

«УТВЕРЖДАЮ»

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

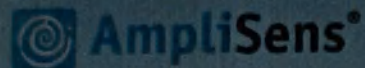
 В.Г. Акимкин
« 02 » сентября 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов для выявления возбудителей острых
респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека
методом ПЦР**

AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-8)



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 для выявления возбудителей острых респираторных
вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-8)

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

PCR C+ (ARVI-screen-short)	0,4 мл x 1 шт.
PCR C-	0,2 мл x 1 шт.
BKO-FL	1,0 мл x 1 шт.
C-	1,2 мл x 1 шт.

2 °C 8 °C



96



Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

Программное обеспечение AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0 1 шт.

Руководство оператора 1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

Инструкция по применению 1 шт.

Паспорт качества 1 шт.

Вкладыш с настройками 1 шт.

Вкладыш для автоматизированной работы 1 шт.

Краткое руководство 1 шт.

Используемое ПО в составе ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft указано во вкладыше для автоматизированной работы

REF H-4513-1

LOT 21.06.24

2024-06-21

2025-06-21

ТУ 20.59.52-451-01897593-2023

Регистрационный номер:

Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-8) Часть 1 из 2
до вскрытия внешней упаковки (коробка)

**Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-8) Часть 1 из 2
после вскрытия внешней упаковки (коробка)**



Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
 Форма FRT-96F (ARVI-8) Часть 1 из 2
 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
 Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
 тел.: (495) 911-8664, факс: (495) 385-4622
 e-mail: amplisens@rsb.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-8)
 Состав: из 2 частей
 Часть 1 из 2. Состав:
 PCR C+ (ARVI-screen-short) 0,4 мл x 1 шт.
 PCR C- 0,2 мл x 1 шт.
 BKO-FL 1,0 мл x 1 шт.
 C- 1,2 мл x 1 шт.

Температура хранения: 2°C / 8°C

Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):
 AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0 1 шт.
 Руководство оператора 1 шт.
 Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru): 1 шт.
 Инструкция по применению 1 шт.
 Паспорт качества 1 шт.
 Вкладыш с настройками 1 шт.
 Вкладыш для автоматизированной работы 1 шт.
 Краткое руководство 1 шт.

Исходное ПО в системе ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft, указанное для автоматизированной работы

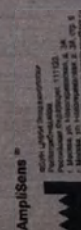
REF H-4513-1
 RU 20.59.52-451-01807563-2023

LOT 21.06.24

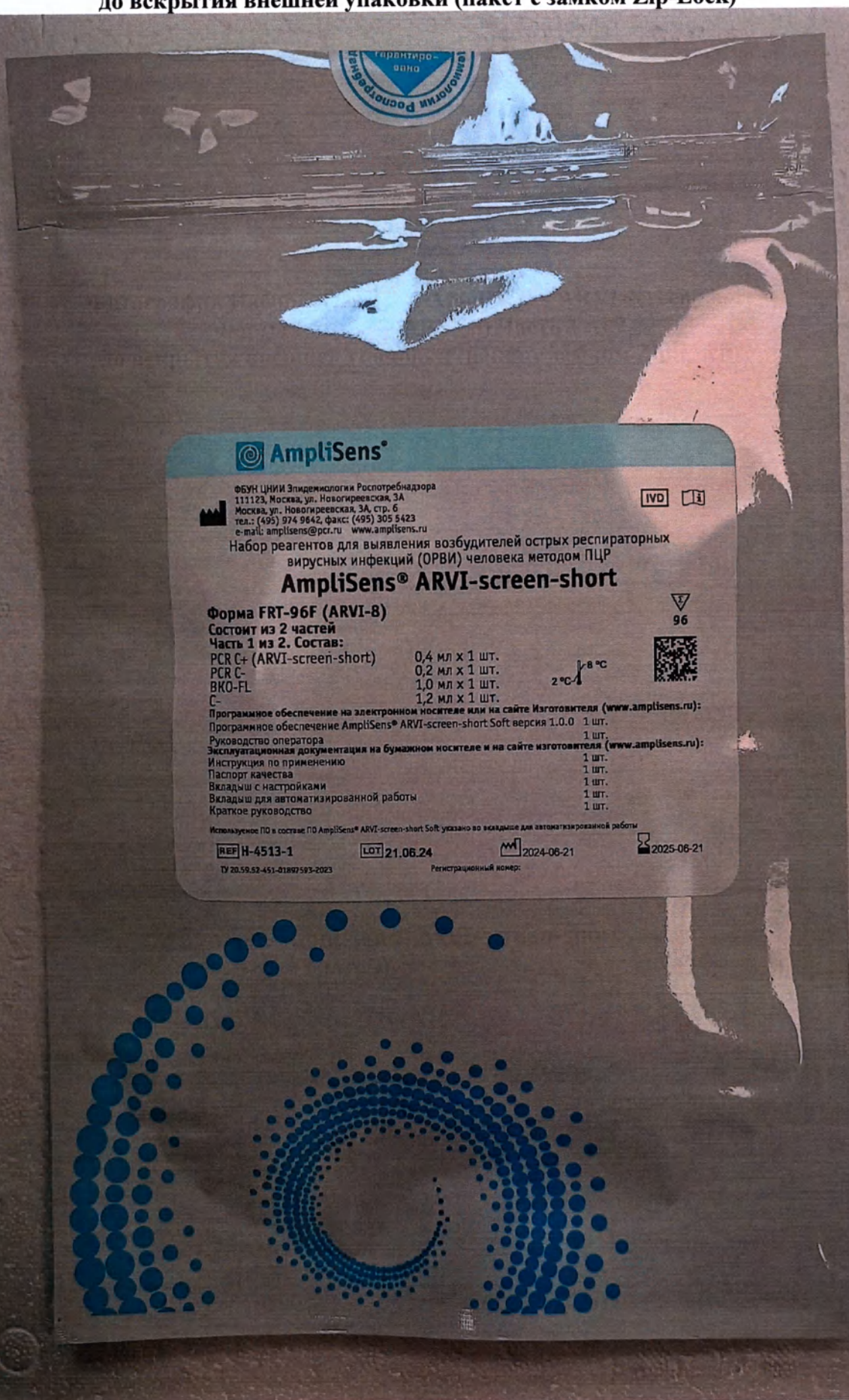
MM 2024.08.21
 Регистрационный номер

2025-08-21

**Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-8) Часть 1 из 2
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



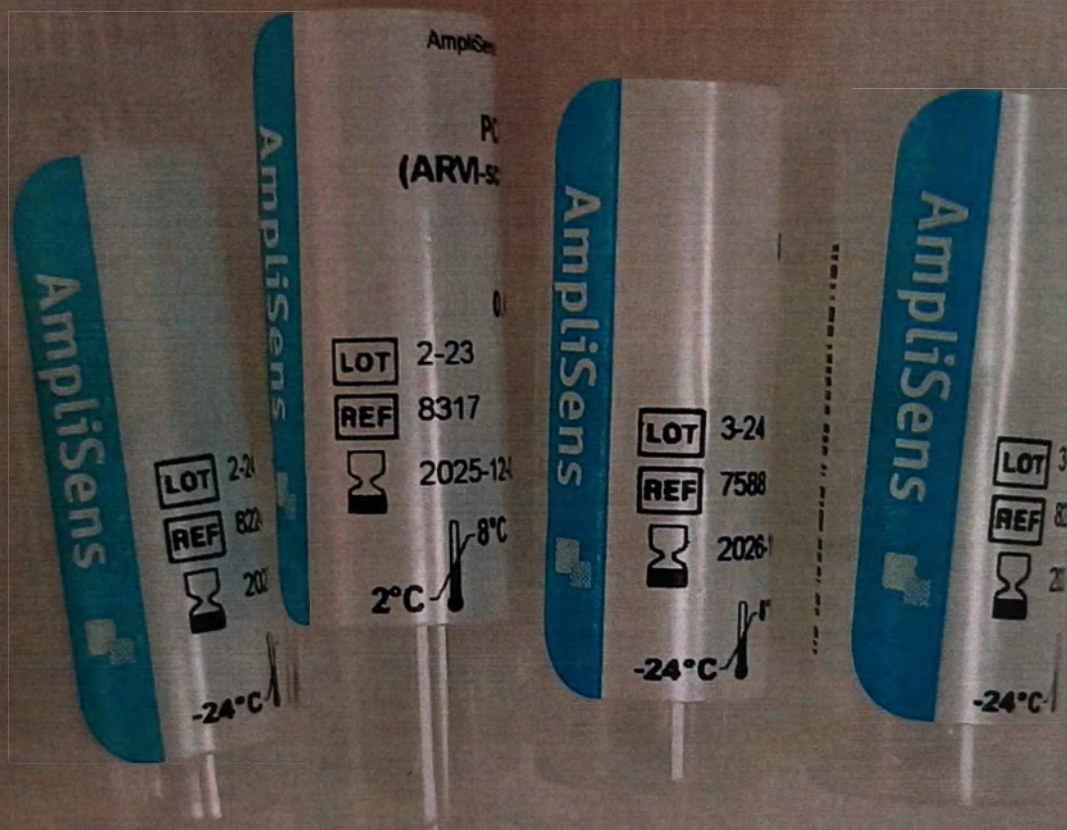
Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-8) Часть 1 из 2
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



**Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-8) Часть 1 из 2
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



Фотографии реагентов, входящих в Набор реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-8) Часть 1 из 2



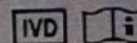




Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-8) Часть 2 из 2
до вскрытия внешней упаковки (коробка)



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 возбудителей острых респираторных
вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-8)



Состоит из 2 частей

Часть 2 из 2. Состав:

Mix-BoV/Inf A,B,C

Mix-AdV/RSV/MpV/RV

Buffer-C

TaqF

RTase

RT-G-mix-2

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

0,2 мл x 1 шт.

0,06 мл x 1 шт.

0,06 мл x 1 шт.

-16 °C
-24 °C



Mix-BoV/Inf A,B,C,
Mix-AdV/RSV/MpV/RV

REF H-4513-1

LOT 21.06.24

2024-06-21

2025-06-21



IY 20.59.52-451-01897593-2023

Регистрационный номер:

Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
 Форма FRT-96F (ARVI-8) Часть 2 из 2
 после вскрытия внешней упаковки (коробка)



Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-8) Часть 2 из 2
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



 AmpliSens®

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 возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-8)

96

Состоит из 2 частей
Часть 2 из 2. Состав:

Mix-BoV/Inf A,B,C	1,0 мл x 1 шт.
Mix-AdV/RSV/MpV/RV	1,0 мл x 1 шт.
Buffer-C	1,0 мл x 1 шт.
TaqF	0,2 мл x 1 шт.
RTase	0,06 мл x 1 шт.
RT-G-mix-2	0,06 мл x 1 шт.

-16 °C
-24 °C

 Mix-BoV/Inf A,B,C,
Mix-AdV/RSV/MpV/RV

REF H-4513-1

 2024-06-21

LOT 21.06.24

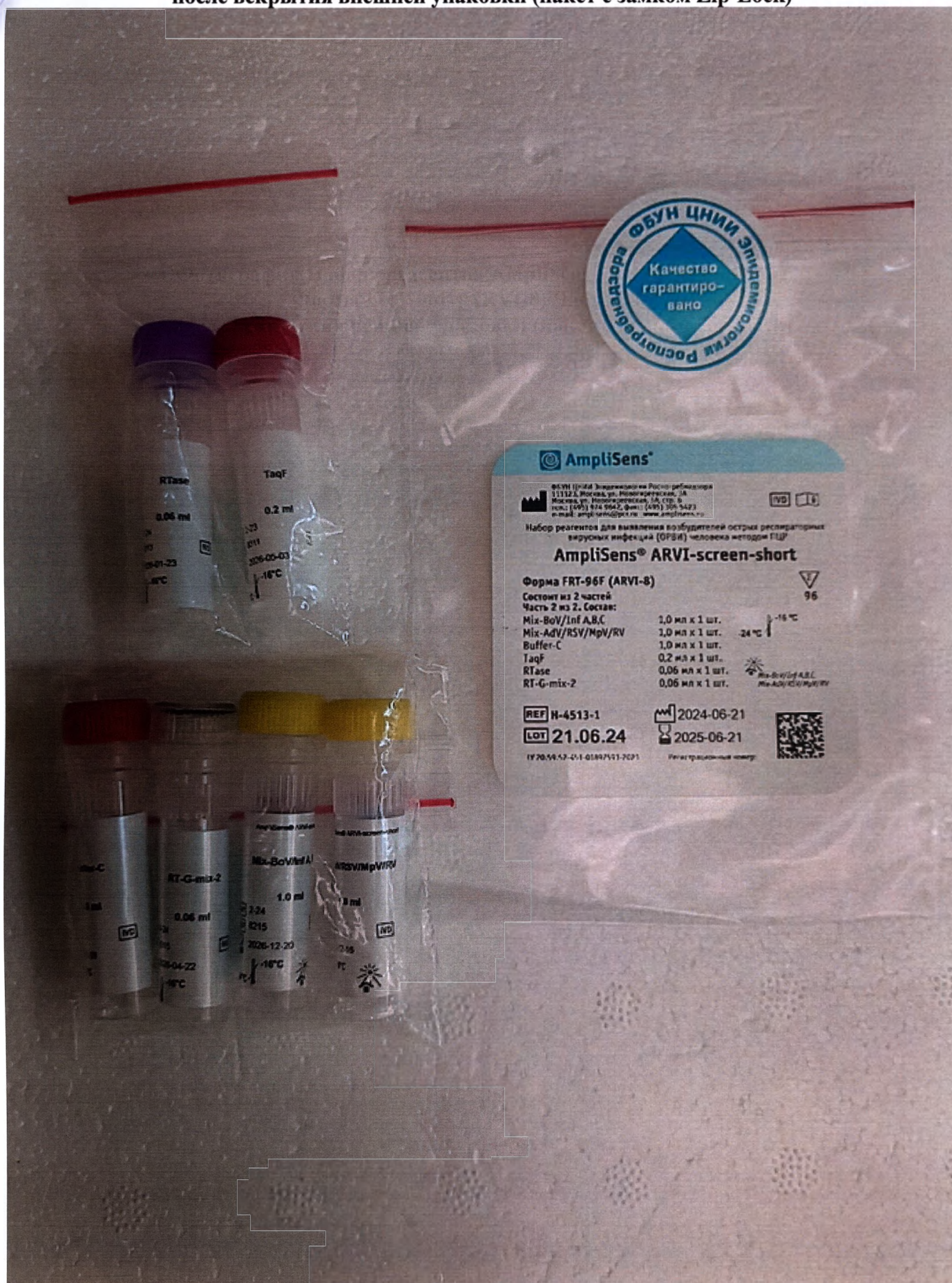
 2025-06-21

IV 20.59.52-451-01897593-2021

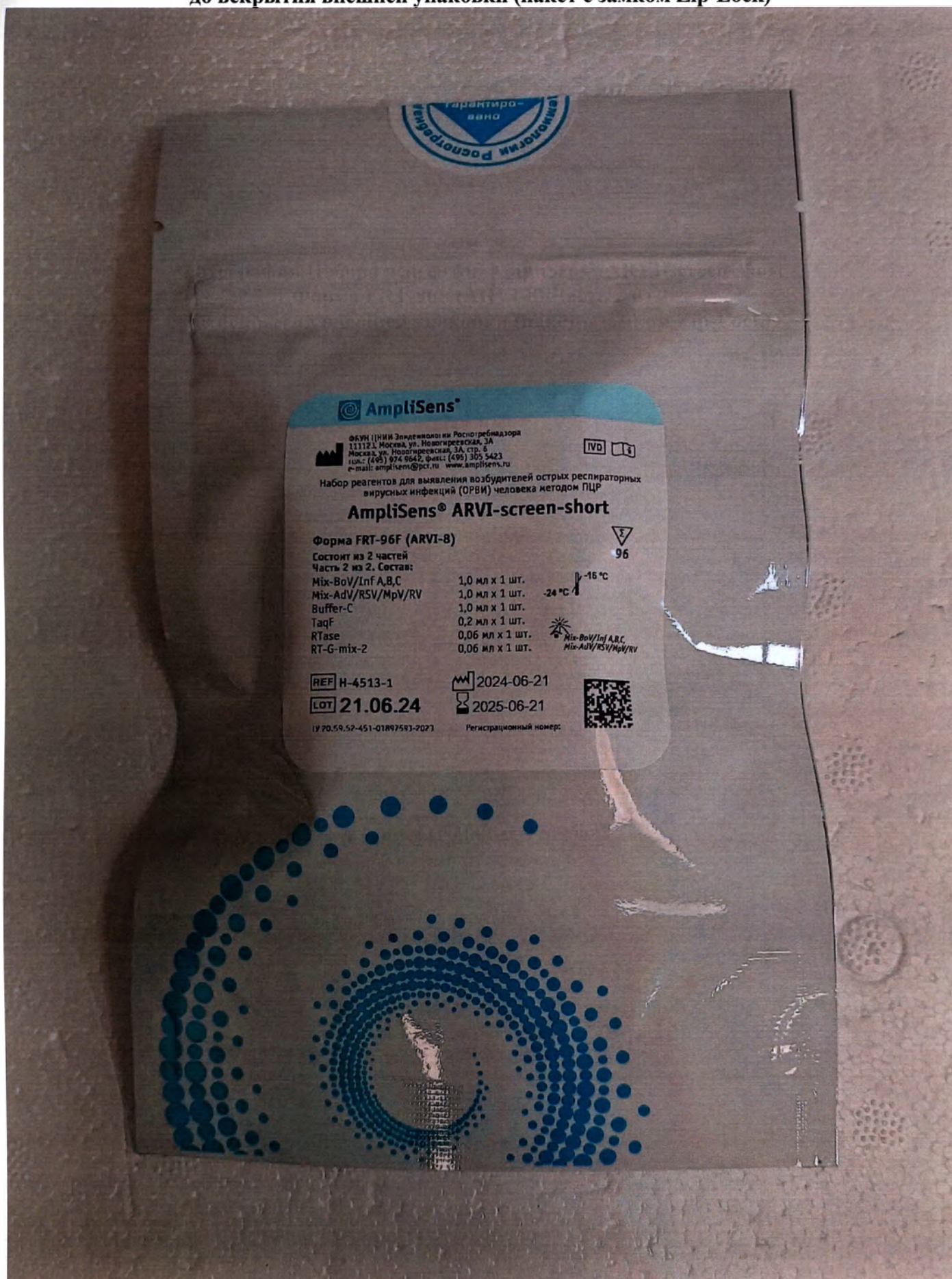
Регистрационный номер:



Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
 Форма FRT-96F (ARVI-8) Часть 2 из 2
 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

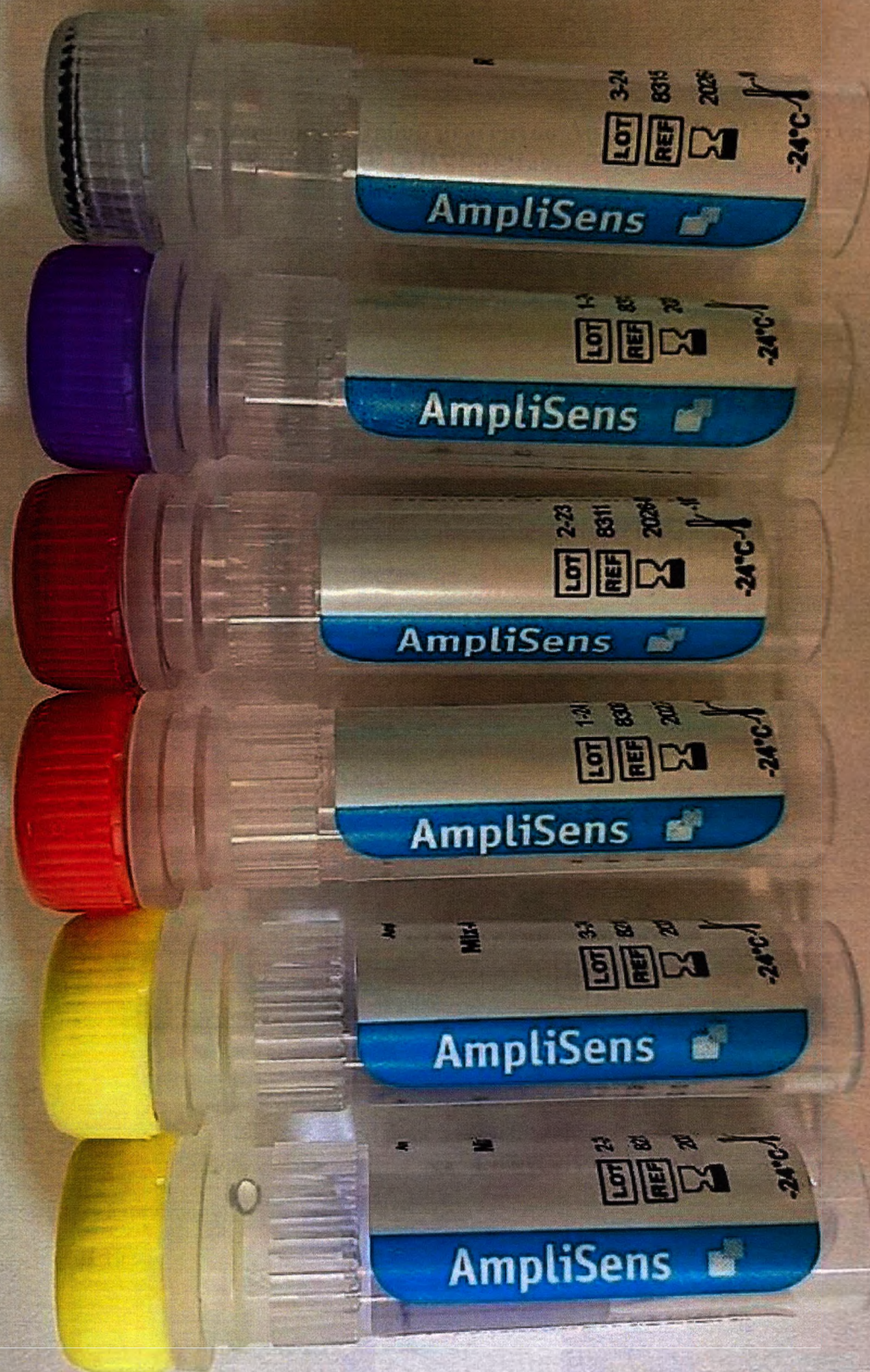


Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-8) Часть 2 из 2
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



**Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-8) Часть 2 из 2
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



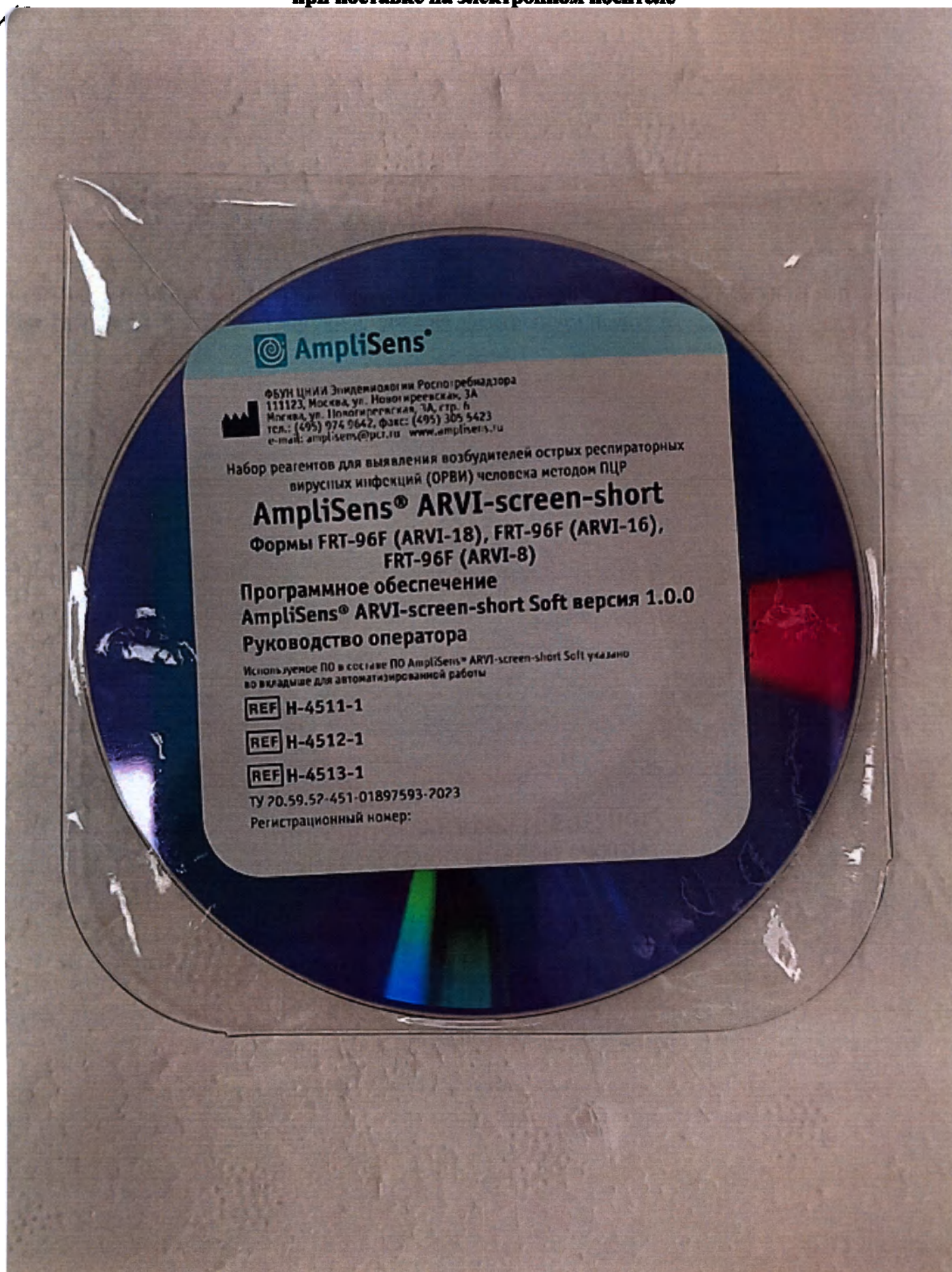


Фотографии реагентов, входящих в Набор реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-8) Часть 2 из 2



Фотографии реагентов, входящих в Набор реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-8) Часть 2 из 2





Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 20
двадцать лист 08

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 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

« 02 » сентября 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

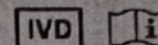
Набор реагентов для выявления возбудителей острых
респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека
методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-16)



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 возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

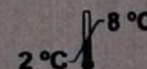
AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-16)

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

PCR C+ (ARVI-screen-short)	0,4 мл x 2 шт.
PCR C-	0,2 мл x 1 шт.
BKO-FL	1,0 мл x 1 шт.
C-	1,2 мл x 1 шт.



Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

Программное обеспечение AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0 1 шт.

Руководство оператора 1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

Инструкция по применению 1 шт.

Паспорт качества 1 шт.

Вкладыш с настройками 1 шт.

Вкладыш для автоматизированной работы 1 шт.

Краткое руководство 1 шт.

Используемое ПО в составе ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft указано во вкладыше для автоматизированной работы

REF H-4512-1

TU 20.59.52-451-01897593-2023

LOT 17.07.24

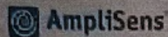
Регистрационный номер:

2024-07-17

2025-07-17

Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-16) Часть 1 из 2
до вскрытия внешней упаковки (коробка)

**Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-16) Часть 1 из 2
после вскрытия внешней упаковки (коробка)**



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

**ВКЛАДЫШ с настройками
набора реагентов
AmpliSens® ARVI-screen-short**

Форма FRT-96F (ARVI-16): **REF** H-4511-1
Форма FRT-96F (ARVI-16): **REF** H-4512-1
Форма FRT-96F (ARVI-3): **REF** H-4513-1

LOT 17.07.24
Истекает для использования 2025-07-17

Примечание: Для FRT-96F в комплект входит 25 мкл. При однократном использовании, прикритической для калибровки системы по каналу JOU/Yellow налейте Mix Buffer A, B, C для всех форм комплектации, по остальным каналам - Mix RV 2 CoV 229E, ML3, HKU1 для форм FRT-96F (ARVI-3) и FRT-96F (ARVI-16) и Mix A/B/RV/MPV/TV для форм FRT-96F (ARVI-16).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления возбудителей
острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека
методом ПЦР
AmpliSens® ARVI-screen-short

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора, 111123,
г. Москва, ул. Новорязанская, д. 3А,
стр. 6
Тел: (495) 974 6642, e-mail: info@fscrf.ru



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР
AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-16) **LOT** 17.07.24 **REF** H-4511-1
REF H-4512-1

Истекает для использования 2025-07-17

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
для автоматизированной работы
к набору реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-16) **LOT** 17.07.24
REF H-4512-1 **REF** H-4511-1

Информация для запуска амплификации, анализа и интерпретации результатов
автоматизированным способом
Используемое ПО:

AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0

В составе:

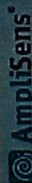
ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft Adv / RSV / MPV / RV v. 1.0.2

ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft Soft v. 1.0.3

ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft CoV DC43 / RV 1, 2, 3, 4 v. 1.0.3

ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft RV 2 / CoV 229E, ML3, HKU1 v. 1.0.3

QR-код для автоматического ввода информации в ПО



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новорязанская, д. 3А,
стр. 6
Тел: (495) 974 6642, факс: (495) 974 6643
e-mail: info@fscrf.ru

Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-16)

Состав:

Часть 1 из 2, Состав:

PCR C+ (ARVI-screen-short)

PCR C-

BIK0-PL

C

0,4 мл x 2 шт.

0,2 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,2 мл x 1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.



Краткое руководство

**набор реагентов
AmpliSens® ARVI-screen-short**

Форма FRT-96F (ARVI-16): **REF** H-4511-1

Форма FRT-96F (ARVI-16): **REF** H-4512-1

Форма FRT-96F (ARVI-3): **REF** H-4513-1

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора, 111123,
г. Москва, ул. Новорязанская, д. 3А,
стр. 6
Тел: (495) 974 6642, e-mail: info@fscrf.ru

**Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-16) Часть 1 из 2
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
11723, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
Тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@rcs.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-16)

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

PCR C+ (ARVI-screen-short) 0,4 мл x 2 шт.
PCR C- 0,2 мл x 1 шт.
ВКО-FL 1,0 мл x 1 шт.
C- 1,2 мл x 1 шт.

Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
Программное обеспечение AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версии 1.0.0 1 шт.

Руководство оператора 1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

Инструкция по применению 1 шт.
Паспорт качества 1 шт.
Вкладыш с настройками 1 шт.
Вкладыш для автоматизированной работы 1 шт.
Краткое руководство 1 шт.

Использование ПО в составе ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft, указанное во вкладыше для автоматизированной работы

2025-07-17

2024-07-17

17.07.24

REG N-4512-1

17.07.24

17.07.24

17.07.24

17.07.24

17.07.24

17.07.24

17.07.24

17.07.24

17.07.24

17.07.24

AmpliSens®

Форма FRT-96F (ARVI-16)
Форма FRT-96F (ARVI-16)
Форма FRT-96F (ARVI-16)

17.07.24

17.07.24

17.07.24

17.07.24

17.07.24

17.07.24

17.07.24

17.07.24

17.07.24

17.07.24

17.07.24

17.07.24

17.07.24

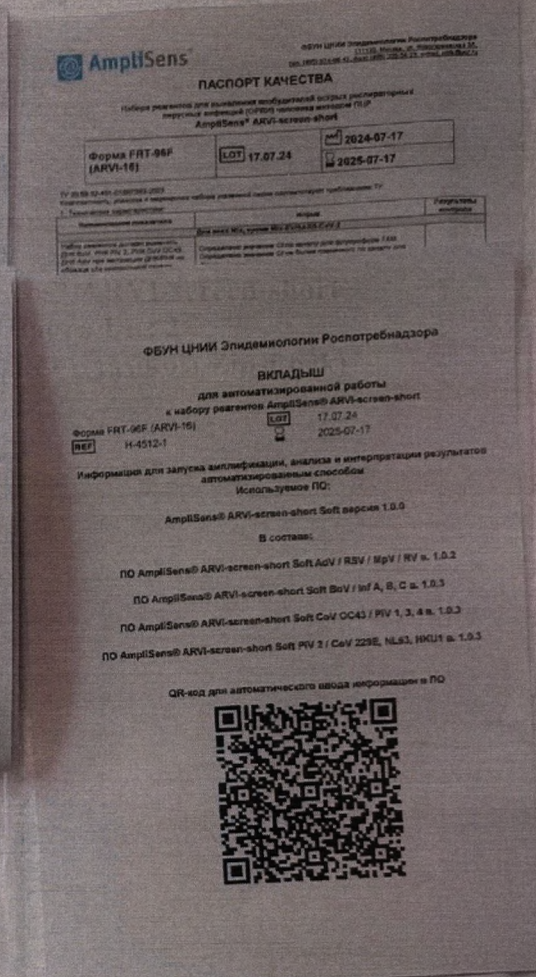
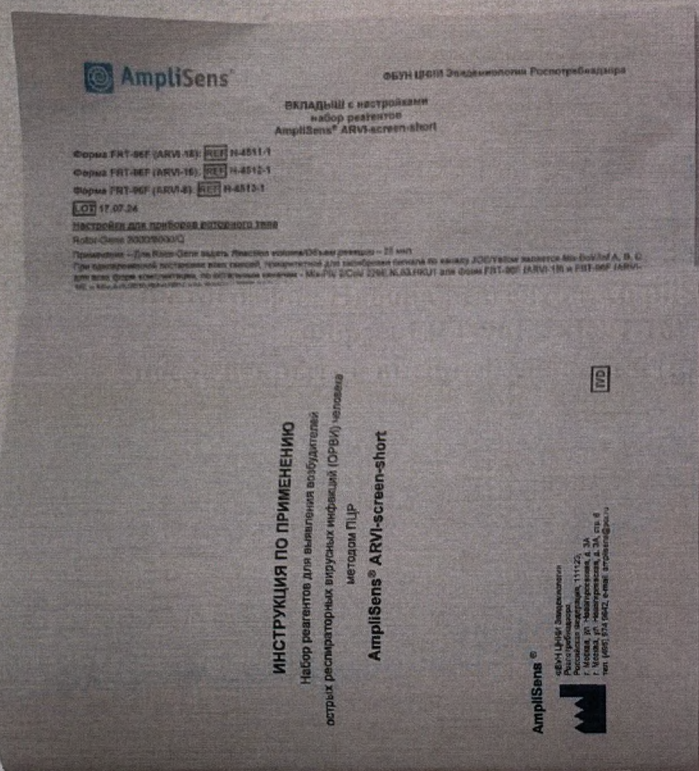
17.07.24

17.07.24

17.07.24

17.07.24

**Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-16) Часть 1 из 2
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
 Форма FRT-96F (ARVI-16) Часть 1 из 2
 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)




AmpliSens®

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

IVD ⓘ

Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных
 вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-16)

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

PCR C+ (ARVI-screen-short)	0,4 мл x 2 шт.		
PCR C-	0,2 мл x 1 шт.		
BKO-FL	1,0 мл x 1 шт.		
C-	1,2 мл x 1 шт.		

96

Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

Программное обеспечение AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0	1 шт.
Руководство оператора	1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

Инструкция по применению	1 шт.
Паспорт качества	1 шт.
Вкладыш с настройками	1 шт.
Вкладыш для автоматизированной работы	1 шт.
Краткое руководство	1 шт.

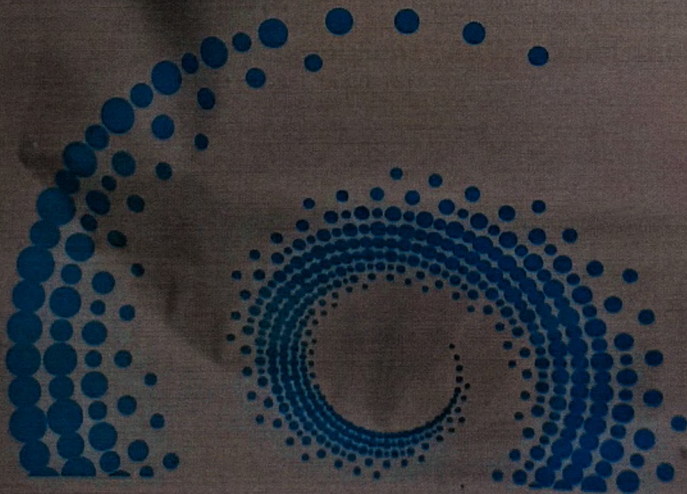
Исходное ПО в составе ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft, указано во вкладыше для автоматизированной работы


NEF H-4512-1
ТУ 28.52.52-451-01897593-2023


LOT 17.07.24


2024-07-17
Регистрационный номер:


2025-07-17



Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-16) Часть 1 из 2
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111117, Москва, ул. Новогиревская, 3А
тел.: (495) 874 9642, факс: (495) 205 5422
e-mail: amplisens@gor.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР
AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-16)
Состоит из 2 частей
Часть 1 из 2. Состав:
PCR C+ (ARVI-screen-short) 0,4 мл x 2 шт.
PCR C- 0,2 мл x 1 шт.
BKO-FL 1,0 мл x 1 шт.
C- 1,2 мл x 1 шт.

Путевые обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
Программное обеспечение AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0 1 шт.
Руководство оператора 1 шт.
Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
Инструкция по применению 1 шт.
Паспорт качества 1 шт.
Вкладыш с настройками 1 шт.
Вкладыш для автоматизированной работы 1 шт.
Краткое руководство 1 шт.

Идентификация ПО в системе ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft, указанное на упаковке для автоматизированной работы

REF H-4512-1 LOT 17.07.24 2025-07-17

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления возбудителей
острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека
методом ПЦР
AmpliSens® ARVI-screen-short

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиревская, д. 3А,
г. Москва, ул. Новогиревская, д. 3А, стр. 6
тел.: (495) 874 9642, e-mail: amplisens@gor.ru

AmpliSens®

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР
AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-16) LOT 17.07.24 2025-07-17

ТУ 20.56.32-491-0187083-2020.
Компактность, универсальность и простота набора уникальной серии соответствуют требованиям ТУ.

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
для автоматизированной работы
к набору реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-16) LOT 17.07.24 2025-07-17
REF H-4512-1

Информация для запуска эксплификации, анализа и интерпретации результатов автоматизированным способом

Используемое ПО:
AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0

В составе:
ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft Adv / RSV / MpV / RV v. 1.0.2
ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft BoV / Inf A, B, C v. 1.0.3
ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft CoV OC43 / PIV 1, 3, 4 v. 1.0.3
ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft PIV 2 / CoV 229E, NL63, HKU1 v. 1.0.3

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ с настройками
набор реагентов
AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-16): REF H-4511-1
Форма FRT-96F (ARVI-16): REF H-4512-1
Форма FRT-96F (ARVI-16): REF H-4513-1
LOT 17.07.24

Настройка для лабораторного теста

Результат: 3000600000

Примечание: Для тест-систем, входящих в комплект поставки, рекомендуется использовать следующие параметры:

№	Имя	Ссылка на файл	Путь к файлу	Путь к файлу	Путь к файлу	Путь к файлу
1	Amplisens	от 01 до 1001	0.05	эксплификация	1	1
2	Amplisens	от 01 до 1001	0.05	эксплификация	1	1
3	Amplisens	от 01 до 1001	0.05	эксплификация	1	1
4	Amplisens	от 01 до 1001	0.05	эксплификация	1	1
5	Amplisens	от 01 до 1001	0.05	эксплификация	1	1
6	Amplisens	от 01 до 1001	0.05	эксплификация	1	1
7	Amplisens	от 01 до 1001	0.05	эксплификация	1	1
8	Amplisens	от 01 до 1001	0.05	эксплификация	1	1
9	Amplisens	от 01 до 1001	0.05	эксплификация	1	1
10	Amplisens	от 01 до 1001	0.05	эксплификация	1	1
11	Amplisens	от 01 до 1001	0.05	эксплификация	1	1
12	Amplisens	от 01 до 1001	0.05	эксплификация	1	1
13	Amplisens	от 01 до 1001	0.05	эксплификация	1	1
14	Amplisens	от 01 до 1001	0.05	эксплификация	1	1
15	Amplisens	от 01 до 1001	0.05	эксплификация	1	1
16	Amplisens	от 01 до 1001	0.05	эксплификация	1	1
17	Amplisens	от 01 до 1001	0.05	эксплификация	1	1
18	Amplisens	от 01 до 1001	0.05	эксплификация	1	1
19	Amplisens	от 01 до 1001	0.05	эксплификация	1	1
20	Amplisens	от 01 до 1001	0.05	эксплификация	1	1

AmpliSens®

Краткое руководство
набор реагентов
AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-16): REF H-4511-1
Форма FRT-96F (ARVI-16): REF H-4512-1
Форма FRT-96F (ARVI-16): REF H-4513-1

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиревская, д. 3А,
г. Москва, ул. Новогиревская, д. 3А, стр. 6
тел.: (495) 874 9642, e-mail: amplisens@gor.ru

QR-код для автоматического ввода информации в ПО



Фотографии реагентов, входящих в Набор реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-16) Часть 1 из 2



Фотографии реагентов, входящих в Набор реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-16) Часть 1 из 2



**Фотографии реагентов, входящих в Набор реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-16) Часть 1 из 2**





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 возбудителей острых респираторных
вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short



Форма FRT-96F (ARVI-16)

Состоит из 2 частей

Часть 2 из 2. Состав:

Mix-BoV/Inf A,B,C
Mix-AdV/RSV/MpV/RV
Mix-CoV OC43/PiV1,3,4
Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1
Buffer-C
TaqF
RTase
RT-G-mix-2

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 2 шт.

0,2 мл x 2 шт.

0,06 мл x 2 шт.

0,06 мл x 2 шт.

-24 °C -16 °C



Mix-BoV/Inf A,B,C,
Mix-AdV/RSV/MpV/RV,
Mix-CoV OC43/PiV1,3,4,
Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1



REF H-4512-1

TU 20.59.52-451-01897593-2023

LOT 17.07.24

Регистрационный номер:



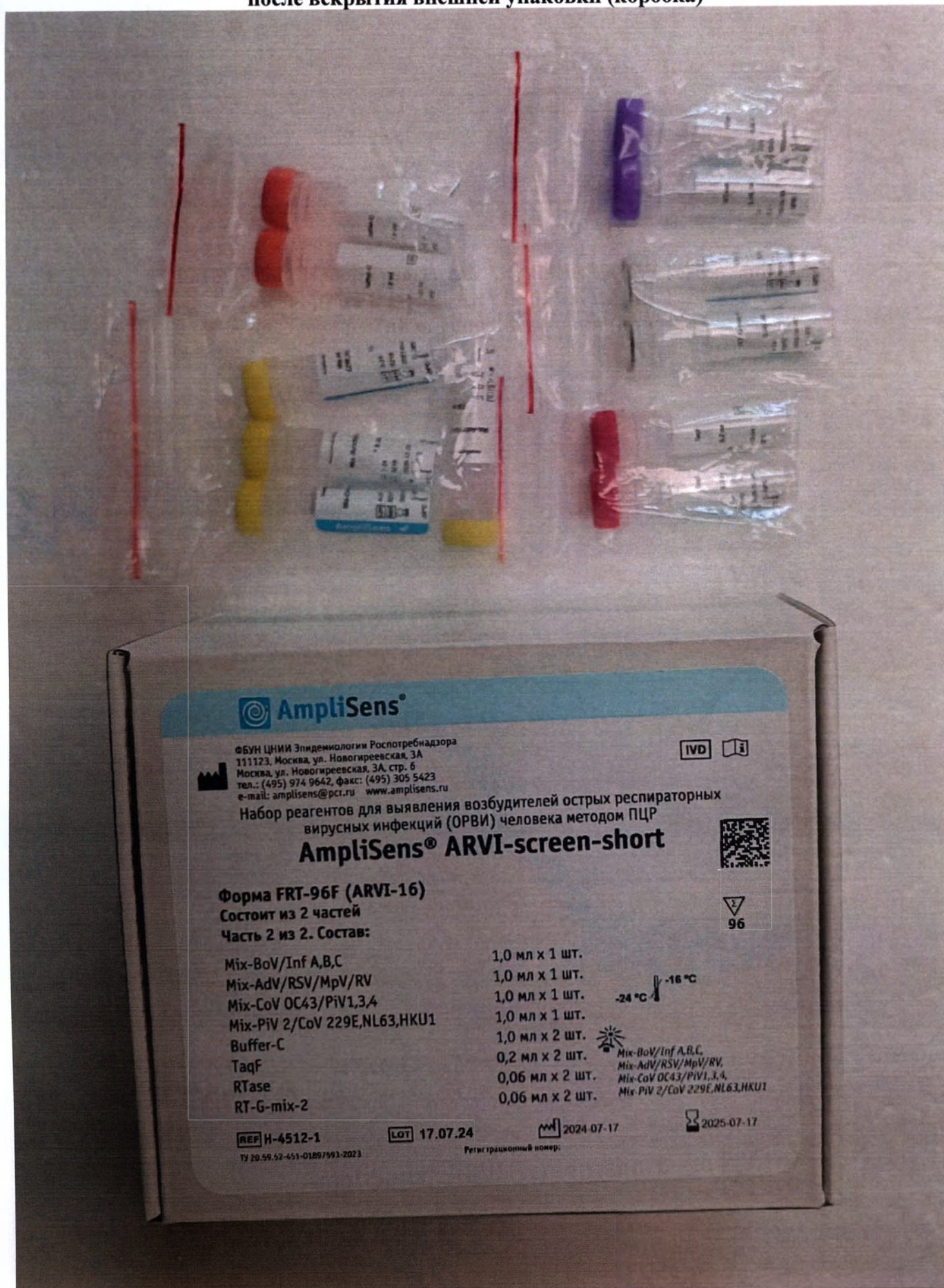
2024-07-17



2025-07-17

Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-16) Часть 2 из 2
до вскрытия внешней упаковки (коробка)

**Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-16) Часть 2 из 2
после вскрытия внешней упаковки (коробка)**



AmpliSens®

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

IVD

Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных
вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short



Форма FRT-96F (ARVI-16)

Состоит из 2 частей

Часть 2 из 2. Состав:

Mix-BoV/Inf A,B,C
Mix-AdV/RSV/MpV/RV
Mix-CoV OC43/PiV1,3,4
Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1
Buffer-C
TaqF
RTase
RT-G-mix-2

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 2 шт.

0,2 мл x 2 шт.

0,06 мл x 2 шт.

0,06 мл x 2 шт.

-24 °C -16 °C



Mix-BoV/Inf A,B,C,
Mix-AdV/RSV/MpV/RV,
Mix-CoV OC43/PiV1,3,4,
Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1

96

REF H-4512-1

ТУ 20.59.52-451-0189/593-2023

LOT 17.07.24

2024-07-17

2025-07-17

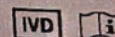
Регистрационный номер:

Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
 Форма FRT-96F (ARVI-16) Часть 2 из 2
 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



AmpliSens®

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 возбудителей острых респираторных
 вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short



Форма FRT-96F (ARVI-16)

Состоит из 2 частей

Часть 2 из 2. Состав:

Mix-BoV/Inf A,B,C	1,0 мл x 1 шт.	-24 °C
Mix-AdV/RSV/MpV/RV	1,0 мл x 1 шт.	
Mix-CoV OC43/PiV1,3,4	1,0 мл x 1 шт.	
Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1	1,0 мл x 1 шт.	
Buffer-C	1,0 мл x 2 шт.	-16 °C
TaqF	0,2 мл x 2 шт.	
RTase	0,06 мл x 2 шт.	
RT-G-mix-2	0,06 мл x 2 шт.	



Mix-BoV/Inf A,B,C,
 Mix-AdV/RSV/MpV/RV,
 Mix-CoV OC43/PiV1,3,4,
 Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1

REF H-4512-1

LOT 17.07.24

2024-07-17

2025-07-17

ТУ 20.59.52-451-01897593-2023

Регистрационный номер:

**Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-16) Часть 2 из 2
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



AmpliSens®

ФЕДЕРАЛЬНОЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛСКОЕ ЦЕНТРАЛЬНОЕ
ОБЩЕСТВО ИНТЕРЕСОВ
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9645, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@vniic.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных
вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-16)

Состав: 2 части

Часть 2 из 2. Состав:

Mix-BoV/Inf A,B,C

Mix-Adv/RSV/MpV/RV

Mix-CoV OC43/PV1,3,4

Mix-PV 2/CoV 229E,NL63,HKU1

Buffer-C

TagF

RTase

RT-G-mix-2

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 2 шт.

0,2 мл x 2 шт.

0,06 мл x 2 шт.

0,06 мл x 2 шт.

-24 °C

-18 °C

☀

Mix-BoV/Inf A,B,C

Mix-Adv/RSV/MpV/RV

Mix-CoV OC43/PV1,3,4

Mix-PV 2/CoV 229E,NL63,HKU1

LOT

17.07.24

REF H-4512-1

ТУ 22.50.05-40-00000000-2023

EXP

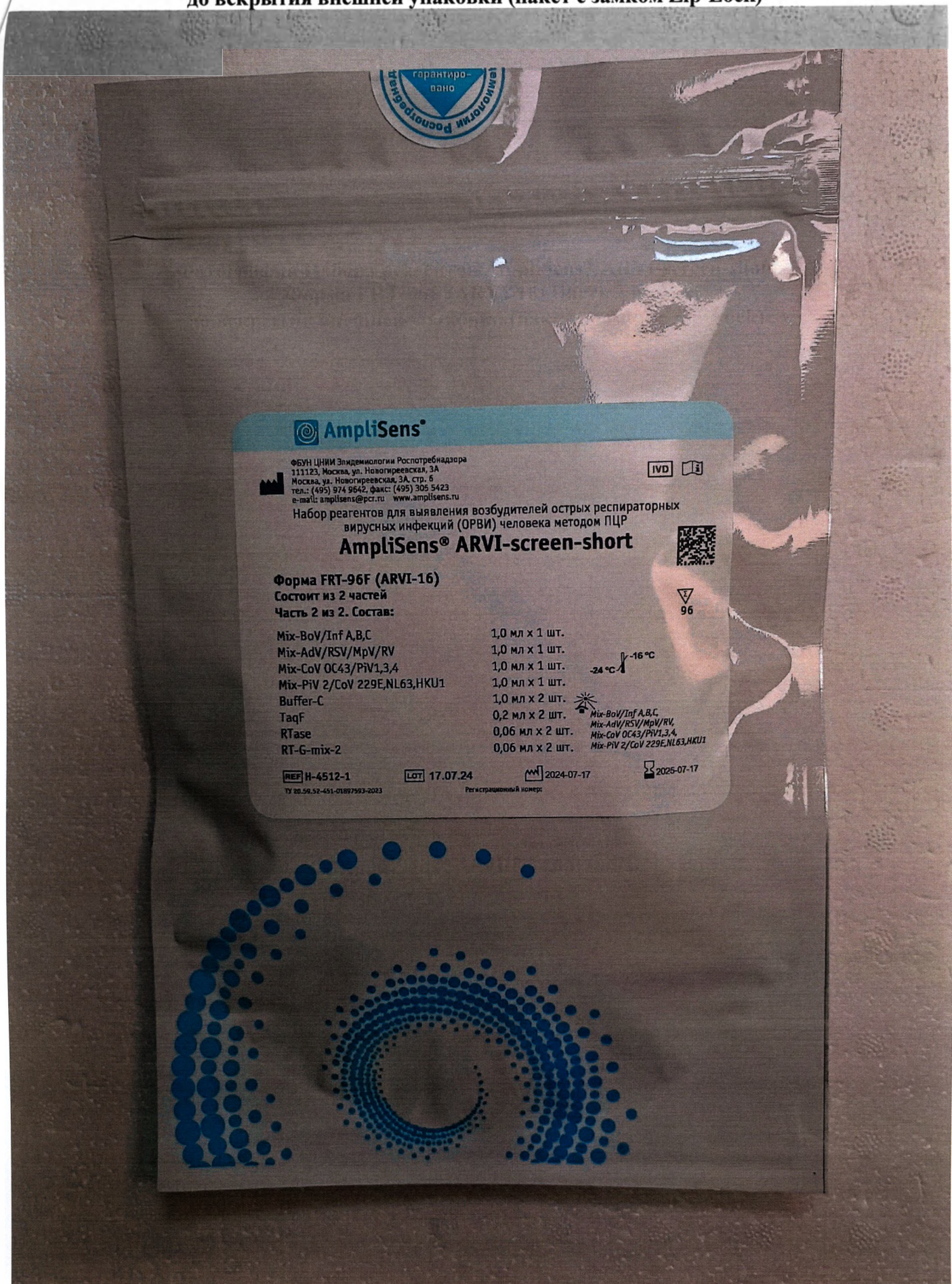
2024-07-17

2025-07-17

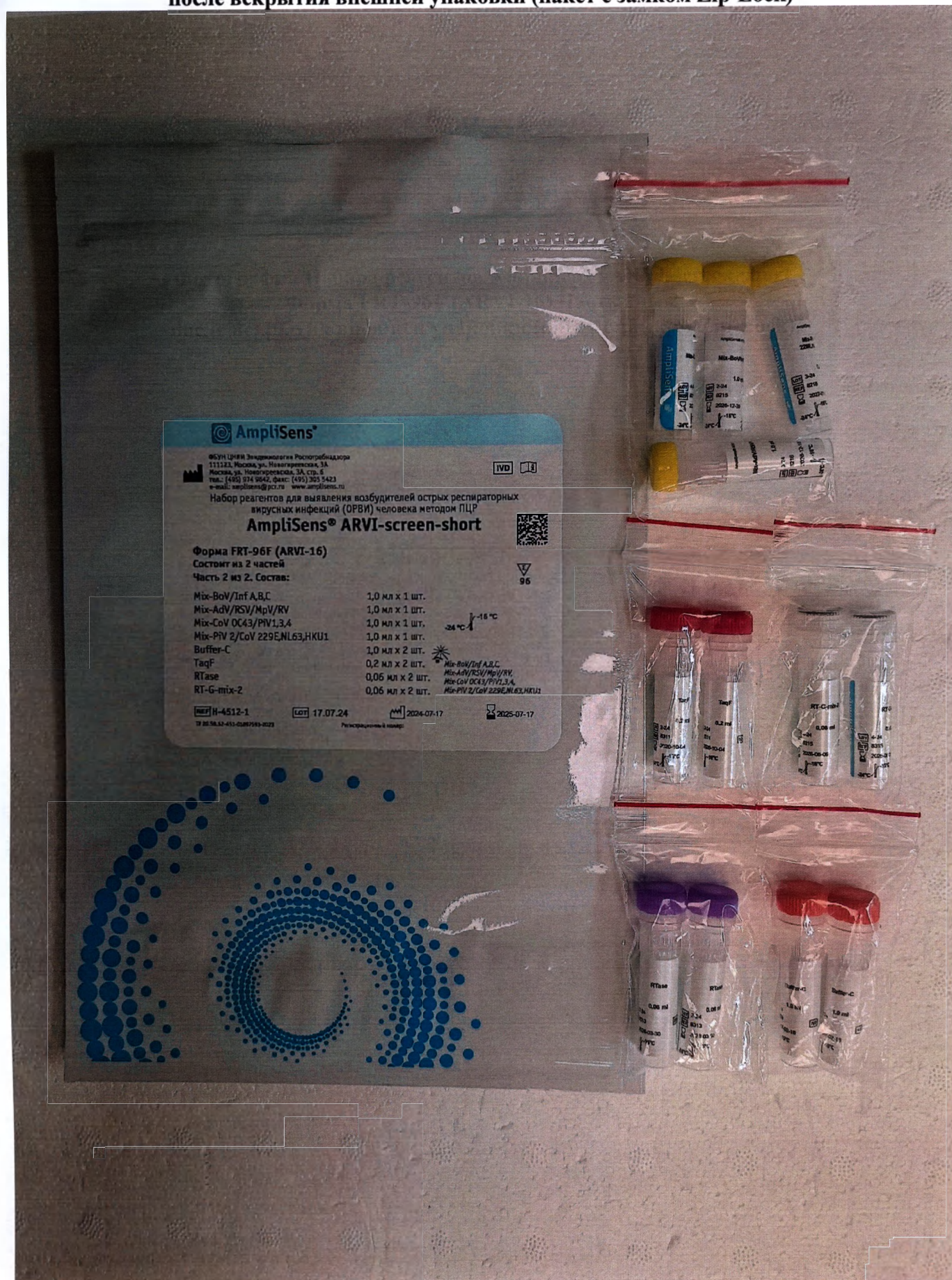
Регистрационный номер:



Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
 Форма FRT-96F (ARVI-16) Часть 2 из 2
 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



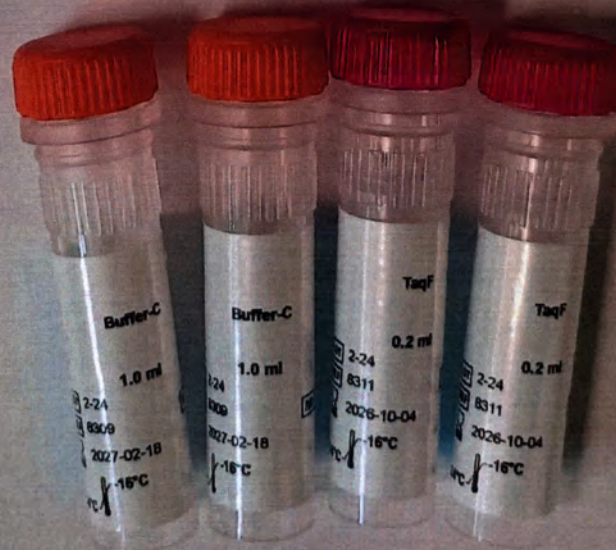
**Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-16) Часть 2 из 2
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



Фотографии реагентов, входящих в Набор реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-16) Часть 2 из 2

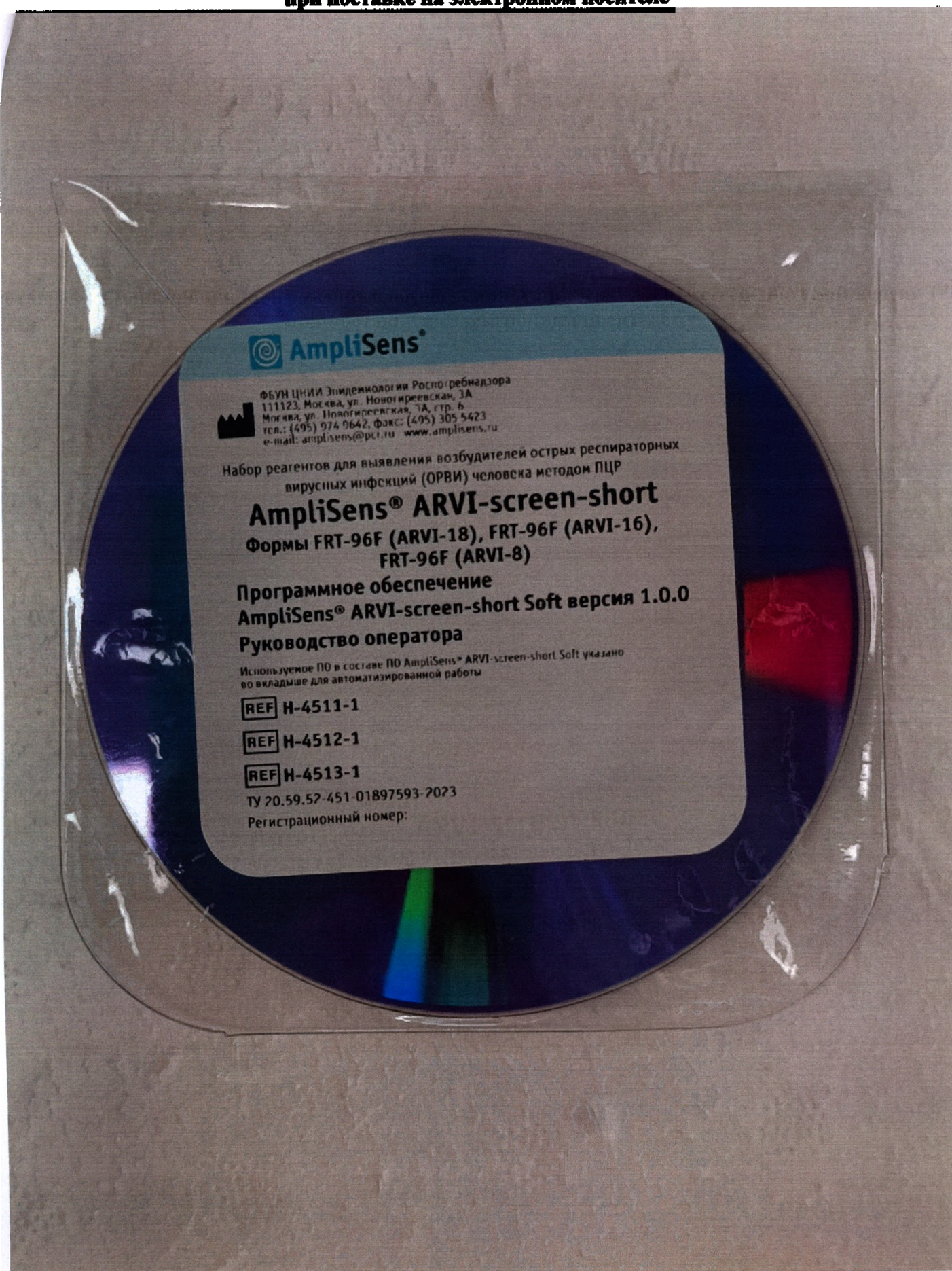


Фотографии реагентов, входящих в Набор реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-16) Часть 2 из 2



Фотографии реагентов, входящих в Набор реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-16) Часть 2 из 2





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Полягиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных
вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short
Формы FRT-96F (ARVI-18), FRT-96F (ARVI-16),
FRT-96F (ARVI-8)

Программное обеспечение
AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0
Руководство оператора

Используемое ПО в составе ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft указано
во вкладыше для автоматизированной работы

REF H-4511-1

REF H-4512-1

REF H-4513-1

ТУ 20.59.52-451-01897593-2023

Регистрационный номер:

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 20
рассудать лист 08

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)

А.О.Лисицына

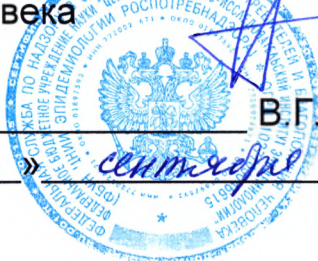


«УТВЕРЖДАЮ»

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

« 02 » сентября 2024 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления возбудителей острых
респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека
методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-18)



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 возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-18)

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

PCR C+ (ARVI-screen-short)

1,0 мл x 1 шт.

PCR C-

0,2 мл x 1 шт.

BKO-FL

1,0 мл x 1 шт.

C-

1,2 мл x 1 шт.

2 °C 8 °C



96



Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
Программное обеспечение AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0 1 шт.
Руководство оператора 1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):
Инструкция по применению 1 шт.

Паспорт качества

1 шт.

Вкладыш с настройками

1 шт.

Вкладыш для автоматизированной работы

1 шт.

Краткое руководство

1 шт.

1 шт.

Используемое ПО в составе ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft указано во вкладыше для автоматизированной работы

REF H-4511-1

LOT 23.06.24



2024-06-23



2025-06-23

Регистрационный номер:

ТУ 20.59.52-451-01897593-2023

Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-18) Часть 1 из 2
до вскрытия внешней упаковки (коробка)

**Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-18) Часть 1 из 2
после вскрытия внешней упаковки (коробка)**



**Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-18) Часть 1 из 2
до 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@frc.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-18)

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

PCR C+ (ARVI-screen-short)

PCR C-

BKO-FL

C-

1,0 мл x 1 шт.

0,2 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,2 мл x 1 шт.

18 °C

2 °C

Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

Программное обеспечение AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0 1 шт.

Руководство оператора 1 шт.

Эксплуатационная документация на булавочном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

Инструкция по применению 1 шт.

Паспорт качества 1 шт.

Вкладыш с настройками 1 шт.

Вкладыш для автоматизированной работы 1 шт.

Краткое руководство 1 шт.

Используется ПЦР в составе ПЦР AmpliSens® ARVI-screen-short Soft, указано во вложении для автоматизированной работы

REF H-4511-1

ТУ 90.50.50-451-01007595-2023

LOT 23.08.24

MM 2024-06-23

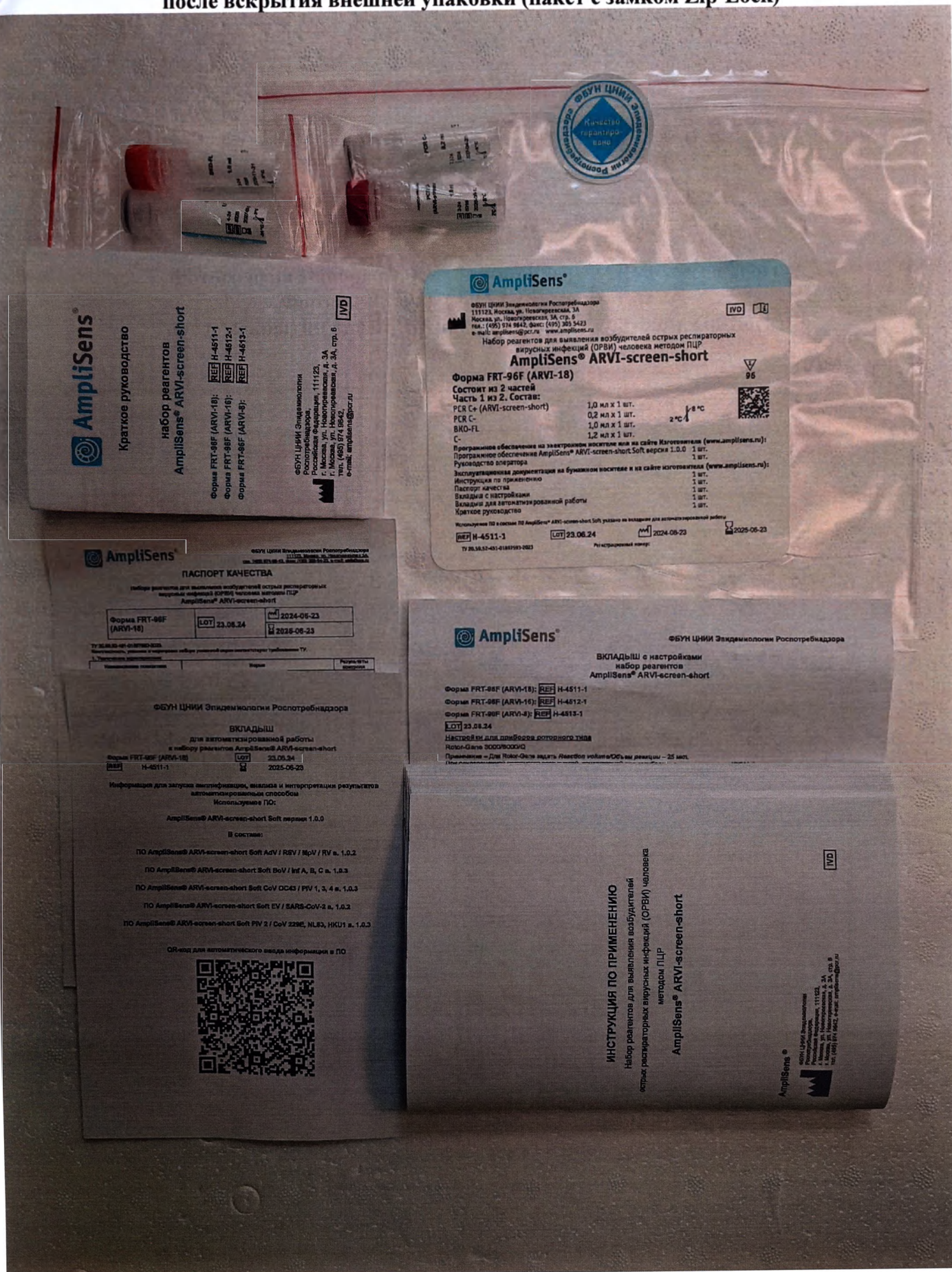
2025-08-23

Регистрационный номер:

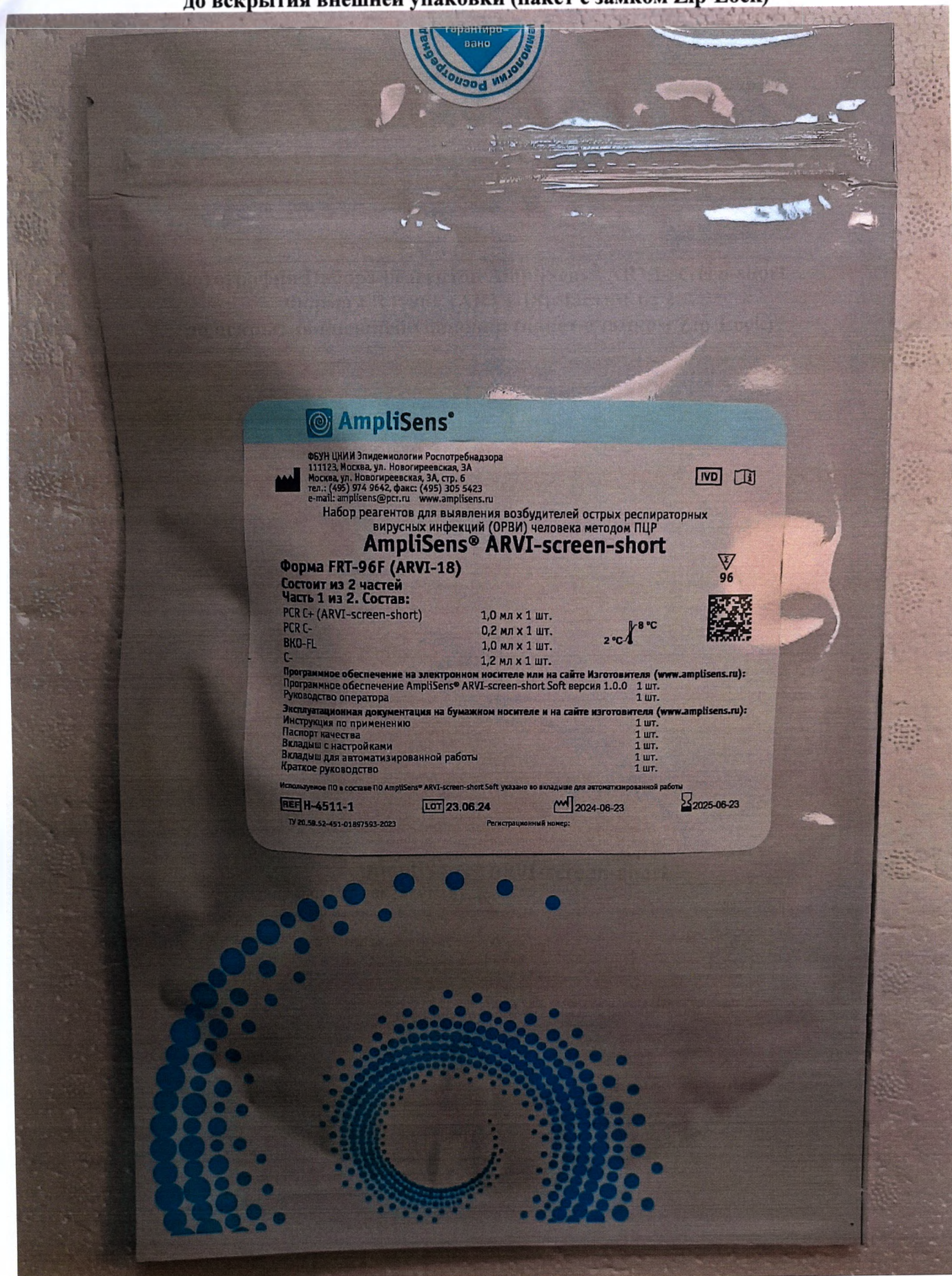
REF H-4512-1
REF H-4513-1



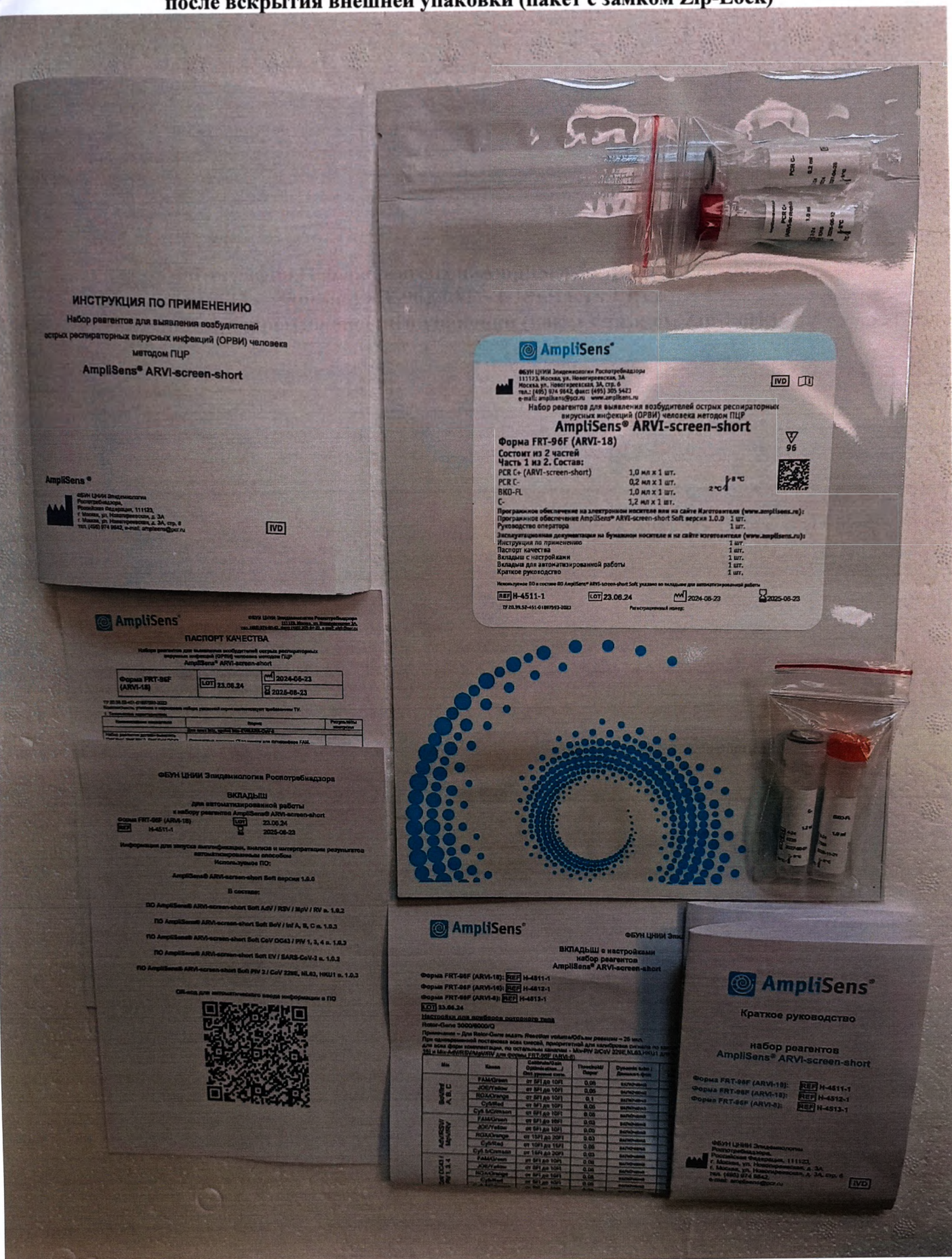
**Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-18) Часть 1 из 2
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-18) Часть 1 из 2
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



**Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-18) Часть 1 из 2
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**











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 возбудителей острых респираторных
вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short



Форма FRT-96F (ARVI-18)

Состоит из 2 частей

Часть 2 из 2. Состав:

Mix-BoV/Inf A,B,C
Mix-AdV/RSV/MpV/RV
Mix-CoV OC43/PiV1,3,4
Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1
Mix-EV/SARS-CoV-2
Buffer-C
TaqF
RTase
RT-G-mix-2

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

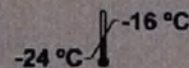
1,0 мл x 1 шт.

1,25 мл x 2 шт.

0,25 мл x 2 шт.

0,075 мл x 2 шт.

0,075 мл x 2 шт.



Mix-BoV/Inf A,B,C,
Mix-AdV/RSV/MpV/RV,
Mix-CoV OC43/PiV1,3,4,
Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1,
Mix-EV/SARS-CoV-2



96

REF H-4511-1

TU 20.59.52-451-01897593-2023

LOT 23.06.24



2024-06-23

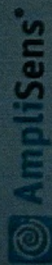


2025-06-23

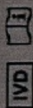
Регистрационный номер:

Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-18) Часть 2 из 2
до вскрытия внешней упаковки (коробка)

Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
 Форма FRT-96F (ARVI-18) Часть 2 из 2
 после вскрытия внешней упаковки (коробка)



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 111123, Москва, ул. Новогирейская, 3А
 Москва, ул. Новогирейская, 3А, стр. 6
 тел.: (495) 974 9642 факс: (495) 305 5423
 e-mail: amplisens@rcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных
 вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-18)

Состоит из 2 частей

Часть 2 из 2. Состав:

Mix-BoV/Inf A,B,C

Mix-AdV/RSV/MpV/RV

Mix-CoV OC43/PiV1,3,4

Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1

Mix-EV/SARS-CoV-2

Buffer-C

TaqF

RTase

RT-G-mix-2

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,25 мл x 2 шт.

0,25 мл x 2 шт.

0,075 мл x 2 шт.

0,075 мл x 2 шт.

-24 °C
 -16 °C



Mix-BoV/Inf A,B,C

Mix-AdV/RSV/MpV/RV

Mix-CoV OC43/PiV1,3,4

Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1

Mix-EV/SARS-CoV-2



96



LOT 23.08.24

2024-06-23

2025-06-23

Регистрационный номер:

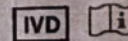
REF H-4511-1

ТУ 20.59.52-451-01897593-2023

Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
 Форма FRT-96F (ARVI-18) Часть 2 из 2
 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



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 возбудителей острых респираторных
 вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short



Форма FRT-96F (ARVI-18)

Состоит из 2 частей

Часть 2 из 2. Состав:

Mix-BoV/Inf A,B,C
 Mix-AdV/RSV/MpV/RV
 Mix-CoV OC43/PIV1,3,4
 Mix-PIV 2/CoV 229E,NL63,HKU1
 Mix-EV/SARS-CoV-2
 Buffer-C
 TaqF
 RTase
 RT-G-mix-2

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,25 мл x 2 шт.

0,25 мл x 2 шт.

0,075 мл x 2 шт.

0,075 мл x 2 шт.

-24 °C -16 °C



Mix-BoV/Inf A,B,C
 Mix-AdV/RSV/MpV/RV,
 Mix-CoV OC43/PIV1,3,4,
 Mix-PIV 2/CoV 229E,NL63,HKU1,
 Mix-EV/SARS-CoV-2

96

REF H-4511-1

LOT 23.06.24



2024-06-23



2025-06-23

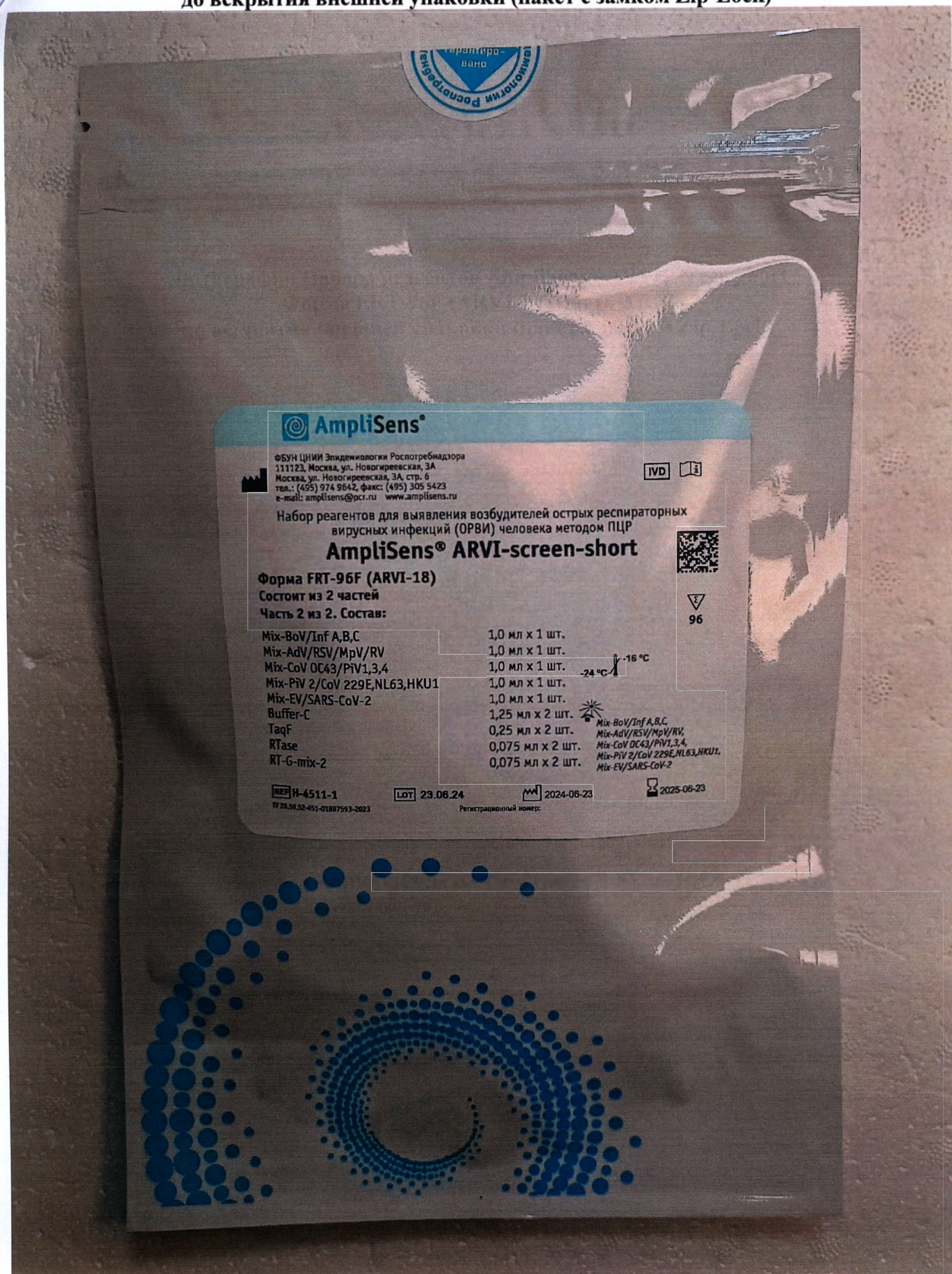
TU 20.59.52-451-01897593-2023

Регистрационный номер:

**Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-18) Часть 2 из 2
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



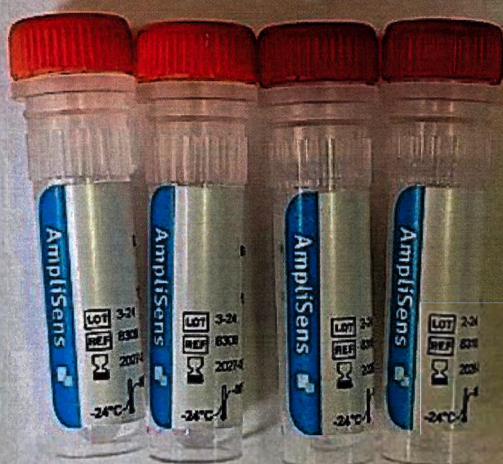
Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
 Форма FRT-96F (ARVI-18) Часть 2 из 2
 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



**Фотография Набора реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-18) Часть 2 из 2
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



Фотографии реагентов, входящих в Набор реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-18) Часть 2 из 2

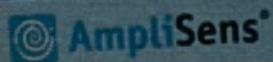


Фотографии реагентов, входящих в Набор реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-18) Часть 2 из 2



Фотографии реагентов, входящих в Набор реагентов AmpliSens® ARVI-screen-short
Форма FRT-96F (ARVI-18) Часть 2 из 2





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новокосинская, 3А
Москва, ул. Новокосинская, 1А, стр. 6
тс.л.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных
вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short
Формы FRT-96F (ARVI-18), FRT-96F (ARVI-16),
FRT-96F (ARVI-8)

Программное обеспечение
AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0
Руководство оператора

Используемое ПО в составе ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft указано
во вкладыше для автоматизированной работы

REF H-4511-1

REF H-4512-1

REF H-4513-1

ТУ 20.59.52-451-01897593-2023

Регистрационный номер:

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 20

двадцать

лист 06

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)



21.10.2024 г.

М.П.

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

«02» сентября 2024 г.

Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов для выявления возбудителей острых
респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-8)

На 4 листах

Маркировка набора реагентов Форма FRT-96F (ARVI-8) (часть 1 из 2)



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 возбудителей острых респираторных
 вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-8)
Состоит из 2 частей
Часть 1 из 2. Состав:

PCR C+ (ARVI-screen-short)	0,4 мл x 1 шт.
PCR C-	0,2 мл x 1 шт.
BKO-FL	1,0 мл x 1 шт.
C-	1,2 мл x 1 шт.




Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
 Программное обеспечение AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0 1 шт.
 Руководство оператора 1 шт.
 Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):
 Инструкция по применению 1 шт.
 Паспорт качества 1 шт.
 Вкладыш с настройками 1 шт.
 Вкладыш для автоматизированной работы 1 шт.
 Краткое руководство 1 шт.

Используемое ПО в составе ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft указано во вкладыше для автоматизированной работы







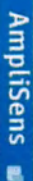
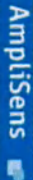
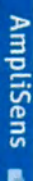
ТУ 20.50.52-45-01897593-2023
 Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав формы FRT-96F (ARVI-8) (часть 1 из 2)

Наименование реагента	Маркировка
PCR C+ (ARVI-screen-short)	AmpliSens AmpliSens® ARVI-screen-short PCR C+ (ARVI-screen-short) 0.4 ml    2°C 8°C 
PCR C-	AmpliSens PCR C- 0.2 ml    -24°C 8°C 
BKO-FL	AmpliSens BKO-FL 1.0 ml    -24°C 8°C 

C-		
Маркировка набора реагентов Форма FRT-96F (ARVI-8) (часть 2 из 2)		

Маркировка реагентов, входящих в состав формы FRT-96F (ARVI-8) (часть 2 из 2)		
Наименование реагента	Маркировка	
Mix-BoV/Inf A,B,C		
Mix-AdV/RSV/MpV/RV		
Buffer-C		

TaqF		 TaqF 0.2 ml LOT REF IVD -24°C -16°C 	
RTase		 RTase 0.06 ml LOT REF IVD -24°C -16°C 	
RT-G-mix-2		 RT-G-mix-2 0.06 ml LOT REF IVD -24°C -16°C 	

Маркировка программного обеспечения	
	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора 111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6 тел.: (495) 874-6621, факс: (495) 205-5423 e-mail: amplisens@rc3.ru www.amplisens.ru Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР AmpliSens® ARVI-screen-short Формы FRT-96F (ARVI-18), FRT-96F (ARVI-16), FRT-96F (ARVI-8) Программное обеспечение AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0 Руководство оператора Использованное ПО в составе ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft указано во вложении для автоматизированной работы REF REF REF ТУ 20.59.52-451-01897593-2023 Регистрационный номер:

Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.
Программное обеспечение маркируется в случае поставки на электронном носителе.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 4
четыре лист 2

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)

Лисицына
«21» 10 2024 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

« 02 » сентября 2024 г.

Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов для выявления возбудителей острых
респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-16)

На 5 листах

Маркировка набора реагентов Форма FRT-96F (ARVI-16) (часть 1 из 2)



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 возбудителей острых респираторных
 вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР
AmpliSens® ARVI-screen-short



Форма FRT-96F (ARVI-16)
 Состоит из 2 частей
Часть 1 из 2. Состав:

PCR C+ (ARVI-screen-short)	0,4 мл x 2 шт.
PCR C-	0,2 мл x 1 шт.
BKO-FL	1,0 мл x 1 шт.
C-	1,2 мл x 1 шт.

 8°C

Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
 Программное обеспечение AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0 1 шт.
 Руководство оператора 1 шт.
 Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):
 Инструкция по применению 1 шт.
 Паспорт качества 1 шт.
 Вкладыш с настройками 1 шт.
 Вкладыш для автоматизированной работы 1 шт.
 Краткое руководство 1 шт.

Используемое ПО в составе ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft указано во вкладыше для автоматизированной работы


 ТУ 20.59.52-45-1-01897593-2023

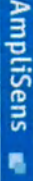






Регистрационный номер

Маркировка реагентов, входящих в состав формы FRT-96F (ARVI-16) (часть 1 из 2)

Наименование реагента	Маркировка
PCR C+ (ARVI-screen-short)	 AmpliSens® ARVI-screen-short PCR C+ (ARVI-screen-short) 0.4 ml     8°C  2°C 
PCR C-	 AmpliSens® ARVI-screen-short PCR C- 0.2 ml     8°C  -24°C 
BKO-FL	 AmpliSens® ARVI-screen-short BKO-FL 1.0 ml     8°C  -24°C 

C-

AmpliSens

LOT

REF

-24°C

8°C

1.2 ml

IVD

Маркировка набора реагентов Форма FRT-96F (ARVI-16) (часть 2 из 2)

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

IVD

Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-16)

Состоит из 2 частей

Часть 2 из 2. Состав:

96

Mix-BoV/Inf A,B,C

1,0 мл x 1 шт.

Mix-AdV/RSV/MpV/RV

1,0 мл x 1 шт.

Mix-CoV OC43/PIV1,3,4

1,0 мл x 1 шт.

Mix-PIV 2/CoV 229E,NL63,HKU1

1,0 мл x 1 шт.

Buffer-C

1,0 мл x 2 шт.

TaqF

0,2 мл x 2 шт.

RTase

0,06 мл x 2 шт.

RT-G-mix-2

0,06 мл x 2 шт.

-24°C -16°C

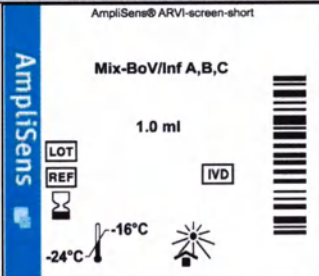
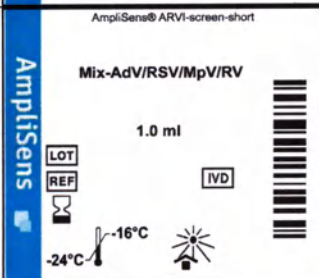
Mix-BoV/Inf A,B,C
Mix-AdV/RSV/MpV/RV
Mix-CoV OC43/PIV1,3,4
Mix-PIV 2/CoV 229E,NL63,HKU1

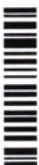
REF

LOT

ТУ 20.59.52-451-01897593-2023

Регистрационный номер

Маркировка реагентов, входящих в состав формы FRT-96F (ARVI-16) (часть 2 из 2)		
Наименование реагента	Маркировка	
Mix-BoV/Inf A,B,C		
Mix-AdV/RSV/MpV/RV		

Mix-CoV OC43/PiV 1,3,4		 Mix-CoV OC43/PiV 1,3,4 1.0 ml LOT REF IVD -24°C -16°C 	
Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1		 Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1 1.0 ml LOT REF IVD -24°C -16°C 	
Buffer-C		 Buffer-C 1.0 ml LOT REF IVD -24°C -16°C 	
TaqF		 TaqF 0.2 ml LOT REF IVD -24°C -16°C 	
RTase		 RTase 0.06 ml LOT REF IVD -24°C -16°C 	
RT-G-mix-2		 RT-G-mix-2 0.06 ml LOT REF IVD -24°C -16°C 	

Маркировка программного обеспечения



Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.
Программное обеспечение маркируется в случае поставки на электронном носителе.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 5
22.11.23 лист 06

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)



20 24 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

«04» сентября 2024 г.

Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов для выявления возбудителей острых
респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short

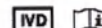
Форма FRT-96F (ARVI-18)

На 5 листах

Маркировка набора реагентов Форма FRT-96F (ARVI-18) (часть 1 из 2)



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 возбудителей острых респираторных
вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-18)

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

PCR C+ (ARVI-screen-short)	1,0 мл x 1 шт.
PCR C-	0,2 мл x 1 шт.
ВКО-FL	1,0 мл x 1 шт.
C-	1,2 мл x 1 шт.

2°C / 8°C



Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
 Программное обеспечение AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0 1 шт.
 Руководство оператора 1 шт.
Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):
 Инструкция по применению 1 шт.
 Паспорт качества 1 шт.
 Вкладыш с настройками 1 шт.
 Вкладыш для автоматизированной работы 1 шт.
 Краткое руководство 1 шт.

Используемое ПО в составе ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft указано во вкладыше для автоматизированной работы



ТУ 20.50.52-451-01897593-2023

Регистрационный номер

Маркировка реагентов, входящих в состав формы FRT-96F (ARVI-18) (часть 1 из 2)

Наименование реагента	Маркировка
PCR C+ (ARVI-screen-short)	AmpliSens AmpliSens® ARVI-screen-short PCR C+ (ARVI-screen-short) 1.0 ml LOT REF 2°C 8°C IVD
PCR C-	AmpliSens PCR C- 0.2 ml LOT REF -24°C 8°C IVD
ВКО-FL	AmpliSens ВКО-FL 1.0 ml LOT REF -24°C 8°C IVD

C-

AmpliSens

LOT

REF

1.2 ml

IVD

-24°C 8°C

Маркировка набора реагентов Форма FRT-96F (ARVI-18) (часть 2 из 2)

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

IVD

Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР

AmpliSens® ARVI-screen-short

Форма FRT-96F (ARVI-18)

Состоит из 2 частей

Часть 2 из 2. Состав:

96

Mix-BoV/Inf A,B,C

Mix-AdV/RSV/MpV/RV

Mix-CoV OC43/PiV1,3,4

Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1

Mix-EV/SARS-CoV-2

Buffer-C

TaqF

RTase

RT-G-mix-2

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,0 мл x 1 шт.

1,25 мл x 2 шт.

0,25 мл x 2 шт.

0,075 мл x 2 шт.

0,075 мл x 2 шт.

-24°C -16°C

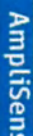
Mix-BoV/Inf A,B,C
Mix-AdV/RSV/MpV/RV
Mix-CoV OC43/PiV1,3,4
Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1
Mix-EV/SARS-CoV-2

REF

LOT

ТУ 20.59.52-451-01897593-2023

Регистрационный номер

Маркировка реагентов, входящих в состав формы FRT-96F (ARVI-18) (часть 2 из 2)		
Наименование реагента	Маркировка	
Mix-BoV/Inf A,B,C	 Mix-BoV/Inf A,B,C 1.0 ml LOT REF IVD -24°C -16°C	
Mix-AdV/RSV/MpV/RV	 Mix-AdV/RSV/MpV/RV 1.0 ml LOT REF IVD -24°C -16°C	

Mix-CoV OC43/PiV 1,3,4		 AmpliSens® ARVI-screen-short Mix-CoV OC43/PiV 1,3,4 1.0 ml LOT REF IVD -24°C -16°C 	
Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1		 AmpliSens® ARVI-screen-short Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1 1.0 ml LOT REF IVD -24°C -16°C 	
Mix-EV/SARS-CoV-2		 AmpliSens® ARVI-screen-short Mix-EV/SARS-CoV-2 1.0 ml LOT REF IVD -24°C -16°C 	
Buffer-C		 AmpliSens Buffer-C 1.25 ml LOT REF IVD -24°C -16°C 	
TaqF		 AmpliSens TaqF 0.25 ml LOT REF IVD -24°C -16°C 	
RTase		 AmpliSens RTase 0.075 ml LOT REF IVD -24°C -16°C 	

RT-G-mix-2	AmpliSens RT-G-mix-2 0.075 ml LOT REF REF IVD -24°C -16°C	
------------	--	--

Маркировка программного обеспечения	
	AmpliSens® ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора 111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6 тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 355 5423 e-mail: amplisens@rc1.ru www.amplisens.ru Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР AmpliSens® ARVI-screen-short Формы FRT-96F (ARVI-18), FRT-96F (ARVI-16), FRT-96F (ARVI-8) Программное обеспечение AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0 Руководство оператора Использование ПО в составе ПО AmpliSens® ARVI-screen-short Soft указано во вкладыше для автоматизированной работы REF REF REF ТУ 20.59.52-451-01897593-2023 Регистрационный номер:

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

Программное обеспечение маркируется в случае поставки на электронном носителе.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 5
м.п. лист 08

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)



А.О.Лисицына