

«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

«24» октября 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного определения РНК вируса кори
(*Measles morbillivirus*) методом обратной транскрипции и
изотермической амплификации (ОТ-ИТ)

AmpliSens® Measles-IT

Фотография набора реагентов AmpliSens® Measles-IT Форма 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

IVD



Набор реагентов для качественного определения РНК вируса кори
(*Measles morbillivirus*) методом обратной транскрипции
и изотермической амплификации (ОТ-ИТ)
AmpliSens® Measles-IT

Форма IT-50

Состав:

IT-mix-Measles 0,35 мл x 1 шт.
IT-mix-E 0,35 мл x 1 шт.
C+ IT-Measles 0,1 мл x 1 шт.
C- 1,0 мл x 2 шт.

-24 °C



IT-mix-E

Программное обеспечение на электронном носителе
или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
Программное обеспечение AmpliSens® Measles-IT Soft версия 1.0.0
Руководство оператора

1 шт.
1 шт.

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.

REF H-4571-10

LOT 27.06.24

2024-06-27

2025-06-27

TU 20.59.52-457-01897593-2023

Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов AmpliSens® Measles-IT Форма IT-50 После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

Вкладыш с настройками
к набору реагентов
AmpliSens® Measles-IT

Форма IT-50; REF H-4571-10

LOT 27.08.24

Настройка для прибора роторного типа

Ref: Gene 6000iQ

Наименование	Параметры	Параметры	Параметры	Параметры	Параметры
AmpliSens® Measles-IT	Сайт/Ген/Ориентация...	Параметры	Параметры	Параметры	Параметры
FAM/Grn	от 20 до 50	0.1	включен	не используется	5 %

Настройка для прибора планетарного типа

CFX96

Наименование	Параметры	Параметры	Параметры	Параметры	Параметры
AmpliSens® Measles-IT	Сайт/Ген/Ориентация...	Параметры	Параметры	Параметры	Параметры
FAM/Grn	от 20 до 50	0.1	включен	не используется	5 %

Наименование	Параметры	Параметры	Параметры	Параметры	Параметры
AmpliSens® Measles-IT	Сайт/Ген/Ориентация...	Параметры	Параметры	Параметры	Параметры
FAM/Grn	от 20 до 50	0.1	включен	не используется	5 %



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

Форма IT-50

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles

IT-50 Measles



Краткое руководство

набор реагентов

AmpliSens® Measles-IT

AmpliSens® Measles-IT

AmpliSens® Measles-IT

AmpliSens® Measles-IT

AmpliSens® Measles-IT

AmpliSens® Measles-IT

AmpliSens® Measles-IT

AmpliSens® Measles-IT

AmpliSens® Measles-IT

AmpliSens® Measles-IT

AmpliSens® Measles-IT

AmpliSens® Measles-IT

AmpliSens® Measles-IT

AmpliSens® Measles-IT

AmpliSens® Measles-IT

AmpliSens® Measles-IT

AmpliSens® Measles-IT

AmpliSens® Measles-IT

AmpliSens® Measles-IT

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии

Роспотребнадзора

г. Москва, ул. Новодмитровская, д. 28, стр. 8

т. (495) 914-14-14

факс: (495) 914-14-14

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии

Роспотребнадзора

г. Москва, ул. Новодмитровская, д. 28, стр. 8

т. (495) 914-14-14

факс: (495) 914-14-14

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии

Роспотребнадзора

г. Москва, ул. Новодмитровская, д. 28, стр. 8

т. (495) 914-14-14

факс: (495) 914-14-14

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии

Роспотребнадзора

г. Москва, ул. Новодмитровская, д. 28, стр. 8

т. (495) 914-14-14

факс: (495) 914-14-14

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии

Роспотребнадзора

г. Москва, ул. Новодмитровская, д. 28, стр. 8

т. (495) 914-14-14

факс: (495) 914-14-14

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии

Роспотребнадзора

г. Москва, ул. Новодмитровская, д. 28, стр. 8

т. (495) 914-14-14

факс: (495) 914-14-14

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии

Роспотребнадзора

г. Москва, ул. Новодмитровская, д. 28, стр. 8

т. (495) 914-14-14

факс: (495) 914-14-14

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД

ИД



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 РНК вируса кори
(*Measles morbillivirus*) методом обратной транскрипции
и изотермической амплификации (ОТ-ИТ)

AmpliSens® Measles-IT

Форма IT-50

Состав:

IT-mix-Measles	0,35 мл x 1 шт.
IT-mix-E	0,35 мл x 1 шт.
C+ IT-Measles	0,1 мл x 1 шт.
C-	1,0 мл x 2 шт.

-24 °C



IT-mix-E

50

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

Программное обеспечение AmpliSens® Measles-IT Soft версия 1.0.0
Руководство оператора

1 шт.
1 шт.

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.

REF H-4571-10

LOT 27.06.24



2024-06-27

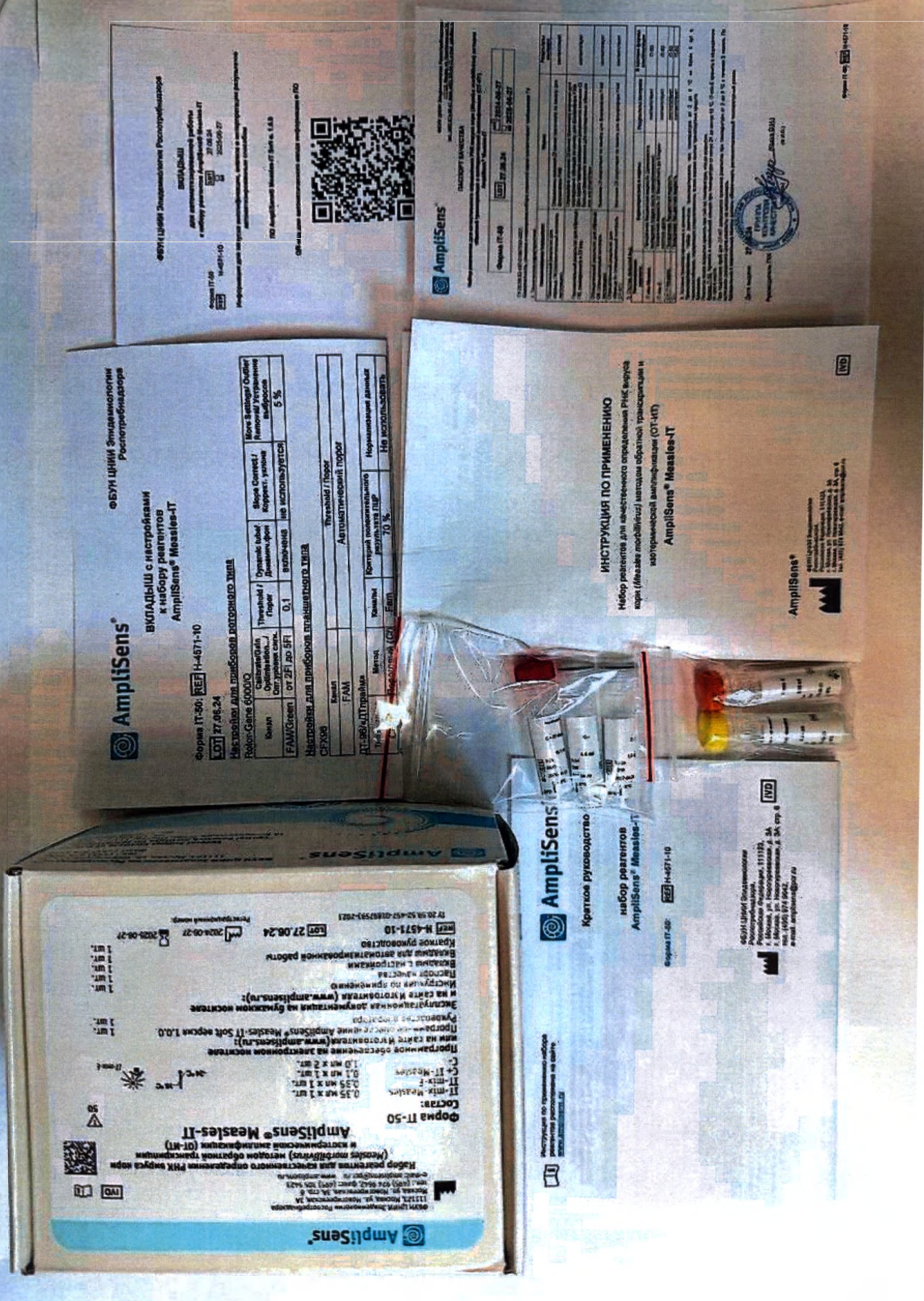


2025-06-27

TU 20.59.52-457-01897593-2023

Регистрационный номер:

**Фотография набора реагентов AmpliSens® Measles-IT Форма IT-50
После 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@pci.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для качественного определения РНК вируса кори
(*Measles morbillivirus*) методом обратной транскрипции
и изотермической амплификации (ОТ-ИТ)

AmpliSens® Measles-IT

Форма IT-50

**Программное обеспечение
AmpliSens® Measles-IT Soft версия 1.0.0**

Руководство оператора

REF H-4571-10

ТУ 20.59.52-457-01897593-2023

Регистрационный номер:

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 7
силь лист 06

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

А.О.Лисицына

« 05 » ноября 2024 г.

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

« 10 » октября 20 24 г.

Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов для качественного определения РНК вируса кори
(*Measles morbillivirus*) методом обратной транскрипции и
изотермической амплификации (ОТ-ИТ)

AmpliSens® Measles-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 РНК вируса кори
 (Measles morbillivirus) методом обратной транскрипции
 и изотермической амплификации (ОТ-ИТ)**
AmpliSens® Measles-IT

Форма IT-50
Состав:

IT-mix-Measles	0,35 мл x 1 шт.
IT-mix-E	0,35 мл x 1 шт.
C+ IT-Measles	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® Measles-IT Soft версия 1.0.0
 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

REF

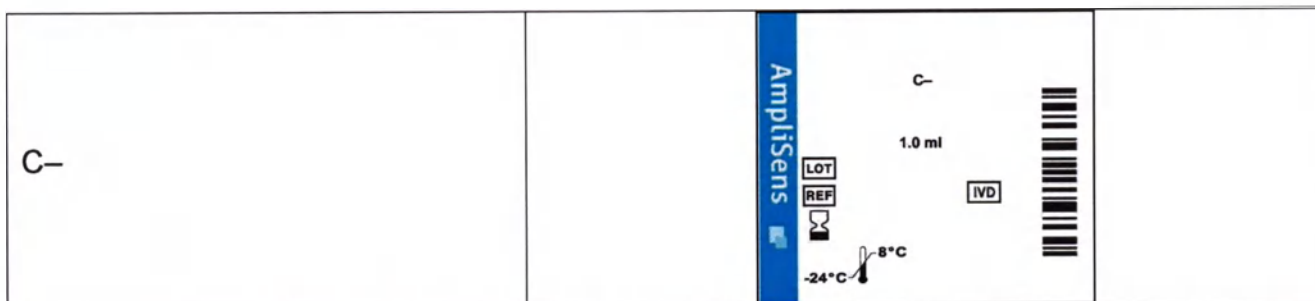
ТУ 20.59.52-457-01897 593-2023

LOT

Регистрационный номер:

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

Наименование реагента	Маркировка
IT-mix-Measles	AmpliSens AmpliSens® Measles-IT IT-mix-Measles 0.35 ml LOT REF Иконка пробирки Иконка термометра -24°C Иконка термометра -16°C Иконка IVD
IT-mix-E	AmpliSens IT-mix-E 0.35 ml LOT REF Иконка пробирки Иконка термометра -24°C Иконка термометра -16°C Иконка IVD
C+ IT-Measles	AmpliSens AmpliSens® Measles-IT C+ IT-Measles 0.1 ml LOT REF Иконка пробирки Иконка термометра -24°C Иконка термометра -16°C Иконка IVD



Маркировка программного обеспечения



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
три лист а

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



А.О.Лисицына
« 05 » ноября 20 24 г.
М.П.

А.О.Лисицына