

«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 20 24 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и вируса герпеса человека 6A/B (HHV6A/B) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L-t

До вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L-t

После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»

Форма 1 REF H-0951-1-14

Форма 2 REF H-0952-1-1

LOT A07.12.23

Настройки для приборов роторного типа

RoRo-Gene 6000/Q

Канал	Calibrate / Gain Optimization Отп.уровня сигн.	Threshold Порог	Dynamic tube/ Динамич.фон	Store Correct/ Коррект. уклона	More Settings/Other Removal/ Устранение выбросов
FAM/Green	от 5FI до 10FI	0,03	включена	включена	10 %
JOE/Yellow	от 5FI до 10FI	0,03	включена	включена	10 %
ROX/Orange	от 5FI до 10FI	0,03	включена	включена	10 %
Cy5/Red	от 5FI до 10FI	0,03	включена	включена	10 %

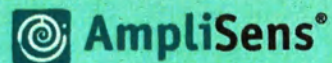
Примечание – Допускается увеличение значения устранения выбросов до 20 %.

Настройки для приборов планшетного типа

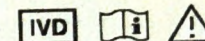
CFX96

Примечание – Для каждого шага стало циклирования, нажав на кнопку Step Options, задать скорость нагревания/охлаждения Ramp Rate 2,5 °C/sec

Наименование реагента	Наименование реагента	Наименование реагента	Наименование реагента	Наименование реагента	Наименование реагента
Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)
Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)
Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)
Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)
Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)	Мастер-микстура для амплификации ДНК (MMA)



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 и количественного определения ДНК вируса
 Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и вируса герпеса человека 6А/В (HHV6A/B)
 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с
 гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»

ТУ 9398-095-01897593-2012

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L-t

Состав комплекта:

ПЦР-смесь EBV / CMV / HHV6 / Glob-Lyo	- x 96
К-	0,5 мл x 1
KSG1	0,5 мл x 1
KSG2	0,5 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 4
ПКО ДНК EBV / CMV / HHV6 и ДНК человека	0,5 мл x 1

2 °C 8 °C

Σ 96



ПЦР-смесь EBV / CMV /
HHV6 / Glob-Lyo



ПЦР-смесь EBV / CMV /
HHV6 / Glob-Lyo

REF H-0951-1-14

LOT 07.12.23

2023-12-07

2024-12-07

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® EBV/CMV/HHV6A/B-скрин-FL»
 Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L-t
 После вскрытия внешней упаковки (коробка)





Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»
Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L-t
Часть 2 из 3





Фотография набора реагентов «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN состоит из 2 частей

До вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)





AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5623
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и вируса герпеса человека 6A/B (HHV6A/B) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»
ТУ 9398-095-01897593-2012

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN
Состоит из 2 частей
Часть 1 из 2. Состав:

К-	0,2 мл x 1
KSG1	0,2 мл x 1
KSG2	0,2 мл x 1
OKO	1,2 мл x 4
ПКО ДНК EBV / CMV / HHV6 и ДНК человека	0,5 мл x 1

REF H-0952-1-1 LOT 02.12.23 2023-12-02 2024-12-02

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
набора реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и вируса герпеса человека 6A/B (HHV6A/B) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»

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



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и вируса герпеса человека 6A/B (HHV6A/B) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»

Форма 2	LOT 02.12.23	2023-12-02
		2024-12-02

ТУ 9398-095-01897593-2012
Качественность, упаковка и маркировка набора реагентов соответствуют требованиям ТУ.

Наименование реагента	Назначение	Результаты контроля
Набор реагентов для выявления ДНК EBV, CMV, HHV6A/B в концентратах КВ при концентрации ДНК до 100 нг/мл	Определение наличия ДНК EBV, CMV, HHV6A/B в концентратах КВ	эксплуатационный
Набор реагентов для выявления ДНК EBV, CMV, HHV6A/B в концентратах КВ при концентрации ДНК до 100 нг/мл	Определение наличия ДНК EBV, CMV, HHV6A/B в концентратах КВ	эксплуатационный
Набор реагентов для выявления ДНК EBV, CMV, HHV6A/B в концентратах КВ при концентрации ДНК до 100 нг/мл	Определение наличия ДНК EBV, CMV, HHV6A/B в концентратах КВ	эксплуатационный
Набор реагентов для выявления ДНК EBV, CMV, HHV6A/B в концентратах КВ при концентрации ДНК до 100 нг/мл	Определение наличия ДНК EBV, CMV, HHV6A/B в концентратах КВ	эксплуатационный
Набор реагентов для выявления ДНК EBV, CMV, HHV6A/B в концентратах КВ при концентрации ДНК до 100 нг/мл	Определение наличия ДНК EBV, CMV, HHV6A/B в концентратах КВ	эксплуатационный
Набор реагентов для выявления ДНК EBV, CMV, HHV6A/B в концентратах КВ при концентрации ДНК до 100 нг/мл	Определение наличия ДНК EBV, CMV, HHV6A/B в концентратах КВ	эксплуатационный
Набор реагентов для выявления ДНК EBV, CMV, HHV6A/B в концентратах КВ при концентрации ДНК до 100 нг/мл	Определение наличия ДНК EBV, CMV, HHV6A/B в концентратах КВ	эксплуатационный
Набор реагентов для выявления ДНК EBV, CMV, HHV6A/B в концентратах КВ при концентрации ДНК до 100 нг/мл	Определение наличия ДНК EBV, CMV, HHV6A/B в концентратах КВ	эксплуатационный
Набор реагентов для выявления ДНК EBV, CMV, HHV6A/B в концентратах КВ при концентрации ДНК до 100 нг/мл	Определение наличия ДНК EBV, CMV, HHV6A/B в концентратах КВ	эксплуатационный

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»
Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN состоит из 2 частей: часть 1 из 2
После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

AmpliSens® ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»

Форма 1 REF H-0951-1-14
Форма 2 REF H-0952-1-1
LOT 02.12.23

Настройки для приборов роторного типа
Rotor-Gene 6000/Q

Канал	Calibrate / Gain Optimisation... / Отп.уровня сигн.	Threshold/ Порог	Dynamic tube/ Динамич.фон	Slope Correct/ Коррект. уклона	More Settings/Outlier Removal/ Устранение выбросов
FAM/Green	от 5FI до 10FI	0,03	включена	включена	10 %
JOE/Yellow	от 5FI до 10FI	0,03	включена	включена	10 %
ROX/Orange	от 5FI до 10FI	0,03	включена	включена	10 %
Cy5/Red	от 5FI до 10FI	0,03	включена	включена	10 %

Примечание – Допускается увеличение значения устранения выбросов до 20 %.

Настройки для приборов планшетного типа
CFX96

Примечание – Для каждого шага этапов циклирования, нажав на кнопку **Step Options**, задать скорость нагревания/охлаждения **Ramp Rate 2,5 °C/sec**



AmpliSens®

Краткое руководство
набор реагентов
«АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»

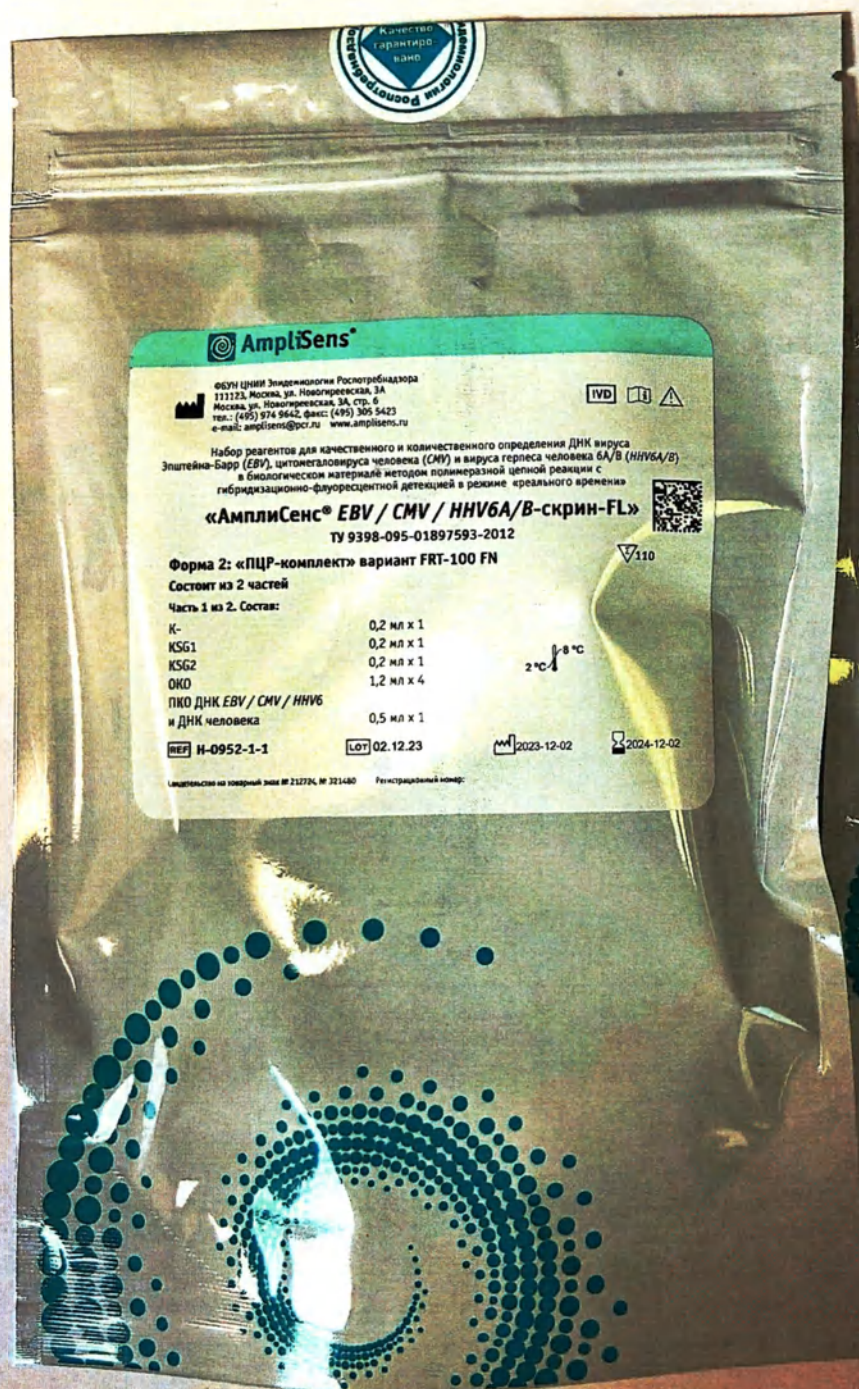
Форма 1: REF H-0951-1-14
Форма 2: REF H-0952-1-1

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

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»
Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN состоит из 2 частей: часть 2 из 2
После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»
Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN состоит из 2 частей
До вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»
 Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN состоит из 2 частей: часть 1 из 2
 После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

АмплиСенс®

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Исходные материалы для приготовления и в готовом виде используются в качестве реагентов для проведения ПЦР-анализа. В комплект входит: набор реагентов «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL» (Форма 2) и набор реагентов «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL» (Форма 1).

Форма 2

02.12.23

02.12.23

02.12.23

02.12.23

ТУ 9398-095-0189793-2012

«АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»

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

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

К-	0,2 мл x 1
КС61	0,2 мл x 1
КС62	0,2 мл x 1
ОМД	1,2 мл x 4
ПЦР ДНК EBV / CMV / HHV6	0,5 мл x 1

ПЦР ДНК EBV / CMV / HHV6

02.12.23

02.12.23

02.12.23

02.12.23

АмплиСенс®

Краткое руководство

набор реагентов «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»

Форма 1: REF H-0951-1-14

Форма 2: REF H-0952-1-1

02.12.23

02.12.23

02.12.23

02.12.23

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»

Форма 1 REF H-0951-1-14

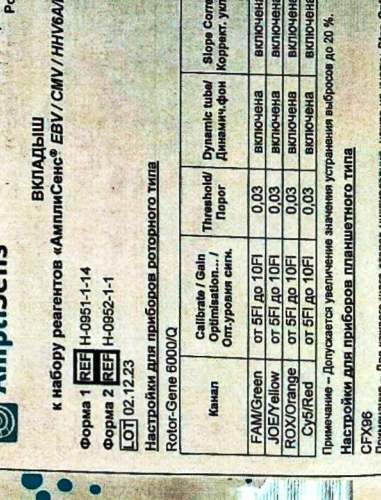
Форма 2 REF H-0952-1-1

02.12.23

02.12.23

02.12.23

02.12.23

Настройка для приборов ротационного типа

Канал	Calibrate / Gain	Threshold / Порог	Dynamic tube / Динамич. форм	Spore Control / Корр. утолщ.	Sealings/Outlier Removal / Устранение выбросов	More
FAM/Green	от 5FI до 10FI	0,03	включена	включена	10 %	
JOE/Yellow	от 5FI до 10FI	0,03	включена	включена	10 %	
ROX/Orange	от 5FI до 10FI	0,03	включена	включена	10 %	
QuRed	от 5FI до 10FI	0,03	включена	включена	10 %	

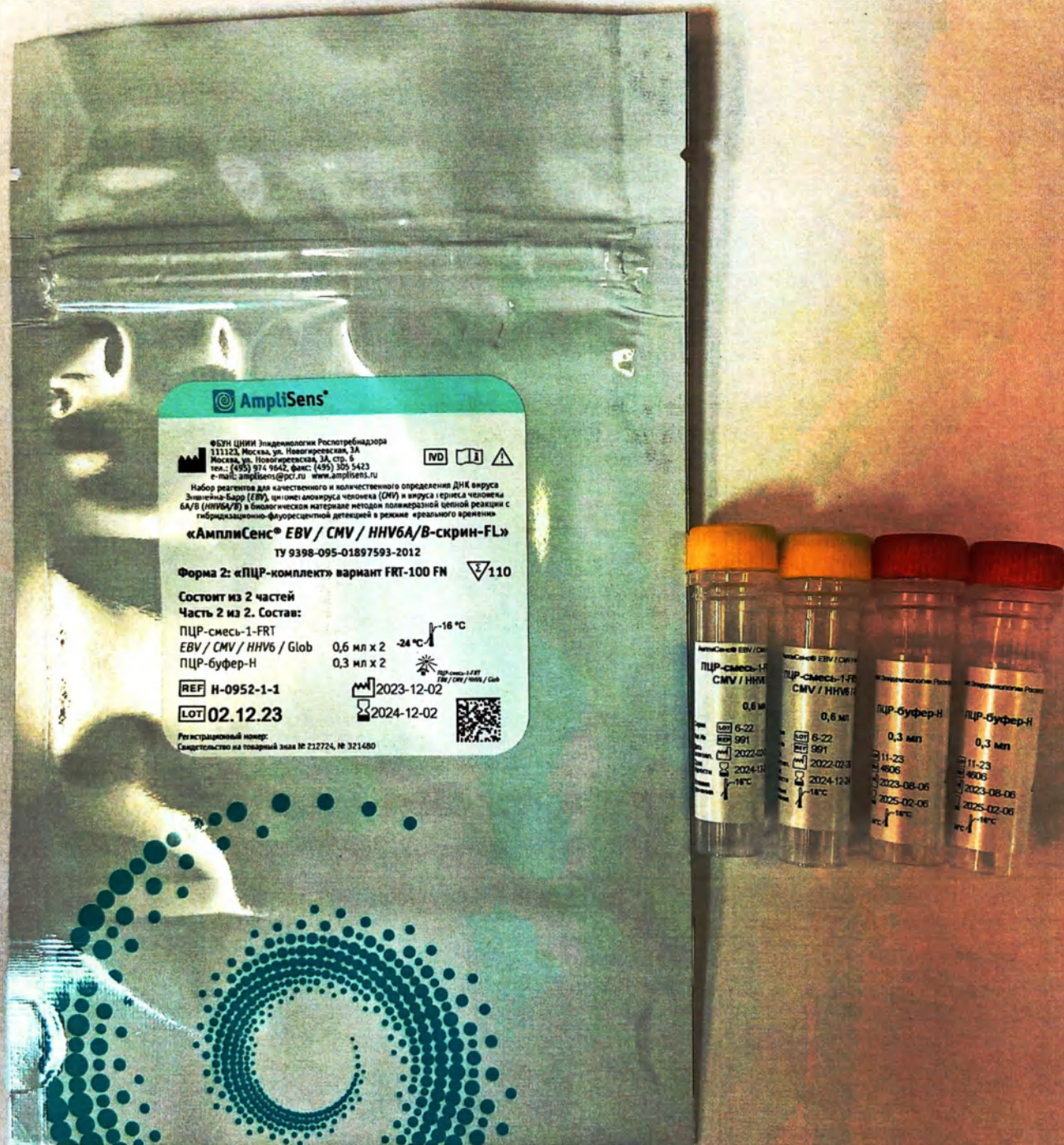
Примечание – Допускается увеличение значения устранения выбросов до 20 %.

Настройка для приборов планшетного типа

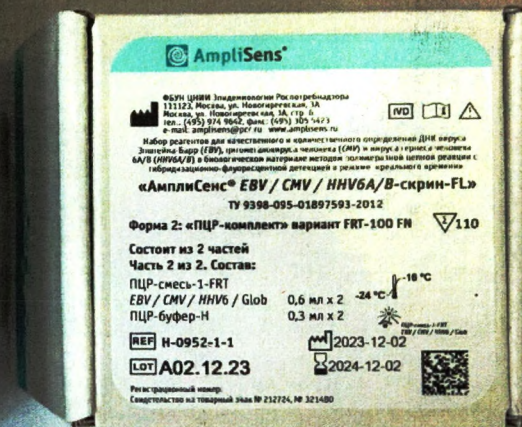
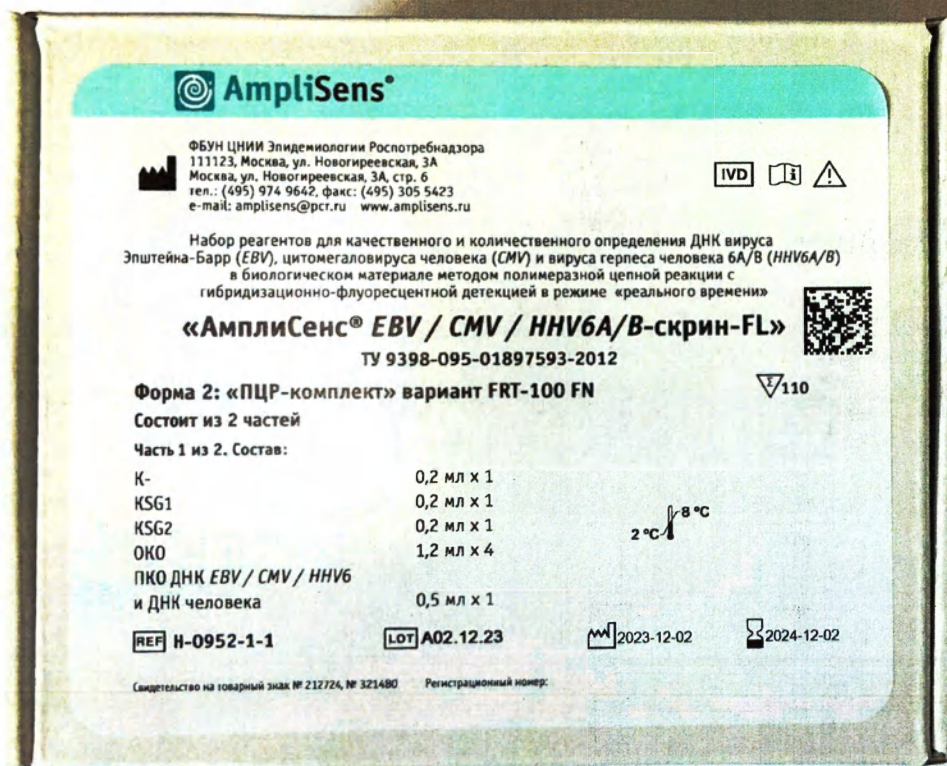
СФХ66

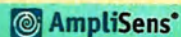
Примечание – Для каждого шага укажите центрирование, нажав на кнопку Step Orbital, задать скорость нажатием/ослаблением Ramp Rate 2,4 - 5,6

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»
Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN состоит из 2 частей: часть 2 из 2
После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»
 Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN состоит из 2 частей
 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@rosot.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и вируса герпеса человека 6А/В (HHV6A/В) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

«АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/В-скрин-FL»

ТУ 9398-095-01897593-2012

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

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

К-	0,2 мл x 1
КС61	0,2 мл x 1
КС62	0,2 мл x 1
ОК0	1,2 мл x 4
ПКО ДНК EBV / CMV / HHV6 и ДНК человека	0,5 мл x 1

REF H-0952-1-1

LOT A02.12.23

2023-12-02

2024-12-02

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

Регистрационный номер



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

к набору реагентов «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/В-скрин-FL»

Форма 1 REF H-0951-1-14

Форма 2 REF H-0952-1-1

LOT A02.12.23

Настройки для приборов ротационного типа

Rotor-Gene 6000/Q

Канал	Calibrate / Gain Optimisation... / Опт. уровня сигн.	Threshold/ Порог	Dynamic tube/ Динамич. фон	Slope Correct/ Коррект. уклона	More Settings/Outlier Removal/ Устранение выбросов
FAM/Green	от 5FI до 10FI	0,03	включена	включена	10 %
JOE/Yellow	от 5FI до 10FI	0,03	включена	включена	10 %
ROX/Orange	от 5FI до 10FI	0,03	включена	включена	10 %
Cy5/Red	от 5FI до 10FI	0,03	включена	включена	10 %

Примечание – Допускается увеличение значения устранения выбросов до 20 %.

Настройки для приборов планшетного типа

CFX96

Примечание – Для каждого шага этапов циклирования, нажав на кнопку Step Options, задать скорость нагревания/охлаждения Ramp Rate 2,5 °C/sec

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и вируса герпеса человека 6А/В (HHV6A/В) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/В-скрин-FL»

АмплиСенс®

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



Краткое руководство

набор реагентов
«АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/В-
скрин-FL»

Форма 1: REF H-0951-1-14

Форма 2: REF H-0952-1-1

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



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@rosot.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и вируса герпеса человека 6А/В (HHV6A/В) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/В-скрин-FL»

Форма 2 LOT A02.12.23

2023-12-02

2024-12-02

ТУ 9398-095-01897593-2012

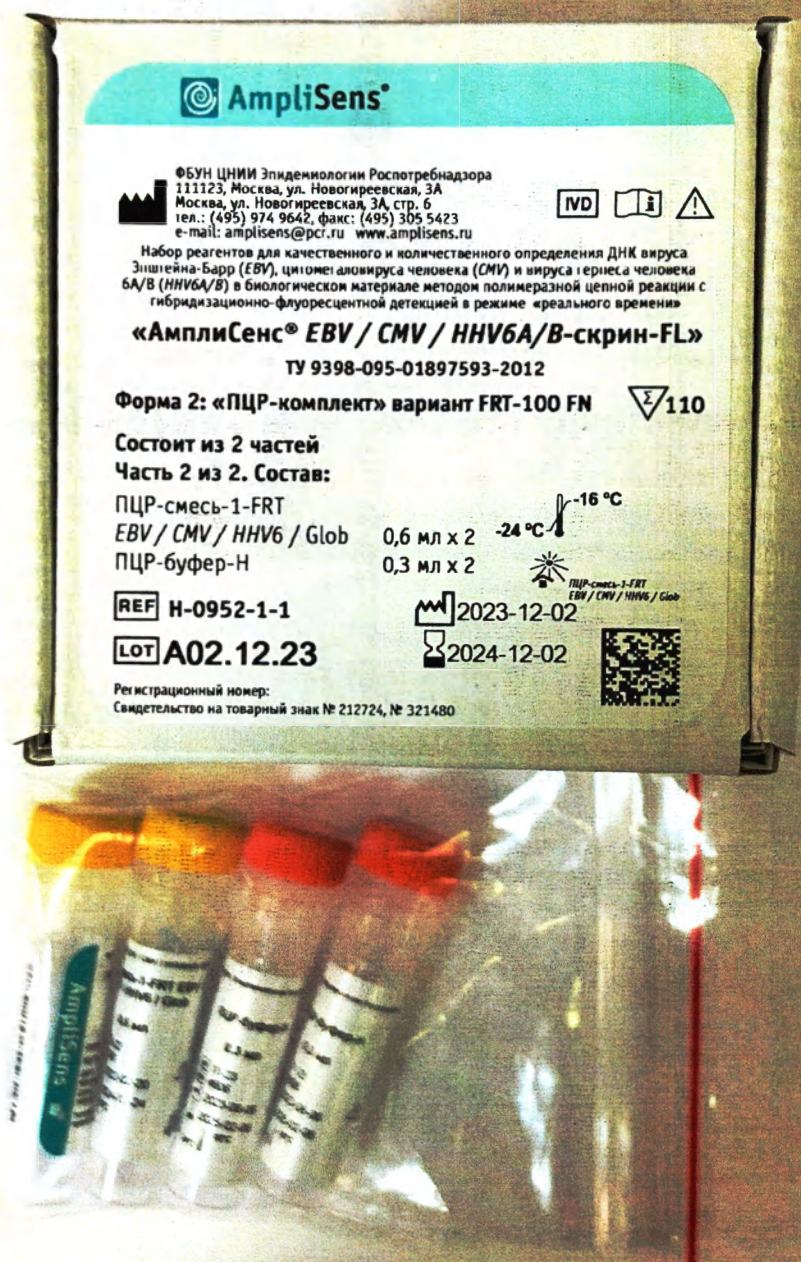
Назначение, условия и маркировка набора реагентов указаны на упаковке набора реагентов.

1. Технические характеристики

Наименование реагента	Марка	Результаты тестирования
Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и вируса герпеса человека 6А/В (HHV6A/В) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»	«АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/В-скрин-FL»	соответствует
Магнетизатор для выделения ДНК (CMV, HHV6A/В) из образцов ДНК и плазмы	«АмплиСенс® CMV / HHV6A/В-скрин-FL»	соответствует
Полученный результат для образца КС61 (CMV-магнетизатор K501)	«АмплиСенс® CMV / HHV6A/В-скрин-FL»	соответствует
Полученный результат для образца КС62 (CMV-магнетизатор K502)	«АмплиСенс® CMV / HHV6A/В-скрин-FL»	соответствует
Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»	«АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/В-скрин-FL»	соответствует
Полученный результат для образца КС61 (EBV-магнетизатор K501)	«АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/В-скрин-FL»	соответствует
Полученный результат для образца КС62 (EBV-магнетизатор K502)	«АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/В-скрин-FL»	соответствует
Полученный результат для образца КС61 (HHV6A/В-магнетизатор K501)	«АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/В-скрин-FL»	соответствует
Полученный результат для образца КС62 (HHV6A/В-магнетизатор K502)	«АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/В-скрин-FL»	соответствует

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/В-скрин-FL»
Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN состоит из 2 частей: часть 1 из 2
После вскрытия внешней упаковки (коробка)

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»
Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN состоит из 2 частей: часть 2 из 2
После вскрытия внешней упаковки (коробка)









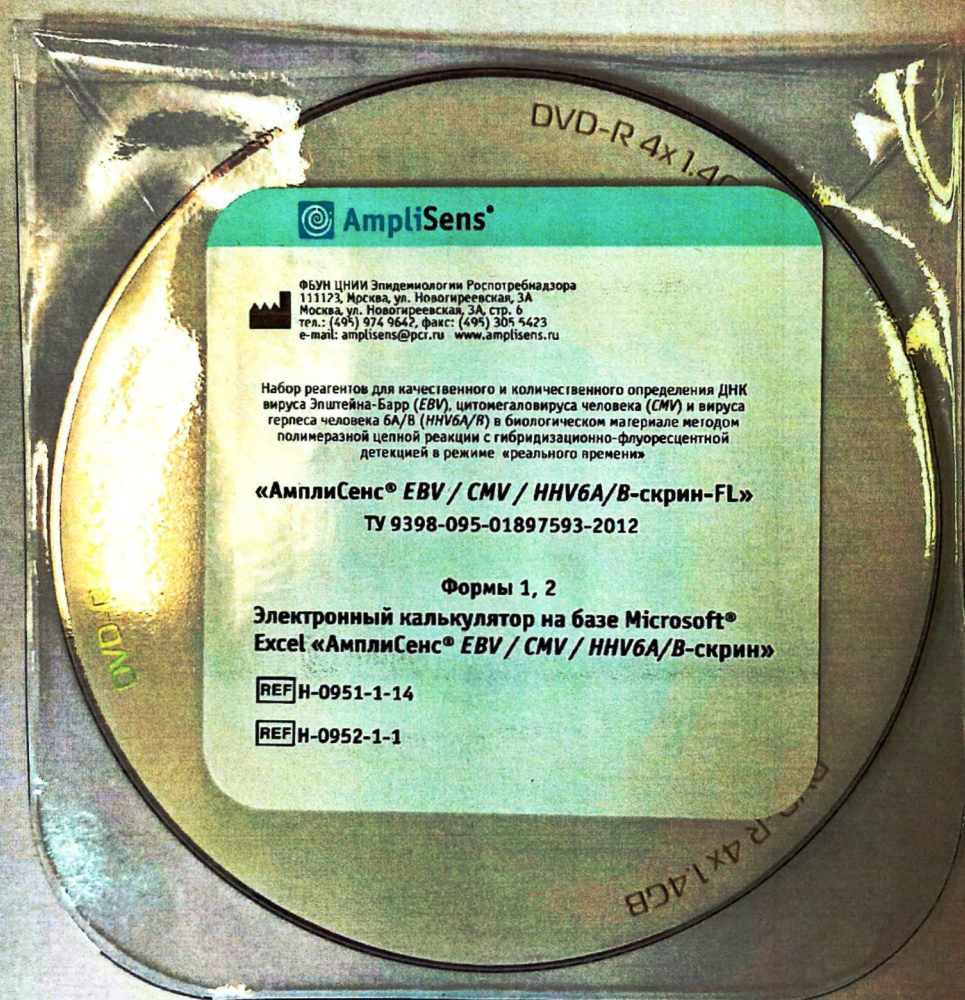
Фотография Электронного калькулятора на базе Microsoft® Excel «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин»

Формы 1, 2 на электронном носителе,

Набор реагентов «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L-t

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



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 21
двадцать один лист

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

«25» марта 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 20 24 г.

Макет маркировки медицинского изделия

**«Набор реагентов для качественного и количественного
определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (*EBV*), цитомегаловируса
человека (*CMV*) и вируса герпеса человека 6A/B (*HHV6A/B*) в
биологическом материале методом полимеразной цепной реакции
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме
«реального времени»**

«АмплиСенс® *EBV / CMV / HHV6A/B*-скрин-FL»

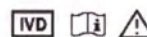
Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L-t»

На 3 листах

Маркировка комплекта «ПЦР-комплект» вариант FRT-L-t



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@pctr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и вируса герпеса человека 6А/В (HHV6A/B) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»

ТУ 9398-095-01897593-2012

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L-t

96

Состав комплекта:

ПЦР-смесь EBV / CMV / HHV6 / Glob-Lyo	- x 96
К-	0,5 мл x 1
KSG1	0,5 мл x 1
KSG2	0,5 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 4
ПКО ДНК EBV / CMV / HHV6 и ДНК человека	0,5 мл x 1

2°C 8°C

ПЦР-смесь EBV / CMV / HHV6 / Glob-Lyo

ПЦР-смесь EBV / CMV / HHV6 / Glob-Lyo



REF

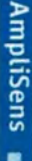
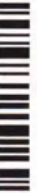
LOT



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

Маркировка реагентов, входящих в состав комплекта «ПЦР-комплект» вариант FRT-L-t

Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-смесь EBV / CMV / HHV6 / Glob-Lyo	АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL ПЦР-смесь EBV / CMV / HHV6 / Glob-Lyo 96 пробирок Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C 8°C AmpliSens
К-	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора К- 0,5 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C 8°C AmpliSens
KSG1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора KSG1 0,5 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C 8°C AmpliSens

KSG2	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора KSG2 0,5 мл Серия  LOT Кат.№  REF Дата изгот.  MM Срок годности  YY Условия хранения 2°C  8°C 	
ОКО	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ОКО 1,2 мл Серия  LOT Кат.№  REF Дата изгот.  MM Срок годности  YY Условия хранения 2°C  8°C 	
ПКО ДНК EBV / CMV / HHV6 и ДНК человека	 АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL ПКО ДНК EBV / CMV / HHV6 и ДНК человека 0,5 мл Серия  LOT Кат.№  REF Дата изгот.  MM Срок годности  YY Условия хранения 2°C  8°C 	

Маркировка электронного калькулятора «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин»	
 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора 111123, Москва, ул. Новогорская, 3А Москва, ул. Новогорская, 3А, стр. 6 т./ф.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423 e-mail: amplisens@pct.ru www.amplisens.ru Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и вируса герпеса человека 6A/B (HHV6A/B) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL» ТУ 9398-095-01897593-2012 Формы 1, 2 Электронный калькулятор на базе Microsoft® Excel «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин»  REF  REF	

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

Электронный калькулятор маркируется в случае поставки на цифровом носителе.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 3
ТМ лист а

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



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

« 29 »

сентября

20 24 г.

Макет маркировки медицинского изделия

**«Набор реагентов для качественного и количественного
определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса
человека (CMV) и вируса герпеса человека 6A/B (HHV6A/B) в
биологическом материале методом полимеразной цепной реакции
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме**

«реального времени»

«АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»

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

На 4 листах

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



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
 Мсква, 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 и количественного определения ДНК вируса
 Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и вируса герпеса человека 6А/В (HHV6A/B)
 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с
 гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL»

ТУ 9398-095-01897593-2012

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

Состоит из 2 частей

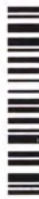
Часть 1 из 2. Состав:

К-	0,2 мл x 1
KSG1	0,2 мл x 1
KSG2	0,2 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 4
ПКО ДНК EBV / CMV / HHV6 и ДНК человека	0,5 мл x 1

REF LOT

Свидетельство на товарный знак № 212726, № 321480 Регистрационный номер:

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

Наименование реагента	Маркировка
К-	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens К- 0,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. ММ Срок годности ММ Условия хранения 2°C - 8°C 
KSG1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens KSG1 0,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. ММ Срок годности ММ Условия хранения 2°C - 8°C 
KSG2	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens KSG2 0,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. ММ Срок годности ММ Условия хранения 2°C - 8°C 

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

Наименование реагента		Маркировка	
ОКО		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ОКО 1,2 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготавл. Срок годности Условия хранения 8°C 2°C	
ПКО ДНК EBV / CMV / HHV6 и ДНК человека		АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL ПКО ДНК EBV / CMV / HHV6 и ДНК человека 0,5 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготавл. Срок годности Условия хранения 8°C 2°C	

Маркировка комплекта «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN (часть 2 из 2)



ФГН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 8
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: info@amplisens.ru, www.amplisens.ru



Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и вируса герпеса человека 8-го типа (HHV8/8) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с флуоресцентно-буквенной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс»® EBV / CMV / HHV8/В-скрин-FL»

ТУ 9398-095-01897593-2012

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

Состоит из 2 частей
Часть 2 из 2. Состав:

ПЦР-смесь-1-FRT
EBV / CMV / HHV8 / Glob 0,6 мл x 2 -24 °C -16 °C

ПЦР-буфер-Н 0,3 мл x 2



REF

LOT

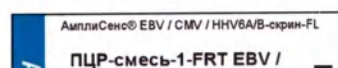


Масса: 110 г
EBV / CMV / HHV8 / Glob

Регистрационный номер:
Сертификат на товарный знак № 212724, № 321450



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

Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-смесь-1-FRT EBV / CMV / HHV6 / Glob	 The label for the Amplisens PCR mix is rectangular with a blue header and footer. The header contains the text 'АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL'. The main body of the label is white and contains the following information: 'ПЦР-смесь-1-FRT EBV / CMV / HHV6 / Glob' in bold black text, followed by '0,6 мл'. Below this, there are four rows of information, each with a small icon and a box for the value: 'Серия' (LO), 'Кат. №' (REF), 'Дата изгот.в.' (M), and 'Срок годности' (D). At the bottom left, it says 'Условия хранения' with a thermometer icon and '-16°C'. On the right side, there are two warning icons: a triangle with an exclamation mark and a starburst with a flame. A barcode is located on the far right edge of the label.

Маркировка реагентов, входящих в состав комплекта «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN (часть 2 из 2)	
Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-буфер-Н	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens ПЦР-буфер-Н 0,3 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения -24°C -16°C

Маркировка электронного калькулятора «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин»
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора 111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6 тэл.: (495) 974 9640, факс: (495) 305 5423 e-mail: amplisens@pct.ru www.amplisens.ru Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и вируса герпеса человека 6А/В (HHV6A/B) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин-FL» ТУ 9398-095-01897593-2012 Формы 1, 2 Электронный калькулятор на базе Microsoft® Excel «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин» REF REF

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

Электронный калькулятор маркируется в случае поставки на цифровом носителе.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 4
четыре лист 9

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



«26» марта 2024 г.

М.П.

А.О.Лисицына