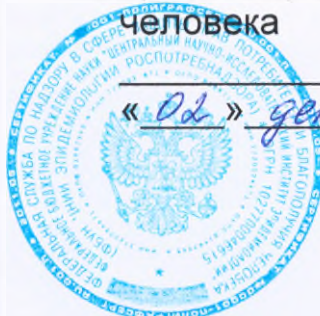


«УТВЕРЖДАЮ»

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

« 02 » декабря 20 24 г.

Макет маркировки медицинского изделия

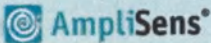
Набор реагентов для качественного определения генотипов по
полиморфизмам rs1805087 в гене *MTR* и rs1801394 в гене *MTRR*
методом ПЦР в режиме реального времени

АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

На 4 листах

Маркировка набора реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F (часть 1 из 2)



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 определения генотипов
по полиморфизмам rs1805087 в гене MTR и rs1801394 в гене MTRR
методом ПЦР в режиме реального времени**
АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
 Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

К+ ДНК ФЦ 1	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ФЦ 2	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ФЦ 3	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.
ОНО	1,2 мл x 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.

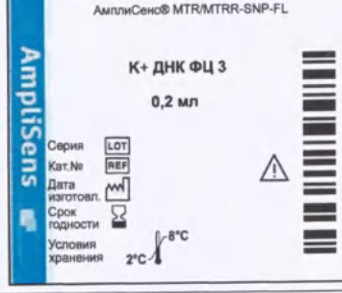
Часть 2 (в отдельной упаковке). Состав:
 ПЦР-смесь-FL MTR/MTRR 0,6 мл x 1 шт.
 ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт.
 Полимераза (TaqF) 0,03 мл x 1 шт.

REF LOT

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 20.59.52-448-01897593-2022

Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплекта» вариант FRT-50 F (часть 1 из 2)

Наименование реагента	Маркировка
К+ ДНК ФЦ 1	
К+ ДНК ФЦ 2	
К+ ДНК ФЦ 3	

K-	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens К- 0,2 мл Серия LOT Кат.№ REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C
ОКО	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens ОКО 1,2 мл Серия LOT Кат.№ REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C

Маркировка набора реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F (часть 2 из 2)

AmpliSens 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@ro.ru, www.amplisens.ru Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизмам rs1805087 в гене MTR и rs1801394 в гене MTRR методом ПЦР в режиме реального времени АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F (состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 2) Часть 2. Состав: ПЦР-смесь-FL MTR/MTRR 0,6 мл x 1 шт. ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт. Полимераза (Taq) 0,03 мл x 1 шт. Часть 1 (в отдельной упаковке). Состав: K+ ДНК ФЦ 1 0,2 мл x 1 шт. K+ ДНК ФЦ 2 0,2 мл x 1 шт. K+ ДНК ФЦ 3 0,2 мл x 1 шт. K- 0,2 мл x 1 шт. ОКО 1,2 мл x 1 шт. Эксплуатационная документация на русском языке и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru): Инструкция по применению 1 шт. Паспорт качества набора реагентов 1 шт. Выкладка к набору реагентов 1 комплект Краткое руководство к набору реагентов 1 шт. Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 T9 20.59.52-44B-03867593-7022 Регистрационный номер	
---	--

Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплекта» вариант FRT-50 F (часть 2 из 2)

Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-смесь-FL MTR/MTRR	АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL AmpliSens ПЦР-смесь-FL MTR/MTRR 0,6 мл Серия LOT Кат.№ REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C - 16°C
ПЦР-буфер-С	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens ПЦР-буфер-С 0,3 мл Серия LOT Кат.№ REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C - 16°C

Полимераза (TaqF)	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Полимераза (TaqF) 0,03 мл Серия Кат. № Дата изгот. Срок годности Условия хранения LOT REP MM -24°C -16°C
--------------------------	---

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

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.)



А.О. Лисицына
«03» 12 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

«03» декабря 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

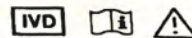
Набор реагентов для качественного определения генотипов
по полиморфизмам rs1805087 в гене *MTR* и rs1801394 в гене *MTRR*
методом ПЦР в режиме реального времени
АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

2024 г.

Фотография набора реагентов АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL форма 1
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 качественного определения генотипов
по полиморфизмам rs1805087 в гене MTR и rs1801394 в гене MTRR
методом ПЦР в режиме реального времени

АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

К+ ДНК ФЦ 1	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ФЦ 2	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ФЦ 3	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.
ОКО	1,2 мл x 1 шт.

2 °C 8 °C

55



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.

Часть 2 (в отдельной упаковке). Состав:

ПЦР-смесь-FL MTR/MTRR	0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 1 шт.
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 1 шт.

REF S-4481-1

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 20.59.52-448-01897593-2022

Регистрационный номер:



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 определения генотипов
по полиморфизмам rs1805087 в гене MTR и rs1801394 в гене MTRR
методом ПЦР в режиме реального времени

АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 2

Часть 2. Состав:

ПЦР-смесь-FL MTR/MTRR	0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 1 шт.
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 1 шт.

Часть 1 (в отдельной упаковке). Состав:

К+ ДНК ФЦ 1	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ФЦ 2	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ФЦ 3	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.
ОКО	1,2 мл x 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 S-4481-1

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 20.59.52-448-01897593-2022

Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL форма 1
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Amplisens®

ФГБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
119119 Москва, ул. Никопольская, 3А, стр. 6
Тел.: (495) 974 9442, факс: (495) 974 9443
E-mail: info@amplisens.ru

Набор реагентов для качественного определения генотипов
по полиморфизмам rs1805087 в гене MTR и rs1801394 в гене MTRR
методом ПЦР в режиме реального времени

АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:
К-ДНК 0,2 мл x 1 шт.
К-ДНК ФД 2 0,2 мл x 1 шт.
К-ДНК ФД 3 0,2 мл x 1 шт.
К-ДНК 1,2 мл x 1 шт.

Эксплуатационная документация на русском языке и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru).

Инструкция по применению 1 шт.

Вкладыш набора реагентов 1 комплект

Краткое руководство к набору реагентов 1 шт.

Часть 2 (в индивидуальной упаковке). Состав:

ПЦР-сенси-FL MTR/MTRR 0,6 мл x 1 шт.

ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт.

Ромберга (Taq) 0,2 мл x 1 шт.

ВЕР 5-4481-1

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

ТУ 20.95.52-448-01807595-2002

Регистрационный номер:

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД



Amplisens®

ФГБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
119119 Москва, ул. Никопольская, 3А, стр. 6
Тел.: (495) 974 9442, факс: (495) 974 9443
E-mail: info@amplisens.ru

Набор реагентов для качественного определения генотипов
по полиморфизмам rs1805087 в гене MTR и rs1801394 в гене MTRR
методом ПЦР в режиме реального времени

АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 2

Часть 2. Состав:
ПЦР-сенси-FL MTR/MTRR 0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт.
Ромберга (Taq) 0,2 мл x 1 шт.

Эксплуатационная документация на русском языке и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru).

Инструкция по применению 1 шт.

Вкладыш набора реагентов 1 комплект

Краткое руководство к набору реагентов 1 шт.

Часть 2 (в индивидуальной упаковке). Состав:

ПЦР-сенси-FL MTR/MTRR 0,6 мл x 1 шт.

ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт.

Ромберга (Taq) 0,2 мл x 1 шт.

ВЕР 5-4481-1

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

ТУ 20.95.52-448-01807595-2002

Регистрационный номер:

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД

Фотография набора реагентов АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL форма 1 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

АмплиСенс®

Набор реагентов для качественного определения генов МТР и МТРР в геме

АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Форма 1: REF S-4481-1

Инструкция по применению

Набор реагентов для качественного определения генов МТР и МТРР в геме

АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Форма 1: REF S-4481-1

Инструкция по применению

АмплиСенс®

Набор реагентов для качественного определения генов МТР и МТРР в геме

АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Форма 1: REF S-4481-1

Инструкция по применению

Набор реагентов для качественного определения генов МТР и МТРР в геме

АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Форма 1: REF S-4481-1

Инструкция по применению

АмплиСенс®

Набор реагентов для качественного определения генов МТР и МТРР в геме

АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Форма 1: REF S-4481-1

Инструкция по применению

Набор реагентов для качественного определения генов МТР и МТРР в геме

АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Форма 1: REF S-4481-1

Инструкция по применению

АмплиСенс®

Набор реагентов для качественного определения генов МТР и МТРР в геме

АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Форма 1: REF S-4481-1

Инструкция по применению

Набор реагентов для качественного определения генов МТР и МТРР в геме

АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Форма 1: REF S-4481-1

Инструкция по применению



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
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 качественного определения генотипов
по полиморфизмам rs1805087 в гене MTR и rs1801394 в гене MTRR
методом ПЦР в режиме реального времени

АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

К+ ДНК ФЦ 1	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ФЦ 2	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ФЦ 3	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.
ОКО	1,2 мл x 1 шт.

2°C 8°C



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.

Часть 2 (в отдельной упаковке). Состав:
ПЦР-смесь-FL MTR/MTRR 0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт.
Полимераза (TaqF) 0,03 мл x 1 шт.

REF S-4481-1

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 20.59.52-448-01897593-2022

Регистрационный номер:



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
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 качественного определения генотипов
по полиморфизмам rs1805087 в гене MTR и rs1801394 в гене MTRR
методом ПЦР в режиме реального времени

АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

К+ ДНК ФЦ 1	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ФЦ 2	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ФЦ 3	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.
ОКО	1,2 мл x 1 шт.

2°C 8°C

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 S-4481-1

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 20.59.52-448-01897593-2022

Регистрационный номер:



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 качественного определения генотипов
по полиморфизмам rs1805087 в гене MTR и rs1801394 в гене MTRR
методом ПЦР в режиме реального времени**

АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

К+ ДНК ФЦ 1	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ФЦ 2	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ФЦ 3	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.
ОКО	1,2 мл x 1 шт.

2 °C

Σ55



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.

Часть 2 (в отдельной упаковке). Состав:

ПЦР-смесь-FL MTR/MTRR	0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 1 шт.
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 1 шт.

REF S-4481-1

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

ТУ 20.59.52-448-01897593-2022

Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL форма 1, часть 1
до вскрытия внешней упаковки (коробка)

Фотография набора реагентов АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL форма 1 часть 1 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



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 определения генотипов
по полиморфизмам rs1805087 в гене MTR и rs1801394 в гене MTRR
методом ПЦР в режиме реального времени

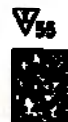
АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

К+ ДНК ФЦ 1	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ФЦ 2	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ФЦ 3	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.
ОКД	1,2 мл x 1 шт.

2°C / 8°C



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.

Часть 2 (в отдельной упаковке). Состав:

ПЦР-смесь-FL MTR/MTRR	0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 1 шт.
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 1 шт.

REF S-4481-1

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 20.59.52-448-01897593-2022

Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL форма 1, часть 1 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография набора реагентов АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL форма 1, часть 1 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)





 **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 качественного определения генотипов
по полиморфизмам rs1805087 в гене MTR и rs1801394 в гене MTRR
методом ПЦР в режиме реального времени**

АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

К+ ДНК ФЦ 1	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ФЦ 2	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ФЦ 3	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.
ОКО	1,2 мл x 1 шт.

2°C / 8°C

V55



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.

Часть 2 (в отдельной упаковке). Состав:

ПЦР-смесь-FL MTR/MTRR	0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 1 шт.
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 1 шт.

ЯЕР S-4481-1

ЛОТ ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

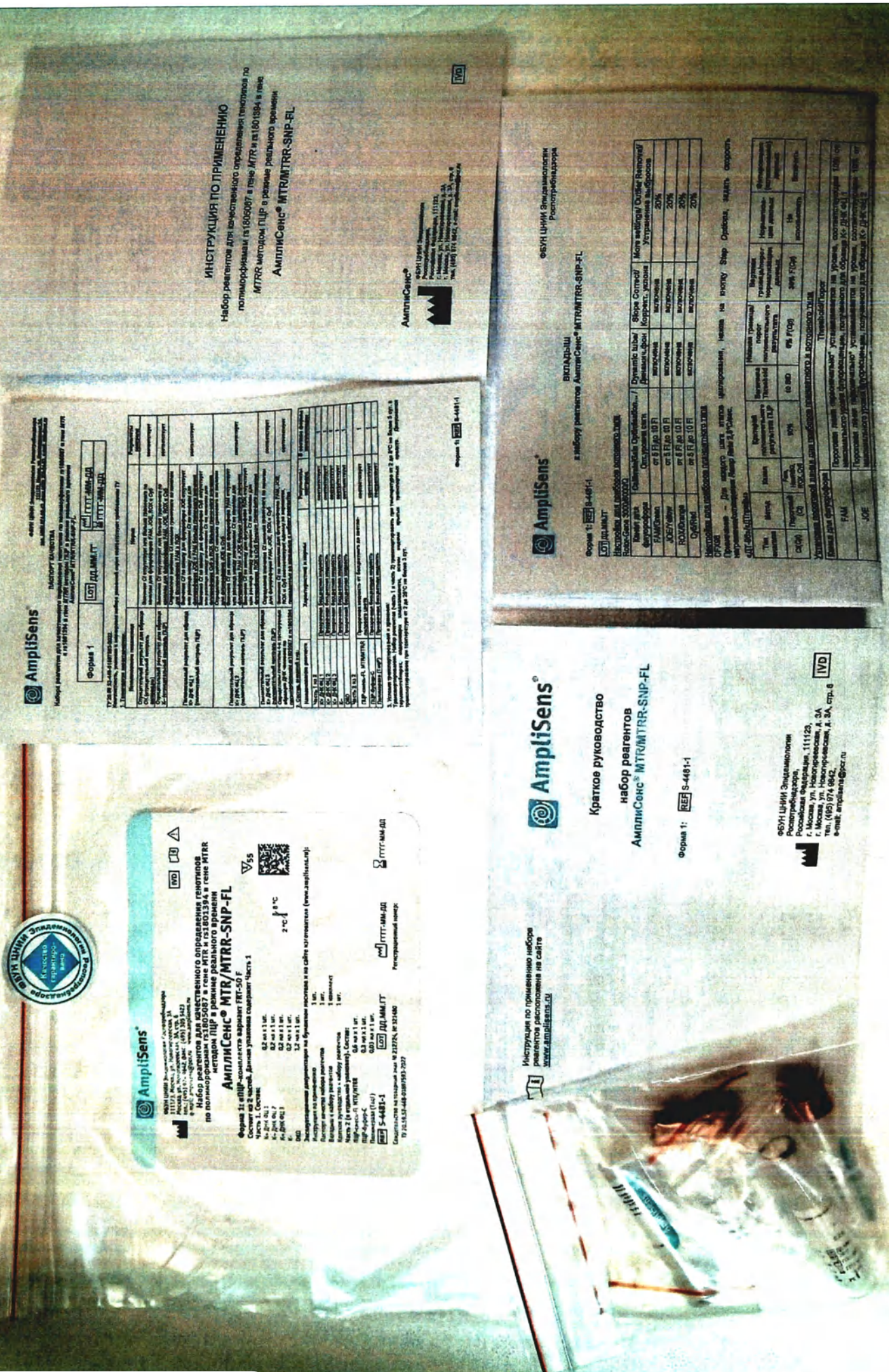
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 20.59.52-448-01897593-2027

Регистрационный номер:

тел. (495) 974 9642
e-mail: amplisens@pcr.ru

Фотография набора реагентов АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL форма 1 часть 1
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

Фотография набора реагентов АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL форма 1, часть 1 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография реагентов, входящих в состав набора реагентов
АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL форма 1, часть 1





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 качественного определения генотипов
по полиморфизмам rs1805087 в гене MTR и rs1801394 в гене MTRR
методом ПЦР в режиме реального времени

АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 2



Часть 2. Состав:

ПЦР-смесь-FL MTR/MTRR 0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт.
Полимераза (TaqF) 0,03 мл x 1 шт.

-16 °C
-24 °C



ПЦР-смесь-FL MTR/MTRR

Часть 1 (в отдельной упаковке). Состав:

К+ ДНК ФЦ 1 0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ФЦ 2 0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ФЦ 3 0,2 мл x 1 шт.
К- 0,2 мл x 1 шт.
ОКО 1,2 мл x 1 шт.

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

Инструкция по применению
Паспорт качества набора реагентов
Выкладки к набору реагентов
Краткое руководство к набору реагентов

1 шт.
1 шт.
1 комплект
1 шт.

REF S-4481-1

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

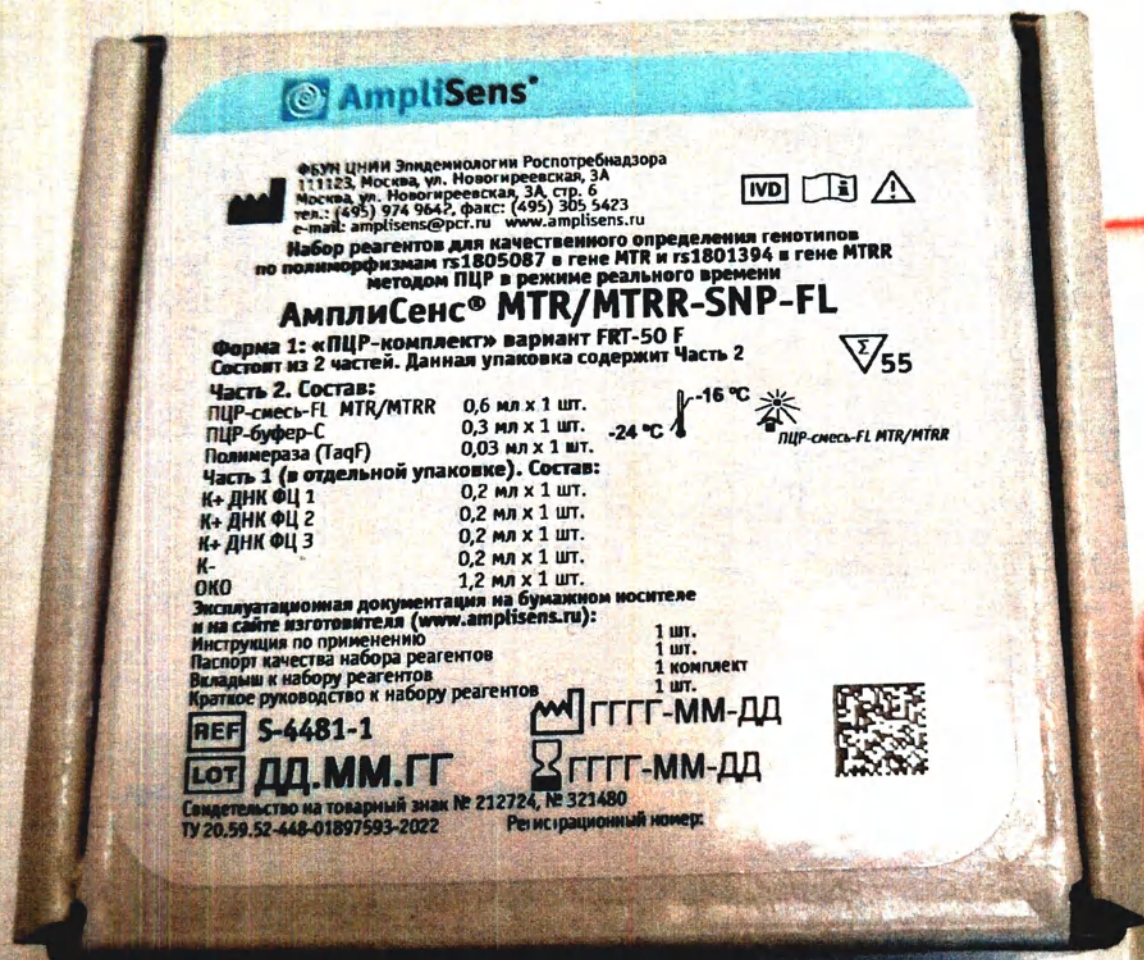
ГГГГ-ММ-ДД



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

TU 20.50.52-448-01897593-2022

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@pct.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для качественного определения генотипов
по полиморфизмам rs1805087 в гене MTR и rs1801394 в гене MTRR
методом ПЦР в режиме реального времени

АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 2



Часть 2. Состав:

ПЦР-смесь-FL MTR/MTRR 0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт.
Полимераза (TaqF) 0,03 мл x 1 шт.

-16 °C
-24 °C



ПЦР-смесь-FL MTR/MTRR

Часть 1 (в отдельной упаковке). Состав:

К+ ДНК ФЦ 1 0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ФЦ 2 0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ФЦ 3 0,2 мл x 1 шт.
К- 0,2 мл x 1 шт.
ОКО 1,2 мл x 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 S-4481-1

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 20.59.52-448-01897593-2022

Регистрационный номер:



Фотография набора реагентов АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL форма 1, часть 2 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



AmpliSens®

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ Роспотребнадзора
 Москва, г. Москва, ул. Сущевская, д. 61, стр. 1
 Контактный телефон: 8 (495) 708-38-38
 e-mail: info@amplisens.ru, info@amplisens.ru

Набор реагентов для амплификации и детекции генетического материала (участков генов) MTR и MTRR в геноме человека. Набор реагентов для амплификации и детекции генетического материала (участков генов) MTR и MTRR в геноме человека. Набор реагентов для амплификации и детекции генетического материала (участков генов) MTR и MTRR в геноме человека.

АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Формат 1: 100 µl. Набор реагентов для амплификации и детекции генетического материала (участков генов) MTR и MTRR в геноме человека. Набор реагентов для амплификации и детекции генетического материала (участков генов) MTR и MTRR в геноме человека. Набор реагентов для амплификации и детекции генетического материала (участков генов) MTR и MTRR в геноме человека.

Состав: 1. Матрица (MTR/MTRR) 0,6 мл x 1 шт.
 2. Прямые праймеры (F/R) 0,03 мл x 1 шт.
 3. Обратные праймеры (R/F) 0,03 мл x 1 шт.
 4. ДНК-полимераза (Taq) 0,2 мл x 1 шт.
 5. ДНК-лигаза 0,2 мл x 1 шт.
 6. ДНК-лигаза 0,2 мл x 1 шт.
 7. ДНК-лигаза 0,2 мл x 1 шт.
 8. ДНК-лигаза 0,2 мл x 1 шт.

Срок годности: 12 месяцев. Условия хранения: -20 °C. Условия транспортировки: -20 °C.

REF: S-4481-1. LOT: DD-MM-ГГ. REF: S-4481-1. LOT: DD-MM-ГГ.

Свидетельство на товарный знак № 21274/16 от 31.08.2016. Регистрационный номер: 770253/16-460/189735-2022.



AmpliSens®

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 качественного определения генотипов
по полиморфизмам rs1805087 в гене MTR и rs1801394 в гене MTRR
методом ПЦР в режиме реального времени

АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 2



Часть 2. Состав:

ПЦР-смесь-FL MTR/MTRR 0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт.
Полимераза (TaqF) 0,03 мл x 1 шт.

-16 °C
-24 °C



ПЦР-смесь-FL MTR/MTRR

Часть 1 (в отдельной упаковке). Состав:

К+ ДНК ФЦ 1 0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ФЦ 2 0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ФЦ 3 0,2 мл x 1 шт.
К- ДНК ФЦ 0,2 мл x 1 шт.
ОКО 1,2 мл x 1 шт.

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

Инструкция по применению
Паспорт качества набора реагентов
Вкладыш к набору реагентов
Контроль качества к набору реагентов

1 шт.
1 шт.
1 комплект
1 шт.

5-4481-1

ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД



Сертификат соответствия № 212724, № 321480

Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов АмплиСенс® MTR/MTRR-SNP-FL форма 1 часть 2
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)





Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 21
(двадцать один) лист -

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



« 03 » 12 2024 г.

М.П.

А.О.Лисицына