

«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

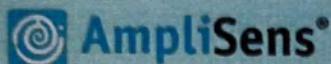
2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного определения ДНК *Candida auris*
методом изотермической амплификации (ИТ)
AmpliSens® *Candida auris*-ИТ

2024 г.

Фотография набора реагентов AmpliSens® *Candida auris*-IT, формы IT-50
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 ДНК *Candida auris*
методом изотермической амплификации (ИТ)

AmpliSens® *Candida auris*-IT

Форма IT-50

Состав:

IT-mix-CA	0,35 мл x 1 шт.
IT-mix-H	0,35 мл x 1 шт.
C+ IT-CA	0,1 мл x 1 шт.
C-	1,0 мл x 2 шт.
IC	0,5 мл x 1 шт.

2 °C 8 °C



IT-mix-CA

50



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

Программное обеспечение AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft версия 1.0.1

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

1 шт.

Вкладыш с настройками

1 шт.

Вкладыш для автоматизированной работы

1 шт.

Краткое руководство

1 шт.

REF H-4541-10

LOT 21.06.24

2024-06-21

2025-06-21

TU 20.59.52-454-01897593-2023

Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов AmpliSens® *Candida auris*-IT, формы IT-50 после вскрытия внешней упаковки (коробка)

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Никопольская, 3А
т/ф (495) 974-8642, факс (495) 325-5423
e-mail: amplisens@fcr.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для качественного определения ДНК *Candida auris* методом изотермической амплификации (ИТ)

AmpliSens® *Candida auris*-IT

Форма IT-50

Состав:
IT-mix-A 0,35 мл x 1 шт.
IT-mix-B 0,1 мл x 1 шт.
IT-CA 1,0 мл x 2 шт.
IT-CC 0,5 мл x 1 шт.

Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru)
Программное обеспечение AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft версия 1.0.1
Защита от подделки: документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
Инструкция по применению
Паспорт качества
Вкладыш с настройками
Вкладыш для автоматизированной работы
Краткое руководство

Лот: 21.06.24
И-4541-10
2024-06-21
2025-06-21

Регистрационный номер: RU.78.18.12.454-01871510-2023

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
ВКЛАДЫШ
для автоматизированной работы
к набору реагентов AmpliSens® *Candida auris*-IT

Форма IT-50
И-4541-10
21.06.24
2024-06-21
2025-06-21

Информация для загрузки амплификационных, калибровочных и контрольных результатов
автоматизированной системы

ИТ AmpliSens® *Candida auris*-IT Вкл. в Л.С.

QR-код для автоматического ввода информации в ИТ



AmpliSens®

Фактосчет качества

Набор реагентов для качественного определения ДНК *Candida auris* методом изотермической амплификации (ИТ)

Форма IT-48

Лот: 21.06.24
И-4541-10
2024-06-21
2025-06-21

№	Наименование	Единица измерения	Количество	Проверка	Результат
1	IT-mix-A	мл	0,35	✓	0,35
2	IT-mix-B	мл	0,1	✓	0,1
3	IT-CA	мл	1,0	✓	1,0
4	IT-CC	мл	0,5	✓	0,5

Дата ввода: 21.06.24
Подпись: [подпись]

Форма IT-50 И-4541-10



Краткое руководство

набор реагентов
AmpliSens® *Candida auris*-IT

Форма IT-50: И-4541-10

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Никопольская, 3А, стр. 6
т/ф (495) 974-8642
e-mail: amplisens@fcr.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для качественного определения ДНК *Candida auris* методом изотермической амплификации (ИТ)
AmpliSens® *Candida auris*-IT

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Никопольская, 3А, стр. 6
т/ф (495) 974-8642
e-mail: amplisens@fcr.ru

ИТ

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ с настройками
к набору реагентов
AmpliSens® *Candida auris*-IT

Форма IT-50 И-4541-10

Настройка для приборного ротационного типа

Канал	Color-Sense 6000VQ	Thermostat / Poror	Dynamic tube / Динамическая трубка	Stop Correct / Коррект, стоп	More Settings / Other / Настройка / Другое
FAM/Green	От 5FI до 10FI	0,05	включен	включен	10 %
JOE/Yellow	От 5FI до 10FI	0,05	включен	включен	10 %

ВНИМАНИЕ! Не допускается самостоятельная постановка с изотермическими наборами с флуоресцентной детекцией по единственному каналу

CF-X96	Канал	Thermostat / Poror	Dynamic tube / Динамическая трубка	Stop Correct / Коррект, стоп	More Settings / Other / Настройка / Другое
	FAM	включен	включен	включен	10 %
	JOE	включен	включен	включен	10 %

Настройка для приборного планшетного типа

CF-X96	Канал	Thermostat / Poror	Dynamic tube / Динамическая трубка	Stop Correct / Коррект, стоп	More Settings / Other / Настройка / Другое
	FAM	включен	включен	включен	10 %
	JOE	включен	включен	включен	10 %

Фотография набора реагентов AmpliSens® *Candida auris*-IT, формы IT-50
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



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 ДНК *Candida auris*
методом изотермической амплификации (ИТ)

AmpliSens® *Candida auris*-IT

Форма IT-50

Состав:

IT-mix-CA	0,35 мл x 1 шт.
IT-mix-H	0,35 мл x 1 шт.
C+ IT-CA	0,1 мл x 1 шт.
C-	1,0 мл x 2 шт.
IC	0,5 мл x 1 шт.

Программное обеспечение на электронном носителе
или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
Программное обеспечение AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft версия 1.0.1 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 1 шт.
Вкладыш с настройками 1 шт.
Вкладыш для автоматизированной работы 1 шт.
Краткое руководство 1 шт.

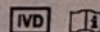
ИД N-4541-10 LOT 21.06.24 2024-06-21 2025-06-21

ТУ 20.59.52-454-01097593-2023 Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов AmpliSens® *Candida auris*-IT, формы IT-50
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



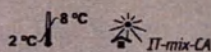
Набор реагентов для качественного определения ДНК *Candida auris*
методом изотермической амплификации (ИТ)

AmpliSens® *Candida auris*-IT

Форма IT-50

Состав:

IT-mix-CA	0,35 мл x 1 шт.
IT-mix-H	0,35 мл x 1 шт.
C+ IT-CA	0,1 мл x 1 шт.
C-	1,0 мл x 2 шт.
IC	0,5 мл x 1 шт.



Программное обеспечение на электронном носителе

или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

Программное обеспечение AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft версия 1.0.1

Руководство оператора

Эксплуатационная документация на бумажном носителе

и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

Инструкция по применению

Паспорт качества

Вкладыш с настройками

Вкладыш для автоматизированной работы

Краткое руководство

1 шт.
1 шт.

1 шт.
1 шт.
1 шт.
1 шт.
1 шт.

REF H-4541-10

LOT A21.06.24

2024-06-21

2025-06-21

ТУ 20.59.52-454-01897593-2023

Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов AmpliSens® *Candida auris*-IT, формы IT-50 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для качественного определения ДНК *Candida auris* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)

AmpliSens®

ООО "Цирми"
111133, Москва, ул. Новотроицкая, д. 3А, стр. 8
Тел: (495) 715-8861, e-mail: info@circmi.ru

AmpliSens®

Вкладыш с настройками
к набору реагентов
AmpliSens® *Candida auris*-IT

Форма IT-50 REF H-4541-10

LOT A21.06.24

Настройки для приборов ротационного типа

Rotor-Gene 6000/Q

Канал	Calibrate/Gain Optimisation... Отм. уровень сигн.	Threshold / Порог	Dynamic tube/ Динамич. фон	Slope Correct / Коррект. наклона	More Settings/ Outlier Removal Устранение выбросов
AM/Green	от 5FI до 10FI	0,05	включен	включена	10 %
IOE/Yellow	от 5FI до 10FI	0,05	включен	включена	10 %

ВНИМАНИЕ! Не допускается совместная постановка с изотермическими наборами с флуоресцентной детекцией по единственному каналу.

Настройки для приборов планшетного типа

CFX96	Threshold / Порог
Канал	Автоматический порог
FAM	Автоматический порог
HEX	Автоматический порог

ДТ-96/«ДТпрайм»





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
ДНК *Candida auris* методом
изотермической амплификации (ИТ)

AmpliSens® *Candida auris*-IT

Форма IT-50

Программное обеспечение
AmpliSens® *Candida auris*-IT версия 1.0.1

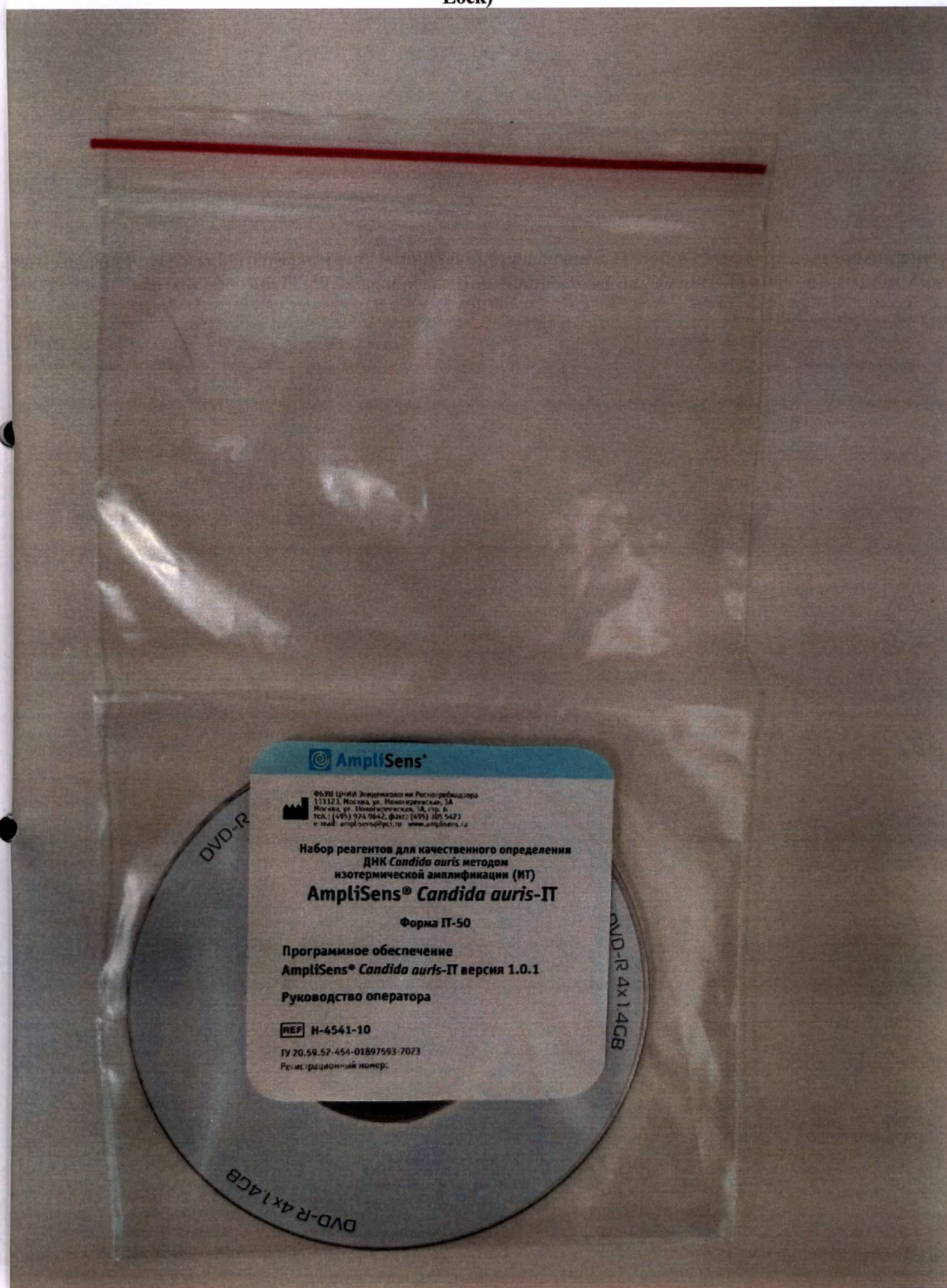
Руководство оператора

REF H-4541-10

ТУ 20.59.52-454-01897593-2023

Регистрационный номер:

Фотография программного обеспечения AmpliSens® *Candida auris*-IT Soft в случае предоставления на электронном носителе, формы IT-50 набора реагентов AmpliSens® *Candida auris*-IT (пакет с замком Zip-Lock)



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 10
дедс лист 6

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



« 24 » 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

«01» октября 2024 г.

Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов для качественного определения ДНК *Candida auris*
методом изотермической амплификации (ИТ)

AmpliSens® *Candida auris*-IT

Форма IT-50

На 3 листах

Маркировка набора реагентов Форма IT-50

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 ДНК <i>Candida auris</i> методом изотермической амплификации (ИТ) AmpliSens® <i>Candida auris</i>-ИТ Форма IT-50 Состав: <table style="width: 100%;"> <tr> <td>IT-mix-CA</td> <td style="text-align: right;">0,35 мл x 1 шт.</td> </tr> <tr> <td>IT-mix-H</td> <td style="text-align: right;">0,35 мл x 1 шт.</td> </tr> <tr> <td>C+ IT-CA</td> <td style="text-align: right;">0,1 мл x 1 шт.</td> </tr> <tr> <td>C-</td> <td style="text-align: right;">1,0 мл x 2 шт.</td> </tr> <tr> <td>IC</td> <td style="text-align: right;">0,5 мл x 1 шт.</td> </tr> </table> Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru): Программное обеспечение AmpliSens® <i>Candida auris</i>-ИТ Soft версия 1.0.1 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 1 шт. Вкладыш с настройками 1 шт. Вкладыш для автоматизированной работы 1 шт. Краткое руководство 1 шт. REF LOT ТУ 20.59.52-454-01897593-2023 Регистрационный номер:		IT-mix-CA	0,35 мл x 1 шт.	IT-mix-H	0,35 мл x 1 шт.	C+ IT-CA	0,1 мл x 1 шт.	C-	1,0 мл x 2 шт.	IC	0,5 мл x 1 шт.
IT-mix-CA	0,35 мл x 1 шт.										
IT-mix-H	0,35 мл x 1 шт.										
C+ IT-CA	0,1 мл x 1 шт.										
C-	1,0 мл x 2 шт.										
IC	0,5 мл x 1 шт.										

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов Форма IT-50

Наименование реагента	Маркировка
IT-mix-CA	AmpliSens® <i>Candida auris</i>-ИТ IT-mix-CA 0.35 ml LOT REF IVD 2°C 8°C
IT-mix-H	AmpliSens® <i>Candida auris</i>-ИТ IT-mix-H 0.35 ml LOT REF IVD 2°C 8°C
C+ IT-CA	AmpliSens® <i>Candida auris</i>-ИТ C+ IT-CA 0.1 ml LOT REF IVD 2°C 8°C

C-		 C- 1.0 ml LOT REF IVD -24°C 8°C 	
IC		 IC 0.5 ml LOT REF IVD 2°C 8°C 	

Маркировка программного обеспечения



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9643, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pct.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для качественного определения
ДНК *Candida auris* методом
изотермической амплификации (ИТ)

AmpliSens® *Candida auris*-IT

Форма IT-50

Программное обеспечение
AmpliSens® *Candida auris*-IT версия 1.0.1

Руководство оператора

REF

ТУ 20.59.52-454-01897593-2023
Регистрационный номер:

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

Программное обеспечение маркируется в случае поставки на электронном носителе.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 3

Лис лист а

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



Лис
«24» 10 20 24 г.
М.П.

А.О.Лисицына