

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального бюджетного
учреждения науки «Центральный
научно-исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав потре-
бителей и благополучия человека



В.Г. Акимкин

«15» июня 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного определения герминальных мутаций
5382insC, 4153delA, 300T>G (C61G) и 185delAG в гене *BRCA1* методом ПЦР
АмплиСенс® BRCA1-FL

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 герминальных
мутаций 5382insC, 4153delA, 300T>G (C61G) и 185delAG
в гене BRCA1 методом ПЦР

АмплиСенс® BRCA1-FL

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

Часть 2. Состав:

ПЦР-смесь-FL BRCA1 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-3901-1

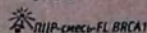
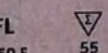
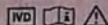
LOT 08.07.24

Свидетельство на товарный знак № 217774, № 321480
ТУ 20.59.52-390-01897593-2024

2024-07-08

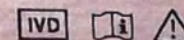
2025-10-08

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@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для качественного определения герминальных мутаций
5382insC, 4153delA, 300T>G (C61G) и 185delAG в гене BRCA1 методом ПЦР

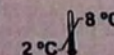
АмплиСенс® BRCA1-FL

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

Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

K+ BRCA WT 0,2 мл x 1 шт.
K+ BRCA Het 0,2 мл x 1 шт.
K- 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.

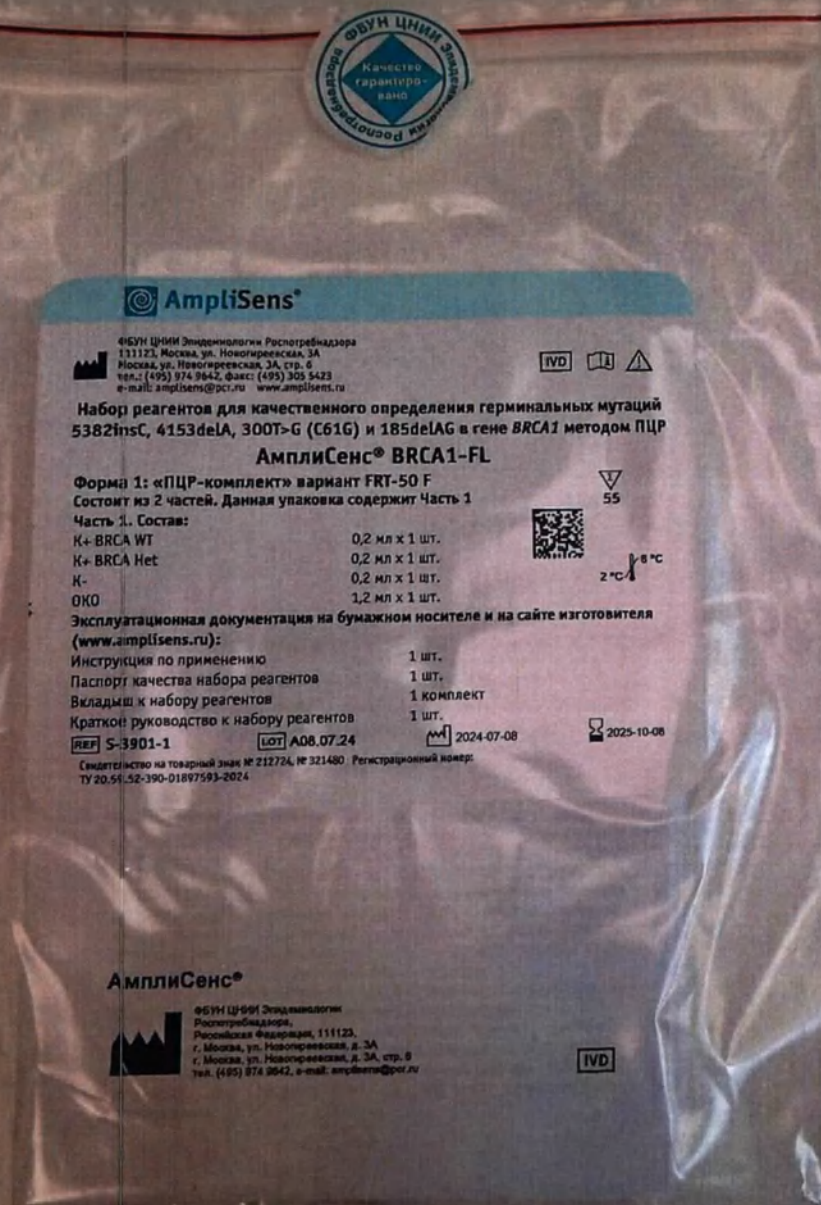
REF S-3901-1

LOT 08.07.24

2024-07-08

2025-10-08

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:
ТУ 20.59.52-390-01897593-2024



Фотография Набора реагентов АмплиСенс® BRCA1-FL, форма 1, после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

AmpliSens®

Инструкция по применению набора реагентов для качественного определения герминальных мутаций 5382InC, 41536InA, 3007-Г (С91G) и 1856InA в гене BRCA1 методом ПЦР

АмплиСенс® BRCA1-FL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного определения герминальных мутаций 5382InC, 41536InA, 3007-Г (С91G) и 1856InA в гене BRCA1 методом ПЦР

АмплиСенс® BRCA1-FL

Формы 1: REF S-3901-1

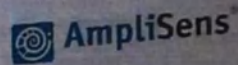
АмплиСенс®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Москва, ул. Новопетровская, д. 3А, тел. (495) 874-2042, e-mail: info@rosot.ru

ИД

Инструкция по применению набора реагентов расположена на сайте www.amplisens.ru



Краткое руководство
набор реагентов
АмплиСенс® BRCA1-FL

Формы 1: REF S-3901-1

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новопетровская, д. 3А,
тел. (495) 874-2042,
e-mail: info@rosot.ru

ИД

AmpliSens®

Инструкция по применению набора реагентов для качественного определения герминальных мутаций 5382InC, 41536InA, 3007-Г (С91G) и 1856InA в гене BRCA1 методом ПЦР

АмплиСенс® BRCA1-FL

Формы 1: REF S-3901-1

АмплиСенс®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Москва, ул. Новопетровская, д. 3А, тел. (495) 874-2042, e-mail: info@rosot.ru

ИД

AmpliSens®

Инструкция по применению набора реагентов для качественного определения герминальных мутаций 5382InC, 41536InA, 3007-Г (С91G) и 1856InA в гене BRCA1 методом ПЦР

АмплиСенс® BRCA1-FL

Формы 1: REF S-3901-1

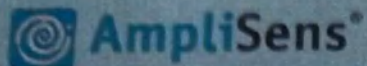
АмплиСенс®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Москва, ул. Новопетровская, д. 3А, тел. (495) 874-2042, e-mail: info@rosot.ru

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 герминальных мутаций
5382insC, 4153delA, 300T>G (C61G) и 185delAG в гене BRCA1 методом ПЦР**

АмплиСенс® BRCA1-FL

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

Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

К+ BRCA WT	0,2 мл x 1 шт.
К+ BRCA Het	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-3901-1

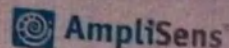
LOT 08.07.24

2024-07-08

2025-10-08

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:
ТУ 20.59.52-390-01897593-2024

Фотография Набора реагентов АмплиСенс® BRCA1-FL, форма 1, часть 1,
до вскрытия внешней упаковки (коробка)



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов АмплиСенс® BRCA1-FL

Форма 1: REF S-3901-1

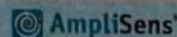
LOT 08.07.24

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

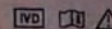
Канал для Флуорофора	Calibrate/Gain Optimization... / Отт. уровня сигн.	More settings/Output Retention/ Устранение выброса	Store Correct/ Коррект. уклона	Dynamic tube/ Динамич. фон
FAM/Green	от 5FI до 10FI	15%	включена	включена
JOE/Yellow	от 4FI до 8FI	30%	включена	включена
ROX/Orange	от 5FI до 9FI	15%	включена	включена
Cy5/Red	от 4FI до 8FI	20%	включена	включена
Cy5.5/Crimson	от 4FI до 8FI	20%	включена	включена

Настройки для приборов планшетного типа
CFX96

Примечание: Для каждого шага этапов циклирования, нажав на кнопку Step Optimize, задать скорость
нагрева/охлаждения Ramp Rate 2,6 °C/sec
PT: 0.01s PT: 0.01s



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111175, Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
Тел.: (495) 974 9642, Факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pct.ru www.amplisens.ru



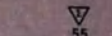
Набор реагентов для качественного определения герминальных мутаций
5382InsC, 4153delA, 300T>G (C61G) и 185delAG в гене BRCA1 методом ПЦР

АмплиСенс® BRCA1-FL

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

Часть 1. Состав:

K+ BRCA WT	0,2 мл x 1 шт.
K+ BRCA Het	0,2 мл x 1 шт.
K-	0,2 мл x 1 шт.
OKO	1,2 мл x 1 шт.



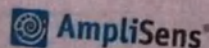
Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя
(www.amplisens.ru):

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-3901-1 LOT 08.07.24 M 2024-07-08
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:
ТУ 20.58.52-390-01897593-2024

2025-10-08

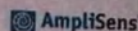
Инструкция по применению набора
реагентов расположена на сайте
www.amplisens.ru



Краткое руководство
набор реагентов
АмплиСенс® BRCA1-FL

Форма 1: REF S-3901-1

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111175,
г. Москва, ул. Новогиревская, д. 3А,
стр. 6
Тел.: (495) 974 9642,
e-mail: amplisens@pct.ru



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111175, Москва, ул. Новогиревская, 3А,
стр. 6
Тел.: (495) 974 9642, Факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pct.ru www.amplisens.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для качественного определения герминальных мутаций 5382InsC, 4153delA,
300T>G (C61G) и 185delAG в гене BRCA1 методом ПЦР

Форма 1 LOT 08.07.24 M 2024-07-08
M 2024-10-08

ТУ 20.58.52-390-01897593-2024

Паспорт качества

1. Технические характеристики

Наименование компонента	Вид	Размер/форма/цвет
Паспорт качества	Паспорт качества	Паспорт качества
Инструкция по применению	Инструкция по применению	Инструкция по применению
Краткое руководство	Краткое руководство	Краткое руководство
Вкладыш к набору реагентов	Вкладыш к набору реагентов	Вкладыш к набору реагентов
Паспорт качества	Паспорт качества	Паспорт качества
Инструкция по применению	Инструкция по применению	Инструкция по применению
Краткое руководство	Краткое руководство	Краткое руководство
Вкладыш к набору реагентов	Вкладыш к набору реагентов	Вкладыш к набору реагентов

2. Состав, условия хранения

Наименование реагента	Характеристики и нормы	Условия хранения	Срок годности
К+ BRCA WT	0,2 мл x 1 шт.	2-8 °C	12 месяцев
К+ BRCA Het	0,2 мл x 1 шт.	2-8 °C	12 месяцев
K-	0,2 мл x 1 шт.	2-8 °C	12 месяцев
OKO	1,2 мл x 1 шт.	2-8 °C	12 месяцев

3. Методы контроля качества

Упаковка должна быть закрыта. Проверка качества реагентов должна проводиться при температуре от 2 до 8 °C. Срок годности реагентов должен быть не менее 12 месяцев.

Данные о качестве реагентов FRT-50 F должны быть указаны на упаковке. Проверка качества реагентов должна проводиться при температуре от 2 до 8 °C. Срок годности реагентов должен быть не менее 12 месяцев.

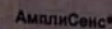
Данные о качестве реагентов FRT-50 F должны быть указаны на упаковке. Проверка качества реагентов должна проводиться при температуре от 2 до 8 °C. Срок годности реагентов должен быть не менее 12 месяцев.

Данные о качестве реагентов FRT-50 F должны быть указаны на упаковке. Проверка качества реагентов должна проводиться при температуре от 2 до 8 °C. Срок годности реагентов должен быть не менее 12 месяцев.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного определения
герминальных мутаций 5382InsC, 4153delA, 300T>G (C61G) и
185delAG в гене BRCA1 методом ПЦР

АмплиСенс® BRCA1-FL



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111175,
г. Москва, ул. Новогиревская, д. 3А,
стр. 6
Тел.: (495) 974 9642, Факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pct.ru

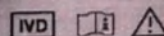


Фотография Набора реагентов АмплиСенс® BRCA1-FL, форма 1, часть 1,
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



 **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 герминальных мутаций
5382insC, 4153delA, 300T>G (C61G) и 185delAG в гене *BRCA1* методом ПЦР

АмплиСенс® BRCA1-FL

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

Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

К+ BRCA WT	0,2 мл x 1 шт.
К+ BRCA Het	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.
ОКО	1,2 мл x 1 шт.



55

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 5-3901-1

 LOT A08.07.24

 2024-07-08

 2025-10-08

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:
ТУ 20.59.52-390-01897593-2024

АмплиСенс®



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А,
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 974 9642, e-mail: amplisens@pcr.ru

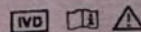


Фотография Набора реагентов АмплиСенс® BRCA1-FL, форма 1, часть 1,
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



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@pct.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для качественного определения герминальных мутаций
5382insC, 4153delA, 300T>G (C61G) и 185delAG в гене BRCA1 методом ПЦР

АмплиСенс® BRCA1-FL

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

Часть 1. Состав:

К+ BRCA WT	0,2 мл x 1 шт.
К+ BRCA Het	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.
ОКО	1,2 мл x 1 шт.



55

2°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-3901-1

LOT A08.07.24

2024-07-08

2025-10-08

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:
ТУ 20.59.52-390-01897593-2024

Фотография Набора реагентов АмплиСенс® BRCA1-FL, форма 1, часть 1, после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

ФЕИЗ ЦИМ И Эпидемиологический Региональный Центр
111123, Москва, ул. Новогорская, 3А
Тел: (495) 974-9642, факс: (495) 300-5423
e-mail: info@amplisens.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для качественного определения герминальных мутаций 5382insC, 4153delA, 300T>G (C61G) и 185delAG в гене BRCA1 методом ПЦР АмплиСенс® BRCA1-FL

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

Часть 1, Состав:

N- BRCA WT	0,2 мл x 1 шт.
N- BRCA Het	0,2 мл x 1 шт.
K-	0,2 мл x 1 шт.
OKO	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 5-3901-1 LOT A08.07.24 MFD 2024-07-08

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 221480 Регистрационный номер: RU 20.56.52-390-01087593-2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного определения герминальных мутаций 5382insC, 4153delA, 300T>G (C61G) и 185delAG в гене BRCA1 методом ПЦР

АмплиСенс® BRCA1-FL

АмплиСенс®

ФЕИЗ ЦИМ И Эпидемиологический Региональный Центр
111123, Москва, ул. Новогорская, 3А
Тел: (495) 974-9642, факс: (495) 300-5423
e-mail: info@amplisens.ru, www.amplisens.ru

АмплиСенс®

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для качественного определения герминальных мутаций 5382insC, 4153delA, 300T>G (C61G) и 185delAG в гене BRCA1 методом ПЦР АмплиСенс® BRCA1-FL

Форма 1 LOT A08.07.24 MFD 2024-07-08

Наименование компонента	Наименование	Подлинность упаковки
Ликвидирующий реагент для амплификации (L1)	Ликвидирующий реагент для амплификации (L1) (вариант FRT-50 F) для амплификации FRT-50 F, OK, Het, Del	интегрируется
Ликвидирующий реагент для амплификации (L2)	Ликвидирующий реагент для амплификации (L2) (вариант FRT-50 F) для амплификации FRT-50 F, OK, Het, Del	интегрируется
Ликвидирующий реагент для амплификации (L3)	Ликвидирующий реагент для амплификации (L3) (вариант FRT-50 F) для амплификации FRT-50 F, OK, Het, Del	интегрируется
Ликвидирующий реагент для амплификации (L4)	Ликвидирующий реагент для амплификации (L4) (вариант FRT-50 F) для амплификации FRT-50 F, OK, Het, Del	интегрируется
Ликвидирующий реагент для амплификации (L5)	Ликвидирующий реагент для амплификации (L5) (вариант FRT-50 F) для амплификации FRT-50 F, OK, Het, Del	интегрируется

Наименование компонента	Характеристики и условия	Подлинность упаковки
Часть 1 (L1)	Ликвидирующий реагент для амплификации (L1) (вариант FRT-50 F) для амплификации FRT-50 F, OK, Het, Del	интегрируется
Часть 2 (L2)	Ликвидирующий реагент для амплификации (L2) (вариант FRT-50 F) для амплификации FRT-50 F, OK, Het, Del	интегрируется
Часть 3 (L3)	Ликвидирующий реагент для амплификации (L3) (вариант FRT-50 F) для амплификации FRT-50 F, OK, Het, Del	интегрируется
Часть 4 (L4)	Ликвидирующий реагент для амплификации (L4) (вариант FRT-50 F) для амплификации FRT-50 F, OK, Het, Del	интегрируется
Часть 5 (L5)	Ликвидирующий реагент для амплификации (L5) (вариант FRT-50 F) для амплификации FRT-50 F, OK, Het, Del	интегрируется

3. Условия хранения: хранить в холодильнике (от 2 до 8 °C) не более 12 месяцев. После вскрытия упаковки, хранить в холодильнике (от 2 до 8 °C) не более 12 месяцев. После вскрытия упаковки, хранить в холодильнике (от 2 до 8 °C) не более 12 месяцев. После вскрытия упаковки, хранить в холодильнике (от 2 до 8 °C) не более 12 месяцев.

Дата выдачи: 07.24
Грунт: КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

ФЕИЗ ЦИМ И Эпидемиологический Региональный Центр

АмплиСенс®

АмплиСенс®

к набору реагентов АмплиСенс® BRCA1-FL

Форма 1: REF 5-3901-1

LOT A08.07.24

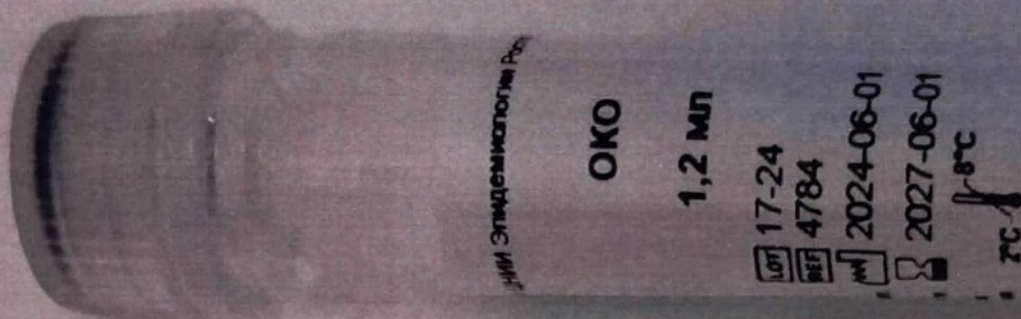
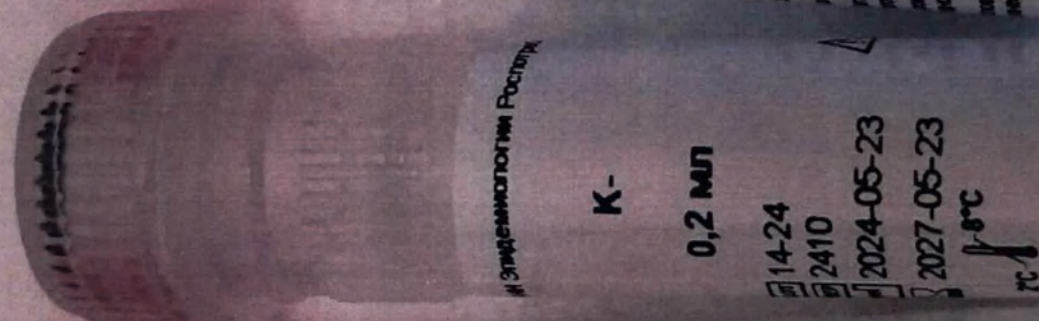
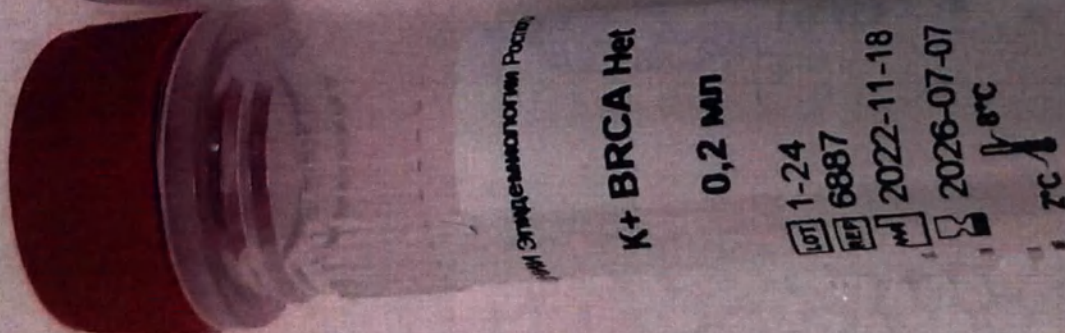
Набор реагентов для амплификации в ротационного типа

Наименование компонента	Наименование	Подлинность упаковки
Ликвидирующий реагент для амплификации (L1)	Ликвидирующий реагент для амплификации (L1) (вариант FRT-50 F) для амплификации FRT-50 F, OK, Het, Del	интегрируется
Ликвидирующий реагент для амплификации (L2)	Ликвидирующий реагент для амплификации (L2) (вариант FRT-50 F) для амплификации FRT-50 F, OK, Het, Del	интегрируется
Ликвидирующий реагент для амплификации (L3)	Ликвидирующий реагент для амплификации (L3) (вариант FRT-50 F) для амплификации FRT-50 F, OK, Het, Del	интегрируется
Ликвидирующий реагент для амплификации (L4)	Ликвидирующий реагент для амплификации (L4) (вариант FRT-50 F) для амплификации FRT-50 F, OK, Het, Del	интегрируется
Ликвидирующий реагент для амплификации (L5)	Ликвидирующий реагент для амплификации (L5) (вариант FRT-50 F) для амплификации FRT-50 F, OK, Het, Del	интегрируется

Набор реагентов для амплификации в ротационного типа

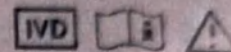
CFX96 – для амплификации в 96-луночных планшетах, шапка на молнии Zip-Lock, скорость нагрева/охлаждения 10 °C/сек.

ПТС-04/1-11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28/29/30/31/32/33/34/35/36/37/38/39/40/41/42/43/44/45/46/47/48/49/50/51/52/53/54/55/56/57/58/59/60/61/62/63/64/65/66/67/68/69/70/71/72/73/74/75/76/77/78/79/80/81/82/83/84/85/86/87/88/89/90/91/92/93/94/95/96/97/98/99/100/101/102/103/104/105/106/107/108/109/110/111/112/113/114/115/116/117/118/119/120/121/122/123/124/125/126/127/128/129/130/131/132/133/134/135/136/137/138/139/140/141/142/143/144/145/146/147/148/149/150/151/152/153/154/155/156/157/158/159/160/161/162/163/164/165/166/167/168/169/170/171/172/173/174/175/176/177/178/179/180/181/182/183/184/185/186/187/188/189/190/191/192/193/194/195/196/197/198/199/200/201/202/203/204/205/206/207/208/209/210/211/212/213/214/215/216/217/218/219/220/221/222/223/224/225/226/227/228/229/230/231/232/233/234/235/236/237/238/239/240/241/242/243/244/245/246/247/248/249/250/251/252/253/254/255/256/257/258/259/260/261/262/263/264/265/266/267/268/269/270/271/272/273/274/275/276/277/278/279/280/281/282/283/284/285/286/287/288/289/290/291/292/293/294/295/296/297/298/299/300/301/302/303/304/305/306/307/308/309/310/311/312/313/314/315/316/317/318/319/320/321/322/323/324/325/326/327/328/329/330/331/332/333/334/335/336/337/338/339/340/341/342/343/344/345/346/347/348/349/350/351/352/353/354/355/356/357/358/359/360/361/362/363/364/365/366/367/368/369/370/371/372/373/374/375/376/377/378/379/380/381/382/383/384/385/386/387/388/389/390/391/392/393/394/395/396/397/398/399/400/401/402/403/404/405/406/407/408/409/410/411/412/413/414/415/416/417/418/419/420/421/422/423/424/425/426/427/428/429/430/431/432/433/434/435/436/437/438/439/440/441/442/443/444/445/446/447/448/449/450/451/452/453/454/455/456/457/458/459/460/461/462/463/464/465/466/467/468/469/470/471/472/473/474/475/476/477/478/479/480/481/482/483/484/485/486/487/488/489/490/491/492/493/494/495/496/497/498/499/500/501/502/503/504/505/506/507/508/509/510/511/512/513/514/515/516/517/518/519/520/521/522/523/524/525/526/527/528/529/530/531/532/533/534/535/536/537/538/539/540/541/542/543/544/545/546/547/548/549/550/551/552/553/554/555/556/557/558/559/560/561/562/563/564/565/566/567/568/569/570/571/572/573/574/575/576/577/578/579/580/581/582/583/584/585/586/587/588/589/590/591/592/593/594/595/596/597/598/599/600/601/602/603/604/605/606/607/608/609/610/611/612/613/614/615/616/617/618/619/620/621/622/623/624/625/626/627/628/629/630/631/632/633/634/635/636/637/638/639/640/641/642/643/644/645/646/647/648/649/650/651/652/653/654/655/656/657/658/659/660/661/662/663/664/665/666/667/668/669/670/671/672/673/674/675/676/677/678/679/680/681/682/683/684/685/686/687/688/689/690/691/692/693/694/695/696/697/698/699/700/701/702/703/704/705/706/707/708/709/710/711/712/713/714/715/716/717/718/719/720/721/722/723/724/725/726/727/728/729/730/731/732/733/734/735/736/737/738/739/740/741/742/743/744/745/746/747/748/749/750/751/752/753/754/755/756/757/758/759/760/761/762/763/764/765/766/767/768/769/770/771/772/773/774/775/776/777/778/779/780/781/782/783/784/785/786/787/788/789/790/791/792/793/794/795/796/797/798/799/800/801/802/803/804/805/806/807/808/809/810/811/812/813/814/815/816/817/818/819/820/821/822/823/824/825/826/827/828/829/830/831/832/833/834/835/836/837/838/839/840/841/842/843/844/845/846/847/848/849/850/851/852/853/854/855/856/857/858/859/860/861/862/863/864/865/866/867/868/869/870/871/872/873/874/875/876/877/878/879/880/881/882/883/884/885/886/887/888/889/890/891/892/893/894/895/896/897/898/899/900/901/902/903/904/905/906/907/908/909/910/911/912/913/914/915/916/917/918/919/920/921/922/923/924/925/926/927/928/929/930/931/932/933/934/935/936/937/938/939/940/941/942/943/944/945/946/947/948/949/950/951/952/953/954/955/956/957/958/959/960/961/962/963/964/965/966/967/968/969/970/971/972/973/974/975/976/977/978/979/980/981/982/983/984/985/986/987/988/989/990/991/992/993/994/995/996/997/998/999/1000/1001/1002/1003/1004/1005/1006/1007/1008/1009/1010/1011/1012/1013/1014/1015/1016/1017/1018/1019/1020/1021/1022/1023/1024/1025/1026/1027/1028/1029/1030/1031/1032/1033/1034/1035/1036/1037/1038/1039/1040/1041/1042/1043/1044/1045/1046/1047/1048/1049/1050/1051/1052/1053/1054/1055/1056/1057/1058/1059/1060/1061/1062/1063/1064/1065/1066/1067/1068/1069/1070/1071/1072/1073/1074/1075/1076/1077/1078/1079/1080/1081/1082/1083/1084/1085/1086/1087/1088/1089/1090/1091/1092/1093/1094/1095/1096/1097/1098/1099/1100/1101/1102/1103/1104/1105/1106/1107/1108/1109/1110/1111/1112/1113/1114/1115/1116/1117/1118/1119/1120/1121/1122/1123/1124/1125/1126/1127/1128/1129/1130/1131/1132/1133/1134/1135/1136/1137/1138/1139/1140/1141/1142/1143/1144/1145/1146/1147/1148/1149/1150/1151/1152/1153/1154/1155/1156/1157/1158/1159/1160/1161/1162/1163/1164/1165/1166/1167/1168/1169/1170/1171/1172/1173/1174/1175/1176/1177/1178/1179/1180/1181/1182/1183/1184/1185/1186/1187/1188/1189/1190/1191/1192/1193/1194/1195/1196/1197/1198/1199/1200/1201/1202/1203/1204/1205/1206/1207/1208/1209/1210/1211/1212/1213/1214/1215/1216/1217/1218/1219/1220/1221/1222/1223/1224/1225/1226/1227/1228/1229/1230/1231/1232/1233/1234/1235/1236/1237/1238/1239/1240/1241/1242/1243/1244/1245/1246/1247/1248/1249/1250/1251/1252/1253/1254/1255/1256/1257/1258/1259/1260/1261/1262/1263/1264/1265/1266/1267/1268/1269/1270/1271/1272/1273/1274/1275/1276/1277/1278/1279/1280/1281/1282/1283/1284/1285/1286/1287/1288/1289/1290/1291/1292/1293/1294/1295/1296/1297/1298/1299/1300/1301/1302/1303/1304/1305/1306/1307/1308/1309/1310/1311/1312/1313/1314/1315/1316/1317/1318/1319/1320/1321/1322/1323/1324/1325/1326/1327/1328/1329/1330/1331/1332/1333/1334/1335/1336/1337/1338/1339/1340/1341/1342/1343/1344/1345/1346/1347/1348/1349/1350/1351/1352/1353/1354/1355/1356/1357/1358/1359/1360/1361/1362/1363/1364/1365/1366/1367/1368/1369/1370/1371/1372/1373/1374/1375/1376/1377/1378/1379/1380/1381/1382/1383/1384/1385/1386/1387/1388/1389/1390/1391/1392/1393/1394/1395/1396/1397/1398/1399/1400/1401/1402/1403/1404/1405/1406/1407/1408/1409/1410/1411/1412/1413/1414/1415/1416/1417/1418/1419/1420/1421/1422/1423/1424/1425/1426/1427/1428/1429/1430/1431/1432/1433/1434/1435/1436/1437/1438/1439/1440/1441/1442/1443/1444/1445/1446/1447/1448/1449/1450/1451/1452/1453/1454/1455/1456/1457/1458/1459/1460/1461/1462/1463/1464/1465/1466/1467/1468/1469/1470/1471/1472/1473/1474/1475/1476/1477/1478/1479/1480/1481/1482/1483/1484/1485/1486/1487/1488/1489/1490/1491/1492/1493/1494/1495/1496/1497/1498/1499/1500/1501/1502/1503/1504/1505/1506/1507/1508/1509/1510/1511/1512/1513/1514/1515/1516/1517/1518/1519/1520/1521/1522/1523/1524/1525/1526/1527/1528/1529/1530/1531/1532/1533/1534/1535/1536/1537/1538/1539/1540/1541/1542/1543/1544/1545/1546/1547/1548/1549/1550/1551/1552/1553/1554/1555/1556/1557/1558/1559/1560/1561/1562/1563/1564/1565/1566/1567/1568/1569/1570/1571/1572/1573/1574/1575/1576/1577/1578/1579/1580/1581/1582/1583/1584/1585/1586/1587/1588/1589/1590/1591/1592/1593/1594/1595/1596/1597/1598/1599/1600/1601/1602/1603/1604/1605/1606/1607/1608/1609/1610/1611/1612/1613/1614/1615/1616/1617/1618/1619/1620/1621/1622/1623/1624/1625/1626/1627/1628/1629/1630/1631/1632/1633/1634/1635/1636/1637/1638/1639/1640/1641/1642/1643/1644/1645/1646/1647/1648/1649/1650/1651/1652/1653/1654/1655/1656/1657/1658/1659/1660/1661/1662/1663/1664/1665/1666/1667/1668/1669/1670/1671/1672/1673/1674/1675/1676/1677/1678/1679/1680/1681/1682/1683/1684/1685/1686/1687/1688/1689/1690/1691/1692/1693/1694/1695/1696/1697/1698/1699/1700/1701/1702/1703/1704/1705/1706/1707/1708/1709/1710/1711/1712/1713/1714/1715/1716/1717/1718/1719/1720/1721/1722/1723/1724/1725/1726/1727/1728/1729/1730/1731/1732/1733/1734/1735/1736/1737/1738/1739/1740/1741/1742/1743/1744/1745/1746/1747/1748/1749/1750/1751/1752/1753/1754/1755/1756/1757/1758/1759/1760/1761/1762/1763/1764/1765/1766/1767/1768/1769/1770/1771/1772/1773/1774/1775/1776/1777/1778/1779/1780/1781/1782/1783/1784/1785/1786/1787/1788/1789/1790/1791/1792/1793/1794/1795/1796/1797/1798/1799/1800/1801/1802/1803/1804/1805/1806/1807/1808/1809/1810/1811/1812/1813/1814/1815/1816/1817/1818/1819/1820/1821/1822/1823/1824/1825/1826/1827/1828/1829/1830/1831/1832/1833/1834/1835/1836/1837/1838/1839/1840/1841/1842/1843/1844/1845/1846/1847/1848/1849/1850/1851/1852/1853/1854/1855/1856/1857/1858/1859/1860/1861/1862/1863/1864/1865/1866/1867/1868/1869/1870/1871/1872/1873/1874/1875/1876/1877/1878/1879/1880/1881/1882/1883/1884/1885/1886/1887/1888/1889/1890/1891/1892/1893/1894/1895/1896/1897/1898/1899/1900/1901/1902/1903/1904/1905/1906/1907/1908/1909/1910/1911/1912/1913/1914/1915/1916/1917/1918/1919/1920/1921/1922/1923/1924/1925/1926/1927/1928/1929/1930/1931/1932/1933/1934/1935/1936/1937/1938/1939/1940/1941/1942/1943/1944/1945/1946/1947/1948/1949/1950/1951/1952/1953/1954/1955/1956/1957/1958/1959/1960/1961/1962/1963/1964/1965/1966/1967/1968/1969/1970/1971/1972/1973/1974/1975/1976/1977/1978/1979/1980/1981/1982/1983/1984/1985/1986/1987/1988/1989/1990/1991/1992/1993/1994/1995/1996/1997/1998/1999/2000/2001/2002/2003/2004/2005/2006/2007/2008/2009/2010/2011/2012/2013/2014/2015/2016/2017/2018/2019/2020/2021/2022/2023/2024/2025/2026/2027/2028/202





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 герминальных
мутаций 5382insC, 4153delA, 300T>G (C61G) и 185delAG
в гене *BRCA1* методом ПЦР

АмплиСенс® BRCA1-FL



55

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

Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 2

Часть 2. Состав:

ПЦР-смесь-FL BRCA1 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 BRCA1

REF S-3901-1



2024-07-08

LOT 08.07.24



2025-10-08



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

IY 20.59.52-390-01897593-2024

Регистрационный номер:

Фотография Набора реагентов АмплиСенс® BRCA1-FL, форма 1, часть 2,
до вскрытия внешней упаковки (коробка)



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревский, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
т/ф.: (495) 974 9647, факс: (495) 305 5427
e-mail: amplisens@pct.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для качественного определения герминальных
мутаций 5382insC, 4153delA, 300T>G (C61G) и 185delAG
в гене BRCA1 методом ПЦР

АмплиСенс® BRCA1-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F 55
Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 2

Часть 2. Состав:

ПЦР-смесь-FL BRCA1 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 BRCA1

REF S-3901-1

LOT 08.07.24

2024-07-08

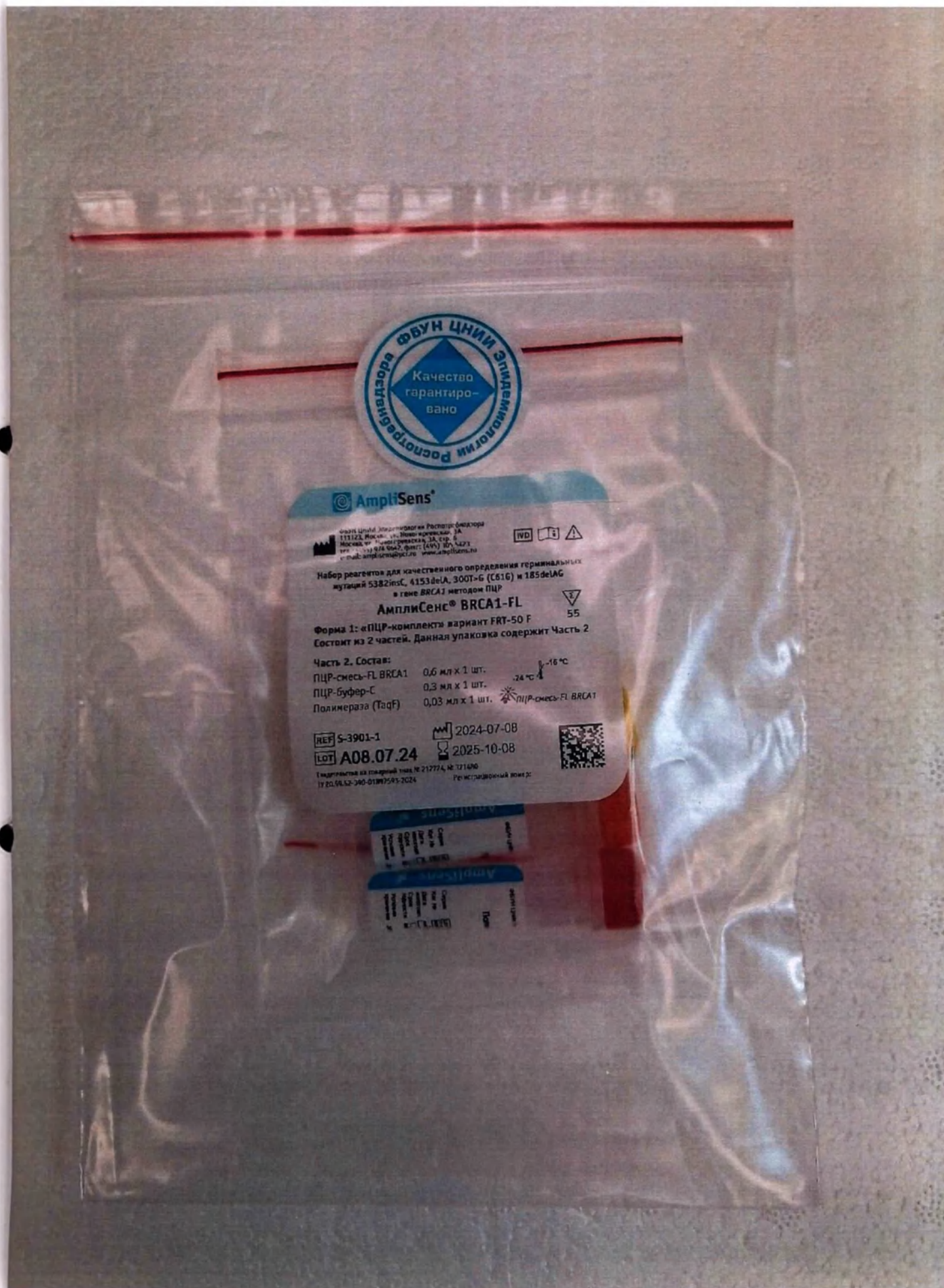
2025-10-08

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 721480
RU 20.59.52-390-01897593-2024

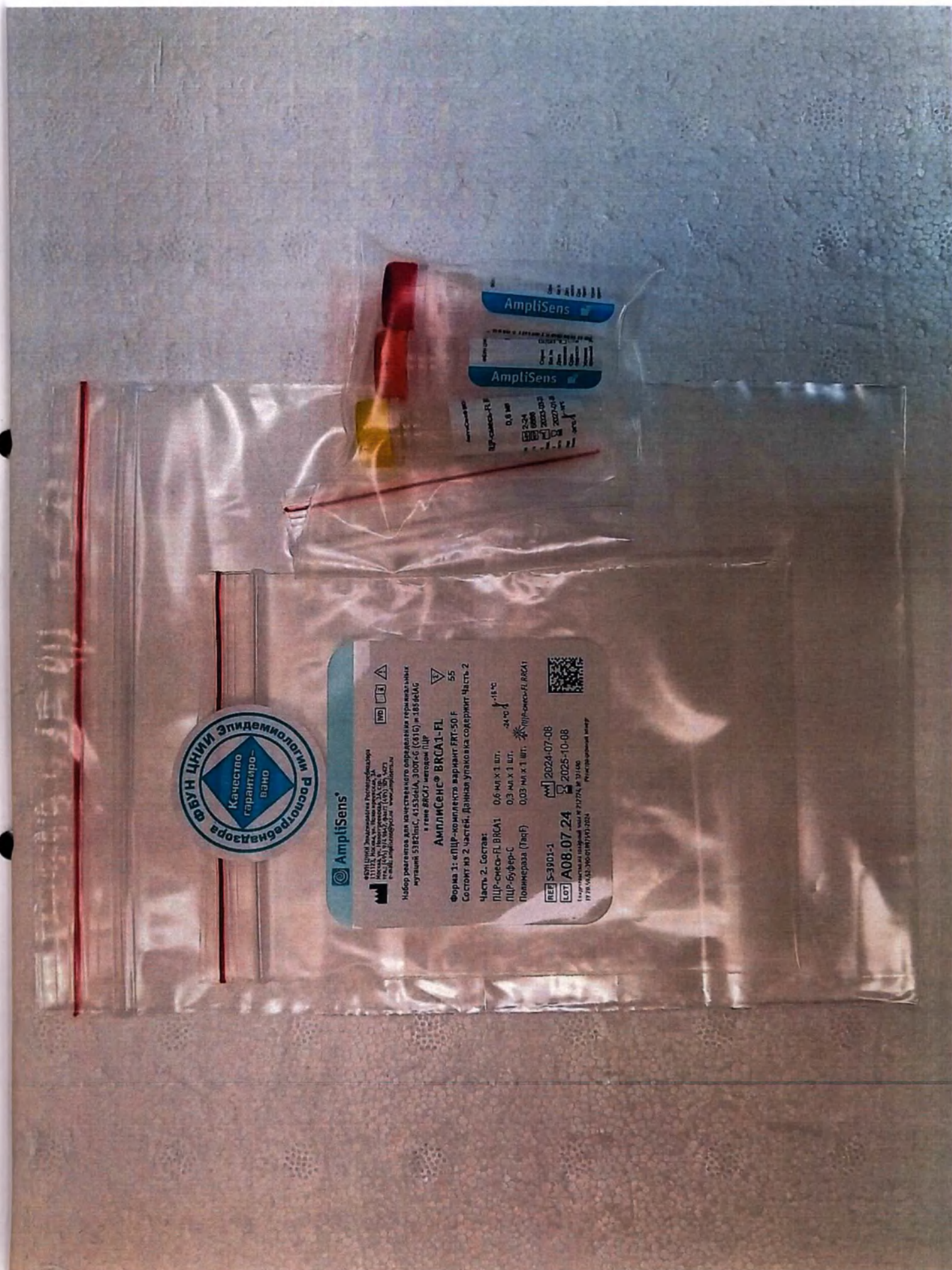
Регистрационный номер:



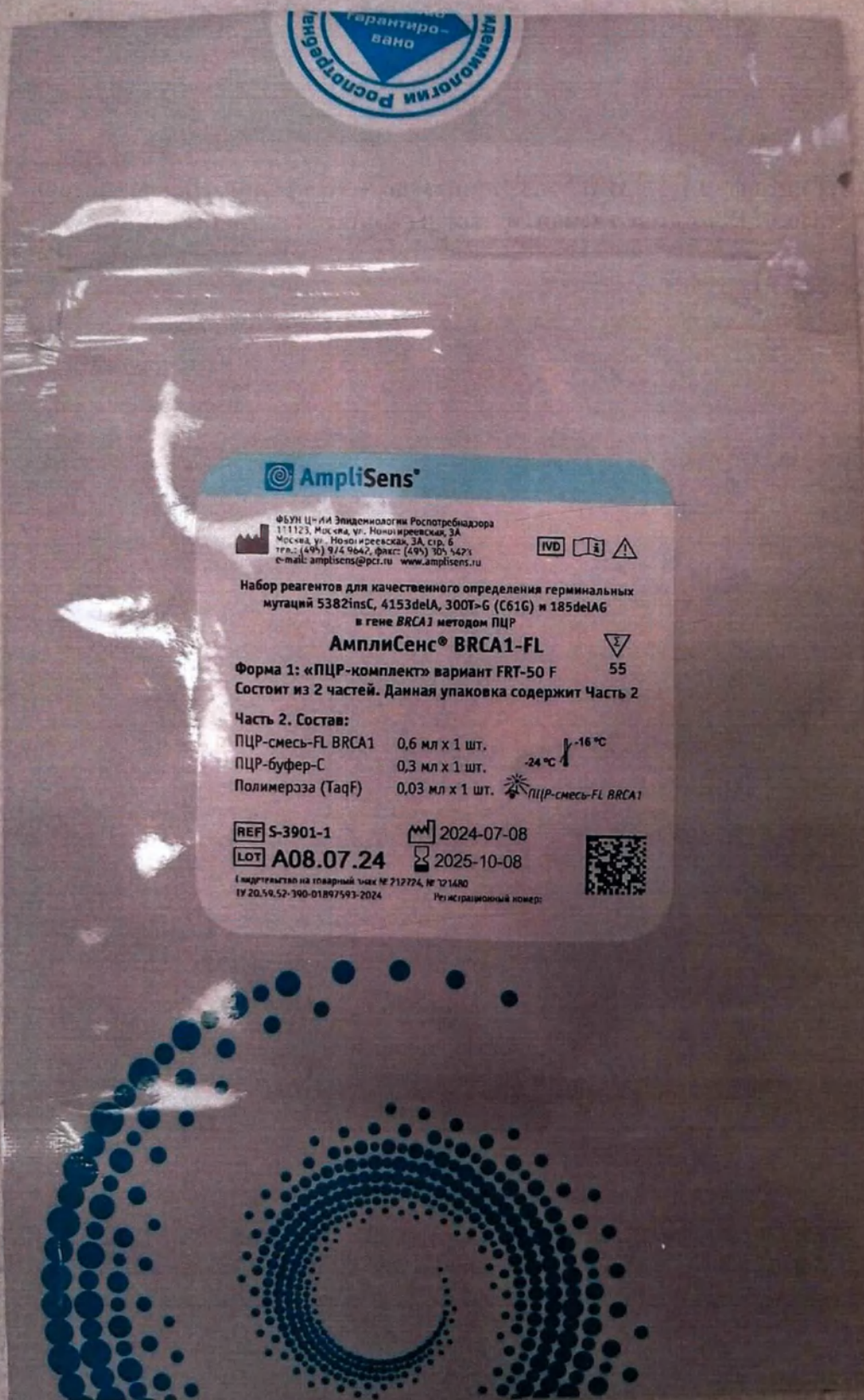
Фотография Набора реагентов АмплиСенс® BRCA1-FL, форма 1, часть 2,
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



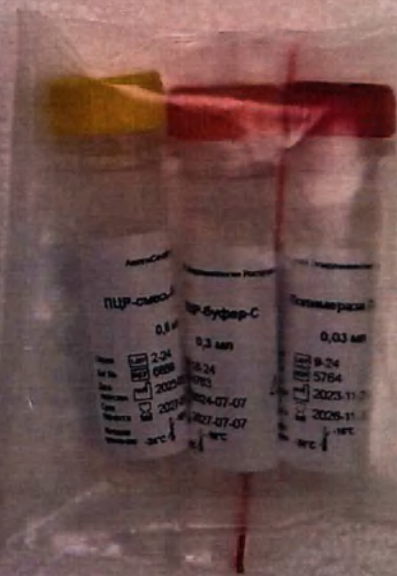
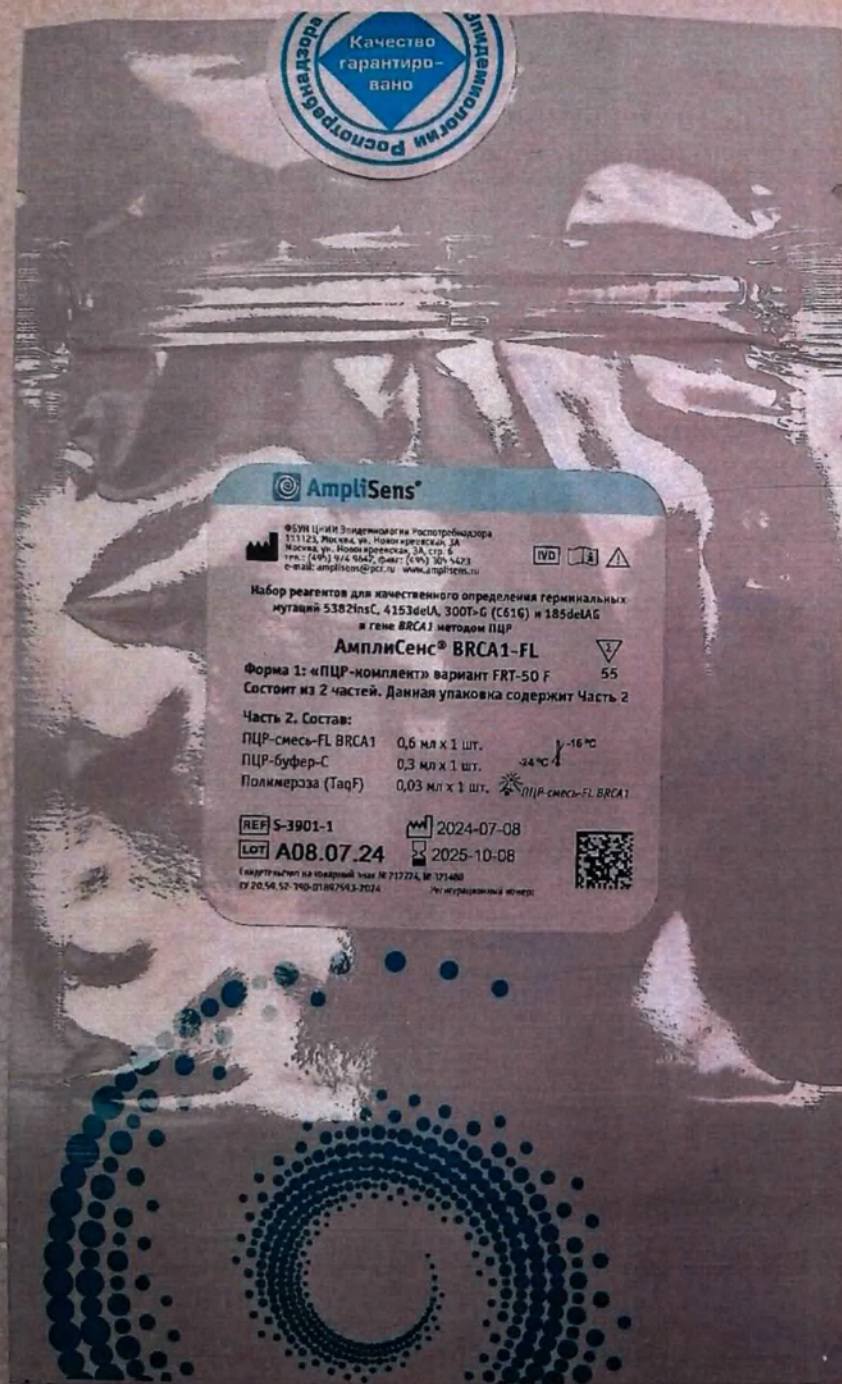
Фотография Набора реагентов АмплиСенс® BRCA1-FL, форма 1, часть 2, после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

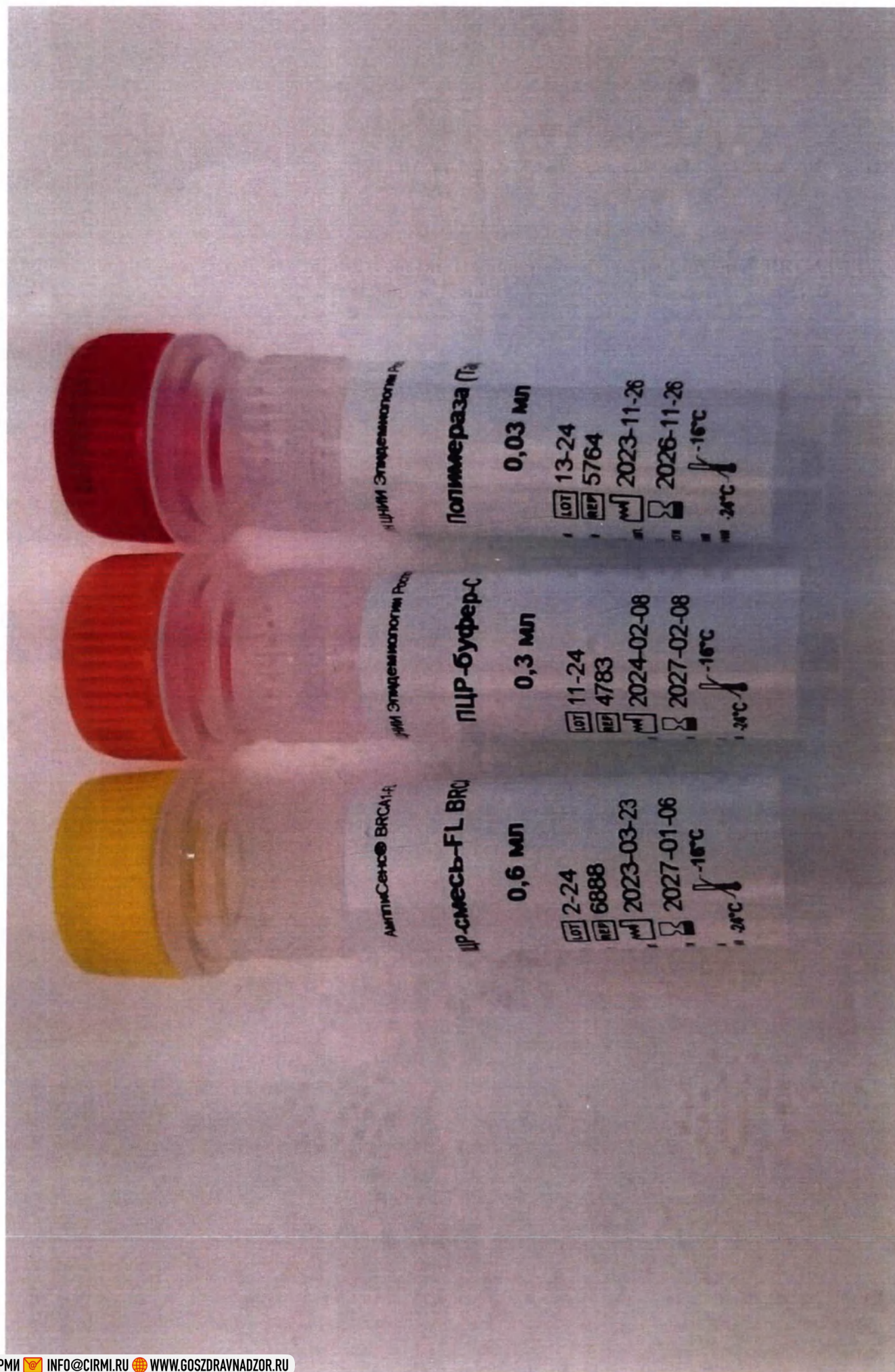


Фотография Набора реагентов АмплиСенс® BRCA1-FL, форма 1, часть 2,
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография Набора реагентов АмплиСенс® BRCA1-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
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)

« 25 » 10 2024 г.
М.П.

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

«10» февраля 2024 г.

Макет маркировки медицинского изделия

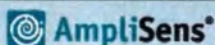
Набор реагентов для качественного определения герминальных
мутаций 5382insC, 4153delA, 300T>G (C61G) и 185delAG в гене BRCA1
методом ПЦР в режиме реального времени

АмплиСенс® BRCA1-FL

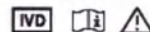
Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

На 3 листах

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



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. 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 герминальных мутаций
5382insC, 4153delA, 300T>G (C61G) и 185delAG в гене BRCA1 методом ПЦР

АмплиСенс® BRCA1-FL

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



Часть 1. Состав:

K+ BRCA WT	0,2 мл x 1 шт.
K+ BRCA Het	0,2 мл x 1 шт.
K-	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.



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:
ТУ 20.59.52-390-01897593-2024

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

Наименование реагента	Маркировка
K+ BRCA WT	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора K+ BRCA WT 0,2 мл Серия Кат. № Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C
K+ BRCA Het	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора K+ BRCA Het 0,2 мл Серия Кат. № Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C
K-	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора K- 0,2 мл Серия Кат. № Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C

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

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

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора 121128 Москва, ул. Погожевская, 39 Москва, Московская обл., 125080, ул. 6 тел.: (495) 374 0644, факс: (495) 305 5423 e-mail: amplisens@psci.ru www.amplisens.ru	Набор реагентов для качественного определения герминальных мутаций 5382insC, 4153delA, 300T-G (C61G) и 185delAG в гене BRCA1 методом ПЦР АмплиСенс® BRCA1-FL Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 2 Часть 2. Состав: ПЦР-смесь-FL BRCA1 0,6 мл x 1 шт. ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт. Полимераза (TaqF) 0,03 мл x 1 шт.	IVD -34°C -16°C ПЦР-смесь-FL BRCA1
--	---	---

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

Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-смесь-FL BRCA1	АмплиСенс® BRCA1-FL ПЦР-смесь-FL BRCA1 0,6 мл Серия [LOT] Кат.№ [REF] Дата изгот. [MM/YY] Срок годности [MM/YY] Условия хранения -34°C - 16°C
ПЦР-буфер-С	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПЦР-буфер-С 0,3 мл Серия [LOT] Кат.№ [REF] Дата изгот. [MM/YY] Срок годности [MM/YY] Условия хранения -34°C - 16°C
Полимераза (TaqF)	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Полимераза (TaqF) 0,03 мл Серия [LOT] Кат.№ [REF] Дата изгот. [MM/YY] Срок годности [MM/YY] Условия хранения -34°C - 16°C

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

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 3
(три) лист 9

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



«24»

10

2024 г.

А.О.Лисицына

М.П.