

«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 » декабря 2024 г.

Макет маркировки медицинского изделия

«Набор реагентов для качественного определения
ДНК *Salmonella* spp. методом изотермической амплификации (ИТ)
AmpliSens® SL-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 ДНК *Salmonella* spp. методом изотермической амплификации (ИТ)»
AmpliSens® SL-IT®

Форма IT-200
 Состав:

IT-mix-SL	1,0 мл x 1 шт.	 
IT-mix-H	1,0 мл x 1 шт.	
C+ IT-SL	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 (www.amplisens.ru):

Программное обеспечение AmpliSens® SL-IT Soft версия 1	1 шт.
Руководство оператора	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.


 ТУ 21.20.23-455-01897593-2023

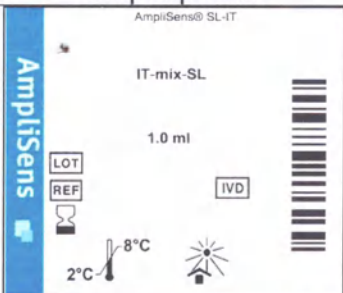
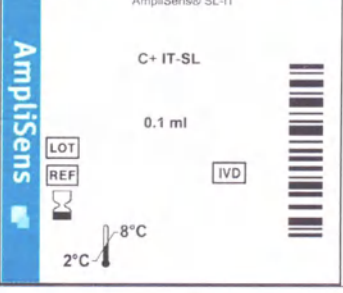






Регистрационный номер:

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

Наименование реагента	Маркировка
IT-mix-SL	
IT-mix-H	
C+ IT-SL	

IC		AmpliSens IC 1.0 ml LOT REF IVD 2°C 8°C	
C-		AmpliSens C- 1.0 ml LOT REF IVD -24°C 8°C	

Маркировка программного обеспечения



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 874 0647, факс: (495) 308 5423
e-mail: a.trifonov@fbsn.ru, www.amplisens.ru

«Набор реагентов для качественного
определения ДНК *Salmonella* spp.
методом изотермической амплификации (ИТ)
AmpliSens® SL-IT »
Форма ИТ-200
Программное обеспечение
AmpliSens® SL-IT Soft версия 1
Руководство оператора

REF

ТУ 21.20.23-455-01897593-2023
Регистрационный номер:

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

Лин лист а

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



Лисицына А.О.Лисицына

« 19 » 03 2024 г.

М.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

«10» апреля 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов для качественного определения ДНК
Salmonella spp. методом изотермической амплификации (ИТ)
AmpliSens® SL-IT»



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 ДНК *Salmonella* spp.
методом изотермической амплификации (ИТ)

AmpliSens® SL-IT»



Форма IT-200

Состав:

IT-mix-SL	1,0 мл x 1 шт.
IT-mix-H	1,0 мл x 1 шт.
C+ IT-SL	0,1 мл x 1 шт.
C-	1,0 мл x 2 шт.
IC	1,0 мл x 2 шт.

2 °C 8 °C



IT-mix-SL



**Программное обеспечение на электронном носителе
или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):**

Программное обеспечение AmpliSens® SL-IT Soft версия 1 1 шт.

Руководство оператора 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 H-4551-10

LOT 03.10.23

2023-10-03

2024-10-03

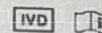
ТУ 21.20.23-455-01897593-2023

Регистрационный номер:



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@pcr.ru www.amplisens.ru



«Набор реагентов для качественного определения ДНК *Salmonella* spp.
методом изотермической амплификации (ИТ)
AmpliSens® SL-ИТ»

Форма ИТ-200

Состав:

ИТ-mix-SL	1,0 мл x 1 шт.
ИТ-mix-H	1,0 мл x 1 шт.
C+ ИТ-SL	0,1 мл x 1 шт.
C-	1,0 мл x 2 шт.
IC	1,0 мл x 2 шт.

2 °C 8 °C



ИТ-mix-SL



Программное обеспечение на электронном носителе
или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

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

Руководство оператора 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 H-4551-10

LOT A03.10.23

2023-10-03

2024-10-03

ТУ 21.20.23-455-01897593-2023

Регистрационный номер:



111123,
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 974 9642,
e-mail: amplisens@pcr.ru





AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111122, Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@rsb.ru, www.amplisens.ru

«Набор реагентов для качественного определения ДНК *Salmonella* spp. методом изотермической амплификации (ИТ)»
AmpliSens® SL-IT

Форма ИТ-200

Состав:

IT-mix-SL 1,0 мл x 1 шт.
IT-mix-H 1,0 мл x 1 шт.
C+ IT-SL 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 (www.amplisens.ru):
Программное обеспечение AmpliSens® SL-IT Soft версия 1.0.0
Руководство оператора 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 шт.
Краткое руководство к набору реагентов 1 шт.

REF H-4551-10

LOT A03.10.23

2023-10-03

2024-10-03

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
AmpliSens® SL-IT

Форма ИТ-200 REF H-4551-10

LOT A03.10.23

Настройки для приборов роторного типа
Rotor-Gene 6000/Q

Канал	Calibrate/Gain Optimisation.../ Опт. уровни 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 5FI до 10FI	0,05	включена	включена	5-10 %	5
JOE/Yellow	от 5FI до 10FI	0,05	включена	включена	5-10 %	5

ВНИМАНИЕ! Не допускается совместная постановка с изотермическими наборами с флуоресцентной детекцией по единственному каналу.

Настройки для приборов планшетного типа

CFX96

Канал	Threshold / Порог
FAM	Автоматический порог
HEX	Автоматический порог

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор реагентов для качественного определения ДНК *Salmonella* spp. методом изотермической амплификации (ИТ)»
AmpliSens® SL-IT

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
111122,
г. Москва, ул. Новогиревская, д. 3А,
г. Москва, ул. Новогиревская, д. 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, e-mail: amplisens@rsb.ru

IVD

AmpliSens®

Краткое руководство

набор реагентов
AmpliSens® SL-IT

Форма ИТ-200: REF H-4551-10

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
111122,
г. Москва, ул. Новогиревская, д. 3А,
г. Москва, ул. Новогиревская, д. 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642,
e-mail: amplisens@rsb.ru

IVD

AmpliSens®

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для качественного определения ДНК *Salmonella* spp. методом изотермической амплификации (ИТ)
AmpliSens® SL-IT

Форма ИТ-200

LOT A03.10.23

2023-10-03

2024-10-03

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции

Наименование продукции



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 ДНК *Salmonella* spp.
методом изотермической амплификации (ИТ)

AmpliSens® SL-ИТ»

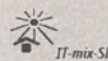
200

Форма ИТ-200

Состав:

ИТ-mix-SL	1,0 мл x 1 шт.
ИТ-mix-H	1,0 мл x 1 шт.
C+ ИТ-SL	0,1 мл x 1 шт.
C-	1,0 мл x 2 шт.
IC	1,0 мл x 2 шт.

2 °C / 8 °C



Программное обеспечение на электронном носителе
или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

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

Руководство оператора 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 H-4551-10

LOT A03.10.23

2023-10-03

2024-10-03

TU 21.20.23-455-01897593-2023

Регистрационный номер:

Краткое руководство

набор реагентов
AmpliSens® SL-IT

Формат IT-200: REF H-4551-10

ООО "ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора"
г. Москва, ул. Новопеределкина, д. 3А, стр. 6
телефон: (495) 374 9642
e-mail: ampli@ampl.ru

 **Amplisens®**

краткое руководство

**набор реагентов
Amplisens® SL-IT**

Формат IT-200: REF H-451-10

452011 ШРИИ, Эпидемиологический
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новопетровский д. 3А,
Тел. (495) 374 9642,
e-mail: amplisens@yandex.ru



AmpliSens® ВКЛАДЫШ к набору реагентов AmpliSens® SL-IT

ФОРМА ИТ-200 **REF** H-4551-10

LOT A03.10.23

Настройки для приборов ротационного типа

Канал	Calibration Калибровка	Threshold/ Порог	Dynamic tube/ Динамич.форм	Sigma Correct/ Корр. сигма	More Settings/ Устранение выбросов	Eliminate Outlier Removal/ Устранить исключения
FAM/Green/IT 5FI до 10FI	сер.	0.05	включена	включена	5-10 %	5
JOE/Yellow/IT 5FI до 10FI	сер.	0.05	включена	включена	5-10 %	5

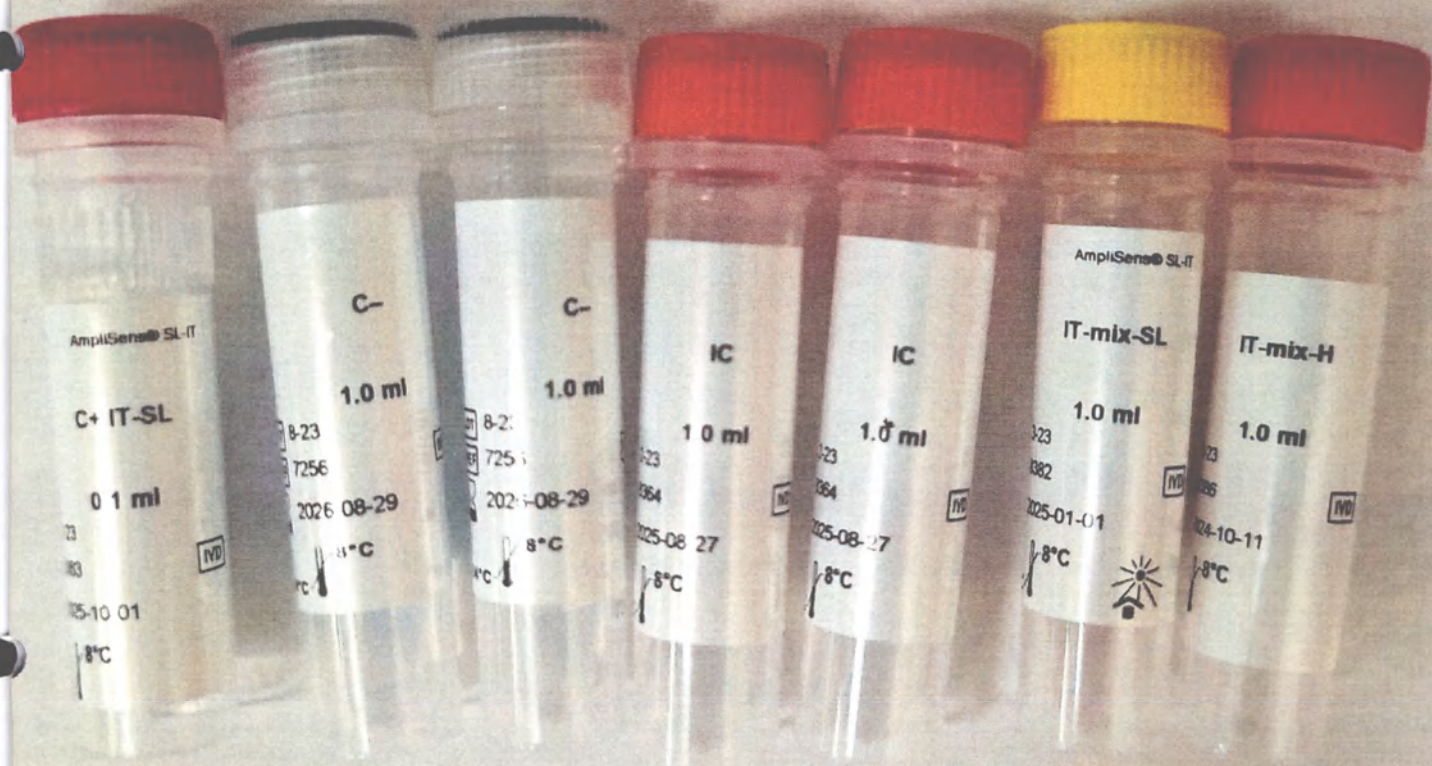
Настройкой для приборов планшетного типа

Канал	Threshold / Порог
FAM	Автоматический порог
HEX	Автоматический порог

CFX96

ВНИМАНИЕ! Не допускается совместная постановка с изотермическими наборами с флуоресцентной детекцией по единственному каналу.

ФЕДЕРАЦИЯ Эпидемиологии Респираторных
ВИРУСОВ
ВЛАДИВШ
«Лаборатория Вирусологии В.П.Т»
14-081-110
2024-10-23
2024-10-23
Информация для доступа к информации, содержащейся в информационных ресурсах
информационных систем
ГО Владимир В.П.Т. 01.10.24
Оформить для предоставления информации в ГО





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

**«Набор реагентов для качественного
определения ДНК *Salmonella* spp.
методом изотермической амплификации (ИТ)**

AmpliSens® SL-IT »

Форма IT-200

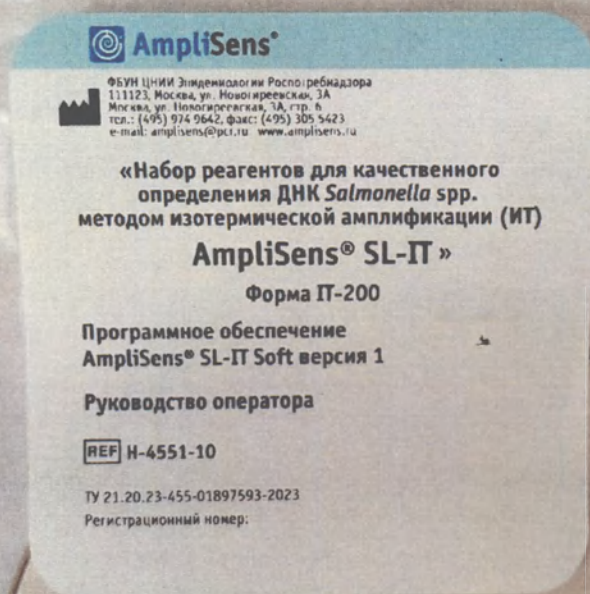
**Программное обеспечение
AmpliSens® SL-IT Soft версия 1**

Руководство оператора

REF H-4551-10

ТУ 21.20.23-455-01897593-2023

Регистрационный номер:



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 10
генер лист 06

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



19 03 20 24 г. А.О.Лисицына

М.П.