

Заместитель директора
Федерального бюджетного
учреждения науки «Центральный
научно-исследовательский
институт эпидемиологии»
Федеральной службы по надзору в
сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека (ФБУН
ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора)



Акимкин
2017 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® ДНК-чип ООИ-1

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

www.goszdramnadzor.ru

Фотография общего вида набора реагентов АмплиСенс® ДНК-чип ООИ-1 формы комплектации 1, до вскрытия упаковки.



Информация на сайте
 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
 www.goszdraznadzor.ru

Фотография набора реагентов АмплиСенс® ДНК-чип ООИ-1 формы комплектации 1 (Упаковка 1 из 2), после вскрытия упаковки.

Amplisens®
ФГУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
115125, Москва, ул. Новоуренская, 16
Тел.: (495) 201-5012

Инструкция по применению
АмплиСенс® ДНК-чип ООИ-1
Материал для гибридного ДНК-чипа

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материалов для амплификации in situ
АмплиСенс® ДНК-чип ООИ-1

Amplisens®

Формы 1: «ИПР-комплект ООИ-1» - «Комплект для транскрипции»; «ИПР-комплект ООИ-1» - «Комплект для гибридного ДНК-чипа»

Формы	Объем	Срок годности	Срок хранения
1	100 мкл	12 мес.	24 мес.
2	100 мкл	12 мес.	24 мес.
3	100 мкл	12 мес.	24 мес.
4	100 мкл	12 мес.	24 мес.
5	100 мкл	12 мес.	24 мес.
6	100 мкл	12 мес.	24 мес.
7	100 мкл	12 мес.	24 мес.
8	100 мкл	12 мес.	24 мес.
9	100 мкл	12 мес.	24 мес.
10	100 мкл	12 мес.	24 мес.
11	100 мкл	12 мес.	24 мес.
12	100 мкл	12 мес.	24 мес.
13	100 мкл	12 мес.	24 мес.
14	100 мкл	12 мес.	24 мес.
15	100 мкл	12 мес.	24 мес.
16	100 мкл	12 мес.	24 мес.
17	100 мкл	12 мес.	24 мес.
18	100 мкл	12 мес.	24 мес.
19	100 мкл	12 мес.	24 мес.
20	100 мкл	12 мес.	24 мес.
21	100 мкл	12 мес.	24 мес.
22	100 мкл	12 мес.	24 мес.
23	100 мкл	12 мес.	24 мес.
24	100 мкл	12 мес.	24 мес.
25	100 мкл	12 мес.	24 мес.
26	100 мкл	12 мес.	24 мес.
27	100 мкл	12 мес.	24 мес.
28	100 мкл	12 мес.	24 мес.
29	100 мкл	12 мес.	24 мес.
30	100 мкл	12 мес.	24 мес.
31	100 мкл	12 мес.	24 мес.
32	100 мкл	12 мес.	24 мес.
33	100 мкл	12 мес.	24 мес.
34	100 мкл	12 мес.	24 мес.
35	100 мкл	12 мес.	24 мес.
36	100 мкл	12 мес.	24 мес.
37	100 мкл	12 мес.	24 мес.
38	100 мкл	12 мес.	24 мес.
39	100 мкл	12 мес.	24 мес.
40	100 мкл	12 мес.	24 мес.
41	100 мкл	12 мес.	24 мес.
42	100 мкл	12 мес.	24 мес.
43	100 мкл	12 мес.	24 мес.
44	100 мкл	12 мес.	24 мес.
45	100 мкл	12 мес.	24 мес.
46	100 мкл	12 мес.	24 мес.
47	100 мкл	12 мес.	24 мес.
48	100 мкл	12 мес.	24 мес.
49	100 мкл	12 мес.	24 мес.
50	100 мкл	12 мес.	24 мес.
51	100 мкл	12 мес.	24 мес.
52	100 мкл	12 мес.	24 мес.
53	100 мкл	12 мес.	24 мес.
54	100 мкл	12 мес.	24 мес.
55	100 мкл	12 мес.	24 мес.
56	100 мкл	12 мес.	24 мес.
57	100 мкл	12 мес.	24 мес.
58	100 мкл	12 мес.	24 мес.
59	100 мкл	12 мес.	24 мес.
60	100 мкл	12 мес.	24 мес.
61	100 мкл	12 мес.	24 мес.
62	100 мкл	12 мес.	24 мес.
63	100 мкл	12 мес.	24 мес.
64	100 мкл	12 мес.	24 мес.
65	100 мкл	12 мес.	24 мес.
66	100 мкл	12 мес.	24 мес.
67	100 мкл	12 мес.	24 мес.
68	100 мкл	12 мес.	24 мес.
69	100 мкл	12 мес.	24 мес.
70	100 мкл	12 мес.	24 мес.
71	100 мкл	12 мес.	24 мес.
72	100 мкл	12 мес.	24 мес.
73	100 мкл	12 мес.	24 мес.
74	100 мкл	12 мес.	24 мес.
75	100 мкл	12 мес.	24 мес.
76	100 мкл	12 мес.	24 мес.
77	100 мкл	12 мес.	24 мес.
78	100 мкл	12 мес.	24 мес.
79	100 мкл	12 мес.	24 мес.
80	100 мкл	12 мес.	24 мес.
81	100 мкл	12 мес.	24 мес.
82	100 мкл	12 мес.	24 мес.
83	100 мкл	12 мес.	24 мес.
84	100 мкл	12 мес.	24 мес.
85	100 мкл	12 мес.	24 мес.
86	100 мкл	12 мес.	24 мес.
87	100 мкл	12 мес.	24 мес.
88	100 мкл	12 мес.	24 мес.
89	100 мкл	12 мес.	24 мес.
90	100 мкл	12 мес.	24 мес.
91	100 мкл	12 мес.	24 мес.
92	100 мкл	12 мес.	24 мес.
93	100 мкл	12 мес.	24 мес.
94	100 мкл	12 мес.	24 мес.
95	100 мкл	12 мес.	24 мес.
96	100 мкл	12 мес.	24 мес.
97	100 мкл	12 мес.	24 мес.
98	100 мкл	12 мес.	24 мес.
99	100 мкл	12 мес.	24 мес.
100	100 мкл	12 мес.	24 мес.

ФГУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

АмплиСенс® ДНК-чип ООИ-1
1721, 20, 23, 34/10187931, 2017

Формы 1: «ИПР-комплект ООИ-1» - «Комплект для транскрипции»;
«ИПР-комплект ООИ-1» - «Комплект для гибридного ДНК-чипа»

Состав:

- 20 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1

Восстановление матрицы для ИПР

Формы 2: «ИПР-комплект ООИ-1» - «Комплект для транскрипции»;

Состав:

- 20 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1

Восстановление матрицы для ИПР

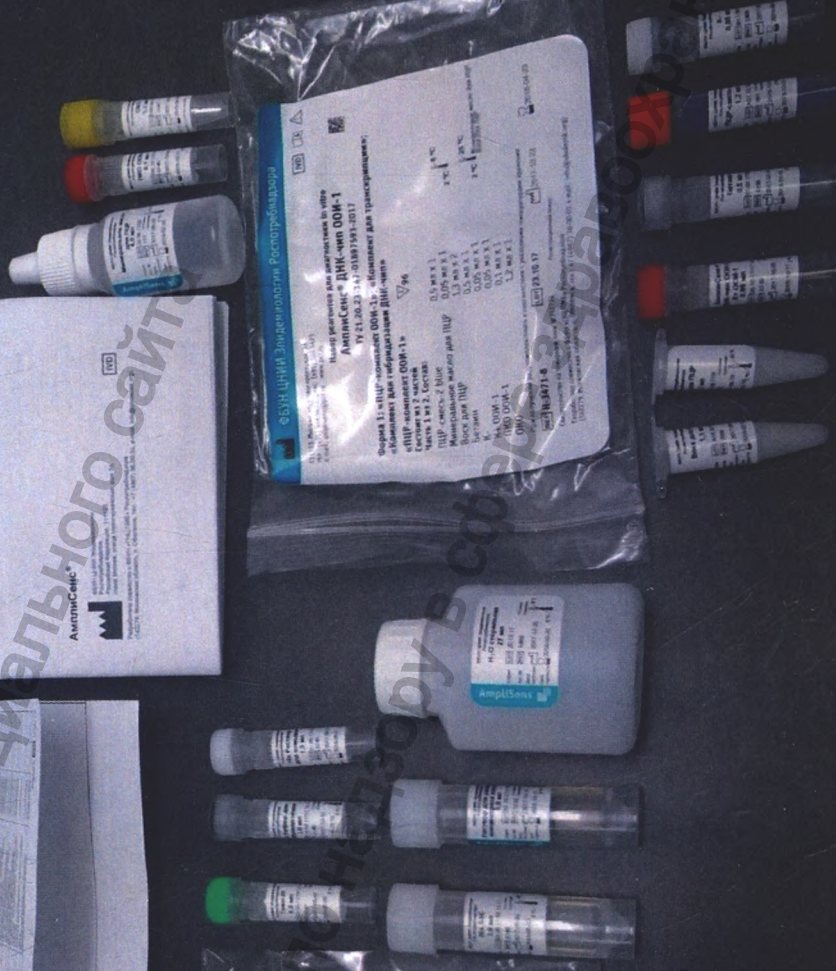
Восстановление матрицы для гибридного ДНК-чипа

Формы 3: «ИПР-комплект ООИ-1» - «Комплект для транскрипции»;

Состав:

- 20 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1
- 10 мкл × 1

Восстановление матрицы для ИПР



Информация получена с официального сайта www.fedmedzbor.ru

Фотография реагентов, входящих в набор АмплиСенс® ДНК-чип ООИ-1 формы комплектации 1 (Упаковка 1 из 2), после вскрытия упаковки.



Фотография реагентов, входящих в набор АмплиСенс® ДНК-чип ООИ-1 формы комплектации 1 (Упаковка 1 из 2), после вскрытия упаковки.



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новоармейская, 7
 тел.: (495) 974 9642; факс: (495) 304 2123
 e-mail: amplisens@fcr.ru www.fcr.ru

ИВД

Набор реагентов для диагностики in vitro
АмплиСенс® ДНК-чип ООИ-1
 ТУ 21.20.23-347-01897593-2017

Форма 1: «ПЦР-комплект ООИ-1»; «Комплект для транскрипции»;
 «Комплект для гомодизации ДНК-чип»

«ПЦР-комплект ООИ-1»
 Состоит из 2 частей
 Часть 1 из 2. Состав:

ПЦР-смесь-2 рше	0,5 мл x 1	
Минеральное масло для ПЦР	0,05 мл x 1	
Воск для ПЦР	1,3 мл x 2	2 °С
Бетаин	0,5 мл x 1	25 °С
К-	0,05 мл x 1	2 °С
К+ ООИ-1	0,05 мл x 1	
ПКО ООИ-1	0,1 мл x 1	
ОКО	1,2 мл x 1	

При получении разуплотлять в соответствии с указанными температурами хранения

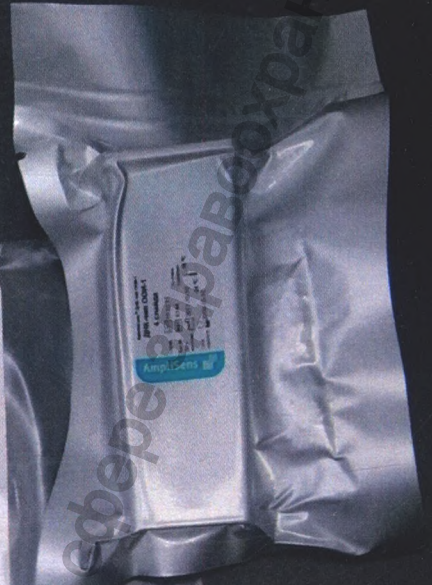
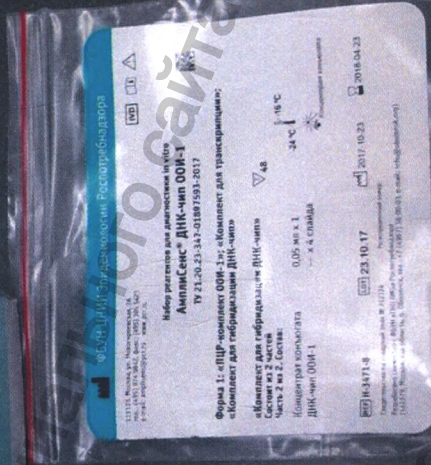
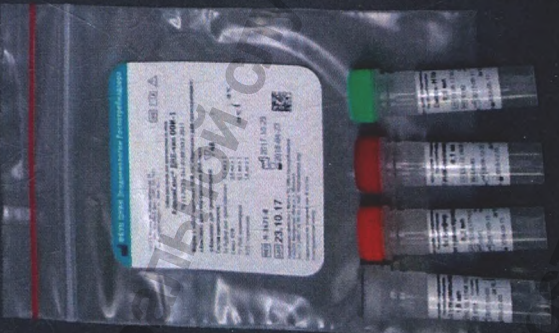
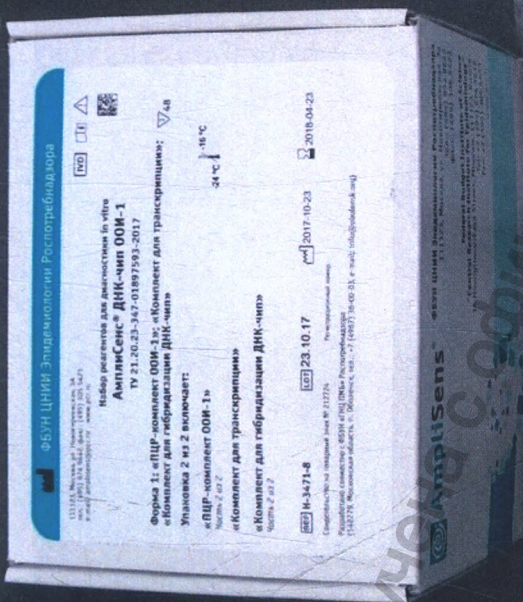
ИФР И-3471-8 LOT 23.10.17 2017-10-23 2018-04-23

Сертификат на товарный знак № 212724 Регистрационный номер

Разработано совместно с ФБУН «ИЦ ПМ» Роспотребнадзора
 (142279, Московская область, п. Оболensk, тел.: +7 (4967) 36-00-03, e-mail: info@obolensk.org)

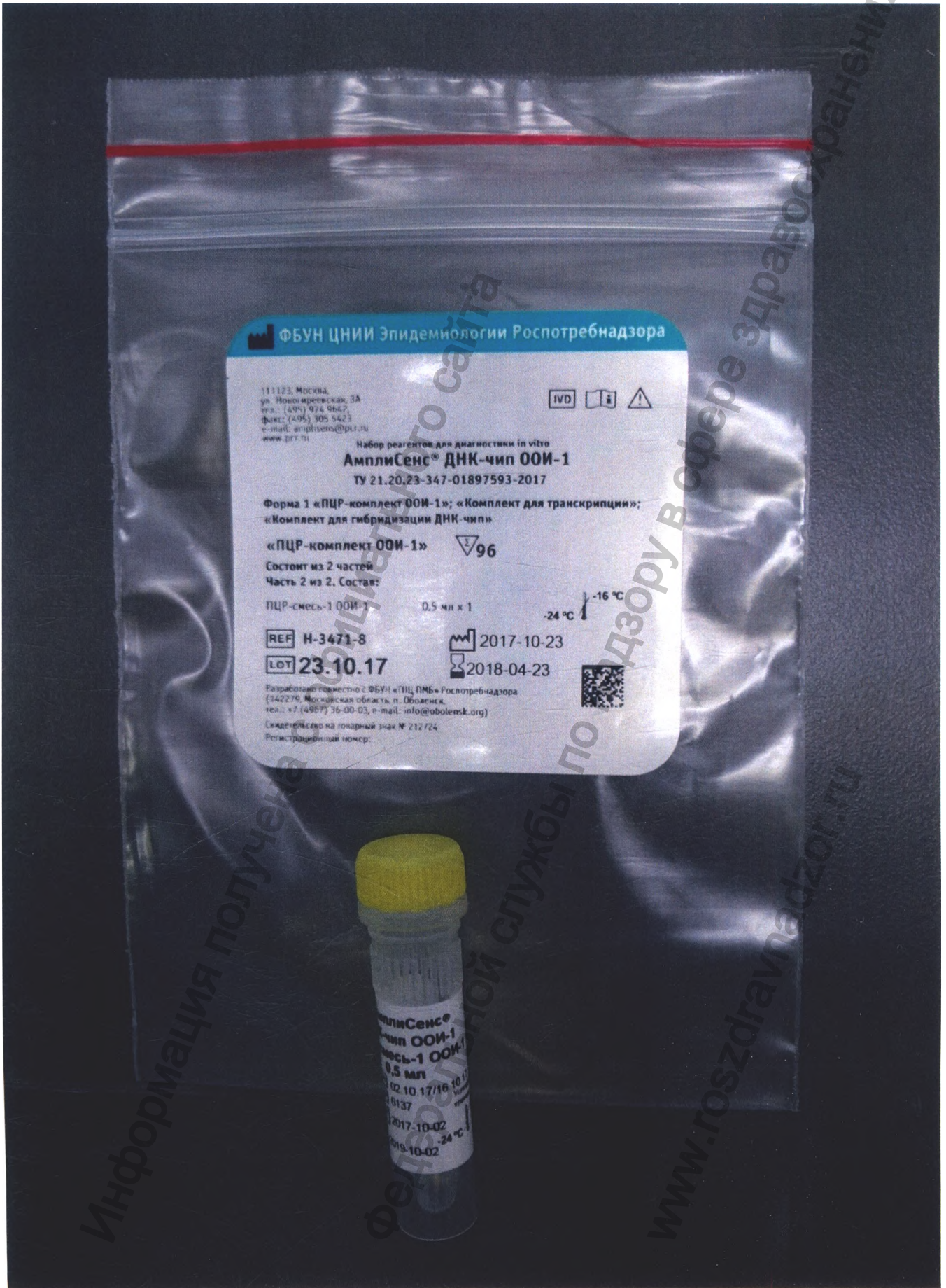
Информация о сайте
 Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
 www.gost.ru

Фотография набора реагентов АмплиСенс® ДНК-чип ООИ-1
формы комплектации 1 (Упаковка 2 из 2), после вскрытия упаковки.

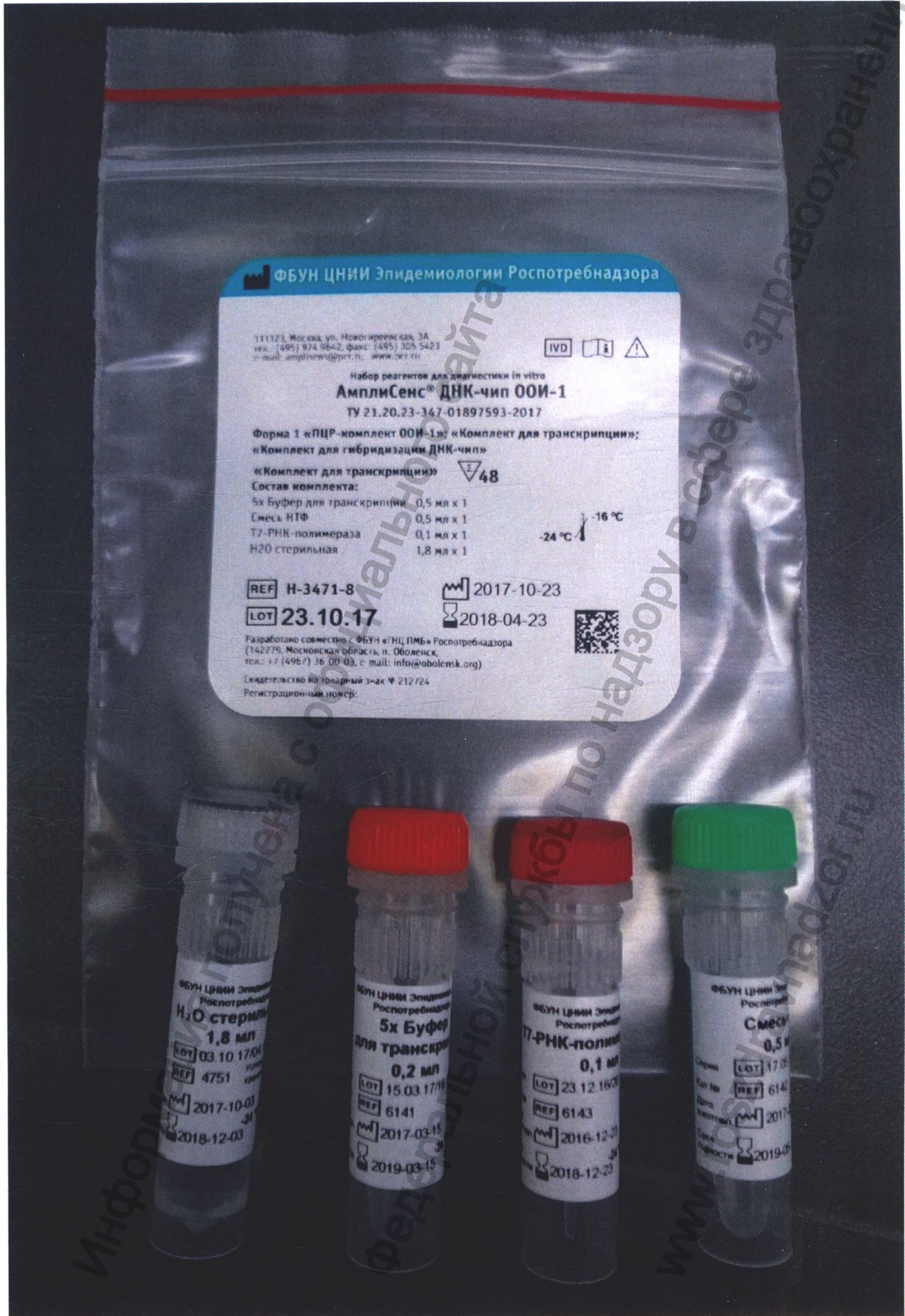


Информация получена от
Федеральное государственное учреждение
Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи
www.fedres.ru

Фотография реагента, входящего в набор АмплиСенс® ДНК-чип ООИ-1 формы комплектации 1 (Упаковка 2 из 2), после вскрытия упаковки.



Фотография реагентов, входящих в набор АмплиСенс® ДНК-чип ООИ-1 формы комплектации 1 (Упаковка 2 из 2), после вскрытия упаковки.



Фотография реагента и слайдов ДНК-чип ООИ-1, входящих в набор АмплиСенс® ДНК-чип ООИ-1 формы комплектации 1 (Упаковка 2 из 2), после вскрытия упаковки.

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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

IVD I I

**Набор реагентов для диагностики in vitro
АмплиСенс® ДНК-чип ООИ-1**
ТУ 21.20.23-347-01897593-2017

QR code

**Форма 1: «ПЦР-комплект ООИ-1»; «Комплект для транскрипции»;
«Комплект для гибридизации ДНК-чип»**

«Комплект для гибридизации ДНК-чип»
Состоит из 2 частей
Часть 2 из 2. Состав:

Концентрат конъюгата 0,05 мл x 1
ДНК-чип ООИ-1 -- x 4 слайда

48
-24 °C
-16 °C
Концентрат конъюгата

REF H-3471-8 LOT 23.10.17 2017-10-23 2018-04-23

Свидетельство на товарный знак № 212724
Разработано совместно с ФБУН «ГНЦ ПМБ» Роспотребнадзора
(142279, Московская область, п. Оболенск, тел.: +7 (4967) 36-00-03, e-mail: info@obolensk.org)

0,05 мл x 1
23.10.17
6128
2017-10-23
2018-10-23

АмплиСенс® ДНК-чип ООИ-1
ДНК-чип ООИ-1
4 слайда

Серия: LOT 10 10 17
Кат. №: 6144
Дата изготовления: 2017-10-10
Срок годности: 2019-10-10

Условия хранения: -24 °C / -16 °C

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Фотография слайдов ДНК-чип ООИ-1, входящих в набор АмплиСенс® ДНК-чип ООИ-1 формы комплектации 1 (Упаковка 2 из 2), после вскрытия упаковки.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью _____ 10 _____ лист _____

Зам. директора ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора




В.Г. Акимкин