

«УТВЕРЖДАЮ»

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

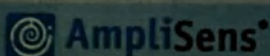


В.Г. Акимкин

«17» апреля 2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов вируса
гепатита С (*HCV*) в клиническом материале методом полимеразной
цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
в режиме «реального времени»
«АмплиСенс® *HCV*-генотип-FL»



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 и дифференциации генотипов вируса гепатита С (HCV)
в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® HCV-генотип-FL»

ТУ 9398-025-01897593-2011

Форма 3: «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-4

55

Состав:

ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1b/3a	0,6 мл x 1
ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1a/2	0,6 мл x 1
ПЦР-смесь-1-FRT HCV ВКО/генотип 4	0,6 мл x 1
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 3
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 3
ПКО кДНК HCV генотипы 1b/3a	0,2 мл x 1
ПКО кДНК HCV генотипы 1a/2	0,2 мл x 1
ПКО кДНК HCV ВКО/генотип 4	0,2 мл x 1
К-	0,5 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 1
ВКО STI-248-rec	0,5 мл x 1

-24 °C



-16 °C
ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1b/3a,
ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1a/2,
ПЦР-смесь-1-FRT HCV ВКО/генотип 4



REF R-V1-G(1-4)-2x(RG,iQ,Mx,Dt,SC)

LOT 19.03.23

2023-03-19

2024-03-19

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

Регистрационный номер:



AmpliSens®



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



Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов вируса гепатита С (HCV)
в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® HCV-генотип-FL»
ТУ 9398-025-01897593-2011

Форма 3: «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-4

55

Состав:

ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1b/3a	0,6 мл x 1
ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1a/2	0,6 мл x 1
ПЦР-смесь-1-FRT HCV ВКО/генотип 4	0,6 мл x 1
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 3
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 3
ПКО кДНК HCV генотипы 1b/3a	0,2 мл x 1
ПКО кДНК HCV генотипы 1a/2	0,2 мл x 1
ПКО кДНК HCV ВКО/генотип 4	0,2 мл x 1
К-	0,5 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 1
ВКО STI-248-rec	0,5 мл x 1

-24 °C → -18 °C



ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1b/3a
ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1a/2
ПЦР-смесь-1-FRT HCV ВКО/генотип 4



REF R-V1-G(1-4)-2x(RG,iQ,Mx,Dt,SC)

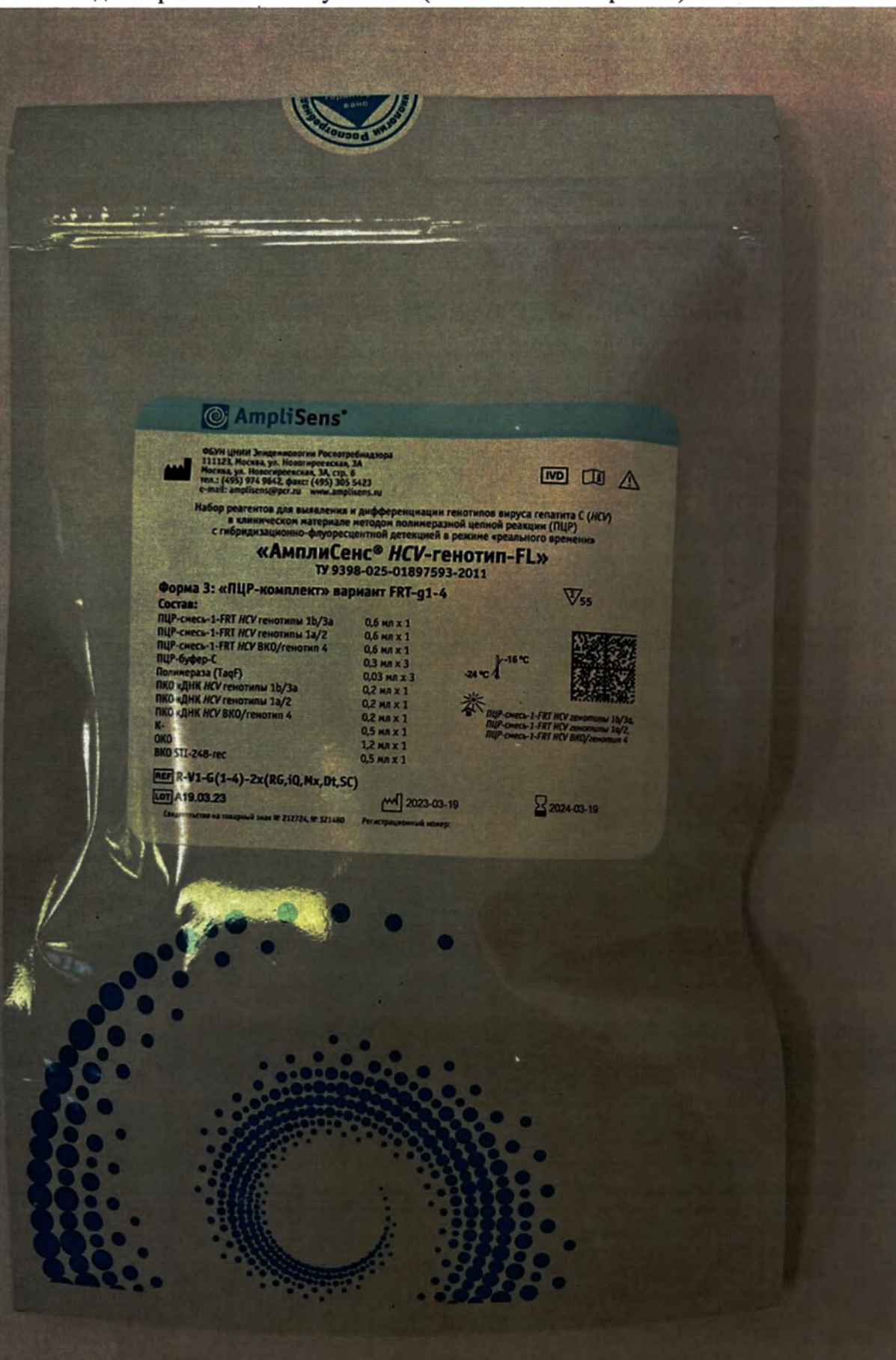
LOT 19.03.23

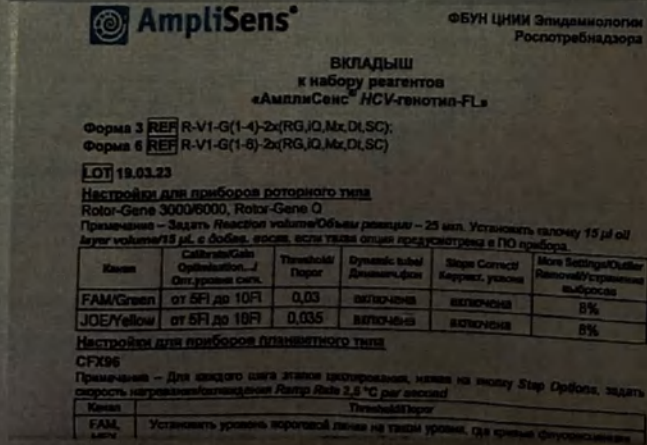
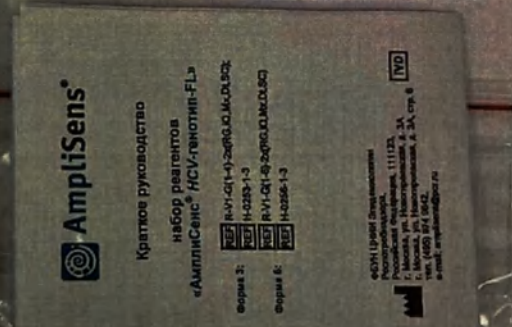
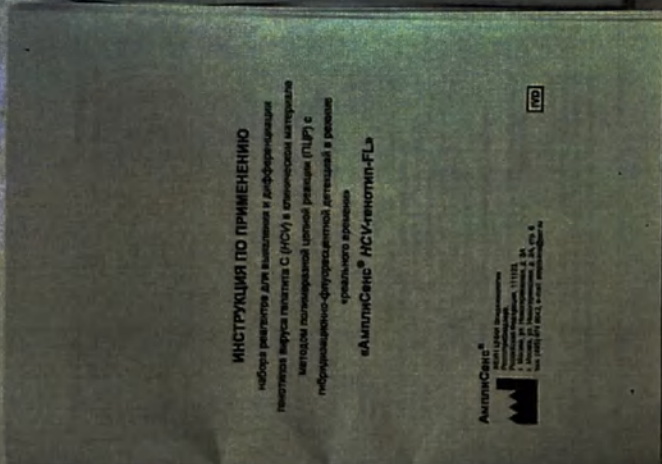
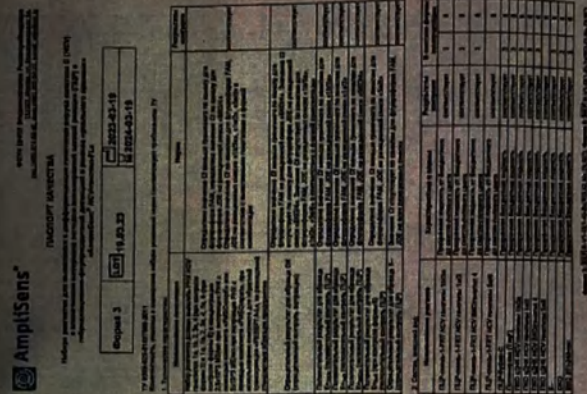
2023-03-19

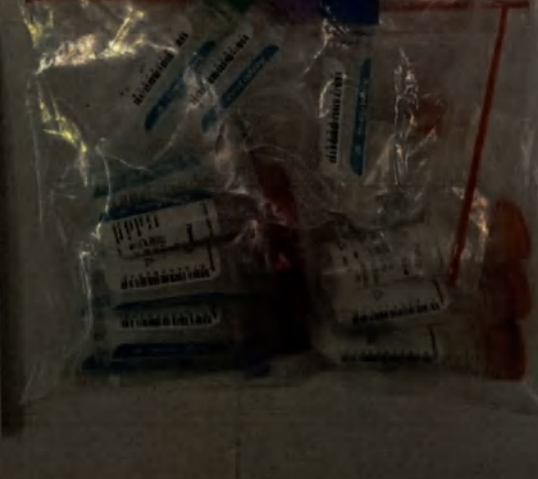
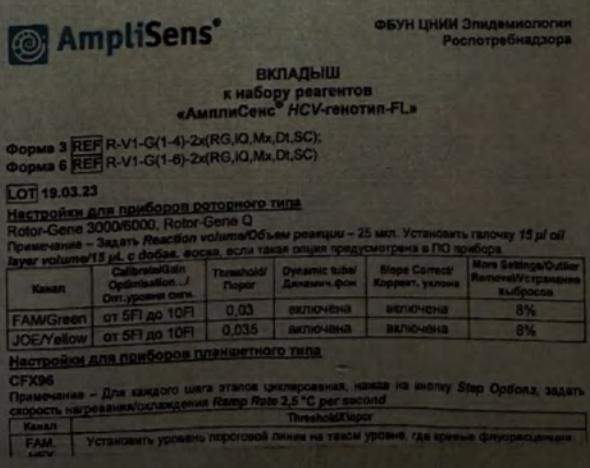
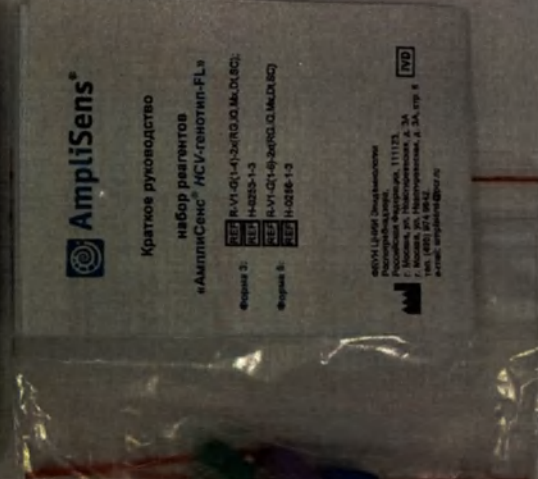
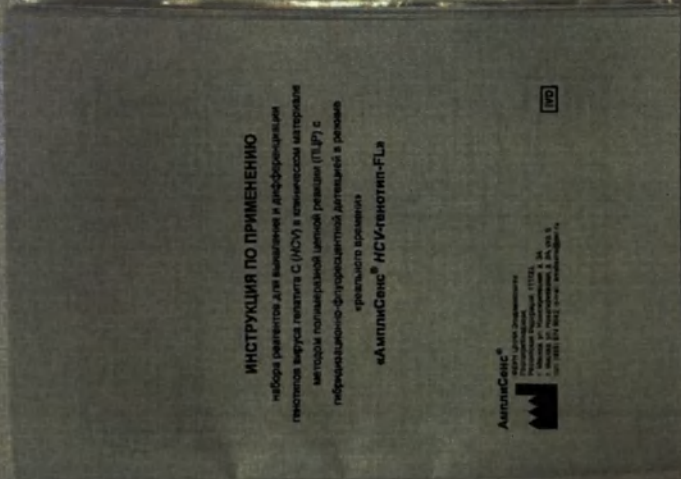
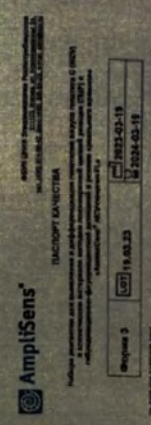
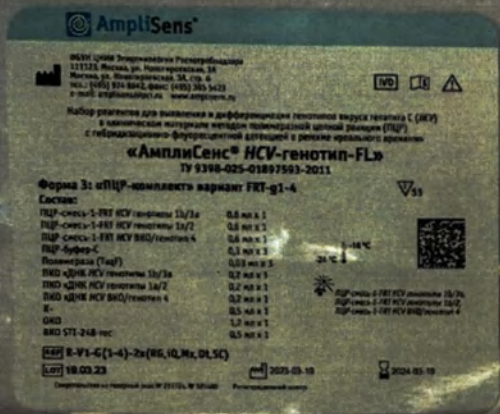
2024-03-19

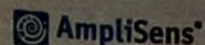
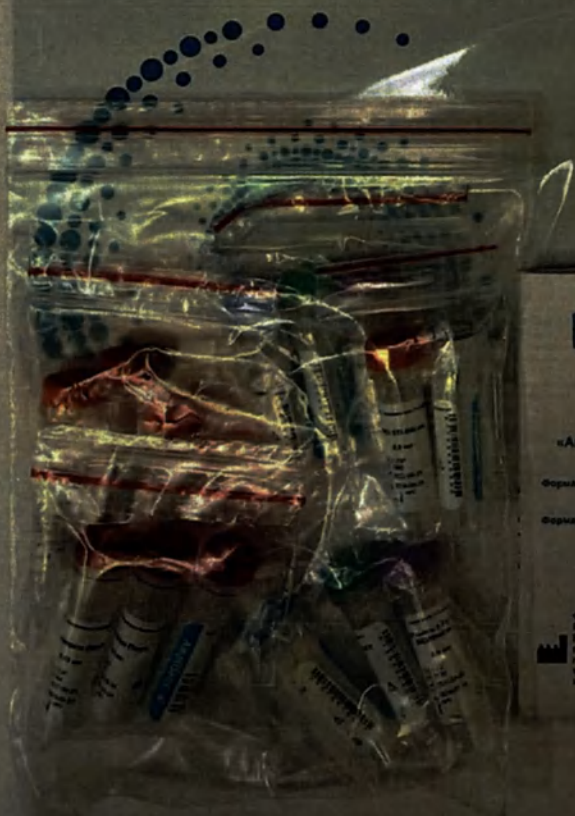
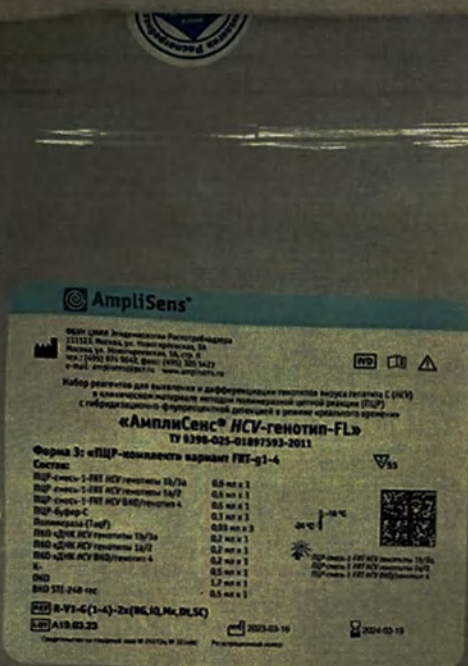
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

Регистрационный номер:









ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® HCV-генотип-FL»

Форма 3 REF R-V1-G(1-4)-2x(RG,IQ,Mx,DI,SC);
Форма 5 REF R-V1-G(1-6)-2x(RG,IQ,Mx,DI,SC)

LOT A19.03.23

Настройки для приборов ротационного типа

Примечание – Задать *Reaction volume* Объем реакции – 25 мкл. Установить галочку *15 µl oil layer volume* 15 µl, с добав. масла, если такая опция предусмотрена в ПО прибора.

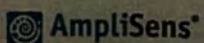
Канал	Calibrate/Gain Optimization / Отстройка БЧД	Threshold/ Порог	Dynamic tube/ Динамич.фон	Slope Correct/ Коррект. уклона	More Settings/Output Removal/Устранение выбросов
FAM/Green	от 5FI до 10FI	0.03	включена	включена	8%
JOE/Yellow	от 5FI до 10FI	0.035	включена	включена	8%

	01 011 до 1011	0,038	валю
Настройки для приборов планшетного типа			
серия:			

CFX96
Примечание: Для информации

скорость нагрева/охлаждения Ramp Rate 2.5 °C per second

Ханан	ThresholdThoror
FAM	Установить уровень прослойки дырки на таком уровне, где только флюоресценция



Краткое руководство
набор реагентов
ИллиСенс® HCV-генотип-FL»

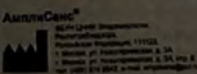
Формула 3:	☐ R-V1-Q(1-4)-2q(RG,Q,Mx,Dx,SC)
	☐ H-0253-1-3
Формула 6:	☐ R-V1-Q(1-4)-2q(RG,Q,Mx,Dx,SC)
	☐ H-0256-1-3

ФЕУМ ЦРПМ Землеустроителя
Росгосприроднадзора
Российской Федерации, 111123,
г. Москва, ул. Никопольская, д. 3А
г. Москва, ул. Никопольская, д. 3А, стр. 8
т: (495) 874 9642,
e-mail: andrey@feum.ru

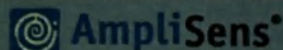
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов для выявления и дифференциации генотипов вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® HCV-генотип-FL»







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 и дифференциации генотипов вируса гепатита С (HCV)
в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® HCV-генотип-FL»

ТУ 9398-025-01897593-2011

Форма 6: «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-6



Состав:

ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1b/3a	0,6 мл x 1
ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1a/2	0,6 мл x 1
ПЦР-смесь-1-FRT HCV ВКО/генотип 4	0,6 мл x 1
ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 5a/6	0,6 мл x 1
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 4
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 4
ПКО кДНК HCV генотипы 1b/3a	0,2 мл x 1
ПКО кДНК HCV генотипы 1a/2	0,2 мл x 1
ПКО кДНК HCV ВКО/генотип 4	0,2 мл x 1
ПКО кДНК HCV генотипы 5a/6	0,2 мл x 1
К-	0,5 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 1
ВКО STI-248-rec	0,5 мл x 1

-24 °C -16 °C



ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1b/3a,
ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1a/2,
ПЦР-смесь-1-FRT HCV ВКО/генотип 4
ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 5a/6

REF R-V1-G(1-6)-2x(RG,iQ,Mx,Dt,SC)

LOT 19.03.23

2023-03-19

2024-03-19

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

Регистрационный номер:



AmpliSens®

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



Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® HCV-генотип-FL»

ТУ 9398-025-01897593-2011

Форма 6: «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-6

55

Состав:

ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1b/3a	0,6 мл x 1
ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1a/2	0,6 мл x 1
ПЦР-смесь-1-FRT HCV ВКО/генотип 4	0,6 мл x 1
ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 5a/6	0,6 мл x 1
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 4
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 4
ПКО кДНК HCV генотипы 1b/3a	0,2 мл x 1
ПКО кДНК HCV генотипы 1a/2	0,2 мл x 1
ПКО кДНК HCV ВКО/генотип 4	0,2 мл x 1
ПКО кДНК HCV генотипы 5a/6	0,2 мл x 1
К-	0,5 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 1
ВКО STI-248-гес	0,5 мл x 1

-24 °C -16 °C



ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1b/3a,
ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1a/2,
ПЦР-смесь-1-FRT HCV ВКО/генотип 4,
ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 5a/6

REF R-V1-G(1-6)-2x(R6,iQ,Mx,Dt,SC)

LOT 19.03.23

2023-03-19

2024-03-19

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 371480

Регистрационный номер:



AmpliSens®

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



Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов вируса гепатита С (HCV)
в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиСенс® HCV-генотип-FL»
ТУ 9398-025-01897593-2011

Форма 6: «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-6

V55

Состав:

ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1b/3a	0,6 мл x 1
ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1a/2	0,6 мл x 1
ПЦР-смесь-1-FRT HCV ВКО/генотип 4	0,6 мл x 1
ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 5a/6	0,6 мл x 1
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 4
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 4
ПКО кДНК HCV генотипы 1b/3a	0,2 мл x 1
ПКО кДНК HCV генотипы 1a/2	0,2 мл x 1
ПКО кДНК HCV ВКО/генотип 4	0,2 мл x 1
ПКО кДНК HCV генотипы 5a/6	0,2 мл x 1
К-	0,5 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 1
ВКО STI-248-rec	0,5 мл x 1

-24 °C -16 °C



ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1b/3a,
ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1a/2,
ПЦР-смесь-1-FRT HCV ВКО/генотип 4,
ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 5a/6

REF R-V1-6(1-6)-2x(RG,iQ,Mx,Dt,SC)

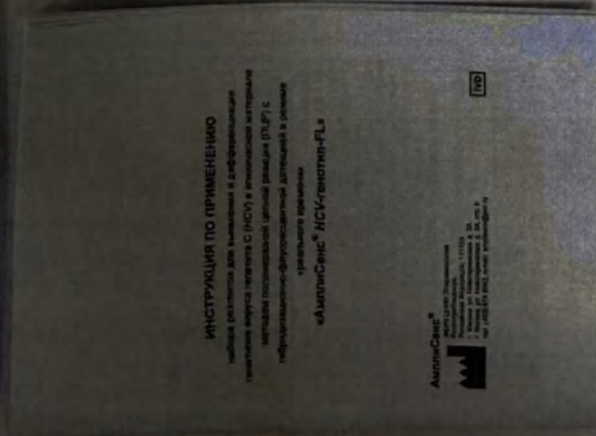
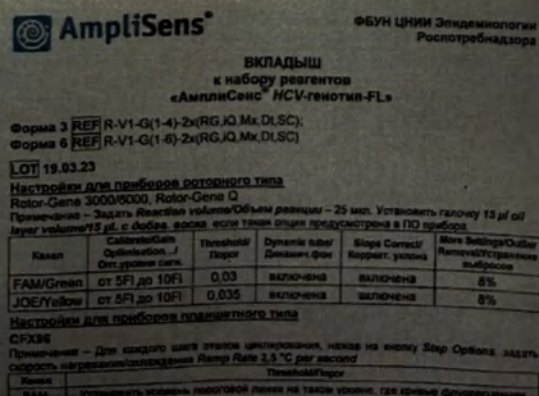
LOT A19.03.23

2023-03-19

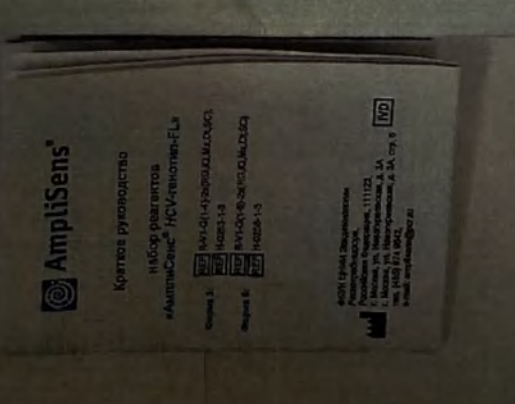
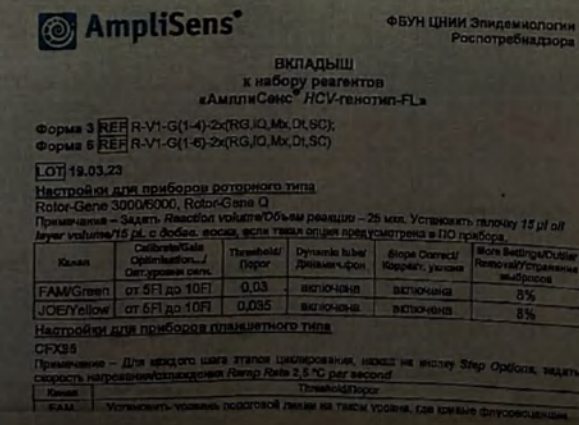
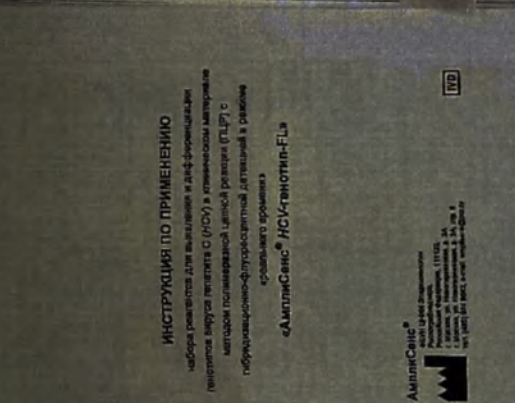
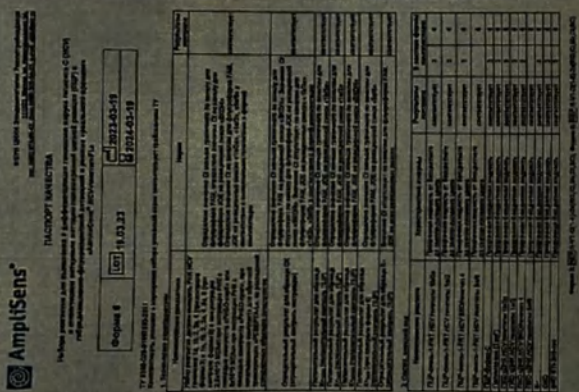
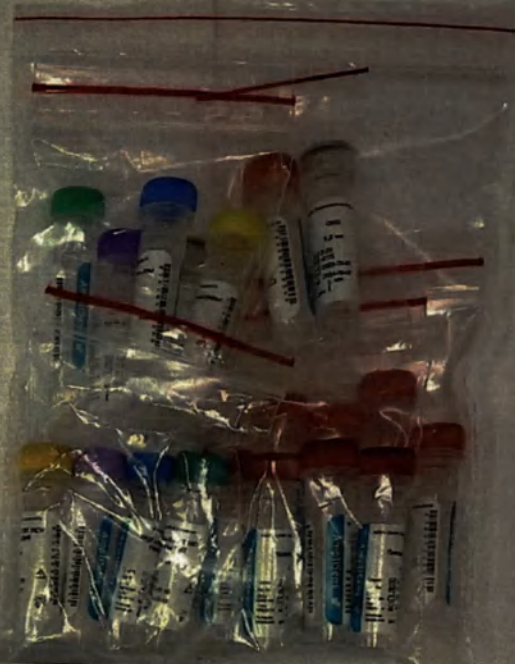
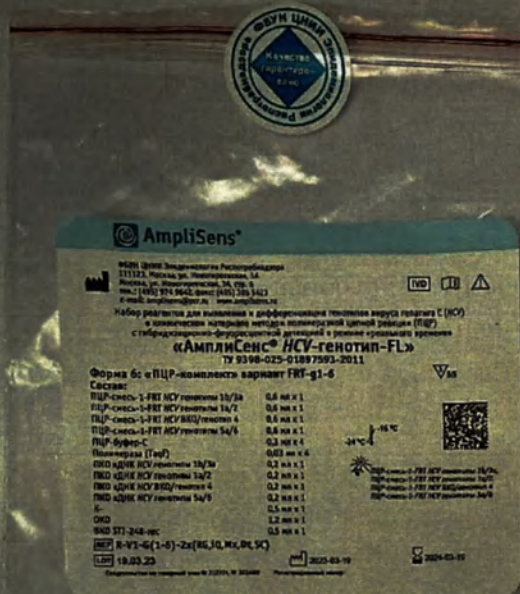
2024-03-19

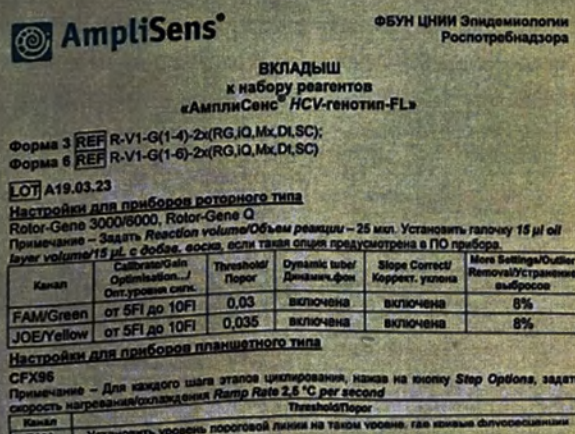
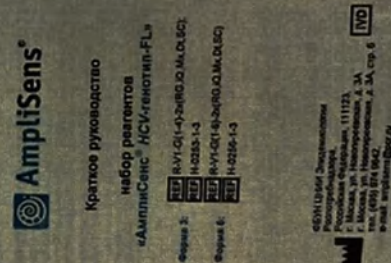
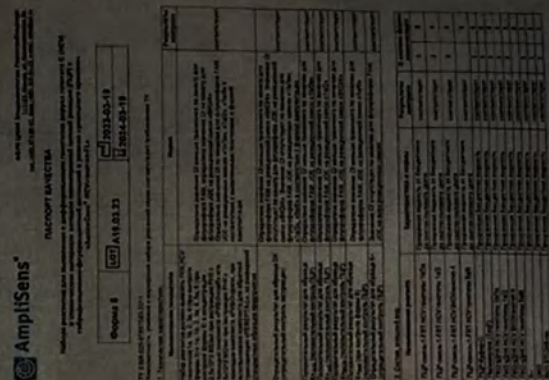
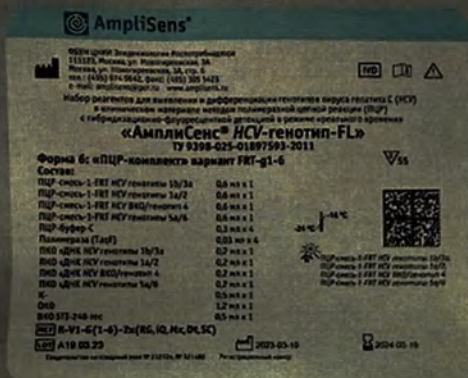
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

Регистрационный номер:



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® HCV-генотип-FL» Форма 6
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)







Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 5
пятикратъ лист 26

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

« 22 » 05 2024 г. А.О.Лисицына

М.П.

