

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 «ЦСП» ФМБА России)

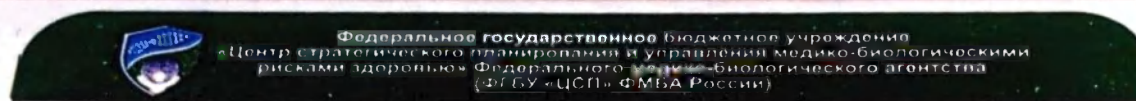
Г.А. Шипулин

2022 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса
SARS-CoV-2 генетических вариантов Omicron
(с дифференциацией линии BA.2) и Delta
на основе определения характерных для них мутаций
в S гене методом полимеразной цепной реакции
«АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.4», серия CV019



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 генетических вариантов Омисгон (с дифференциацией линии BA.2) и Delta на основе определения характерных для них мутаций в S гене методом полимеразной цепной реакции



«АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.4», серия CV019

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F – комплект реагентов для обратной транскрипции РНК и амплификации фрагментов ДНК коронавируса SARS-CoV-2 (фрагментов гена S) для выявления мутаций, характерных для генетических вариантов Омисгон и Delta, с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

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 полимераз	0,12 мл × 1
Ревёртаза (MMLV)	0,06 мл × 1
K-	0,4 мл × 1



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

Часть 2

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



Применять согласно прилагаемой инструкции

При получении разупаковать в соответствии с указанными условиями хранения

REF K-V019-FRT

LOT серия CV019

2022-02-02

2022-11-02

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@cspfmbs.ru; сайт: www.amplitest.ru



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@cspfmbs.ru; сайт: www.amplitest.ru

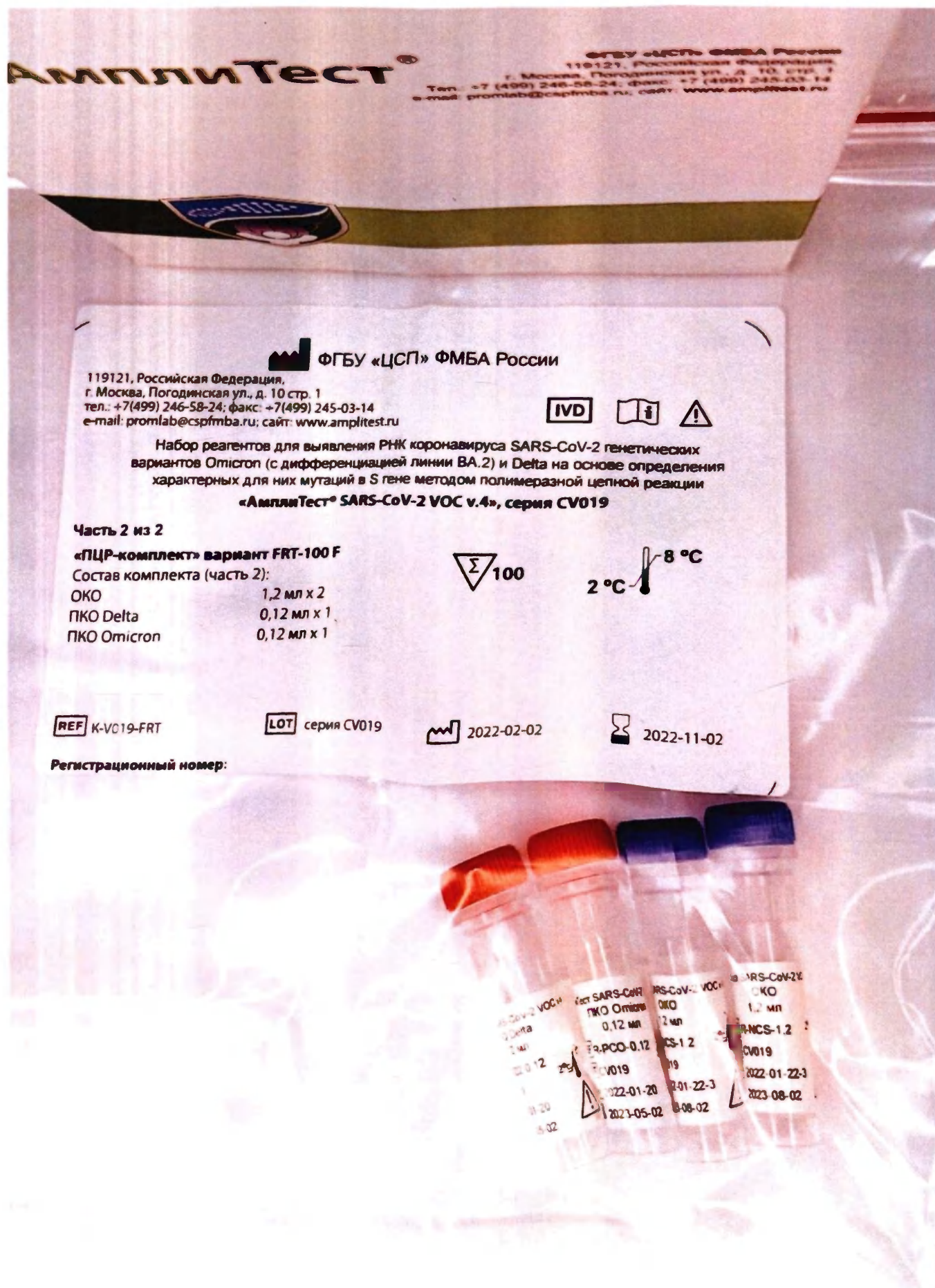
Фотография набора реагентов «АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.4», серия CV019 после вскрытия внешней упаковки



Фотография реагентов набора реагентов «АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.4», серия CV019 после вскрытия упаковки
(часть 1 – хранение при температуре от минус 24 до минус 16 °С)



Фотография реагентов набора реагентов «АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.4», серия CV019 после вскрытия упаковки
(часть 2 – хранение при температуре от 2 до 8 °С)



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 5 лист 8
Зам. генерального директора по научно-
производственной деятельности ФГБУ «ЦСП»
ФМБА России


Г.А. Шипулин



«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель 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. Шишулин

« 16 »

2022 г.

МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ

набора реагентов для выявления РНК коронавируса
SARS-CoV-2 генетических вариантов Omicron
(с дифференциацией линии BA.2) и Delta
на основе определения характерных для них мутаций
в S гене методом полимеразной цепной реакции
«АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.4», серия CV019

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		К-	

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@cspfmba.ru; сайт: www.amplitest.ru



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

«АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.4», серия CV019

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
Ревертаза (MMLv)	0,06 мл × 1
К-	0,4 мл × 1



-16 °C
-24 °C



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

REF K-V019-FRT

LOT серия CV019

2022-02-02

2022-11-02

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@cspfmba.ru; сайт: www.amplitest.ru



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

«АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.4», серия CV019

Часть 2 из 2

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Состав комплекта (часть 2):

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



8 °C
2 °C

REF K-V019-FRT

LOT серия CV019

2022-02-02

2022-11-02

Регистрационный номер:

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью _____ 3 лист 2

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

Г.А. Шипулин

