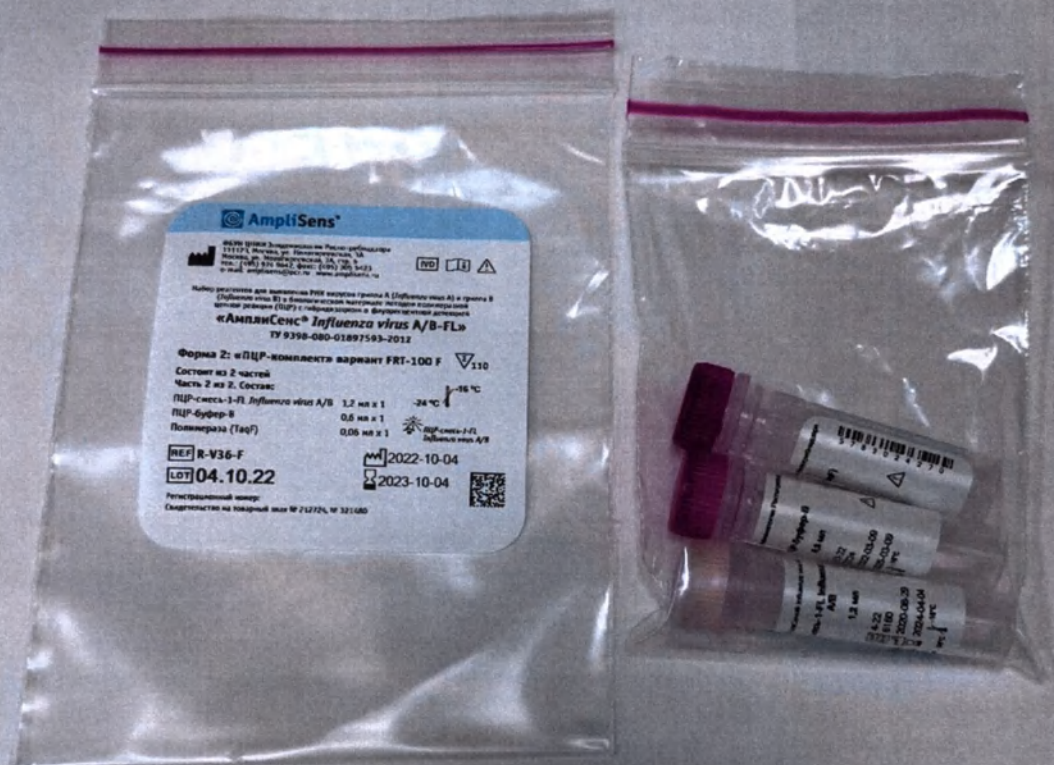








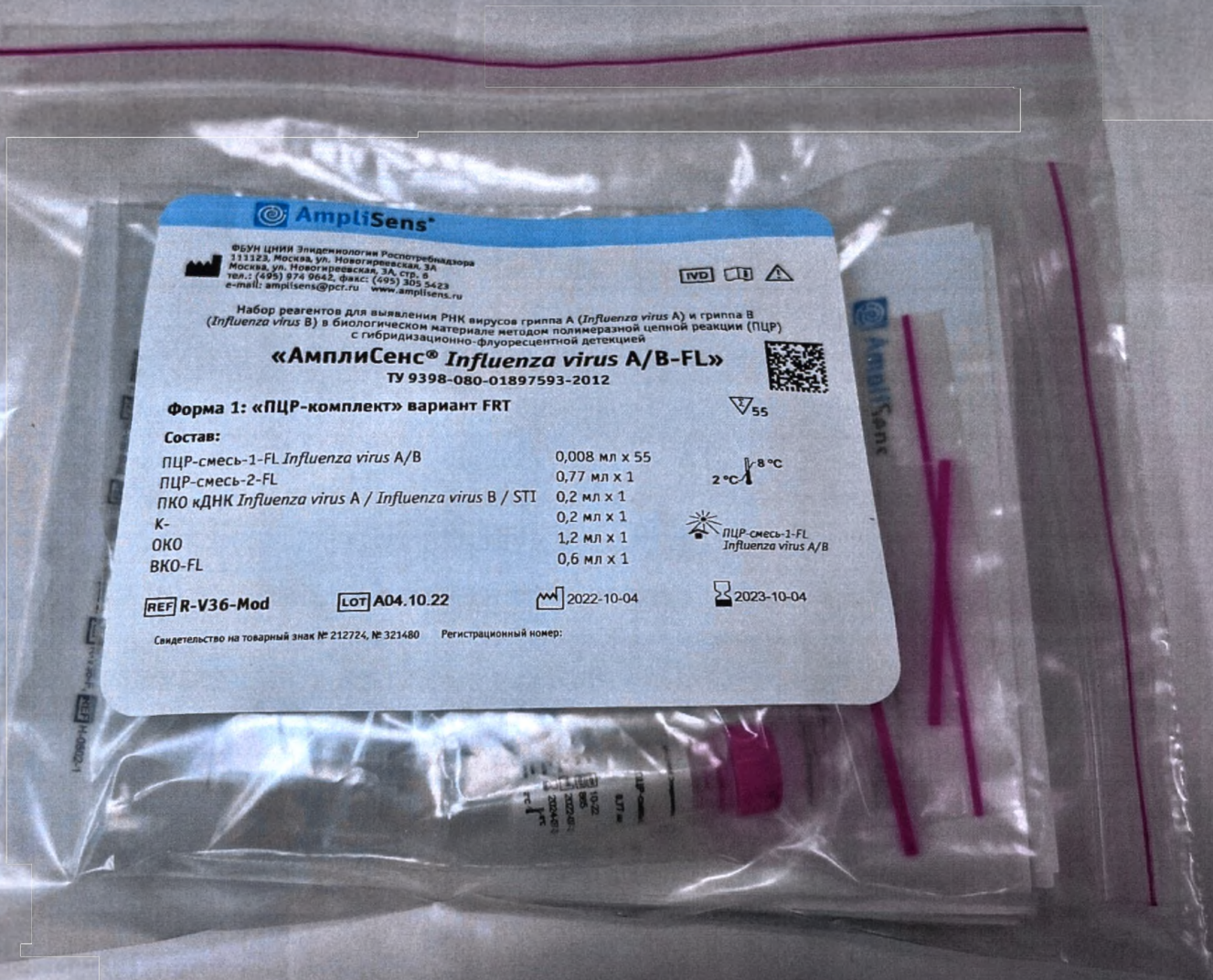




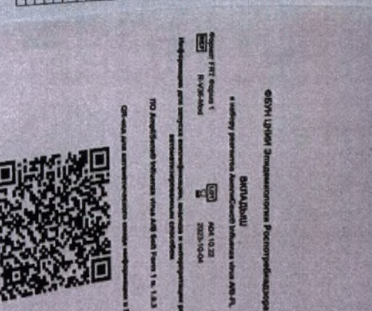
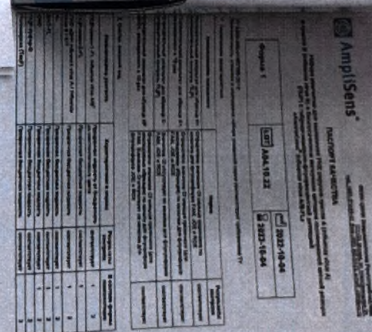
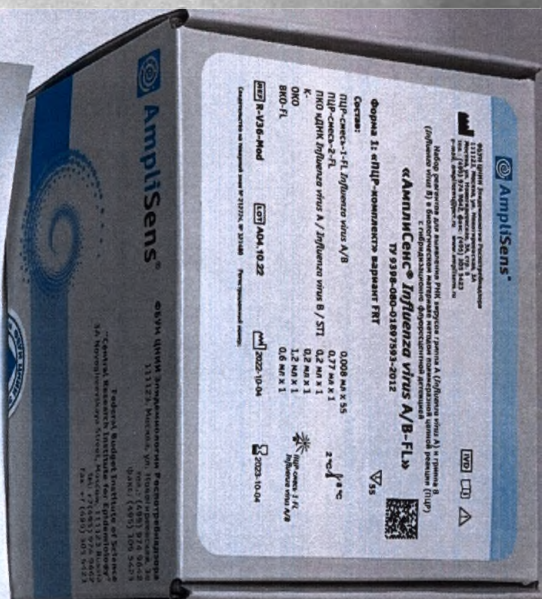


Фотография набора реагентов АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL  
Форма 1, серия A04.10.22 до вскрытия внешней упаковки (коробка)





Фотография набора реагентов АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL Формы 1, серия A04.10.22  
после вскрытия внешней упаковки (коробка)



**AmplitSens®**  
ФОРМЫ 1  
«АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL»  
ФОРМА 2  
«АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL»  
ФОРМА 3  
«АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL»

**ВСТАВКИ**  
к набору реагентов  
«АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL»

Набор для проведения лабораторного теста  
«АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL»

| Компонент              | Объем   | Концентрация | Срок годности |
|------------------------|---------|--------------|---------------|
| Смесь для амплификации | 100 мкл | 100 мкг/мл   | 12 месяцев    |
| Смесь для детекции     | 100 мкл | 100 мкг/мл   | 12 месяцев    |
| Смесь для контроля     | 100 мкл | 100 мкг/мл   | 12 месяцев    |
| Смесь для калибровки   | 100 мкл | 100 мкг/мл   | 12 месяцев    |

Инструкция по применению набора реагентов «АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL»

Инструкция по применению набора реагентов «АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL»

**AmplitSens®**  
набор реагентов  
«АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL»

Краткое руководство

ФОРМА 1: R-V36-MOD

ФОРМА 2: R-V36-F

ФОРМА 3: R-V36-F

ФОРМА 4: R-V36-F

ФОРМА 5: R-V36-F

ФОРМА 6: R-V36-F

ФОРМА 7: R-V36-F

ФОРМА 8: R-V36-F

ФОРМА 9: R-V36-F

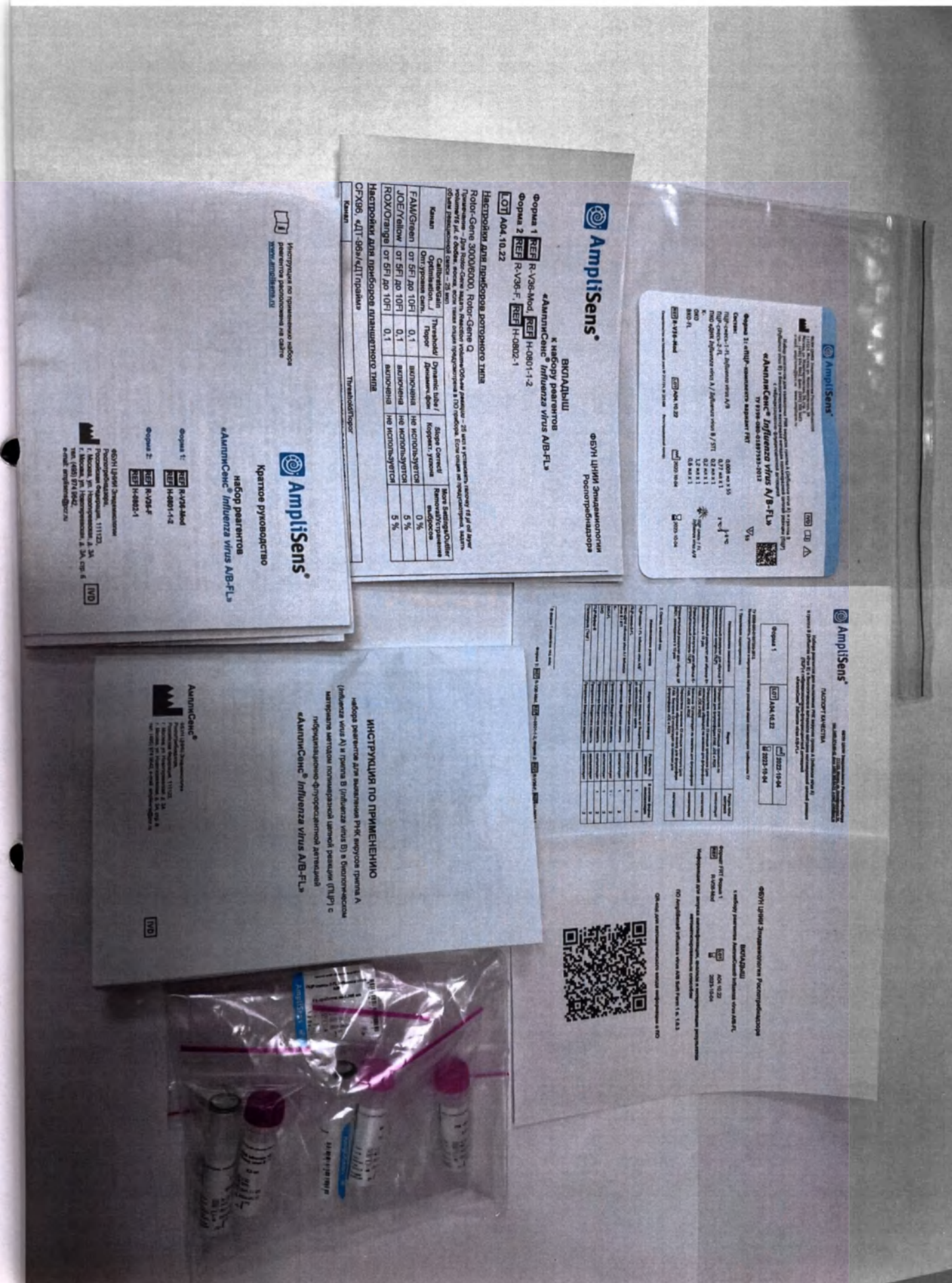
**AmplitSens®**  
набор реагентов  
«АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL»

ИНО

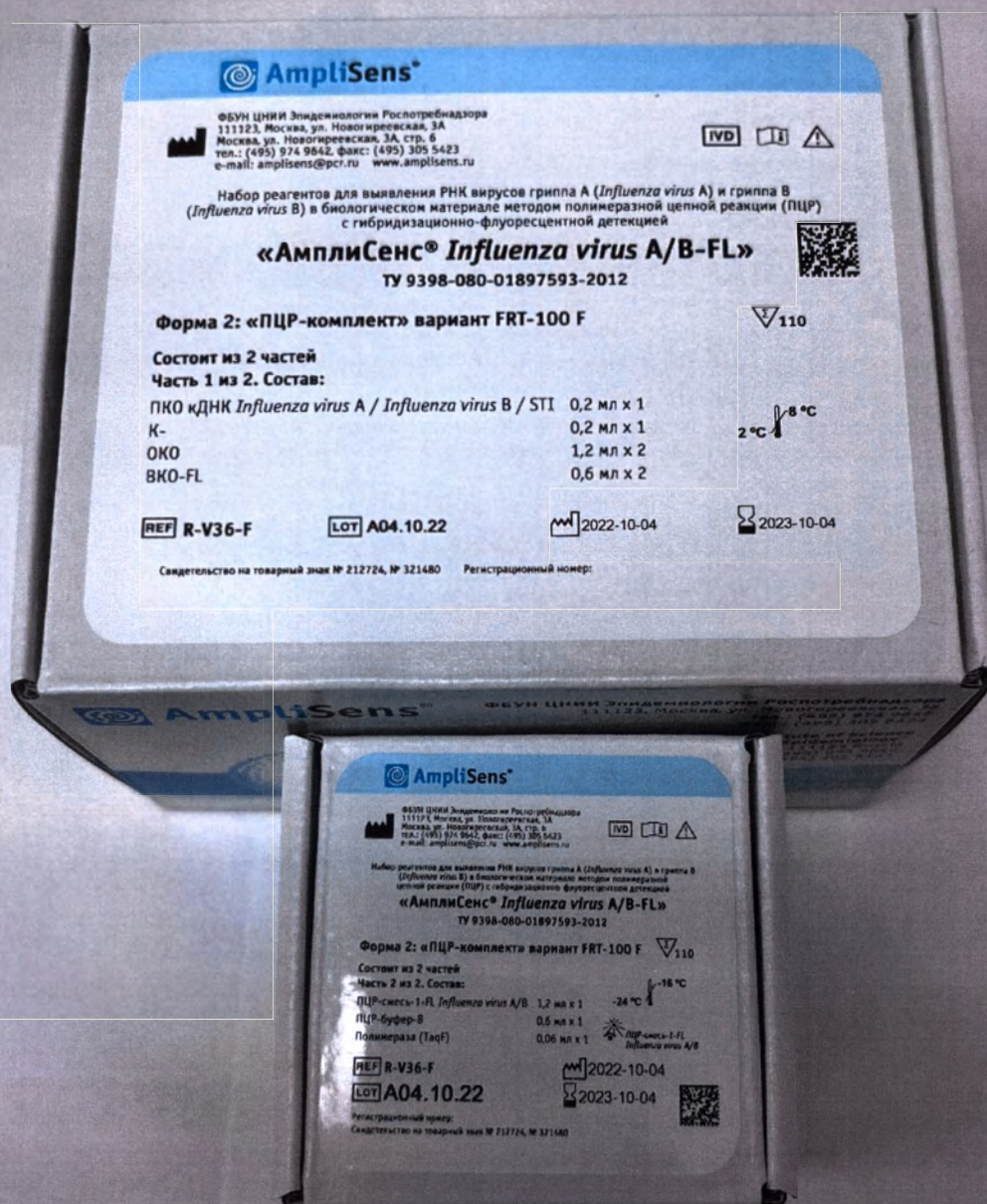
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
набора реагентов для выявления РНК вируса гриппа А (Influenza virus A) и гриппа В (Influenza virus B) в биологических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентно-детектирующей системой



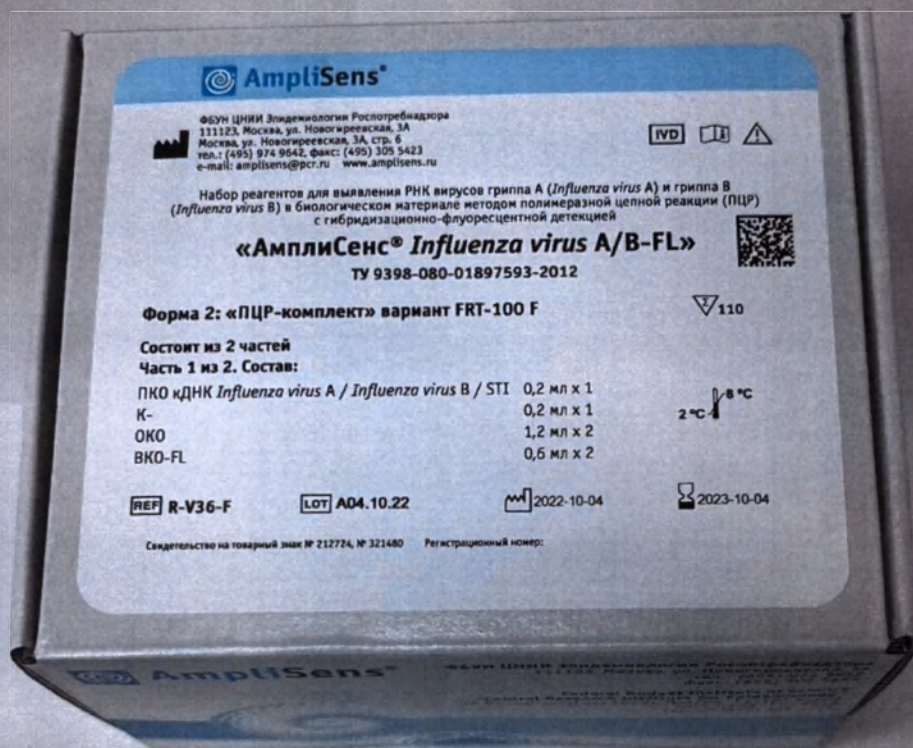
Фотография набора реагентов АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL Формы 1, серия A04.10.22 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL -скрин  
формы 2, серия A04.10.22, общее фото

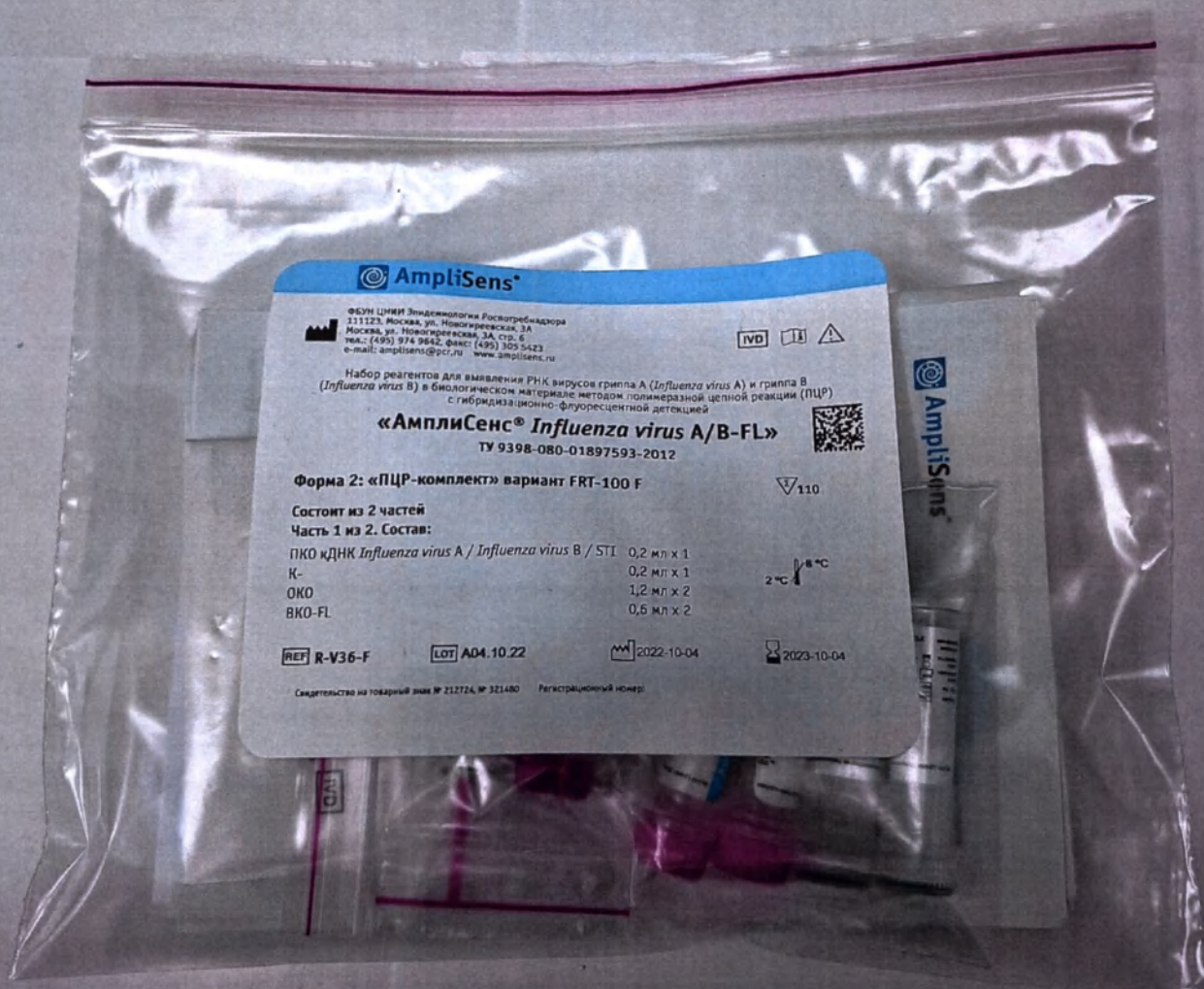


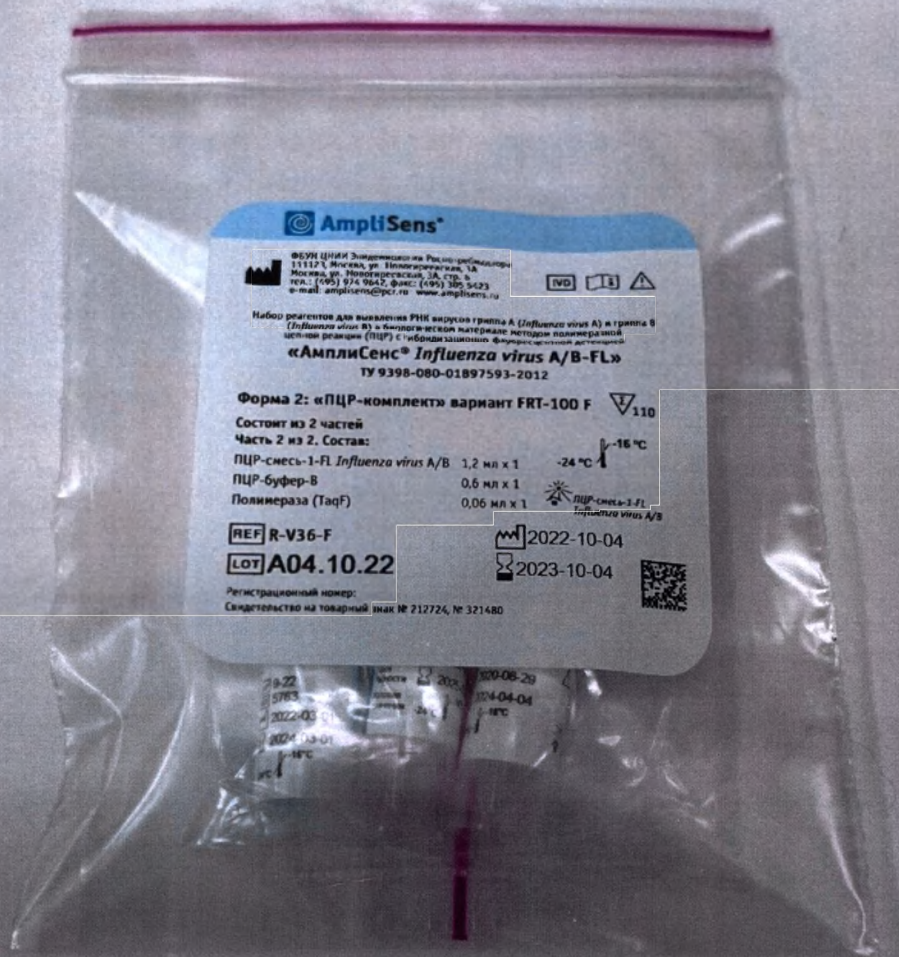
Фотография набора реагентов АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL  
Форма 2, серия A04.10.22, часть 1, до вскрытия внешней упаковки (коробка)



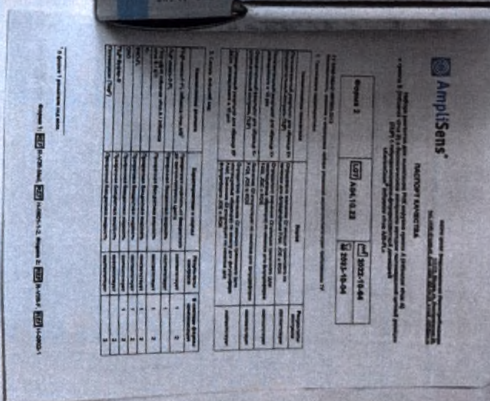
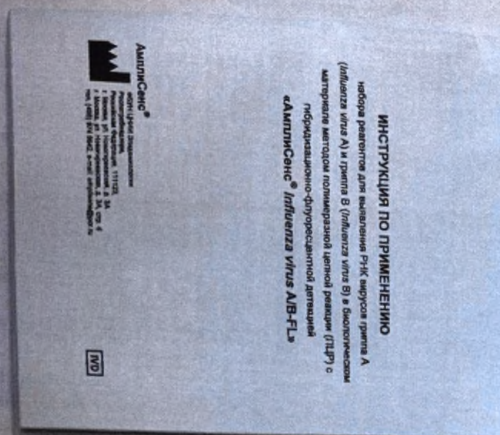
Фотография набора реагентов АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL  
Форма 1, серия A04.10.22, часть 2, до вскрытия внешней упаковки (коробка)



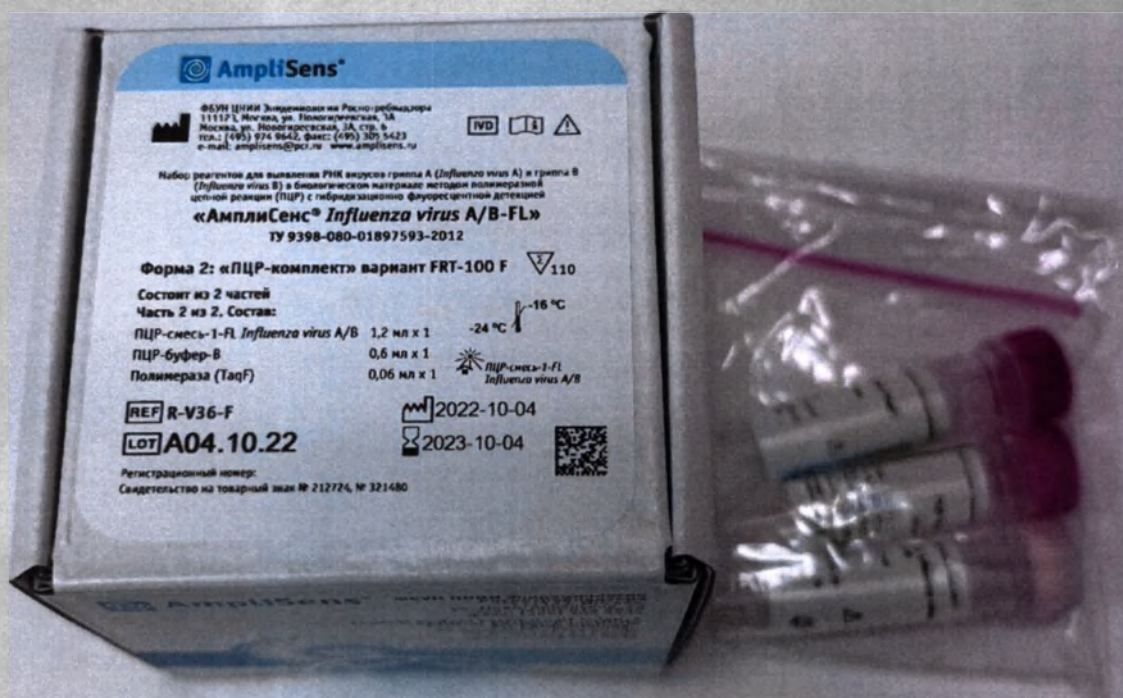




фотография набора реагентов АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL Формы 2, часть 1 серия A04.10.22  
после вскрытия внешней упаковки (коробка)

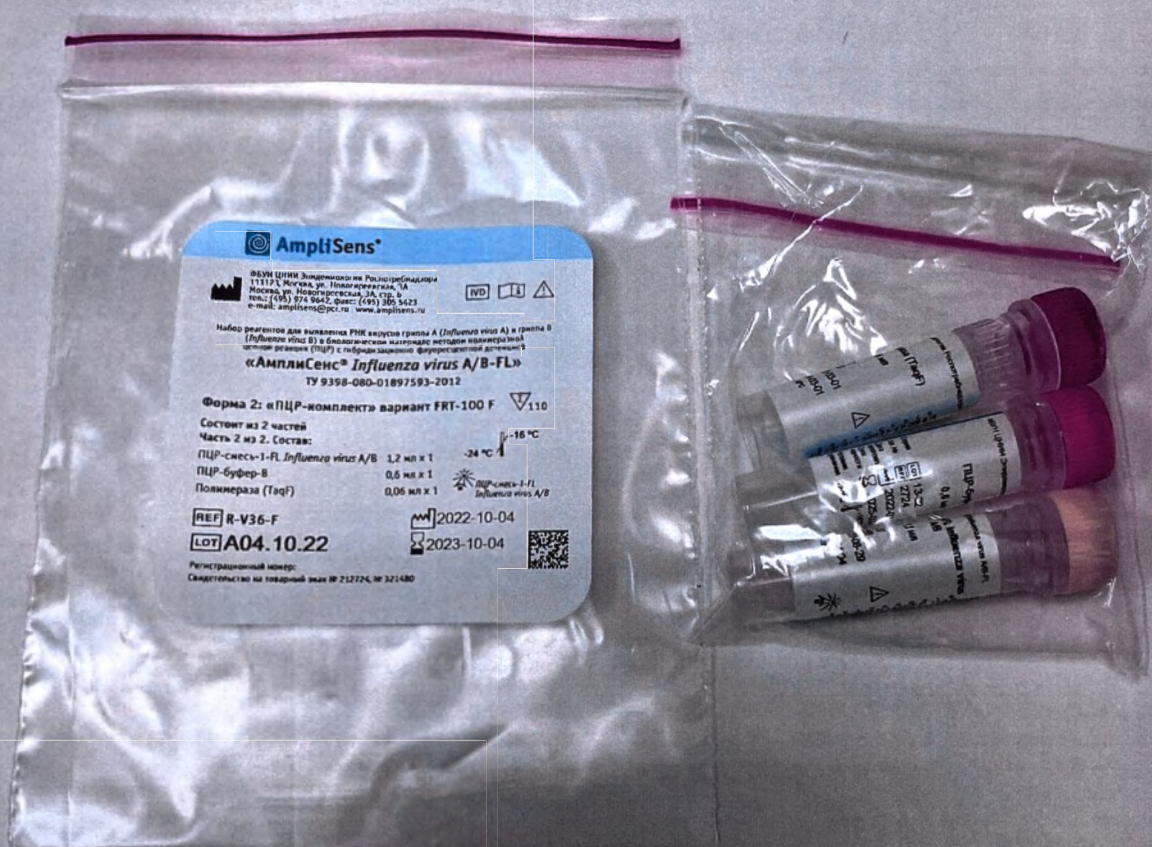


фотография набора реагентов АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL Формы 2, часть 2 серия A04.10.22  
после вскрытия внешней упаковки (коробка)





фотография набора реагентов АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL Формы 2, часть 2, серия A04.10.22  
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



фотография программного обеспечения AmpliSens® Influenza virus A/B-FL версия 1 на электронном носителе, формы 1, 2 набора реагентов AmpliSens® Influenza virus A/B-FL.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ  
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ  
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ  
(ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора)

прошито, пронумеровано и скреплено печатью 30  
1 прикреплена листов (а)  
Директор ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии  
Роспотребнадзора  
«13» 04 2023 г. В.Г. Акимкин

«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

« 25 » 07 20 22 г.



### Макет маркировки медицинского изделия

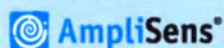
**«Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А (*Influenza virus A*) и гриппа В (*Influenza virus B*) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией**

**«АмплиСенс® *Influenza virus A/B-FL*»**

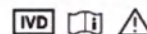
Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT»

На 3 листах

## Маркировка комплекта реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT



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 вирусов гриппа А (*Influenza virus A*) и гриппа В (*Influenza virus B*) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

**«АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL»**

ТУ 9398-080-01897593-2012

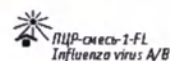


Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT



Состав:

|                                                             |               |
|-------------------------------------------------------------|---------------|
| ПЦР-смесь-1-FL <i>Influenza virus A/B</i>                   | 0,008 мл x 55 |
| ПЦР-смесь-2-FL                                              | 0,77 мл x 1   |
| ПКО кДНК <i>Influenza virus A / Influenza virus B / STI</i> | 0,2 мл x 1    |
| К-                                                          | 0,2 мл x 1    |
| ОКО                                                         | 1,2 мл x 1    |
| ВКО-FL                                                      | 0,6 мл x 1    |



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер

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

| Наименование реагента                                       | Маркировка                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПЦР-смесь-1-FL <i>Influenza virus A/B</i>                   | <p>АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL</p> <p>ПЦР-смесь-1-FL <i>Influenza virus A/B</i></p> <p>55 пробирок по 0,008 мл</p> <p>Серия LOT</p> <p>Кат. № REF</p> <p>Дата изготовл. REF</p> <p>Срок годности REF</p> <p>Условия хранения 2°C - 8°C</p> <p>AmpliSens</p>  |
| ПЦР-смесь-2-FL                                              | <p>ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора</p> <p>ПЦР-смесь-2-FL</p> <p>0,77 мл</p> <p>Серия LOT</p> <p>Кат. № REF</p> <p>Дата изготовл. REF</p> <p>Срок годности REF</p> <p>Условия хранения 2°C - 8°C</p> <p>AmpliSens</p>                                      |
| ПКО кДНК <i>Influenza virus A / Influenza virus B / STI</i> | <p>АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL</p> <p>ПКО кДНК <i>Influenza virus A / Influenza virus B / STI</i></p> <p>0,2 мл</p> <p>Серия LOT</p> <p>Кат. № REF</p> <p>Дата изготовл. REF</p> <p>Срок годности REF</p> <p>Условия хранения 2°C - 8°C</p> <p>AmpliSens</p> |

|        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|--------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| K-     |  | <div> <div>AmpliSens</div> <div> ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора<br/> <b>K-</b><br/> 0,2 мл<br/> Серия <input type="checkbox"/> LOT<br/> Кат. № <input type="checkbox"/> REF<br/> Дата изгот.<br/> Срок годности<br/> Условия хранения 2°C - 8°C </div> <div> </div> </div>     |  |
| ОКО    |  | <div> <div>AmpliSens</div> <div> ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора<br/> <b>ОКО</b><br/> 1,2 мл<br/> Серия <input type="checkbox"/> LOT<br/> Кат. № <input type="checkbox"/> REF<br/> Дата изгот.<br/> Срок годности<br/> Условия хранения 2°C - 8°C </div> <div> </div> </div>    |  |
| BKO-FL |  | <div> <div>AmpliSens</div> <div> ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора<br/> <b>BKO-FL</b><br/> 0,6 мл<br/> Серия <input type="checkbox"/> LOT<br/> Кат. № <input type="checkbox"/> REF<br/> Дата изгот.<br/> Срок годности<br/> Условия хранения 2°C - 8°C </div> <div> </div> </div> |  |

### Маркировка программного обеспечения

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div> <div>AmpliSens®</div> <div> ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора<br/> 111125, Москва, ул. Новогиреевская, 3А<br/> Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6<br/> тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423<br/> e-mail: amplisens@pc7.ru www.amplisens.ru </div> <div> Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А (<i>Influenza virus A</i>) и гриппа В (<i>Influenza virus B</i>) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией<br/> <b>«АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL»</b><br/> ТУ 9398-080-01897593-2012<br/> Формы 1, 2<br/> Программное обеспечение<br/> AmpliSens® Influenza virus A/B-FL Soft версия 1<br/> дата выпуска 28.07.2022<br/> Руководство оператора<br/> <input type="checkbox"/> REF<br/> <input type="checkbox"/> REF </div> </div> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

Программное обеспечение маркируется в случае поставки на цифровом носителе.

«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

2022 г.

**Макет маркировки медицинского изделия**

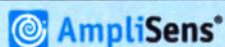
**«Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А (*Influenza virus A*) и гриппа В (*Influenza virus B*) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией**

**«АмплиСенс® *Influenza virus A/B-FL*»**

Форма 2: «ПЦР-комплект» FRT-100 F»

**На 4 листах**

## Маркировка комплекта реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F (часть 1 из 2)



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 вирусов гриппа А (*Influenza virus A*) и гриппа В (*Influenza virus B*) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

**«АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL»**

ТУ 9398-080-01897593-2012



Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F



Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

|                                                                    |            |
|--------------------------------------------------------------------|------------|
| ПКО кДНК <i>Influenza virus A</i> / <i>Influenza virus B</i> / STI | 0,2 мл x 1 |
| К-                                                                 | 0,2 мл x 1 |
| ОКО                                                                | 1,2 мл x 2 |
| ВКО-FL                                                             | 0,6 мл x 2 |



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

## Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплекта» вариант FRT-100 F (часть 1 из 2)

| Наименование реагента                                                 | Маркировка |
|-----------------------------------------------------------------------|------------|
| ПКО кДНК <i>Influenza virus A</i> /<br><i>Influenza virus B</i> / STI |            |
| К-                                                                    |            |
| ОКО                                                                   |            |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ВКО-FL | <div> <div>ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора</div> <div>ВКО-FL</div> <div>0,6 мл</div> <div> <div>AmpliSens</div> <div> <div>Серия</div> <div>Лот</div> <div>Кат. №</div> <div>REF</div> <div>Дата изгот.</div> <div>Срок годности</div> <div>Условия хранения</div> </div> <div> <div>2°C</div> <div>8°C</div> </div> </div> </div> |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Маркировка комплекта реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F (часть 2 из 2)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div> <div>AmpliSens</div> <div> <div>ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора</div> <div>111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А</div> <div>Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 5</div> <div>тел.: (495) 974 9542, факс: (495) 305 5423</div> <div>e-mail: amplisens@sci.ru www.amplisens.ru</div> </div> <div> <div>ИВД</div> <div>И</div> <div>А</div> </div> <div> <div>Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А (Influenza virus A) и гриппа В (Influenza virus B) в биологическом материале и эталон полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией</div> <div>«АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL»</div> <div>ТУ 9398-080-01897593-2012</div> <div>Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</div> <div>Состоит из 2 частей</div> <div>Часть 2 из 2. Состав:</div> <div> <div>ПЦР-смесь-1-FL Influenza virus A/B</div> <div>1,2 мл x 1</div> </div> <div> <div>ПЦР-буфер-В</div> <div>0,6 мл x 1</div> </div> <div> <div>Полимераза (TaqF)</div> <div>0,06 мл x 1</div> </div> <div> <div>REF</div> <div>Лот</div> </div> <div> <div>Регистрационный номер:</div> <div>Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480</div> </div> </div> </div> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплекта» вариант FRT-100 F (часть 2 из 2)

| Наименование реагента              | Маркировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПЦР-смесь-1-FL Influenza virus A/B | <div> <div>AmpliSens® Influenza virus A/B-FL</div> <div>ПЦР-смесь-1-FL Influenza virus A/B</div> <div>1,2 мл</div> <div> <div>AmpliSens</div> <div> <div>Серия</div> <div>Лот</div> <div>Кат. №</div> <div>REF</div> <div>Дата изгот.</div> <div>Срок годности</div> <div>Условия хранения</div> </div> <div> <div>-16°C</div> <div>-24°C</div> </div> </div> </div> |
| ПЦР-буфер-В                        | <div> <div>ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора</div> <div>ПЦР-буфер-В</div> <div>0,6 мл</div> <div> <div>AmpliSens</div> <div> <div>Серия</div> <div>Лот</div> <div>Кат. №</div> <div>REF</div> <div>Дата изгот.</div> <div>Срок годности</div> <div>Условия хранения</div> </div> <div> <div>-16°C</div> <div>-24°C</div> </div> </div> </div>                 |
| Полимераза (TaqF)                  | <div> <div>ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора</div> <div>Полимераза (TaqF)</div> <div>0,06 мл</div> <div> <div>AmpliSens</div> <div> <div>Серия</div> <div>Лот</div> <div>Кат. №</div> <div>REF</div> <div>Дата изгот.</div> <div>Срок годности</div> <div>Условия хранения</div> </div> <div> <div>-16°C</div> <div>-24°C</div> </div> </div> </div>          |

## Маркировка программного обеспечения



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

Программное обеспечение маркируется в случае поставки на цифровом носителе.

прошито, пронумеровано и скреплено печатью 7  
1 сессия \_\_\_\_\_ листов (а)

Директор ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии  
Роспотребнадзора  
« 13 » 04 2023 г.

В.Г. Акимкин

