

СОГЛАСОВАНО

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

«17» _____ Г.А. Шипулин
2021 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления мутаций в S гене коронавируса
SARS-CoV-2, характерных для генетических линий особого
эпидемиологического значения (VOC),
методом полимеразной цепной реакции
«АмплиТест SARS-CoV-2 VOC v.1», серия CV013

Фотография набора реагентов «АмплиТест SARS-CoV-2 VOC v.1», серия CV013
до вскрытия внешней упаковки.

**Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими
рисками здоровья» (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)**

Набор реагентов для выявления мутаций в S-гене коронавируса SARS-CoV-2,
характерных для генетических линий особого эпидемиологического значения (VOC),
методом полимеразной цепной реакции

«АмплиТест SARS-CoV-2 VOC v.1», серия CV013

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F – комплект реагентов для обратной транскрипции РНК
и амплификации фрагментов генома коронавируса SARS-CoV-2 (фрагментов гена S) и выявления мутаций,
характерных для генетических линий B.1.1.7, B.1.351 и P.1, с детекцией в режиме «реального времени»

Состав комплекта:

Часть 1	Часть 2
ОТ-ПЦР-смесь-FLA	ОКО
ОТ-ПЦР-смесь-FLB	ПКО А
ОТ-ПЦР-смесь-FLC	ПКО В
ОТ-ПЦР-буфер-R	ПКО С
Тад полимеразы	ПКО W
Ревертаза (MMLV)	
К	

1,1 мл × 1
1,1 мл × 1
1,1 мл × 1
1,8 мл × 1
0,18 мл × 1
0,09 мл × 1
0,4 мл × 1

1,2 мл × 2
0,12 мл × 1
0,12 мл × 1
0,12 мл × 1
0,35 мл × 1

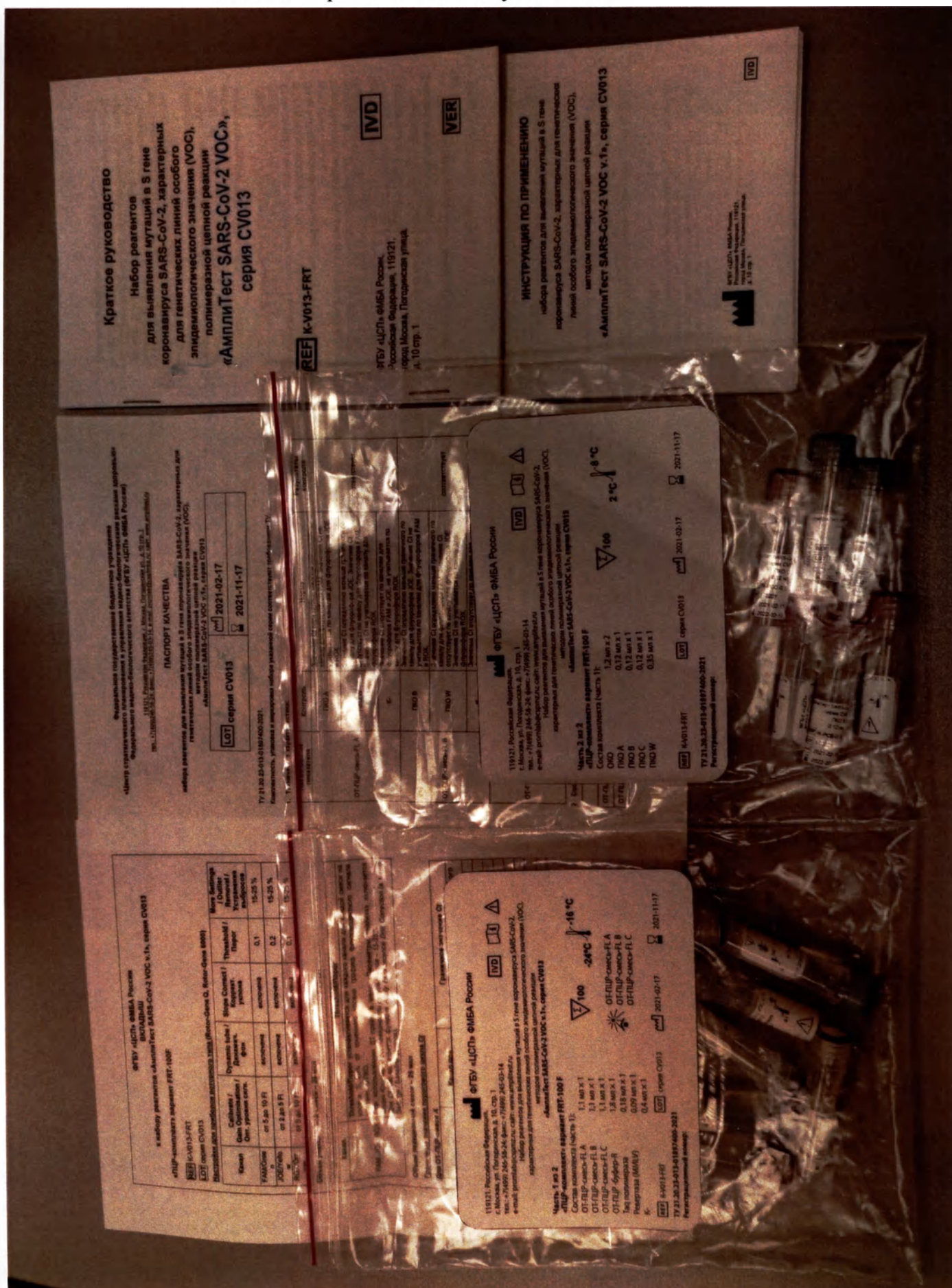
25°C
-16°C
8°C
2°C

ОТ-ПЦР-смесь-FLA
ОТ-ПЦР-смесь-FLB
ОТ-ПЦР-смесь-FLC

Применять согласно прилагаемой инструкции
При получении разукрупненных комплектов в соответствии с указанными условиями хранения

REF K-V013-FRT **LOT серия CV013** **2021-02-17** **2021-11-17**

ТУ 21.20.23-013-01897400-2021
Регистрационный номер:



Фотография реагентов набора реагентов «АмплиТест SARS-CoV-2 VOC v.1»,
серия CV013 после вскрытия упаковки
(часть 1 – хранение при температуре от минус 24 до минус 16 °C).



ФГБУ «ЦСП» ФМБА России

119121, Российская Федерация,
г. Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1
тел.: +7(499) 246-58-24; факс: +7(499) 245-03-14
e-mail: promlab@csptz.ru; сайт: www.amplitest.ru

Набор реагентов для выявления мутаций в 5 гене коронавируса SARS-CoV-2,
характерных для генетических линий особого эпидемиологического значения (VOC),
методом полимеразной цепной реакции

«АмплиТест SARS-CoV-2 VOC v.1», серия CV013

Часть 1 из 2

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Состав комплекта (часть 1):

OT-ПЦР-смесь-FL A 1,1 мл x 1
OT-ПЦР-смесь-FL B 1,1 мл x 1
OT-ПЦР-смесь-FL C 1,1 мл x 1
OT-ПЦР-буфер-R 1,8 мл x 1
Taq полимераза 0,18 мл x 1
Реввертаза (MMLV) 0,09 мл x 1
К. 0,4 мл x 1

Σ 100

-24°C

OT-ПЦР-смесь-FL A
OT-ПЦР-смесь-FL B
OT-ПЦР-смесь-FL C

REF K-V013-FRT

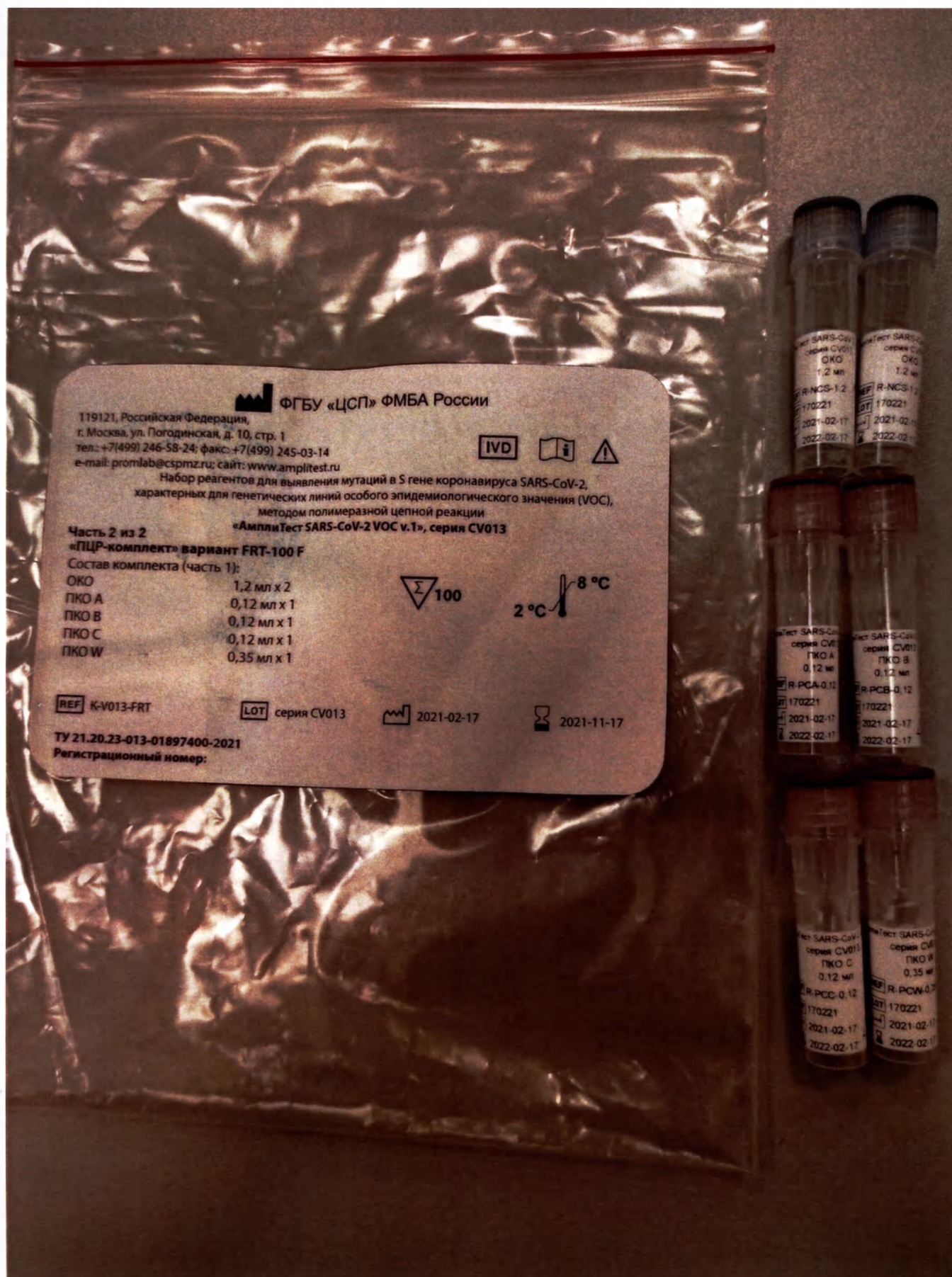
LOT серия CV013

2021-11-17

ТУ 21.20.23-013-01897400-2021

Регистрационный номер:

Фотография реагентов набора реагентов «АмплиТест SARS-CoV-2 VOC v.1»,
серия CV013 после вскрытия упаковки
(часть 2 – хранение при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С.



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 5 лист об
Зам. генерального директора по научно-
производственной деятельности ФГБУ «ЦСП»
ФМБА России



Г.А. Шипулин

МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ

набора реагентов для выявления мутаций в S гене коронавируса SARS-CoV-2, характерных для генетических линий особого эпидемиологического значения

(VOC), методом полимеразной цепной реакции
«АмплиТест SARS-CoV-2 VOC v.1», серия CV013

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

Набор реагентов для выявления мутаций в S гене коронавируса SARS-CoV-2, характерных для генетических линий особого эпидемиологического значения (VOC), методом полимеразной цепной реакции
«АмплиТест SARS-CoV-2 VOC v.1», серия CV013

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F – комплект реагентов для обратной транскрипции РНК и амплификации фрагментов гДНК коронавируса SARS-CoV-2 (фрагментов гена S) и выявления мутаций, характерных для генетических линий B.1.1.7, B.1.351 и P.1, с детекцией в режиме «реального времени»

Состав комплекта:

Часть 1	Часть 2
ОТ-ПЦР-смесь-FL A 1,1 мл × 1	ОКО 1,2 мл × 2
ОТ-ПЦР-смесь-FL B 1,1 мл × 1	ПКО А 0,12 мл × 1
ОТ-ПЦР-смесь-FL C 1,1 мл × 1	ПКО В 0,12 мл × 1
ОТ-ПЦР-буфер-R 1,8 мл × 1	ПКО С 0,12 мл × 1
Тақ полимеразы 0,18 мл × 1	ПКО W 0,35 мл × 1
Рвертаза (MMLV) 0,09 мл × 1	
К- 0,4 мл × 1	

Применять согласно прилагаемой инструкции
При получении разукладывать в соответствии с указанными условиями хранения

REF K-V013-FRT LOT серия CV013 2021-02-17 2021-11-17

ТУ 21.20.23-013-01897400-2021
Регистрационный номер:

119121, Российская Федерация, г. Москва, Погодинская ул., д. 10, стр. 1
тел.: +7(499) 246-58-24; факс: +7(499) 245-03-14; e-mail: promlab@cspmrz.ru; сайт: www.amplitest.ru

ФГБУ «ЦСП» ФМБА России

119121, Российская Федерация,
г. Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1
тел.: +7(499) 246-58-24; факс: +7(499) 245-03-14
e-mail: promlab@cspmrz.ru; сайт: www.amplitest.ru

Набор реагентов для выявления мутаций в S гене коронавируса SARS-CoV-2, характерных для генетических линий особого эпидемиологического значения (VOC), методом полимеразной цепной реакции
«АмплиТест SARS-CoV-2 VOC v.1», серия CV013

Часть 1 из 2
«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Состав комплекта (часть 1):

ОТ-ПЦР-смесь-FL A	1,1 мл × 1
ОТ-ПЦР-смесь-FL B	1,1 мл × 1
ОТ-ПЦР-смесь-FL C	1,1 мл × 1
ОТ-ПЦР-буфер-R	1,8 мл × 1
Тақ полимеразы	0,18 мл × 1
Рвертаза (MMLV)	0,09 мл × 1
К-	0,4 мл × 1

REF K-V013-FRT LOT серия CV013 2021-02-17 2021-11-17

ТУ 21.20.23-013-01897400-2021

СОГЛАСОВАНО

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

Г.А. Шипулин
2021 г.

ФГБУ «ЦСП» ФМБА России

119121, Российская Федерация,
г. Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1
тел.: +7(499) 246-58-24; факс: +7(499) 245-03-14
e-mail: promlab@cspmrz.ru; сайт: www.amplitest.ru

Набор реагентов для выявления мутаций в S гене коронавируса SARS-CoV-2, характерных для генетических линий особого эпидемиологического значения (VOC), методом полимеразной цепной реакции
«АмплиТест SARS-CoV-2 VOC v.1», серия CV013

Часть 2 из 2
«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Состав комплекта (часть 1):

ОКО	1,2 мл × 2
ПКО А	0,12 мл × 1
ПКО В	0,12 мл × 1
ПКО С	0,12 мл × 1
ПКО W	0,35 мл × 1

REF K-V013-FRT LOT серия CV013 2021-02-17 2021-11-17

ТУ 21.20.23-013-01897400-2021
Регистрационный номер: