

«УТВЕРЖДАЮ»

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



[Handwritten signature]

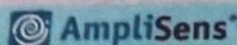
В.Г. Акимкин

2021 г.

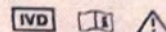
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT , форма 2, серия 20.01.21

2021 г.



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

АмплиСенс® SARS-CoV-2-ИТ

ТУ 21.20.23-412-01897593-2020

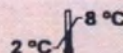


Форма 2: «РИБО-преп» вариант 100 (2 шт.), «ИТ-комплект» вариант 200



Упаковка 1 из 2 включает:

«РИБО-преп» вариант 100 - 2 шт.



REF HK1-4122-10

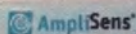
LOT 20.01.21

2021-01-20

2022-01-20

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

Регистрационный номер:



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

АмплиСенс® SARS-CoV-2-ИТ

ТУ 21.20.23-412-01897593-2020

Форма 2: «РИБО-преп» вариант 100 (2 шт.), «ИТ-комплект» вариант 200



Упаковка 2 из 2

Комплект 3 из 3

«ИТ-комплект» вариант 200

Состав комплекта:

ИТ-м/х SARS-CoV-2	1,0 мл x 1
ИТ-м/х-Е	1,0 мл x 1
С+ ИТ-SARS-CoV-2	0,1 мл x 1
С-	1,0 мл x 2



REF HK1-4122-10

2021-01-20

LOT 20.01.21

2022-01-20

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
Регистрационный номер:



AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Москва, ул. Новогорская, д. 3А, стр. 6
111123, Москва, ул. Новогорская, д. 3А, стр. 6
т. 8 (495) 777-01-15
e-mail: amplisens@fbsn.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов

АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT

ТУ 21.20.23-412-01897593-2020

Форма 2: «РИБО-преп» вариант 100 (2 шт.), «IT-комплект» вариант 200

Упаковка 1 из 2 включает:

«РИБО-преп» вариант 100 - 2 шт.

2°C

REF НК1-4122-10

LOT 20.01.21

Расс. Серийный номер

2022-01-20

AmpliSens®

Краткое руководство

набор реагентов
АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT

Форма 1: REF НК1-4121-10
Форма 2: REF НК1-4122-10
Форма 3: REF НК3-4123-10

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Москва, ул. Новогорская, д. 3А, стр. 6
111123, Москва, ул. Новогорская, д. 3А, стр. 6
т. 8 (495) 777-01-15
e-mail: amplisens@fbsn.ru www.amplisens.ru

Настройка для приборной платформы	Настройка для приборной платформы
Ротор-Ген 3000, Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q	Скорость вращения / Скорость вращения / Скорость вращения
Calibrate Gain	Threshold / Динамическая пороговая / Динамическая пороговая
Optimization	Порог / Порог / Порог
Относительная концентрация	10 %
FAM/Green	от 5% до 10%
0,1	включено / не используется
Настройка для приборной платформы	Настройка для приборной платформы
Цикл ID, Cycle ID, CFV06	Порог / Порог / Порог
Автоматический порог	Автоматический порог
FAM	FAM
Контроль положительного	Контроль положительного
Нормализация	Нормализация

Форма 1 REF НК1-4121-10
Форма 2 REF НК1-4122-10
Форма 3 REF НК3-4123-10

LOT 20.01.21

Настройка для приборной платформы

Ротор-Ген 3000, Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q

Calibrate Gain

Optimization

Относительная концентрация

FAM/Green

0,1

включено / не используется

Настройка для приборной платформы

Цикл ID, Cycle ID, CFV06

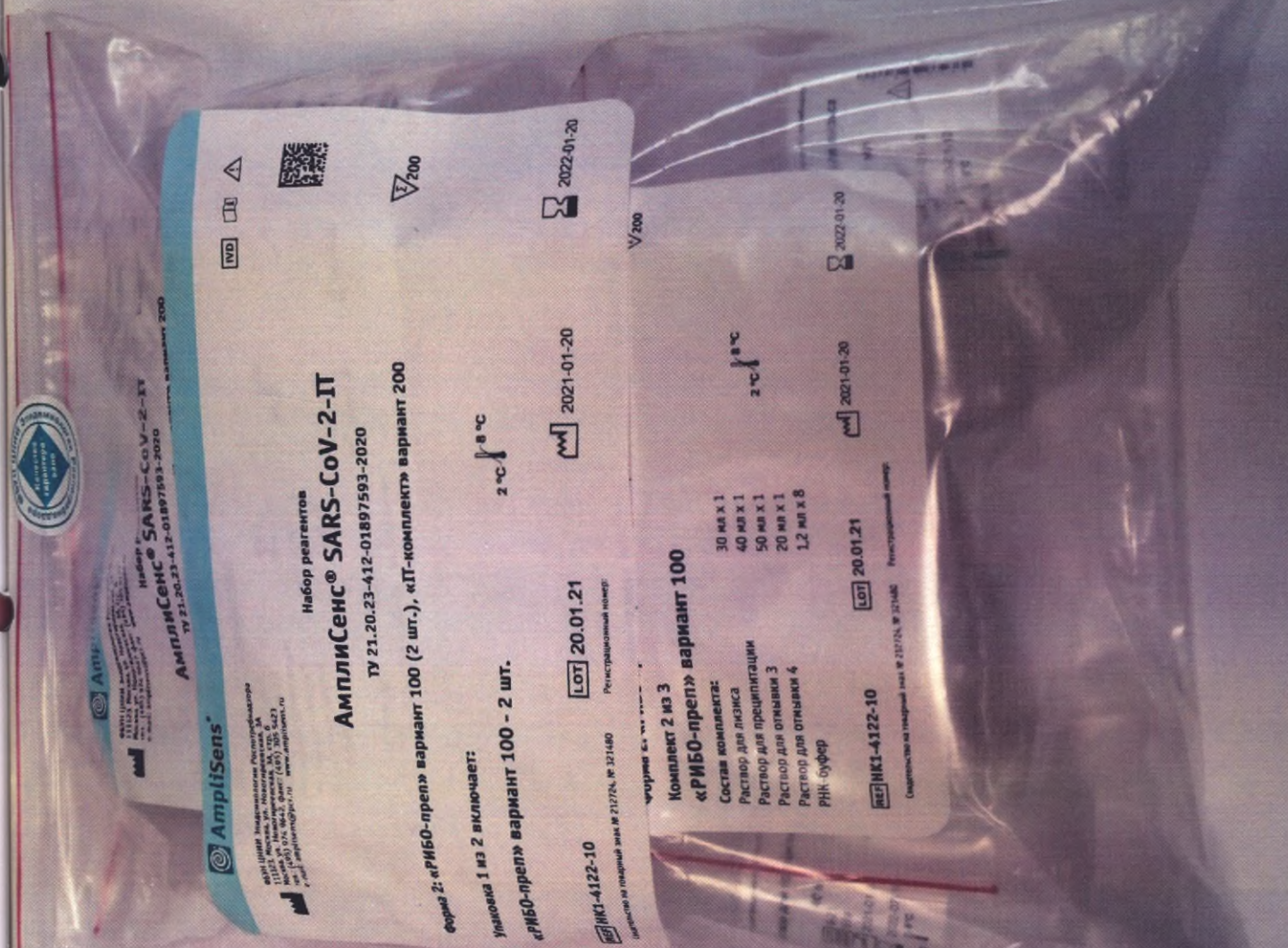
Автоматический порог

FAM

Контроль положительного

Нормализация









AmpliSens

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@yandex.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов

АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT

ТУ 21.20.23-412-01897593-2020

Форма 2: «РИБО-преп» вариант 100 (2 шт.),

«IT-комплект» вариант 200

Упаковка 2 из 2

Комплект 3 из 3

«IT-комплект» вариант 200

Состав комплекта:

IT-mix SARS-CoV-2 1,0 мл x 1

IT-mix-E 1,0 мл x 1

C+ IT-SARS-CoV-2 0,1 мл x 1

C- 1,0 мл x 2

-16 °C
-24 °C



IT-mix-E

REF HK1-4122-10

2021-01-20

LOT 20.01.21

2022-01-20

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
Регистрационный номер:







Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 9
(десять) лист 06

Руководитель подразделения развития и качества продукции
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 60/20 от 17.04.2020 г.)



«10» 05 2021 г. Е.А. Козлова

М.П.

Макет маркировки медицинского изделия

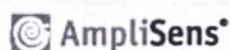
Набор реагентов

АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT

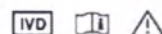
Форма 2: «РИБО-преп» вариант 100 (2 шт.), «IT-комплект» вариант 200

На 5 листах

Маркировка набора реагентов (упаковка 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

АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT

ТУ 21.20.23-412-01897593-2020

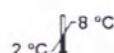


Форма 2: «РИБО-преп» вариант 100 (2 шт.), «ИТ-комплект» вариант 200



Упаковка 1 из 2 включает:

«РИБО-преп» вариант 100 - 2 шт.



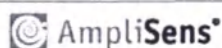
Свидетельство на соответствие: знак N 7177/24, N 711490



Регистрационный номер:



Маркировка комплекта «РИБО-преп» вариант 100 (комплект 1 из 3)



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

АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT

ТУ 21.20.23-412-01897593-2020



Форма 2: «РИБО-преп» вариант 100 (2 шт.), «ИТ-комплект» вариант 200



Комплект 1 из 3

«РИБО-преп» вариант 100

Состав комплекта:

Раствор для лизиса	30 мл x 1
Раствор для преципитации	40 мл x 1
Раствор для отмывки 3	50 мл x 1
Раствор для отмывки 4	20 мл x 1
РНК-буфер	1,2 мл x 8



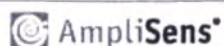
Свидетельство на соответствие: знак N 7177/24, N 711490



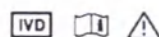
Регистрационный номер:



Маркировка комплекта «РИБО-преп» вариант 100 (комплект 2 из 3)



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@fsc.ru, www.amplisens.ru



Набор реагентов

АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT

ТУ 21.20.23-412-01897593-2020



Форма 2: «РИБО-преп» вариант 100 (2 шт.), «IT-комплект» вариант 200

Комплект 2 из 3



«РИБО-преп» вариант 100

Состав комплекта:

Раствор для лизиса	30 мл x 1
Раствор для преципитации	40 мл x 1
Раствор для отмывки 3	50 мл x 1
Раствор для отмывки 4	20 мл x 1
РНЧ-буфер	1,2 мл x 8



1. Подготовьте тест на обнаружение, код № 2122/14, № 1213/14. 2. Прочтите инструкции к набору.

Маркировка реагентов, входящих в состав комплекта «РИБО-преп» вариант 100

Наименование реагента	Маркировка
Раствор для лизиса	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора АмплиСенс® Раствор для лизиса 30 мл Серия: [LOT] Кат. №: [REF] Дата изгот.: [] Срок годности: [] Условия хранения: 2°C 8°C [Warning symbol]
Раствор для преципитации	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора АмплиСенс® Раствор для преципитации 40 мл Серия: [LOT] Кат. №: [REF] Дата изгот.: [] Срок годности: [] Условия хранения: 2°C 8°C [Warning symbol]
Раствор для отмывки 3	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора АмплиСенс® Раствор для отмывки 3 50 мл Серия: [LOT] Кат. №: [REF] Дата изгот.: [] Срок годности: [] Условия хранения: 2°C 25°C [Warning symbol]
Раствор для отмывки 4	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора АмплиСенс® Раствор для отмывки 4 20 мл Серия: [LOT] Кат. №: [REF] Дата изгот.: [] Срок годности: [] Условия хранения: 2°C 25°C [Warning symbol]

РНК-буфер	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора РНК-буфер 1,2 мл Серия Лот Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C 8°C
-----------	--

Маркировка комплекта «IT-комплект» вариант 200 (упаковка 2 из 2) (комплект 3 из 3)	
AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Набор реагентов АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT TU 21.20.23-412-01897593-2020 Форма 2: «РИБО-преп» вариант 100 (2 шт.), «IT-комплект» вариант 200 Упаковка 2 из 2 Комплект 3 из 3 «IT-комплект» вариант 200 Состав комплекта: IT-mix SARS-CoV-2 1,0 мл x 1 IT-mix E 1,0 мл x 1 C+ IT-SARS-CoV-2 0,1 мл x 1 1,0 мл x 2 REF LOT 24°C -16°C	IVD REF LOT 200

Маркировка реагентов, входящих в состав «IT-комплекта» вариант 200	
Наименование реагента	Маркировка
IT-mix SARS-CoV-2	AmpliSens АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT IT-mix SARS-CoV-2 1,0 мл Серия Лот Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -16°C -24°C
IT-mix-E	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора IT-mix-E 1,0 мл Серия Лот Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -16°C -24°C
C+ IT-SARS-CoV-2	AmpliSens АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT C+ IT-SARS-CoV-2 0,1 мл Серия Лот Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -16°C -24°C

C-		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора C- 1,0 мл Серия LOT Кат № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C / -16°C AmpliSens	
----	--	---	--

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

Руководитель группы
стандартизации
должность

С.С.С.
подпись

Пыпкина М.А.
Ф.И.О.

20.01.21
Дата

Верно

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 5
(метб) лист 06

Руководитель подразделения развития и качества
продукции ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора (Доверенность № 60/20 от 17.04.2020г.)

Е.А. Козлова



20 21 г.