

«УТВЕРЖДАЮ»
Зам. директора ФБУН ЦНИИ
Эпидемиологии Роспотребнадзора

В.В. Малеев
«30» 03 2017 г.

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогиревская, 39
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@phs.ru, www.phs.ru

IVD Только для in vitro

Применять согласно
прилагаемой
инструкции



Осторожно! Обратитесь
к инструкции
ли при применении

Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала

«ДНК-сорб-АМ»
по ТУ 9398-036-01897593-2009

Форма 2 включает вариант 100 - комплект реагентов
для выделения ДНК из 100 проб, включая контроли

Количество
определения Σ 100

Состав комплекта:

Лизирующий раствор	30 мл x 1
Отмывочный раствор	100 мл x 1
Сорбент универсальный	1,0 мл x 2
TE-буфер для элюции ДНК	5,0 мл x 2

Условия хранения

2 °C 25 °C

Прилагаются:

ВКО комплексный	1,0 мл x 1
ВКО-FL	1,0 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 1

2 °C 8 °C

ВКО комплексный,
ВКО-FL, ОКО

кат. № REF K1-11-100

Номер
серии

LOT

ДД.ММ.ГГ

Дата

изготовления

ГГГГ-ММ-ДД

Срок

годности

ГГГГ-ММ-ДД

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений
Регистрационный номер:

AmpliSens

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 39
тел.: (495) 974 9642
факс: (495) 305 5423

"Central Research Institute for Epidemiology"
39 Novogirevskaya Street, Moscow, 111123, Russia
tel: +7 (495) 974 9642
fax: +7 (495) 305 5423
www.phs.ru

Фотография общего вида комплекта реагентов «ДНК-сорб-АМ»
формы комплектации 2, до вскрытия упаковки

«УТВЕРЖДАЮ»

Зам. директора, ФБУН ЦНИИ

Эпидемиологии Роспотребнадзора

В.В. Малеев

2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению количества реагентов
для выделения ДНК из клинического материала
«ДНК-сорб-АМ»

ФБУН ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
Федеральный научный центр в сфере защиты прав потребителей и безопасности товаров
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3а
тел.: (495) 974 9642
факс: (495) 305 5423
www.rccpi.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
Контроль качества для выделения ДНК из клинического материала
«ДНК-сорб-АМ»

Форма 2

Параметры	Результаты
1. Технические характеристики	
1.1. Технические характеристики	
1.2. Технические характеристики	
1.3. Технические характеристики	
1.4. Технические характеристики	
1.5. Технические характеристики	
1.6. Технические характеристики	
1.7. Технические характеристики	
1.8. Технические характеристики	
1.9. Технические характеристики	
1.10. Технические характеристики	
1.11. Технические характеристики	
1.12. Технические характеристики	
1.13. Технические характеристики	
1.14. Технические характеристики	
1.15. Технические характеристики	
1.16. Технические характеристики	
1.17. Технические характеристики	
1.18. Технические характеристики	
1.19. Технические характеристики	
1.20. Технические характеристики	
1.21. Технические характеристики	
1.22. Технические характеристики	
1.23. Технические характеристики	
1.24. Технические характеристики	
1.25. Технические характеристики	
1.26. Технические характеристики	
1.27. Технические характеристики	
1.28. Технические характеристики	
1.29. Технические характеристики	
1.30. Технические характеристики	
1.31. Технические характеристики	
1.32. Технические характеристики	
1.33. Технические характеристики	
1.34. Технические характеристики	
1.35. Технические характеристики	
1.36. Технические характеристики	
1.37. Технические характеристики	
1.38. Технические характеристики	
1.39. Технические характеристики	
1.40. Технические характеристики	
1.41. Технические характеристики	
1.42. Технические характеристики	
1.43. Технические характеристики	
1.44. Технические характеристики	
1.45. Технические характеристики	
1.46. Технические характеристики	
1.47. Технические характеристики	
1.48. Технические характеристики	
1.49. Технические характеристики	
1.50. Технические характеристики	
1.51. Технические характеристики	
1.52. Технические характеристики	
1.53. Технические характеристики	
1.54. Технические характеристики	
1.55. Технические характеристики	
1.56. Технические характеристики	
1.57. Технические характеристики	
1.58. Технические характеристики	
1.59. Технические характеристики	
1.60. Технические характеристики	
1.61. Технические характеристики	
1.62. Технические характеристики	
1.63. Технические характеристики	
1.64. Технические характеристики	
1.65. Технические характеристики	
1.66. Технические характеристики	
1.67. Технические характеристики	
1.68. Технические характеристики	
1.69. Технические характеристики	
1.70. Технические характеристики	
1.71. Технические характеристики	
1.72. Технические характеристики	
1.73. Технические характеристики	
1.74. Технические характеристики	
1.75. Технические характеристики	
1.76. Технические характеристики	
1.77. Технические характеристики	
1.78. Технические характеристики	
1.79. Технические характеристики	
1.80. Технические характеристики	
1.81. Технические характеристики	
1.82. Технические характеристики	
1.83. Технические характеристики	
1.84. Технические характеристики	
1.85. Технические характеристики	
1.86. Технические характеристики	
1.87. Технические характеристики	
1.88. Технические характеристики	
1.89. Технические характеристики	
1.90. Технические характеристики	
1.91. Технические характеристики	
1.92. Технические характеристики	
1.93. Технические характеристики	
1.94. Технические характеристики	
1.95. Технические характеристики	
1.96. Технические характеристики	
1.97. Технические характеристики	
1.98. Технические характеристики	
1.99. Технические характеристики	
1.100. Технические характеристики	

Директор ЦНИИ
Руководитель ПК

Форма 1: REF K1-11-50, Форма 2: REF K1-11-100, Форма 3: REF K1-12-50, Форма 4: REF K1-12-100

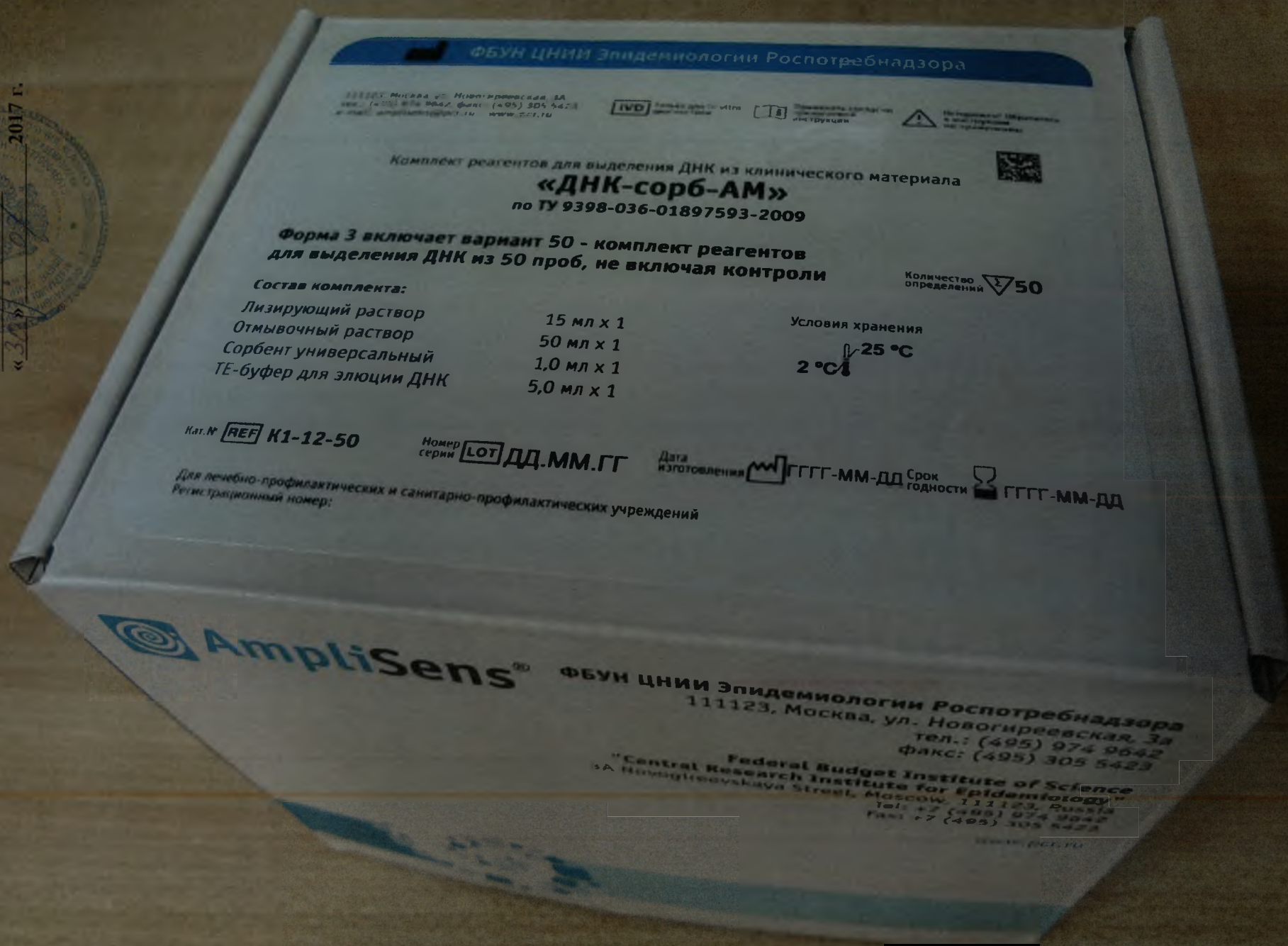
«30»



Фотография реагентов, входящих в комплект «ДНК-сорб-АМ»
формы комплектации 2, после вскрытия упаковки

«УТВЕРЖАЮ»
Зам. директора ФБУН ЦНИИ
Эпидемиологии Роспотребнадзора

В.В. Малеев
«30» 2017 г.

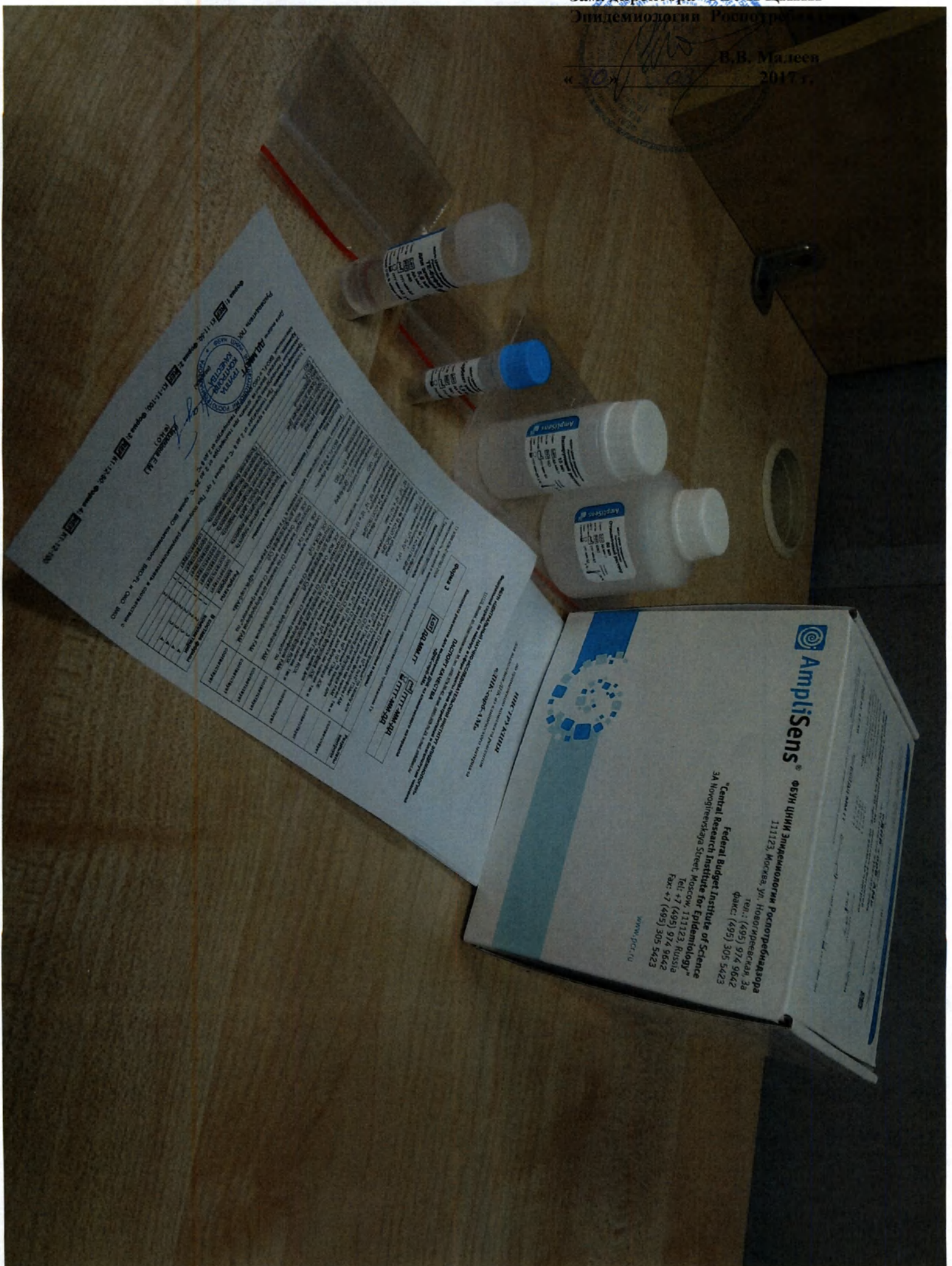


Фотография общего вида комплекта реагентов «ДНК-сорб-АМ»
формы комплектации 3, до вскрытия упаковки

«УТВЕРЖДАЮ»
Зам. директора ФБУН ЦНИИ
Эпидемиологии Роспотребнадзора

В.В. Малеев

« 30 » 03 2017 г.



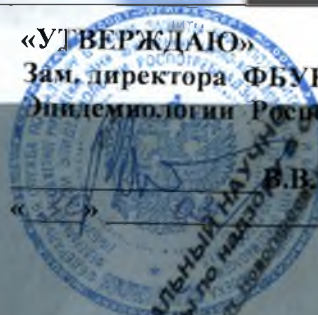
Фотография комплекта реагентов «ДНК-сорб-АМ»
Формы комплектации 3, после вскрытия упаковки

«УТВЕРЖДАЮ»
Зам. директора ФБУН ЦНИИ

Эпидемиологии Роспотребнадзора

В.В. Малеенко

2017.



ФБУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ЭПИДЕМИОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
111123, Москва, ул. Сокольническая, д. 1

Форма 3

ТУ 9338-038-01697593-2009
Комплектность, упаковка и маркировка набора

Наименование показателя
Разведения стандартного образца предприятия № 1 «СОП ПКО ДНК»
Средства (содержимое) с концентрациями 10^4 , 5×10^4 , 10^5 и 10^6 ГЭ/мл

Разведения стандартного образца предприятия № 18 «СОП ПКО ДНК»
Усредненные средние с концентрациями 10^4 , 10^5 , 10^6 и 10^7 ГЭ/мл

Разведения стандартного образца предприятия № 24 «СОП ПКО ДНК»
Усредненные средние с концентрациями 10^4 , 10^5 , 10^6 и 10^7 ГЭ/мл

Отрицательный контроль (ОК) – ОК

Отрицательный контроль амплификации (ОК) – ОК

Положительный амплификационный контроль

Внутренний разведение

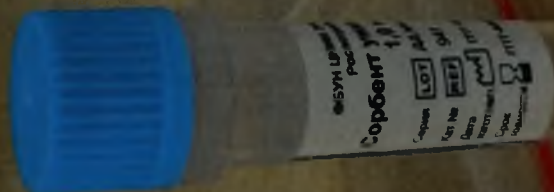
Грань

2. Внешний разведение

Линия

О

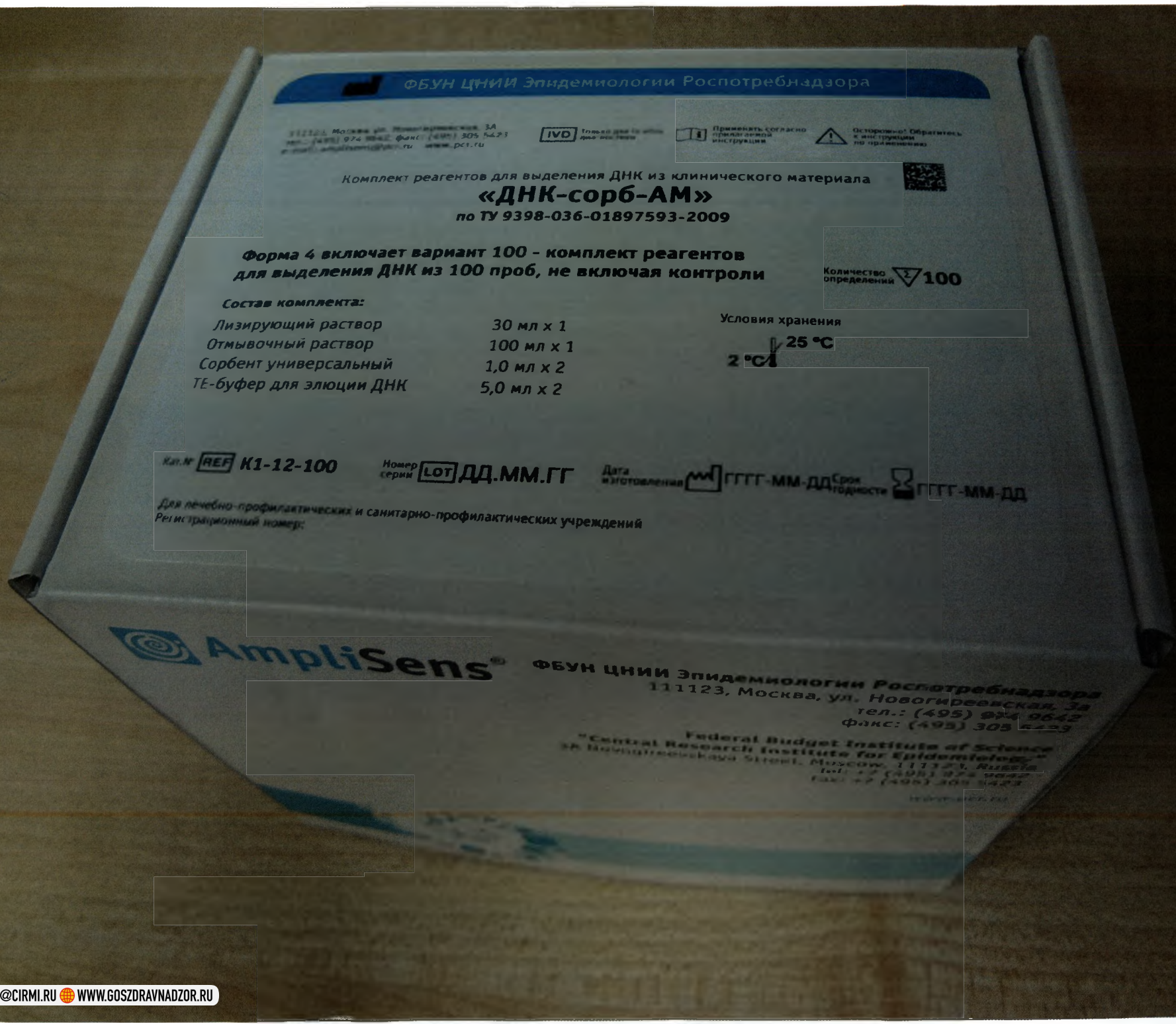
С



Патентная референтная, входящих в комплект «ДНК-сорб-АМ»
формы комплектации 3, после вскрытия упаковки

«УТВЕРЖДАЮ»
Зам. директора ФБУН ЦНИИ
Эпидемиологии Роспотребнадзора

В.В. Малеев
«30» / 03 / 2017 г.



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
тел.: (495) 974 9642 факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@yandex.ru www.rst.ru



Только для in vitro
диагностики



Применять согласно
предлагаемой
инструкции



Осторожно! Обратиться
к инструкции
по применению

Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала

«ДНК-сорб-АМ»

по ТУ 9398-036-01897593-2009

**Форма 4 включает вариант 100 - комплект реагентов
для выделения ДНК из 100 проб, не включая контроли**

Состав комплекта:

Лизирующий раствор	30 мл x 1
Отмывочный раствор	100 мл x 1
Сорбент универсальный	1,0 мл x 2
ТЕ-буфер для элюции ДНК	5,0 мл x 2

Количество
определений **100**

Условия хранения

2 °C **25 °C**

Кат. № **REF K1-12-100**

Номер
серии

Lot ДД.ММ.ГГ

Дата
изготовления

ГГГГ-ММ-ДД

Срок
годности

ГГГГ-ММ-ДД

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений
Регистрационный номер:

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
тел.: (495) 974 9642
факс: (495) 305 5423

"Central Research Institute for Epidemiology"
3A Novogireevskaya Street, Moscow, 111123, Russia
Tel: +7 (495) 974 9642
Fax: +7 (495) 305 5423

Фотография общего вида комплекта реагентов «ДНК-сорб-АМ»
формы комплектации 4, до вскрытия упаковки

Зам. директора **ФБУН ЦНИИ**
Эпидемиологии Роспотребнадзора



ИНСТРУКЦИЯ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению количества (минимум)
для моделирования ДНК из аденин-цитозин-тимин-гуанин
«ДНК-сорб-АМ»

ФБУН ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
111223, Москва, ул. Покровская, 36, стр. 1/10, 107016-00-42, введ. 107016-00-22, факс: 107016-00-20

ПАСПОРТ КАЧЕСТВ

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
Комплекта реагентов для выделения ДНК из клинических материалов
«ДНК-сорб-АМ»

Форма 4

ЛОТ ДД.ММ.ГГ

ГТТ-ММ-Д
ГТТ-ММ-Д

TX 8288-238-078472-2000

RESEARCHER'S ADDRESS: STANFORD UNIVERSITY

[illegible][illegible]

2. Условие трансформации и хранения. Трансформирование. При температуре от 2 до 8 °С не более 7 сут. При получении разукрупнять в соответствии с размерами температурной прививки. Хранение. Комплекс реагентов хранить при температуре от 2 до 25 °С, кроме ВКО комплексного, ВКО-FL и СМО. ВКО комплексного, ВКО-FL и СМО хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Дата выдачи **ДД.ММ.ГГ**

Руководитель ГЭК

Наумова Е. М.

Форма 1: REF K1-11-50; Форма 2: REF K1-11-100; Форма 3: REF K1-12-50; Форма 4: REF K1-12-100

Фотография комплекта реагентов «ДНК-сорб-АМ»

В.В. Малеев
2017 г.



«УТВЕРЖДАЮ»
Зам. директора ФБУН ЦНИИ
Эпидемиологии Роспотребнадзора

В.В. Матисев

2017 г.



Форма 4

ТУ 9399-036-01897593-2009
Комплекты: упаковка и маркировка набора

Наименование показателя

Разведения стандартного образца	предприятия № 1 «СОП ПК» ДНК
Оптическая плотность	с концентрацией 10^2 , 10^3 , 10^4 , 10^5 и 10^6 ГЗ/мл
Разведения стандартного образца	предприятия № 24 «СОП ПК»
Оптическая плотность	с концентрацией 10^2 , 10^3 , 10^4 , 10^5 и 10^6 ГЗ/мл
Разведения стандартного образца	предприятия № 24 «СОП ПК»
Оптическая плотность	с концентрацией 10^2 , 10^3 , 10^4 , 10^5 и 10^6 ГЗ/мл

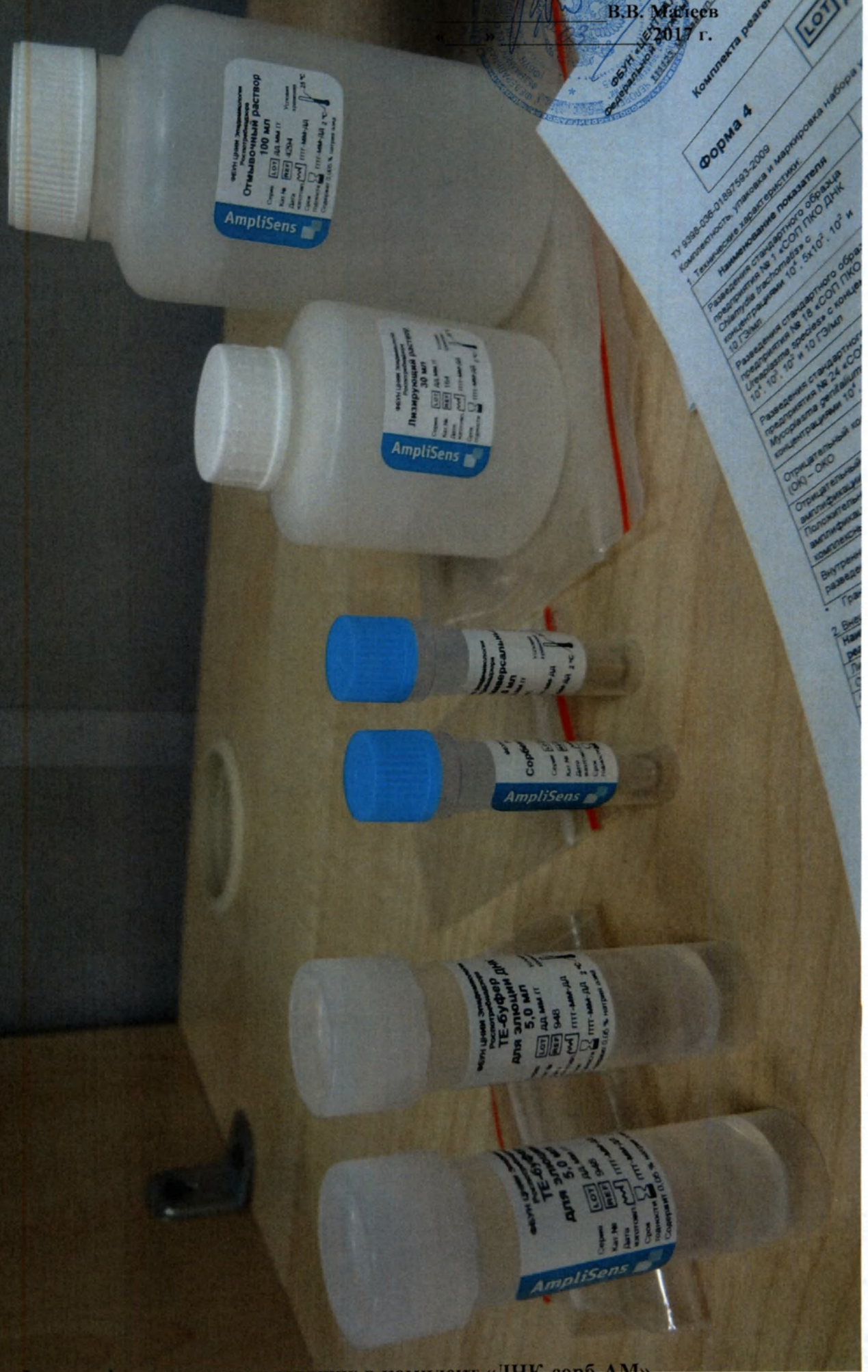
Отрицательный контроль (ОК) – ОК

Отрицательный контроль амплификации

Положительный контроль амплификации

Внутренний контроль

Гран



Фотография реагентов, входящих в комплект «ДНК-сорб-АМ»

Комплектация 4, после вскрытия упаковки

«УТВЕРЖДАЮ»
Зам. директора ФБУН ЦНИИ
Эпидемиологии Роспотребнадзора
В.В. Малеев
2017 г.



Формы 1

Информация о партии

Информация о поставщике

Информация о применении

Информация о хранении

Информация о транспортировке

Информация о безопасности

Информация о других данных





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3а

"Central Research Institute for Epidemiology"
3a Novogirevskaya Street, Moscow, 111123

Тел.: (495) 974 9642
Факс: (495) 305 5423

www.frcr.ru

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новогиревская, 3а
Тел.: (495) 974 9642, Факс: (495) 305 5423
E-mail: amplisens@frcr.ru, www.frcr.ru



Использование в лаборатории



Применение в лаборатории



Одобрено Роспотребнадзором

Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала

«ДНК-сорб-АМ»

по ТУ 9398-036-01897593-2009

Форма 1 включает вариант 50 - комплект реагентов для выделения ДНК из 50 проб, включая контроль

Состав комплекта:

Лизирующий раствор

Отмывочный раствор

Сорбент универсальный

ТЕ-буфер для элюции ДНК

Прилагаются:

ВКО комплексный

ВКО-FL

ОКО

15 мл x 1

50 мл x 1

1,0 мл x 1

5,0 мл x 1

Условия хранения
2 °C

25 °C

8 °C

ВКО комплексный,

ВКО-FL, ОКО

Количество
определений

50

Кат. № REG K1-11-50

Номер серии LOT ДД.ММ.ГГ Дата изготовления

ГГГГ-ММ-ДД

Срок годности

ГГГГ-ММ-ДД

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений
Регистрационный номер: