

СОГЛАСОВАНО

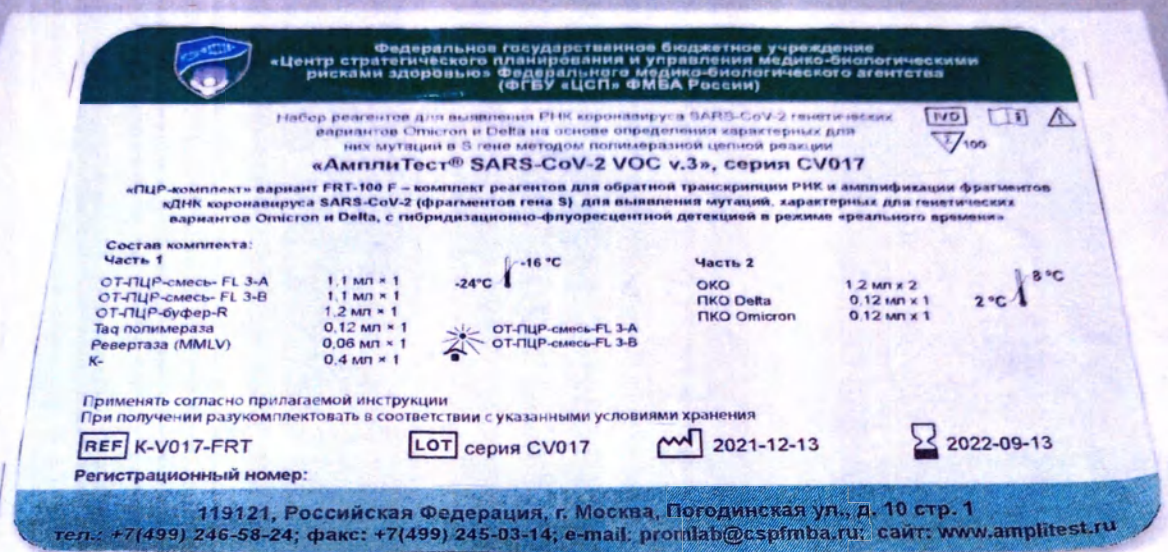
Зам. генерального директора по научно-производственной деятельности Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ЦТ» ФМБА России)

«14» _____ г. А. Шипулин



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 генетических вариантов Omicron и Delta на основе определения характерных для них мутаций в S гене методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.3», серия CV017



 **АмплиТест®**

ФГБУ «ЦСП» ФМБА России
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: pronlab@espfnba.ru; сайт: www.amplitest.ru

Фотографическое изображение
набора реагентов «АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.3», серия CV017
после вскрытия внешней упаковки

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр стратегического планирования и управления качеством биофармацевтического производства»
ФГБУ «ЦСП» ФМБА России
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
набора реагентов для выявления РНК короновируса SARS-CoV-2 генетическими методами на основе определения характерных для них мутаций в 3-х методах полимеразной цепной реакции
«АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.3», серия CV017
REF K-V017-FRT
2021-12-13
2022-09-13

Краткое руководство
Набор реагентов для выявления РНК короновируса SARS-CoV-2 генетическими методами на основе определения характерных для них мутаций
«АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.3», серия CV017

Инструкция по применению

ФГБУ «ЦСП» ФМБА России
119121, Российская Федерация, Москва, Ленинский район, ул. Дзержинского, д. 10 стр. 1
Тел: +7 (495) 246-58-24, факс: +7 (495) 245-03-14
E-mail: romilab@spbm.ru, сайт: www.spbm.ru
Набор реагентов для выявления РНК короновируса SARS-CoV-2 генетическими методами на основе определения характерных для них мутаций в 3-х методах полимеразной цепной реакции
«АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.3», серия CV017
Часть 2 из 2
«ПЦР-комплект вариант FRT-100 F»
Состав комплекта (часть 2):
ОПР-мешки 1,2 мл x 2
ПКО Дельта 0,12 мл x 1
ПКО Омикрон 0,12 мл x 1
REF K-V017-FRT
серия CV017
2021-12-13
2022-09-13

ФГБУ «ЦСП» ФМБА России
119121, Российская Федерация, Москва, Ленинский район, ул. Дзержинского, д. 10 стр. 1
Тел: +7 (495) 246-58-24, факс: +7 (495) 245-03-14
E-mail: romilab@spbm.ru, сайт: www.spbm.ru
Набор реагентов для выявления РНК короновируса SARS-CoV-2 генетическими методами на основе определения характерных для них мутаций в 3-х методах полимеразной цепной реакции
«АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.3», серия CV017
Часть 1 из 2
«ПЦР-комплект вариант FRT-100 F»
Состав комплекта (часть 1):
ОПР-мешки 1,2 мл x 1
ПКО Дельта 0,12 мл x 1
ПКО Омикрон 0,12 мл x 1
REF K-V017-FRT
серия CV017
2021-12-13
2022-09-13

ФГБУ «ЦСП» ФМБА России
ВЫДАЮЩИЙ
«ПЦР-комплект вариант FRT-100 F»
REF K-V017-FRT
серия CV017

Набор реагентов для выявления РНК короновируса SARS-CoV-2 генетическими методами на основе определения характерных для них мутаций в 3-х методах полимеразной цепной реакции

Канал	Сайт / Оптический датчик / Динамический фон	Store Control / Контроль хранения	Threshold / Порог	Mean Sigmoid / Средняя сигмоида
FAU-0000	0,2-0,18 F +	включена	0,1	15,25%
FAU-0001	0,2-0,18 F +	включена	0,1	15,25%
FAU-0002	0,2-0,18 F +	включена	0,1	15,25%

Объем реакционной смеси – 25 мкл
Низкотемпературная обработка: 15-20 мин при 15-25°C
Температура хранения: 15-25°C
Срок годности: 12 месяцев



Фотографическое изображение части 1
набора реагентов «АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.3», серия CV017
после вскрытия внешней упаковки

АмплиТест®

ФГБУ «ЦСП» ФМБА России
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@cspfmbr.ru; сайт: www.amplitest.ru



ФГБУ «ЦСП» ФМБА России

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@cspfmbr.ru; сайт: www.amplitest.ru



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 генетических
вариантов Omicron и Delta на основе определения характерных для
них мутаций в S гене методом полимеразной цепной реакции

«АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.3», серия CV017

Часть 1 из 2

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Состав комплекта (часть 1):

ОТ-ПЦР-смесь-FL 3-A	1,1 мл × 1
ОТ-ПЦР-смесь-FL 3-B	1,1 мл × 1
ОТ-ПЦР-буфер-R	1,2 мл × 1
Taq полимеразы	0,12 мл × 1
Реввертаза (MMLV)	0,06 мл × 1
K-	0,4 мл × 1



-16 °C
-24 °C



ОТ-ПЦР-смесь-FL 3-A
ОТ-ПЦР-смесь-FL 3-B

REF K-V017-FRT

LOT серия CV017



2021-12-13



2022-09-13

Регистрационный номер:





ИЗЕТ-ЦСП-ФМБА России
ФГБУ «ЦСП» ФМБА России
г. Москва, Погодинская ул., д. 10 стр. 1
Тел.: +7 (499) 246-58-24; факс: +7 (499) 245-03-14
e-mail: promlab@csfmba.ru; сайт: www.amplitest.ru

ФГБУ «ЦСП» ФМБА России

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@csfmba.ru; сайт: www.amplitest.ru



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 генетических
вариантов Omicron и Delta на основе определения характерных для
них мутаций в S гене методом полимеразной цепной реакции

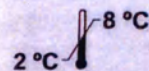
«АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.3», серия CV017

Часть 2 из 2

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Состав комплекта (часть 2):

ОКО	1,2 мл x 2
ПКО Delta	0,12 мл x 1
ПКО Omicron	0,12 мл x 1



REF K-V017-FRT

LOT серия CV017

2021-12-13

2022-09-13

Регистрационный номер:



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 5 лист 16

Зам. генерального директора по научно-
производственной деятельности ФГБУ «ЦСП»
ФМБА России



Г.А. Шипулин

«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 ФМБА России

А.Шипулин
2021 г.

МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ

набора реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 генетических вариантов Omicron и Delta на основе определения характерных для них мутаций в S гене методом полимеразной цепной реакции

«АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.3», серия CV017

Образцы этикеток на внутренней упаковке (пробирки)			
«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F часть 1			
Название реагента	Образец этикетки	Название реагента	Образец этикетки
ОТ-ПЦР-смесь-FL 3-A		Тақ полимераза	
ОТ-ПЦР-смесь-FL 3-B		Ревертаза (MMIV)	
ОТ-ПЦР-буфер-R		K-	

Образцы этикеток на внутренней упаковке (пробирки)			
«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F часть 2			
Название реагента	Образец этикетки	Название реагента	Образец этикетки
ПКО Delta		ОКО	
ПКО Omicron		—	—

Образцы наклеек на внешней упаковке (коробка)	
«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F	

Образцы наклеек на внешней упаковке (пакет Zip-lock)

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F часть 1



ФГБУ «ЦСП» ФМБА России

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@cspfmbr.ru; сайт: www.amplitest.ru



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 генетических вариантов Omicron и Delta на основе определения характерных для них мутаций в S гене методом полимеразной цепной реакции

«АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.3», серия CV017

Часть 1 из 2

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Состав комплекта (часть 1):

ОТ-ПЦР-смесь-FL 3-A	1,1 мл x 1
ОТ-ПЦР-смесь-FL 3-B	1,1 мл x 1
ОТ-ПЦР-буфер-R	1,2 мл x 1
Taq полимераза	0,12 мл x 1
Ревертаза (MMLV)	0,06 мл x 1
K-	0,4 мл x 1



-16 °C
-24 °C



ОТ-ПЦР-смесь-FL 3-A
ОТ-ПЦР-смесь-FL 3-B

REF K-V017-FRT

LOT серия CV017

2021-12-13

2022-09-13

Регистрационный номер:

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F часть 2



ФГБУ «ЦСП» ФМБА России

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@cspfmbr.ru; сайт: www.amplitest.ru



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 генетических вариантов Omicron и Delta на основе определения характерных для них мутаций в S гене методом полимеразной цепной реакции

«АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.3», серия CV017

Часть 2 из 2

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Состав комплекта (часть 2):

ОКО	1,2 мл x 2
ПКО Delta	0,12 мл x 1
ПКО Omicron	0,12 мл x 1



8 °C
2 °C

REF K-V017-FRT

LOT серия CV017

2021-12-13

2022-09-13

Регистрационный номер:

Копия верна

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 3 лист α

Зам. генерального директора по научно-
производственной деятельности ФГБУ «ЦСП»

ФМБА России



Г.А. Шипулин