

«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

« 29 » *сентября* 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набора реагентов

для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium*

в клиническом материале методом

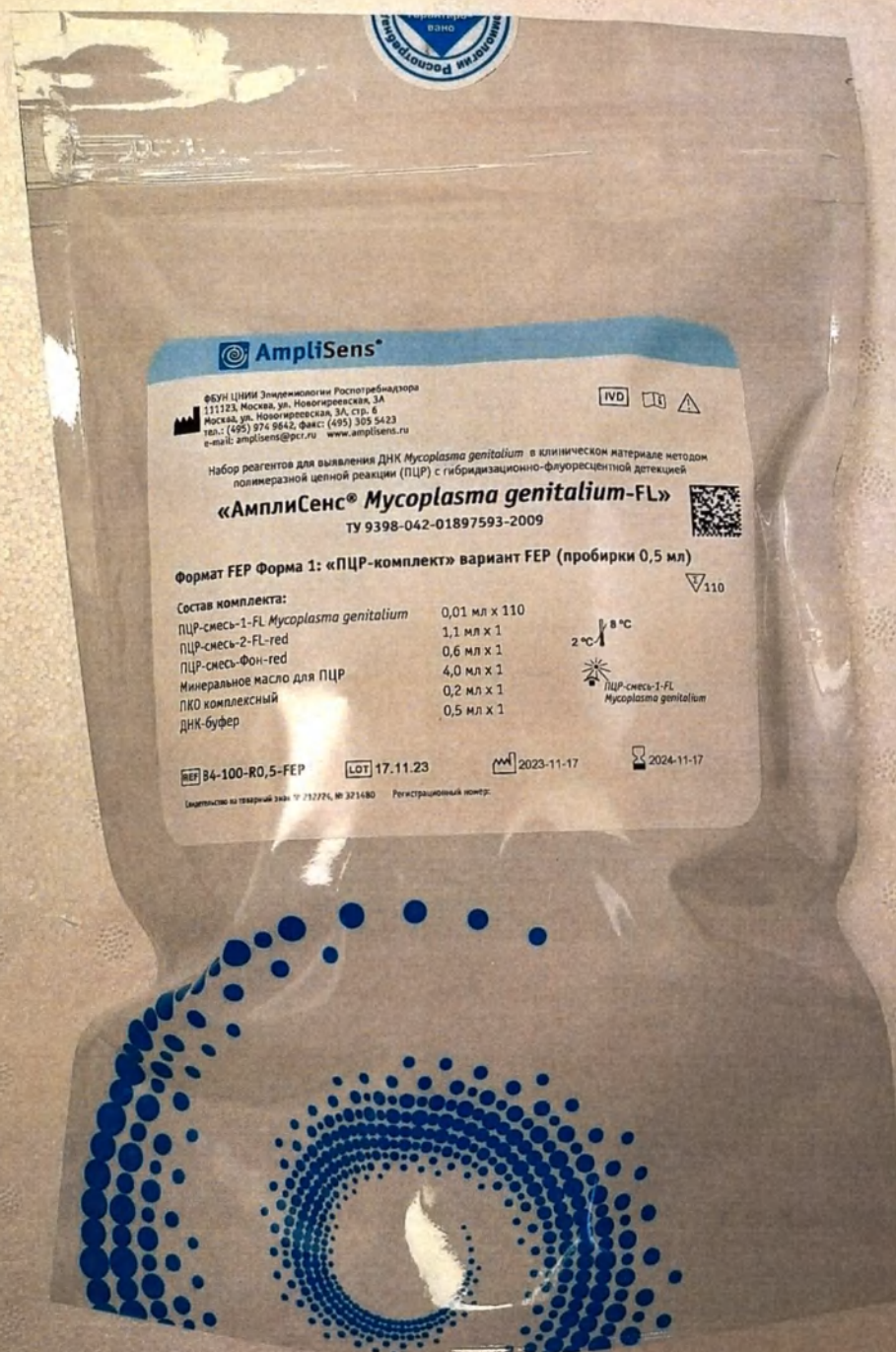
полимеразной цепной реакции (ПЦР)

с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

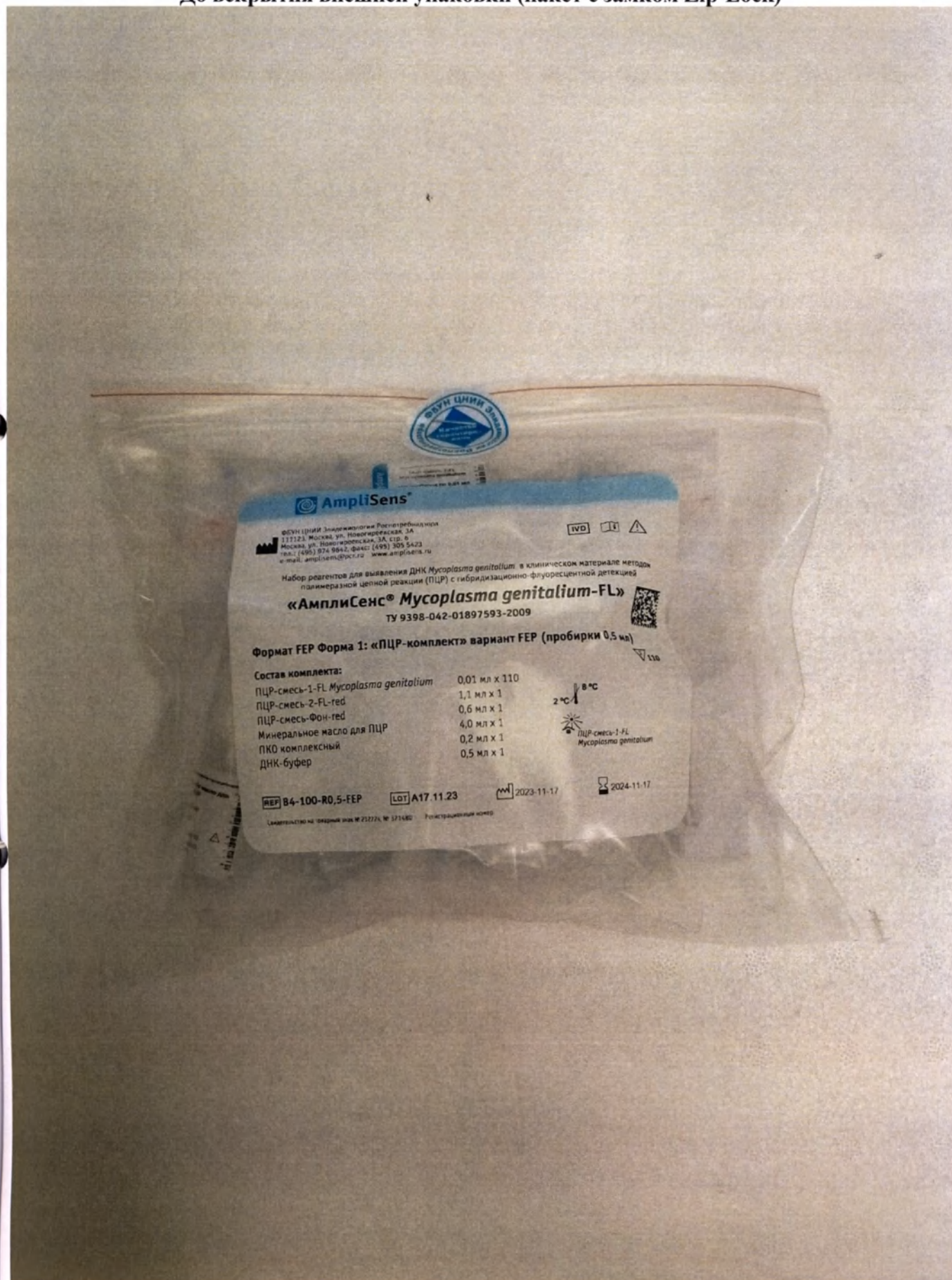
«АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл)

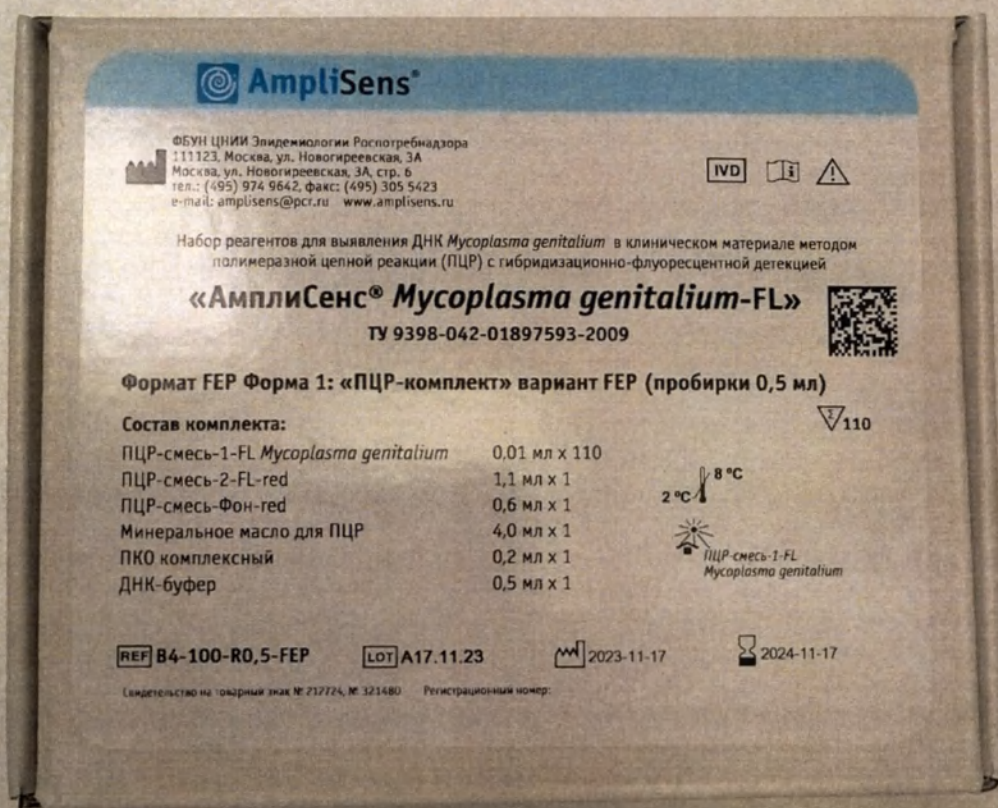
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
Формат FER Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл)
До вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
 Формат FEP Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)
 До вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



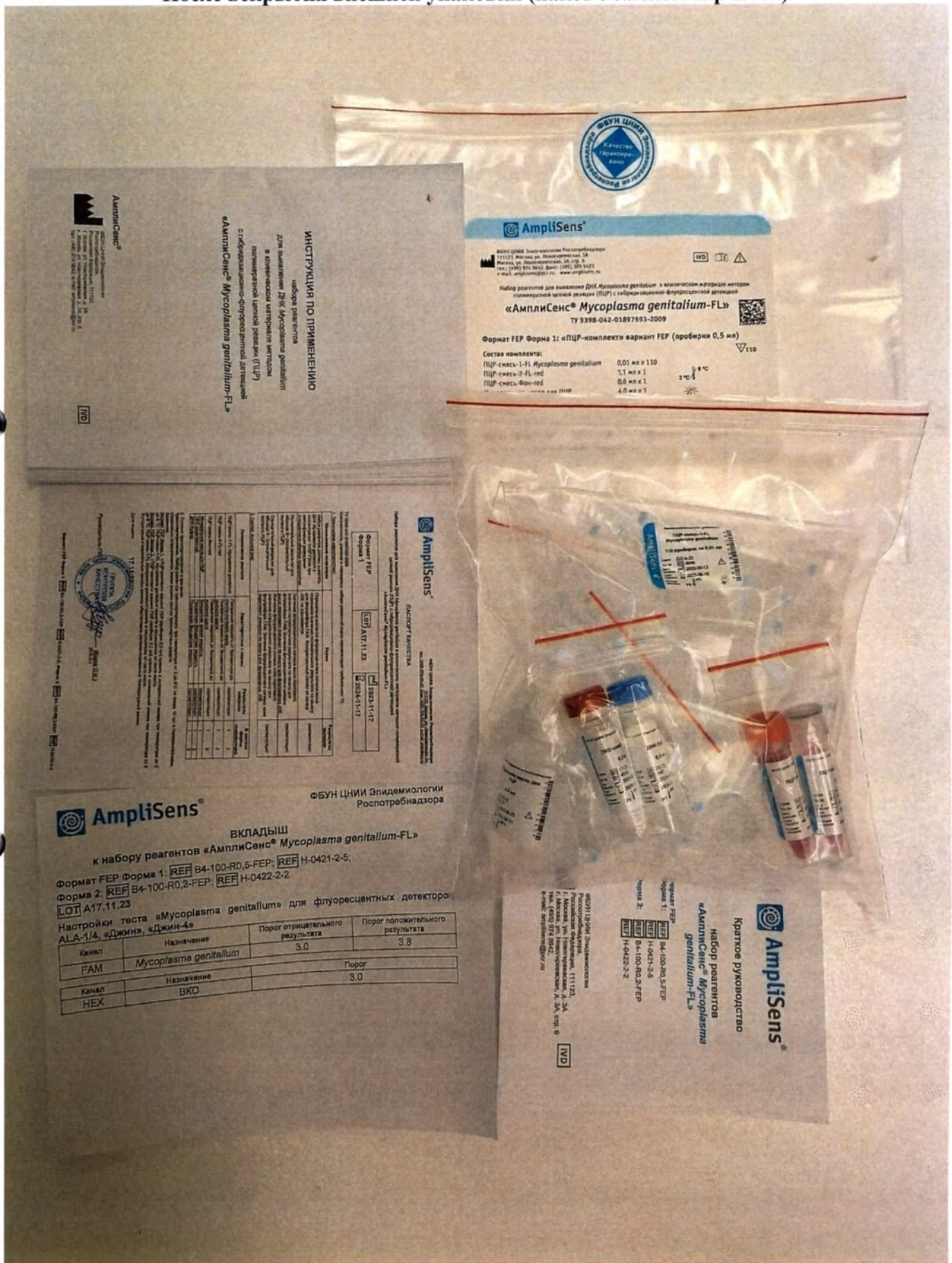
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
Формат FEP Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)
До вскрытия внешней упаковки (коробка)



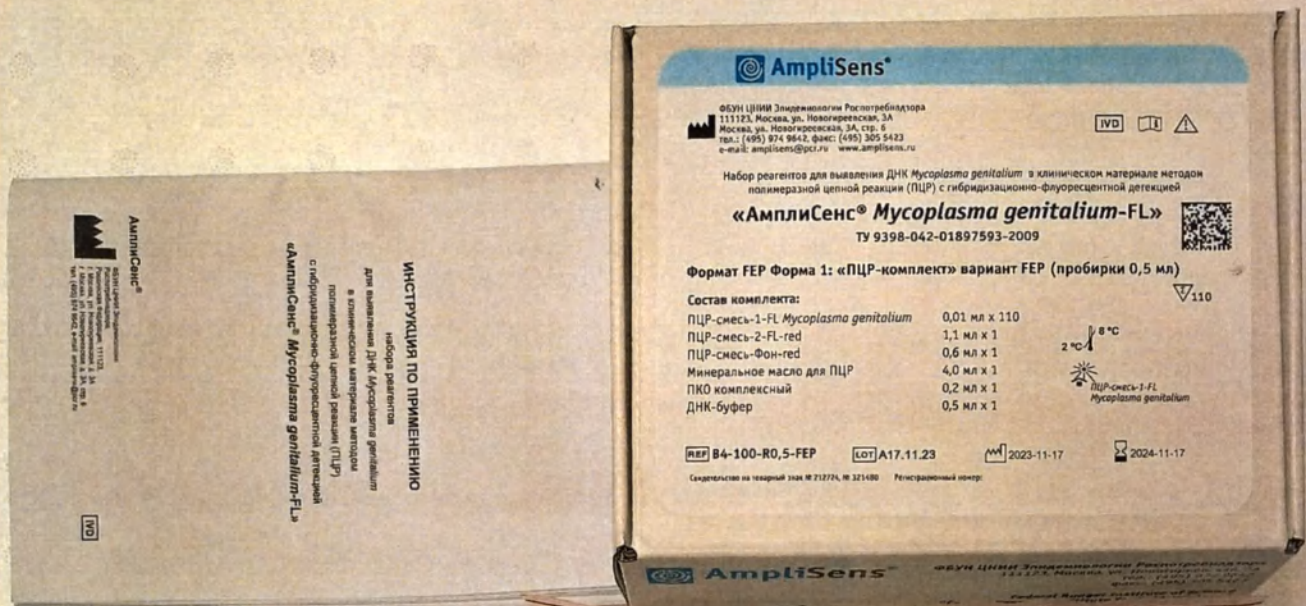
**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
 Формат FEP Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)
 После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
Формат FEP Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)
После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
Формат FEP Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)
После вскрытия внешней упаковки (коробка)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов
для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium*
в клиническом материале методом
полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с флуоресцентно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Формат FEP
Форма 1
REF B4-100-R0,5-FEP
LOT A17.11.23
И 2024-11-17

Наименование	Единица измерения	Количество	Срок годности
ПЦР-смесь 1-FL <i>Mycoplasma genitalium</i>	мл	0,01	12 месяцев
ПЦР-смесь 2-FL-red	мл	1,1	12 месяцев
ПЦР-смесь-Фон-red	мл	0,6	12 месяцев
Минеральное масло для ПЦР	мл	4,0	12 месяцев
ПЦР-комплексный	мл	0,2	12 месяцев
ДНК-буфер	мл	0,5	12 месяцев



ВКЛАДЫШ

к набору реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

Формат FEP Форма 1: REF B4-100-R0,5-FEP; REF H-0421-2-5;
 Форма 2: REF B4-100-R0,2-FEP; REF H-0422-2-2
 LOT A17.11.23

Настройки теста «*Mycoplasma genitalium*» для флуоресцентных детектор
 ALA-114, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	<i>Mycoplasma genitalium</i>	3.0	3.8
HEX	ВКО	3.0	

АмплиСенс®

Краткое руководство
набор реагентов
«АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

Формат FEP
Форма 1
REF B4-100-R0,5-FEP
REF H-0421-2-5
REF H-0422-2-2

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

Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
Формат FEP Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)
Часть 1 из 2



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
 Формат FEP Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)
 Часть 2 из 2



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 9
деб.276 лист 08

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

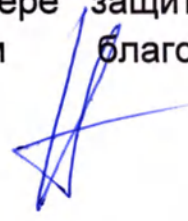


А.О.Лисицына А.О.Лисицына
« 29 » марта 20 24 г.
М.П.

«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

« 29 » января 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набора реагентов

для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium*

в клиническом материале методом

полимеразной цепной реакции (ПЦР)

с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

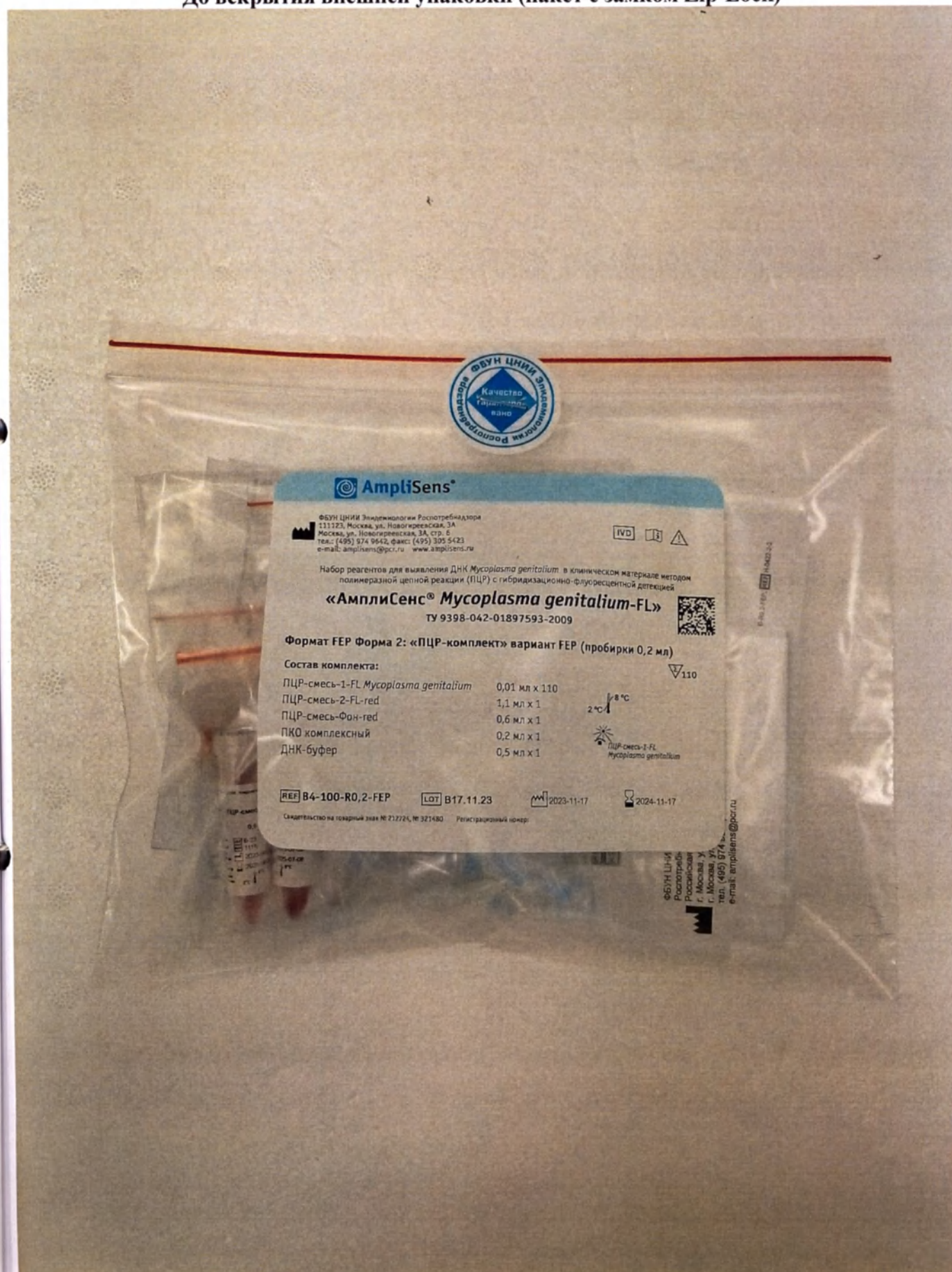
«АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)

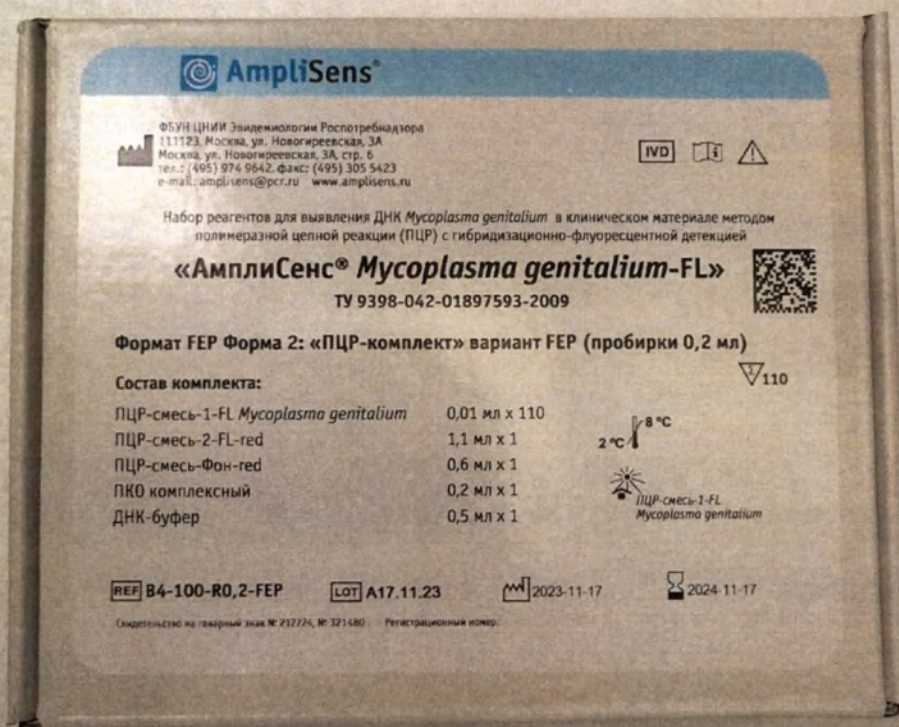
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
Формат FEP Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)
До вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
Формат FEP Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)
До вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
Формат FEP Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)
До вскрытия внешней упаковки (коробка)



**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
Формат FER Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл)
После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
Формат FEP Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)
После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

[illegible]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 набора реагентов
 для выявления ДНК *Mycobacterium tuberculosis*
 в клиническом материале извлеченном
 из микробактериальной культуры (ЦМЦ)
 полимикробной флоры (ПМФ)
 с помощью иммуно-флюоресцентной реакции
 «АмплиСенс® *Mycobacterium tuberculosis*-FLU»

 **AmpliSens®**

ООО «ИПР Технологии» Регистрационный
№11233, Москва, ул. Новоторжская, 3А
Павловский пр., Павловский район, 3А, 125168
Тел: (495) 876 8443, Факс: (495) 876 9433
E-mail: amplisens@yandex.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления *Mycoplasma genitalium* в количественном материале методом
экстракционной полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентно-флуоресцентной детекцией

«АМПЛИСЕНС® Mycoplasma genitalium-FL»

ТУ 9356-042-01897593-2009

Формат РЕР Форма 2: «ПЦР-комплект вариант РЕР (пробики 0,2 мл)» V110

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Mycoplasma genitalium</i>	0,01 мл x 110
ПЦР-смесь-2-FL прб.	1,5 мл x 1
ПЦР-смесь-Флуор-прб.	0,2 мл x 1
ПЦР-комплексный	0,2 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1

 Инкубация 3-5
Mycoplasma genitalium

 84-100-80, 2-РЕР  B17.11.23  160323-11-17  2024-11-17

Amphenol
 2019 Form 10-K
 Filed 02/14/20
 SEC Filing

MAJOR CUSTOMERS

Notes: amounts are in millions. 2019 figures include a significant portion of revenue generated from the sale of products to the U.S. military and other government agencies.

year ended December 31, 2019

Amphenol Corporation

Customer	2019	2018	2017
Customer 1	10.1	11.2	11.7

2019 and 2018 figures include revenue generated from the sale of products to the U.S. military and other government agencies.

Customer	2019	2018	2017
Customer 2	10.1	11.2	11.7
Customer 3	10.1	11.2	11.7
Customer 4	10.1	11.2	11.7
Customer 5	10.1	11.2	11.7
Customer 6	10.1	11.2	11.7
Customer 7	10.1	11.2	11.7
Customer 8	10.1	11.2	11.7
Customer 9	10.1	11.2	11.7
Customer 10	10.1	11.2	11.7
Customer 11	10.1	11.2	11.7
Customer 12	10.1	11.2	11.7
Customer 13	10.1	11.2	11.7
Customer 14	10.1	11.2	11.7
Customer 15	10.1	11.2	11.7
Customer 16	10.1	11.2	11.7
Customer 17	10.1	11.2	11.7
Customer 18	10.1	11.2	11.7
Customer 19	10.1	11.2	11.7
Customer 20	10.1	11.2	11.7
Customer 21	10.1	11.2	11.7
Customer 22	10.1	11.2	11.7
Customer 23	10.1	11.2	11.7
Customer 24	10.1	11.2	11.7
Customer 25	10.1	11.2	11.7
Customer 26	10.1	11.2	11.7
Customer 27	10.1	11.2	11.7
Customer 28	10.1	11.2	11.7
Customer 29	10.1	11.2	11.7
Customer 30	10.1	11.2	11.7
Customer 31	10.1	11.2	11.7
Customer 32	10.1	11.2	11.7
Customer 33	10.1	11.2	11.7
Customer 34	10.1	11.2	11.7
Customer 35	10.1	11.2	11.7
Customer 36	10.1	11.2	11.7
Customer 37	10.1	11.2	11.7
Customer 38	10.1	11.2	11.7
Customer 39	10.1	11.2	11.7
Customer 40	10.1	11.2	11.7
Customer 41	10.1	11.2	11.7
Customer 42	10.1	11.2	11.7
Customer 43	10.1	11.2	11.7
Customer 44	10.1	11.2	11.7
Customer 45	10.1	11.2	11.7
Customer 46	10.1	11.2	11.7
Customer 47	10.1	11.2	11.7
Customer 48	10.1	11.2	11.7
Customer 49	10.1	11.2	11.7
Customer 50	10.1	11.2	11.7
Customer 51	10.1	11.2	11.7
Customer 52	10.1	11.2	11.7
Customer 53	10.1	11.2	11.7
Customer 54	10.1	11.2	11.7
Customer 55	10.1	11.2	11.7
Customer 56	10.1	11.2	11.7
Customer 57	10.1	11.2	11.7
Customer 58	10.1	11.2	11.7
Customer 59	10.1	11.2	11.7
Customer 60	10.1	11.2	11.7
Customer 61	10.1	11.2	11.7
Customer 62	10.1	11.2	11.7
Customer 63	10.1	11.2	11.7
Customer 64	10.1	11.2	11.7
Customer 65	10.1	11.2	11.7
Customer 66	10.1	11.2	11.7
Customer 67	10.1	11.2	11.7
Customer 68	10.1	11.2	11.7
Customer 69	10.1	11.2	11.7
Customer 70	10.1	11.2	11.7
Customer 71	10.1	11.2	11.7
Customer 72	10.1	11.2	11.7
Customer 73	10.1	11.2	11.7
Customer 74	10.1	11.2	11.7
Customer 75	10.1	11.2	11.7
Customer 76	10.1	11.2	11.7
Customer 77	10.1	11.2	11.7
Customer 78	10.1	11.2	11.7
Customer 79	10.1	11.2	11.7
Customer 80	10.1	11.2	11.7
Customer 81	10.1	11.2	11.7
Customer 82	10.1	11.2	11.7
Customer 83	10.1	11.2	11.7
Customer 84	10.1	11.2	11.7
Customer 85	10.1	11.2	11.7
Customer 86	10.1	11.2	11.7
Customer			

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

 **AmpliSens®**

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

Формат FEP Форма 1: REF B4-100-R0,5-FEP; REF H-0421-2-5;
Форма 2: REF B4-100-R0,2-FEP; REF H-0422-2-2

LOT B17.11.23

Настройки теста «*Mycoplasma genitalium*» для флуоресцентных детекторов
ALA-1/4, «Джонс», «Джонс-4»

Канал	Настройка	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	<i>Mycoplasma genitalium</i>	3.0	3.8
Канал	Настройка		Порог
HEX	BKO		3.0

 **Amplisens**

Краткое руководство
набор реагентов
«АмплиСенс Mycoplasma»
genitalium-FLs

Компарт-ITP
содержит:
1.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 2.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 3.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 4.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 5.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 6.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 7.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 8.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 9.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 10.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 11.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 12.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 13.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 14.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 15.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 16.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 17.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 18.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 19.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 20.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 21.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 22.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 23.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 24.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 25.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 26.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 27.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 28.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 29.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 30.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 31.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 32.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 33.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 34.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 35.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 36.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 37.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 38.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 39.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 40.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 41.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 42.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 43.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 44.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 45.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 46.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 47.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 48.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 49.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 50.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 51.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 52.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 53.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 54.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 55.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 56.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 57.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 58.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 59.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 60.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 61.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 62.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 63.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 64.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 65.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

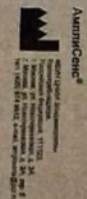
 66.

MB	MB
MB	MB
MB	MB

 67.

MB	MB
MB	MB

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
 Формат FEP Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)
 После вскрытия внешней упаковки (коробка)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 набора реагентов
 для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium*
 в клиническом материале методом
 полимеразной цепной реакции (ПЦР)
 с гибридно-флуоресцентной детекцией
 «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* в клиническом материале методом
 полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
 ТУ 9398-042-01897593-2009

Формат FEP Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)

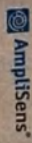
Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Mycoplasma genitalium</i>	0,01 мл x 110
ПЦР-смесь-2-FL-red	1,1 мл x 1
ПЦР-смесь-Фон-red	0,6 мл x 1
ПКО комплексный	0,2 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1

2 °C 8 °C

ПЦР-смесь-1-FL
Mycoplasma genitalium

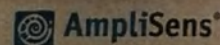
REF B4-100-R0,2-FEP LOT A17.11.23 2023-11-17 2024-11-17



ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮРО
 ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ
 И МЕТРОЛОГИИ

Формат FEP
 Форма 2
 LOT A17.11.23
 2023-11-17
 2024-11-17

Наименование	Единица измерения	Количество	Примечание
ПЦР-смесь-1-FL <i>Mycoplasma genitalium</i>	мл	0,01 x 110	
ПЦР-смесь-2-FL-red	мл	1,1 x 1	
ПЦР-смесь-Фон-red	мл	0,6 x 1	
ПКО комплексный	мл	0,2 x 1	
ДНК-буфер	мл	0,5 x 1	



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
 Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
 к набору реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

Формат FEP Форма 1: REF B4-100-R0,5-FEP; REF H-0421-2-5;
 Форма 2: REF B4-100-R0,2-FEP; REF H-0422-2-2
 LOT A17.11.23

Настройки теста «*Mycoplasma genitalium*» для флуоресцентных детекторов
 ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	<i>Mycoplasma genitalium</i>	3.0	3.8
HEX	ВКО	Порог	3.0

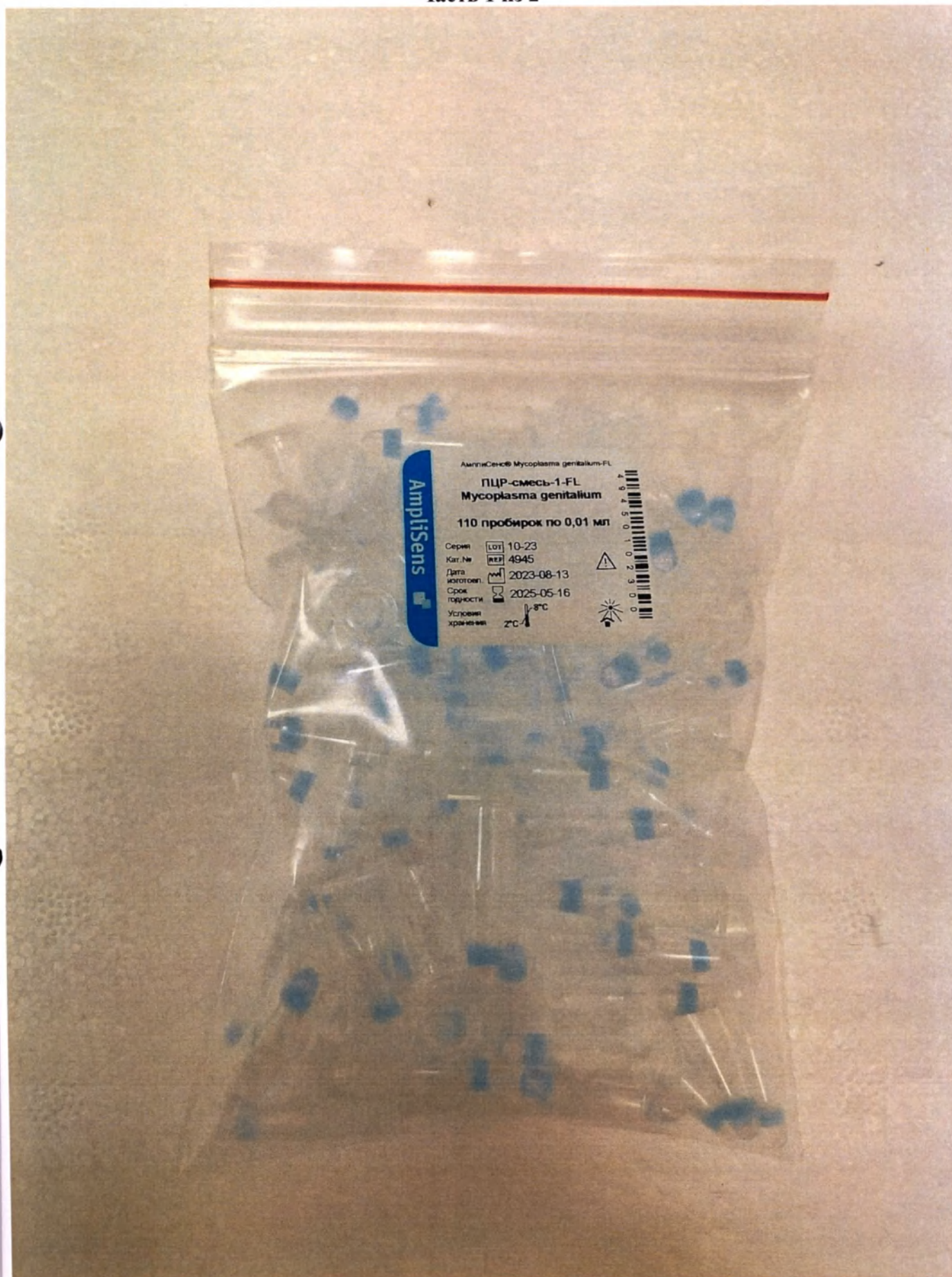


Краткое руководство
 набор реагентов
 «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

REF B4-100-R0,5-FEP
 REF H-0421-2-5
 REF B4-100-R0,2-FEP
 REF H-0422-2-2

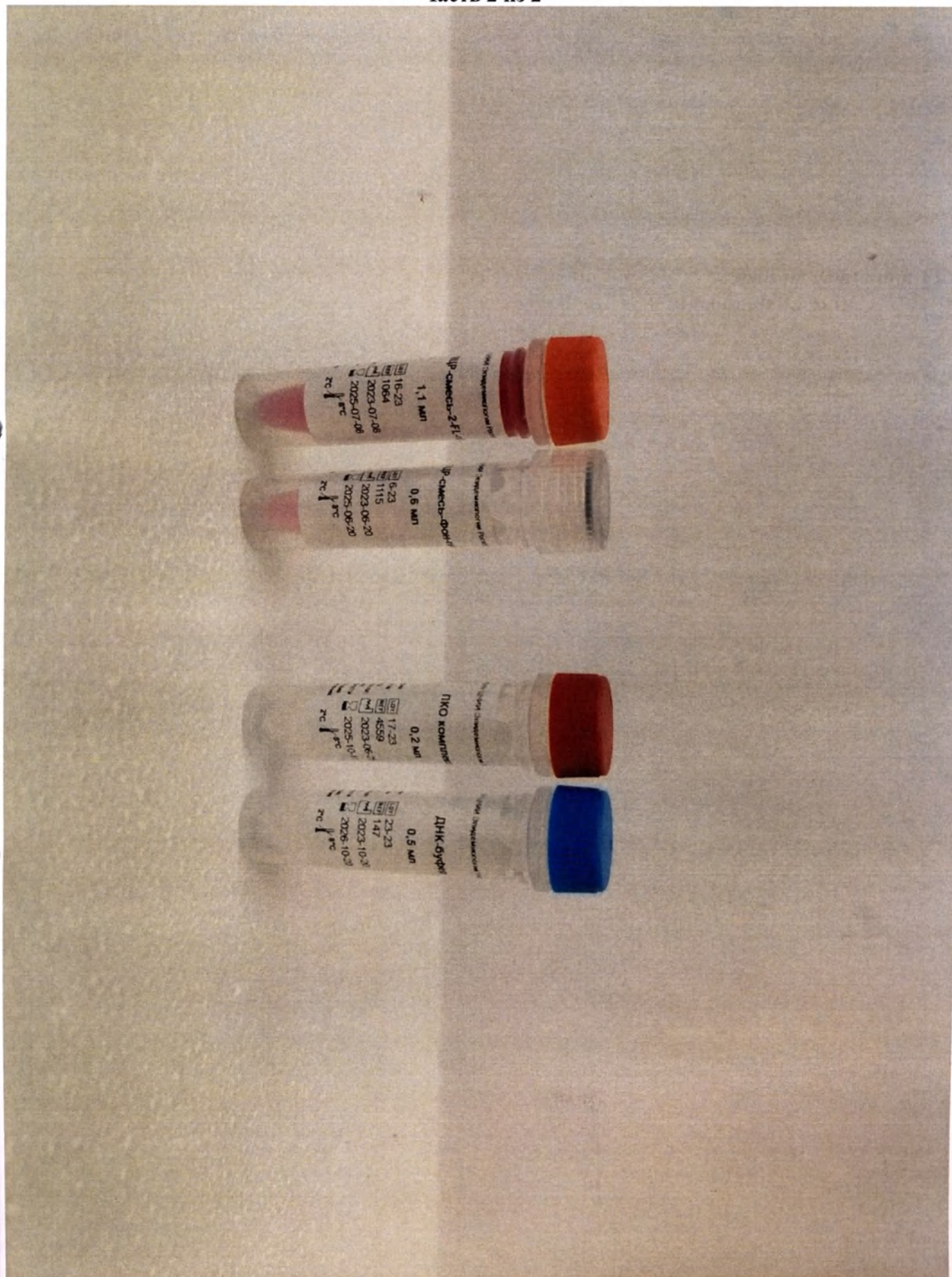
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮРО
 ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ
 И МЕТРОЛОГИИ

Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
Формат FEP Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)
Часть 1 из 2



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
Формат FEP Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)

Часть 2 из 2



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 9
девят лист об

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



А.О.Лисицына
«28» марта 2024г.

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

« 29 » сентября 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набора реагентов

для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium*

в клиническом материале методом

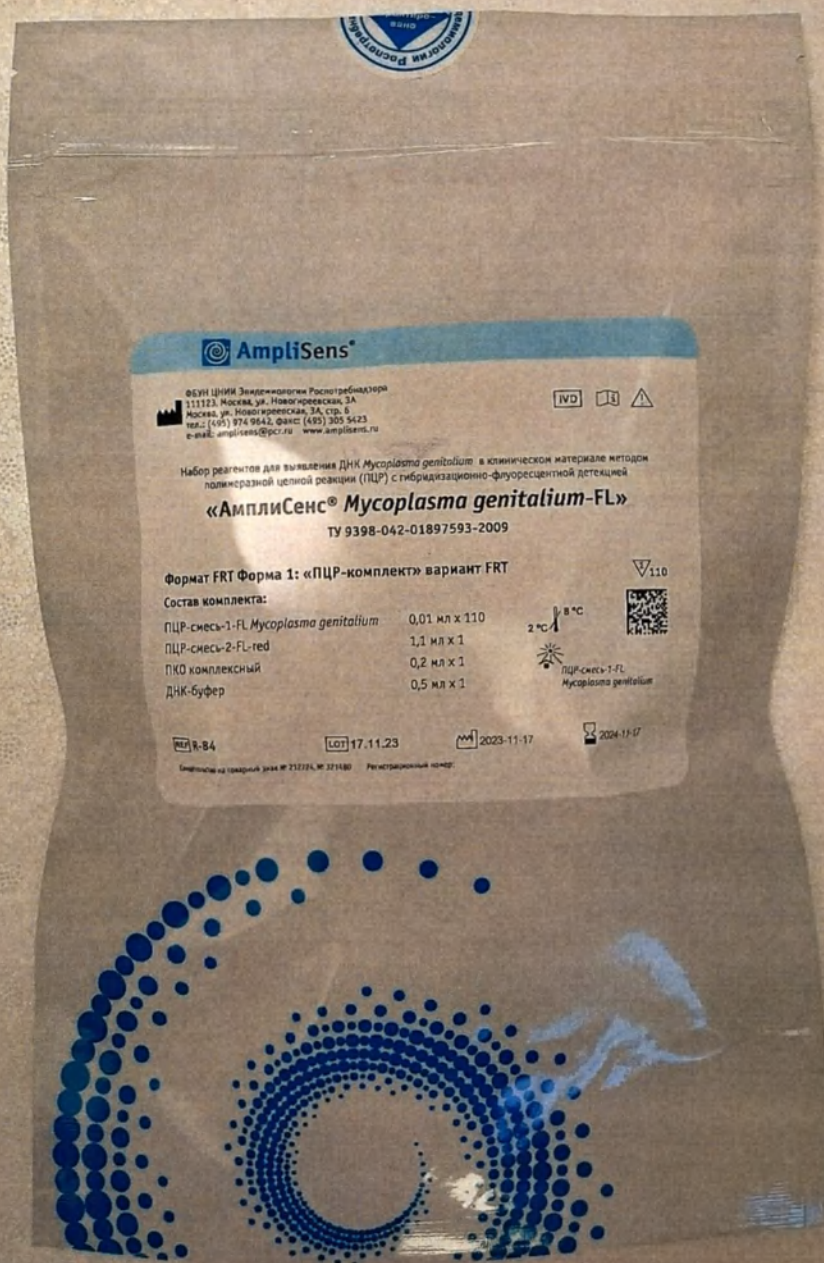
полимеразной цепной реакции (ПЦР)

с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

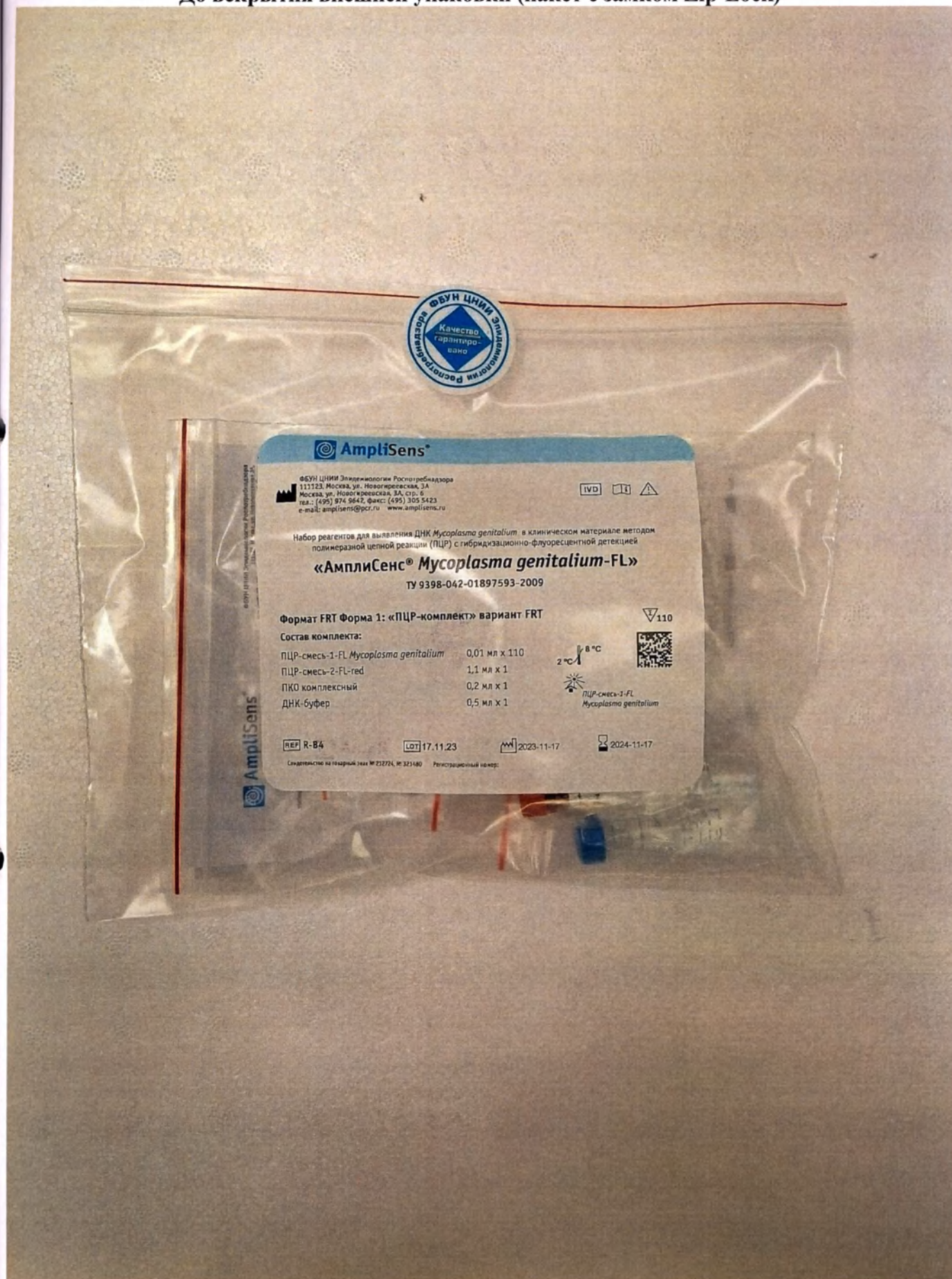
«АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT

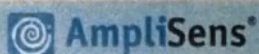
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
 Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT
 До вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT
До вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT
До вскрытия внешней упаковки (коробка)



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



Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

ТУ 9398-042-01897593-2009

Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Mycoplasma genitalium</i>	0,01 мл x 110
ПЦР-смесь-2-FL-red	1,1 мл x 1
ПКО комплексный	0,2 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1

2 °C 8 °C



ПЦР-смесь-1-FL
Mycoplasma genitalium

110



REF R-B4

LOT A17.11.23

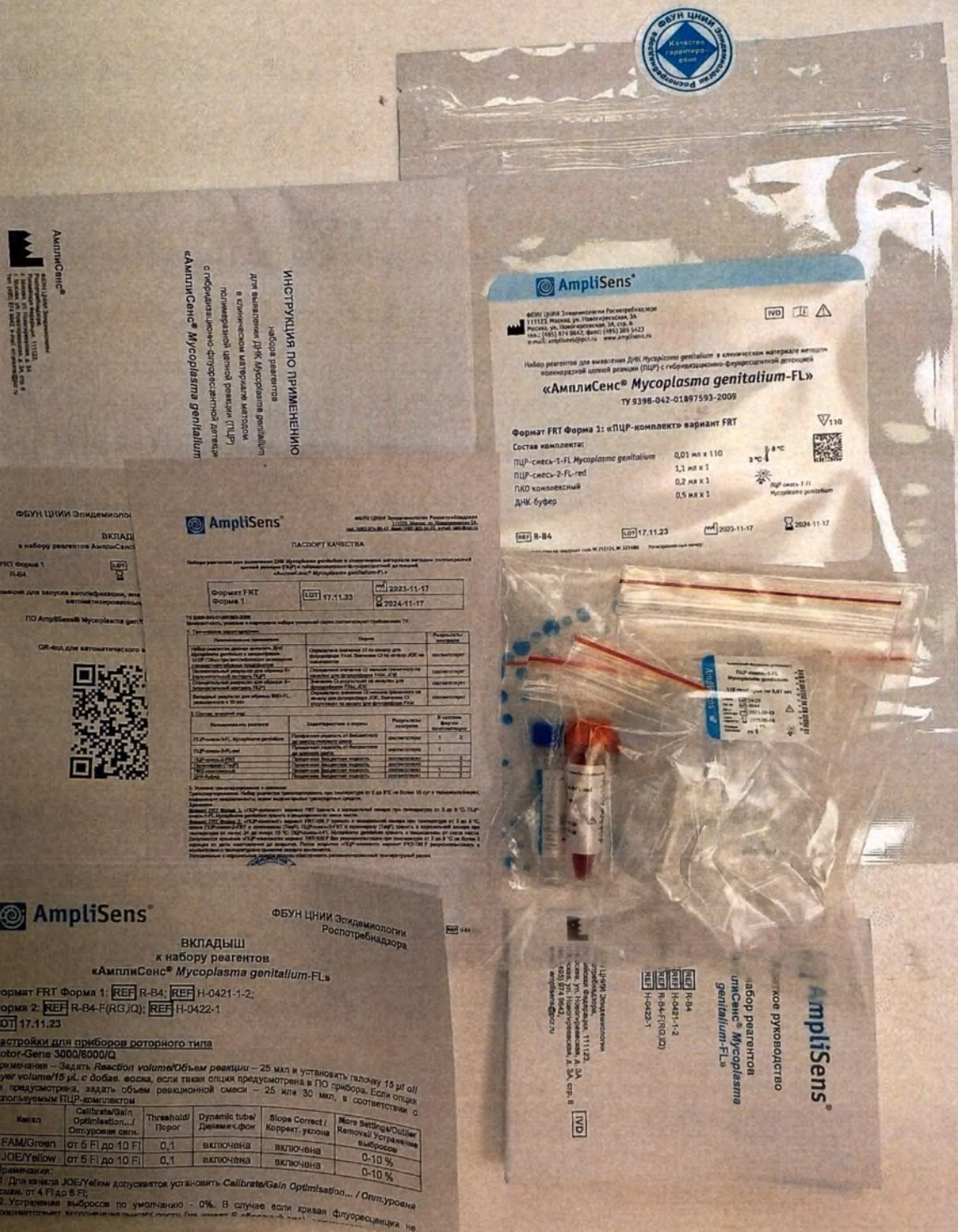
2023-11-17



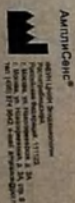
2024-11-17

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

**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Mycoplasma genitalium-FL»
Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT
После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
 Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT
 После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 набора реагентов
 для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium*
 в клинических материалах методом
 полимеразной цепной реакции (ПЦР)
 с модифицированной-флуоресцентной детекцией
 «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

AmpliSens®

ФБУИ ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 111123, Москва, пр. Ленинский, 3А, 6 эт.
 Тел.: (495) 874-9642, факс: (495) 300-5423
 e-mail: info@amplisens.ru

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* в клинических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с модифицированной флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
 ТУ 9398-042-01897593-2009

Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Mycoplasma genitalium</i>	0,01 мл x 110
ПЦР-смесь-2-FL-red	1,1 мл x 1
ПЦД-комплексный	0,2 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1

20°C / 4°C

2023-11-17

ФБУИ ЦНИИ Эпидемиологии
 Роспотребнадзора

Вкладыш к набору реагентов
 «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

Паспорт FRT Форма 1
 16-04

Информация для загрузки в лабораторную информационную систему (ЛИС)

QR-код для автоматического считывания

AmpliSens®

ФБУИ ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 111123, Москва, пр. Ленинский, 3А, 6 эт.
 Тел.: (495) 874-9642, факс: (495) 300-5423
 e-mail: info@amplisens.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* в клинических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с модифицированной флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

Формат FRT Форма 1	LOT 17.11.23	2023-11-17	2024-11-17
--------------------	--------------	------------	------------

1. Состав комплекта:

Наименование компонента	Единица измерения	Количество	В комплект входит
ПЦР-смесь-1-FL <i>Mycoplasma genitalium</i>	мл	0,01 x 110	да
ПЦР-смесь-2-FL-red	мл	1,1 x 1	да
ПЦД-комплексный	мл	0,2 x 1	да
ДНК-буфер	мл	0,5 x 1	да

2. Состав набора:

Наименование компонента	Единица измерения	Количество	В комплект входит
ПЦР-смесь-1-FL <i>Mycoplasma genitalium</i>	мл	0,01 x 110	да
ПЦР-смесь-2-FL-red	мл	1,1 x 1	да
ПЦД-комплексный	мл	0,2 x 1	да
ДНК-буфер	мл	0,5 x 1	да

3. Условия хранения и транспортировки:

Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С в течение 12 мес. с даты изготовления. Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

AmpliSens®

ФБУИ ЦНИИ Эпидемиологии
 Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
 к набору реагентов
 «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

Формат FRT Форма 1: REF R-B4; REF H-0421-1-2;
 Форма 2: REF R-B4-F(RG, IQ); REF H-0422-1
 LOT 17.11.23

Настройки для приборов роторного типа
 Rotor-Gene 3000/6000/Q

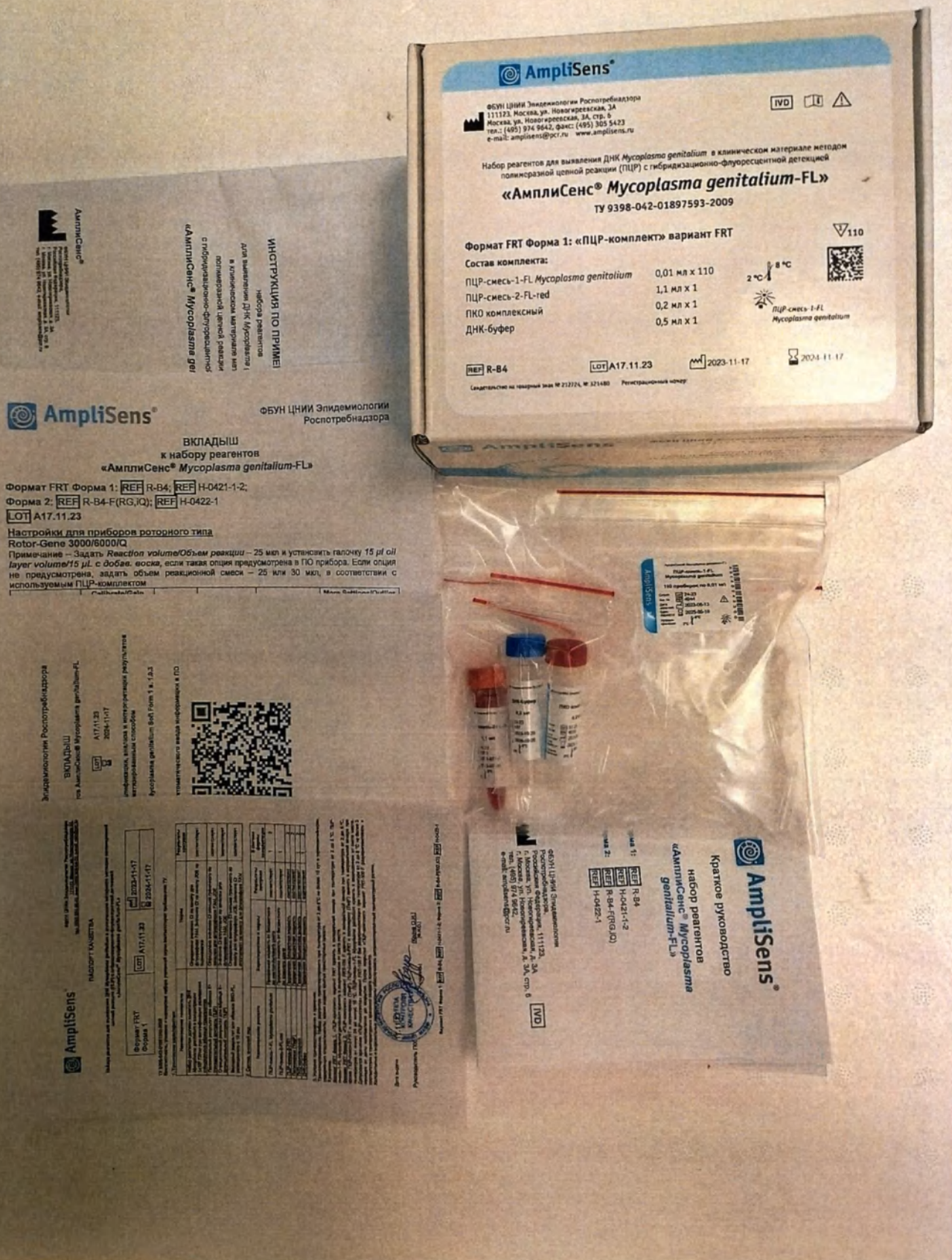
Примечание: - Задать Reaction volume/Объем реакции - 25 мкл и установить галочку 15 µl oil
 level volume/15 µl oil, а также, если такая опция предусмотрена в ПО прибора. Если опция
 не предусмотрена, задать объем реакционной смеси - 25 мкл, в соответствии с
 используемым ПЦР-комплексом

Канал	Calibrate/Gel Optimization... / Отстройка сигн.	Threshold / Порог	Dynamic tube / Динамич.фон	Slope Correct / Корр. уклона	More Windows/Output Rampout / Устранение выбросов
FAM/Green	от 5 FI до 10 FI	0,1	включена	включена	0-10 %
JOE/Yellow	от 5 FI до 10 FI	0,1	включена	включена	0-10 %

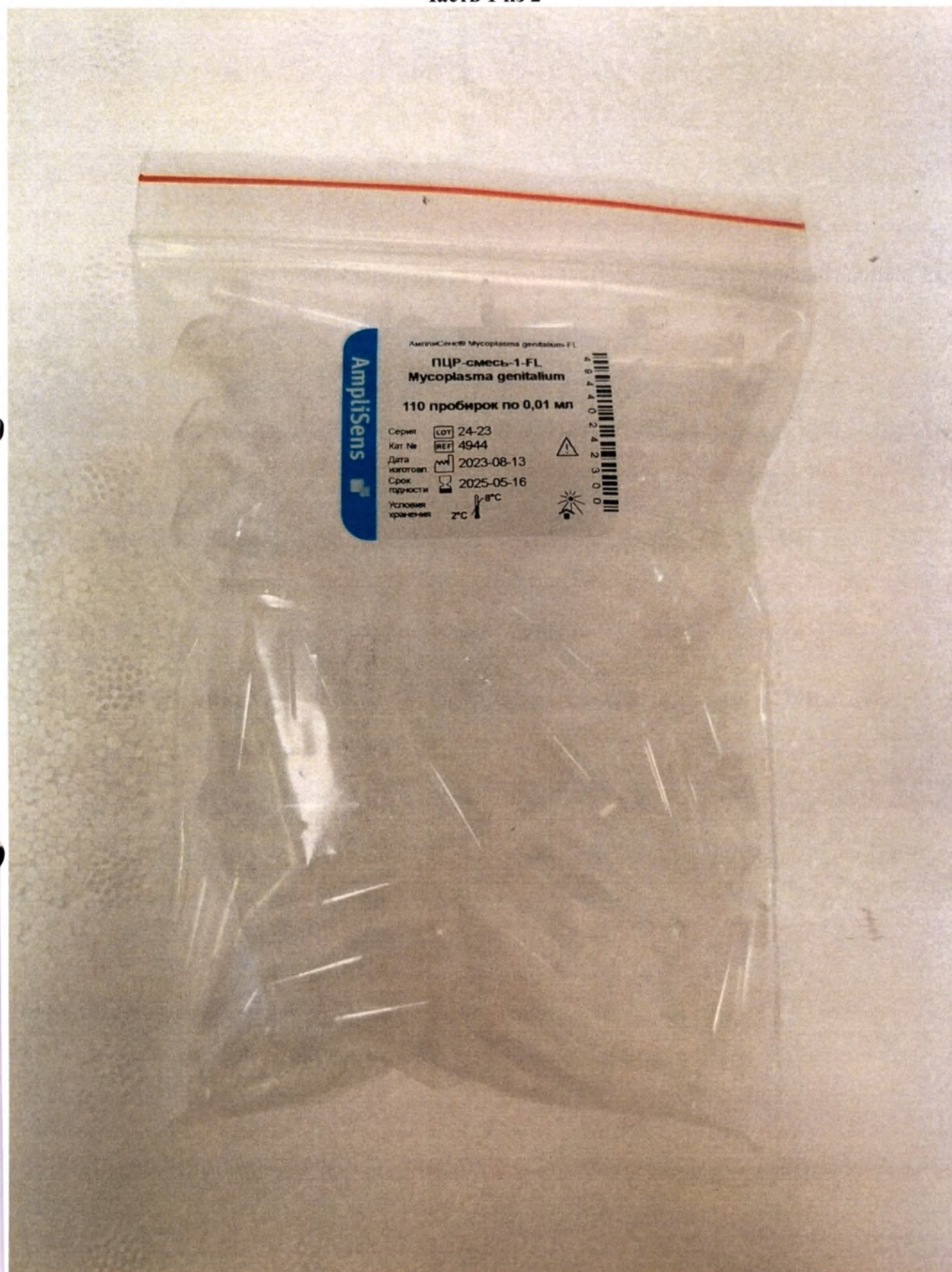
Примечания:
 1. Для канала JOE/Yellow рекомендуется установить Calibrate/Gel Optimization... / Отстройка
 сигн. от 4 FI до 6 FI.
 2. Устранение выбросов по умолчанию - 0%. В случае если кривая флуоресценции не
 соответствует желаемой кривой для канала FAM/Green, то рекомендуется установить значение
 Slope Correct / Корр. уклона в 100%.



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT
После вскрытия внешней упаковки (коробка)



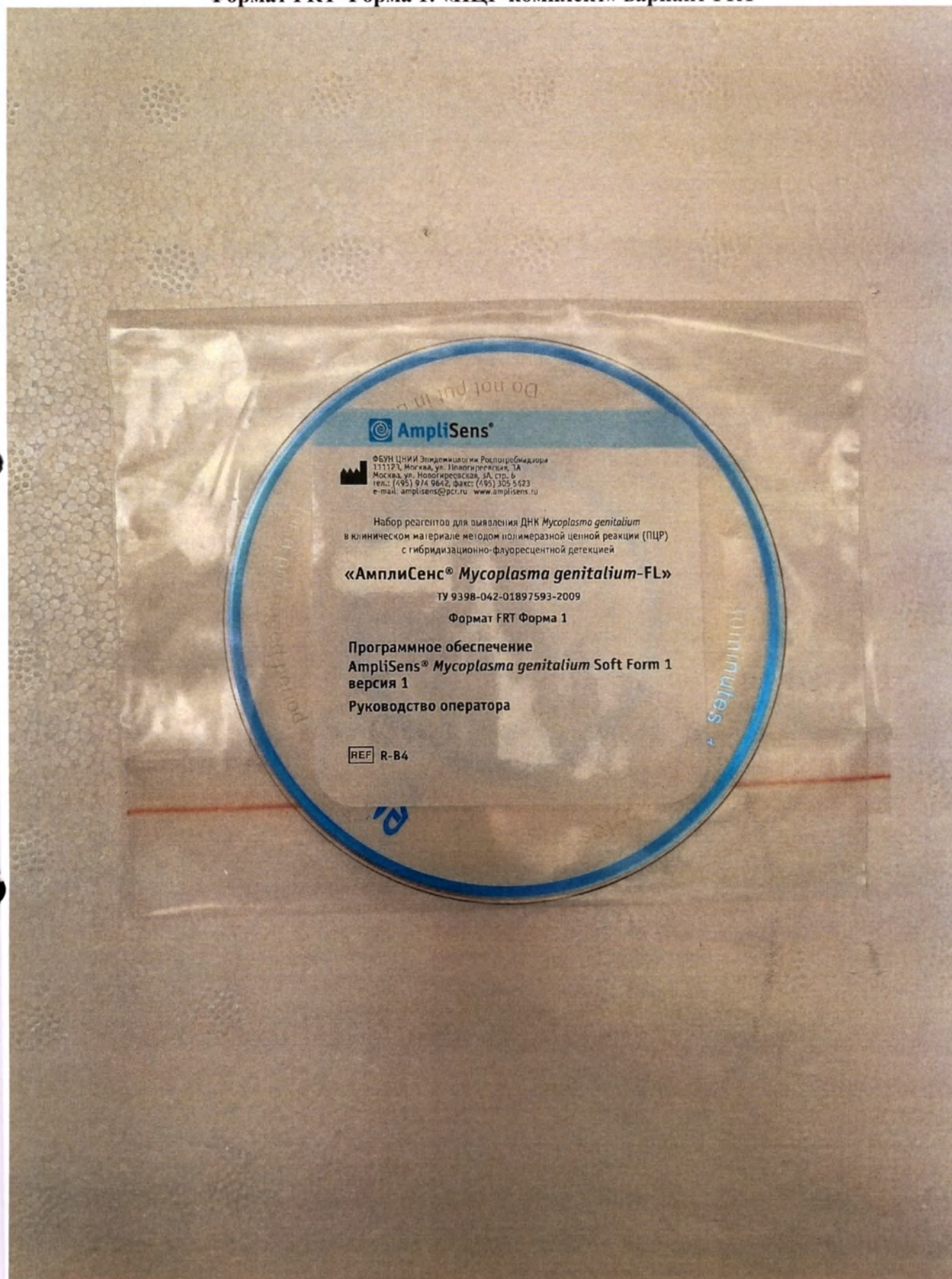
Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT
Часть 1 из 2



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT
Часть 2 из 2



Фотография Программного обеспечения AmpliSens® *Mycoplasma genitalium* Soft Form 1 версии 1
Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 10
десять лист 06

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



А.О.Лисицына
«20» марта 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

« 29 » сентября 20 24 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набора реагентов

для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium*

в клиническом материале методом

полимеразной цепной реакции (ПЦР)

с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

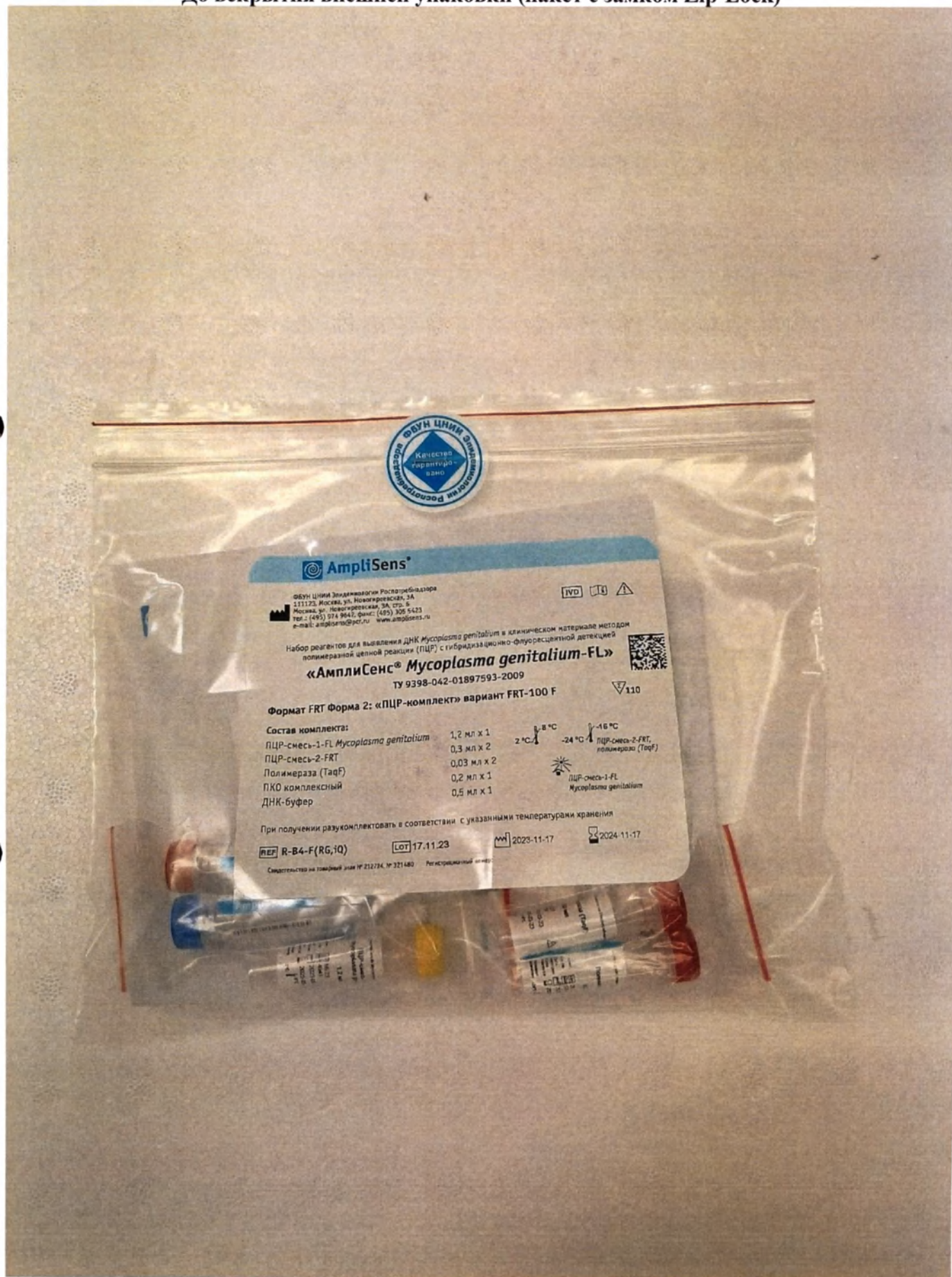
«АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

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

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
 Формат FRT Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F
 До вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



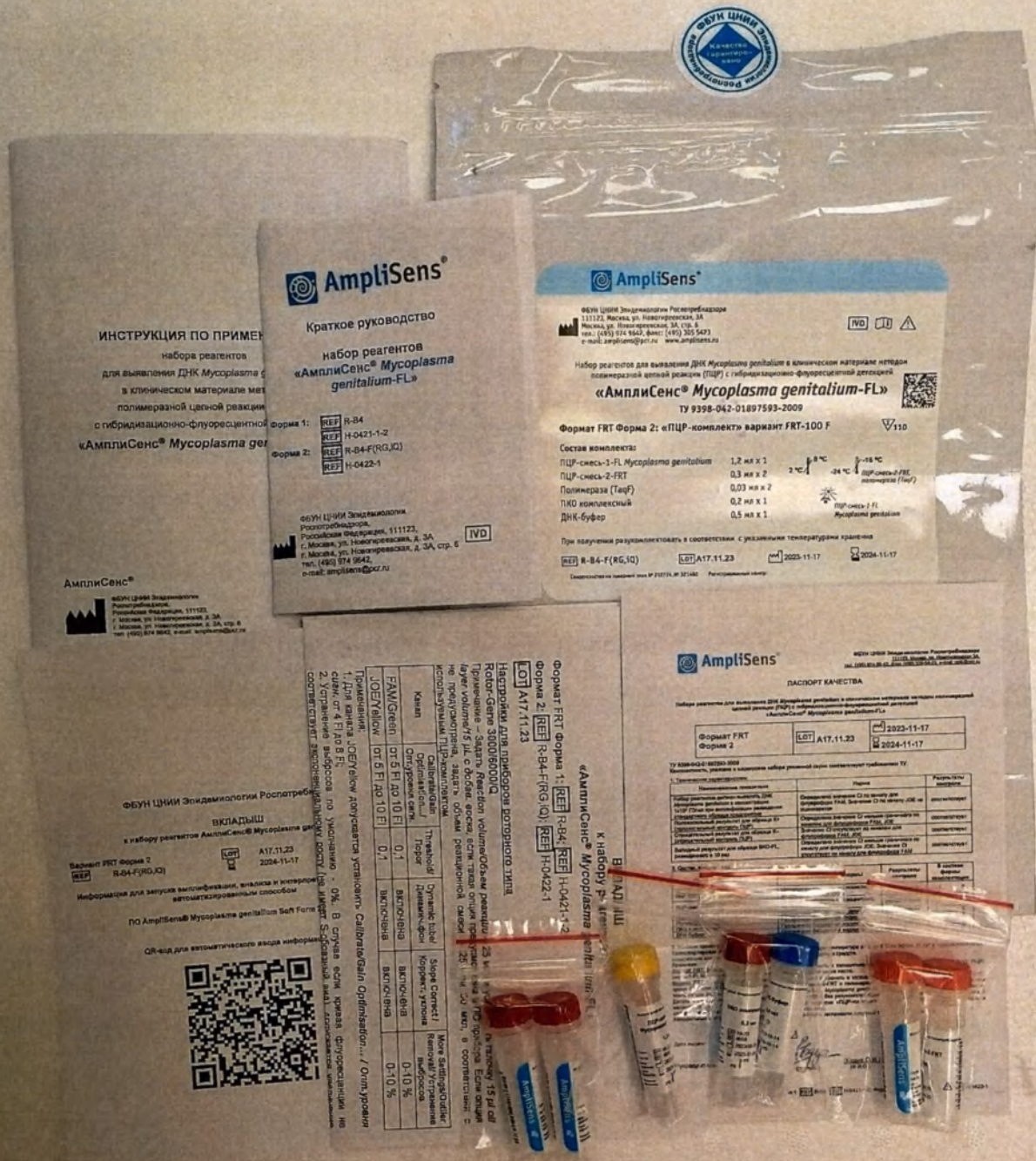
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
Формат FRT Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F
До вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



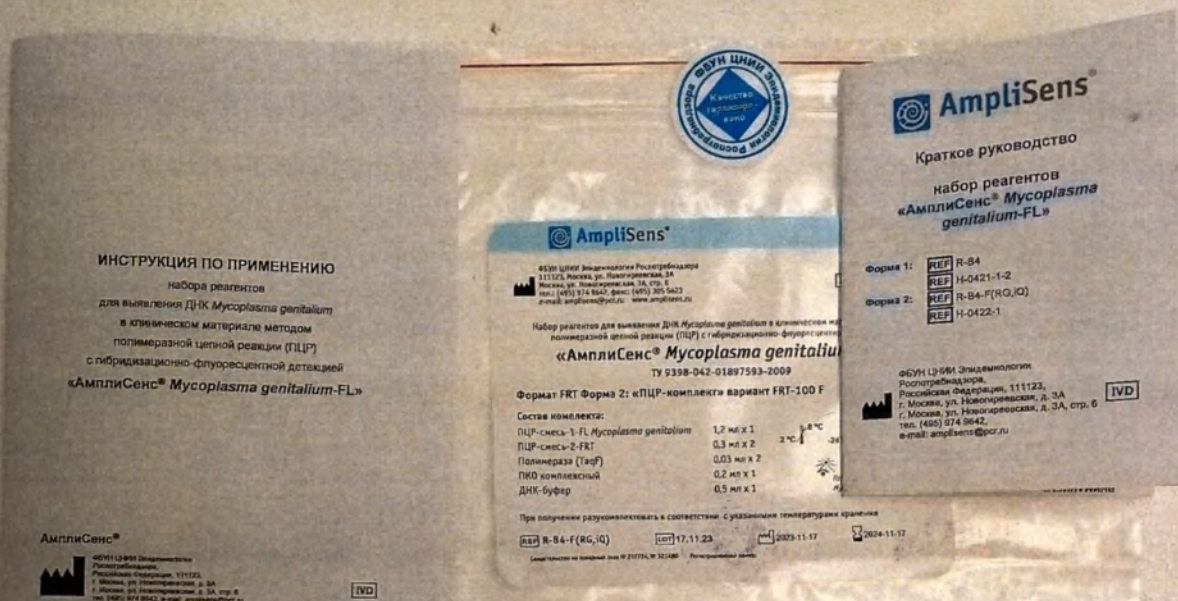
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
Формат FRT Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F
До вскрытия внешней упаковки (коробка)



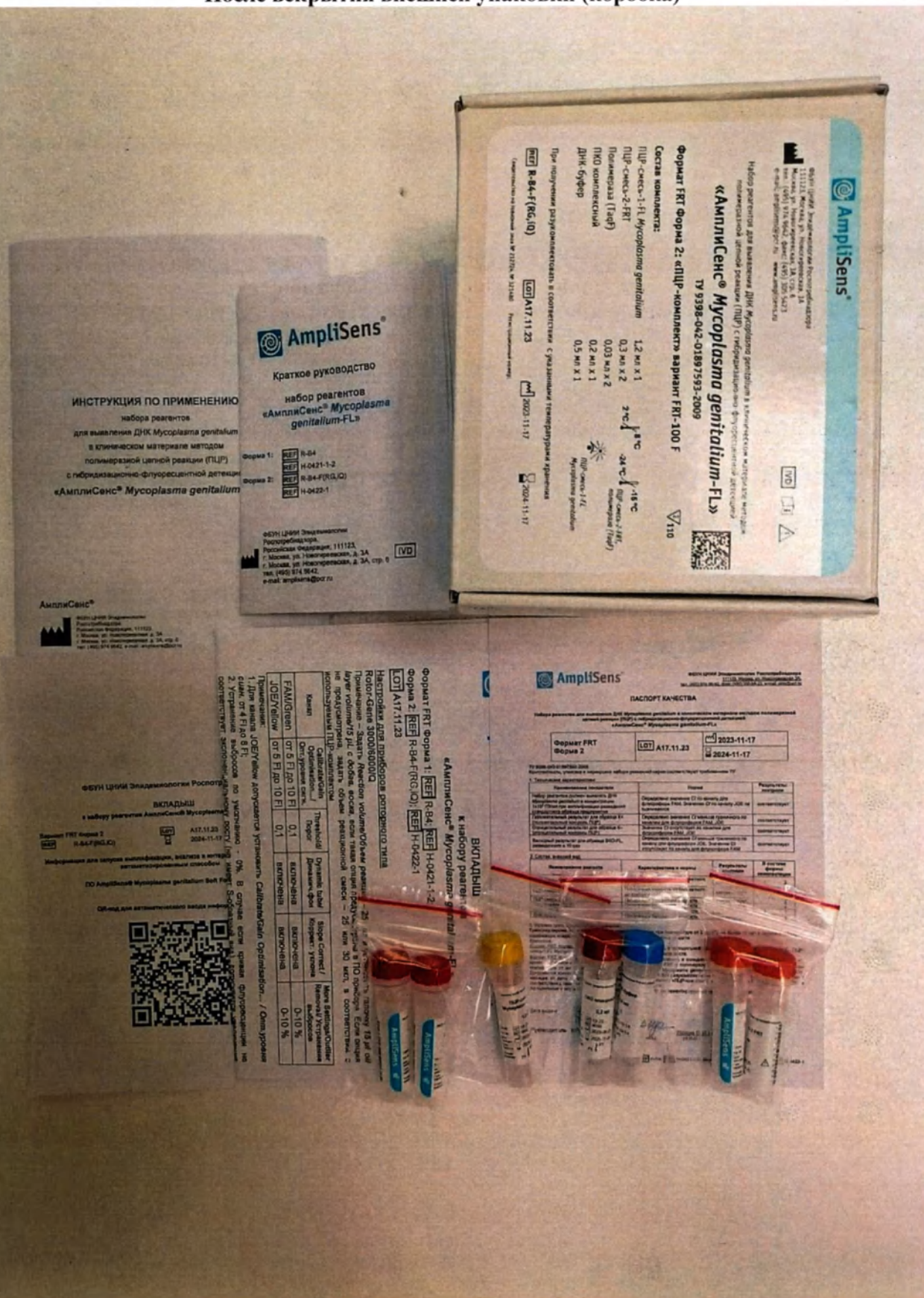
**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
 Формат FRT Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F
 После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



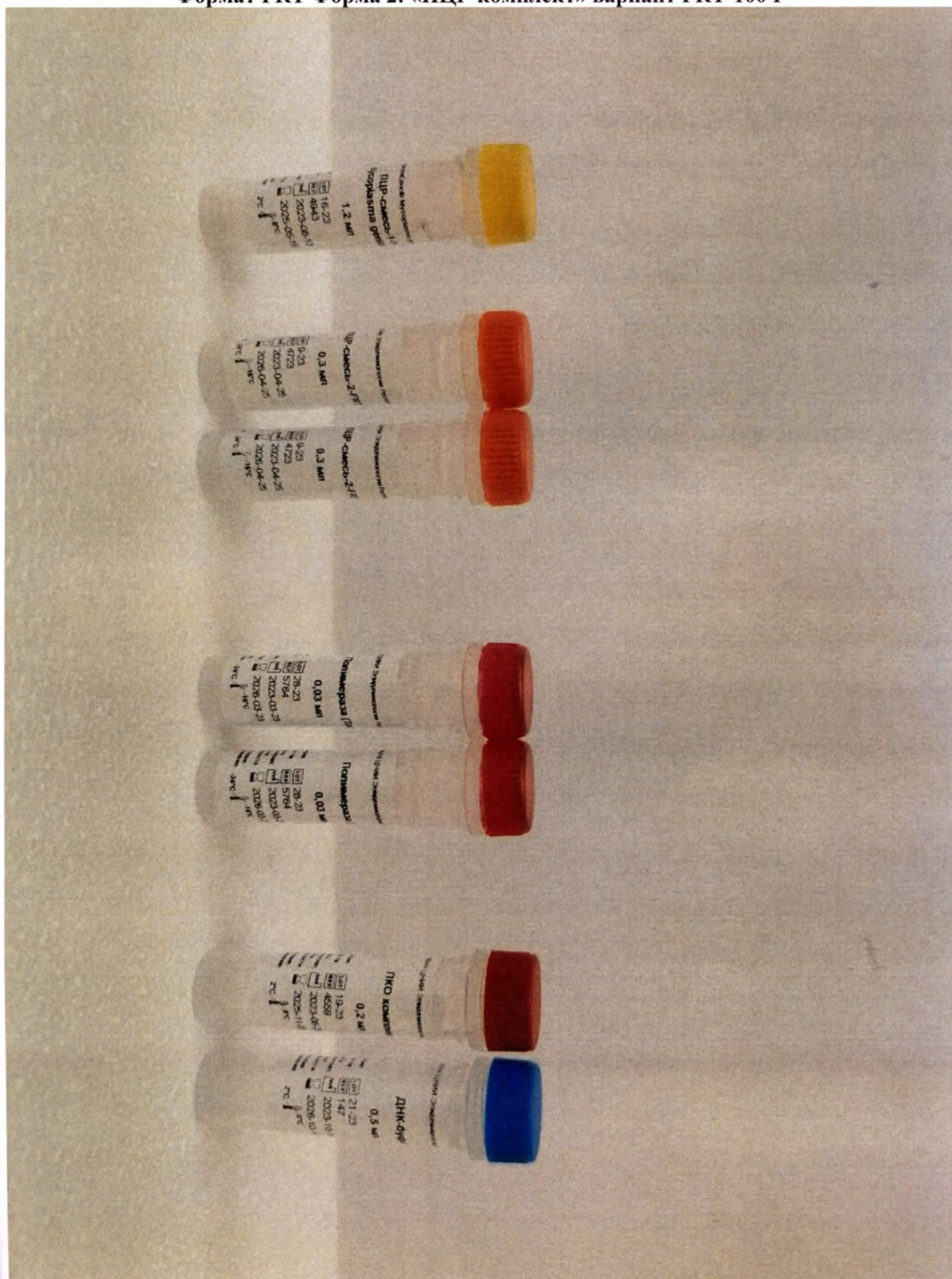
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
Формат FRT Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F
После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



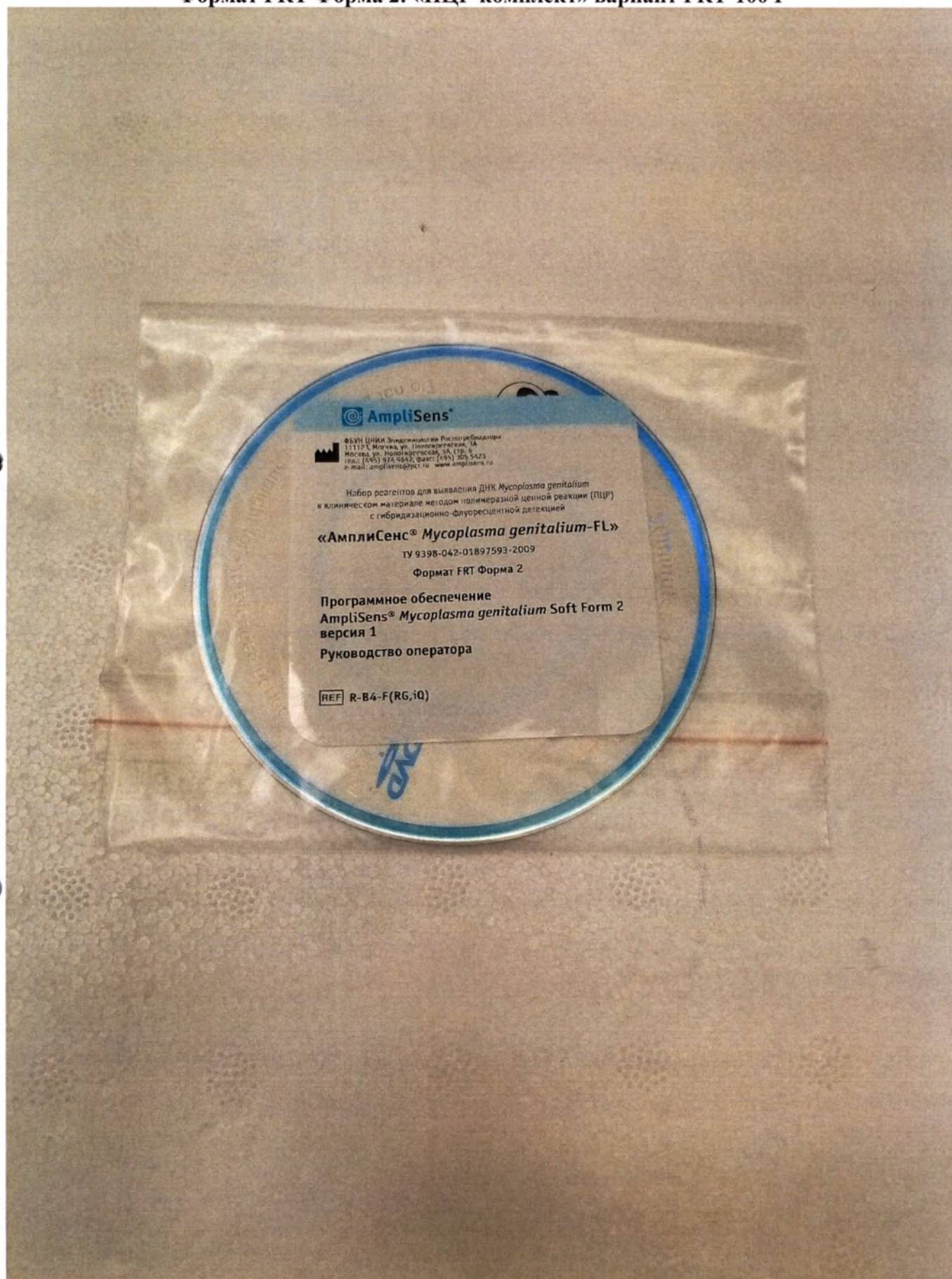
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
Формат FRT Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F
После вскрытия внешней упаковки (коробка)



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
 Формат FRT Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F



Фотография Программного обеспечения AmpliSens® *Mycoplasma genitalium* Soft Form 2 версии 1
Формат FRT Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 9
девятъ лист 06

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



Лисицына А.О.Лисицына
«29» марта 2024г.

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

« 29 » *сентября* 20 24 г.

Макет маркировки медицинского изделия

«Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium*

в клиническом материале методом

полимеразной цепной реакции (ПЦР)

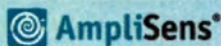
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

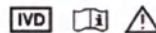
Формат FEP Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)»

На 3 листах

Маркировка набора реагентов



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 874 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pct.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

ТУ 9398-042-01897593-2009



Формат FEP Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)



Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Mycoplasma genitalium</i>	0,01 мл x 110
ПЦР-смесь-2-FL-red	1,1 мл x 1
ПЦР-смесь-Фон-red	0,6 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР	4,0 мл x 1
ПКО комплексный	0,2 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1

2°C / -8°C



ПЦР-смесь-1-FL
Mycoplasma genitalium



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

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов

Наименование реагента

Маркировка

ПЦР-смесь-1-FL *Mycoplasma genitalium*

AmpliSens® *Mycoplasma genitalium*-FL

ПЦР-смесь-1-FL *Mycoplasma genitalium*

110 пробирок по 0,01 мл

Серия [LOT] Кат. № [REF] Дата изготовл. [MM/YY] Срок годности [] Условия хранения 2°C / -8°C

ПЦР-смесь-2-FL-red

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

AmpliSens®

ПЦР-смесь-2-FL-red

1,1 мл

Серия [LOT] Кат. № [REF] Дата изготовл. [MM/YY] Срок годности [] Условия хранения 2°C / -8°C

ПЦР-смесь-Фон-red

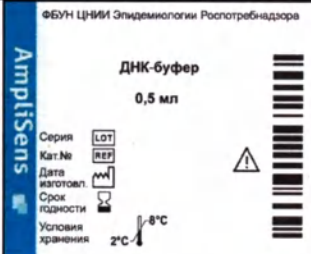
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

AmpliSens®

ПЦР-смесь-Фон-red

0,6 мл

Серия [LOT] Кат. № [REF] Дата изготовл. [MM/YY] Срок годности [] Условия хранения 2°C / -8°C

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов	
Наименование реагента	Маркировка
Минеральное масло для ПЦР	
ПКО комплексный	
ДНК-буфер	

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

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 3
7/4 листа а

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



А.О.Лисицына
«04 апреля 2024 г.

А.О.Лисицына

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

« 29 » января 2024 г.



Макет маркировки медицинского изделия

«Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium*

в клиническом материале методом

полимеразной цепной реакции (ПЦР)

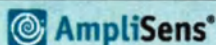
с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

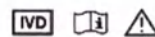
Формат FEP Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл) »

На 3 листах

Маркировка набора реагентов



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 ДНК *Mycoplasma genitalium* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

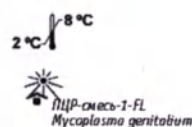
ТУ 9398-042-01897593-2009



Формат FEP Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Mycoplasma genitalium</i>	0,01 мл x 110
ПЦР-смесь-2-FL-red	1,1 мл x 1
ПЦР-смесь-Фон-red	0,6 мл x 1
ПКО комплексный	0,2 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1



110



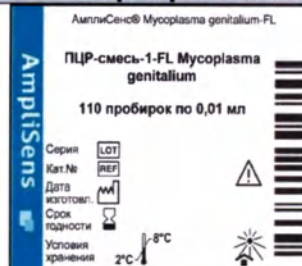
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов

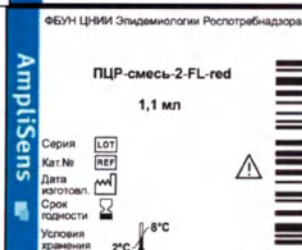
Наименование реагента

Маркировка

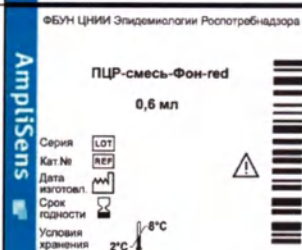
ПЦР-смесь-1-FL *Mycoplasma genitalium*



ПЦР-смесь-2-FL-red



ПЦР-смесь-Фон-red



Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов		
Наименование реагента	Маркировка	
ПКО комплексный	AmpliSens	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПКО комплексный 0,2 мл Серия [LOT] Кат. № [REF] Дата изготовл. [MM/YY] Срок годности [] Условия хранения 2°C - 8°C [Barcode]
ДНК-буфер	AmpliSens	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ДНК-буфер 0,5 мл Серия [LOT] Кат. № [REF] Дата изготовл. [MM/YY] Срок годности [] Условия хранения 2°C - 8°C [Barcode]

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

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 3
8/11 лист а

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



А.О.Лисицына

«21» сентября 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

« 29 » января 2024 г.



Макет маркировки медицинского изделия

«Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium*

в клиническом материале методом

полимеразной цепной реакции (ПЦР)

с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

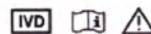
Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT»

На 3 листах

Маркировка набора реагентов



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 ДНК *Mycoplasma genitalium* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

ТУ 9398-042-01897593-2009

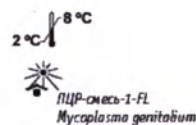


110

Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Mycoplasma genitalium</i>	0,01 мл x 110
ПЦР-смесь-2-FL-red	1,1 мл x 1
ПКО комплексный	0,2 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1



REF

LOT



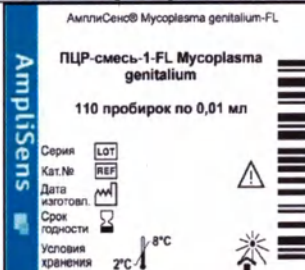
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 371480 Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов

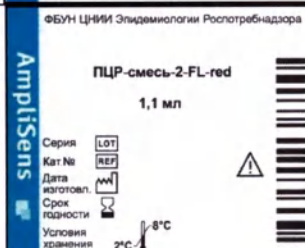
Наименование реагента

Маркировка

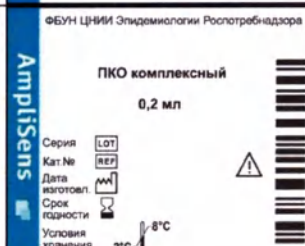
ПЦР-смесь-1-FL *Mycoplasma genitalium*

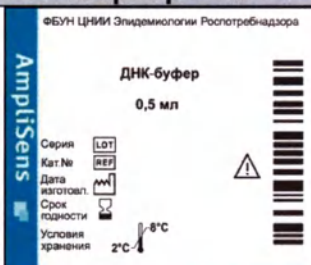


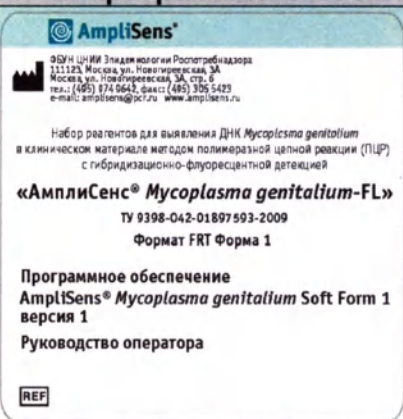
ПЦР-смесь-2-FL-red



ПКО комплексный



Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов	
Наименование реагента	Маркировка
ДНК-буфер	

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: 3
74 лист а

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



А.О.Лисицына
« 01 » апреля 20 24 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

« 29 » *сентября* 20 *24* г.

Макет маркировки медицинского изделия
«Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium*
в клиническом материале методом
полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с гибридационно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»
Формат FRT Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F»

На 3 листах

Маркировка набора реагентов



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 ДНК *Mycoplasma genitalium* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL»

ТУ 9398-042-01897593-2009

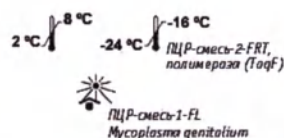


Формат FRT Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F



Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Mycoplasma genitalium</i>	1,2 мл x 1
ПЦР-смесь-2-FRT	0,3 мл x 2
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 2
ПКО комплексный	0,2 мл x 1
ДНК-буфер	0,5 мл x 1



При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения



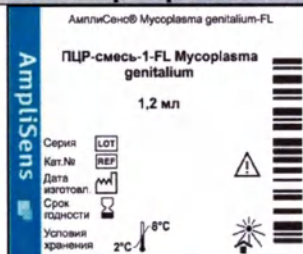
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 521480 Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов

Наименование реагента

Маркировка

ПЦР-смесь-1-FL *Mycoplasma genitalium*



ПЦР-смесь-2-FRT



Полимераза (TaqF)



Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов	
Наименование реагента	Маркировка
ПКО комплексный	
ДНК-буфер	

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: 3
три лист а

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



А.О.Лисицына
«01» апреля 2024 г.
М.П.