

«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

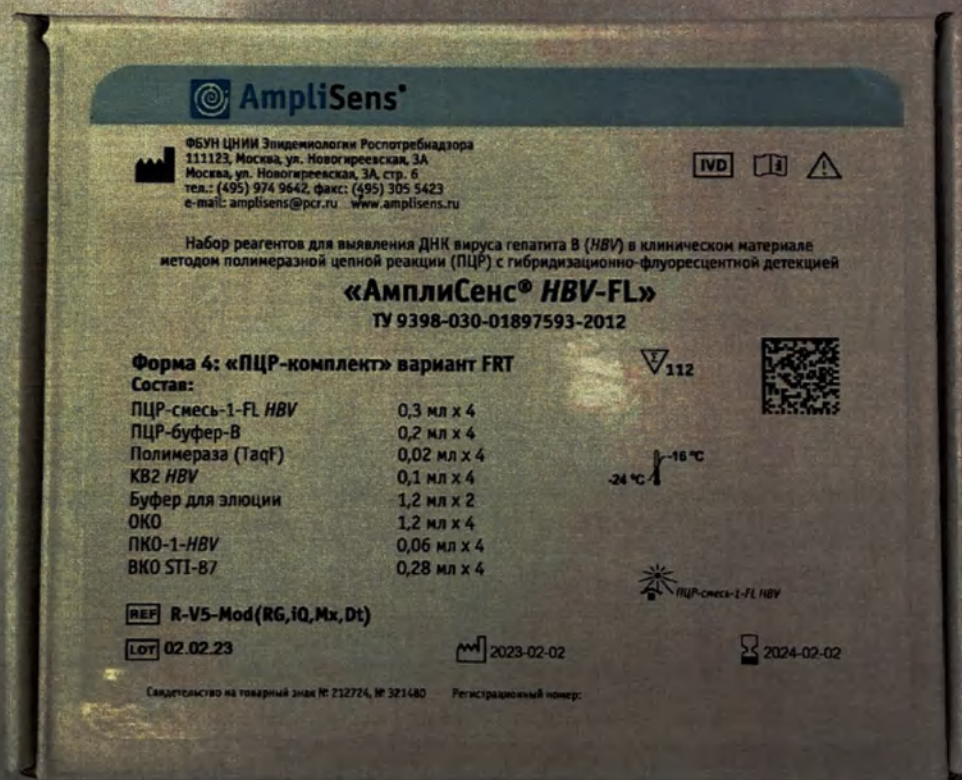
«03» февраля 2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

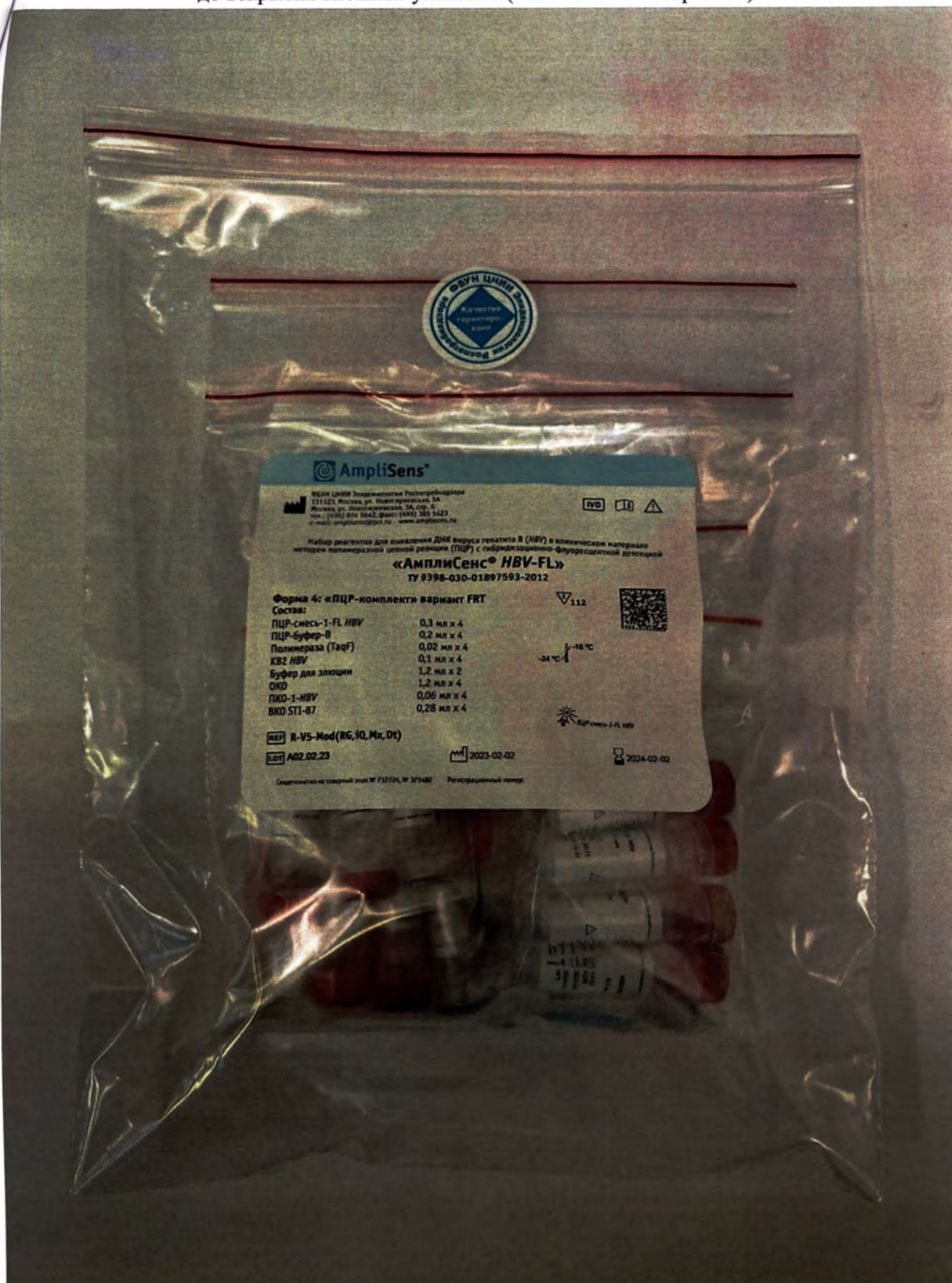
Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (*HBV*) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® *HBV-FL*»

2023 г.

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HBV-FL» Форма 4
до вскрытия внешней упаковки (коробка)



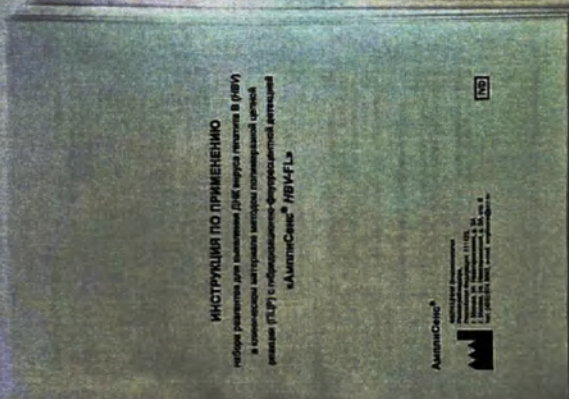
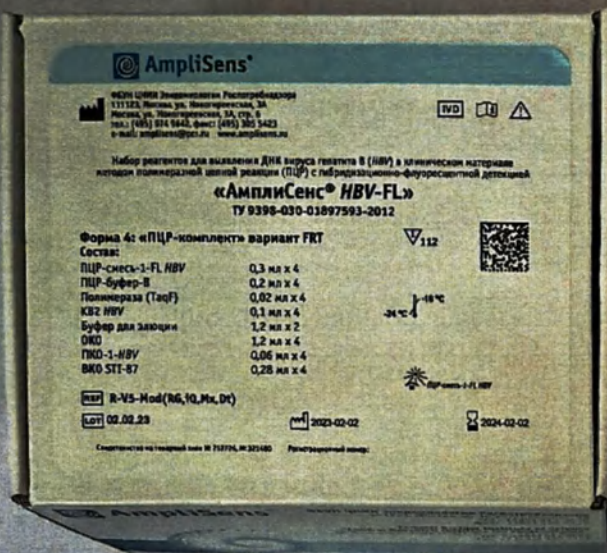
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HBV-FL» Форма 4
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HBV-FL» Форма 4
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HBV-FL» Форма 4
после вскрытия внешней упаковки (коробка)



[illegible]

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HBV-FL» Форма 4
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

AmpliSens®

40274 (2024) Эпидемиологический Центр Роспотребнадзора
121123, Москва, ул. Новодорожная, 3А, стр. 5
Тел.: (495) 914 8642, факс: (495) 385 1403
e-mail: amplisens@rosnir.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клинических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-лигандно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® HBV-FL»
ТУ 13396-030-01097993-2012

Форма 4: «ПЦР-комплект» вариант FET

Состав:

ПЦР-смесь-1-FL-HBV	0,3 мл x 4
ПЦР-буфер-В	0,2 мл x 4
Поленизация (Taq)	0,02 мл x 4
ROX-HBV	0,1 мл x 4
Буфер для эликации	1,2 мл x 2
DMO	1,2 мл x 4
РНКД-1-HBV	0,08 мл x 4
ROX-SIT-97	0,08 мл x 4

REF R-VS-Mod(RG,IG,Mx,D)
LOT 02.02.23

Срок годности при температуре хранения от 2 до 8 °С: 12 мес.

AmpliSens®

40274 (2024) Эпидемиологический Центр Роспотребнадзора
121123, Москва, ул. Новодорожная, 3А, стр. 5
Тел.: (495) 914 8642, факс: (495) 385 1403
e-mail: amplisens@rosnir.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клинических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-лигандно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® HBV-FL»
ТУ 13396-030-01097993-2012

Форма 4: «ПЦР-комплект» вариант FET

Состав:

ПЦР-смесь-1-FL-HBV	0,3 мл x 4
ПЦР-буфер-В	0,2 мл x 4
Поленизация (Taq)	0,02 мл x 4
ROX-HBV	0,1 мл x 4
Буфер для эликации	1,2 мл x 2
DMO	1,2 мл x 4
РНКД-1-HBV	0,08 мл x 4
ROX-SIT-97	0,08 мл x 4

REF R-VS-Mod(RG,IG,Mx,D)
LOT 02.02.23

Срок годности при температуре хранения от 2 до 8 °С: 12 мес.



AmpliSens®

ФЕУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов «АмплиСенс® HBV-FL»

Форма 4 REF R-VS-Mod(RG,IG,Mx,D)
LOT 02.02.23

Настройка для приборов ротационного типа
Rotor-Gene 3000/6000, Rotor-Gene Q

Примечание – Задать Reaction volume/Объем реакции – 25 мкл. Установить галочку 15 µl at 1 µg/15 µl в файле, если такая опция предусмотрена в ПО прибора.

Канал	Сайт/канал/Оптимизация/Отстройка спек.	Threshold/Порог	Dynamic tube/Динамич. фон	Store Correc./Коррекц. уклона	More Settings/Other/Remove/Устранение выброса
FAM/Green	от 5F1 до 10F1	0,03	включена	включена	10%
JOE/Yellow	от 6F1 до 10F1	0,03	включена	включена	10%

Настройка для приборов планшетного типа
CFX96

Примечание – Для каждого шага этапа циклической, нажав на кнопку Step Options, задать скорость нагревания/охлаждения Ramp Rate 2,6 °C/sec

Канал	Threshold/Порог
FAM, JOE/HEX	Для каждого канала проверить правильность автоматического выбора пороговой линии. Пороговая линия должна переходить только сигмообразные кривые наклоненные сигналы

ФЕУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов «АмплиСенс® HBV-FL»

Форма 4 REF R-VS-Mod(RG,IG,Mx,D)
LOT 02.02.23

Настройка для приборов ротационного типа
Rotor-Gene 3000/6000, Rotor-Gene Q

Примечание – Задать Reaction volume/Объем реакции – 25 мкл. Установить галочку 15 µl at 1 µg/15 µl в файле, если такая опция предусмотрена в ПО прибора.

Настройка для приборов планшетного типа
CFX96

Примечание – Для каждого шага этапа циклической, нажав на кнопку Step Options, задать скорость нагревания/охлаждения Ramp Rate 2,6 °C/sec

Для каждого канала проверить правильность автоматического выбора пороговой линии. Пороговая линия должна переходить только сигмообразные кривые наклоненные сигналы

AmpliSens®

ФЕУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
набора реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клинических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-лигандно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® HBV-FL»

AmpliSens®
40274 (2024) Эпидемиологический Центр Роспотребнадзора
121123, Москва, ул. Новодорожная, 3А, стр. 5
Тел.: (495) 914 8642, факс: (495) 385 1403
e-mail: amplisens@rosnir.ru, www.amplisens.ru

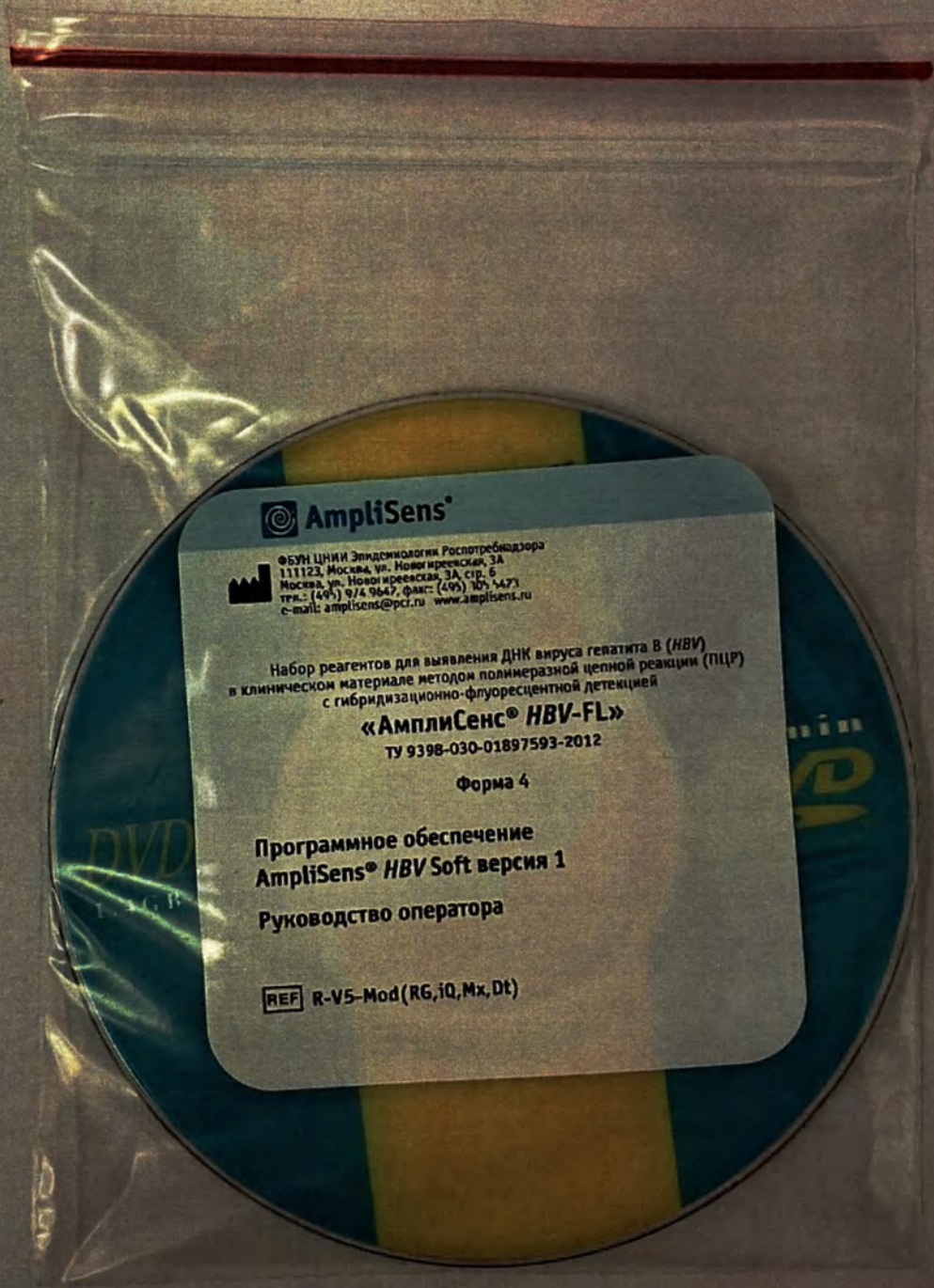
AmpliSens®

Краткое руководство
набора реагентов
«АмплиСенс® HBV-FL»

Форма 4 REF R-VS-Mod(RG,IG,Mx,D)
LOT 02.02.23

AmpliSens®
40274 (2024) Эпидемиологический Центр Роспотребнадзора
121123, Москва, ул. Новодорожная, 3А, стр. 5
Тел.: (495) 914 8642, факс: (495) 385 1403
e-mail: amplisens@rosnir.ru, www.amplisens.ru





 **AmpliSens®**

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 9/4 9647, факс: (495) 105 5473
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV)
в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® HBV-FL»

ТУ 9398-030-01897593-2012

Форма 4

Программное обеспечение
AmpliSens® HBV Soft версия 1

Руководство оператора

REF R-V5-Mod(RG,iQ,Mx,Dt)

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 9
св лист 06

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

«23» 04 2024 г.



А.О.Лисицына