



Федеральное бюджетное учреждение науки
**«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ЭПИДЕМИОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ
ИМ. ПАСТЕРА»**

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
(ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии
имени Пастера)

197101, город Санкт-Петербург, улица Мира, дом 14
Телефон (812) 325-27-10, Факс (812) 325-27-10
E-mail: pasteurdnt@vandex.ru
<http://www.dntpasteur.ru>

ИНН/КПП 7813047047 /781301001
ОГРН 1037828006314

УТВЕРЖДАЮ
Директор ФБУН НИИ
эпидемиологии и микробиологии
имени Пастера



Тотолян А. А.

2021 г.

Фотографии общего вида медицинского изделия

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом
материале методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (COVID-2019**

AmpFast), партия 01



ФГБУН ИНИ эпидемиологии и микробиологии
им. Н. Г. Эрлихман
197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, 14
т/ф: (812)-233-17-03, (812)-313-69-88
http://www.dnfrastest.ru e-mail: rastest@yandex.ru

IVD

40°C

2°C

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
в клиническом материале методом
полимеразной цепной реакции в реальном времени
(COVID-2019 AmrFast), партия 01
вариант комплектации «Т»

Не содержит реагентов для выделения РНК

LOT: 01

II - 2021

100 реакций

I - 2022

1

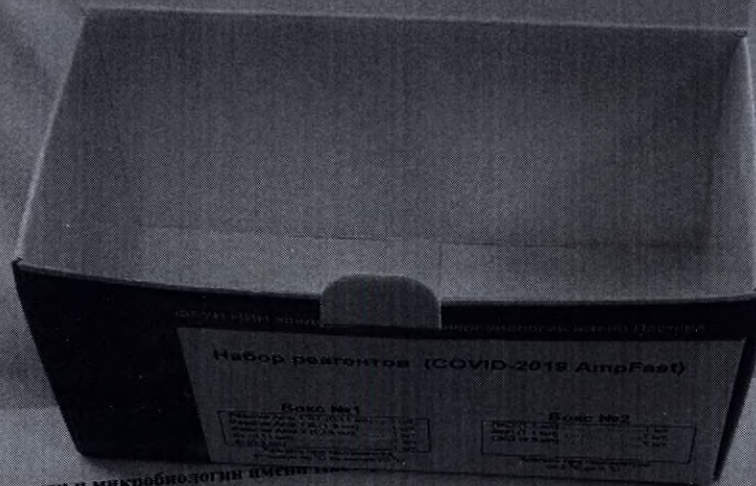
Набор реагентов (COVID-2019 AmrFast)

Бокс №1

Reactive Amp 1 (R1) (1.5 ml) 1 шт.
Reactive Amp 1 (R1) (3 ml) 1 шт.
Reactive Amp 2 (R2) (3 ml) 1 шт.
R1 (10.1 ml) 1 шт.
R2 (10.1 ml) 1 шт.

Бокс №2

TRIS (1.1 ml) 1 шт.
BKO (1.1 ml) 1 шт.
BKO (0.9 ml) 1 шт.



ВКЛАДЫШ
для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом
анализе с помощью амплификации в реальном времени (COVID-2019
AmpFast), партия 01

Результаты при использовании приборов роторного
типа (Bio-Rad CFX96, LightCycler 96, Mx 3000P)

Канал	Calibrate/Gain Optimisation/ Отт. уровня сигн.	Threshold/Порог	More Settings/ Outlier Removal/ Устранение выбросов	Slope Correct/ Коррект. уклона
FAM/Green	0,1	0,05	10 %	включена
HEX/Yellow	0,1	0,05	10 %	включена

Примечание. Для приборов роторного типа в случае, если кривые флуоресценции по каналу FAM/Green не соответствуют экспоненциальному росту (не имеют S-образный вид), допускается увеличение значения порога отрицательных проб (NTC threshold/Порог Фона – ПФ) до 20 %.

Параметры для анализа результатов при использовании приборов планшетного типа (Bio-Rad CFX96, LightCycler 96, Mx 3000P)

Пороговая линия каждого канала устанавливается на уровне, соответствующем 10-20% от максимального уровня флуоресценции, полученного для образца «K+» ПКО в последнем цикле амплификации.

Граничные значения порогового цикла Ct

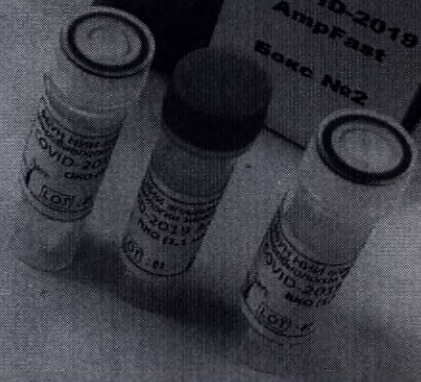
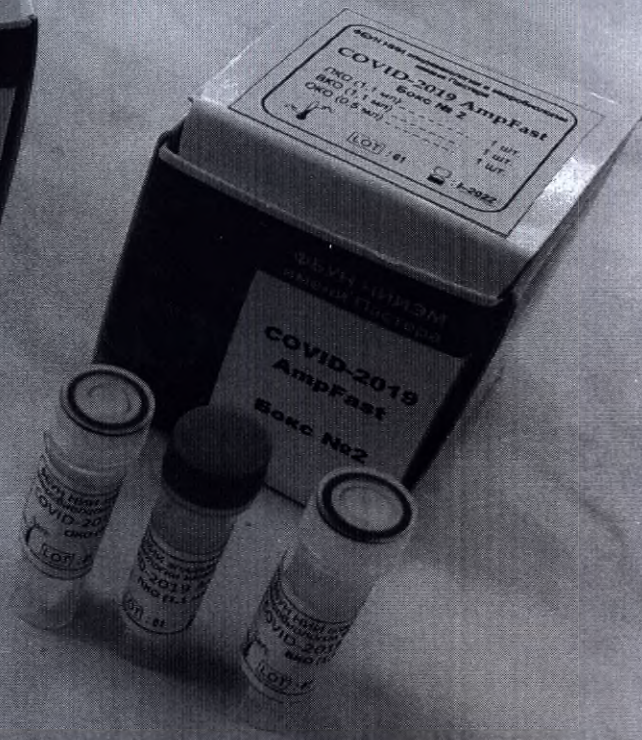
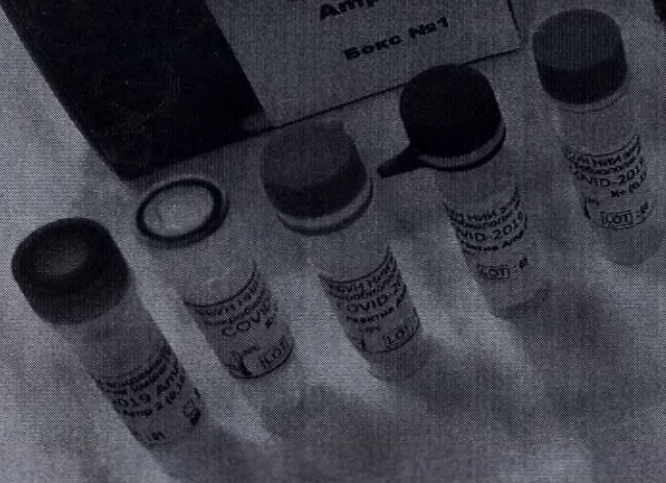
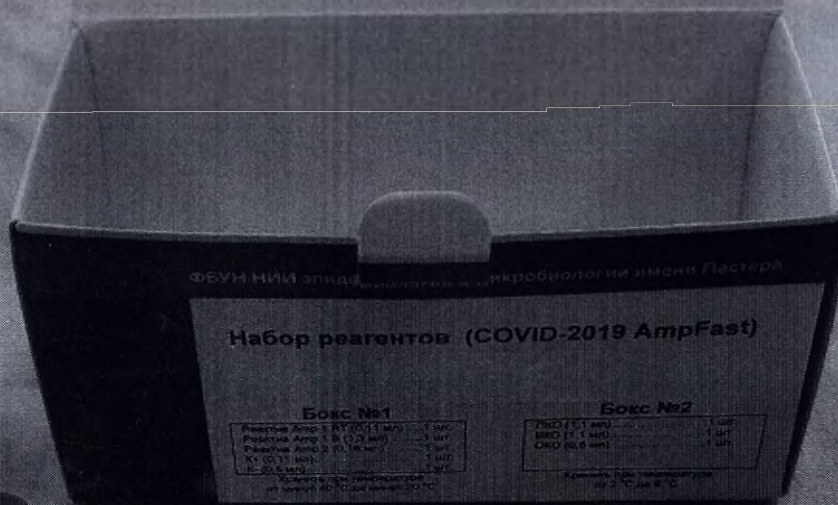
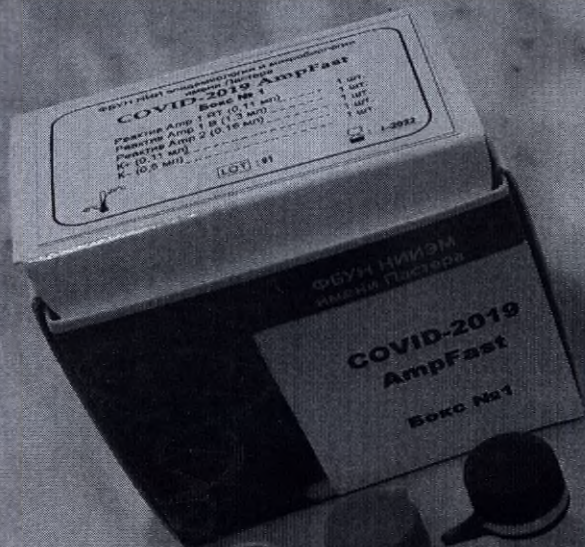
Канал детекции FAM/Green	Канал детекции HEX/Yellow
Прибор планшетного	Прибор планшетного
Прибор роторного	Прибор планшетного

«УТВЕРЖ

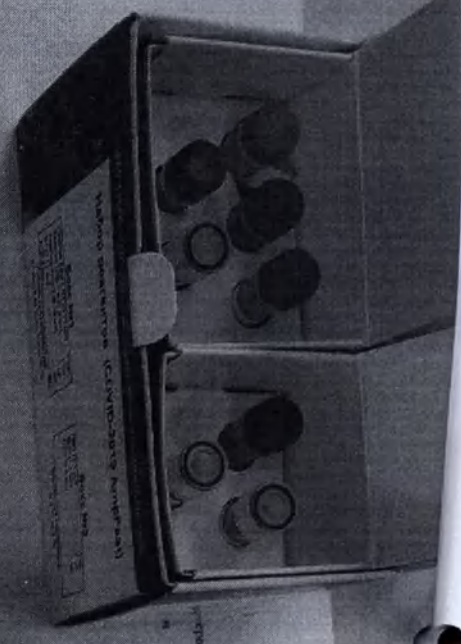
Директо
НИИ э
микр

ИНСТРУКЦИЯ

реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в
анализе с помощью амплификации в реальном времени
(COVID-2019 AmpFast), партия 01







ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции в реальном времени

ФБУН НИИ Эпидемиологии и микробиологии имени Pasteura
ВСКАД.ЛШ

к Набору реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (COVID-2019 AmpFast, партия 01)

Параметры для анализа результатов при использовании приборов роторного типа (Rotor-Gene 3000/6000, Rotor-Gene Q)

Канал	Calibrate/Gain Optimisation/ Opt. уровня сигн.	Threshold/Порог	More Settings/ Outlier Removal/ Устранение выбросов	Slope Correct/ Коррект. уклона
FAM/Green	0,1	0,05	10 %	включен
HEX/Yellow	0,1	0,05	10 %	включен

Примечание. Для прибора роторного типа в случае, если кривые флуоресценции для канала FAM/Green не соответствуют экспоненциальному росту (не имеют S-образной формы), допускается увеличение значения порога отрицательных проб (NTC Threshold Порог - Порог) до 20 %.

Параметры для анализа результатов при использовании приборов планшетного типа (Bio-Rad CFX96, LightCycler 96, Mx 3000P)

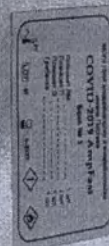
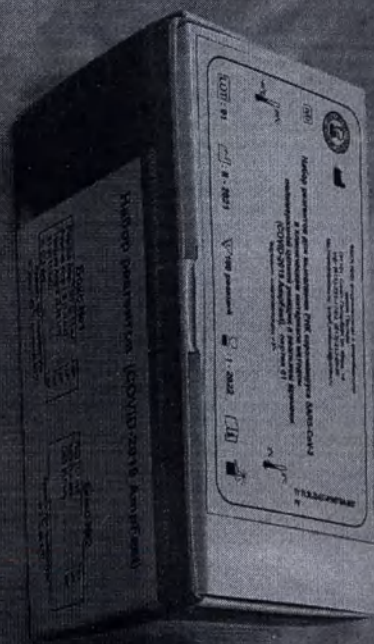
Пороговая линия каждого канала устанавливается на уровне, соответствующем 10-20% от максимального уровня флуоресценции, полученного для образца «K+» (ПКО в подопытном цикле амплификации).

Универсальные параметры порогового цикла C

Образец	Прибор роторного типа	Прибор планшетного типа	Прибор роторного типа	Прибор планшетного типа
ПКО	29-36	29-36	He	He
ОКО	29-36	29-36	определяется	определяется
	23-25	23-25	22-25	22-25
K+	23-25	He	He	He
K-	He	He	определяется	определяется
Исследуемые	29-36	29-36	15-37	15-37



8



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
8 листов

Директор ФБУН НИИ эпидемиологии
и микробиологии имени Пастера


А.А.Тотолян





Федеральное бюджетное учреждение науки
**«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ЭПИДЕМИОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ
ИМ. ПАСТЕРА»**

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
(ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии
имени Пастера)

197101, город Санкт-Петербург, улица Мира, дом 14

Телефон (812) 325-27-10, Факс (812) 325-27-10

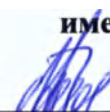
E-mail: pasteurdnt@yandex.ru

<http://www.dntpasteur.ru>

ИНН/КПП 7813047047 /781301001

ОГРН 1037828006314

УТВЕРЖДАЮ
Директор ФБУН НИИ
эпидемиологии и микробиологии
имени Пастера

 **Тотолян А. А.**

2021 г.



Макеты этикеток

на компоненты и внешнюю упаковку медицинского изделия

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом
материале методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (COVID-2019**

AmpFast), партия 01

Макеты этикеток на внешнюю упаковку



ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии
имени Пастера
197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, 14
т/ф: (812)-233-17-03, (812)-313-69-89
<http://www.fntspasteur.ru> e-mail: pasteur@yandex.ru

ТУ 21.20.23-037-41967164-2021
РФ



**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
в клиническом материале методом
полимеразной цепной реакции в реальном времени
(COVID-2019 AmpFast), партия 01
вариант комплектации «Т»**





Не содержит реагентов для выделения РНК

LOT: 01

И: II - 2021

▽ 100 реакций

⌚: I - 2022







ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии
имени Пастера
197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, 14
т/ф: (812)-233-17-03, (812)-313-69-89
<http://www.fntspasteur.ru> e-mail: pasteur@yandex.ru

ТУ 21.20.23-037-41967164-2021
РФ



**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
в клиническом материале методом
полимеразной цепной реакции в реальном времени
(COVID-2019 AmpFast), партия 01
вариант комплектации «У»**





LOT: 01

И: II - 2021

▽ 100 реакций

⌚: I - 2022





Макеты этикеток на внутреннюю упаковку вариантов комплектации «Т» и «У»

ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии
имени Пастера

COVID-2019 AmpFast

Бокс № 1

Реактив Амр 1 RT (0,11 мл)	1 шт.
Реактив Амр 1 В (1,3 мл)	1 шт.
Реактив Амр 2 (0,16 мл)	1 шт.
К+ (0,11 мл)	1 шт.
К- (0,5 мл)	1 шт.

 **LOT** : 01  1 - 2022

ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии
имени Пастера

COVID-2019 AmpFast

Бокс № 2

ПКО (1,1 мл)	1 шт.
ВКО (1,1 мл)	1 шт.
ОКО (0,5 мл)	1 шт.

 **LOT** : 01  1 - 2022

Макет этикетки на внутреннюю упаковку Бокса № 3 варианта комплектации «У»

ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии
имени Пастера

COVID-2019 AmpFast

Бокс № 3

Планшет ЛМ	1 шт.
Планшет П	1 шт.
Планшет Э	1 шт.
Гребенка	1 шт.

 **LOT** : 01  1 - 2022  

Макеты этикеток на компоненты

ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера COVID-2019 AmpFast Реактив Amp 1RT (0,11 мл)  LOT : 01 	ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера COVID-2019 AmpFast Реактив Amp 1B (1,3 мл)  LOT : 01 	ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера COVID-2019 AmpFast Реактив Amp 2 (0,16 мл)  LOT : 01 	ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера COVID-2019 AmpFast К- (0,5 мл)  LOT : 01 
ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера COVID-2019 AmpFast ОКО (0,5 мл)  LOT : 01 	ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера COVID-2019 AmpFast К+ (0,11 мл)  LOT : 01 	ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера COVID-2019 AmpFast ПКО (1,1 мл)  LOT : 01 	ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера COVID-2019 AmpFast ВКО (1,1 мл)  LOT : 01 

ФБУН НИИ Эпидемиологии и Микробиологии имени Пастера COVID-2019 AmpFast Планшет ЛМ   LOT : 01 	ФБУН НИИ Эпидемиологии и Микробиологии имени Пастера COVID-2019 AmpFast Планшет П   LOT : 01 
ФБУН НИИ Эпидемиологии и Микробиологии имени Пастера COVID-2019 AmpFast Планшет Э  	ФБУН НИИ Эпидемиологии и Микробиологии имени Пастера COVID-2019 AmpFast Гребенка  

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
4 листов

Директор ФБУН НИИ эпидемиологии
и микробиологии имени Пастера

А.А.Тотолян

