

«УТВЕРЖДАЮ»

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



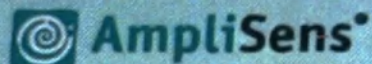
В.Г. Акимкин

«14» августа 2022 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome *coronavirus*) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome *coronavirus*), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

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 для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

ТУ 9398-224-01897593-2013

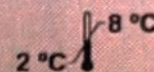


Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT



Состав:

ПЦР-смесь-FL MERS-Cov / SARS-Cov	0,01 мл x 55
ПЦР-буфер-А	1,1 мл x 1
К+ MERS-Cov / SARS-Cov / STI	0,2 мл x 1
К-	0,2 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 2
ВКО STI-87-тес	0,6 мл x 1
ПКО MERS-Cov / SARS-Cov	0,1 мл x 1



ПЦР-смесь-FL
MERS-Cov / SARS-Cov

REF H-2241-1-2

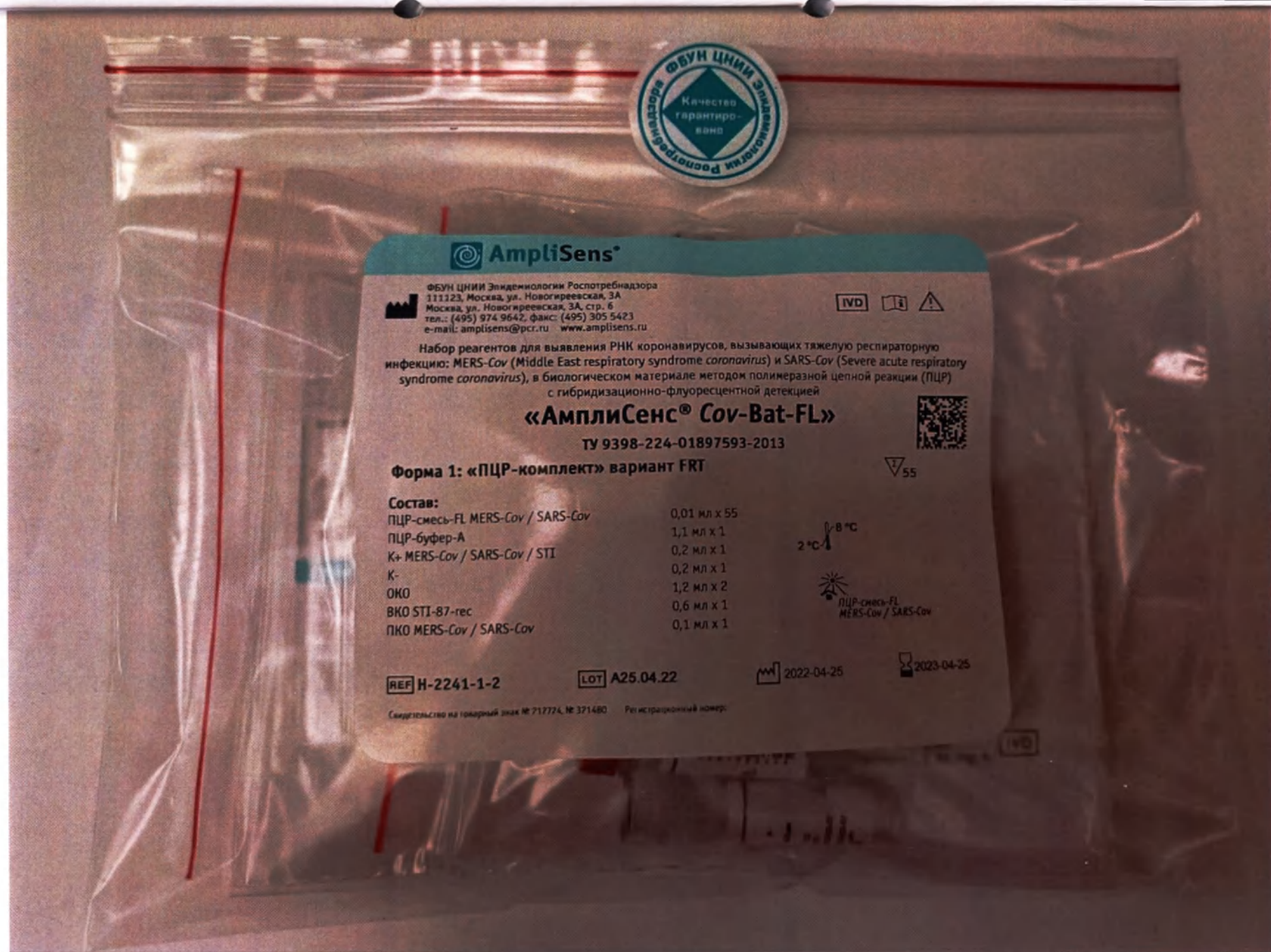
LOT 25.04.22

2022-04-25

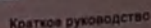
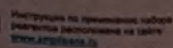
2023-04-25

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

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 1 до вскрытия внешней упаковки (коробка)



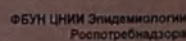
**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 1
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



набор реагентов
«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

Supern 1:	PSF	H-2241-5-2
Supern 2:	PSF	H-2242-4
Supern 3:	PSF	H-2243-1

46394 ЦДРРР Энциклопедия
Росагрибидия.
Полная версия. 191123.
1. Москва, ул. Навои, д. 5А.
2. Москва, ул. Навои, д. 5А.
Тел. (495) 674 9842.
e-mail: info@rosagri.ru



ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® CoV-Bat-FL»

Форма 1 **REF** H-2241-1-2; Форма 2 **REF** H-2242-1;
Форма 6 **REF** HK1-2246-1; Форма 7 **REF** H-2247-1
LOT A25.04.22

Настройки для приборов роторного типа

Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q
 Примечание: Задайте Reaction volume/Объем реактора – 25 мкл и установите Incubate 15 min at 95°C/выдержать 15 мин. при 95°C, если такая опция предусмотрена в ПО прибора. Если опция не предусмотрена, задать объем реакционной смеси – 25 мкл 30 мин. в соответствии с инструкцией к набору реагентов.
 ПЦР-комплекс

Канал	Calibration/Date Optimization / Дат. устан. авт.	Threshold / Порог	Dynamic laser Динамич. лазер	Store Correct / Корр. коррект.	More Settings/ Output Remove / Удалить / выброс
FAM/Green	от 5PI до 10FI	0,1	включена	не используется	10 %
JOE/Yellow	от 5PI до 10FI	0,1	включена	не используется	10 %
ROV/Orange	от 5PI до 10FI	0,1	включена	не используется	10 %

Настройкой не подлежат каналы с длиной волны 23 нм 30 нм, в соответствии с ISO/IEC 17025

Настройки для приборов планшетного типа



FACTORY K&N-1518A

2013-04-28	2013-04-28
2013-04-28	2013-04-28

[illegible]

1991

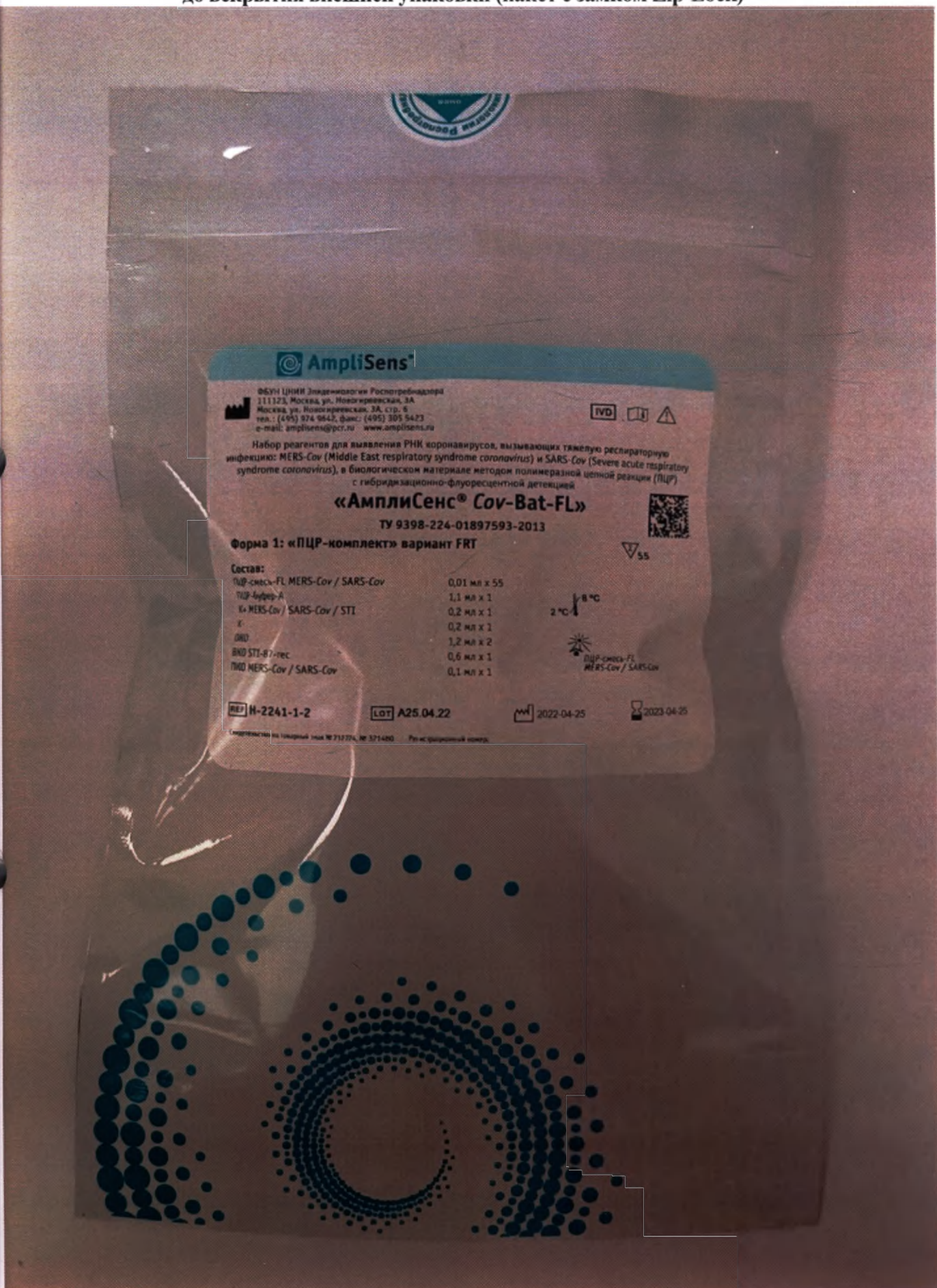
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

выбора пациентов для выявления РНК коронавируса, включавшая тестирование респираторного инфекций: MER5-CoV (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-CoV (Severe acute respiratory syndrome coronavirus). В биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридоинициально-флуоресцентной детекцией

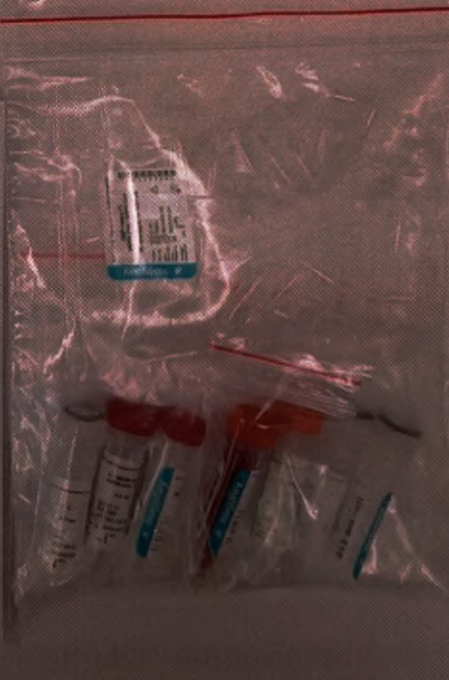
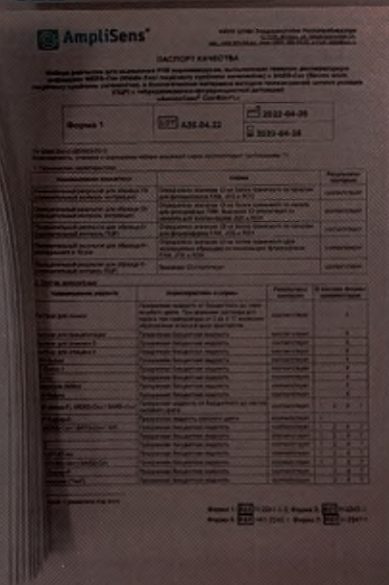
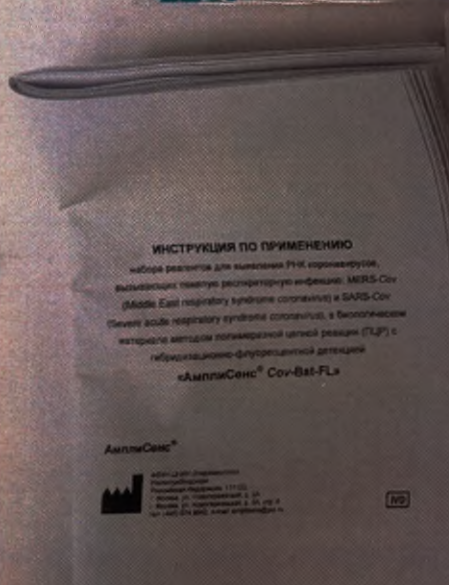
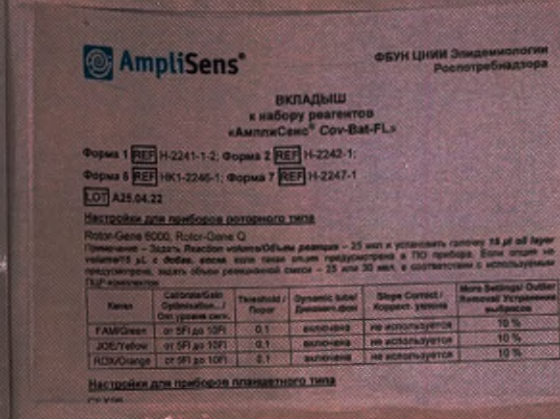
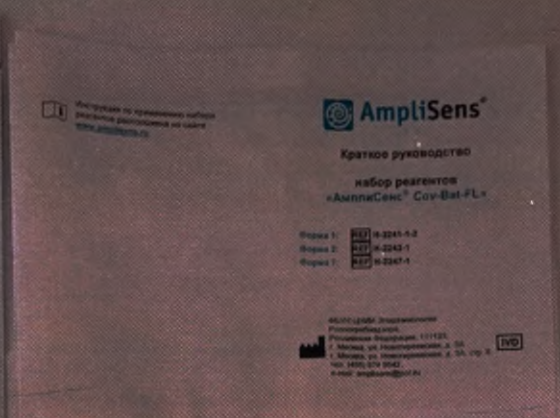
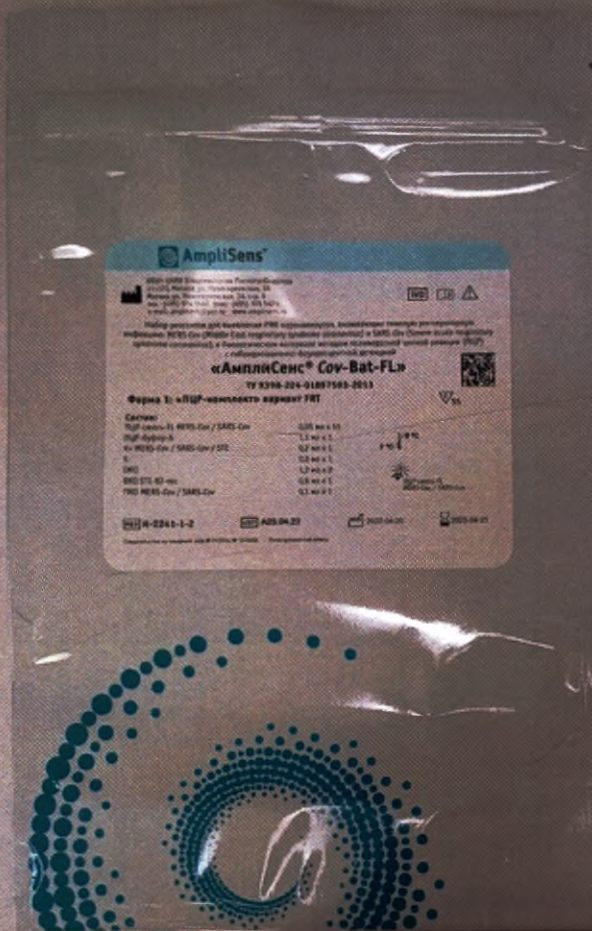
AmpliSens® Cov-Bat-FLA



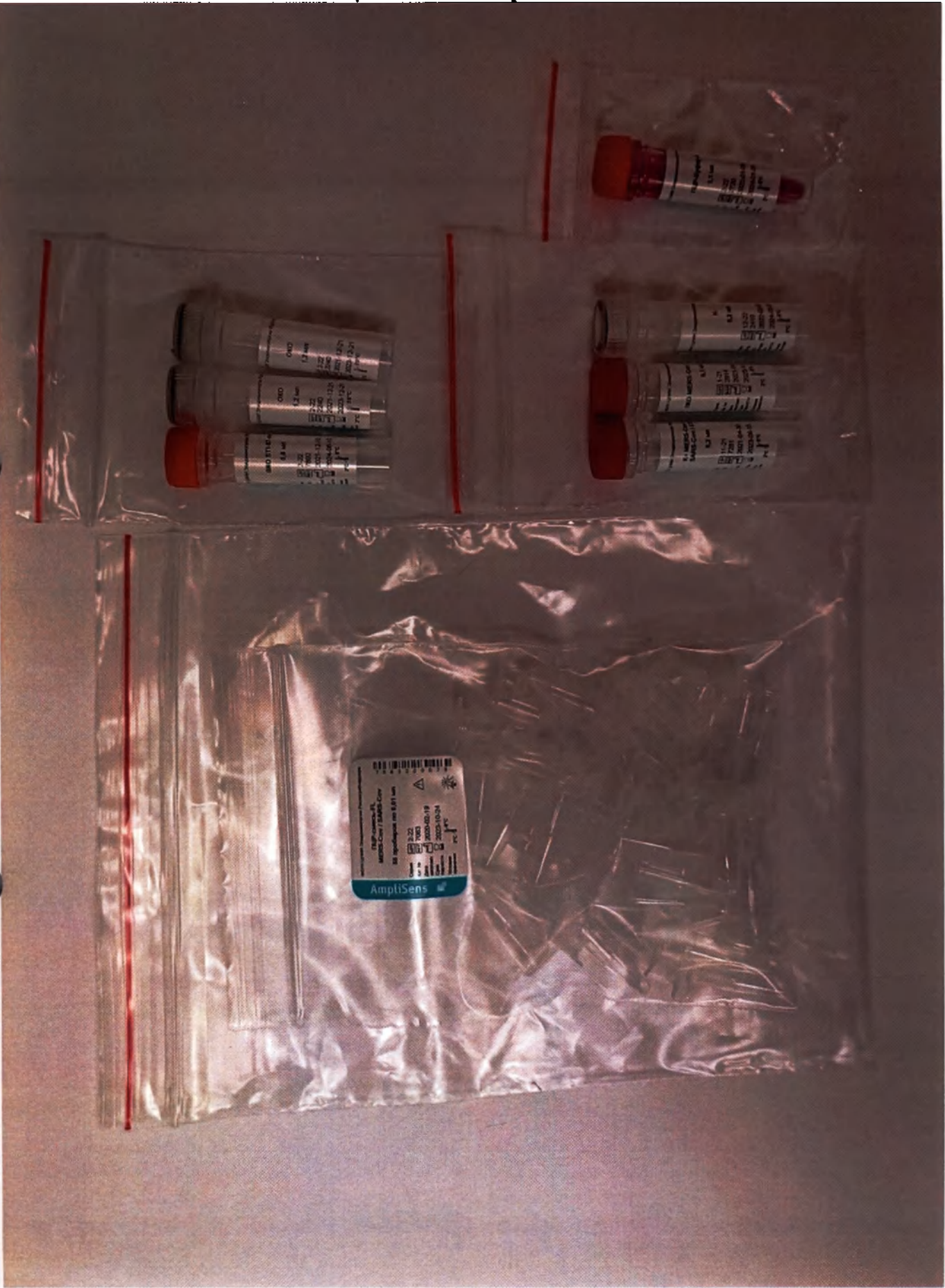
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 1
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

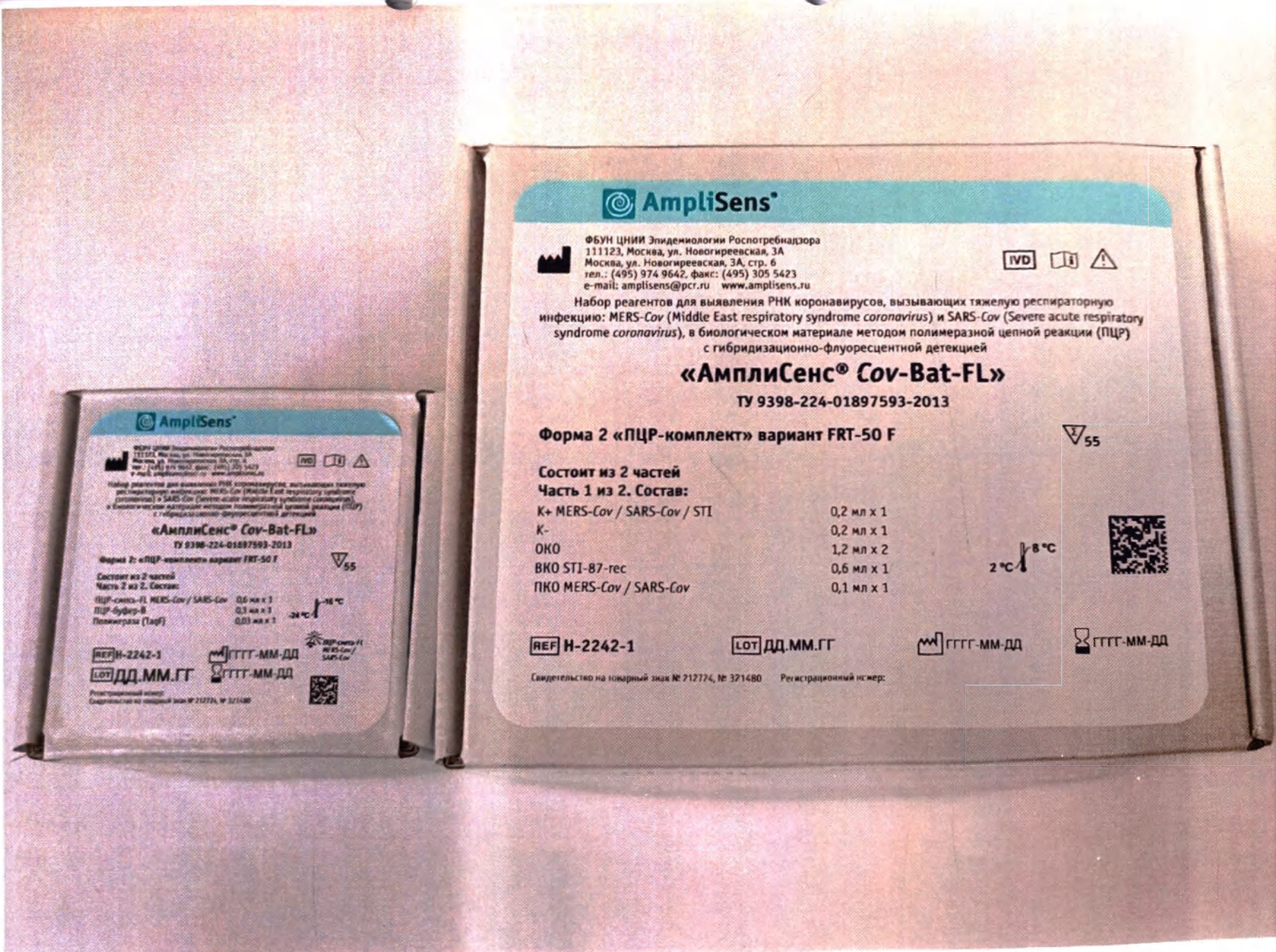


Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 1 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

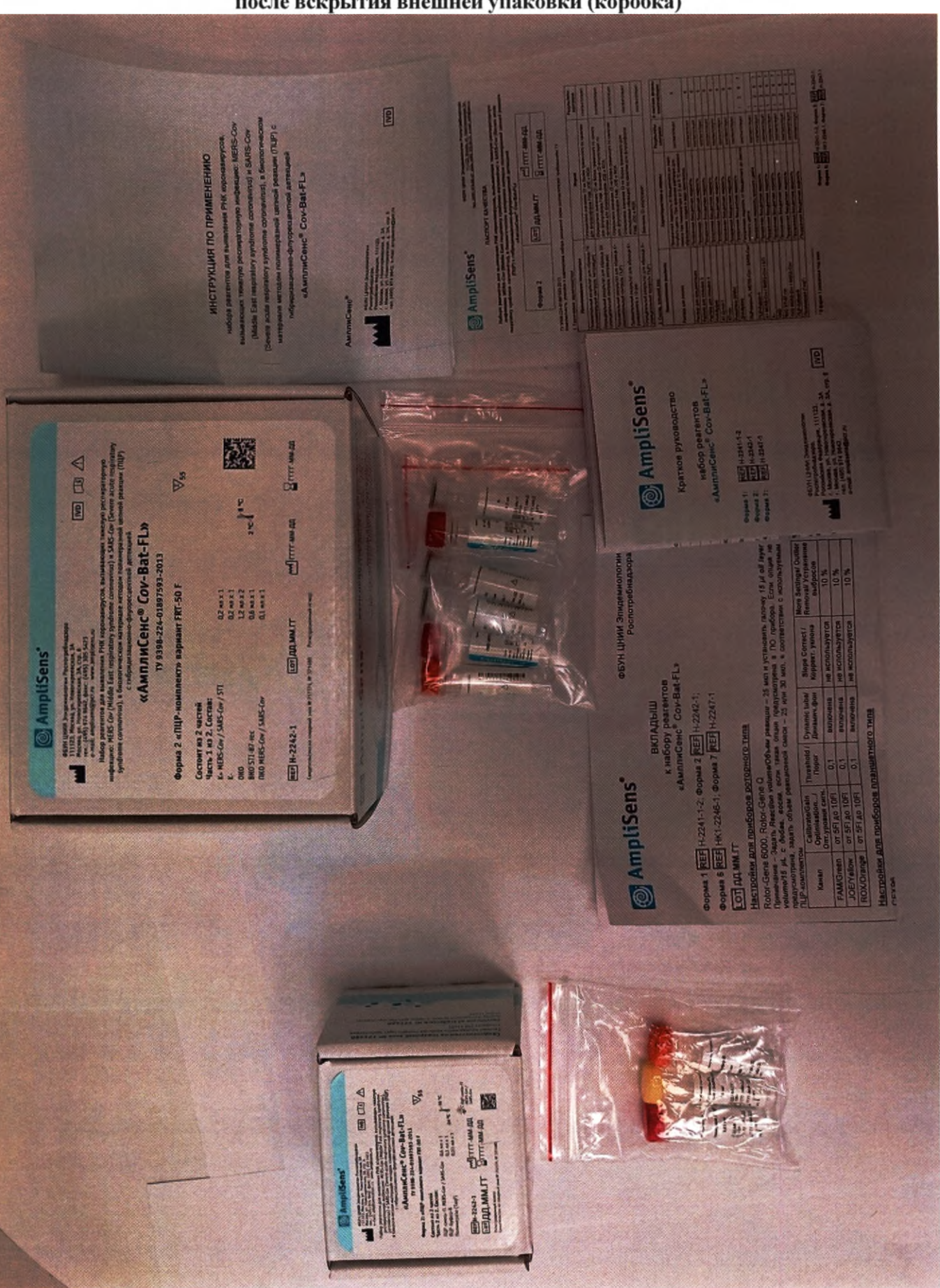


Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Сов-Bat-FL» формы 1, «ПЦР-комплект» вариант FRT





Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Сов-Bat-FL» формы 2 после вскрытия внешней упаковки (коробка)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 2
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Настройка для приборов платформенного типа

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 5
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

ТУ 9398-224-01897593-2013

Форма 2 «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

V₅₅

Состоит из 2 частей
Часть 1 из 2. Состав:

К+ MERS-Cov / SARS-Cov / STI	0,2 мл x 1
К-	0,2 мл x 1
ОКД	1,2 мл x 2
ВНО STI-87-rec	0,6 мл x 1
ПКО MERS-Cov / SARS-Cov	0,1 мл x 1

2°C / 8°C



ИВР Н-2242-1

ЛОТ ДД.ММ.ГГ

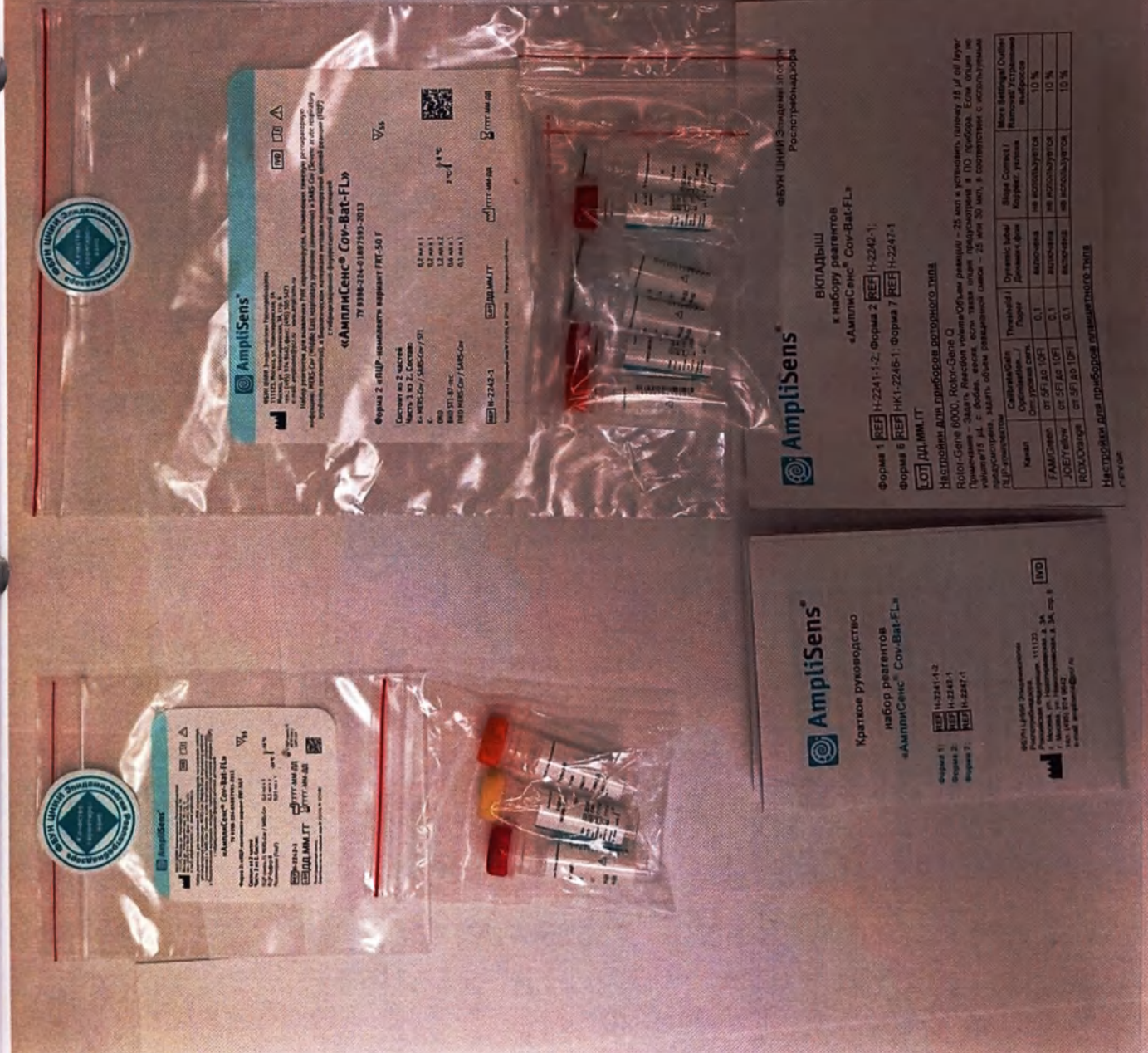
ММ ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Сопровождает на товарный знак № 717724, № 371480. Ресурсный центр.

ФБУН ЦНИИ
Роспотреб-
надзора
г. Москва, ул.
г. Москва, ул.
г. Москва, ул.
г. Москва, ул.
г. Москва, ул.

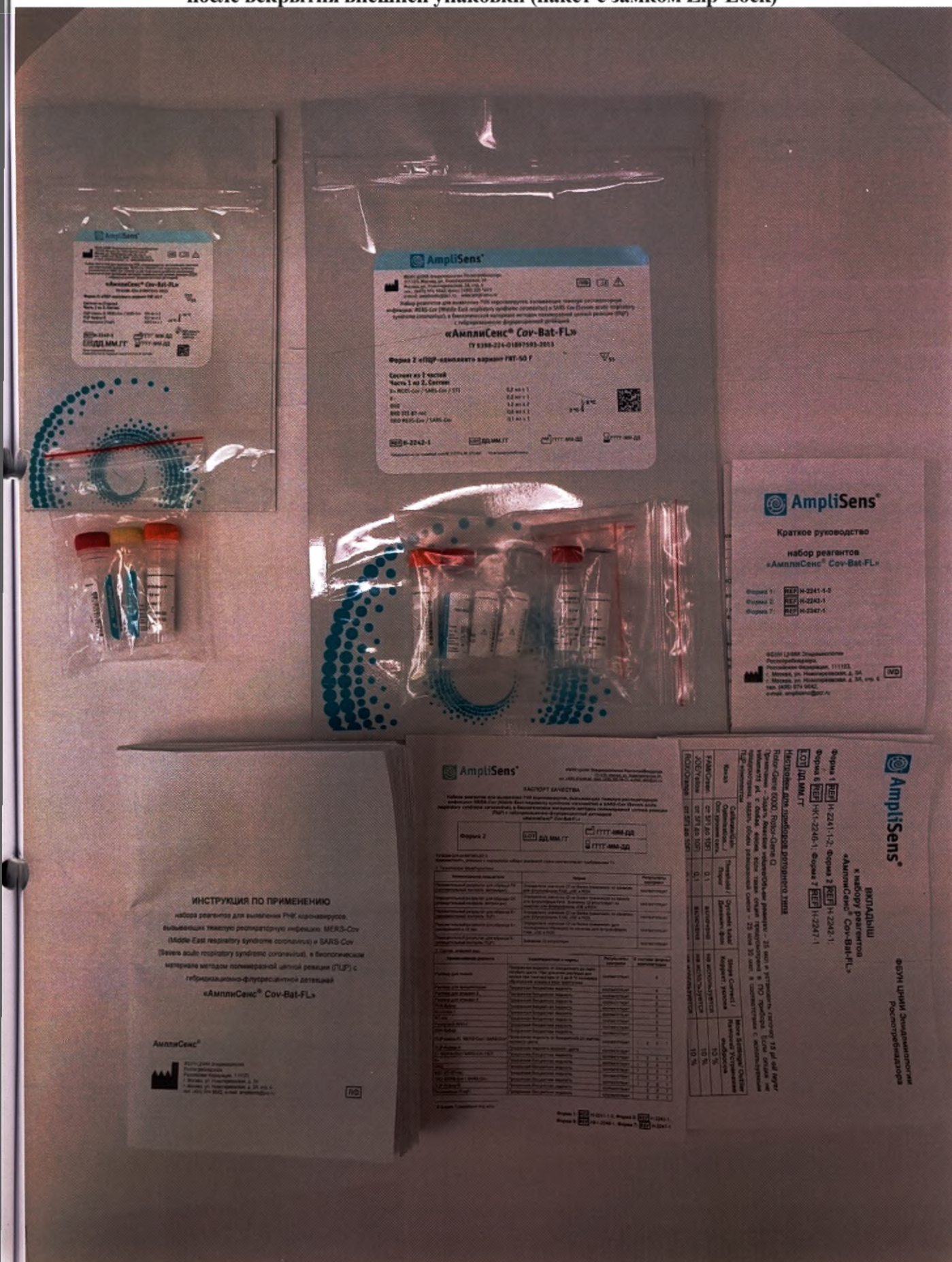
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Сов-Bat-FL» формы 2
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 2 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



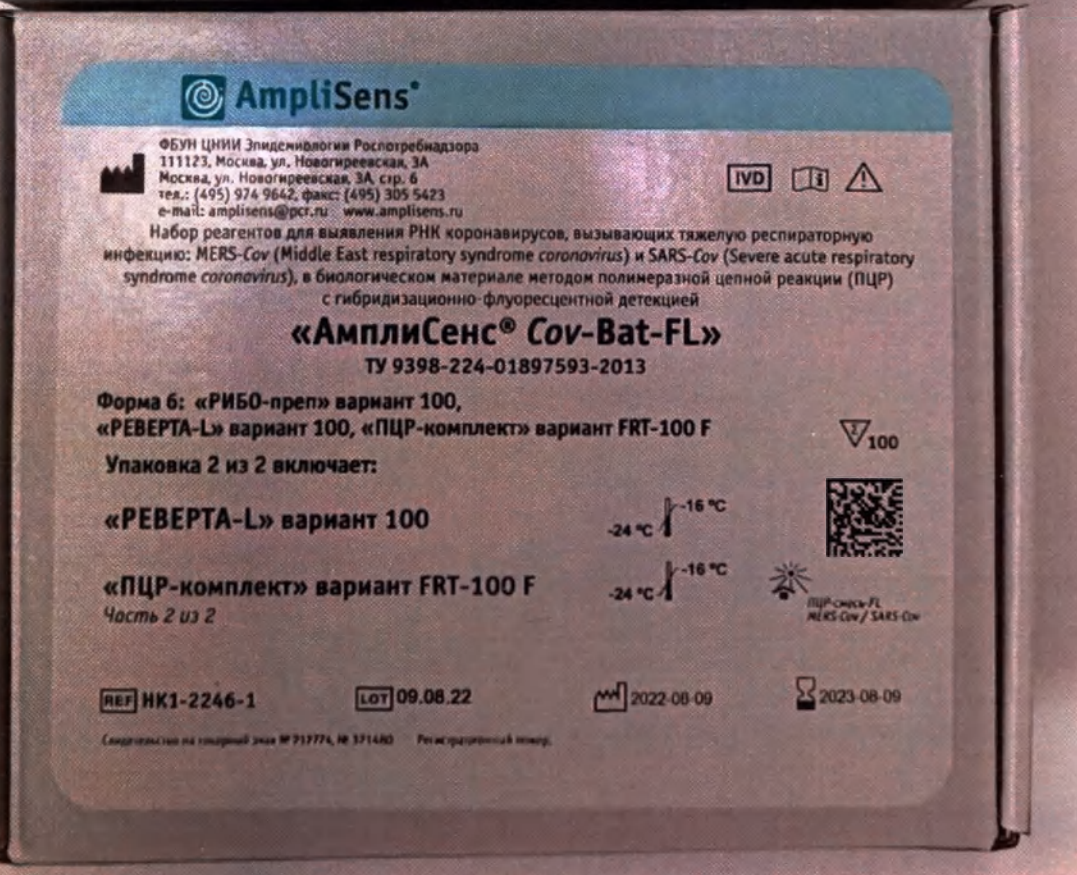
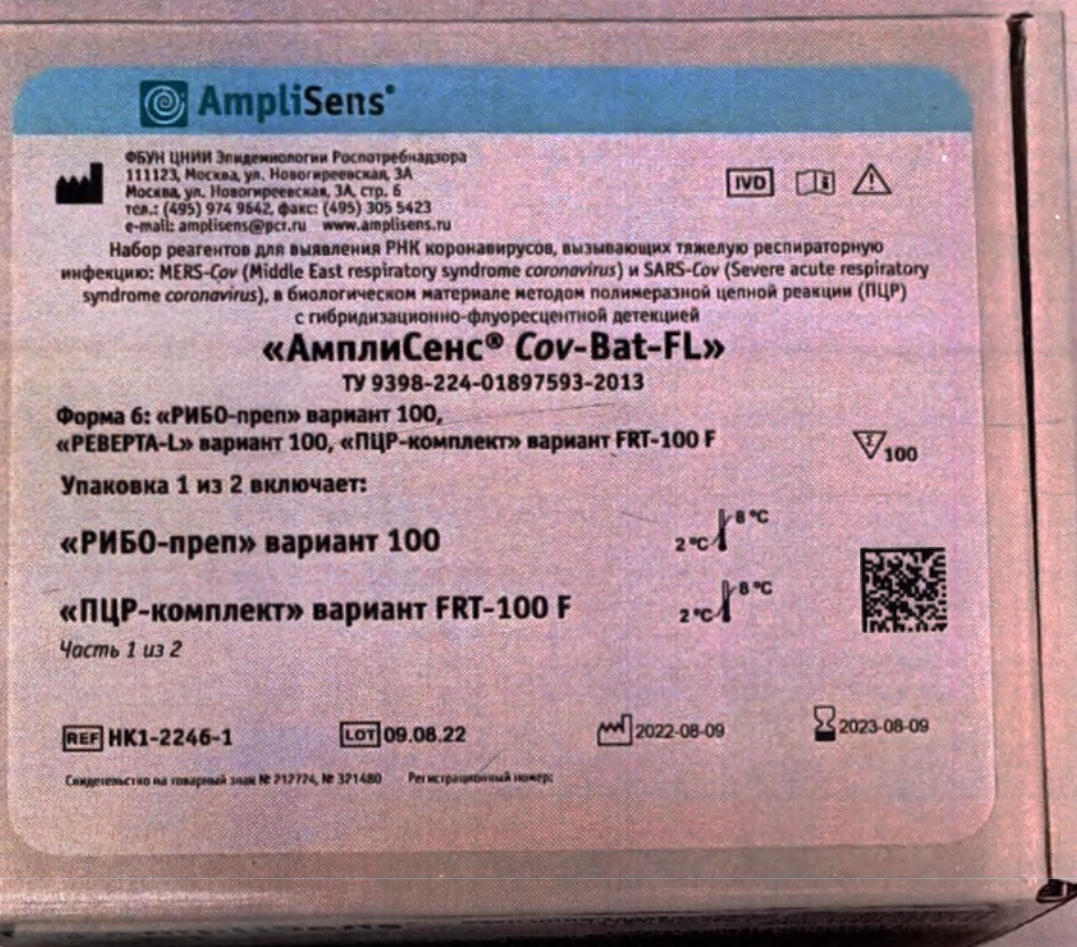
**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 2
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



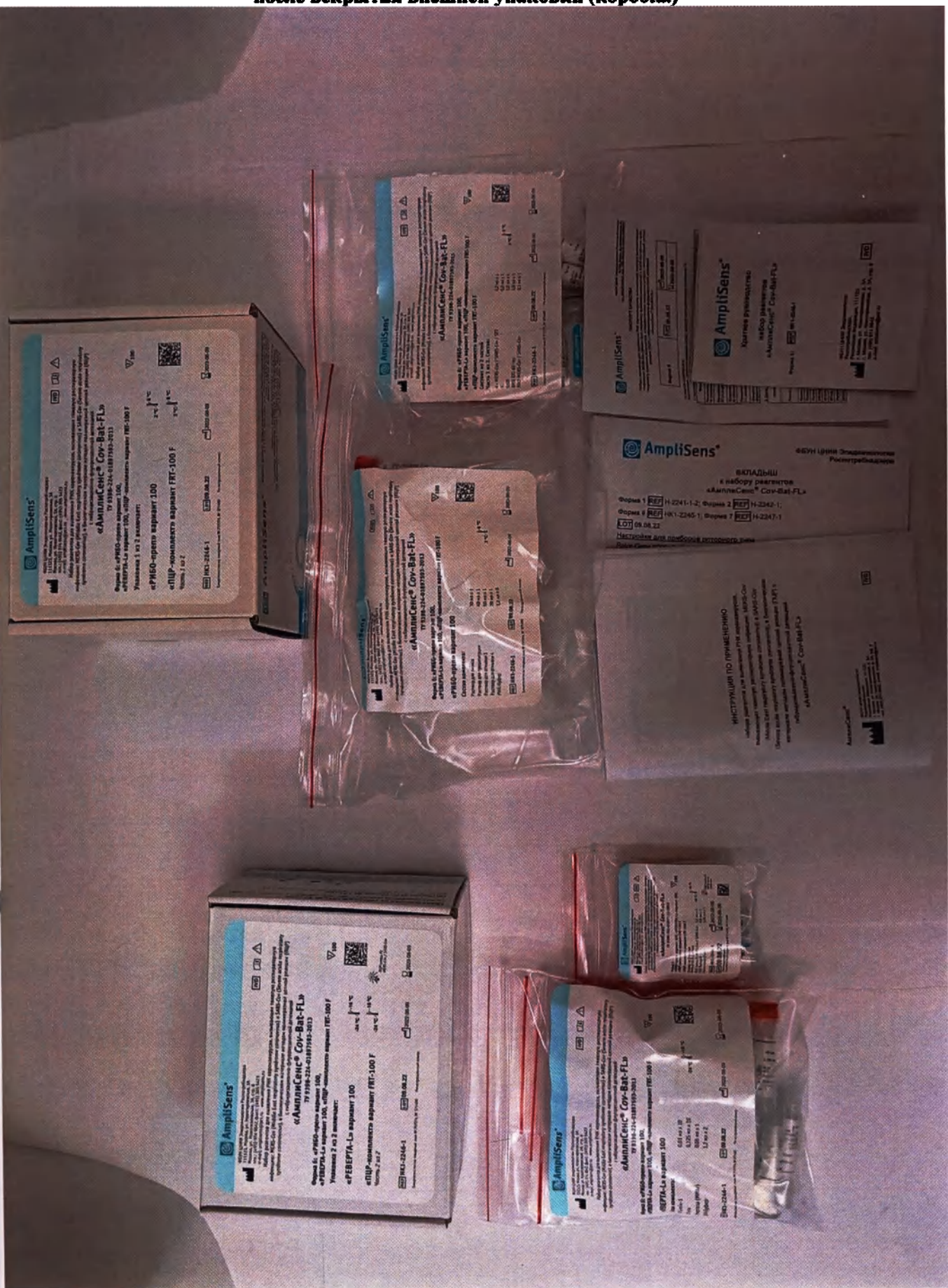


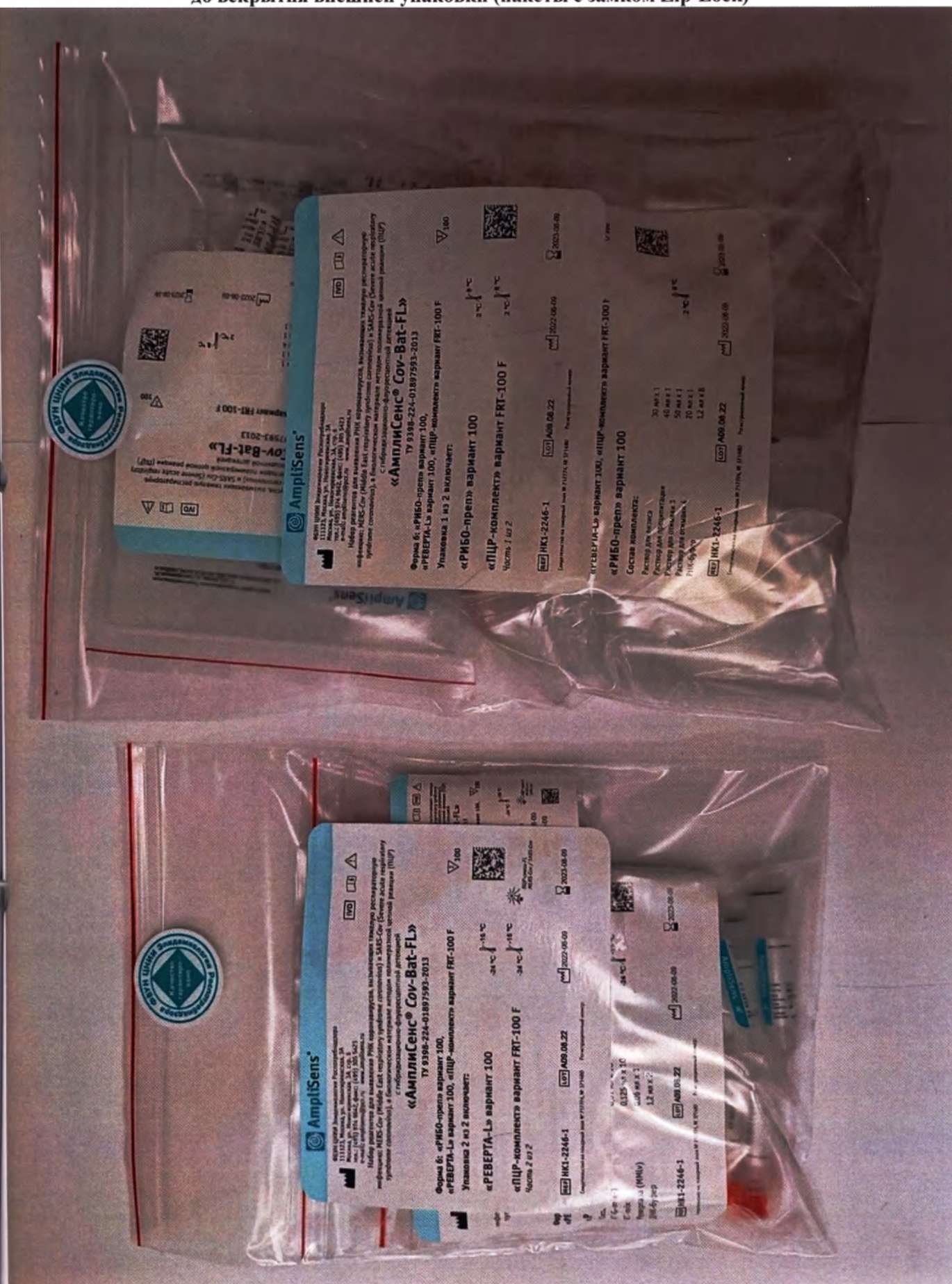
Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Сов-Bat-FL» формы 2, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F, часть 2 из 2



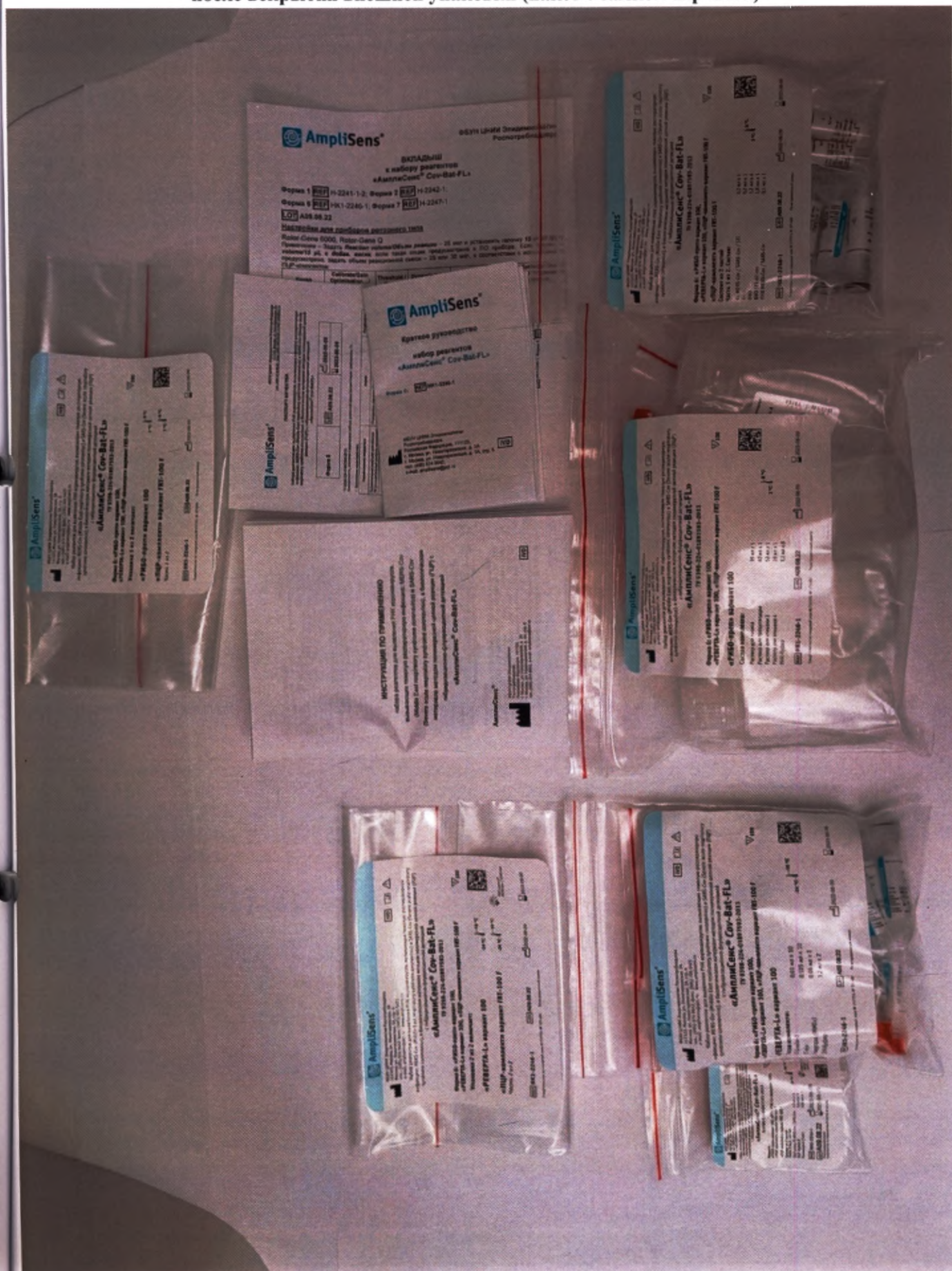


Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Сов-Bat-FL» формы 6,
после вскрытия внешней упаковки (коробка)





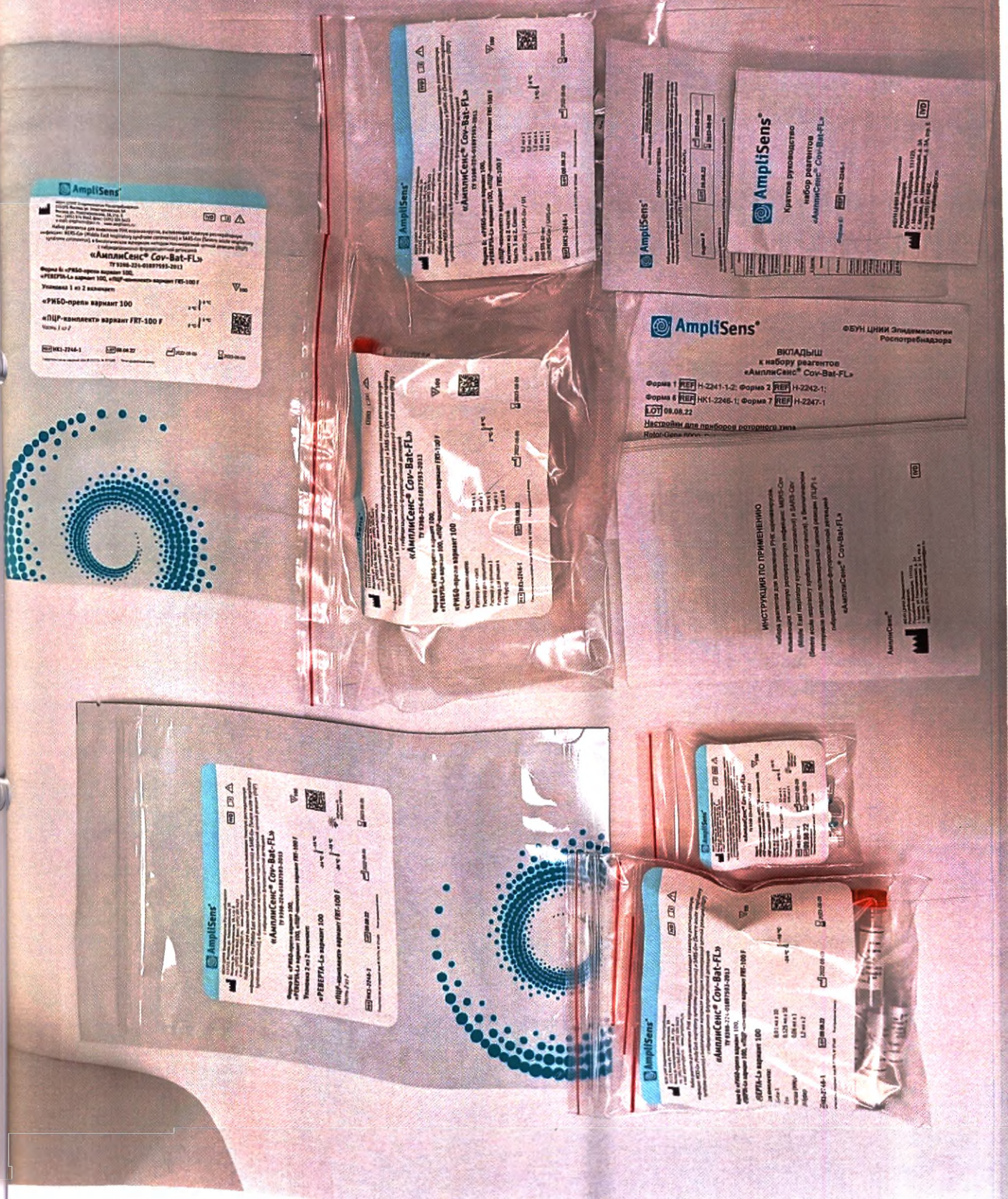
**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 6,
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**

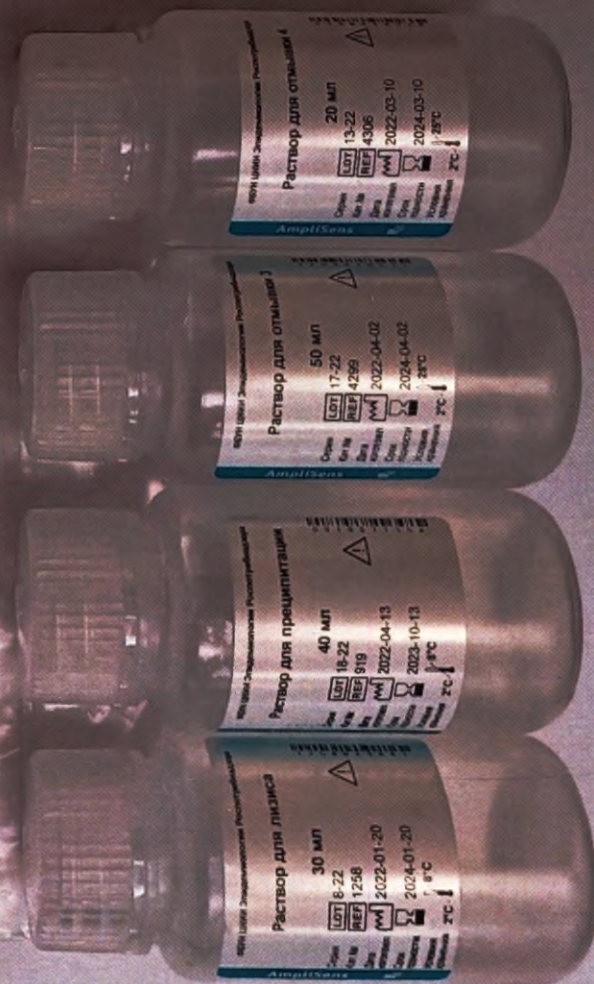


Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 6
до вскрытия внешней упаковки (пакеты с замком Zip-Lock)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 6,
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)







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@pct.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

ТУ 9398-224-01897593-2013

Форма 6: «РИБО-преп» вариант 100,
«РЕВЕРТА-Л» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

К+ MERS-Cov / SARS-Cov / ST1	0,2 мл x 1
К-	0,2 мл x 1
ОК	1,2 мл x 4
ВКО ST1-87-тес	1,0 мл x 1
ПКО MERS-Cov / SARS-Cov	0,1 мл x 1

▽100

2°C / 8°C



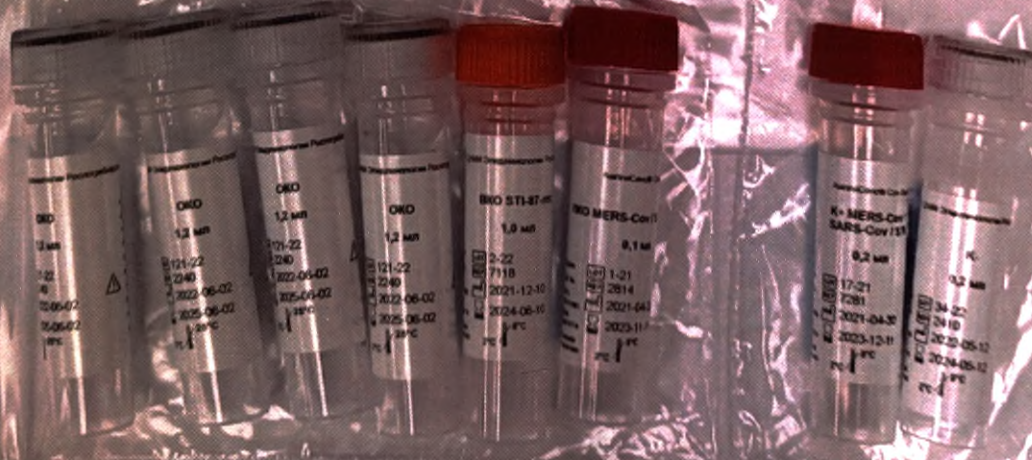
REF HK1-2246-1

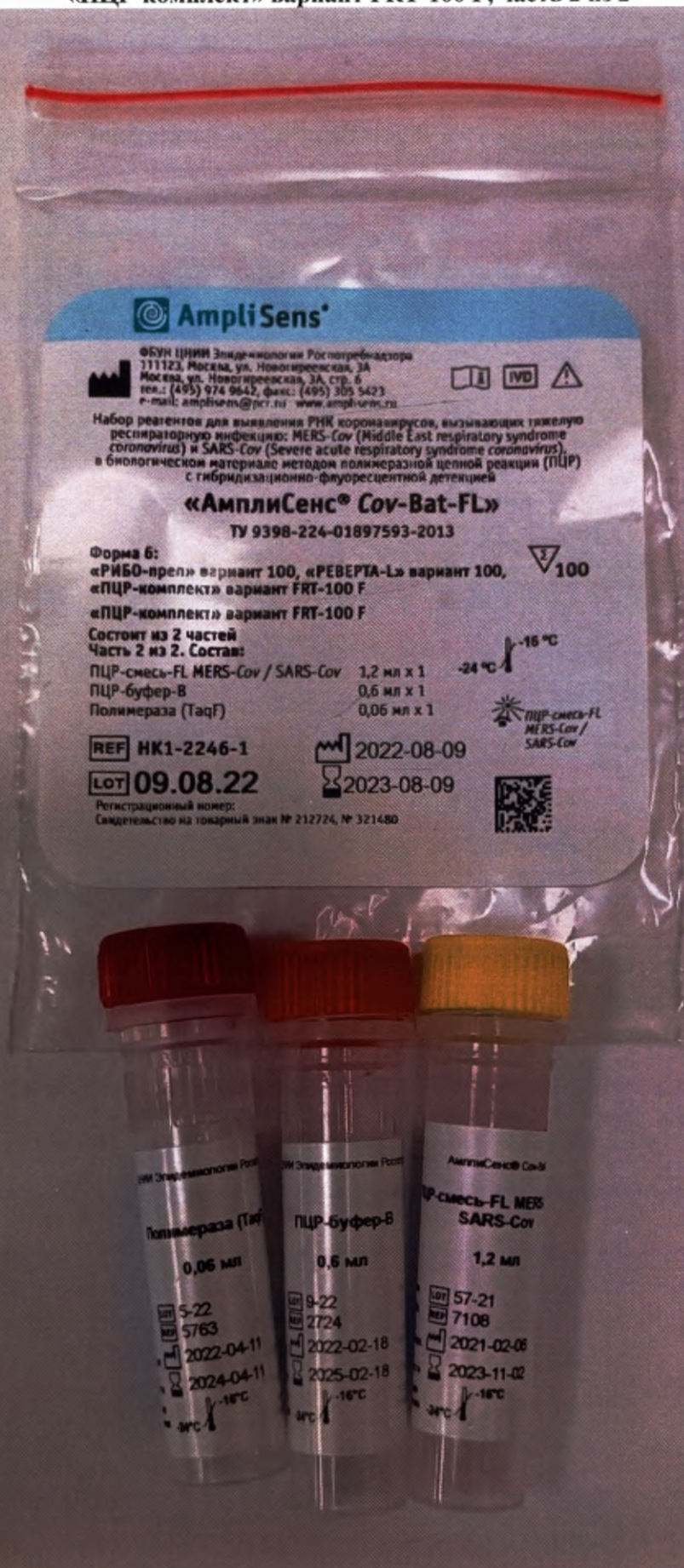
LOT 09.08.22

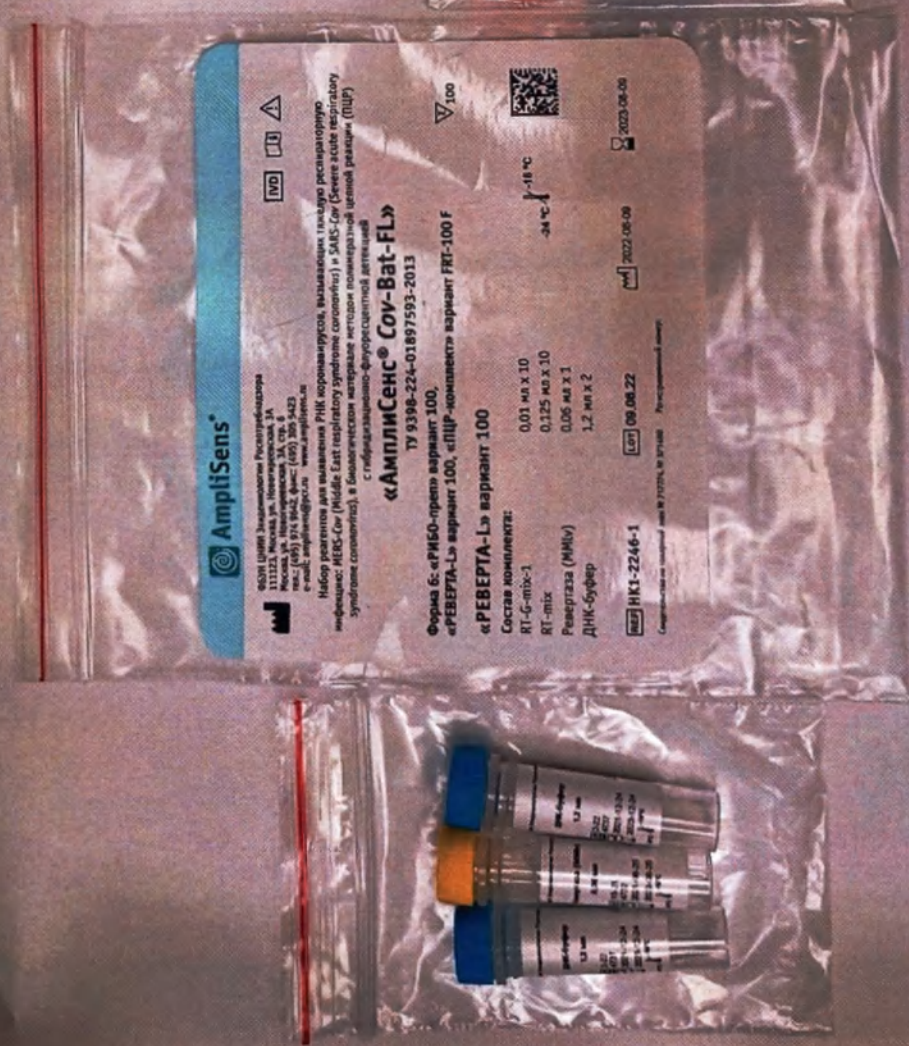
2022-08-09

2023-08-09

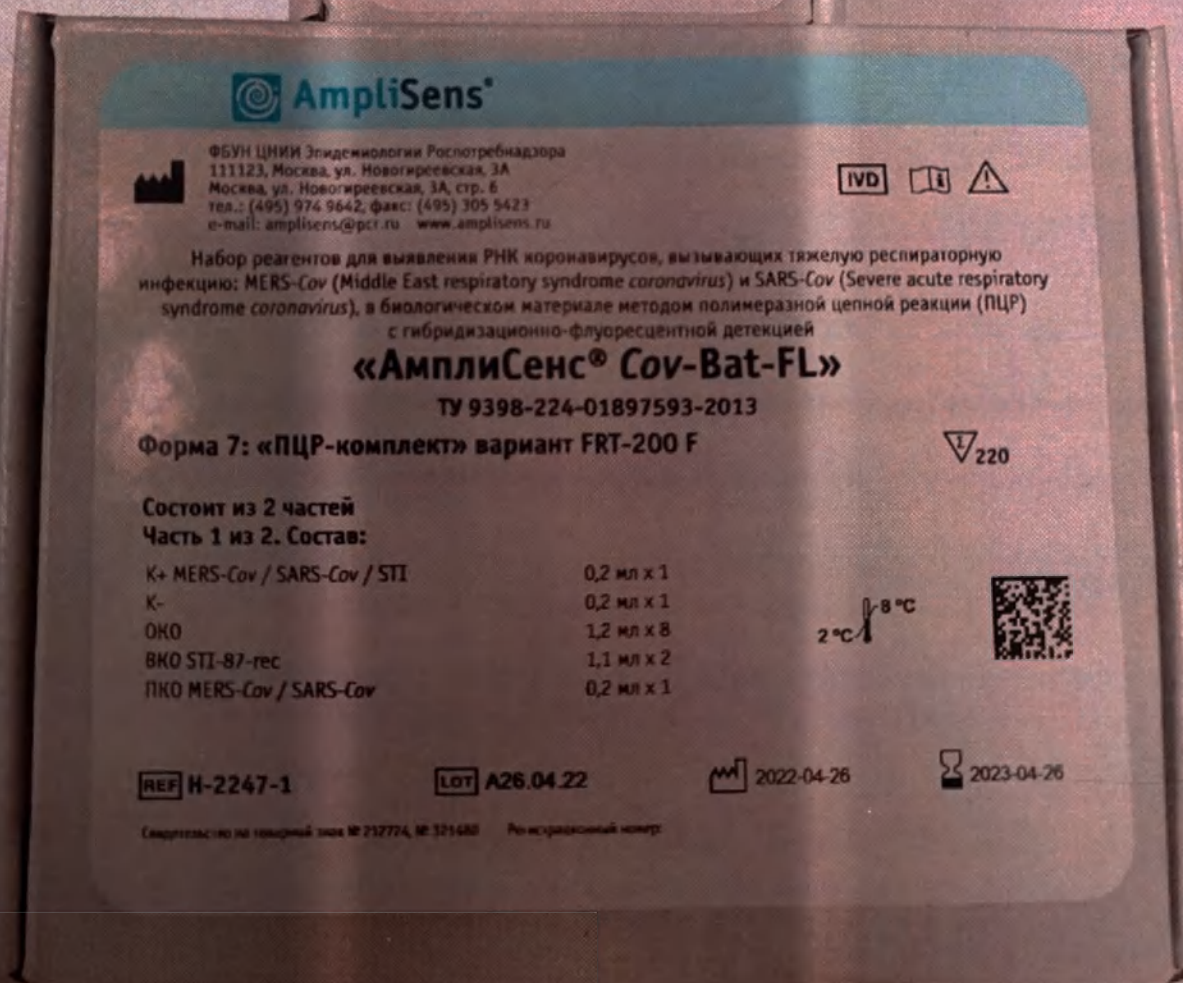
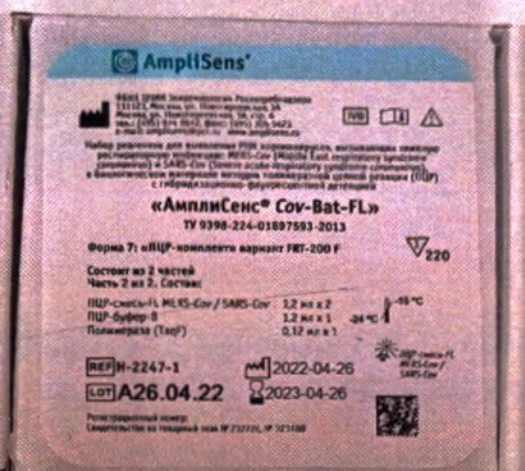
Свидетельство на товарный знак № 712774, № 371460 Регистрационный номер:

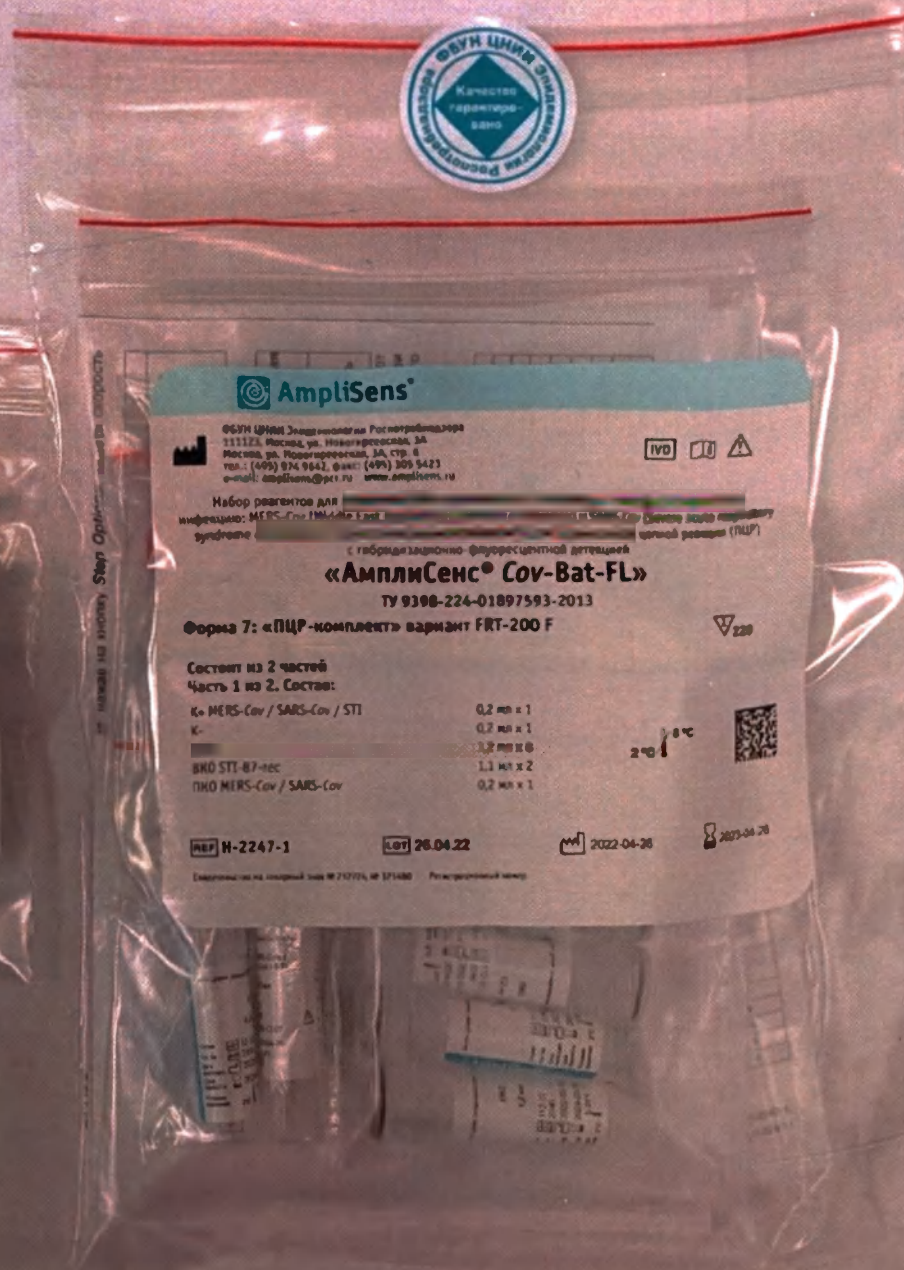




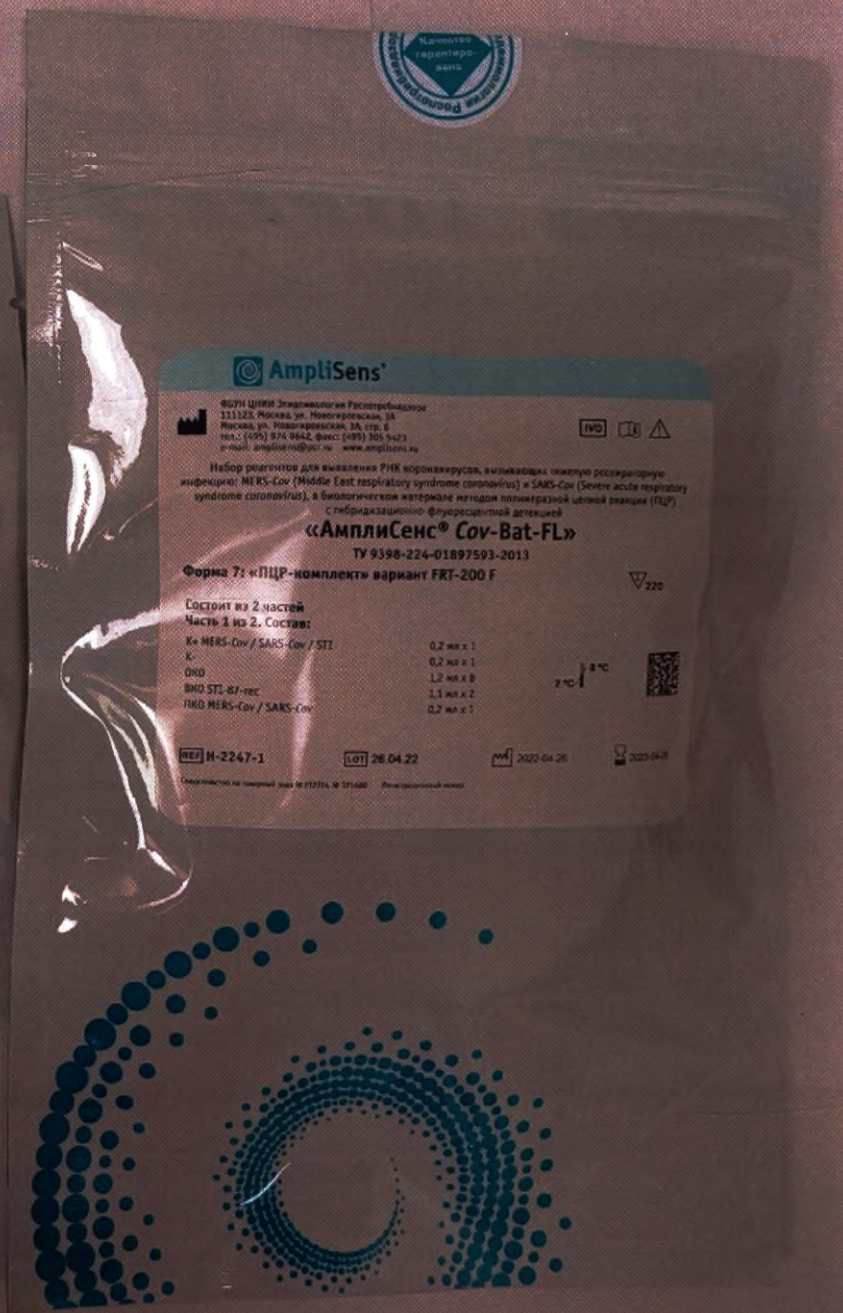
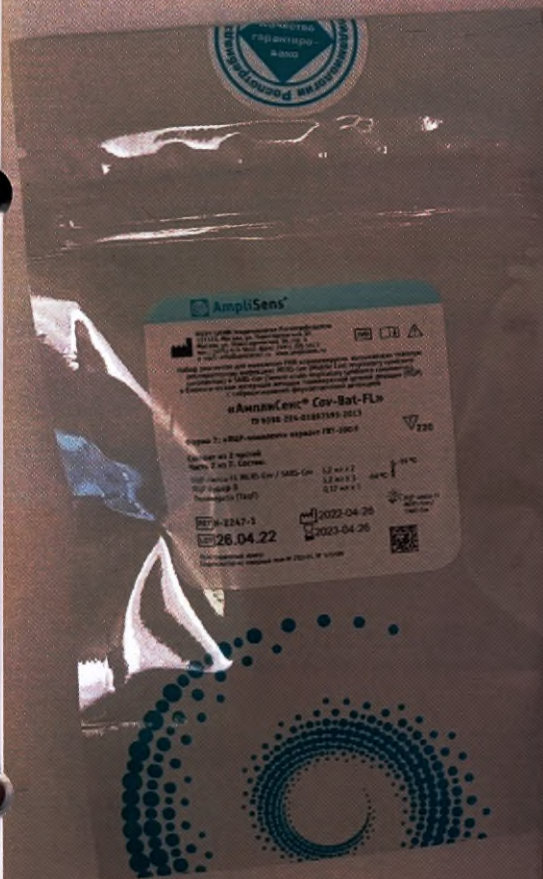


Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 7
до вскрытия внешних упаковок (коробки)





Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 7
до вскрытия внешних упаковок (пакеты с замком Zip-Lock)



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

AmpliSens®

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Сов-Bat-FL»

Форма 1 **REF** H-2241-1-2; Форма 2 **REF** H-2242-1;
Форма 6 **REF** H-2246-1; Форма 7 **REF** H-2247-1

LOT 26.04.22

Инструкция для прибора ротационного типа

Ротатор-Сенс 6000, Ротатор-Сенс 0
1. Вскрыть внешнюю упаковку, вынуть реактивы. Срок годности реактивов – 24 месяца со дня изготовления. Реактивы должны храниться в оригинальной упаковке при температуре от +2 до +8 °С. Вскрытие внешней упаковки должно производиться в стерильных условиях. После вскрытия внешней упаковки реактивы должны использоваться в течение 30 дней. В соответствии с инструкцией по эксплуатации, иметь общий рабочий срок – 25 лет 30 мес. в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Экземпляр	Содержимое	Получатель	Датум	Время	Место
1	от 50 до 100	0,1	мл	используется	100 %
2	от 50 до 100	0,1	мл	используется	100 %
3	от 50 до 100	0,1	мл	используется	100 %

Инструкция для прибора ротационного типа

AmpliSens®

Краткое руководство
набор реагентов
«АмплиСенс® Сов-Bat-FL»

Форма 1 **REF** H-2241-1-2
Форма 2 **REF** H-2242-1
Форма 7 **REF** H-2247-1

LOT 26.04.22

Инструкция для прибора ротационного типа

Ротатор-Сенс 6000, Ротатор-Сенс 0
1. Вскрыть внешнюю упаковку, вынуть реактивы. Срок годности реактивов – 24 месяца со дня изготовления. Реактивы должны храниться в оригинальной упаковке при температуре от +2 до +8 °С. Вскрытие внешней упаковки должно производиться в стерильных условиях. После вскрытия внешней упаковки реактивы должны использоваться в течение 30 дней. В соответствии с инструкцией по эксплуатации, иметь общий рабочий срок – 25 лет 30 мес. в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Экземпляр	Содержимое	Получатель	Датум	Время	Место
1	от 50 до 100	0,1	мл	используется	100 %
2	от 50 до 100	0,1	мл	используется	100 %
3	от 50 до 100	0,1	мл	используется	100 %

Инструкция для прибора ротационного типа

AmpliSens®

Краткое руководство
набор реагентов
«АмплиСенс® Сов-Bat-FL»

Форма 1 **REF** H-2241-1-2
Форма 2 **REF** H-2242-1
Форма 7 **REF** H-2247-1

LOT 26.04.22

Инструкция для прибора ротационного типа

Ротатор-Сенс 6000, Ротатор-Сенс 0
1. Вскрыть внешнюю упаковку, вынуть реактивы. Срок годности реактивов – 24 месяца со дня изготовления. Реактивы должны храниться в оригинальной упаковке при температуре от +2 до +8 °С. Вскрытие внешней упаковки должно производиться в стерильных условиях. После вскрытия внешней упаковки реактивы должны использоваться в течение 30 дней. В соответствии с инструкцией по эксплуатации, иметь общий рабочий срок – 25 лет 30 мес. в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Экземпляр	Содержимое	Получатель	Датум	Время	Место
1	от 50 до 100	0,1	мл	используется	100 %
2	от 50 до 100	0,1	мл	используется	100 %
3	от 50 до 100	0,1	мл	используется	100 %

Инструкция для прибора ротационного типа

AmpliSens®

Краткое руководство
набор реагентов
«АмплиСенс® Сов-Bat-FL»

Форма 1 **REF** H-2241-1-2
Форма 2 **REF** H-2242-1
Форма 7 **REF** H-2247-1

LOT 26.04.22

Инструкция для прибора ротационного типа

Ротатор-Сенс 6000, Ротатор-Сенс 0
1. Вскрыть внешнюю упаковку, вынуть реактивы. Срок годности реактивов – 24 месяца со дня изготовления. Реактивы должны храниться в оригинальной упаковке при температуре от +2 до +8 °С. Вскрытие внешней упаковки должно производиться в стерильных условиях. После вскрытия внешней упаковки реактивы должны использоваться в течение 30 дней. В соответствии с инструкцией по эксплуатации, иметь общий рабочий срок – 25 лет 30 мес. в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Экземпляр	Содержимое	Получатель	Датум	Время	Место
1	от 50 до 100	0,1	мл	используется	100 %
2	от 50 до 100	0,1	мл	используется	100 %
3	от 50 до 100	0,1	мл	используется	100 %

Инструкция для прибора ротационного типа

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набор реагентов для выявления РНК коронавируса
вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: SARS-CoV-2
(Middle East respiratory syndrome coronavirus) в биологическом
материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с
обратной транскрипцией (ПЦР-ОТ)

«АмплиСенс® Сов-Bat-FL»

АмплиСенс®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

AmpliSens®

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплисСенс® Сов-Bat-FL»

Форма 1 REF H-2241-1-2; Форма 2 REF H-2242-1;

Форма 6 REF HK1-2246-1; Форма 7 REF H-2247-1

LOT 26.04.22

Настройки для приборного программного типа

Robot-Gene 6000, Robot-Gene Q

Примечание: Заполнить Reaction volume/Объем реакции – 25 мкл и установить пипетку 15 µl и/или 25 µl. Если опция предусматривается в ПО прибора. Если опция не предусматривается, задать объем реакции самостоятельно – 25 мкл 30 мкл, в соответствии с используемым ПЦР-реагентом.

Капли	Calibration Gain	Optimization... Допускание кап.	Pre-amplification Пред-амплификац.	Dynamic Range Динамический диапазон	Max. Amplification Макс. Амплификация
FAM/Quencher	от 0.1 до 100.1	0.1	включена	не используется	10 %
JOE/Quencher	от 0.1 до 100.1	0.1	включена	не используется	10 %
ROX/Quencher	от 0.1 до 100.1	0.1	включена	не используется	10 %

Настройки для приборного программного типа

С. 25/26

AmpliSens®

Краткое руководство

набор реагентов
«АмплисСенс® Сов-Bat-FL»

Форма 1: REF H-2241-1-2

Форма 2: REF H-2242-1

Форма 7: REF H-2247-1

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

111123, Москва, ул. Новорязанская, д. 3А

Тел: (495) 974 8444

Факс: (495) 974 8444

Сайт: www.amplisens.ru

IVD

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набор реагентов для выявления РНК коронавируса,
вызывающих респираторную инфекцию: MERS-CoV
(Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-CoV
(Severe acute respiratory syndrome coronavirus) в биологическом
материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с
модифицированными-флуоресцентной детекцией

«АмплисСенс® Сов-Bat-FL»

AmpliSens®

111123, Москва, ул. Новорязанская, д. 3А
Тел: (495) 974 8444
Факс: (495) 974 8444
Сайт: www.amplisens.ru

AmpliSens®

Форма 7: «ПЦР-комплект вариант FRT-200 F»

ТУ 93.96-224-01.01.003-2013

Система из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

1. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

2. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

3. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

4. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

5. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

6. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

7. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

8. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

9. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

10. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

11. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

12. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

13. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

14. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

15. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

16. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

17. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

18. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

19. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

20. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

21. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

22. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

23. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

24. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

25. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

26. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

27. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

28. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

29. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

30. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

31. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

32. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

33. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

34. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

35. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

36. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

37. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

38. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

39. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

40. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

41. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

42. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

43. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

44. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

45. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

46. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

47. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

48. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

49. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

50. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

51. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

52. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

53. MERS-CoV / SARS-CoV / ST

54. MERS-CoV / SARS-CoV / ST



AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
1253123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 5
тел.: (495) 914 1642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@frcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающий тяжелую
респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome
coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome coronavirus),
в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

ТУ 9398-224-01897593-2013

Форма 7: «ПЦР-комплект» вариант FRT-200 F

220

Состоит из 2 частей

Часть 2 из 2. Состав:

ПЦР-смесь-FL MERS-Cov / SARS-Cov 1,2 мл x 2
ПЦР-буфер-В 1,2 мл x 1
Полимераза (TaqF) 0,12 мл x 1

-16 °C
-24 °C

ПЦР-смесь-FL
MERS-Cov /
SARS-Cov

REF H-2247-1

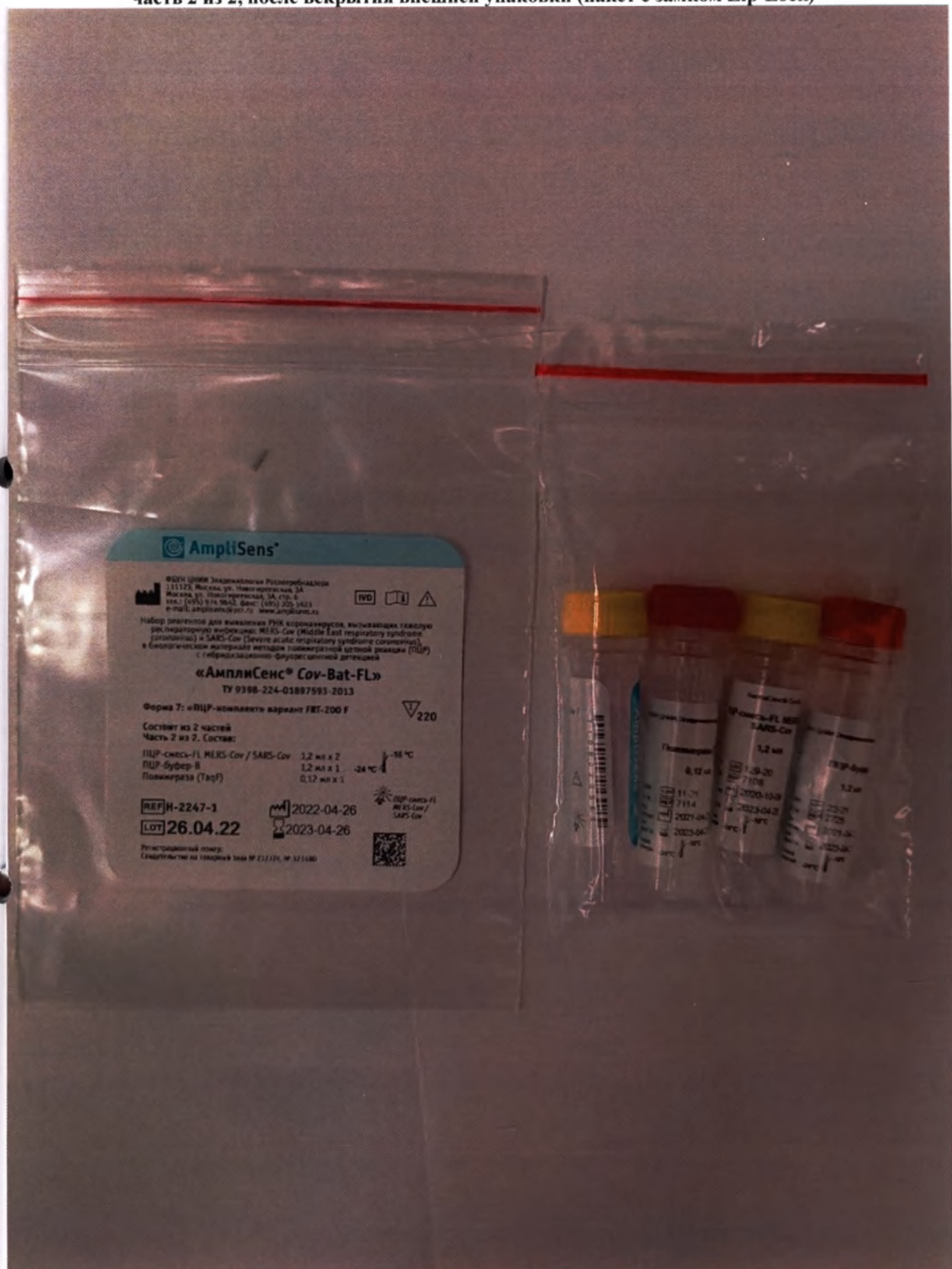
2022-04-26

LOT A26.04.22

2023-04-26

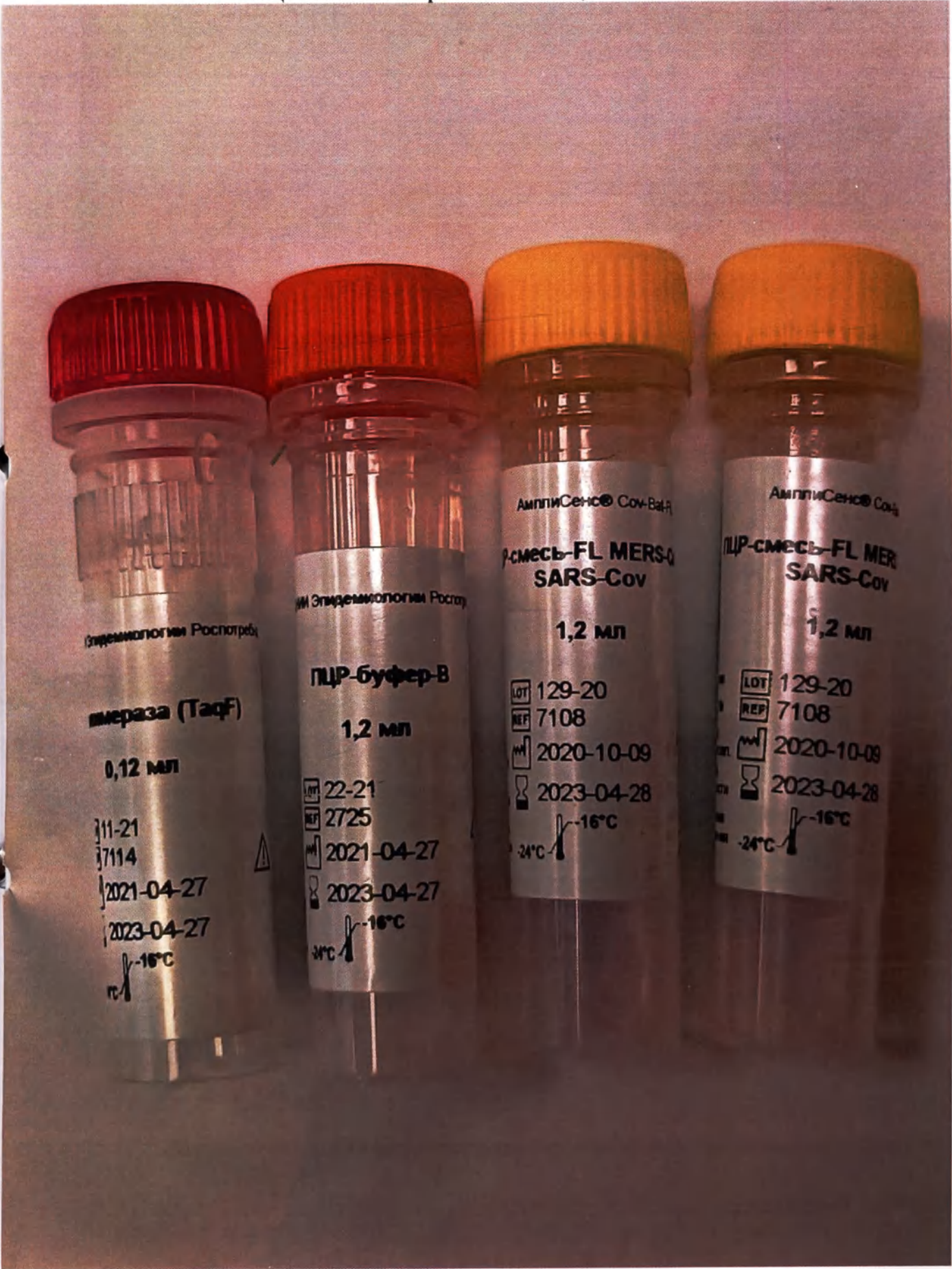
Регистрационный номер:
Сертификат на товарный знак № 212724, № 321480







Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 7, «ПЦР-комплект» вариант FRT-200 F, часть 2 из 2



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 32

прикреплен лист лист св

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 169/22 от 16.11.2022 г.)



А.О.Лисицына
2022 г.

М.П.