

«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

« 31 »

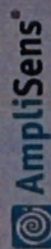
сентября

20 24 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов для качественного определения аллеля 27
локуса В главного комплекса гистосовместимости человека
методом ПЦР в режиме реального времени
АмплиСенс® HLA-B27-FL**

Фотография Набора реагентов АмплиСенс® HLA-B27-FL формы 1 до вскрытия внешней упаковки (коробка)



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@ros.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для качественного определения аллеля 27 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР в режиме реального времени

АмплиСенс® HLA-B27-FL

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

Часть 1. Состав:

К+ ДНК 1 0,2 мл x 1 шт.
К- 0,2 мл x 1 шт.
ОК 1,2 мл x 1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru): 1 шт.

Инструкция по применению 1 шт.

Паспорт качества набора реагентов 1 шт.

Вкладыш к набору реагентов 1 комплект

Краткое руководство к набору реагентов 1 шт.

2 °C / 8 °C



REF S-3731-1

LOT 17.05.24

MM 2024-05-17

2025-08-17

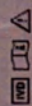
Регистрационный номер:

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

ТУ 21.20.23-373-01897593-2024



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@ros.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для качественного определения аллеля 27 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР в режиме реального времени

АмплиСенс® HLA-B27-FL

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

Часть 2. Состав:

ПЦР-смесь-FL HLA-B27 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



Tag: HLA-B*27

REF S-3731-1

LOT 17.05.24

MM 2024-05-17

2025-08-17

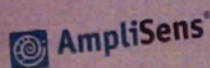
Регистрационный номер

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

ТУ 21.20.23-373-01897593-2024



Фотография Набора реагентов АмплиСенс® HLA-B27-FL формы 1 Часть 1 из 2 после вскрытия внешней упаковки (коробка)



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
АмплиСенс® HLA-B27-FL

Форма 1 REF S-3731-1
Форма 2 REF S-3732-1-4 17.05.24

LOT 17.05.24

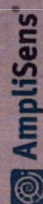
Настройки для приборов роторного типа
Rotor-Gene 3000/6000/Q

Канал	Gain Optimization... / Опт. уровень сигнала	Outlier Removal/ Устранения выбросов	Store Correct/ Коррект. уклона
FAM/Green	от 5 FI до 10 FI	10%	включена
JOE/Yellow	от 5 FI до 10 FI	30%	включена

Настройки для приборов планшетного типа

CFX96
Примечание – Для каждого шага этапов циклирования, нажав на кнопку
ссылку на нагревание/охлаждения Ramp Rate 2,5 °C/сек.
DT-96/«ДТ»прямой

Критерий положительный	Величина	Нижняя граница	Верхняя граница
Титр			

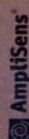


Краткое руководство

набор реагентов
АмплиСенс® HLA-B27-FL

Форма 1: REF S-3731-1
Форма 2: REF S-3732-1-4

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
111153, г. Москва, ул. Новопеределкинская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 311-11-11, 311-11-12
e-mail: info@fbsi.ru



Формы 1 и 2

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для качественного определения аллеля 27 locus в

главном комплексе гистосовместимости человека

методом ПЦР в режиме реального времени

АмплиСенс® HLA-B27-FL

Форма 1

REF S-3731-1

REF S-3732-1-4

17.05.24

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

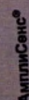
2024-05-17

2024-05-17

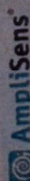
2024-05-17

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного определения аллеля 27
locus в главном комплексе гистосовместимости человека
методом ПЦР в режиме реального времени
АмплиСенс® HLA-B27-FL



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
111153, г. Москва, ул. Новопеределкинская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 311-11-11, 311-11-12
e-mail: info@fbsi.ru



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111153, Москва, ул. Новопеределкинская, д. 3А, стр. 6

тел. (495) 311-11-11, 311-11-12

www.amplisens.ru

Набор реагентов для качественного определения аллеля 27 locus в

главном комплексе гистосовместимости человека

методом ПЦР в режиме реального времени

АмплиСенс® HLA-B27-FL

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

Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

К- ДНК 1

0,2 мл x 1 шт.

0,2 мл x 1 шт.

1,2 мл x 1 шт.

2 °C

1 шт.

1 шт.

1 комплект

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

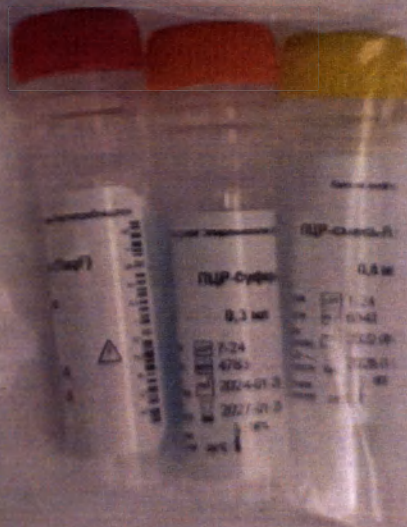
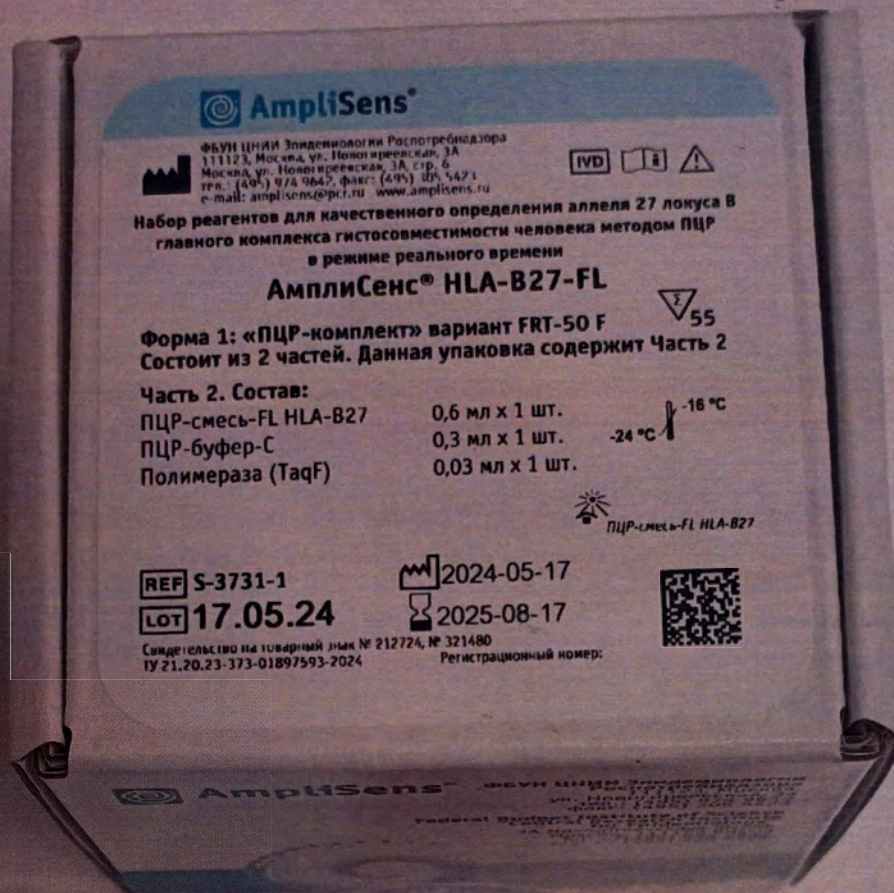
2024-05-17

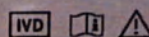
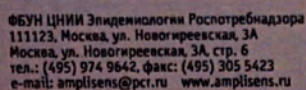
2024-05-17

2024-05-17

2024-05-17

Фотография Набора реагентов АмплиСенс® HLA-B27-FL формы 1
Часть 2 из 2 после вскрытия внешней упаковки (коробка)







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

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

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

2025-08-17

Регистрационный номер:

Форма 1: REF S-3737-1
Форма 2: REF S-3732-1

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
Российская Федерация
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 34
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 34
тел. (495) 974-1642,
e-mail: amplisat@yandex.ru



 **AmpliSens®**

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 5
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 104 5421
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru

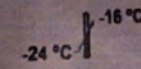


Набор реагентов для качественного определения аллеля 27 локуса В
главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР
в режиме реального времени

АмплиСенс® HLA-B27-FL

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

Часть 2. Состав:

ПЦР-смесь-FL HLA-B27	0,6 мл x 1 шт.	
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 1 шт.	
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 1 шт.	



ПЦР-смесь-FL HLA-B27

REF S-3731-1

LOT A17.05.24

 2024-05-17

 2025-08-17



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
T7120.23-373-01897593-2024

Регистрационный номер:



Срок
надежности
Исходный
примечания

30°C

Фотография Набора реагентов АмплиСенс® HLA-B27-FL формы 1 Часть 1 из 2 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогорская, 3А
Москва, ул. Новогорская, 3А, стр. 6
тел: (495) 974 8642, факс: (495) 325 5423
e-mail: amplisens@ros.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для качественного определения аллеля 27 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР в режиме реального времени АмплиСенс® HLA-B27-FL

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

Часть 1. Состав:

К- ДНК 1	0,2 мл х 1 шт.
Н-	0,2 мл х 1 шт.
ОДК	1,2 мл х 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-3731-1 LOT A17.05.24 2024-05-17 2025-06-17

Свидетельство на товарный знак № 211276, № 321480
ТУ 21.20.23-075-0187155-2023

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогорская, 3А
Москва, ул. Новогорская, 3А, стр. 6
тел: (495) 974 8642, факс: (495) 325 5423
e-mail: amplisens@ros.ru www.amplisens.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
Набор реагентов для качественного определения аллеля 27 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР в режиме реального времени АмплиСенс® HLA-B27-FL

Форма 1 LOT A17.05.24 2024-05-17 2025-06-17

ТУ 21.20.23-075-0187155-2023
Актуальность, условия и порядок набора реагентов серии АмплиСенс® указаны на сайте

Наименование компонента	Наименование	Результаты контроля
Стерилизованный реагент для обработки ОД (гидролизный буферный раствор)	Буферный раствор для обработки ОД	соответствует
Стерилизованный реагент для обработки образцов (буферный раствор ПЦР)	Буферный раствор для обработки образцов	соответствует
Послеоперационный реагент для обработки ОД (гидролизный буферный раствор)	Буферный раствор для обработки образцов	соответствует
Стерилизованный реагент для обработки образцов (буферный раствор ПЦР)	Буферный раствор для обработки образцов	соответствует
Стерилизованный реагент для обработки образцов (буферный раствор ПЦР)	Буферный раствор для обработки образцов	соответствует

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для качественного определения аллеля 27 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР в режиме реального времени АмплиСенс® HLA-B27-FL

AmpliSens® ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ к набору реагентов АмплиСенс® HLA-B27-FL

Форма 1 REF S-3731-1
Форма 2 REF S-3732-1-4 17.05.24
LOT A17.05.24

Настройки для приборов роторного типа Rotor-Gene 3000/6000/Q

Канал	Gain Optimisation... / Opt. уровня сигнала	Outlier Removal/ Устранение выбросов	Stop/ Контракт. укл.	Уровень ДНК
FAM/Green	от 5 FI до 10 FI	10%	ВКЛЮЧ	ВК/И
JOE/Yellow	от 5 FI до 10 FI	30%	ВКЛЮЧ	ВК/И

Настройки для приборов планшетного типа CFX96

Примечание - Для каждого шага этапов циклирования, намет. на скорость нагревания/охлаждения Ramp Rate 2,5 °C/sec.
ДТ-96/ДТ-96 Prime

Критерий	Нижняя
----------	--------

AmpliSens®

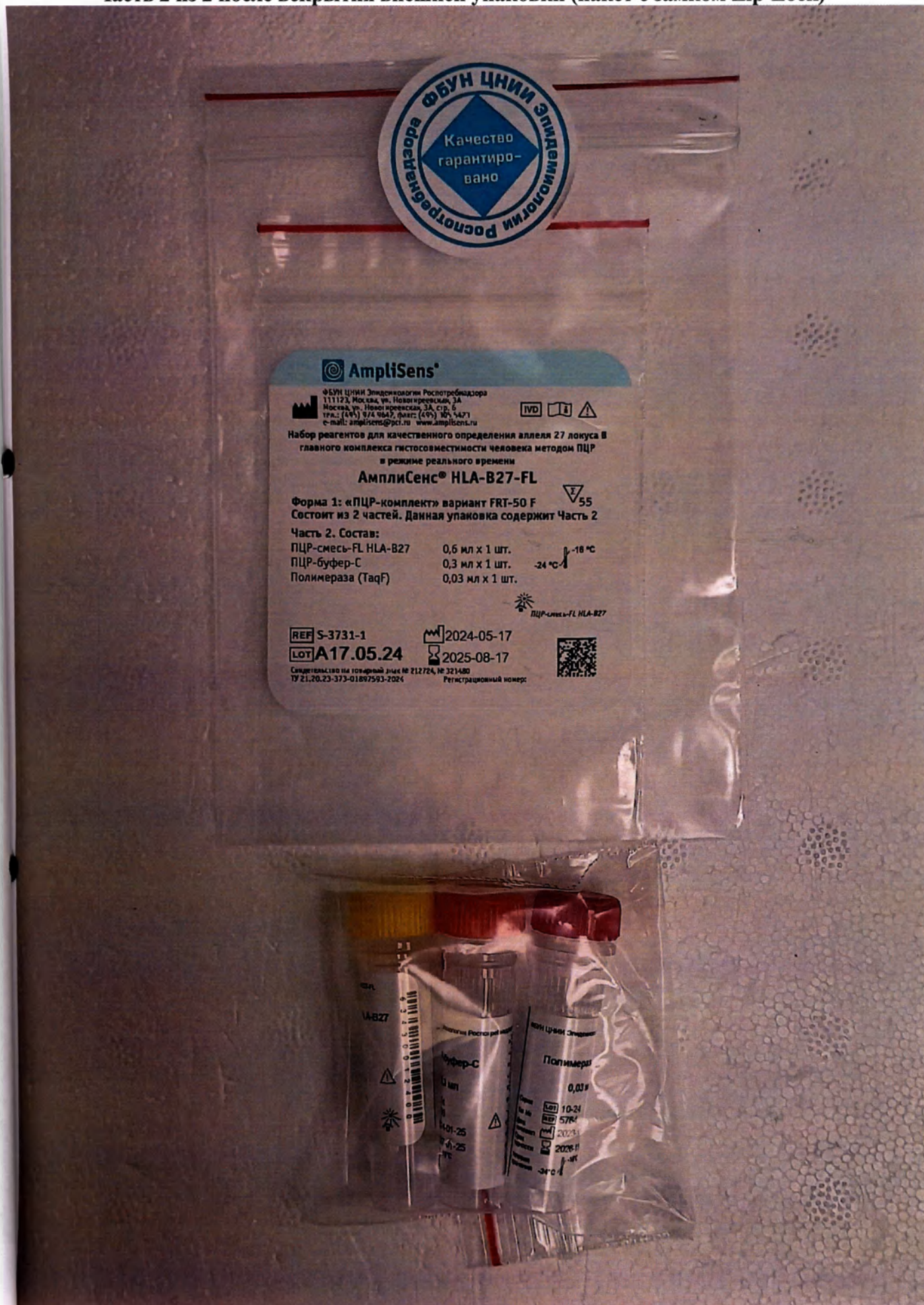
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогорская, 3А
Москва, ул. Новогорская, 3А, стр. 6
тел: (495) 974 8642, факс: (495) 325 5423
e-mail: amplisens@ros.ru

AmpliSens®
Краткое руководство набор реагентов АмплиСенс® HLA-B27-FL

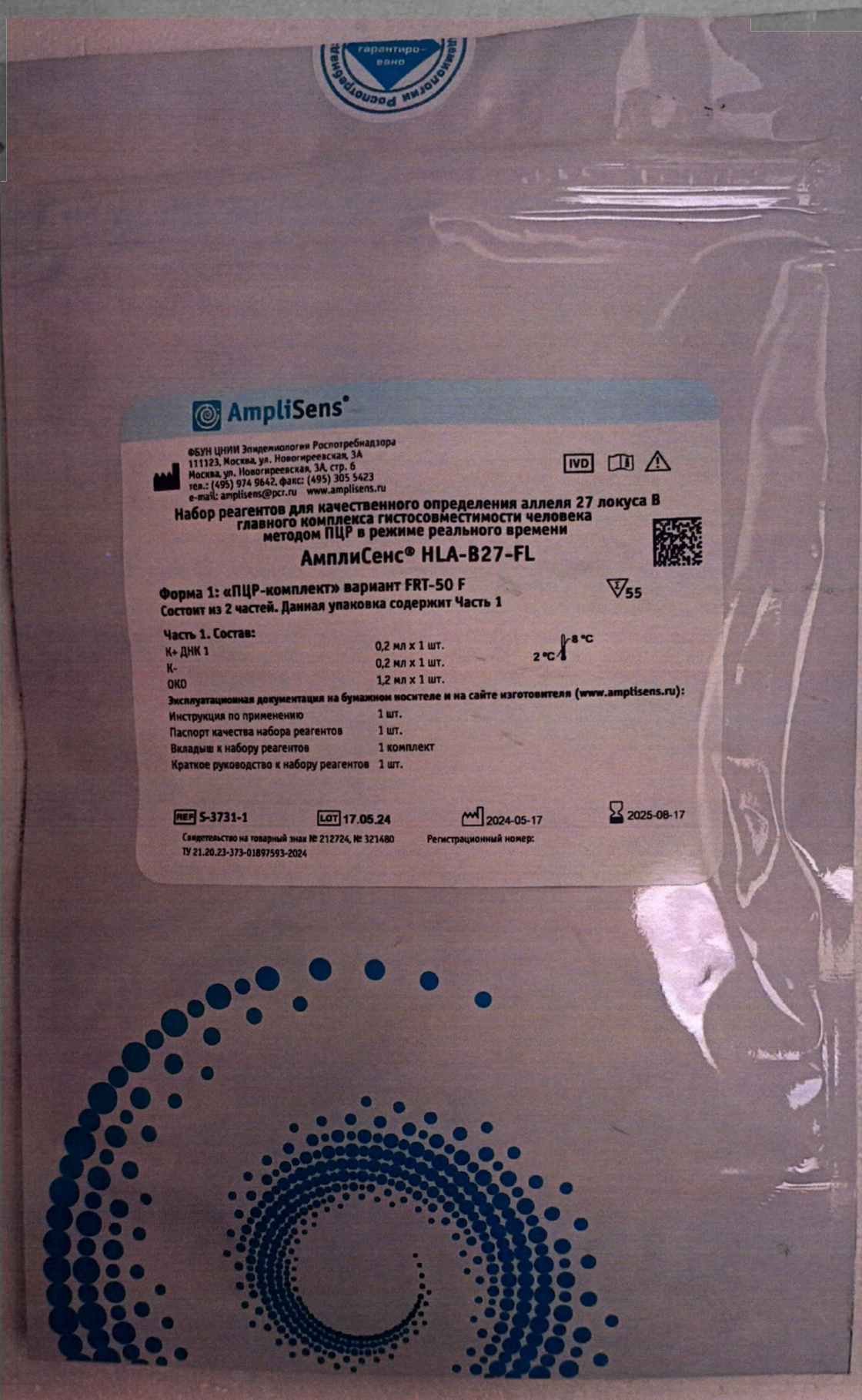
Форма 1: REF S-3731-1
Форма 2: REF S-3732-1-4

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогорская, 3А
Москва, ул. Новогорская, 3А, стр. 6
тел: (495) 974 8642, факс: (495) 325 5423
e-mail: amplisens@ros.ru

Фотография Набора реагентов АмплиСенс® HLA-B27-FL формы 1
Часть 2 из 2 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография Набора реагентов АмплиСенс® HLA-B27-FL формы 1
Часть 1 из 2 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография Набора реагентов АмплиСенс® HLA-B27-FL формы 1
Часть 2 из 2 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) 914 0047, факс: (495) 305 5427
e-mail: amplisens@frcs.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для качественного определения аллеля 27 локуса В
главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР
в режиме реального времени

АмплиСенс® HLA-B27-FL

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

Часть 2. Состав:

ПЦР-смесь-FL HLA-B27	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 HLA-B27

REF S-3731-1

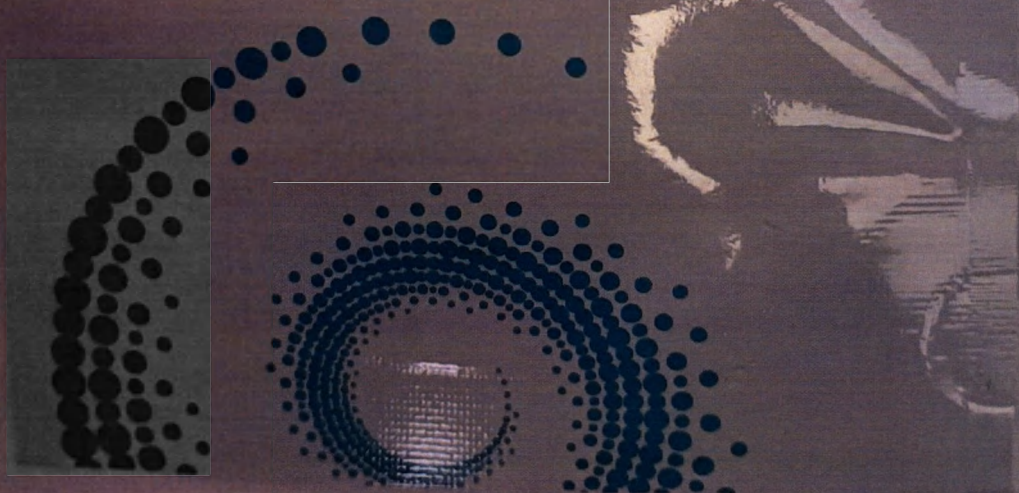
LOT 17.05.24

2024-05-17

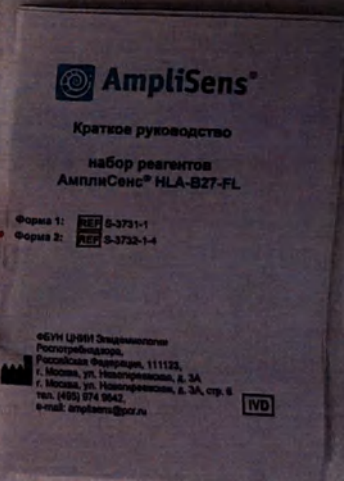
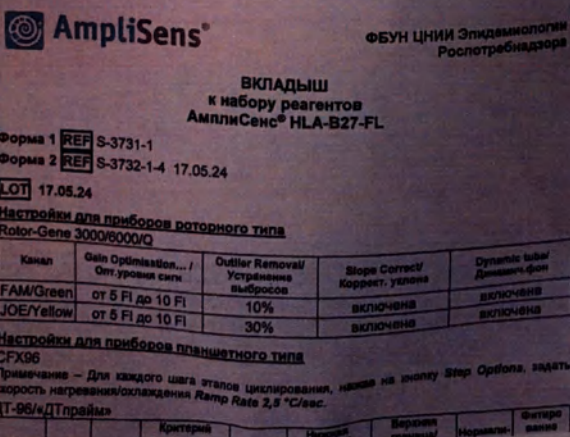
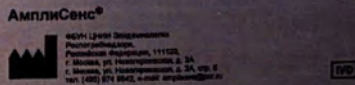
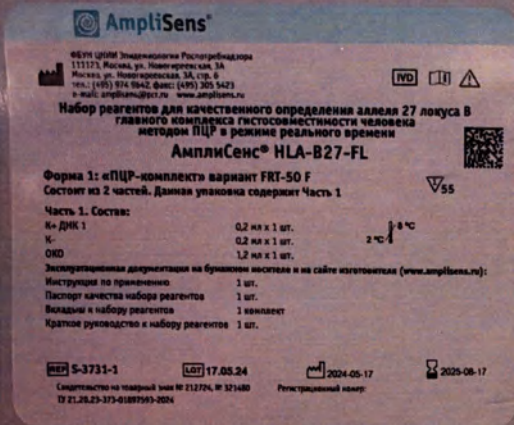
2025-08-17

Сопутствующий на товарный знак № 212724, № 321480
T9 21.20.23-373-01897593-7024

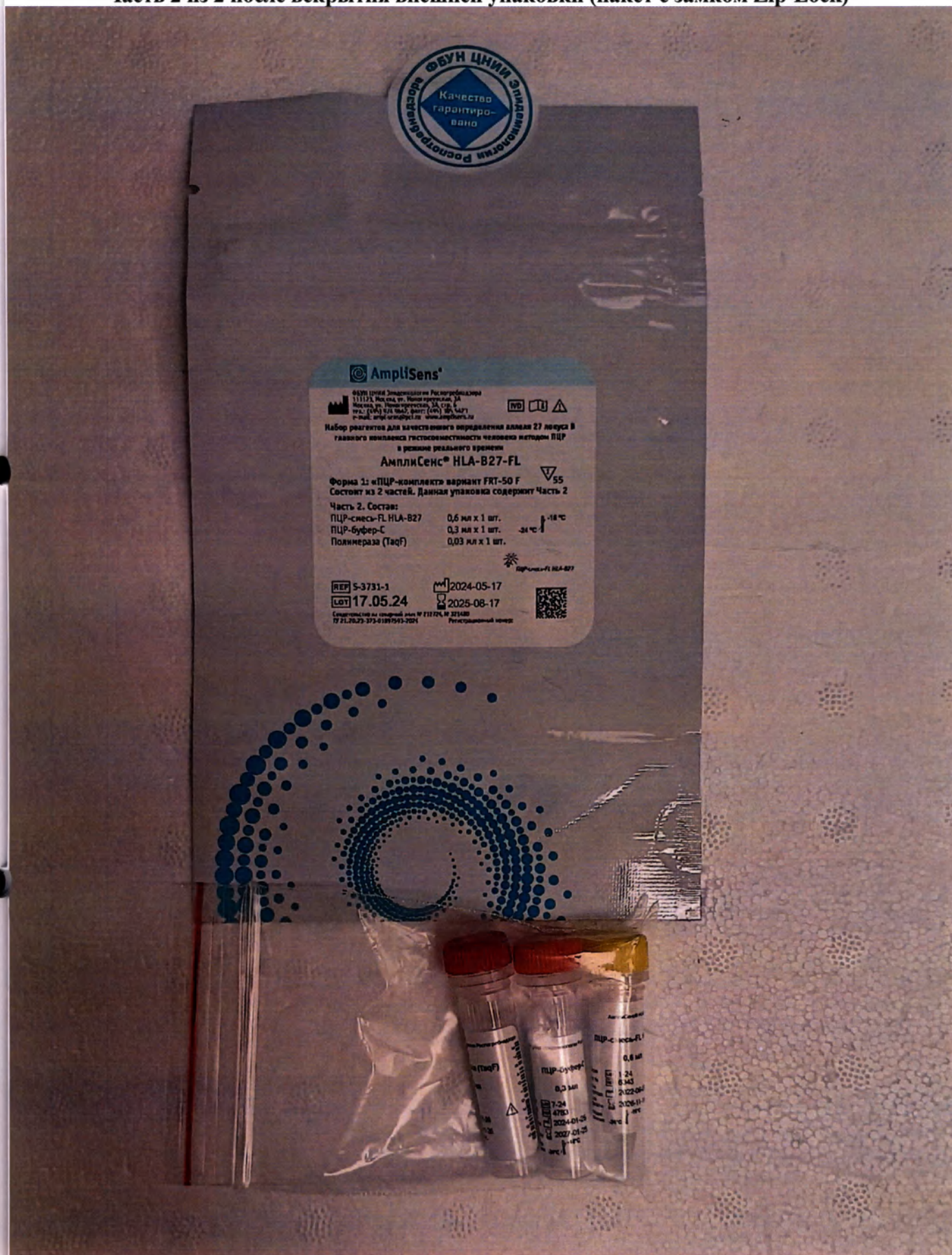
Регистрационный номер:

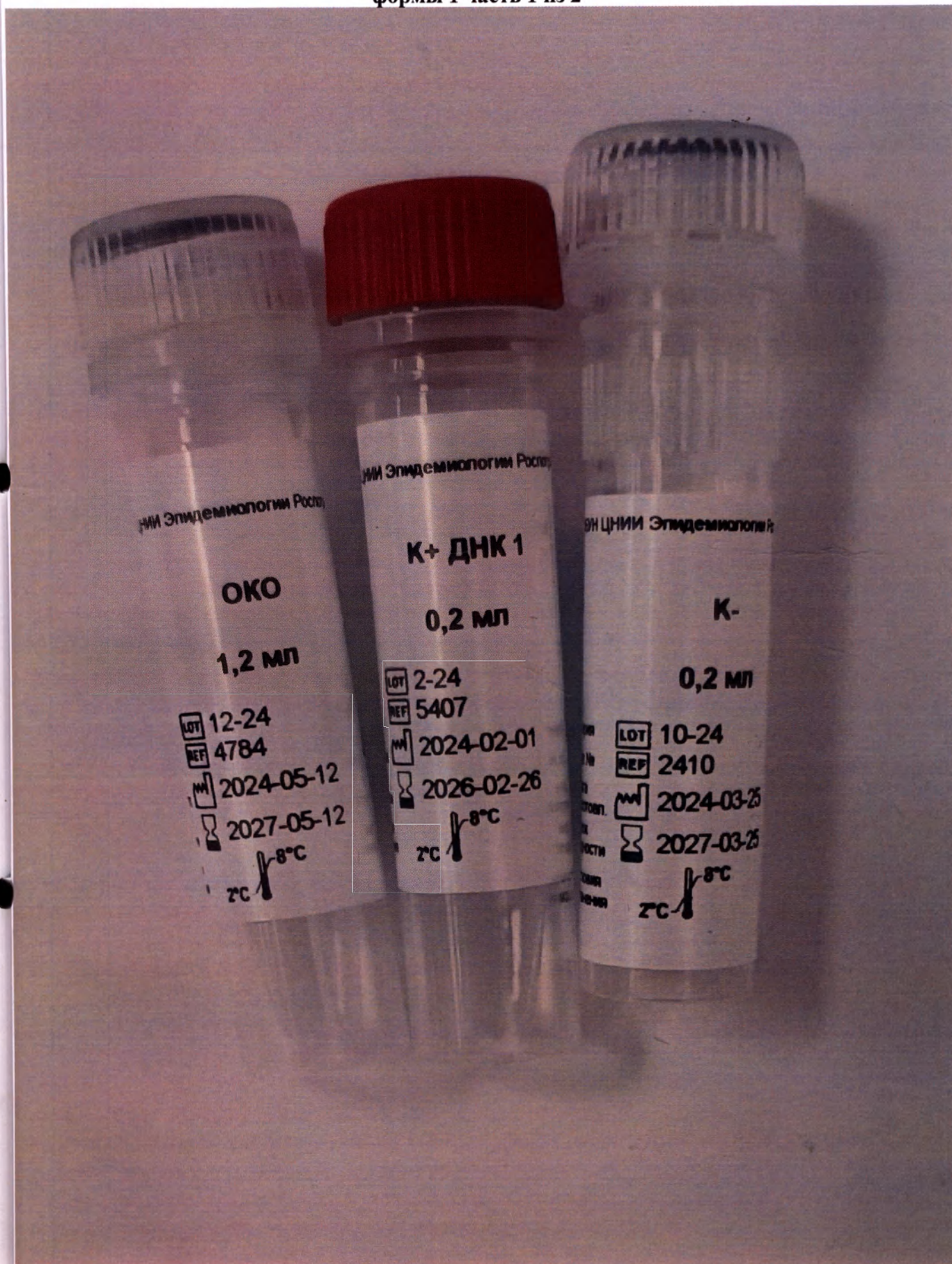


**Фотография Набора реагентов АмплиСенс® HLA-B27-FL формы 1
Часть 1 из 2 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**

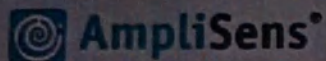


Фотография Набора реагентов АмплиСенс® HLA-B27-FL формы 1
 Часть 2 из 2 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

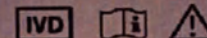








ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для качественного определения аллеля 27 локуса В
главного комплекса гистосовместимости человека
методом ПЦР в режиме реального времени

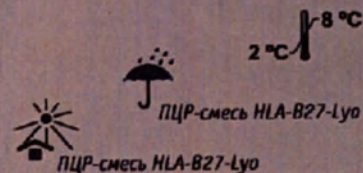
АмплиСенс® HLA-B27-FL



Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L

Состав комплекта:

ПЦР-смесь HLA-B27-Lyo	-- x 48 шт.
К+ ДНК 1	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,5 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-3732-1-4

LOT 30.05.24

2024-05-30

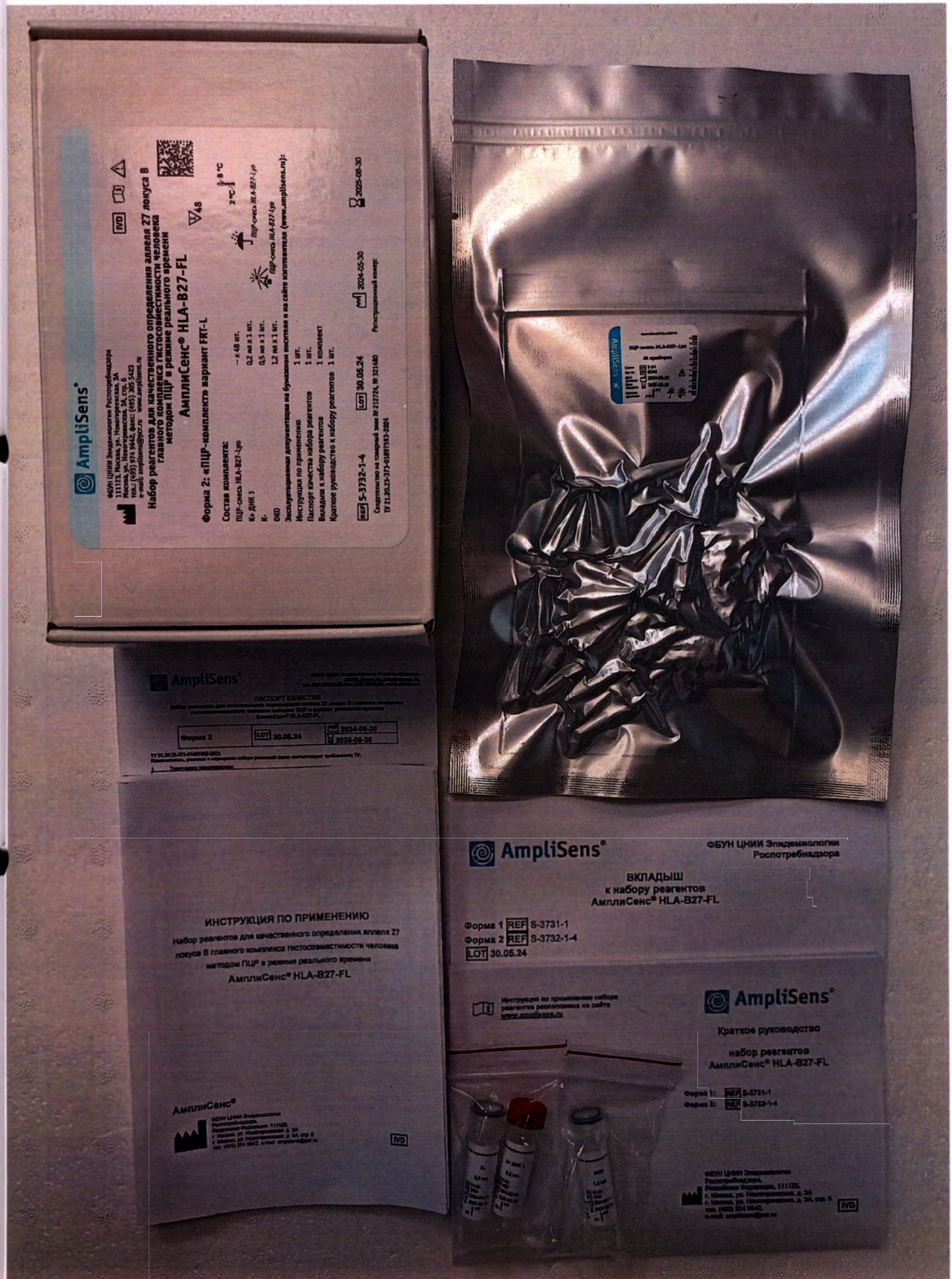
2025-08-30

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 21.20.23-373-01897593-2024

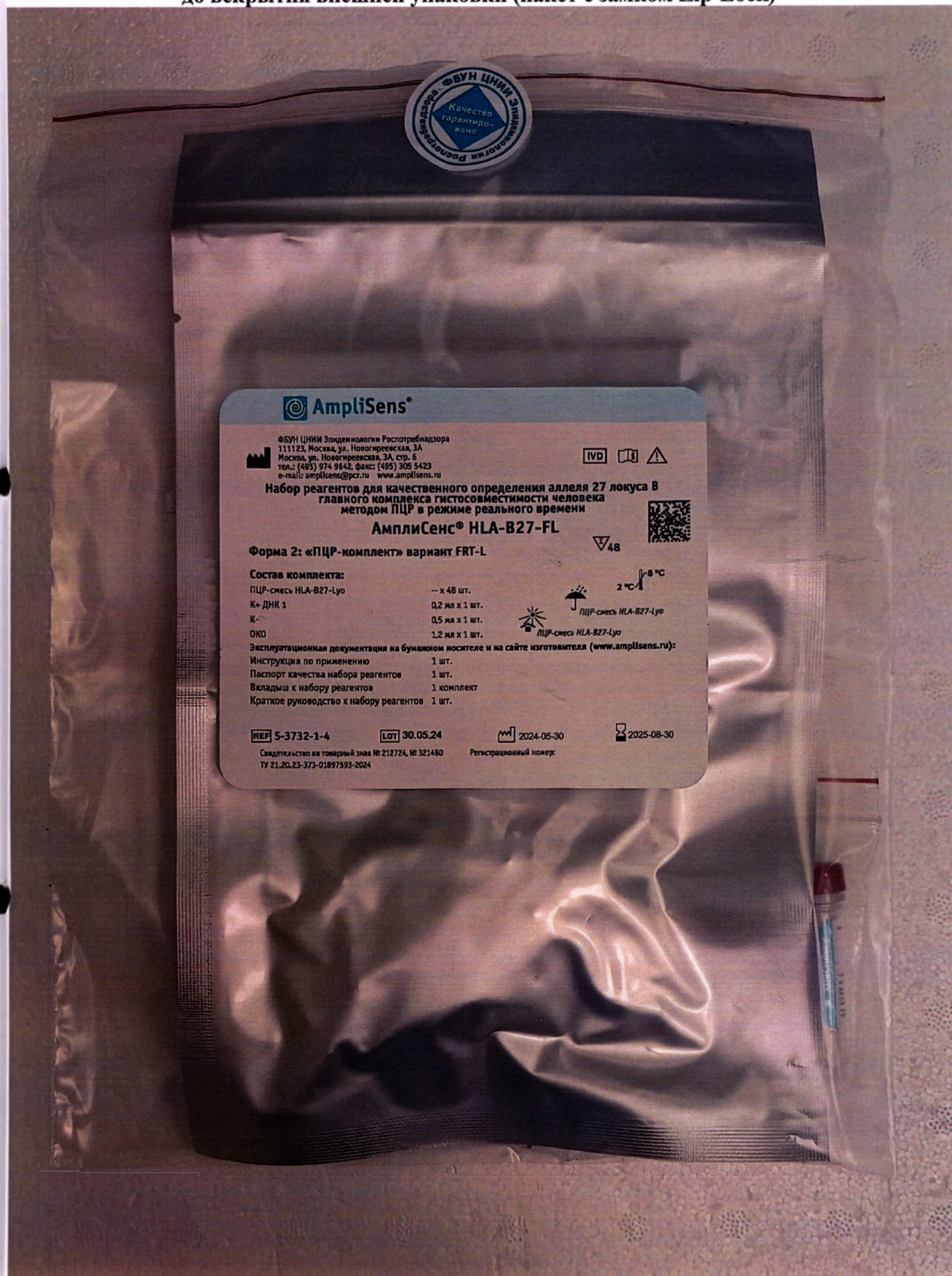
Регистрационный номер:

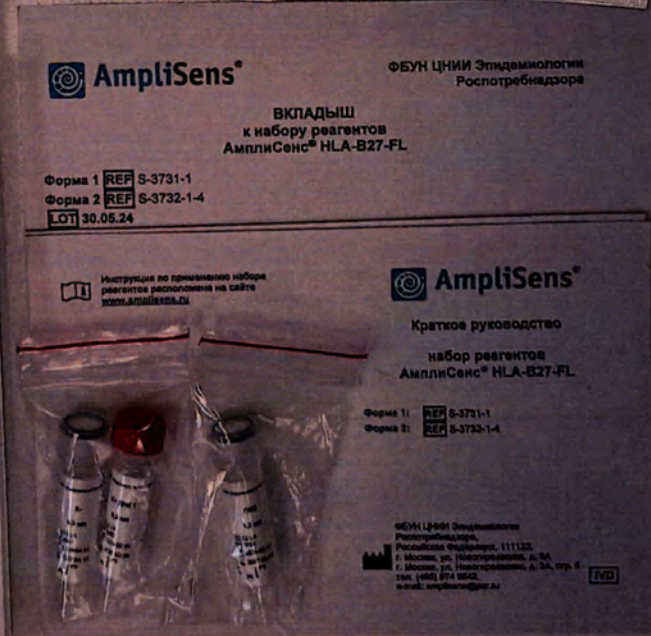
Фотография Набора реагентов АмплиСенс® HLA-B27-FL формы 2
до вскрытия внешней упаковки (коробка)

**Фотография Набора реагентов АмплиСенс® HLA-B27-FL формы 2
после вскрытия внешней упаковки (коробка)**

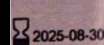
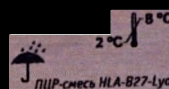


Фотография Набора реагентов АмплиСенс® HLA-B27-FL формы 2
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

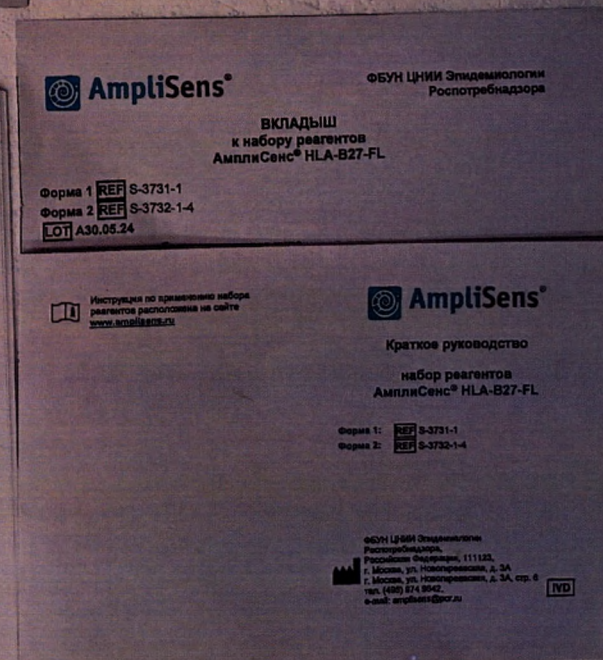
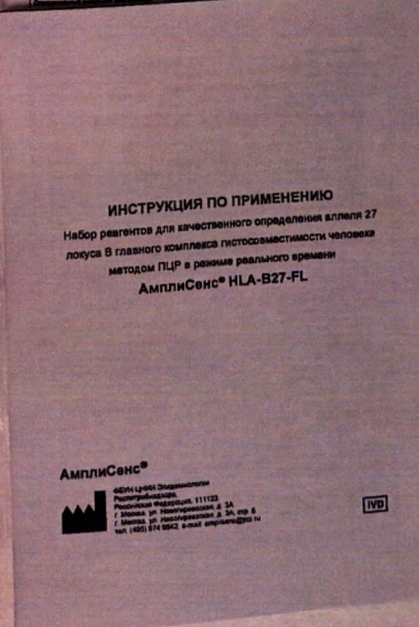
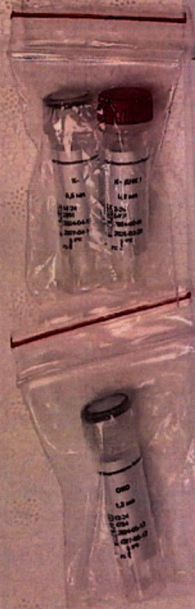
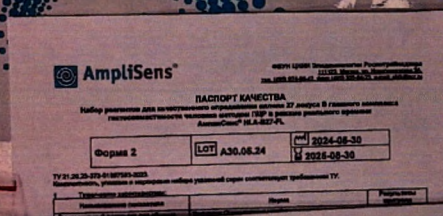
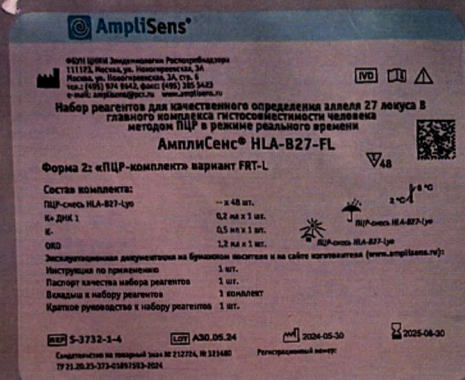




**Фотография Набора реагентов АмплиСенс® HLA-B27-FL формы 2
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**

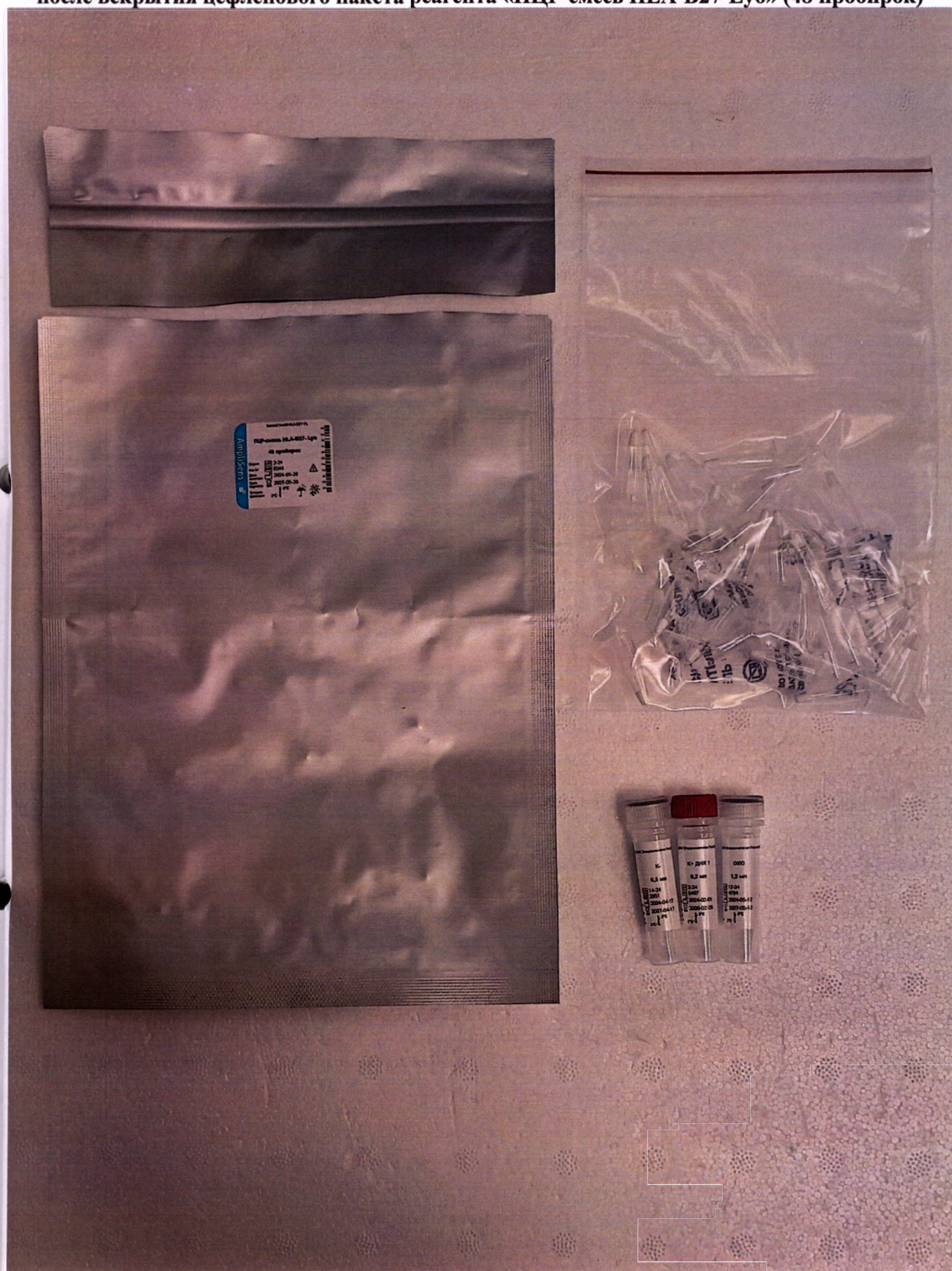


Фотография Набора реагентов АмплиСенс® HLA-B27-FL формы 2 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



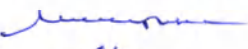


Фотографии реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® HLA-B27-FL формы 2, после вскрытия цelloфанового пакета реагента «ПЦР-смесь HLA-B27-Lyo» (48 пробирок)



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 22
двадцать два лист а

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


А.О.Лисицына

16 » 08 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

« 02 » января 2024 г.

Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов для качественного определения аллеля 27 локуса
В главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР
в режиме реального времени

АмплиСенс® HLA-B27-FL

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

На 3 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 аллеля 27 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР в режиме реального времени АмплиСенс® HLA-B27-FL Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1 Часть 1. Состав: <table style="width: 100%;"> <tr> <td>К+ ДНК 1</td> <td style="text-align: right;">0,2 мл x 1 шт.</td> </tr> <tr> <td>К-</td> <td style="text-align: right;">0,2 мл x 1 шт.</td> </tr> <tr> <td>ОКО</td> <td style="text-align: right;">1,2 мл x 1 шт.</td> </tr> </table> Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru): <table style="width: 100%;"> <tr> <td>Инструкция по применению</td> <td style="text-align: right;">1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Паспорт качества набора реагентов</td> <td style="text-align: right;">1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Вкладыш к набору реагентов</td> <td style="text-align: right;">1 комплект</td> </tr> <tr> <td>Краткое руководство к набору реагентов</td> <td style="text-align: right;">1 шт.</td> </tr> </table> REF LOT ИД ⚠ Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 ТУ 21.20.23-373-01897593-2024		К+ ДНК 1	0,2 мл x 1 шт.	К-	0,2 мл x 1 шт.	ОКО	1,2 мл x 1 шт.	Инструкция по применению	1 шт.	Паспорт качества набора реагентов	1 шт.	Вкладыш к набору реагентов	1 комплект	Краткое руководство к набору реагентов	1 шт.	 V55 2°C / 8°C
К+ ДНК 1	0,2 мл x 1 шт.															
К-	0,2 мл x 1 шт.															
ОКО	1,2 мл x 1 шт.															
Инструкция по применению	1 шт.															
Паспорт качества набора реагентов	1 шт.															
Вкладыш к набору реагентов	1 комплект															
Краткое руководство к набору реагентов	1 шт.															

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

Наименование реагента	Маркировка
K+ ДНК 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens® К+ ДНК 1 0,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготоп. MM Срок годности YY Условия хранения 2°C / 8°C ⚠
K-	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens® К- 0,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготоп. MM Срок годности YY Условия хранения 2°C / 8°C ⚠
ОКО	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens® ОКО 1,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготоп. MM Срок годности YY Условия хранения 2°C / 8°C ⚠

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



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

Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-смесь-FL HLA-B27	
ПЦР-буфер-С	
Полимераза (TaqF)	

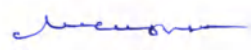
Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.

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.)



«16» 08 20 24 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

« 02 » января 2024 г.

Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов для качественного определения аллеля 27 локуса
В главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР
в режиме реального времени

АмплиСенс® HLA-B27-FL

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L

На 3 листах

Маркировка набора реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-L



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 аллеля 27 локуса В
главного комплекса гистосовместимости человека
методом ПЦР в режиме реального времени

АмплиСенс® HLA-B27-FL

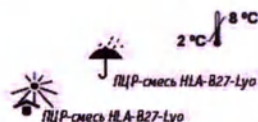


Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L

48

Состав комплекта:

ПЦР-смесь HLA-B27-Lyo -- x 48 шт.
К+ ДНК 1 0,2 мл x 1 шт.
К- 0,5 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.



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 21.20.23-373-01897593-2024

Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплекта» вариант FRT-L

Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-смесь HLA-B27-Lyo	АмплиСенс® HLA-B27-FL ПЦР-смесь HLA-B27- Lyo 48 пробирок Серия LOT Кат.№ REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C
К+ ДНК 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора К+ ДНК 1 0,2 мл Серия LOT Кат.№ REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C
К-	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора К- 0,5 мл Серия LOT Кат.№ REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C

ОКО		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора АмплиSens ОКО 1,2 мл Серия LOT Кат.№ REF Дата изгот. MM Срок годности YY Условия хранения -8°C 2°C	
-----	--	--	---

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

КОПИЯ ВЕРНА

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.)



м.п.

20 24 г.

А.О.Лисицына