

УТВЕРЖДАЮ

Зам. генерального директора по научно-производственной деятельности Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)

Г.А. Шипулин

2022 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект реагентов для проведения
реакции обратной транскрипции
«АмплиТест® Реверта»



Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью»
Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)

119121, Российская Федерация, г. Москва, Погодинская ул., д.10 стр.1
тел.: +7(499)246-56-24; факс: +7(499)246-03-14; e-mail: armlab@cadmba.ru; сайт: www.amplitest.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции
«АмплиТест[®] Реверта»

LOT ПТММДД	ГТТТ-ММ-ДД
	ГТТТ-ММ-ДД

21.20.23-012-01897400-2021.

1. Технические характеристики

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
дательная транскрипции и амплификации	Определено значение Ct менее граничного по контролю для флуорофора FAM. Значение Ct соответствует по каналу для флуорофора JOE	соответствует
дательная транскрипции и амплификации	Определено значение Ct менее граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE	соответствует
дательная транскрипции и амплификации	Значение Ct отсутствует по каналам для флуорофоров FAM, JOE	соответствует
дательная транскрипции и амплификации	Определено значение Ct менее граничного по каналам для флуорофоров FAM, JOE	соответствует
дательная транскрипции и амплификации	Характеристика в норме	Результаты контроля
дательная транскрипции и амплификации	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует
дательная транскрипции и амплификации	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует
дательная транскрипции и амплификации	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ЦЕНТР СТРАТЕГИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И УПРАВЛЕНИЯ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИМИ РИСКАМИ ЗДОРОВЬЮ»
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА

**Инструкция
по применению**



При хранении:
реагенты транспортировать при температуре от 0 до 8°C не более 5 сут в
здешней упаковке, всеми видами критических транспортных средств.
«АмплиТест Реверта» хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8°C,
исключая размороженный температурный режим.

Руководитель производственной лаборатории

(ЖЕ Теташва)





ГГГГ-ММ-ДД

...уют требованиям ТУ.

РЕЖДЕНИЕ
АВЛЕНИЯ
Ю»
НТСТВА

Форма	Результаты контроля
Сt менее граничного по ра FAM. Значение Сt для флуорофора JOE	соответствует
Сt менее граничного по ров FAM, JOE	соответствует
ует по каналам для	соответствует



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью _____ лист 2
Зам. генерального директора по научно-
производственной деятельности ФГБУ «ЦСП»
ФМБА России



Г.А. Шипулин

