

«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

« 26 » сентября 2024 г.

Макет маркировки медицинского изделия

**Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа А методом
обратной транскрипции и изотермической амплификации (ОТ-ИТ)**

AmpliSens® IAV-IT

Форма IT-200

На 3 листах

Маркировка набора реагентов Форма IT-200






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 РНК вируса гриппа А
методом обратной транскрипции и изотермической амплификации (ОТ-ИТ)

AmpliSens® IAV-IT

Форма IT-200

Состав:

IT-mix-IAV	1,0 мл x 1 шт.
IT-mix-E	1,0 мл x 1 шт.
C+ IT-IAV	0,1 мл x 1 шт.
C-	1,0 мл x 2 шт.

Программное обеспечение на электронном носителе
или на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

Программное обеспечение AmpliSens® IAV-IT Soft версия 1	1 шт.
Руководство оператора	1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе
и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

Инструкция по применению	1 шт.
Паспорт качества набора реагентов	1 шт.
Вкладыш к набору реагентов	1 комплект
Краткое руководство к набору реагентов	1 шт.





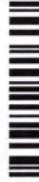


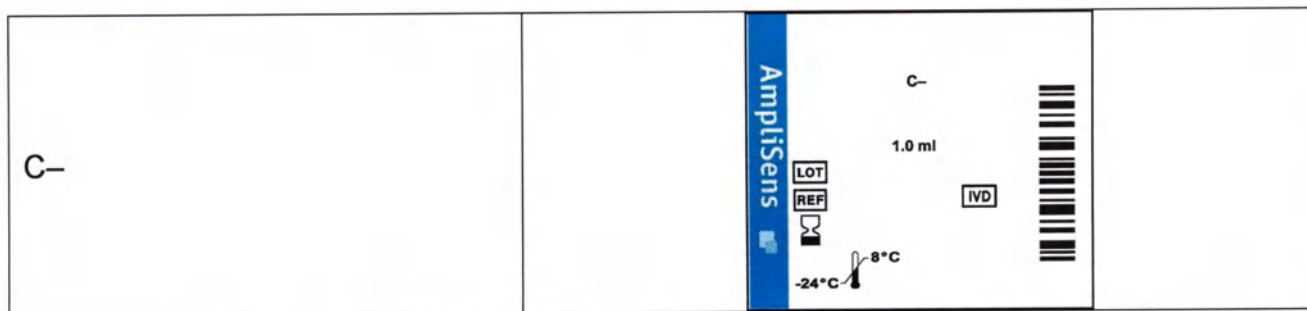





ТУ 20.50.52-435-01897593-2023 Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов Форма IT-200

Наименование реагента	Маркировка
IT-mix-IAV	AmpliSens AmpliSens® IAV-IT IT-mix-IAV 1.0 ml    -24°C — -16°C 
IT-mix-E	AmpliSens AmpliSens® IAV-IT IT-mix-E 1.0 ml    -24°C — -16°C 
C+ IT-IAV	AmpliSens AmpliSens® IAV-IT C+ IT-IAV 0.1 ml    -24°C — -16°C 



Маркировка программного обеспечения (при поставке на электронном носителе)



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@pct.ru www.amplisens.ru

**Набор реагентов для выявления РНК вируса
гриппа А методом обратной транскрипции и
изотермической амплификации (ОТ-ИТ)**

AmpliSens® IAV-IT

Форма ИТ-200

Программное обеспечение
AmpliSens® IAV-IT Soft версия 1
Руководство оператора

REF

ТУ 20.59.52-435-01897593-2023
Регистрационный номер:

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

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 3

лист 2

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

А.О.Лисицына

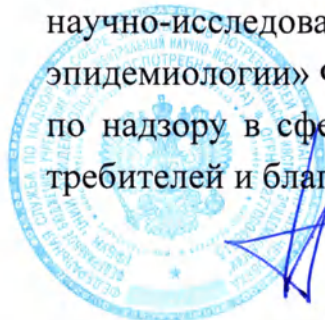
«29» 10 2024 г.

М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

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



В.Г. Акимкин

«26» сентября 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа А методом обратной
транскрипции и изотермической амплификации (ОТ-ИТ)
AmpliSens® IAV-IT**

2024 г.

Фотография набора реагентов AmpliSens® IAV-IT, формы IT-200
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 РНК вируса гриппа А
методом обратной транскрипции и изотермической амплификации (ОТ-ИТ)

AmpliSens® IAV-IT

Форма IT-200

Состав:

IT-mix-IAV	1,0 мл x 1 шт.
IT-mix-E	1,0 мл x 1 шт.
C+ IT-IAV	0,1 мл x 1 шт.
C-	1,0 мл x 2 шт.

-24 °C



IT-mix-E

Σ
200



Программное обеспечение на электронном носителе
или на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

Программное обеспечение AmpliSens® IAV-IT Soft версия 1

1 шт.

Руководство оператора

1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе
и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

Инструкция по применению

1 шт.

Паспорт качества набора реагентов

1 шт.

Вкладыш к набору реагентов

1 комплект

Краткое руководство к набору реагентов

1 шт.

REF H-4351-10

LOT ДД.ММ.ГГ



ГГГГ-ММ-ДД

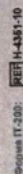
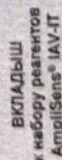
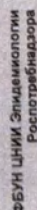
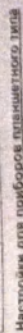
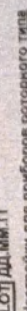
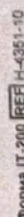
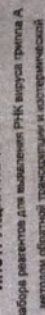
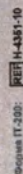
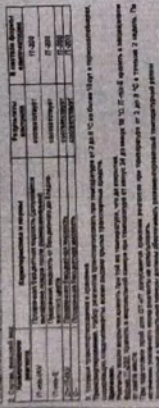
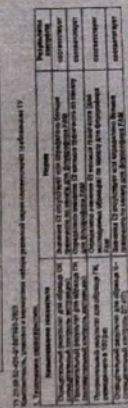
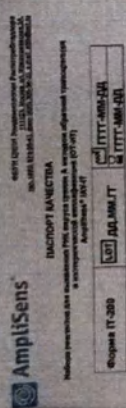
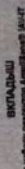


ГГГГ-ММ-ДД

ТУ 20.59.52-435-01897593-2023

Регистрационный номер:

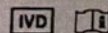
**Фотография набора реагентов AmpliSens® IAV-IT, формы IT-200
после вскрытия внешней упаковки (коробка)**



Фотография набора реагентов AmpliSens® IAV-IT, формы IT-200
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



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 РНК вируса гриппа А
методом обратной транскрипции и изотермической амплификации (ОТ-ИТ)

AmpliSens® IAV-IT

Форма IT-200

Состав:

IT-mix-IAV	1,0 мл x 1 шт.
IT-mix-E	1,0 мл x 1 шт.
C+ IT-IAV	0,1 мл x 1 шт.
C-	1,0 мл x 2 шт.

-24 °C / -16 °C



IT-mix-E

200



Программное обеспечение на электронном носителе
или на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

Программное обеспечение AmpliSens® IAV-IT Soft версия 1

Руководство оператора

Эксплуатационная документация на бумажном носителе
и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

Инструкция по применению

Паспорт качества набора реагентов

Вкладыш к набору реагентов

Краткое руководство к набору реагентов

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 комплект

1 шт.

REF H-4351-10

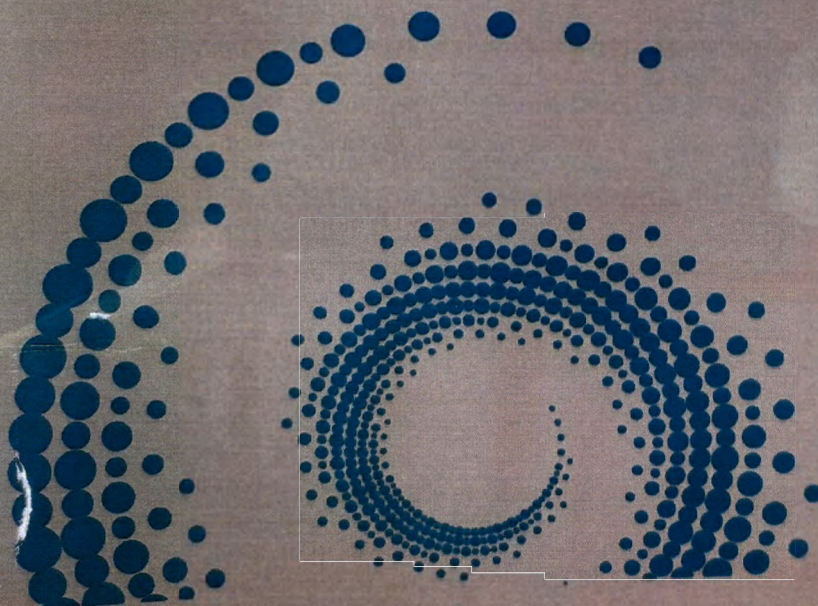
LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

ТУ 20.59.52-435-01897593-2023

Регистрационный номер:

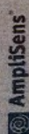




REF M-4351-10



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111121,
г. Москва, ул. Новогиревская,
д. 15, стр. 1, Москва, ул. Новогиревская,
тел. (495) 974 9942,
e-mail: atp@smg.ru



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Методы получения для анализа РНК вируса гриппа А методом обратного транскрипции и клонирования в векторные плазмиды (О.Т.МТ)

Формат IT-200	LOT	ДД.ММ.ГГ	ММ	ГГГГ-ММ-ДД
				ГГГГ-ММ-ДД

Al. menciunăm, în continuare, unele probleme deosebite în domeniul
 1202-581.031-1-11

[illegible][illegible]

Выводы. Показано, что при температуре от 10 до 15°C в присутствии H_2O и H_2O_2 происходит окисление H_2O_2 до O_2 и образование H_2O . Выводы. Показано, что при температуре от 10 до 15°C в присутствии H_2O и H_2O_2 происходит окисление H_2O_2 до O_2 и образование H_2O . Выводы. Показано, что при температуре от 10 до 15°C в присутствии H_2O и H_2O_2 происходит окисление H_2O_2 до O_2 и образование H_2O .

[illegible]

Содержание: 11-200;  М-4231-10

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ

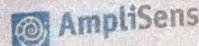
набору регистров AmPUSense LAV-IT

DD MM.YY
TTT AAAA

информации для запуска идентификации, анализа и интерпретации результатов
взаимодействием с различными способами

IO AmpliSense® IAV-IT Soft B. 1.0.0

В-100 для автоматического ввода информации в ПО



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
AmpliSens® IAV-IT

Форма IT-200 **REF** H-4351-10

Форма ГТ-201 []
[] ДД.ММ.ГГ

Настройки для приборов роторного типа

Канал	Calibrate/Gain Optimisation / Отт. уровня сигн.	Threshold / Порог	Dynamic tube/ Динамич. фон	Slope Correct / Коррект. уклона	More Settings / Outlier Removal / Устранение выбросов
FAM/Green	от 2FI до 5FI	0,1	включена	не используется	5 %

Настройки для приборов планшетного типа

CFX96/QuantStudio 5	Канал	Threshold / Порог
	FAM	Автоматический порог

Тип анализа	Метод	Каналы	Критерий положительного результата ПЦР	Нормализация данных
СНГ	Полногеном (СА)	Fam	70 %	Не использовать

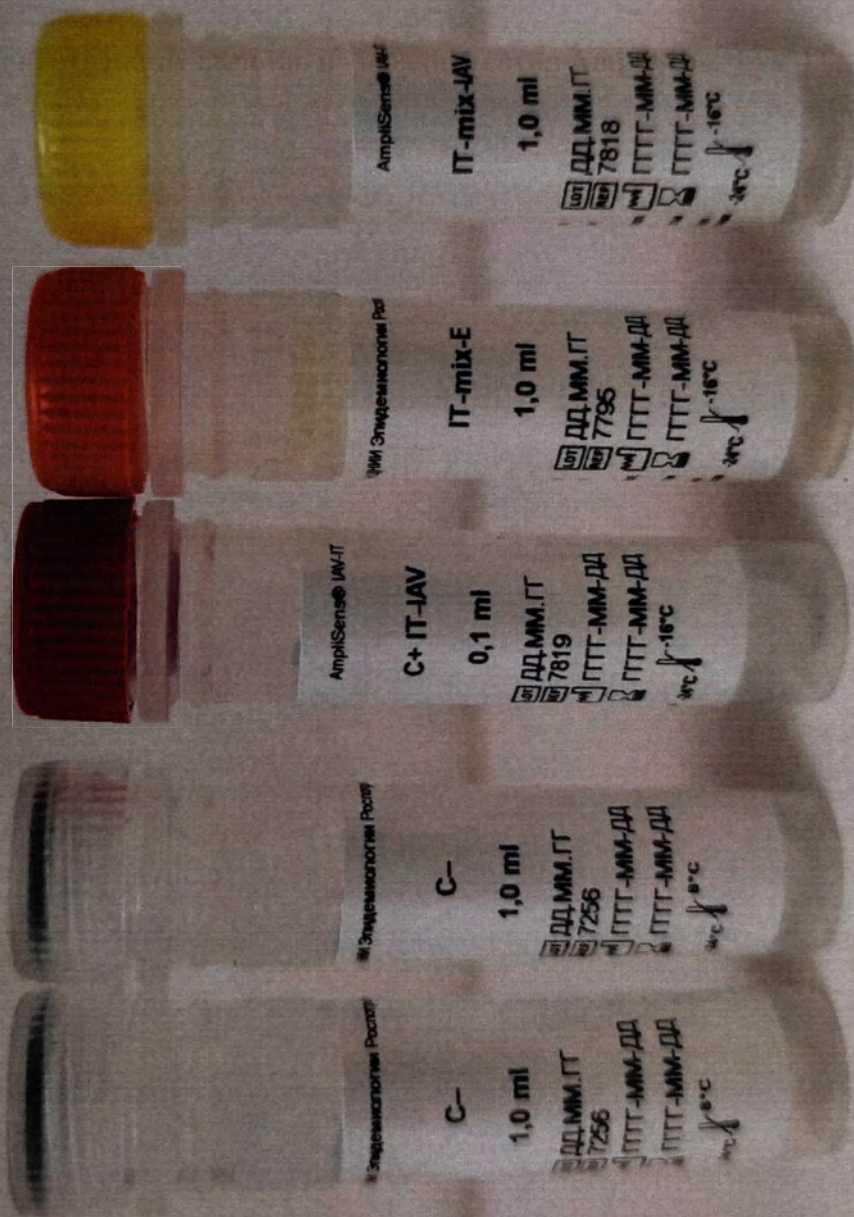
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов для выявления РНК вируса гриппа А методом обратной транскрипции и изотермической амплификации (ОТ-ИТ)

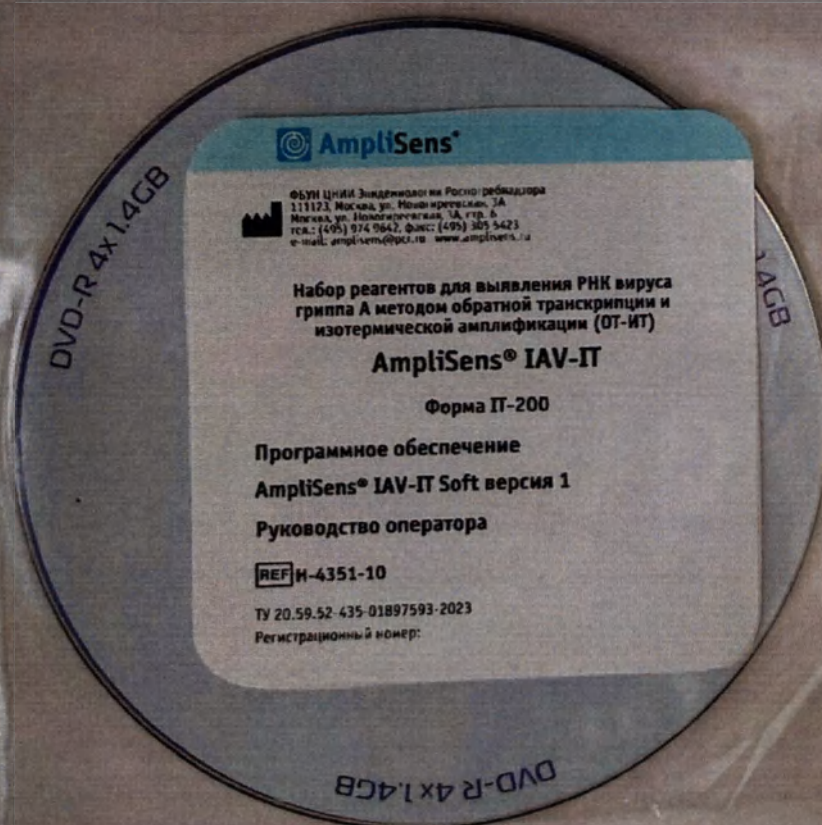
AmpliSens® IAV-IT



Адрес: 111123,
Москва,
ул. Спасская, д. 28,
кв. 6
Тел.: 095-733-01-01

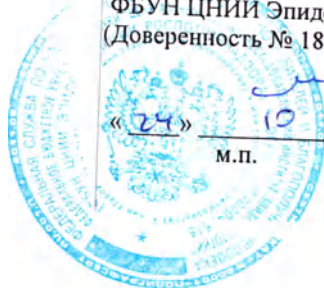






Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 8
восемь лист 06

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



«24» 10 2024 г.
м.п.

А.О.Лисицына