

«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

« 13 » марта 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

набор реагентов

для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*

в клиническом материале методом

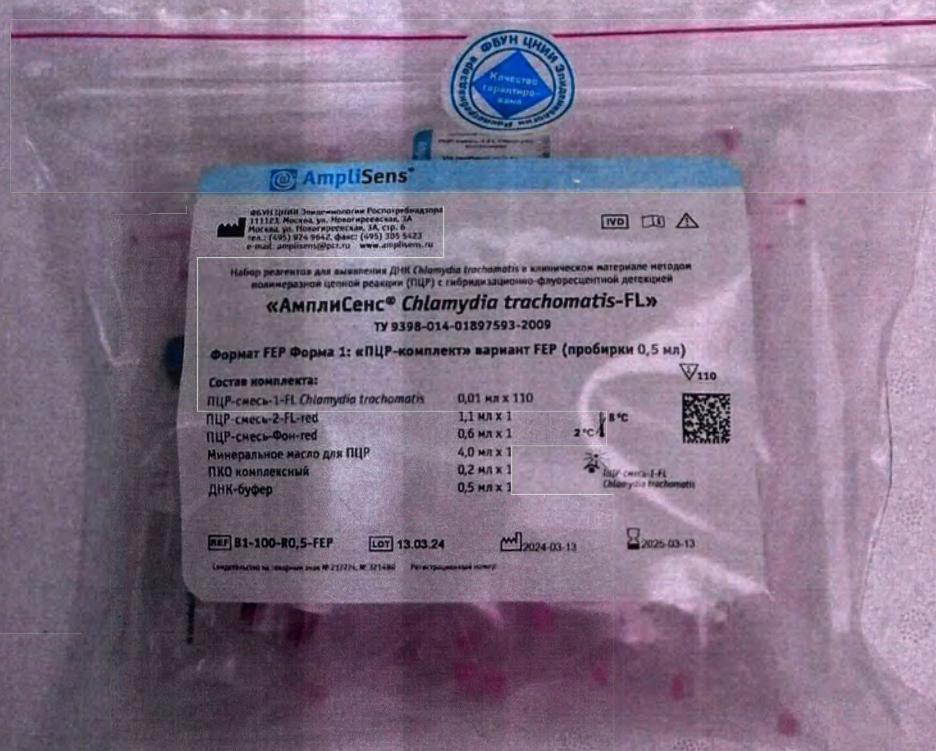
полимеразной цепной реакции (ПЦР)

с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

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

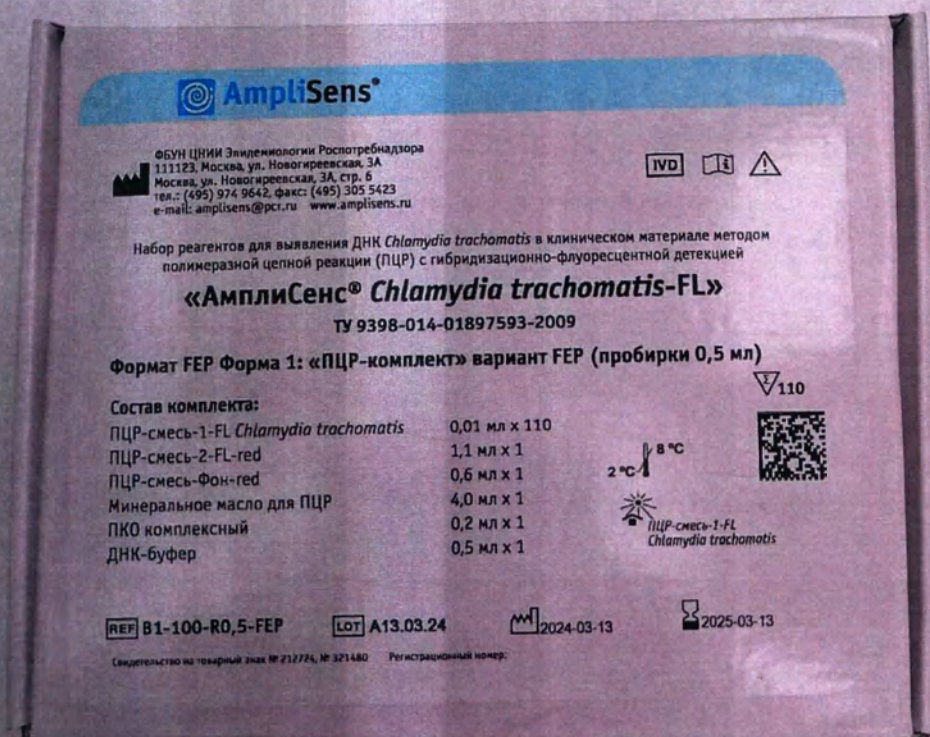
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
Формат FER Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл)
До вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



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



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

Amplisens®

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Исходный материал: набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

Формат FEP: REF B1-100-R0.5-FEP, REF H-0141-2-5

Формат FEP: REF B1-100-R0.2-FEP, REF H-0142-2-2

LOT 13.03.24

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

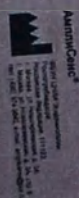
Amplisens®

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

Формат FEP Форма 1: REF B1-100-R0.5-FEP, REF H-0141-2-5;
 Форма 2: REF B1-100-R0.2-FEP, REF H-0142-2-2
 LOT 13.03.24

Настройки теста «*Chlamydia trachomatis*» для флуоресцентных детекторов ALA-1/4, «Джин», «Джин-4»

Канал	Назначение	Порог отрицательного результата	Порог положительного результата
FAM	<i>Chlamydia trachomatis</i>	3.0	3.5
HEX	ВКО		3.0



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набор реагентов
для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*
в биологическом материале методом
полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с флуоресцентно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

Amplisens®

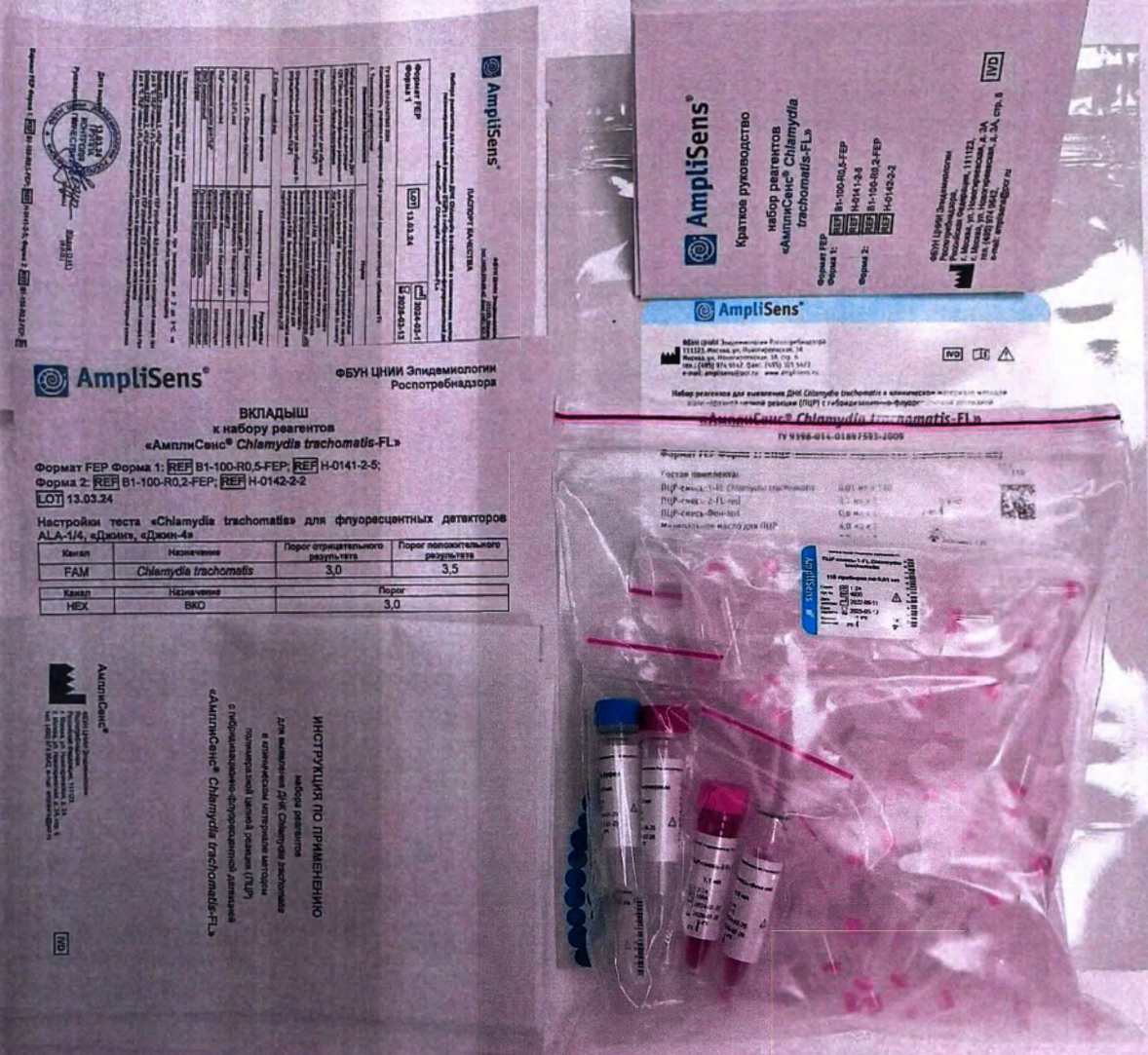
Краткое руководство
набор реагентов
«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

Формат FEP: REF B1-100-R0.5-FEP, REF H-0141-2-5
 Формат FEP: REF B1-100-R0.2-FEP, REF H-0142-2-2

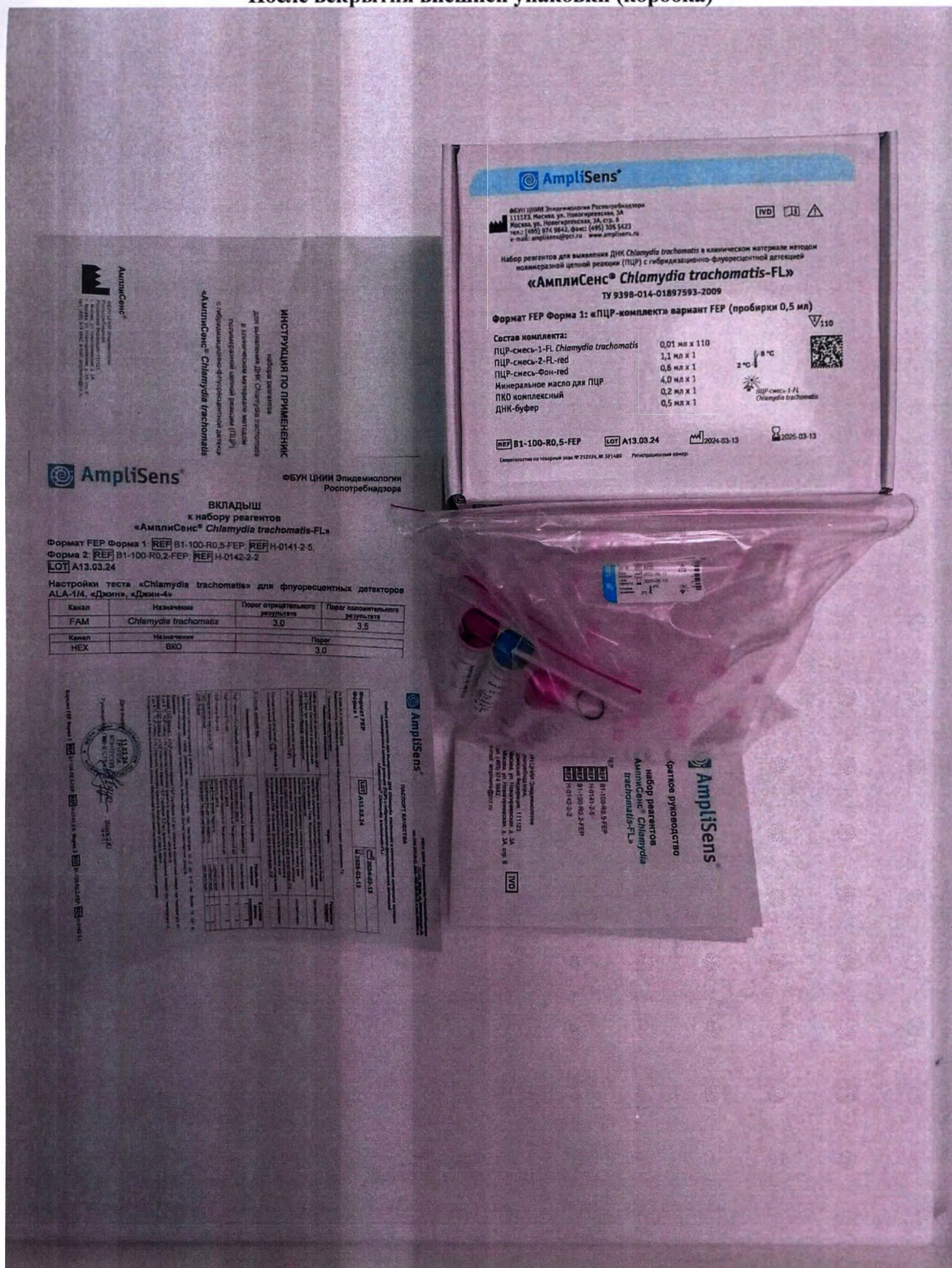
LOT 13.03.24



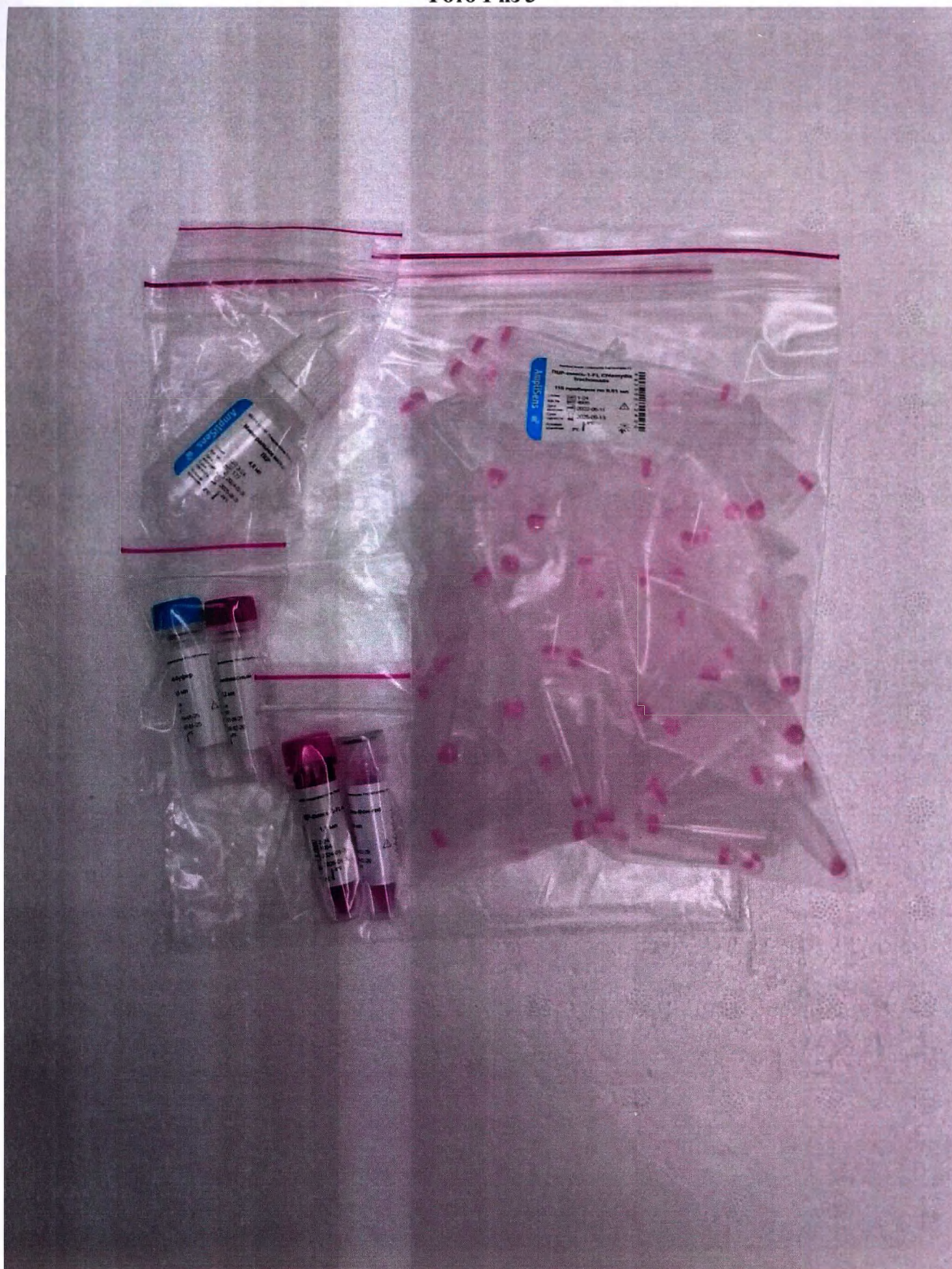
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
Формат FEP Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)
После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



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



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
Формат FEP Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)
Фото 1 из 3



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
Формат FEP Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)
Фото 2 из 3



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
 Формат FER Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл)
 Фото 3 из 3

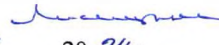


Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 10
десять лист 06

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



04 20 24 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

« 13 » *марта* 20 24 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

набор реагентов

для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*

в клиническом материале методом

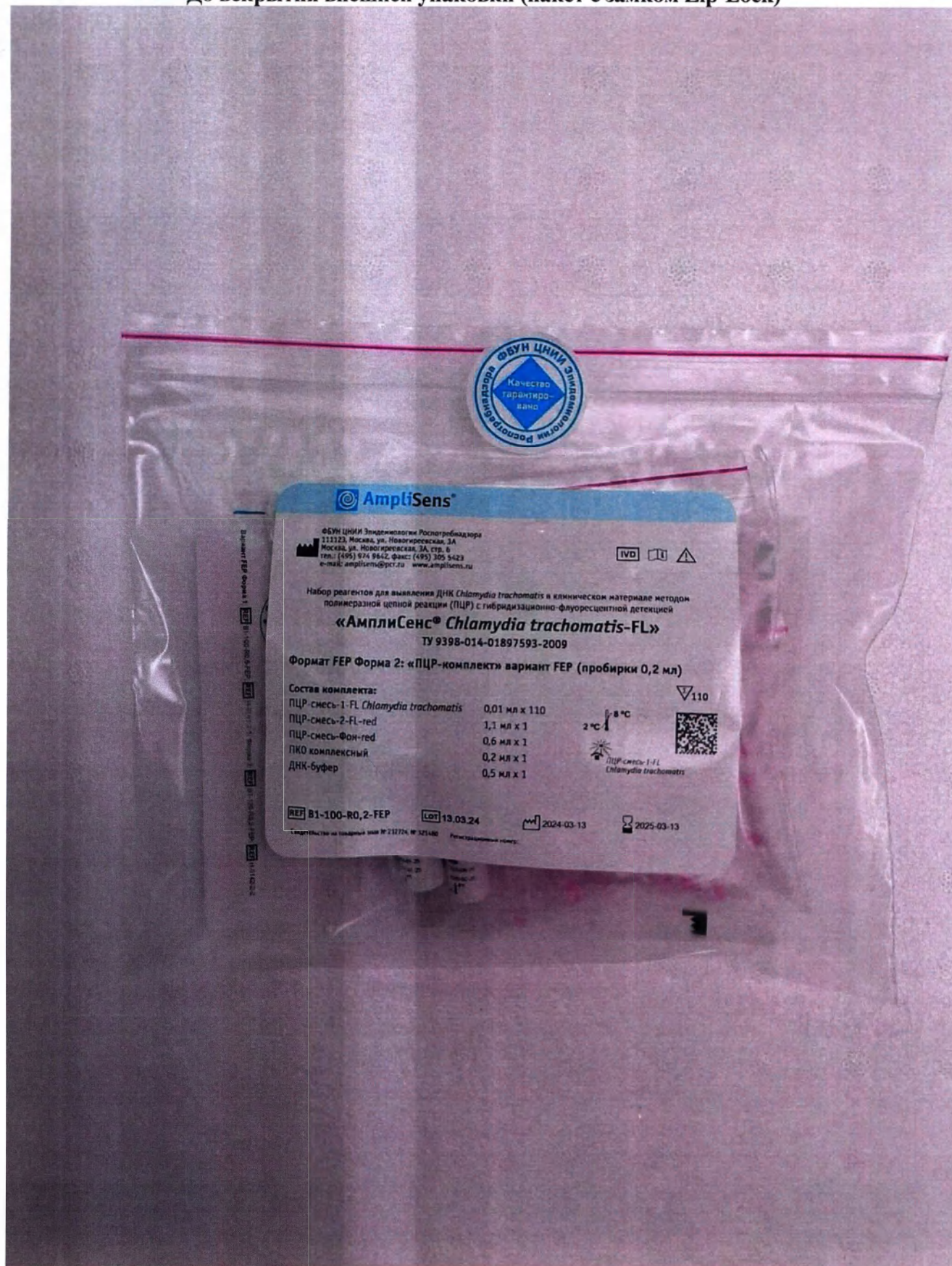
полимеразной цепной реакции (ПЦР)

с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

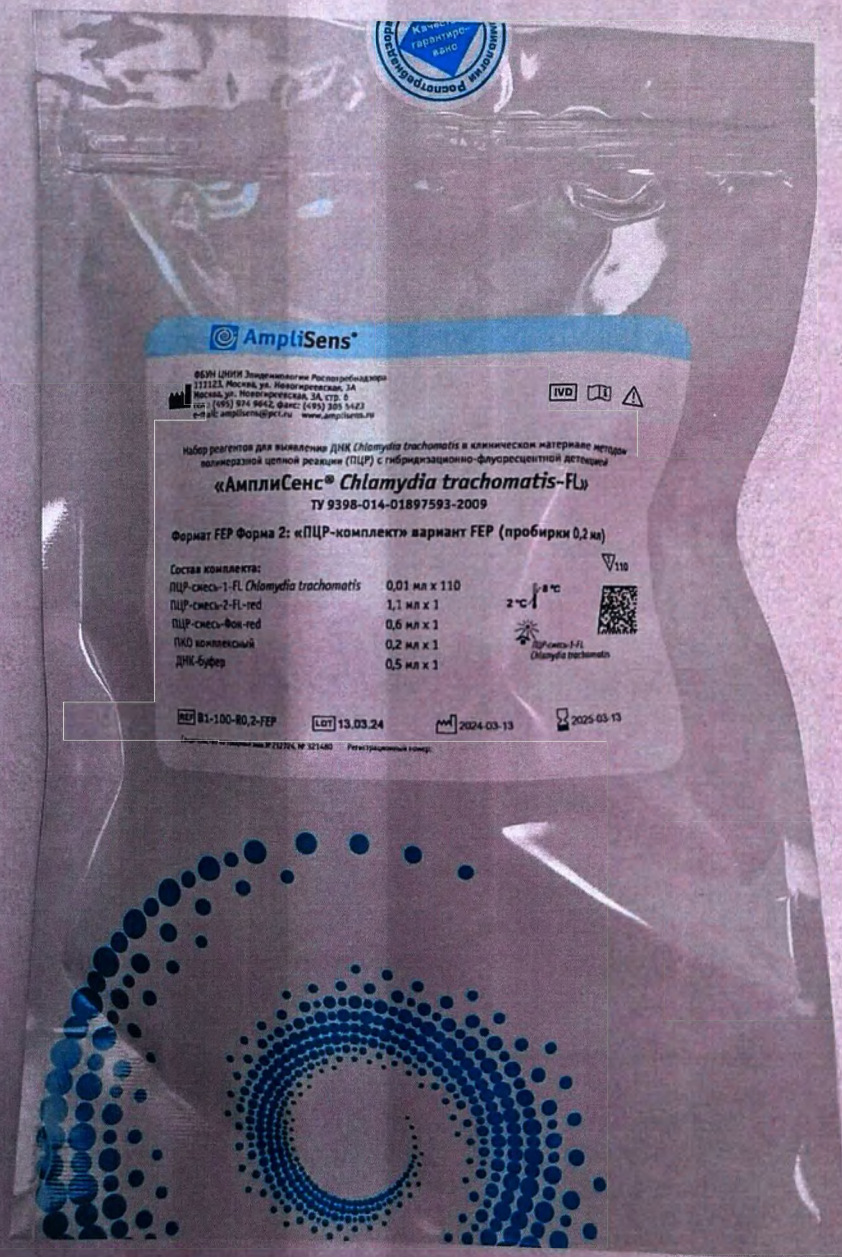
«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

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

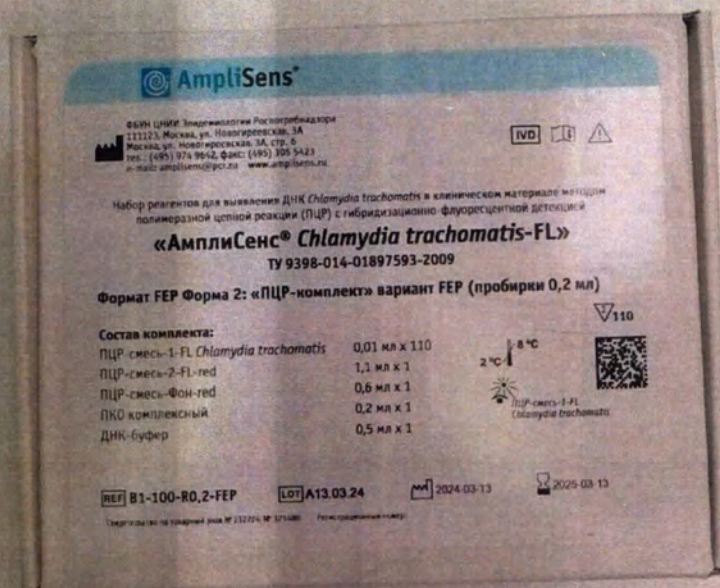
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
 Формат FER Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл)
 До вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



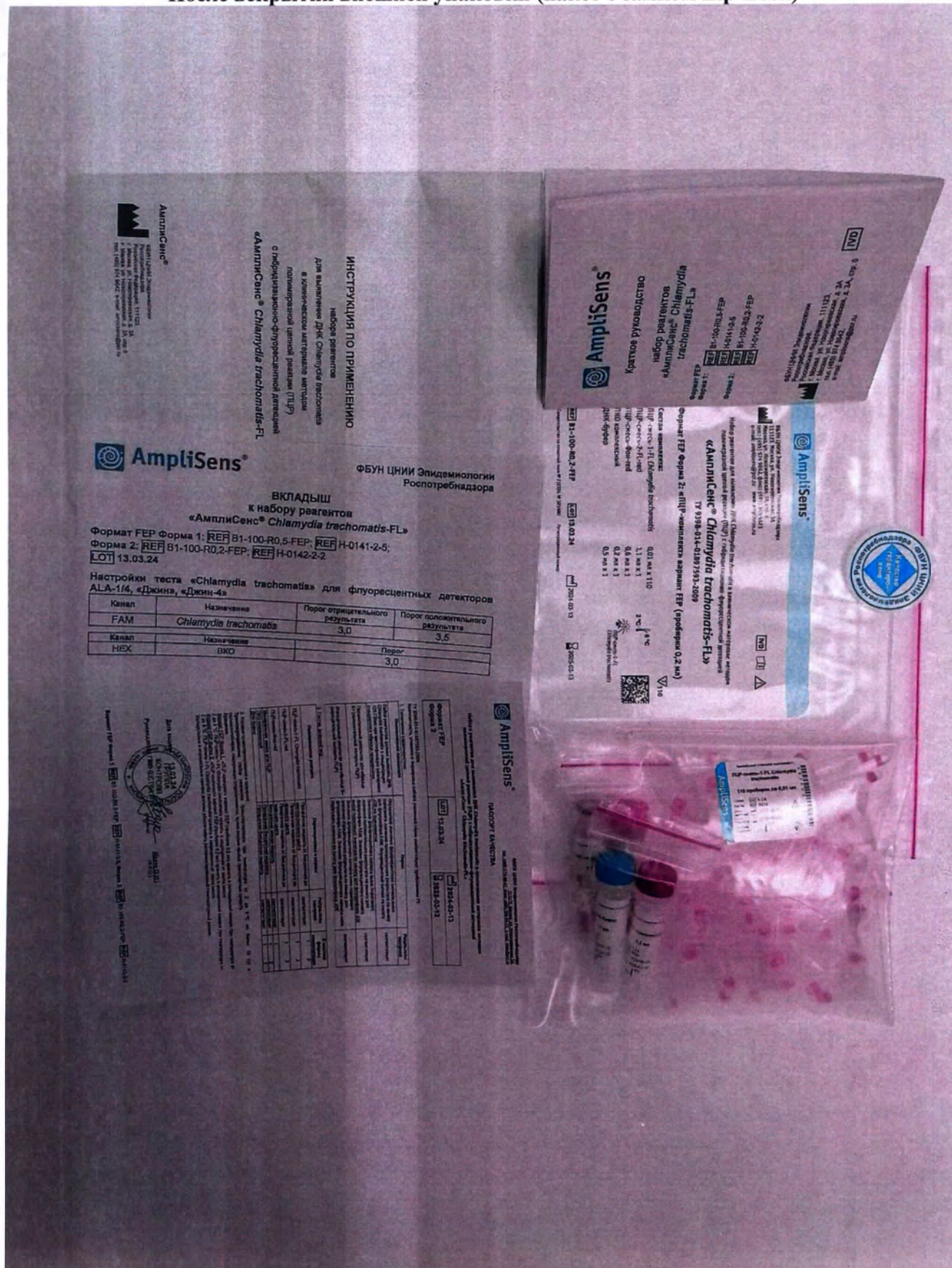
**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
 Формат FEP Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)
 До вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



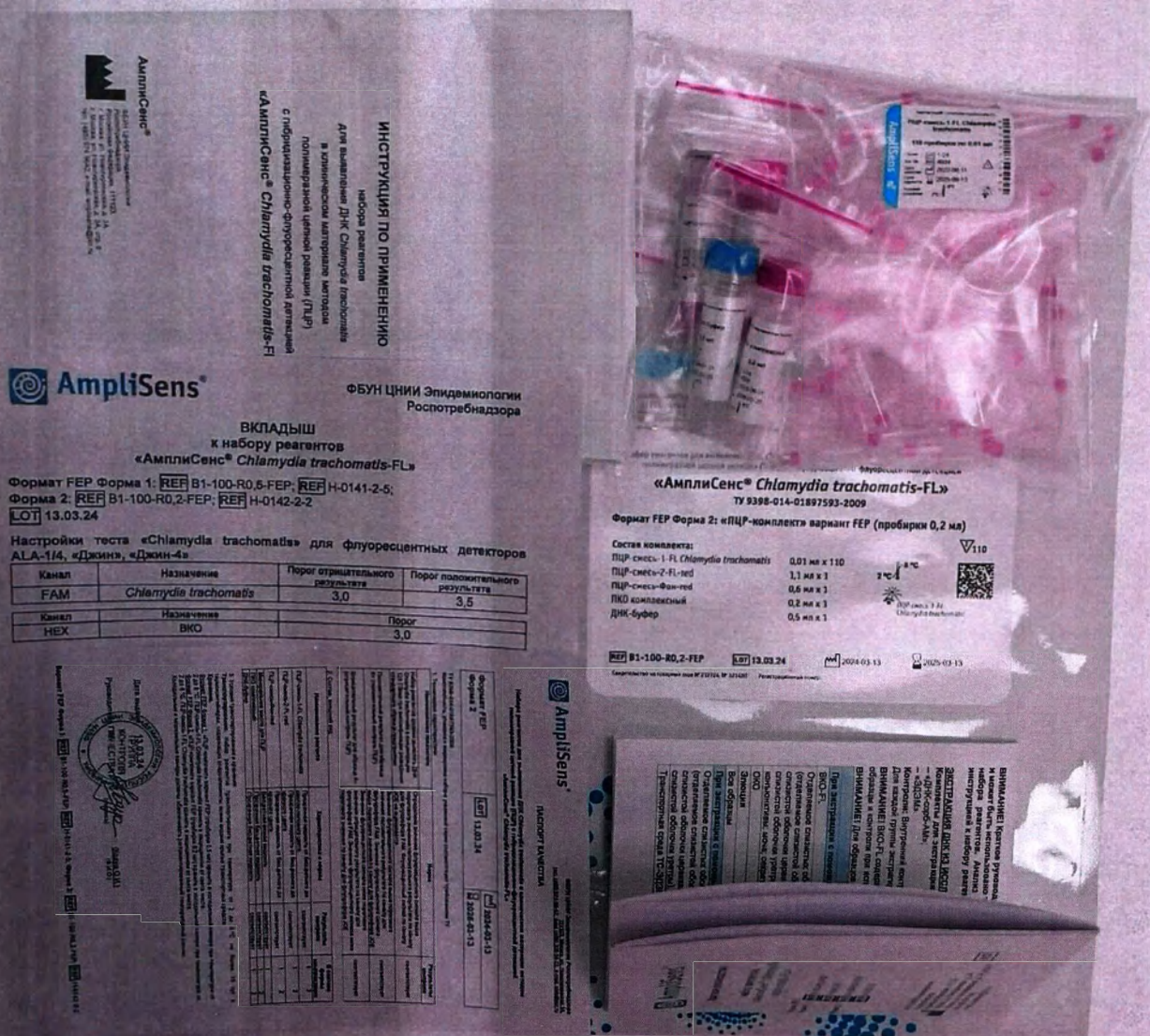
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
Формат FEP Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)
До вскрытия внешней упаковки (коробка)



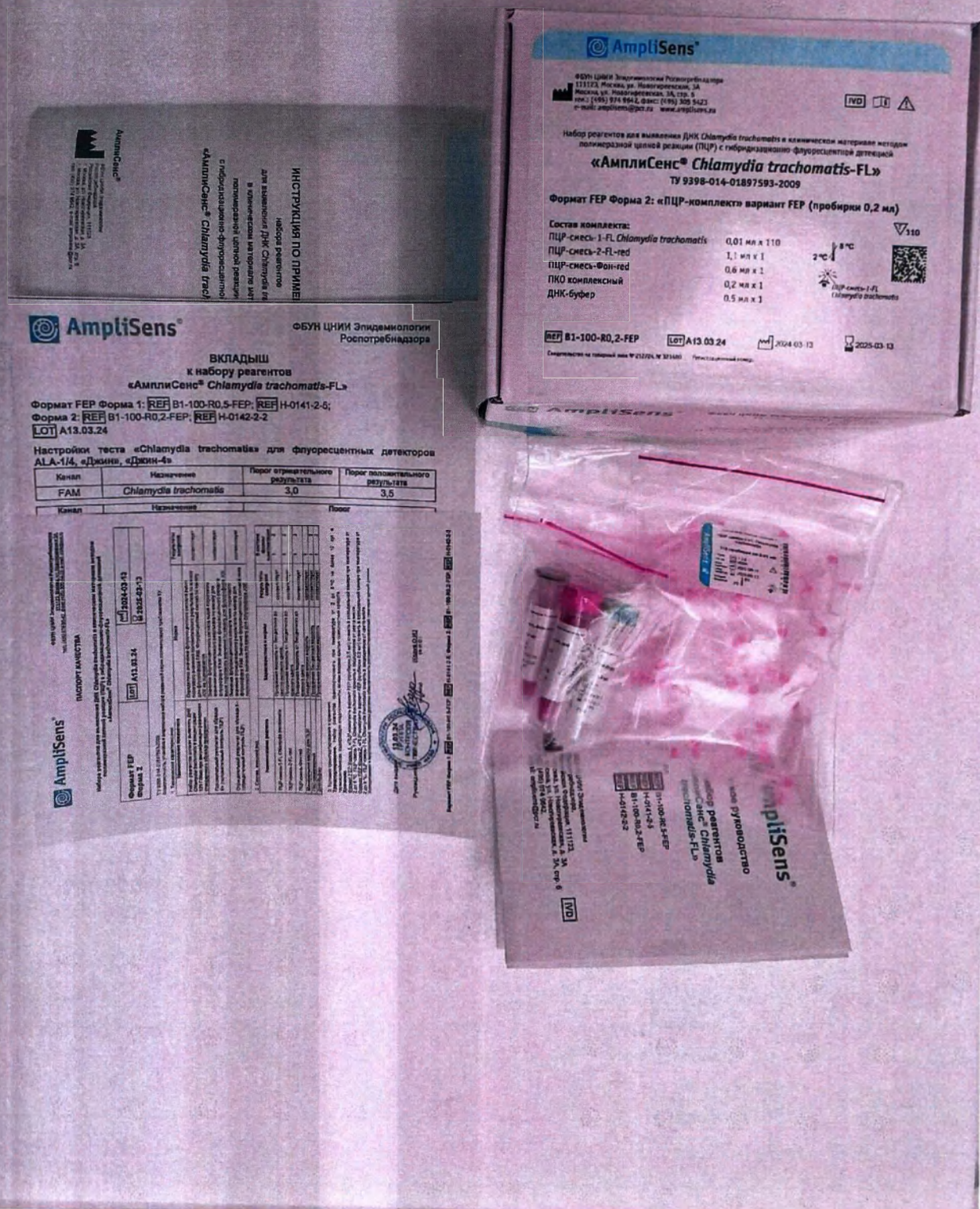
**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»
Формат FEP Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)
После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



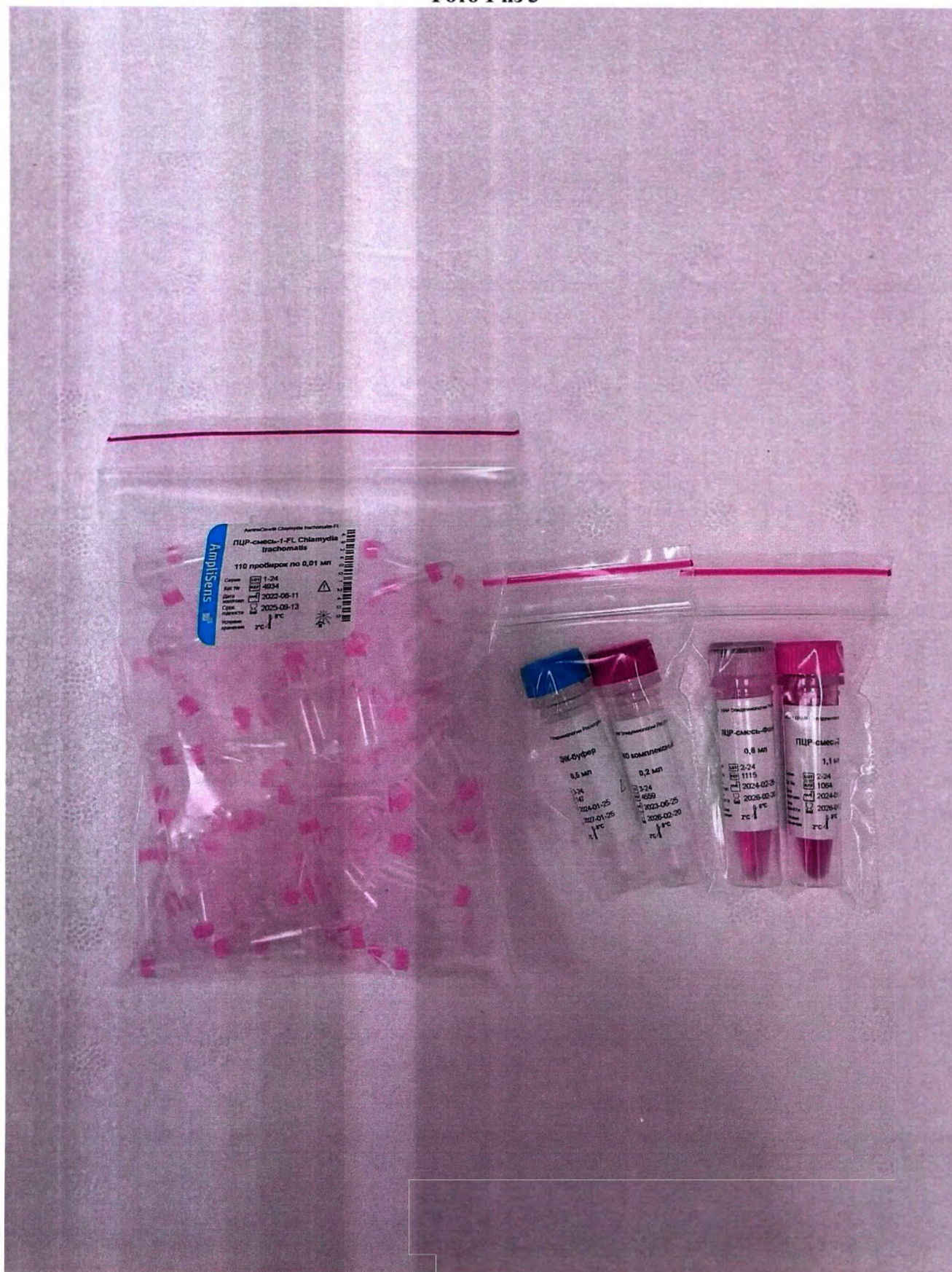
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
 Формат FER Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл)
 После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



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



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
 Формат FEP Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)
 Фото 1 из 3



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
Формат FEP Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)
Фото 2 из 3



Four vials of reagents for the determination of lead in water samples are shown. The vials are labeled as follows:

- ЦП-смесь-001**, 0,6 мл. Lot: 2-24, 1115. Date: 2024-02-26. Expiration: 2026-02-26.
- ЦП-смесь-2-FL**, 1,1 мл. Lot: 2-24, 1064. Date: 2024-01-20. Expiration: 2026-01-20.
- ЛКО комплект**, 0,2 мл. Lot: 3-24, 4559. Date: 2023-06-23. Expiration: 2026-02-23.
- ДНК-5**, 0,5 мл. Lot: 3-24, 147. Date: 2024-01-20. Expiration: 2027-01-20.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 10
десять лист 08

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




« 09 » 04 2024 г.
М.П. А.О.Лисицына

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального бюджетного
учреждения науки «Центральный
научно-исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия
человека



В.Г. Акимкин

« 13 » марта 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

набор реагентов

для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*

в клиническом материале методом

полимеразной цепной реакции (ПЦР)

с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT

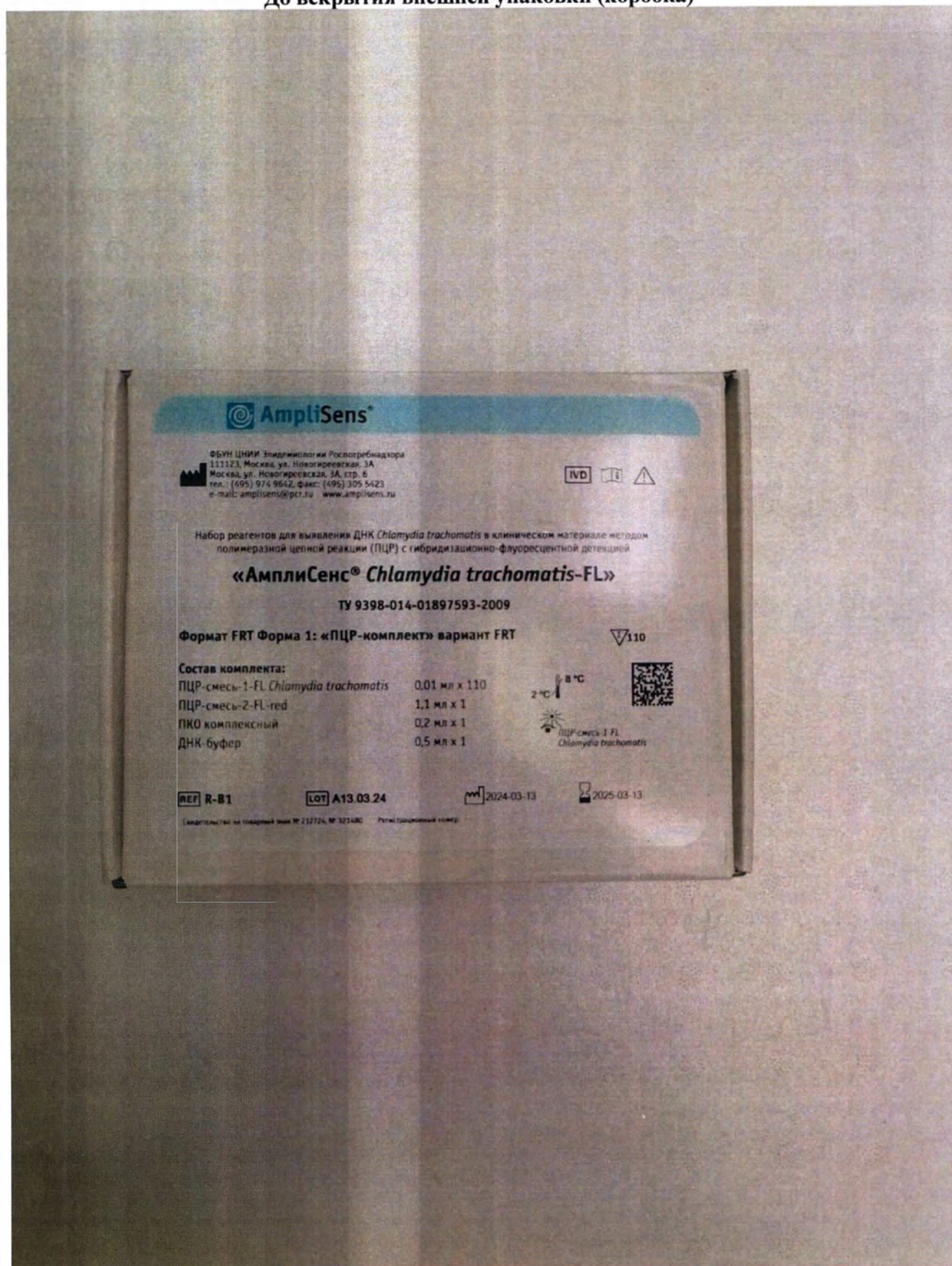
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
 Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT
 До вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



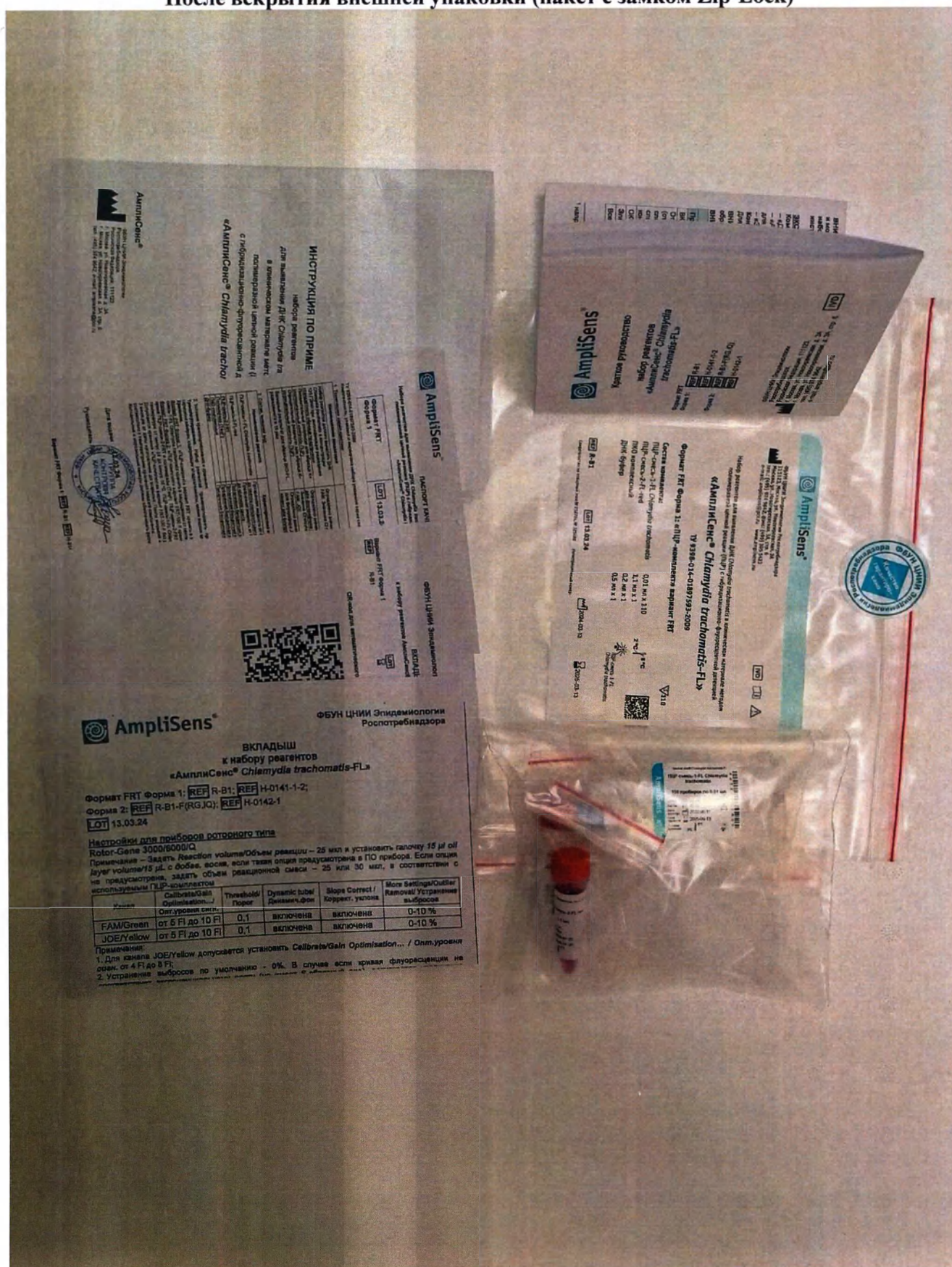
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
 Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT
 До вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



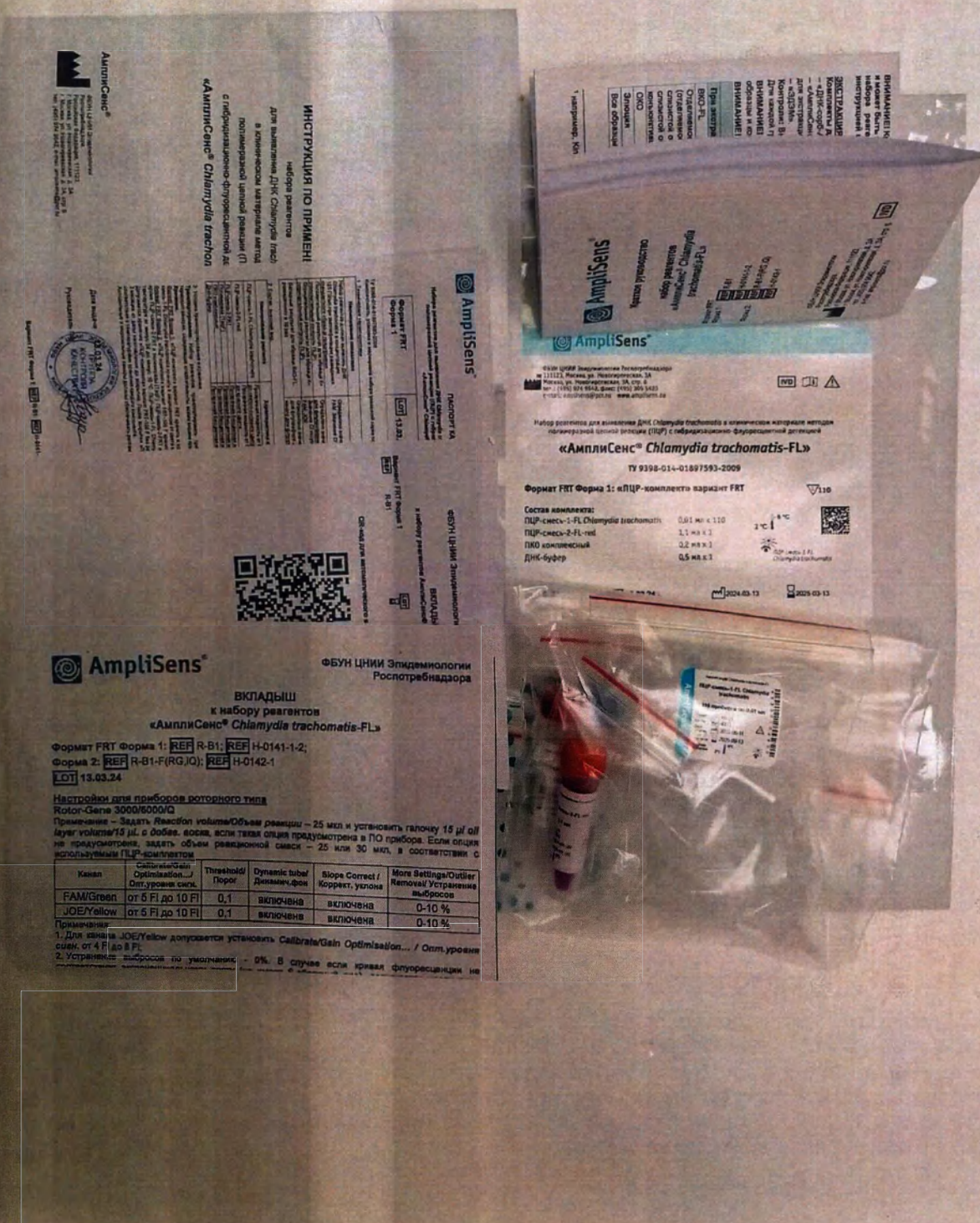
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT
До вскрытия внешней упаковки (коробка)



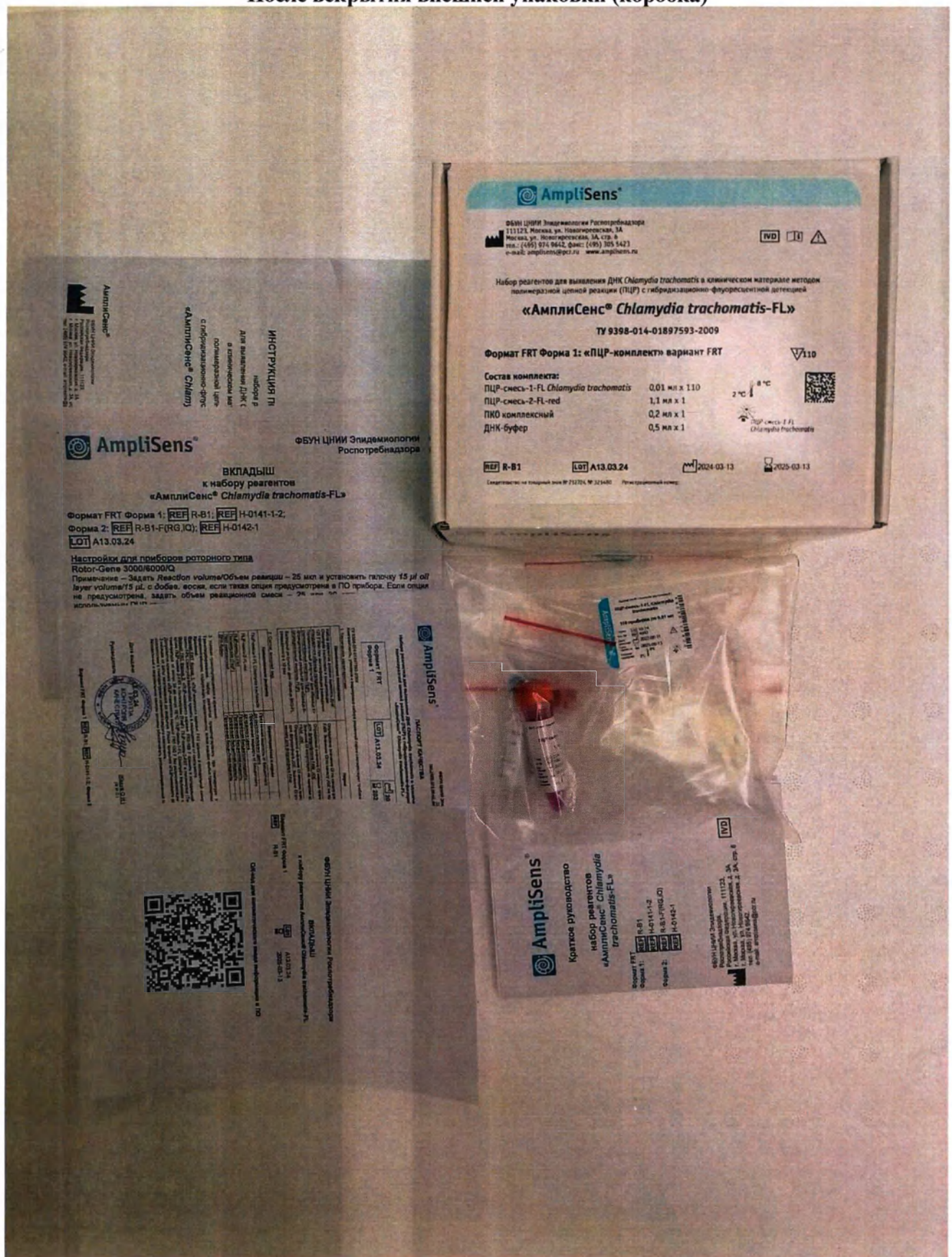
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT
После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



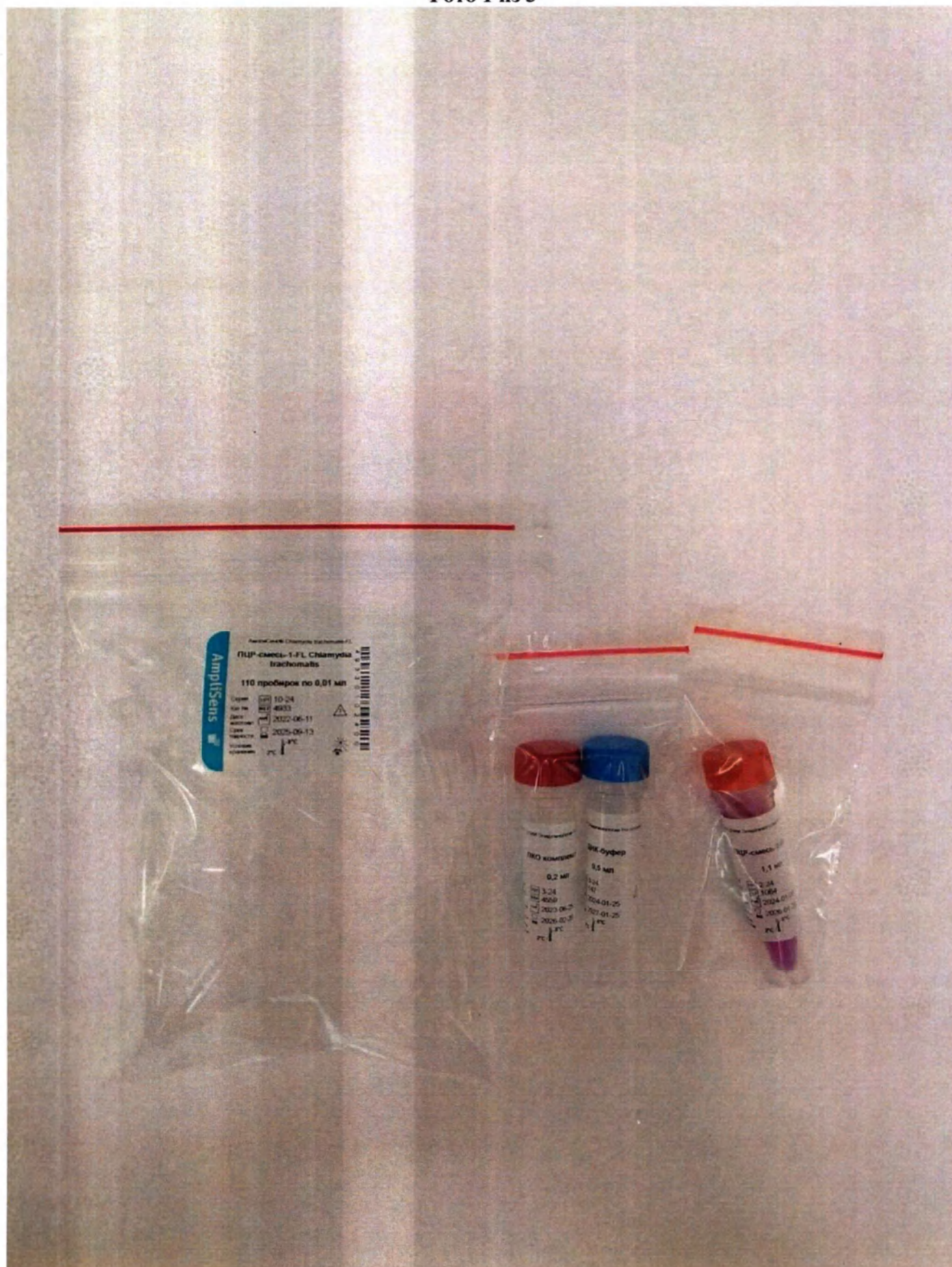
**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT
После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



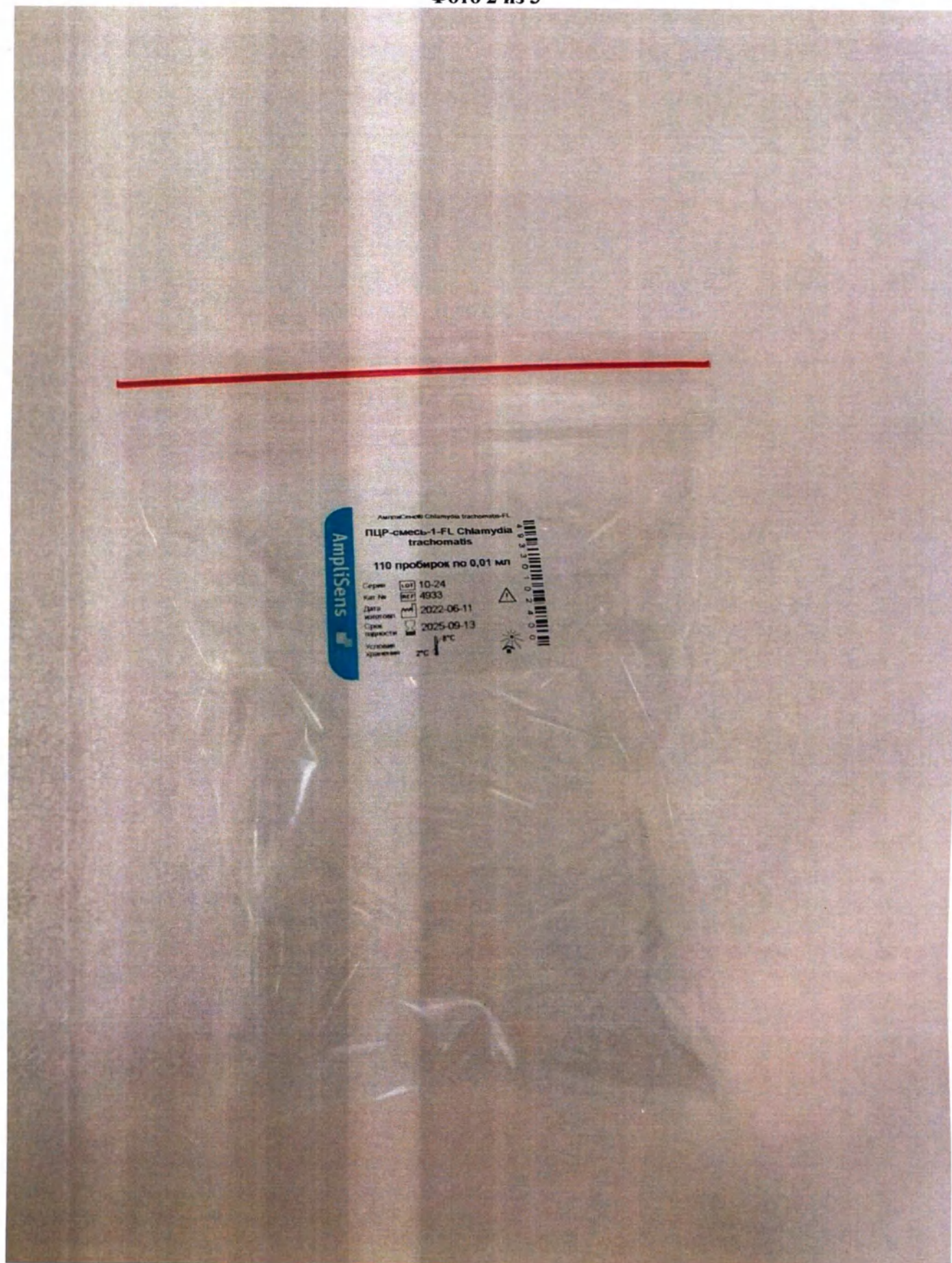
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT
После вскрытия внешней упаковки (коробка)



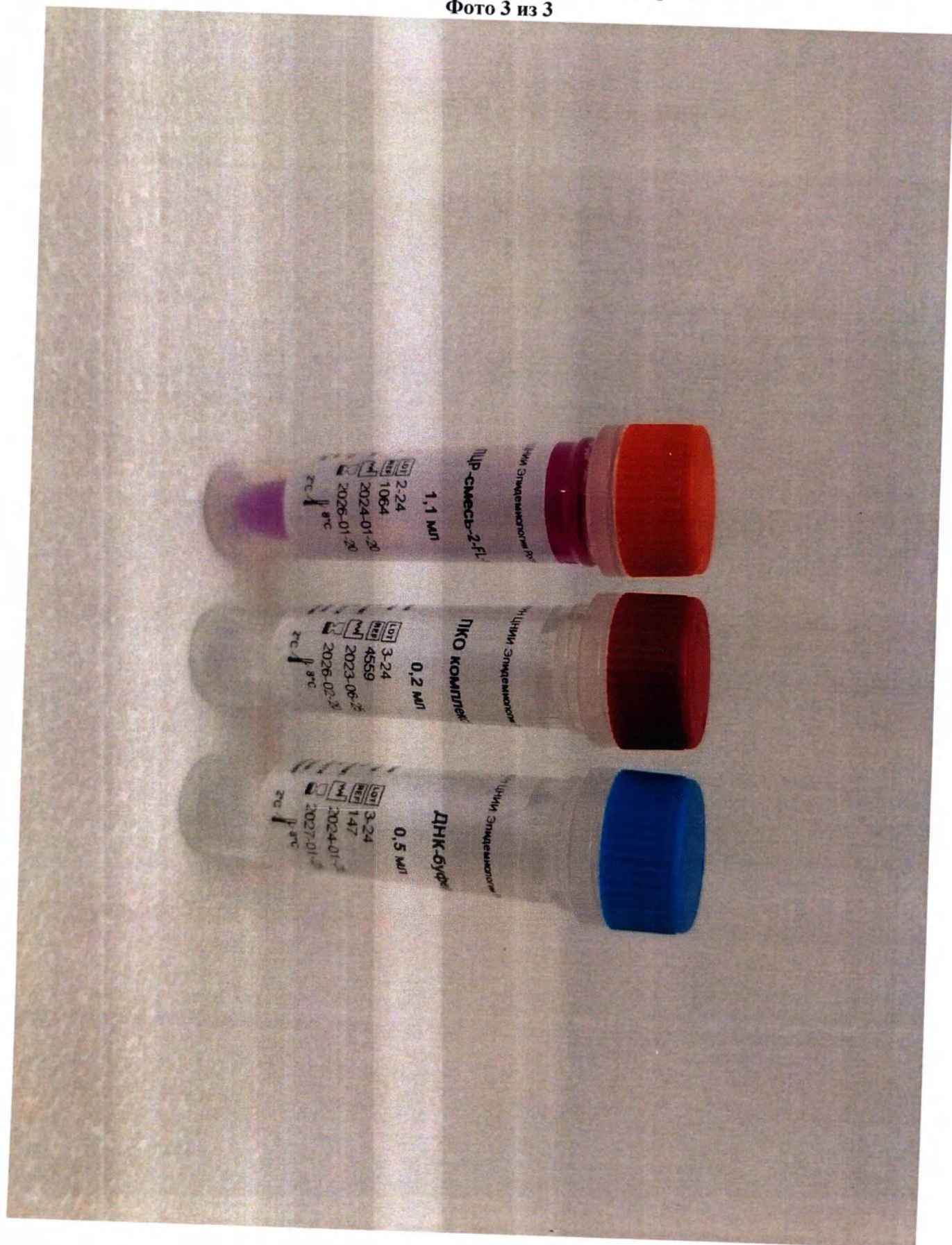
Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT
Фото 1 из 3



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT
Фото 2 из 3



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
 Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT
 Фото 3 из 3



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



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 11
одинадцать лист 06

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



А.О.Лисицына
04 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

« 13 » марта 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

набор реагентов

для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*

в клиническом материале методом

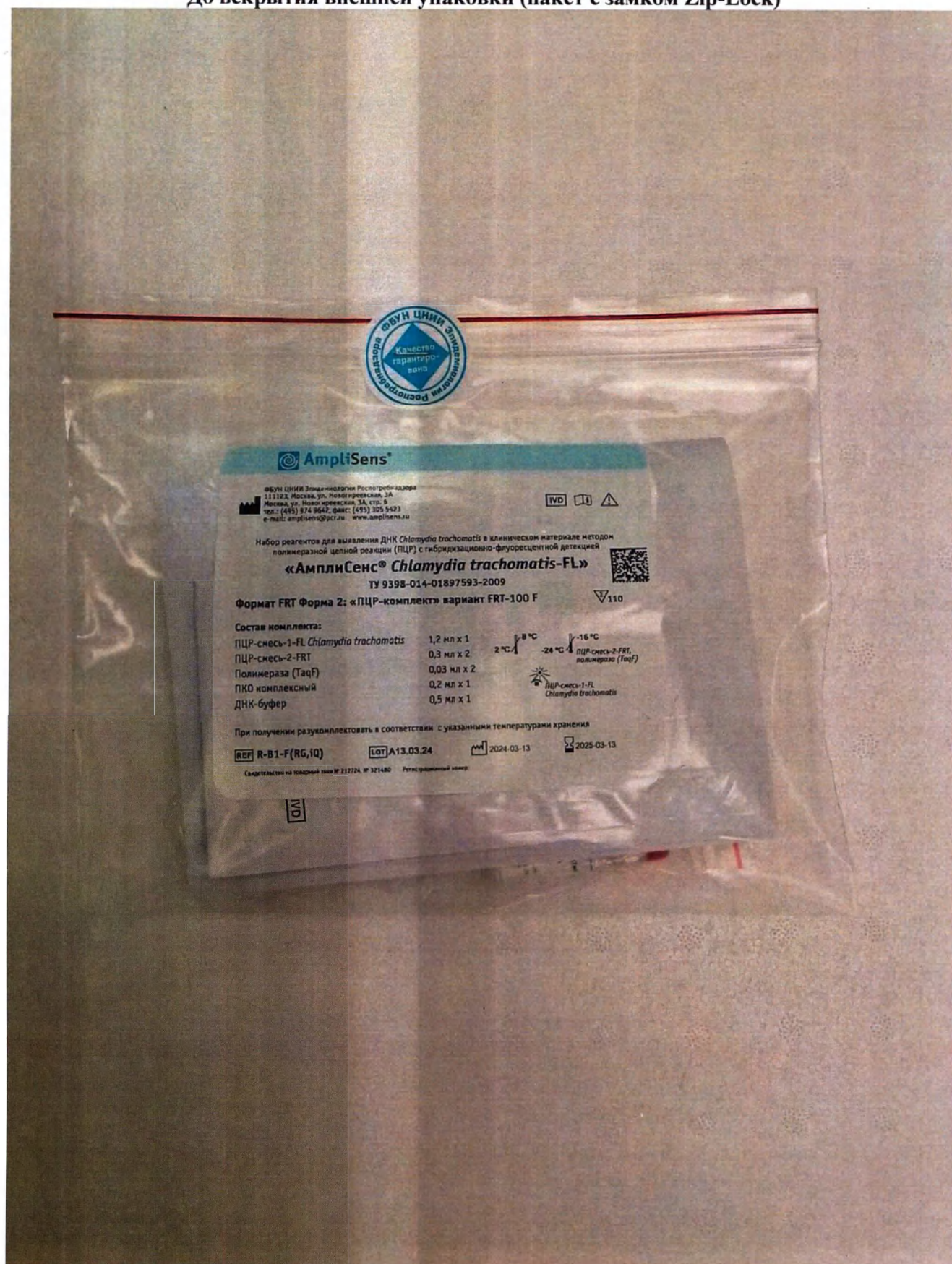
полимеразной цепной реакции (ПЦР)

с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

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

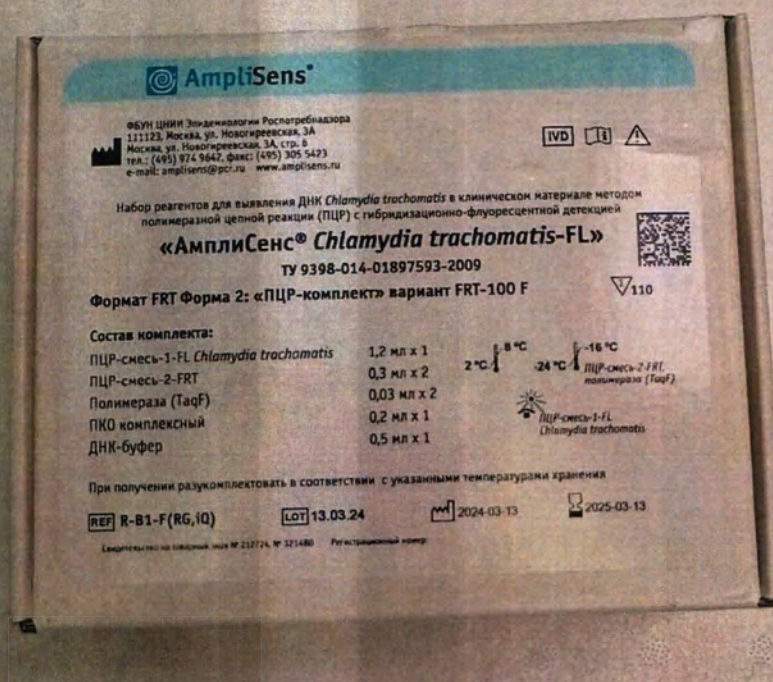
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
 Формат FRT Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F
 До вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



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



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



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

АмплиСенс®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМУ
набора реагентов
для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*
в аэрозольном аэрозоле
с термостабильным ферментом
«АмплиСенс® *Chlamydia tr*»

ФБН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

Формат FRT Форма 1: REF R-B1; REF H-0141-1-2;
 Форма 2: REF R-B1-F(RG,Q); REF H-0142-1
 LOT: A13.03.24

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

Примечание – Задавать **Reaction Volume** (Объем реакции) – 25 мкл и установить **Tip** (Головка) 15 µl oil
Tip (Головка) 15 µl oil с **Tip** (Головка) 15 µl oil. Если опция
 не предусмотрена, задать **Reaction Volume** (Объем реакции) – 25 мкл, в соответствии с
 используемым ПЦР-комплексом

Канал	Скорость Gain Optimization / Opt. уровень сигнала	Threshold Порог	Dynamic tube Динамич. фон	Store Correct / Корр. удержание	More Settings/Outlier Removal: 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 %

АмплиСенс®

ВНИМАНИЕ! При использовании набора реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» необходимо соблюдать следующие правила:

1. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

2. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

3. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

4. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

5. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

6. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

7. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

8. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

9. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

10. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

АмплиСенс®

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

Состав комплекта:

ПЦР-комплекс: 1,2 мкл x 1
 ПЦР-пример: 0,3 мкл x 2
 ПЦР-буфер: 0,2 мкл x 2
 ДНК-полимераза: 0,5 мкл x 1

При наборе реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» необходимо соблюдать следующие правила:

1. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

2. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

3. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

4. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

5. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

6. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

7. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

8. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

9. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

10. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

АмплиСенс®

ВНИМАНИЕ! При использовании набора реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» необходимо соблюдать следующие правила:

1. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

2. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

3. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

4. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

5. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

6. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

7. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

8. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

9. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

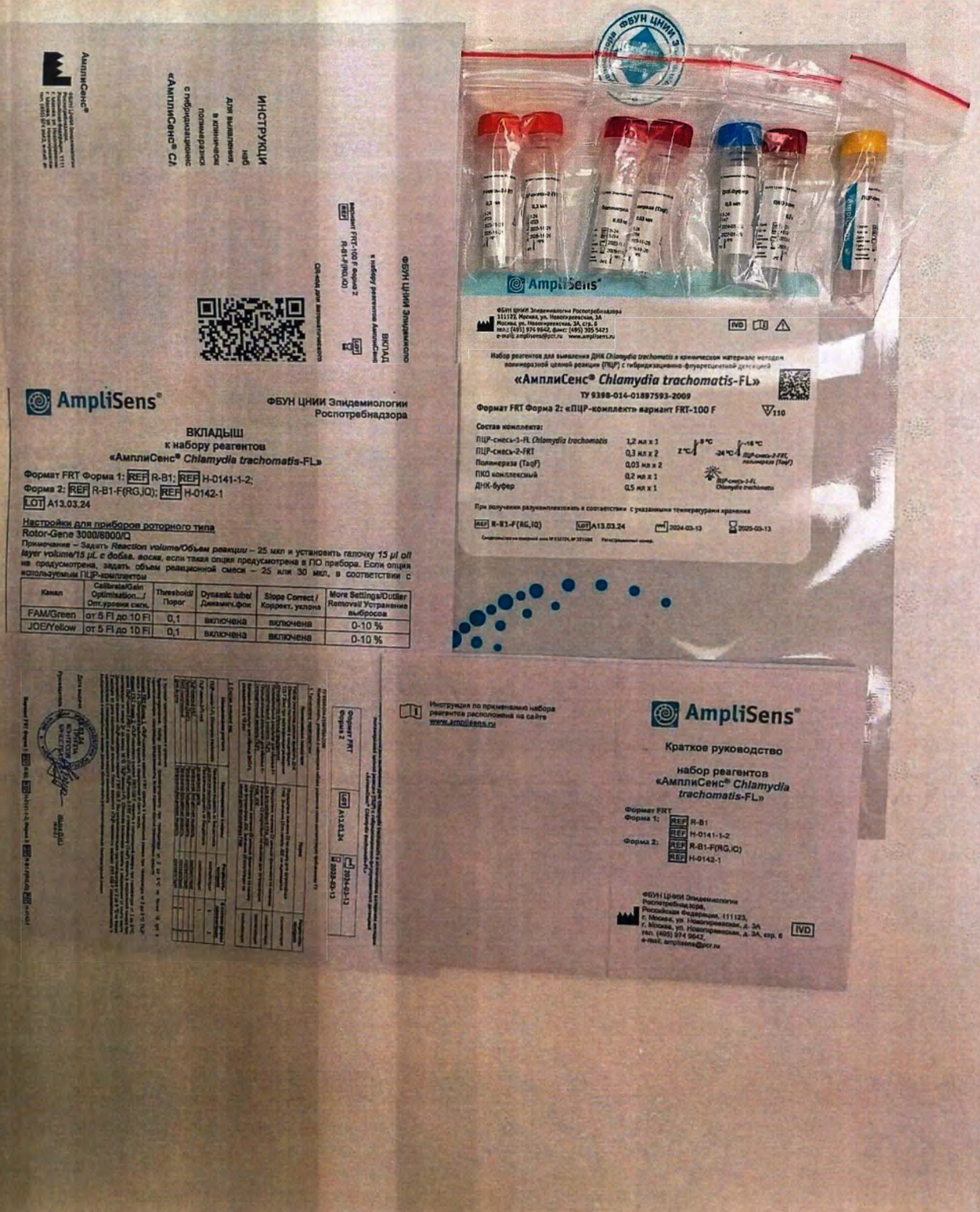
10. Набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL» предназначен для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в аэрозольном аэрозоле с термостабильным ферментом «АмплиСенс® *Chlamydia tr*».

Краткое руководство
 набор реагентов
 «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

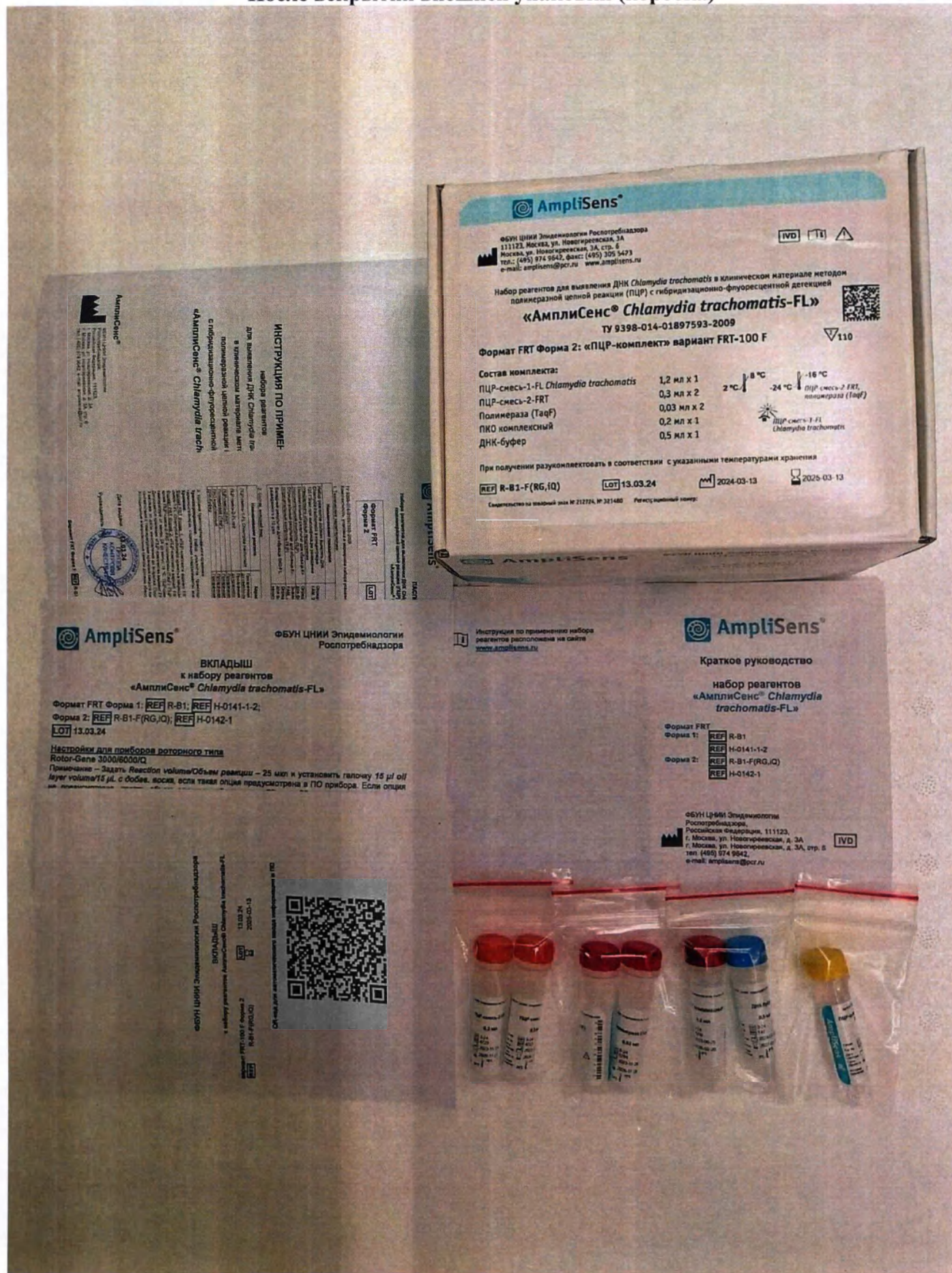
Формат FRT
 Форма 1: REF R-B1
 REF H-0141-1-2
 Форма 2: REF R-B1-F(RG,Q)
 REF H-0142-1

ФБН ЦНИИ Эпидемиологии
 Роспотребнадзора
 Российская Федерация, 111123,
 г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А
 тел. (495) 674 5642,
 e-mail: amplisens@pcr.ru

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



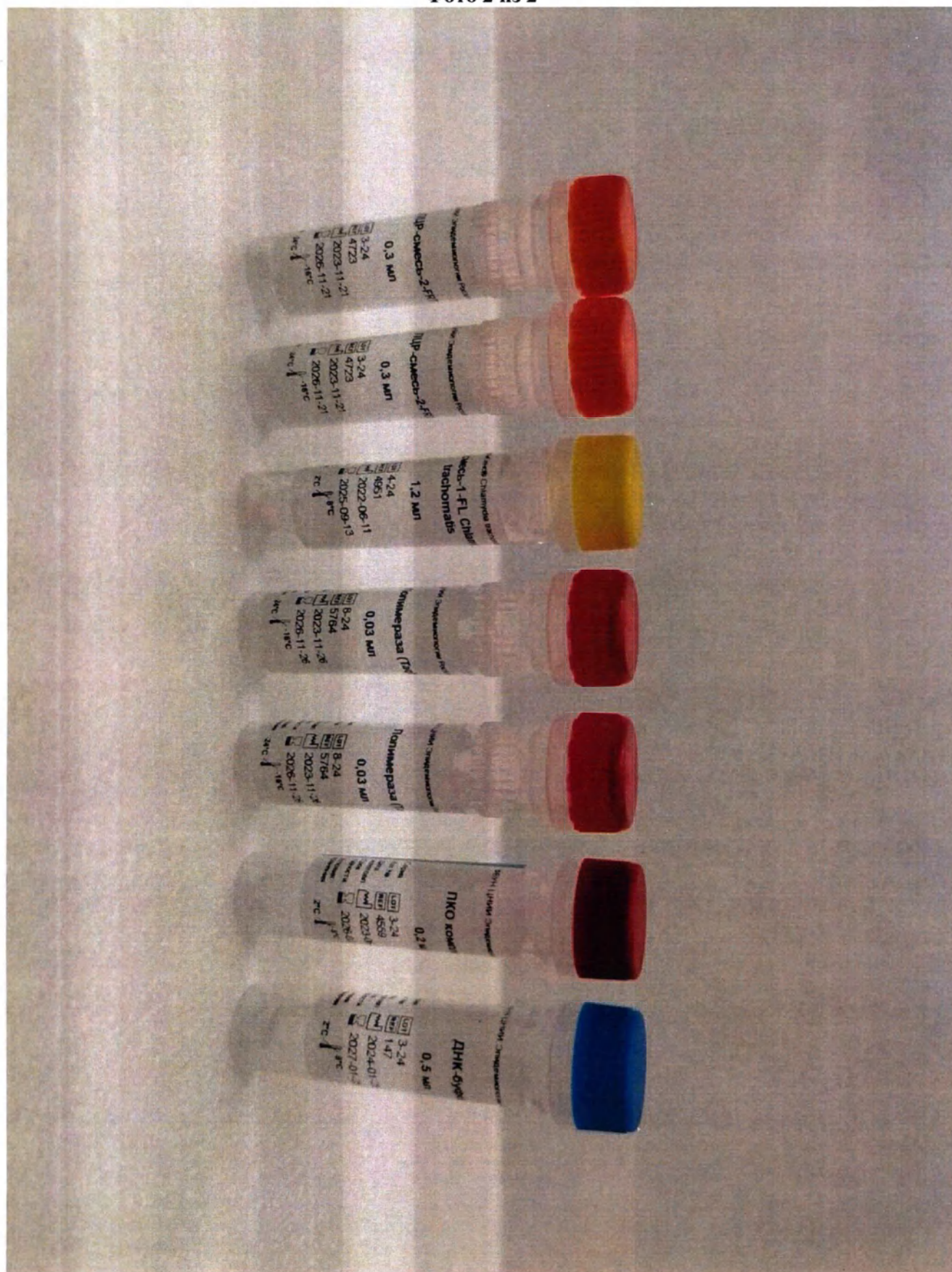
**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»
Формат FRT Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F
После вскрытия внешней упаковки (коробка)**



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
 Формат FRT Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F
 Фото 1 из 2



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
 Формат FRT Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F
 Фото 2 из 2



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



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.)



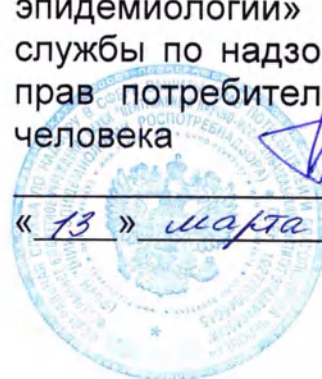
04 2024 г.
м.п. А.О.Лисицына

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

В.Г. Акимкин

« 13 » марта 20 24 г.



Макет маркировки медицинского изделия

«Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*

в клиническом материале методом

полимеразной цепной реакции (ПЦР)

с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

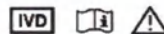
Формат FEP Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)»

На 3 листах

Маркировка набора реагентов



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



Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

ТУ 9398-014-01897593-2009



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

110

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Chlamydia trachomatis</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



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов

Наименование реагента

Маркировка

ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis*

AmpliSens® *Chlamydia trachomatis*-FL

ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis*

110 пробирок по 0,01 мл

Серия Кат. № Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C

ПЦР-смесь-2-FL-red

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ПЦР-смесь-2-FL-red

1,1 мл

Серия Кат. № Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C

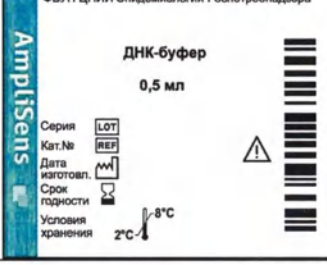
ПЦР-смесь-Фон-red

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ПЦР-смесь-Фон-red

0,6 мл

Серия Кат. № Дата изготовл. 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
лист а

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



04 20 24 г.

А.О.Лисицына

и.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

« 13 » марта 20 24 г.



Макет маркировки медицинского изделия

«Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*

в клиническом материале методом

полимеразной цепной реакции (ПЦР)

с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

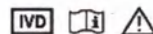
Формат FEP Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)»

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 *Chlamydia trachomatis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

ТУ 9398-014-01897593-2009

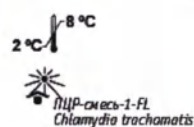


Формат FEP Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)



Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Chlamydia trachomatis</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



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

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов

Наименование реагента

Маркировка

ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis*



ПЦР-смесь-2-FL-red



ПЦР-смесь-Фон-red



Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов			
Наименование реагента	Маркировка		
ПКО комплексный		 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПКО комплексный 0,2 мл Серия  Кат.№  Дата изготвл.  Срок годности  Условия хранения  2°C - 8°C  	
ДНК-буфер		 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ДНК-буфер 0,5 мл Серия  Кат.№  Дата изготвл.  Срок годности  Условия хранения  2°C - 8°C  	

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

Прøшито, пронумеровано и скреплено печатью: 3
7/4 лист а

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



04 2024 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

« 13 » марта 2024 г.



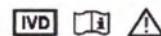
Макет маркировки медицинского изделия
«Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*
в клиническом материале методом
полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»
Формат FRT Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT»

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 *Chlamydia trachomatis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»



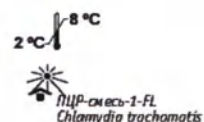
ТУ 9398-014-01897593-2009

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



Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Chlamydia trachomatis</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



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

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов

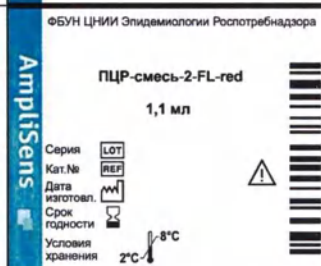
Наименование реагента

Маркировка

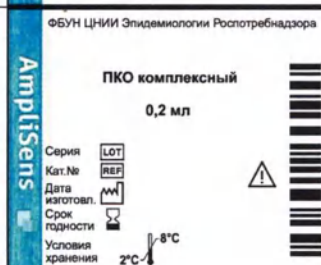
ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis*



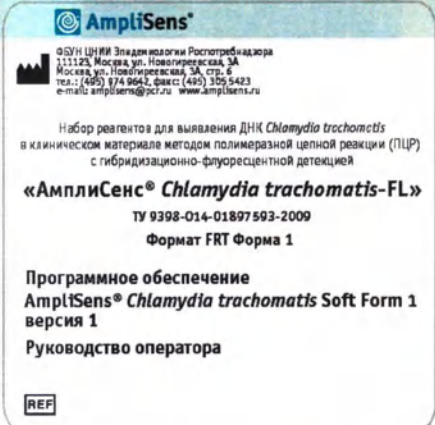
ПЦР-смесь-2-FL-red



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
7/11 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

« 13 » марта 20 24 г.



Макет маркировки медицинского изделия

«Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*

в клиническом материале методом

полимеразной цепной реакции (ПЦР)

с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-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 *Chlamydia trachomatis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FL»

ТУ 9398-014-01897593-2009

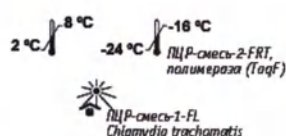
Формат FRT Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F



110

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL <i>Chlamydia trachomatis</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



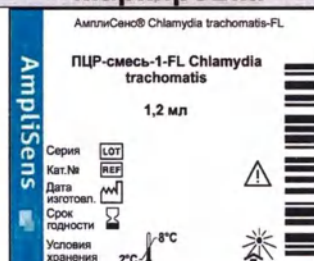
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов

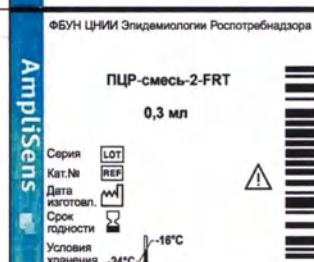
Наименование реагента

Маркировка

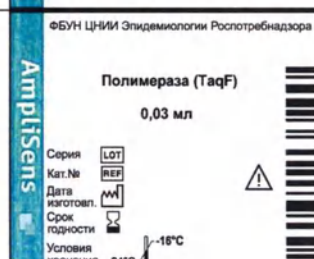
ПЦР-смесь-1-FL *Chlamydia trachomatis*

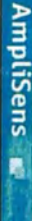


ПЦР-смесь-2-FRT



Полимераза (TaqF)



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

Маркировка программного обеспечения	
 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора 111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6 тел.: (495) 974 0662, факс: (495) 305 5423 e-mail: amplisens@rci.ru www.amplisens.ru Набор реагентов для выявления ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® <i>Chlamydia trachomatis</i>-FL» ТУ 9398-014-01807593-2009 Формат FRT Форма 2 Программное обеспечение AmpliSens® <i>Chlamydia trachomatis</i> Soft Form 2 версия 1 Руководство оператора ☐ REF	

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
7/4 лист а

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



А.О.Лисицына

2024 г.