

«УТВЕРЖДАЮ»

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



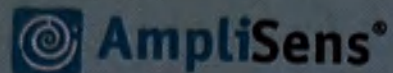
В.Г. Акимкин

«30» июля 2022 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT

2022 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-IT

ТУ 21.20.23-412-01897593-2020



Форма 4: «IT-комплект» вариант 200 (SC2)

Σ 200

Состав комплекта:

IT-mix-SC-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

-24 °C

-16 °C



REF H-4124-10

LOT 30.07.22

2022-07-30

2023-07-30

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

Фотография набора реагентов АмплиСенс® SARS-CoV-2-ИТ формы 4 после вскрытия внешней упаковки (коробка)



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

Вкладыш к набору реагентов АмплиСенс® SARS-CoV-2-ИТ

Форма 1 REF H-4121-10
Форма 2 REF HK1-4122-10
Форма 3 REF HK3-4123-10
Форма 4 REF H-4124-10

LOT 30.07.22

Настройки для приборов ротационного типа

Rotor-Gene 3000/8000/Q

Канал	Calibration/Gain Optimization... / Отн. уровень сигнала	Threshold / Порог	Dynamic tube / Динамический фон	Slope Correct / Коррект. наклона	More Settings/ Outlier Removal/ Устранение выбросов
FAM/Green	от 2F1 до 6F1	0,1	включена	не используется	5 %

Настройки для приборов планшетного типа

CFX96/QuantStudio 5

Канал	Threshold / Порог
FAM	Автоматический порог

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
набора реагентов
АмплиСенс® SARS-CoV-2-ИТ

АмплиСенс®



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора, 111123,
г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А,
к. 1005. Тел: 8 (495) 974 9642, факс: 8 (495) 974 9642,
e-mail: info@amplisens.ru

АмплиСенс®

Краткое руководство

набор реагентов
АмплиСенс® SARS-CoV-2-ИТ

Форма 1: REF H-4121-10

Форма 4: REF H-4124-10

АмплиСенс®



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора, 111123,
г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А,
к. 1005. Тел: 8 (495) 974 9642,
факс: 8 (495) 974 9642,
e-mail: info@amplisens.ru



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А,
к. 1005. Тел: 8 (495) 974 9642, факс: 8 (495) 974 9642,
e-mail: info@amplisens.ru

Набор реагентов

АмплиСенс® SARS-CoV-2-ИТ

ТУ 21.20.23-412-01897593-2020

Форма 4: «ИТ-комплект» вариант 200 (SC2)

Состав комплекта:

ИТ-меш-SC-2
ИТ-меш-Е
С-ИТ-SARS-CoV-2
С

1,0 мл x 1
1,0 мл x 1
0,1 мл x 1
1,0 мл x 2

REF H-4124-10

LOT 30.07.22

MMJ 2022.07.30

2022.07.30

Свидетельство на товарный знак № 222524, № 221488

АмплиСенс®

ВАСКОУРЪ ВАНШЕВА

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Адрес: г. Москва, ул. Новогорская, д. 3А, к. 1005

Фотография набора реагентов АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT формы 4
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



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@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов

АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT

ТУ 21.20.23-412-01897593-2020

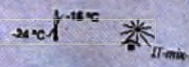


Форма 4: «IT-комплект» вариант 200 (SC2)

V200

Состав комплекта:

IT-mix-SC-2	1,0 мл x 1
IT-mix-E	1,0 мл x 1
E+ IT-SARS-CoV-2	0,1 мл x 1
E-	1,0 мл x 2



ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД H-4124-10

LOT 30.07.22

MM 2022-07-30

2023-07-30

Свидетельство на Товарный знак № 212724, № 325480 Регистрационный номер:

ИНСТРУКЦИЯ ПО
набору реагентов
АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT

АмплиСенс®



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиревская, д. 3А,
стр. 6
тел. (495) 974 9642, e-mail: amplisens@pcr.ru



5

Фотография набора реагентов АмплиСенс® SARS-CoV-2-ИТ формы 4
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



 **AmpliSens®**

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pctr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов

АмплиСенс® SARS-CoV-2-ИТ



ТУ 21.20.23-412-01897593-2020

Форма 4: «ИТ-комплект» вариант 200 (SC2)

V₂₀₀

Состав комплекта:

	1,0 мл x 1
	1,0 мл x 1
C+ ИТ-SARS-CoV-2	0,1 мл x 1
C-	1,0 мл x 2

-24°C -16°C
 ИТ-мик-E

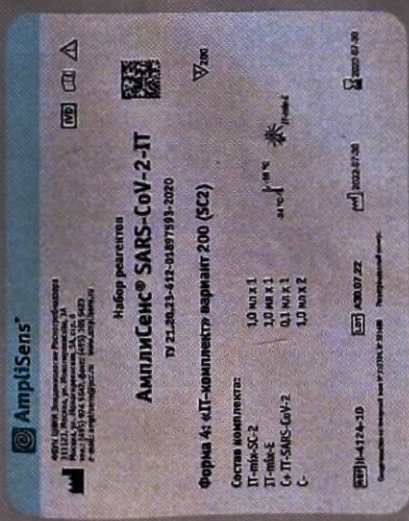
 M-4124-10

 LOT A30.07.22

 2022-07-30

 2023-07-30

Свидетельство на лабораторный тест № 212714, № 321480 Регистрационный номер:



АмплиСенс®


AmpliSens®

Краткое руководство

набор реагентов
АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT

Docum 1: REF H-4121-10
Docum 4: REF H-4124-10

ФГУП «ВНИИ Энергоснабжения
Республики Татарстан»
Республика Татарстан, 111122
г. Москва, ул. Хохловская,
г. Москва, ул. Хохловская,
тел. (499) 974 6647
e-mail: info@vniienb.ru

1

AmpliSens®

© 2000 by the American Psychological Association
0893-3200/00/\$12.00 DOI: 10.1037/0893-3200.14.1.100

PLACENTARY MATING

Multiple gestation

Popina 4	LOT	A30.07.22	2022-07-30
			2023-07-30

Y 2010 23-410-0138/48-2000
2010-07-30

[illegible][illegible]
AmpliSens®

ВКЛАДЫШ

набор реагентов

АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT

Donna 1 REF H-4121-10

Подпись 2 REF HK1-4122-10

REF HK3-4123-10

REF H-4124-10

LOT A30 07 92

TUL А30.01.12

настройки для разных...

10007-38116	38116-30000-0000	Calibration Grade Optimization / Оптимизация сит.	Квант	Threshold / Порог	Dynamic tube / динамич. фон	Slope Correct / коррект. наклона	More Sediment Outflow Увеличение Устьевых выпусков	5 %
FAM/Green		от 2FI до 5FI		0,1	включена	не исправляется		

Частоты для приборов планшетного типа

reyses/QuantStudio 5

1000

Автоматический порог

Автоматический порог

7



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 2
восьмь лист 26

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 178/21 от 16.11.2021 г.)



20 22 г.

А.О.Лисицына

УТВЕРЖДАЮ»

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

В.Г. Акимкин

« 30 » июля 2022 г.

Макет маркировки медицинского изделия

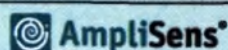
«Набор реагентов

АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT

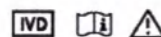
Форма 4: «IT-комплект» вариант 200 (SC2)»

На 3 листах

Маркировка комплекта «IT-комплект» вариант 200 (SC2)



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-IT

ТУ 21.20.23-412-01897593-2020

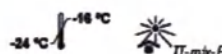


Форма 4: «IT-комплект» вариант 200 (SC2)

▽₂₀₀

Состав комплекта:

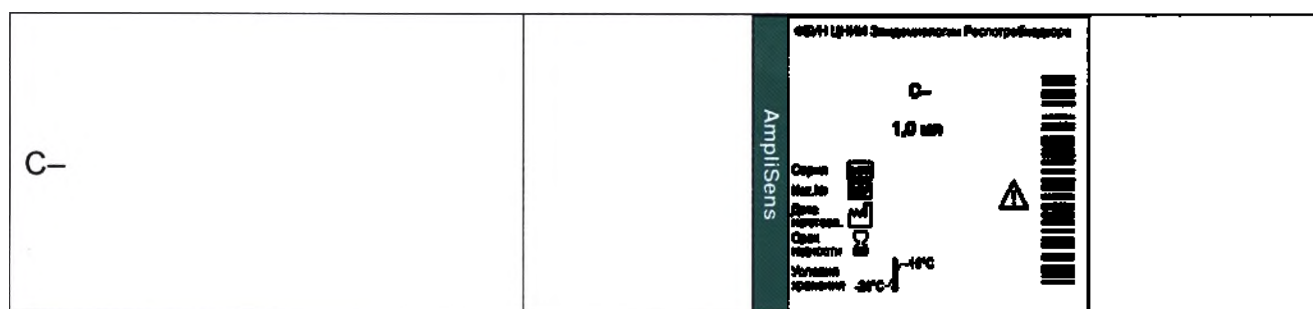
IT-mix-SC-2	1,0 мл x 1
IT-mix-E	1,0 мл x 1
C+ IT-SARS-CoV-2	0,1 мл x 1
C-	1,0 мл x 2



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

Маркировка реагентов, входящих в состав «IT-комплекта» вариант 200 (SC2)

Наименование реагента	Маркировка
IT-mix-SC-2	АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT IT-mix-SC2 1,0 мл Серия Кат.№ Дата изгот. Срок годности Условия хранения -16°C
IT-mix-E	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора IT-mix-E 1,0 мл Серия Кат.№ Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C -16°C
C+ IT-SARS-CoV-2	АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT C+ IT-SARS-CoV-2 0,1 мл Серия Кат.№ Дата изгот. Срок годности Условия хранения -16°C

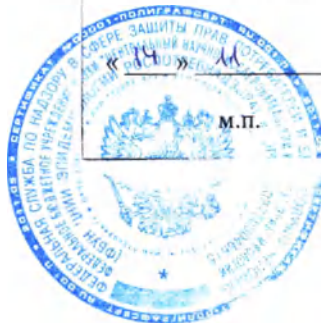


Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 3

Л лист а

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 178/21 от 16.11.2021 г.)



2022 г.

А.О.Лисицына

Лисицына