

«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

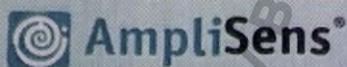
«09» марта 2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

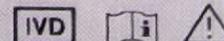
Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome *coronavirus*) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome *coronavirus*), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной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

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

по ТУ 9398-224-01897593-2013



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
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»

по ТУ 9398-224-01897593-2013

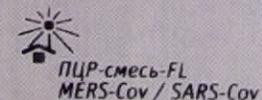
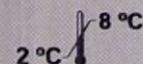
Формат FRT. Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT

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

Прилагаются:

ОКО	1,2 мл x 2
ВКО STI-87-гес	0,12 мл x 5
ПКО MERS-Cov / SARS-Cov	0,1 мл x 1



REF H-2241-1-2

LOT 06.03.21

2021-03-06

2021-12-06

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 (коробка)

AmpliSens®

Место (ИП) «Ивационные Технологии»
111278, Москва, ул. Пятницкая, 18
Тел: +7 (495) 707-0000
www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего заболевание «САРС-Сов (Severe acute respiratory syndrome)» и «МERS-Сов (Middle East respiratory syndrome)» в «САРС-Сов (Severe acute respiratory syndrome)», в биологических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией.

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT, Форма 1 включает комплект реагентов (ПЦР-амплификат вариант FRT)

Состав:
 ПЦР-амплификат / SARS-CoV 0,01 мл x 55
 ПЦР-буфер А 1,1 мл x 1
 К- MERS-CoV / SARS-CoV / S1 0,2 мл x 1
 К- MERS-CoV / SARS-CoV / S2 0,2 мл x 1
 Проконтроль: 0,12 мл x 5
 ПЦР-буфер Б 0,1 мл x 1

ИД: S11-RT-100
 ПНО: MERS-CoV / SARS-CoV

REF: H-2241-1-2
 LOT: 06.03.21

Исходный материал: нет в наличии, не применять

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего заболевание «САРС-Сов (Severe acute respiratory syndrome)» и «МERS-Сов (Middle East respiratory syndrome)» в «САРС-Сов (Severe acute respiratory syndrome)», в биологических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

AmpliSens®

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

по применению набора реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего заболевание «САРС-Сов (Severe acute respiratory syndrome)» и «МERS-Сов (Middle East respiratory syndrome)» в «САРС-Сов (Severe acute respiratory syndrome)», в биологических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

AmpliSens®

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Исходный материал: нет в наличии, не применять

ИД: S11-RT-100
 ПНО: MERS-CoV / SARS-CoV

Формат FRT
 Форма 1 REF: H-2241-1-2
 Форма 2 REF: H-2242-1
 Форма 3 REF: H-2247-1
 Форма 4 REF: H-2245-1
 Форма 6 REF: H-2246-1
 Форма 7 REF: H-2247-1

LOT: 06.03.21

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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

Формат FRT
 Форма 1 REF: H-2241-1-2; Форма 2 REF: H-2242-1; Форма 3 REF: H-2247-1
 Форма 4 REF: H-2245-1; Форма 6 REF: H-2246-1; Форма 7 REF: H-2247-1

LOT: 06.03.21

Настройки для приборов роторного типа
Rotor-Gene 3000, Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q

Канал	Calibrate/Gain Optimisation... / Opt. уровень сигнала	Threshold / Порог	Dynamic tube/ Динамич.фон	Slope Correct / Коррект. угла наклона	More Settings/ Outlier Removal/ Устранение выбросов
FAM/Green	от 5FI до 10FI	0,1	включена	не используется	10 %
JOE/Yellow	от 5FI до 10FI	0,1	включена	не используется	10 %
ROX/Orange	от 5FI до 10FI	0,1	включена	не используется	10 %

Настройки для приборов планшетного типа
iCycler IQ, iCycler iQ5, CFX96

Получено (для прибора CFX96) – Для каждого шага этапов циклирования, нажать на кнопку Step

Дополнительно: для каждого шага этапов циклирования, нажать на кнопку Step

AmpliSens®

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

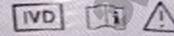


ФБУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ЭПИДЕМИОЛОГИИ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
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 гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT

Состав:	
ПЦР-смесь-FL MERS-Cov / SARS-Cov	0,01 мл x 5
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
Прилагаются:	
ОКО	1,2 мл x 2
ВКО STI-87-rec	0,12 мл x 5
ПКО MERS-Cov / SARS-Cov	0,1 мл x 1

55

2°C / 8°C



ПЦР-смесь-FL
MERS-Cov / SARS-Cov

REF H-2241-1-2

LOT A06.03.21

2021-03-06

2021-12-06

Свидетельство на товарный знак № 212774, № 371480

Регистрационный номер:

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

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора 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 гибридно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

АмплиСенс®
ИЗВИ-Лаборт Системы
Российская Федерация, 111532,
Москва, Москва, Ленинский район, д. 34

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

по применению набора 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 гибридно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

АмплиСенс®
ИЗВИ-Лаборт Системы
Российская Федерация, 111532,
Москва, Москва, Ленинский район, д. 34

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9399-214-018793-2013

Формат FRT: Формат 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» паразит FRT

Состав:
 - MERS-CoV / SARS-CoV
 - MERS-CoV / SARS-CoV / ST1
 - MERS-CoV / SARS-CoV / ST2

Примечание:
 1.001 03.21
 1.002 03.21
 1.003 03.21

ИЗВИ
АмплиСенс®
ИЗВИ-Лаборт Системы
Российская Федерация, 111532,
Москва, Москва, Ленинский район, д. 34

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

Формат FRT
 Форма 1 REF Н-2241-1-2; Форма 2 REF Н-2242-1; Форма 3 REF Н-2243-1
 Форма 4 REF Н-2244-1; Форма 5 REF НК1-2246-1; Форма 7 REF Н-2247-1

LOT A06.03.21

Настройки для приборов роторного типа

Канал	Calibrate/Gain Optimisation... / Отт. уровня сети	Threshold / Порог	Dynamic tube / Динамич. фон	Store Correct / Корркт. уклона	More Settings / Outlier Removal / Устранение выбросов
FAM/Green	от 5FI до 10FI	0,1	включена	не используется	10 %
JOE/Yellow	от 5FI до 10FI	0,1	включена	не используется	10 %
ROX/Orange	от 5FI до 10FI	0,1	включена	не используется	10 %

Настройки для приборов планшетного типа

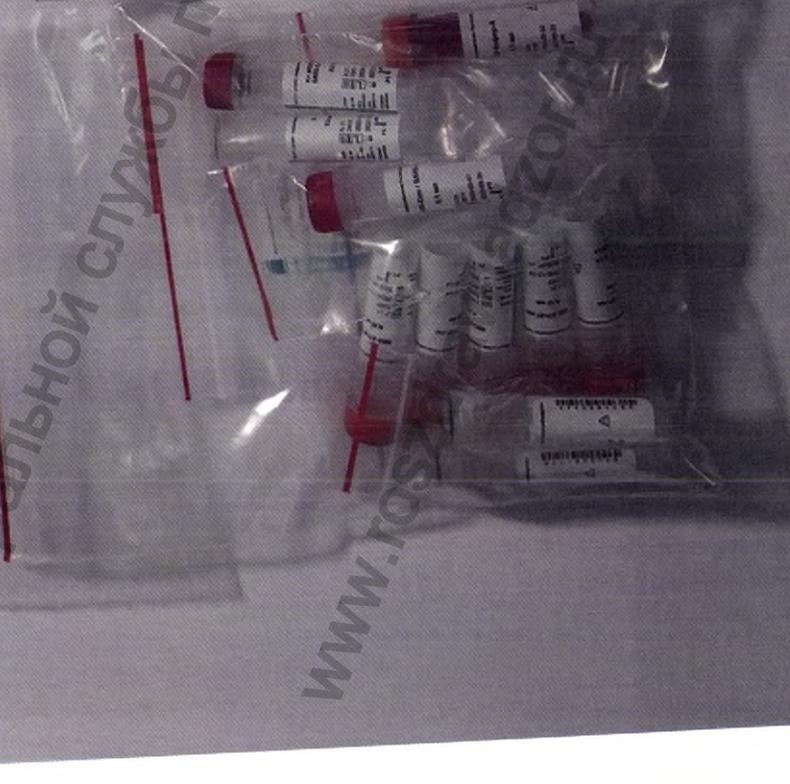
iCycler IQ, iCycler IQ5, CFX96
 Примечание (для прибора CFX96) – Для каждого шага этапов циклирования, назов на кнопку Step Options, задать скорость нагрева/охлаждения Lamp Rate 2,5 °C/sec

ИЗВИ-Лаборт Системы
Российская Федерация, 111532,
Москва, Москва, Ленинский район, д. 34

Формат FRT
 Формат 1 REF Н-2241-1-2; Форма 2 REF Н-2242-1; Форма 3 REF Н-2243-1
 Форма 4 REF Н-2244-1; Форма 5 REF НК1-2246-1; Форма 7 REF Н-2247-1

LOT A06.03.21

ИЗВИ
АмплиСенс®
ИЗВИ-Лаборт Системы
Российская Федерация, 111532,
Москва, Москва, Ленинский район, д. 34



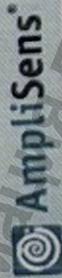
Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 1,
«ПЦР-комплект» вариант FRT



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере защиты интересов потребителей и благополучия человека Роспотребнадзора. www.goszdrazhnavdзор.ru

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

Информация по телефону 8 800 707 00 70
 Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
 www.roszdravnadzor.ru



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 111123, Москва, ул. Нововиленская, 3А
 тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
 e-mail: ampli@ros.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 тирбидризационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
 по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

К+ MERS-Cov / SARS-Cov / STI

К-

Прилагаются:

ОКО

ВКО STI-87-тес

ПКО MERS-Cov / SARS-Cov

REF H-2242-1

Свидетельство на товарный знак № 213734, № 371680

Регистрационный номер:

LOT ДД.ММ.ГГ

REF H-2242-1

Свидетельство на товарный знак № 213734, № 371680

Регистрационный номер:

LOT ДД.ММ.ГГ

REF H-2242-1

Свидетельство на товарный знак № 213734, № 371680

Регистрационный номер:

LOT ДД.ММ.ГГ

REF H-2242-1

Свидетельство на товарный знак № 213734, № 371680

Регистрационный номер:

LOT ДД.ММ.ГГ

REF H-2242-1

Свидетельство на товарный знак № 213734, № 371680

Регистрационный номер:

LOT ДД.ММ.ГГ

REF H-2242-1

Свидетельство на товарный знак № 213734, № 371680

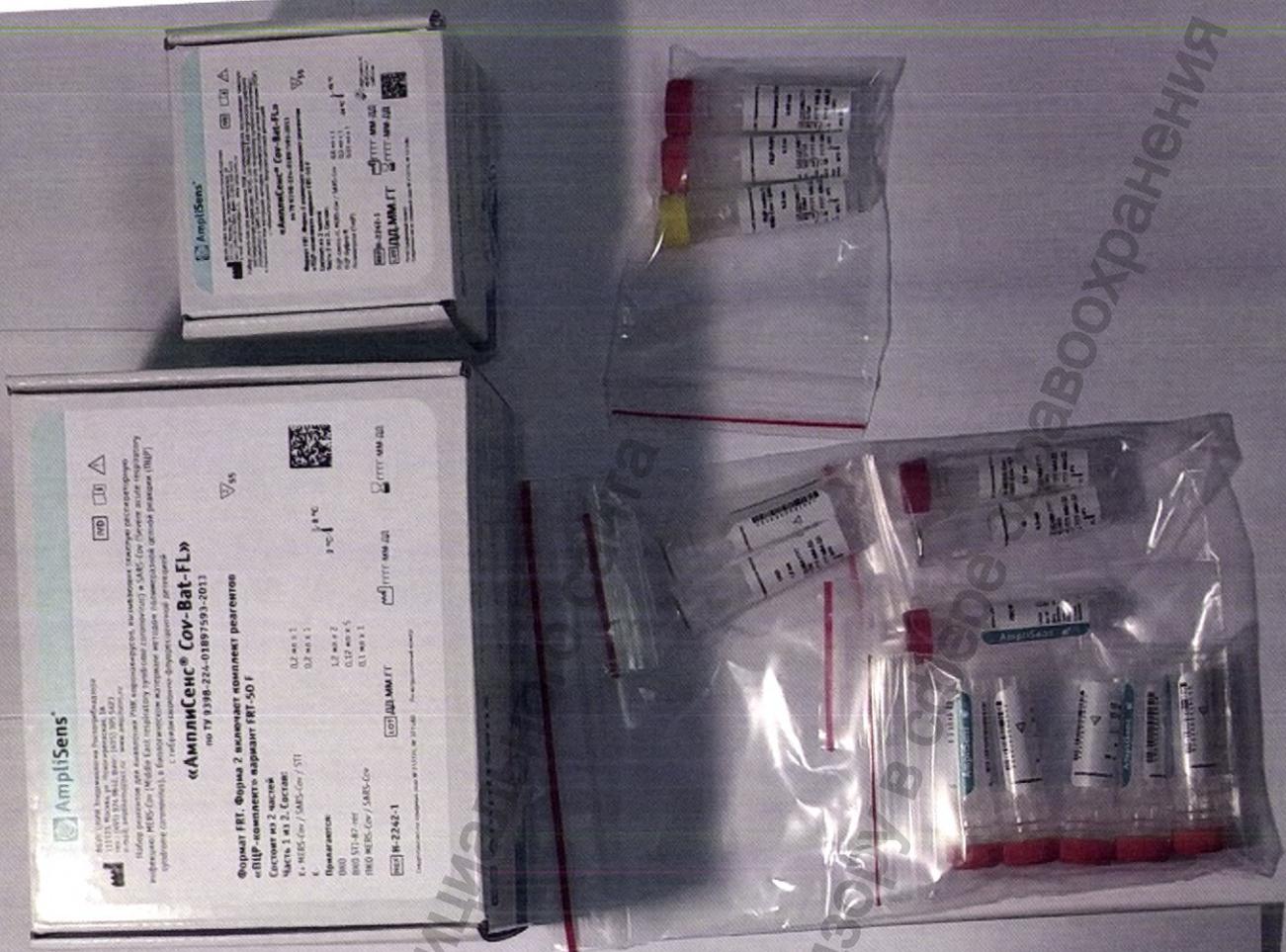
Регистрационный номер:

LOT ДД.ММ.ГГ

REF H-2242-1

Свидетельство на товарный знак № 213734, № 371680

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



ИНСТРУКЦИЯ
 по применению набора реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию (MERS-CoV (Middle East respiratory syndrome) и SARS-CoV (Severe acute respiratory syndrome)), в биологическом материале (сыворотка, слюна, моча, фекалии, мазки из носоглотки) с использованием полимеразной цепной реакции (ПЦР) с обратным транскриптом-флуоресцентной детекцией.

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
 по применению набора реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию (MERS-CoV (Middle East respiratory syndrome) и SARS-CoV (Severe acute respiratory syndrome)), в биологическом материале (сыворотка, слюна, моча, фекалии, мазки из носоглотки) с использованием полимеразной цепной реакции (ПЦР) с обратным транскриптом-флуоресцентной детекцией.

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

ФУНЦИОНАЛЬНАЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЯ Роспотребнадзора
ВКЛАДЫШ
 к набору реагентов
 «АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

Формат FRT
 Форма 1 REF H-2241-1-2, Форма 2 REF H-2242-1, Форма 3 REF H-2243-1
 Форма 4 REF H-2244-1, Форма 5 REF H-2245-1, Форма 6 REF H-2246-1, Форма 7 REF H-2247-1

ЛОТ дд.мм.гг

Настройки для приборов роторного типа
 Rotor-Gene 5000, Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q

Канал	Свойства/Label Organization... Opt. упрощенная схема	Threshold / Порог	Dynamic label / Динамич. фон	Slope Control / Коррект. угла наклона	Multi Settings/ Output Removal/ Устранение выброса
RAM/Green	от 5FI до 10FI	0,1	включена	не используется	10 %
JDE/yellow	от 5FI до 10FI	0,1	включена	не используется	10 %
ROX/Orange	от 5FI до 10FI	0,1	включена	не используется	10 %

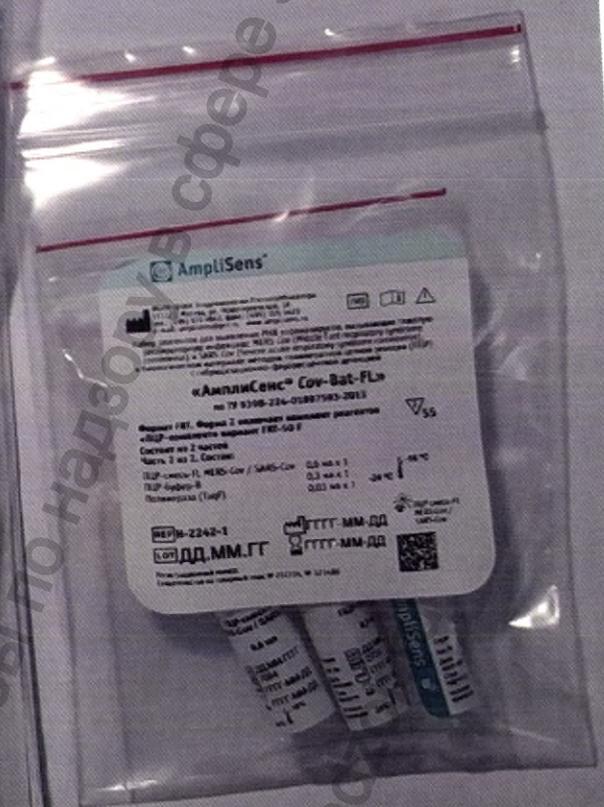
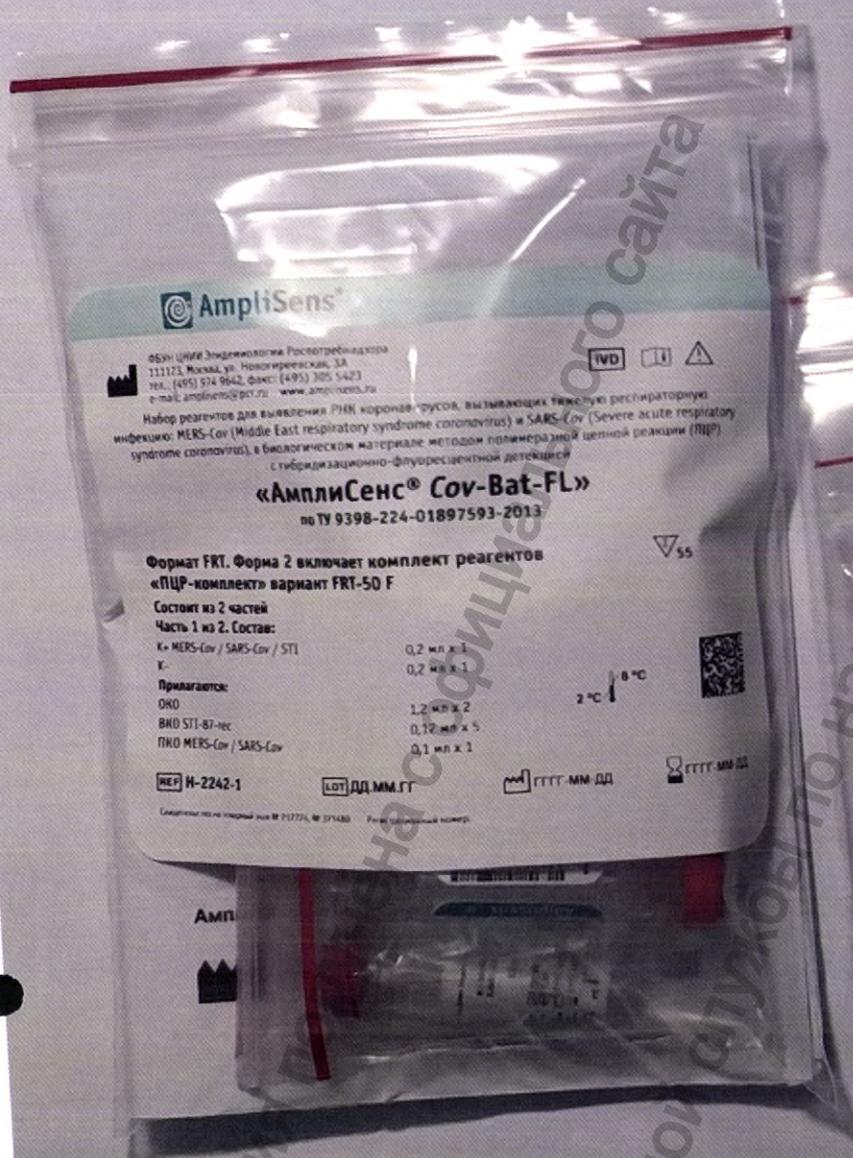
Настройки для приборов планшетного типа
 iCycler IQ, iCycler IQ5, CFX96
 Примечание (для прибора CFX96) – Для каждого шага этапов циклирования, кроме на этапе Step 0 (орбита), задать скорость нагрева/охлаждения Ramp Rate 2,5 °C/сек.

Формат FRT
 Форма 5

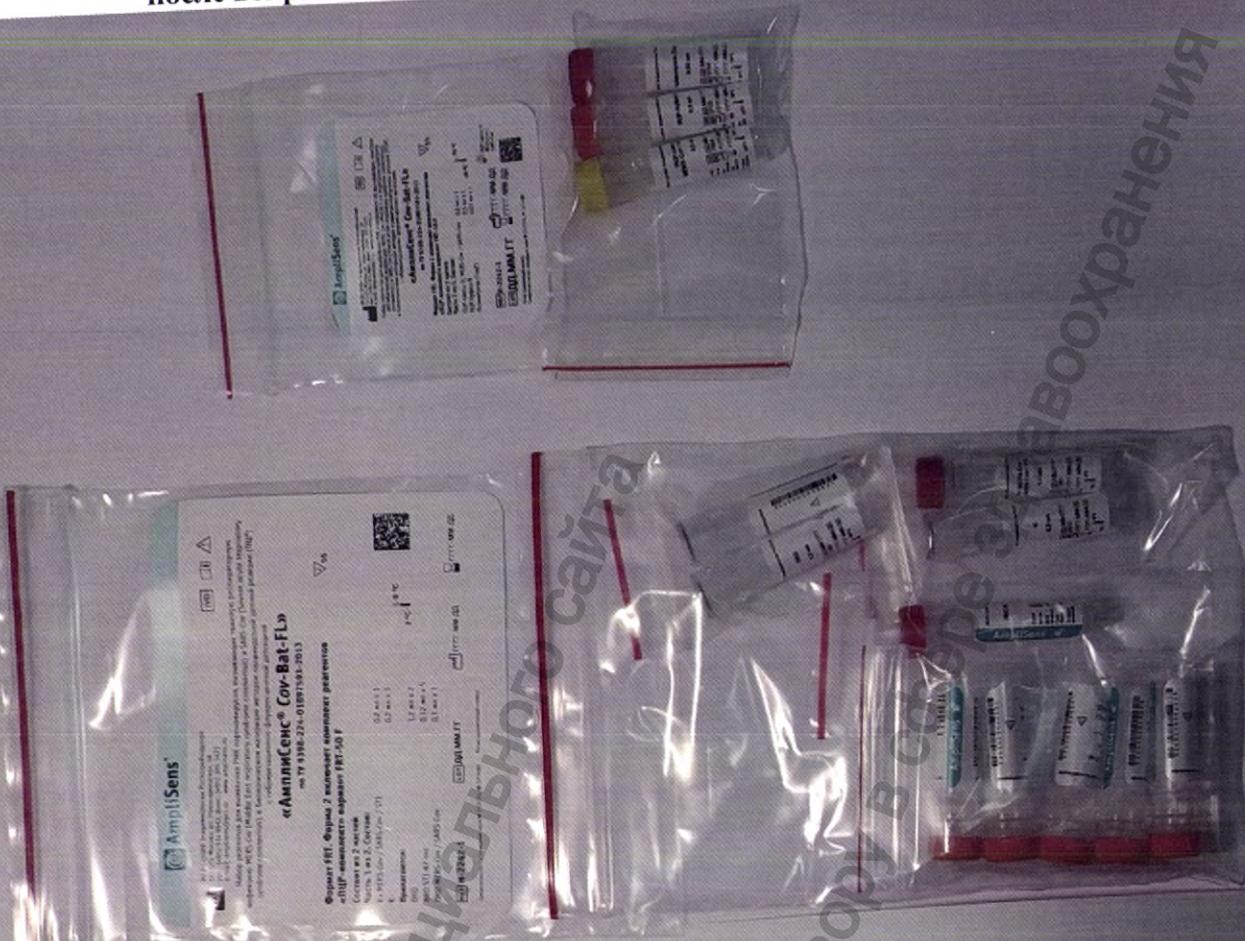
ЛОТ дд.мм.гг

Шаг	Температура	Время	Скорость	Комментарий
0	37	10	0,5	Инициализация
1	42	15	0,5	Активация
2	42	15	0,5	Активация
3	42	15	0,5	Активация
4	42	15	0,5	Активация
5	42	15	0,5	Активация
6	42	15	0,5	Активация
7	42	15	0,5	Активация
8	42	15	0,5	Активация
9	42	15	0,5	Активация
10	42	15	0,5	Активация
11	42	15	0,5	Активация
12	42	15	0,5	Активация
13	42	15	0,5	Активация
14	42	15	0,5	Активация
15	42	15	0,5	Активация
16	42	15	0,5	Активация
17	42	15	0,5	Активация
18	42	15	0,5	Активация
19	42	15	0,5	Активация
20	42	15	0,5	Активация
21	42	15	0,5	Активация
22	42	15	0,5	Активация
23	42	15	0,5	Активация
24	42	15	0,5	Активация
25	42	15	0,5	Активация
26	42	15	0,5	Активация
27	42	15	0,5	Активация
28	42	15	0,5	Активация
29	42	15	0,5	Активация
30	42	15	0,5	Активация
31	42	15	0,5	Активация
32	42	15	0,5	Активация
33	42	15	0,5	Активация
34	42	15	0,5	Активация
35	42	15	0,5	Активация
36	42	15	0,5	Активация
37	42	15	0,5	Активация
38	42	15	0,5	Активация
39	42	15	0,5	Активация
40	42	15	0,5	Активация
41	42	15	0,5	Активация
42	42	15	0,5	Активация
43	42	15	0,5	Активация
44	42	15	0,5	Активация
45	42	15	0,5	Активация
46	42	15	0,5	Активация
47	42	15	0,5	Активация
48	42	15	0,5	Активация
49	42	15	0,5	Активация
50	42	15	0,5	Активация
51	42	15	0,5	Активация
52	42	15	0,5	Активация
53	42	15	0,5	Активация
54	42	15	0,5	Активация
55	42	15	0,5	Активация
56	42	15	0,5	Активация
57	42	15	0,5	Активация
58	42	15	0,5	Активация
59	42	15	0,5	Активация
60	42	15	0,5	Активация
61	42	15	0,5	Активация
62	42	15	0,5	Активация
63	42	15	0,5	Активация
64	42	15	0,5	Активация
65	42	15	0,5	Активация
66	42	15	0,5	Активация
67	42	15	0,5	Активация
68	42	15	0,5	Активация
69	42	15	0,5	Активация
70	42	15	0,5	Активация
71	42	15	0,5	Активация
72	42	15	0,5	Активация
73	42	15	0,5	Активация
74	42	15	0,5	Активация
75	42	15	0,5	Активация
76	42	15	0,5	Активация
77	42	15	0,5	Активация
78	42	15	0,5	Активация
79	42	15	0,5	Активация
80	42	15	0,5	Активация
81	42	15	0,5	Активация
82	42	15	0,5	Активация
83	42	15	0,5	Активация
84	42	15	0,5	Активация
85	42	15	0,5	Активация
86	42	15	0,5	Активация
87	42	15	0,5	Активация
88	42	15	0,5	Активация
89	42	15	0,5	Активация
90	42	15	0,5	Активация
91	42	15	0,5	Активация
92	42	15	0,5	Активация
93	42	15	0,5	Активация
94	42	15	0,5	Активация
95	42	15	0,5	Активация
96	42	15	0,5	Активация
97	42	15	0,5	Активация
98	42	15	0,5	Активация
99	42	15	0,5	Активация
100	42	15	0,5	Активация

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)



ИНСТРУКЦИЯ
 по применению набора реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего заболевание COVID-19, методом RT-PCR (AmpliSens) в реальном времени с использованием термостабилизированных реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL».

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
 по применению набора реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего заболевание COVID-19, методом RT-PCR (AmpliSens) в реальном времени с использованием термостабилизированных реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL».

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
ВКЛАДЫШ
 к набору реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

Формат FRT
 Форма 1 REF H-2241-1-2; Форма 2 REF H-2242-1; Форма 3 REF H-2243-1; Форма 4 REF H-2244-1; Форма 5 REF H-2245-1; Форма 6 REF НК1-2246-1; Форма 7 REF H-2247-1

Настройка для прибора ротационного типа
 Rotor-Gene 2XX, Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q

Содержимое	Термоцикл / Порог	Динамика флуоресценции / Динамика флуоресценции	Скорость центрифугирования / Наклон, углы	More Settings / Other Settings / Установки / Другие установки
AmpliSens	от 5F1 до 10F1	0,1	включена	не используется 10%
AmpliSens	от 5F1 до 10F1	0,1	включена	не используется 10%
AmpliSens	от 5F1 до 10F1	0,1	включена	не используется 10%

Настройка для прибора планшетного типа
 Cycler IQ, iCycler IQ5, CFX96
 Примечание: Для прибора CFX96 – для каждого шага этапов инкубации, охлаждения, нагрева на модуль Super-Block задать скорость нагревания/охлаждения Ramp Rate 2.5 °C/sec

Входной контроль
 Проверка качества реагентов перед использованием.

Контроль качества
 Проверка качества реагентов перед использованием.

Таблица параметров
 Таблица параметров для настройки прибора.

Подпись
 Подпись ответственного лица.

Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 2, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F, часть 1 из 2



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



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 3 до вскрытия общей упаковки 1 из 2 (коробки)

AmpliSens®

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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 гибридно-флуоресцентной детекцией.

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-Л» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT

Упаковка 1 из 2 включает:

«РИБО-преп» вариант 50

«ПЦР-комплект» вариант FRT

2°C 8°C

2°C 8°C

LOT ДД ММ ГГ

ГТТГ ММ ДД

ГТТГ ММ ДД

Средствосодержательный флакон № 213704, № 213705

AmpliSens®

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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 гибридно-флуоресцентной детекцией.

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-Л» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT

«РИБО-преп» вариант 50

Состав комплекта:

Раствор для лизиса	15 мл x 1
Раствор для преципитации	20 мл x 1
Раствор для отмывки 3	25 мл x 1
Раствор для отмывки 4	10 мл x 1
РИБ-буфер	1,2 мл x 4

2°C 8°C

LOT ДД ММ ГГ

ГТТГ ММ ДД

ГТТГ ММ ДД

Средствосодержательный флакон № 213704, № 213705

AmpliSens®

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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 гибридно-флуоресцентной детекцией.

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-Л» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT

«ПЦР-комплект» вариант FRT

Состав комплекта:

ПЦР-масса-1: MERS-CoV / SARS-CoV	0,01 мл x 55
ПЦР-буфер-A	1,1 мл x 1
К: MERS-CoV / SARS-CoV / S11-K	0,2 мл x 1

Применяется:

ОБД	1,2 мл x 2
МНО СИ-07-05	0,12 мл x 5
МНО MERS-CoV / SARS-CoV	0,1 мл x 1

2°C 8°C

LOT ДД ММ ГГ

ГТТГ ММ ДД

ГТТГ ММ ДД

Средствосодержательный флакон № 213704, № 213705

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 3 до вскрытия общей упаковки 1 из 2 (пакет с замком Zip-Lock)

AmpliSens®

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

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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 гибридно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-Л» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT

Упаковка 1 из 2 включает:

- «РИБО-преп» вариант 50
- «ПЦР-комплект» вариант FRT

2°C | 8°C

2°C | 8°C

LOT ДД.ММ.ГГ

ММ ГГГГ ММ ДД

ГГГГ ММ ДД

Содержимое общей упаковки № 93704 № 071608

AmpliSens®

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

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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 гибридно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-Л» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT

«РИБО-преп» вариант 50

Состав комплекта:

- Раствор для лизиса
- Раствор для инкубации
- Раствор для оптимизации
- Раствор для элиминации
- РИБ-буфер

15 мл x 1
20 мл x 1
25 мл x 1
16 мл x 1
1,2 мл x 4

2°C | 8°C

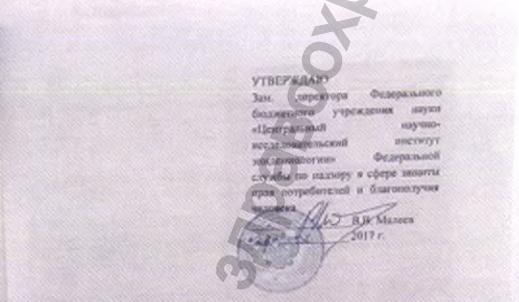
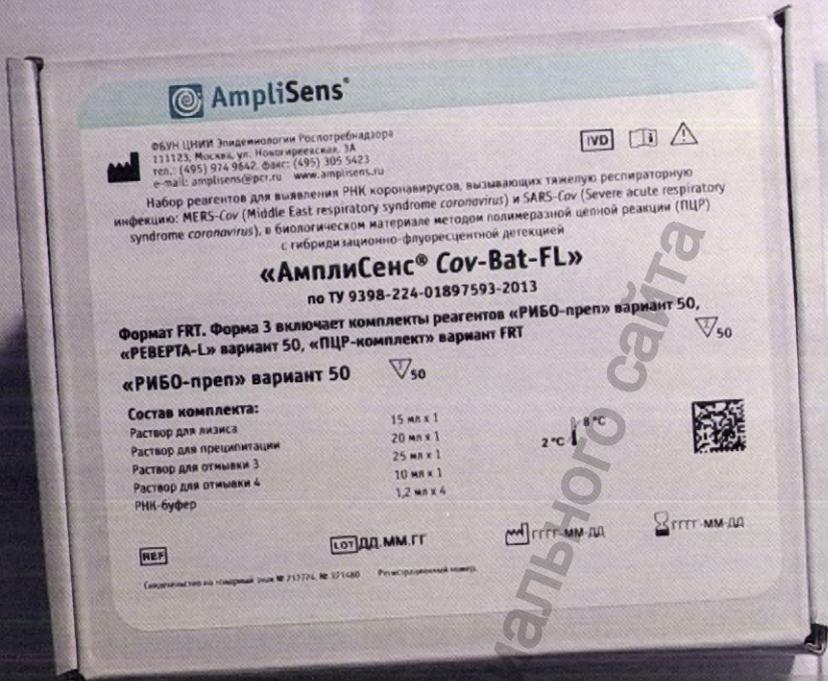
LOT ДД.ММ.ГГ

ММ ГГГГ ММ ДД

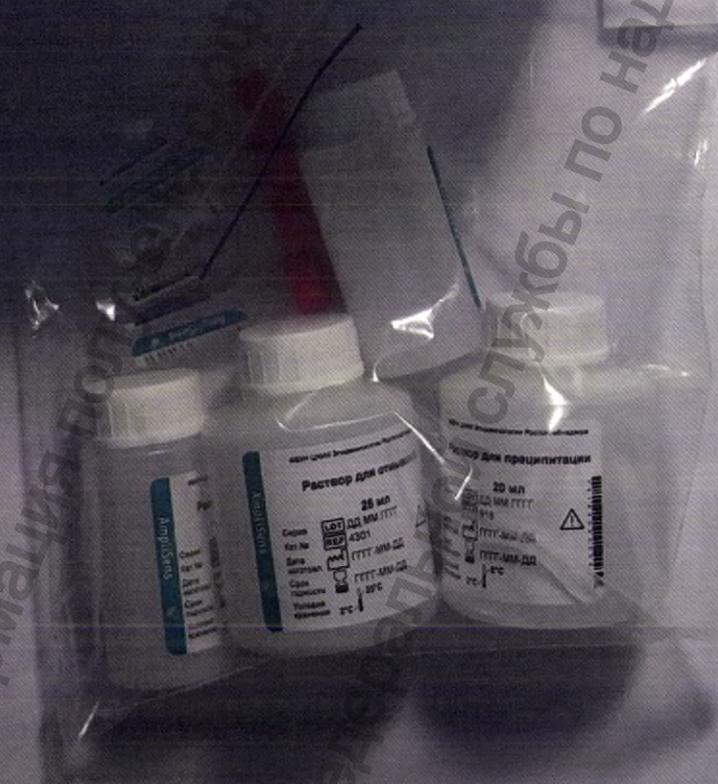
ГГГГ ММ ДД

Содержимое общей упаковки № 93704 № 071608

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 3, упаковка 1 из 2, «РИБО-преп» вариант 50, после вскрытия внешней упаковки (коробка)



ИНСТРУКЦИЯ
по применению комплекта реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп»



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 3, упаковка 1 из 2, «РИБО-преп» вариант 50, после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

AmpliSens®

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

ИВО

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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 гибридами захватно-флуоресцентной детекции

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-Л» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT

«РИБО-преп» вариант 50 ∇_{50}

Состав комплекта:

Раствор для лизиса	15 мл x 1
Раствор для преципитации	20 мл x 1
Раствор для отмывки 3	25 мл x 1
Раствор для отмывки 4	10 мл x 1
РНК-буфер	1,2 мл x 4

2-8 °C

ИЗП

ЛОТ ДД.ММ.ГГ

ГГТТ-ММ-ДД

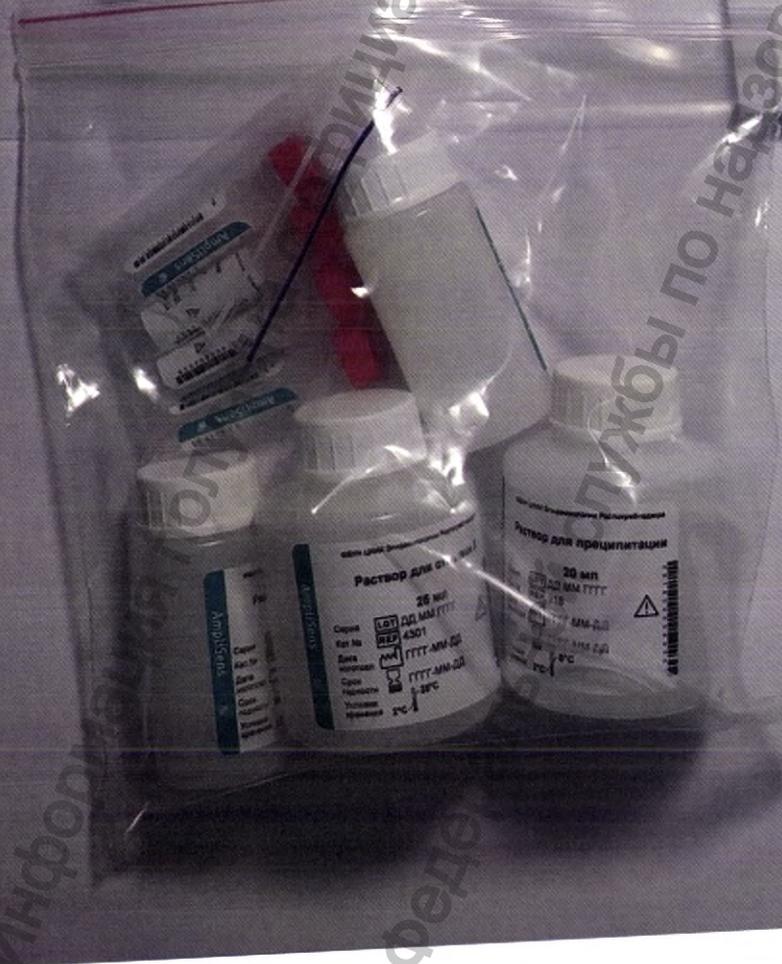
ГГТТ-ММ-ДД

ГГТТ-ММ-ДД

Свидетельство на стандартный код № 211734, № 371440

УТВЕРЖДАЮ
Зам. директора
Федерального
бюджетного учреждения науки
«Центральный научно-исследовательский институт
эпидемиологии и профилактической
службы по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия
человека»
Н.В. Малеев
2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению комплекта реагентов
для выделения РНК/ДНК из клинического материала
«РИБО-преп»



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Сов-Ват-FL» формы 3, «РИБО-преп» вариант 50



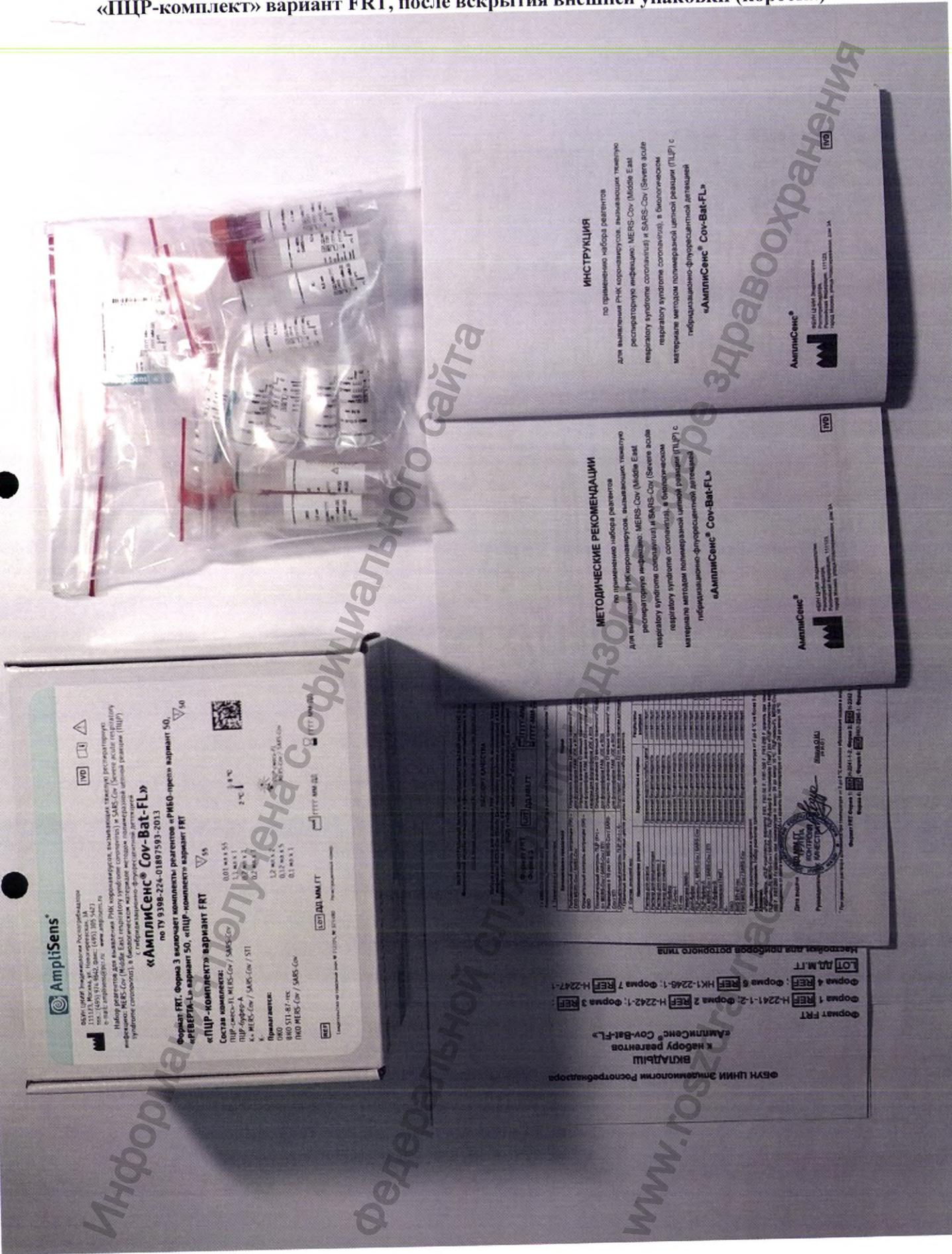
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Раствор для отмывки
10 мл
LOT ДД.ММ.ГГГГ 4305
REF ГГГГ-ММ-ДД
Серия Кат.№ Дата изготовления Срок годности Условия хранения 2°C

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Раствор для лизиса
15 мл
LOT ДД.ММ.ГГГГ 1257
REF ГГГГ-ММ-ДД
Серия Кат.№ Дата изготовления Срок годности Условия хранения 2°C

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Раствор для отмывки
25 мл
LOT ДД.ММ.ГГГГ 4301
REF ГГГГ-ММ-ДД
Серия Кат.№ Дата изготовления Срок годности Условия хранения 2°C

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Раствор для преципитации
20 мл
LOT ДД.ММ.ГГГГ 918
REF ГГГГ-ММ-ДД
Серия Кат.№ Дата изготовления Срок годности Условия хранения 2°C

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 3, упаковка 1 из 2, «ПЦР-комплект» вариант FRT, после вскрытия внешней упаковки (коробка)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 3, упаковка 1 из 2, «ПЦР-комплект» вариант FRT, после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



AmpliSens®

Формы 3 (варианты) для исследования в лаборатории, вызывающей тителю
 11123, Москва, ул. Ленинская Слобода, д.11123/1, 119123
 www.amplisens.ru
 Контакты: +7 (495) 346-0000 (Москва), +7 (800) 100-0000 (Россия)
 Материалы, изготовленные в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 13485:2017.
 Информация о безопасности: Содержит опасные вещества. Смотрите инструкцию к набору реагентов (ИПР).
 Содержит ГМД (Генетически Модифицированные Организмы) и биологические материалы.

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
 «REVEAL-Lo» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT
 код товара: 224-01897193-2013

Объём: 0,05 мл (0,5 л)	Упаковка: 1 шт./коробочка
Срок годности: 12 мес.	Срок хранения: до 100 °C
Условия хранения: при температуре от -20 до +25 °C	Условия транспортировки: при температуре от -20 до +25 °C
Содержимое набора реагентов:	
- ПЦР-комплект вариант FRT	
- МУР-буфер (MERS-Cov / SARS-Cov)	
- МУР-буфер (SARS-Cov / SIV)	
- Реагент (MERS-Cov / SARS-Cov / SIV)	
Примечания:	
- Для использования в соответствии с инструкцией к набору реагентов	
- Подходит для использования на оборудовании, одобренном производителем	

«АмплиСенс»
 ООО «НеваЦентр»
 Московская область, г. Истринское, д. 11123
 Контакт: +7 (495) 346-0000, +7 (800) 100-0000

ВНЕШНЯЯ ИНФОРМАЦИЯ
 Формат FRT (вариант 3) для МД МЛГТ
 «АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

ВНИМАНИЕ! Набор реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» предназначен для использования в лабораториях, вызывающих тителю.
 Содержит ГМД (Генетически Модифицированные Организмы) и биологические материалы.
 Содержит опасные вещества. Смотрите инструкцию к набору реагентов (ИПР).
 Содержит ГМД (Генетически Модифицированные Организмы) и биологические материалы.

ВНЕШНЯЯ ИНФОРМАЦИЯ
 Формат FRT (вариант 3) для МД МЛГТ
 «АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

| Формат FRT (вариант 3) |
|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| REF H-2241-1-2 | REF H-2241-1-2 | REF H-2241-1-2 | REF H-2241-1-2 |
| REF H-2242-1 | REF H-2242-1 | REF H-2242-1 | REF H-2242-1 |
| REF H-2246-1 | REF H-2246-1 | REF H-2246-1 | REF H-2246-1 |
| REF H-2247-1 | REF H-2247-1 | REF H-2247-1 | REF H-2247-1 |

Методика исследования: Методика исследования описана в инструкции к набору реагентов (ИПР).
 Для исследования необходимо использовать оборудование, одобренное производителем.
 Для исследования необходимо использовать оборудование, одобренное производителем.

«АмплиСенс»
 ООО «НеваЦентр»
 Московская область, г. Истринское, д. 11123
 Контакт: +7 (495) 346-0000, +7 (800) 100-0000

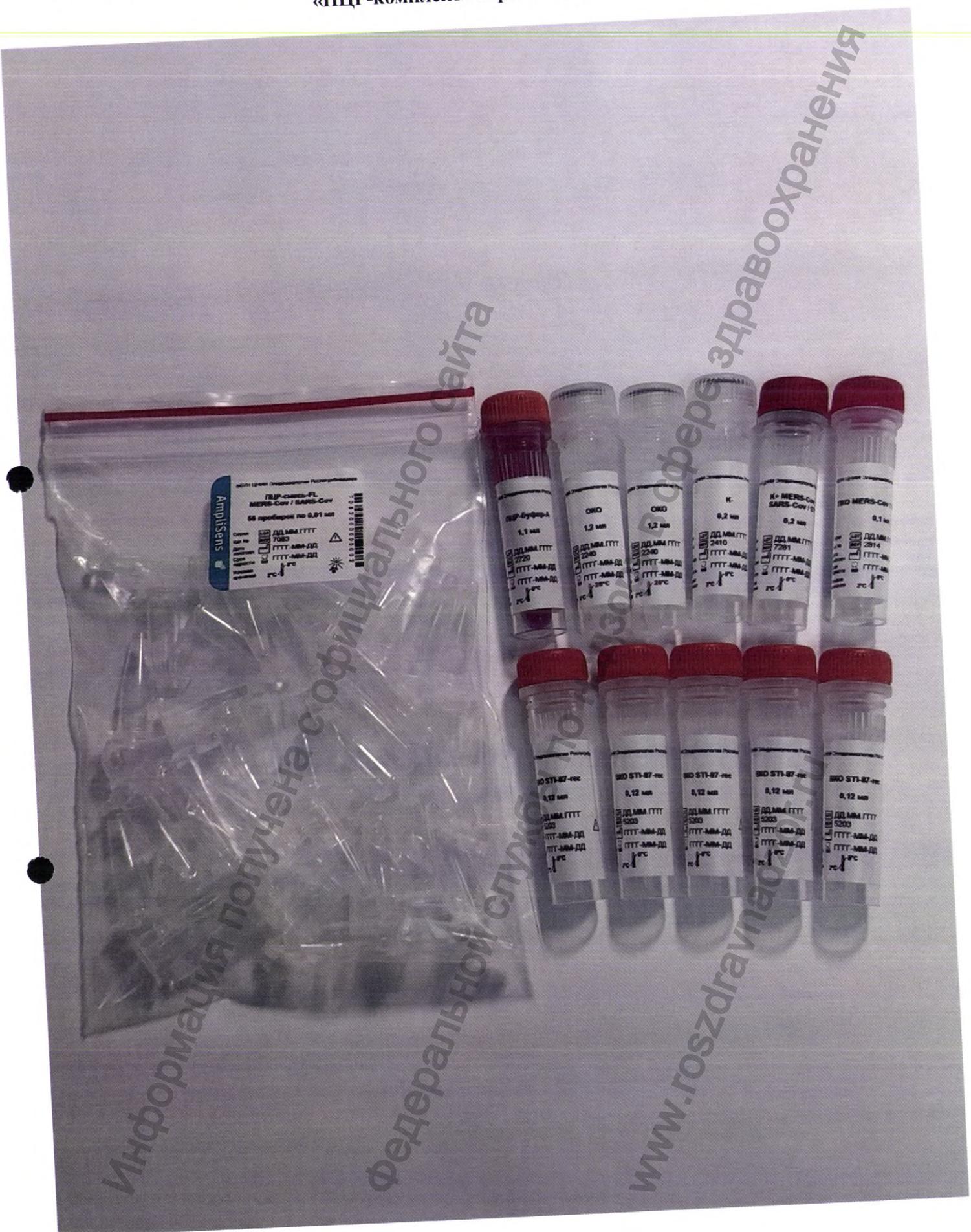
Методические рекомендации по применению набора реагентов для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тителю: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гидродинамическим-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

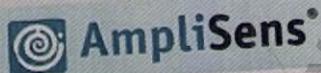
ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тителю: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гидродинамическим-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

«АмплиСенс®»
 ООО «НеваЦентр»
 Московская область, г. Истринское, д. 11123
 Контакт: +7 (495) 346-0000, +7 (800) 100-0000

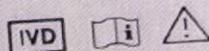
Информация Федерального центра для государственного здравоохранения

Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 3,
«ПЦР-комплект» вариант FRT





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
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 гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT



Упаковка 2 из 2

«РЕВЕРТА-L» вариант 50



Состав комплекта:

RT-G-mix-1

0,01 мл x 5

RT-mix

0,125 мл x 5

Ревертаза (MMlv)

0,03 мл x 1

ДНК-буфер

1,2 мл x 1

-24 °C / -16 °C



REF

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 3 до вскрытия внешней упаковки 2 из 2 (коробка) «РЕВЕРТА-L» вариант 50

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Сов-Ват-FL» формы 3 после вскрытия внешней упаковки 2 из 2 (коробка) «РЕВЕРТА-L» вариант 50

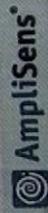
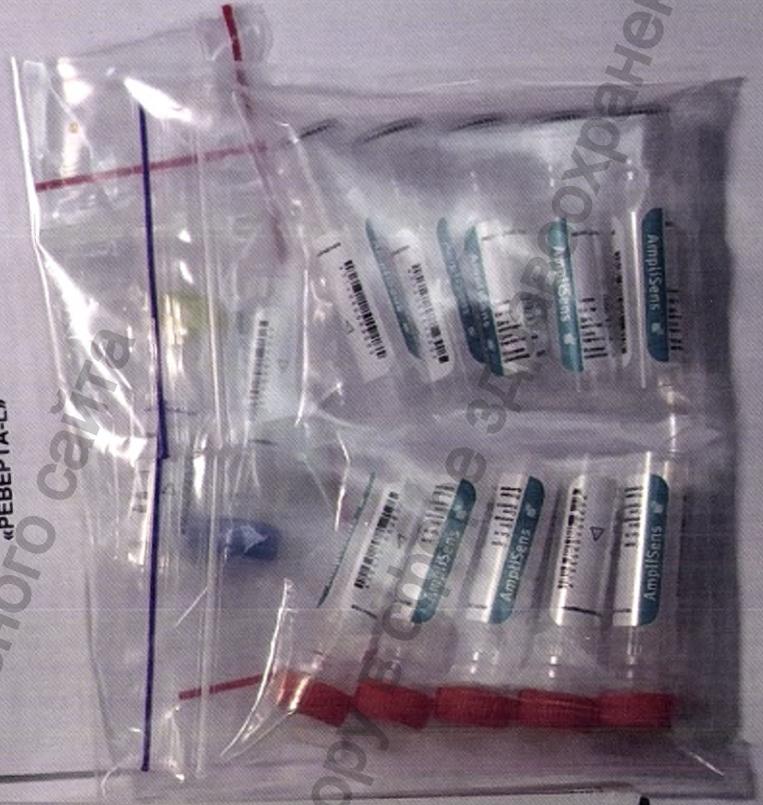
УТВЕРЖДЕНО
Директор федерального государственного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт вирусологии имени Ф. И. Иванова»
И. В. Д. Д. Д. № 1000-00/01

УТВЕРЖДЕНО
Принимая Постановление от 11.02.2021 № 1000-00/01

УТВЕРЖДАЮ
Директор федерального государственного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт вирусологии имени Ф. И. Иванова»
И. В. Д. Д. Д. № 1000-00/01

ИНСТРУКЦИЯ

по применению комплекта реагентов для получения «ДНК на матрице РНК» «РЕВЕРТА-L»



ФРУН: ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новодеревянная, 3А
тел.: (495) 874 9642; факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@frun.ru; www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающая тяжелую респираторную инфекцию: МБС-Сов (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SMS-Сов (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридазационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Сов-Ват-FL»

по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат ФРТ. Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант ФРТ

Упаковка 2 из 2

«РЕВЕРТА-L» вариант 50

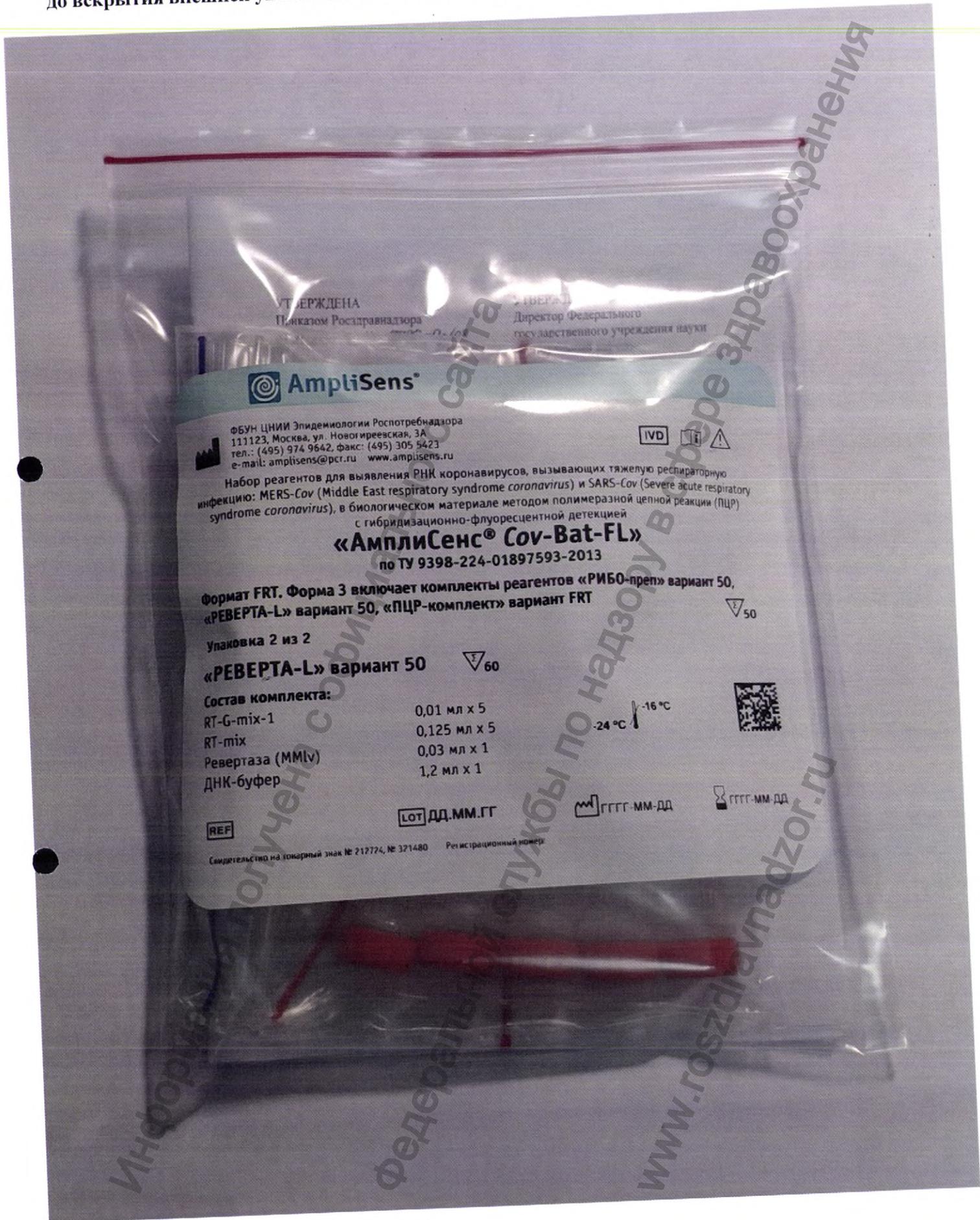
- Состав комплекта:
- RT-G-mix-1 0,01 мл x 5
 - Реввертаза (RNV) 0,125 мл x 5
 - ДНК-буфер 0,03 мл x 1
 - 1,2 мл x 1

REF

DD MM JT

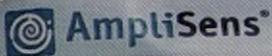
TTT- MM- DD

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 3 до вскрытия внешней упаковки 2 из 2 (пакет с замком Zip-Lock) «РЕВЕРТА-L» вариант 50

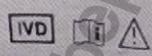


УТВЕРЖДЕНО
Приказом Росздравнадзора

СВЕРЖДЕНО
Директор Федерального
государственного учреждения науки



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
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»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT



Упаковка 2 из 2

«РЕВЕРТА-L» вариант 50

Состав комплекта:

RT-G-mix-1	0,01 мл x 5
RT-mix	0,125 мл x 5
Реввертаза (MMlv)	0,03 мл x 1
ДНК-буфер	1,2 мл x 1

-24 °C -16 °C



ЛОТ ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 21774, № 321480 Регистрационный номер

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 3 после вскрытия внешней упаковки 2 из 2 (пакет с замком Zip-Lock) «РЕВЕРТА-L» вариант 50

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
тел.: (495) 974 9842, факс: (495) 309 5423
e-mail: amplisens@ros.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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 гибридно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT

Упаковка 2 из 2

«РЕВЕРТА-L» вариант 50 ∇_{50}

Состав комплекта:

RT-G-mix-1	0,01 мл x 5	-24 °C / -16 °C
RT-mix	0,125 мл x 5	
Резерв-газа (MMiv)	0,03 мл x 1	
ДНК-буфер	1,2 мл x 1	

ИВР КСО ДД.ММ.ГГ ГГГГ ММ ДД ГГГГ ММ ДД

Следите за сроком годности лота № F17794 № 071480 Регистрационный номер

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от 21.12.06г № 4885-Дп/03

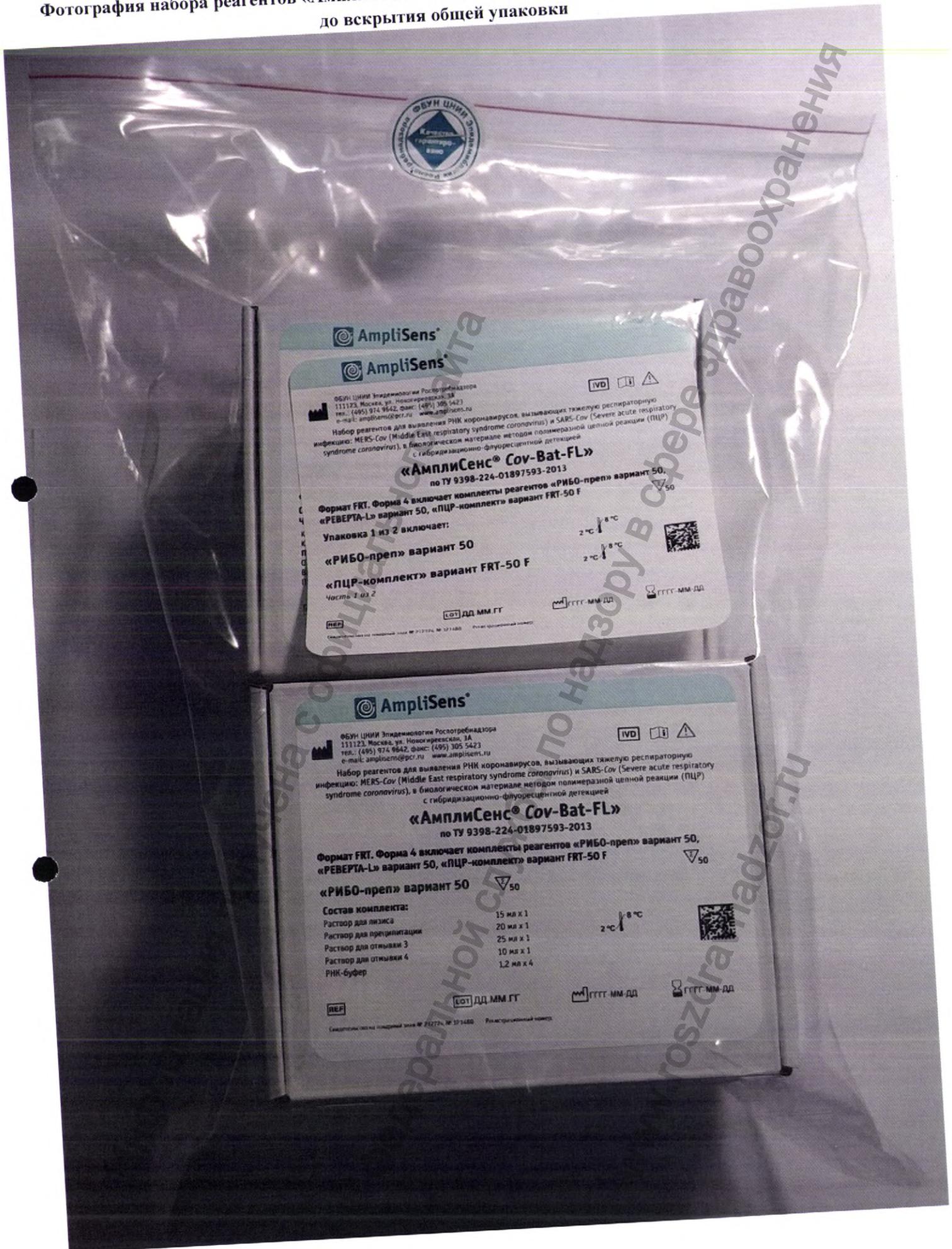
УТВЕРЖДАЮ
Директор Федерального государственного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
В.И.Покровский
22 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению комплекта реагентов для получения кДНК на матрице РНК «РЕВЕРТА-L»

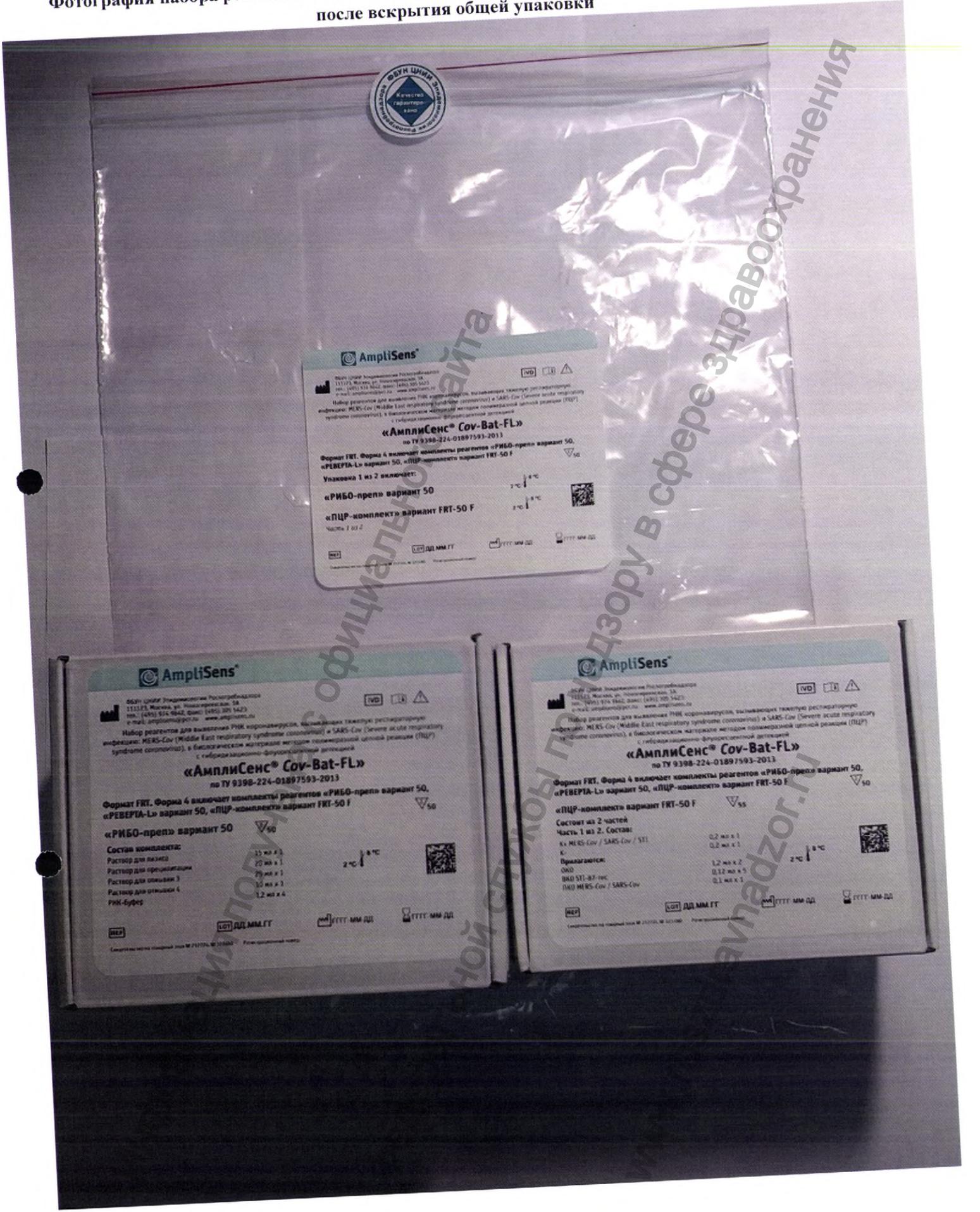
Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Сов-Ват-FL» формы 3,
«РЕВЕРТА-L» вариант 50



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 4, упаковки 1 из 2 (коробки), до вскрытия общей упаковки



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 4, упаковки 1 из 2 (коробки), после вскрытия общей упаковки



AmpliSens®

ФБУИ ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111121, Москва, ул. Покровская, 34
тел. (495) 916-9642, факс: (495) 301-1423
e-mail: info@amplisens.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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 гибридно-зонной-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT, Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-Л» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Упаковка 1 из 2 включает:

- «РИБО-преп» вариант 50
- «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Часть 1 из 2

2°C | 8°C
2°C | 8°C
2°C | 8°C

ИЗД ДД ММ ГГ ИИ ТТТТ ММ ДД ИИ ТТТТ ММ ДД

AmpliSens®

ФБУИ ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111121, Москва, ул. Покровская, 34
тел. (495) 916-9642, факс: (495) 301-1423
e-mail: info@amplisens.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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 гибридно-зонной-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT, Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-Л» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

«РИБО-преп» вариант 50

Состав комплекта:

- 1) 30 мл x 3
- 2) 20 мл x 1
- 3) 20 мл x 1
- 4) 10 мл x 1
- 5) 10 мл x 3
- 6) 1,2 мл x 4

2°C | 8°C

ИЗД ДД ММ ГГ ИИ ТТТТ ММ ДД ИИ ТТТТ ММ ДД

AmpliSens®

ФБУИ ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111121, Москва, ул. Покровская, 34
тел. (495) 916-9642, факс: (495) 301-1423
e-mail: info@amplisens.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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 гибридно-зонной-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT, Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-Л» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

- К: MERS-CoV / SARS-CoV / SFTI
- В: 0,2 мл x 1
- 0,2 мл x 1

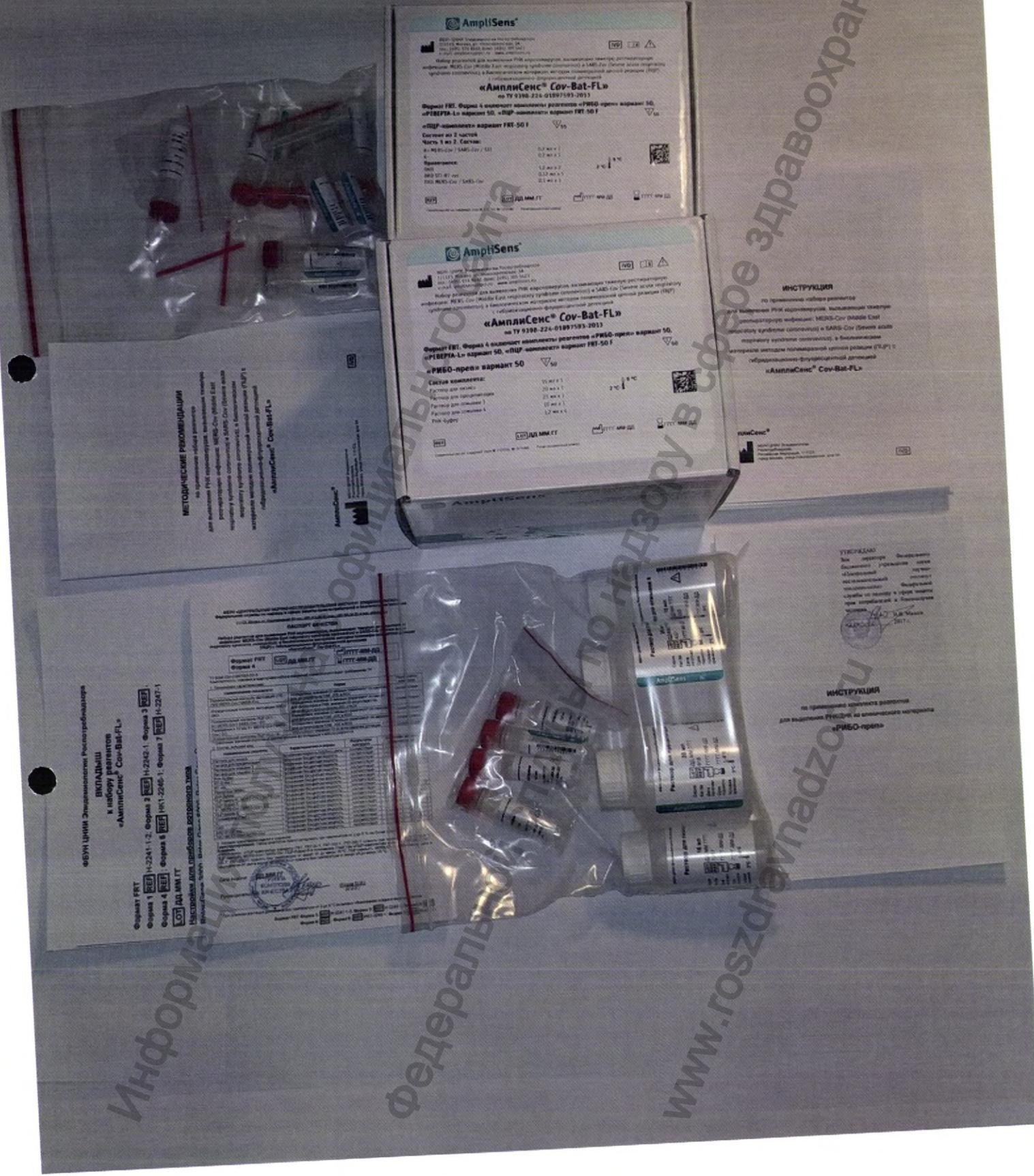
Прилагается:

- OHU: 1,2 мл x 2
- OHU SFT: 0,12 мл x 5
- OHU MERS-CoV / SARS-CoV: 0,1 мл x 1

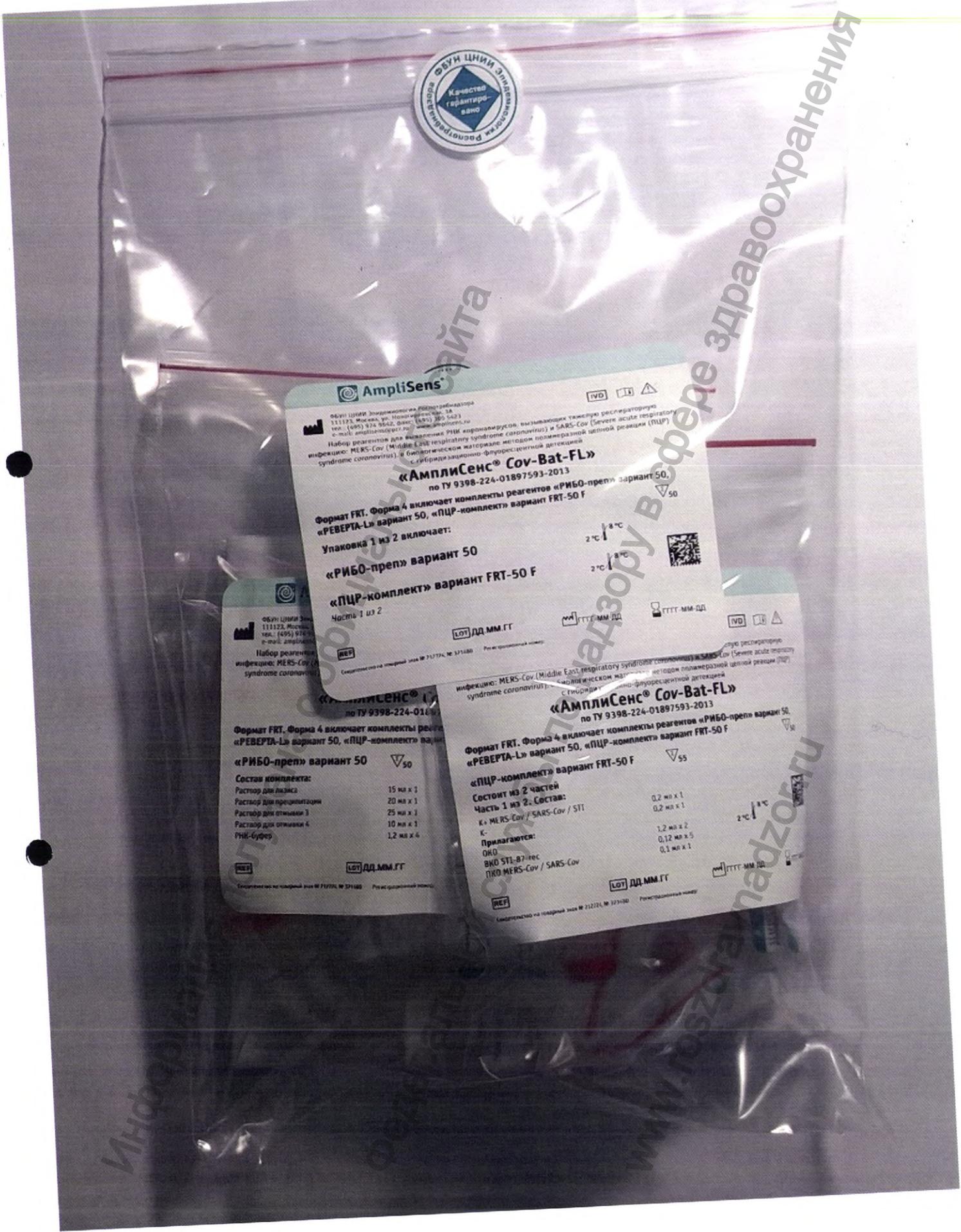
2°C | 8°C

ИЗД ДД ММ ГГ ИИ ТТТТ ММ ДД ИИ ТТТТ ММ ДД

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 4, упаковки 1 из 2, после вскрытия внешних упаковок (коробки)



фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 4, упаковки 1 из 2 (пакеты с замком Zip-Lock), до вскрытия общей упаковки



AmpliSens®

ФБУИ ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
тел.: (495) 974 9542, факс: (495) 380 5423
e-mail: amplisens@rosniz.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 использованием зонно-флуоресцентной детекции

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50,
«РЕВЕРТА-Л» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Упаковка 1 из 2 включает:

«РИБО-преп» вариант 50
«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Часть 1 из 2

LOT) ДД.ММ.ГГ

Регистрационный номер

Свидетельство на товарный знак № 212774, № 212180

Формат FRT. Форма 4 включает комплекты реагентов «РЕВЕРТА-Л» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

«РИБО-преп» вариант 50

Состав комплекта:

Раствор для лизиса	15 мл x 1
Раствор для преципитации	20 мл x 1
Раствор для отмывки 3	25 мл x 1
Раствор для отмывки 4	10 мл x 1
РНИ-буфер	1,2 мл x 4

LOT) ДД.ММ.ГГ

Регистрационный номер

Формат FRT. Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50,
«РЕВЕРТА-Л» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

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
Прилагаются:	
ОКД	1,2 мл x 2
ВКО STI-87-тес	0,12 мл x 5
ПКО MERS-Cov / SARS-Cov	0,1 мл x 1

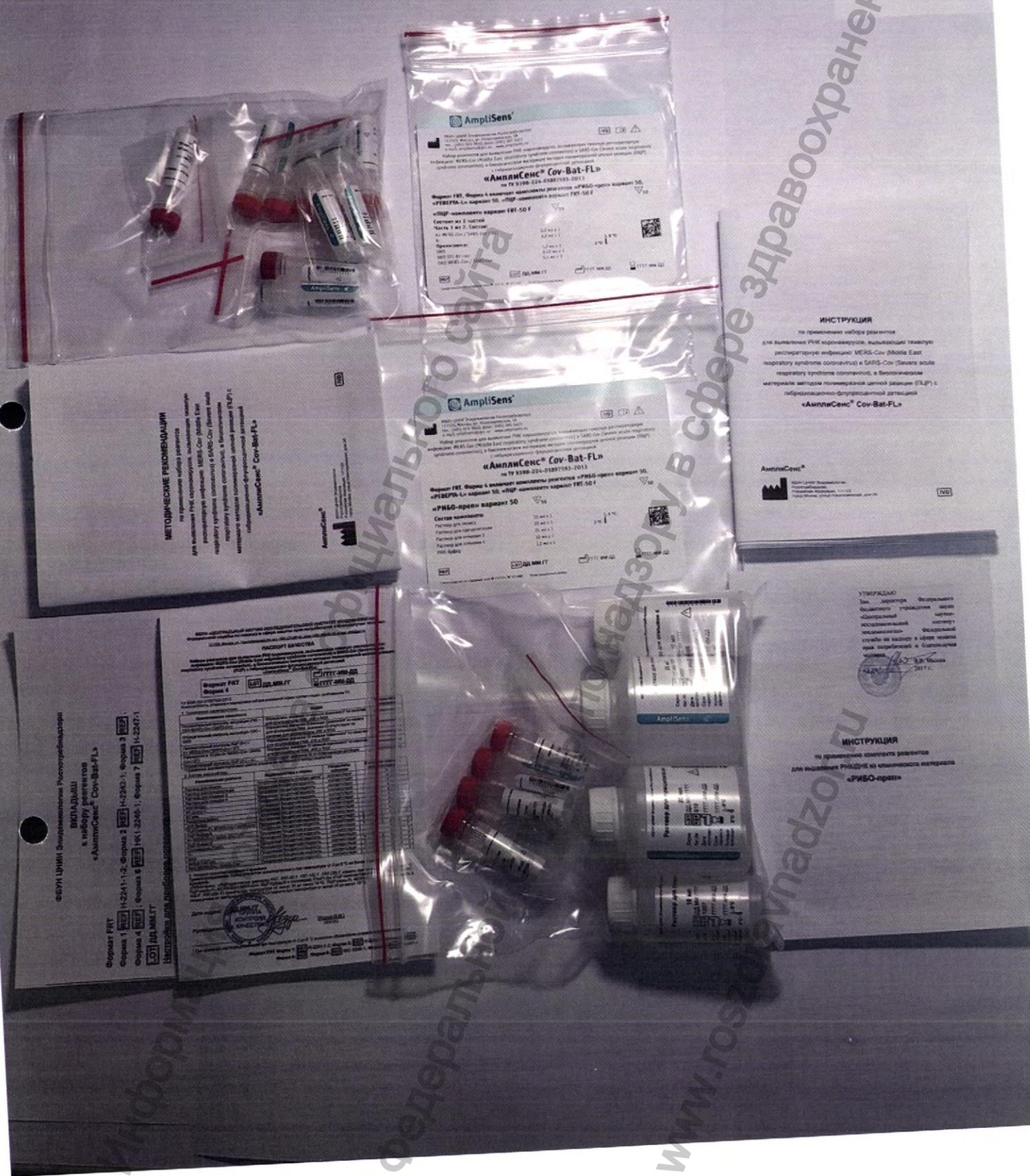
LOT) ДД.ММ.ГГ

Регистрационный номер

фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 4, упаковки 1 из 2 (пакеты с замком Zip-Lock), после вскрытия общей упаковки



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 4, упаковки 1 из 2, после вскрытия внешних упаковок (пакеты с замком Zip-Lock)



МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по применению набора реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего заболевание дыхательных путей, SARS-CoV-2 (Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) в биологических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с обратнотранскрипцией (обратная транскрипция) и амплификацией флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

AmpliSens®
«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
Формат FRT, Форма 4 включает следующие реагенты: «РИБО-проба» вариант 50, «РЕВЕРТА-Lo» вариант 50, «ПЦР-амплификатор» вариант FRT-50 F

AmpliSens®
«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
Формат FRT, Форма 4 включает следующие реагенты: «РИБО-проба» вариант 50, «РЕВЕРТА-Lo» вариант 50, «ПЦР-амплификатор» вариант FRT-50 F

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего заболевание (респираторное заболевание) SARS-CoV (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-CoV-2 (Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) в биологических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с обратнотранскрипцией (обратная транскрипция) и амплификацией флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

ИНСТРУКЦИЯ
по применению комплекта реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2 в клинических материалах «РИБО-проба»

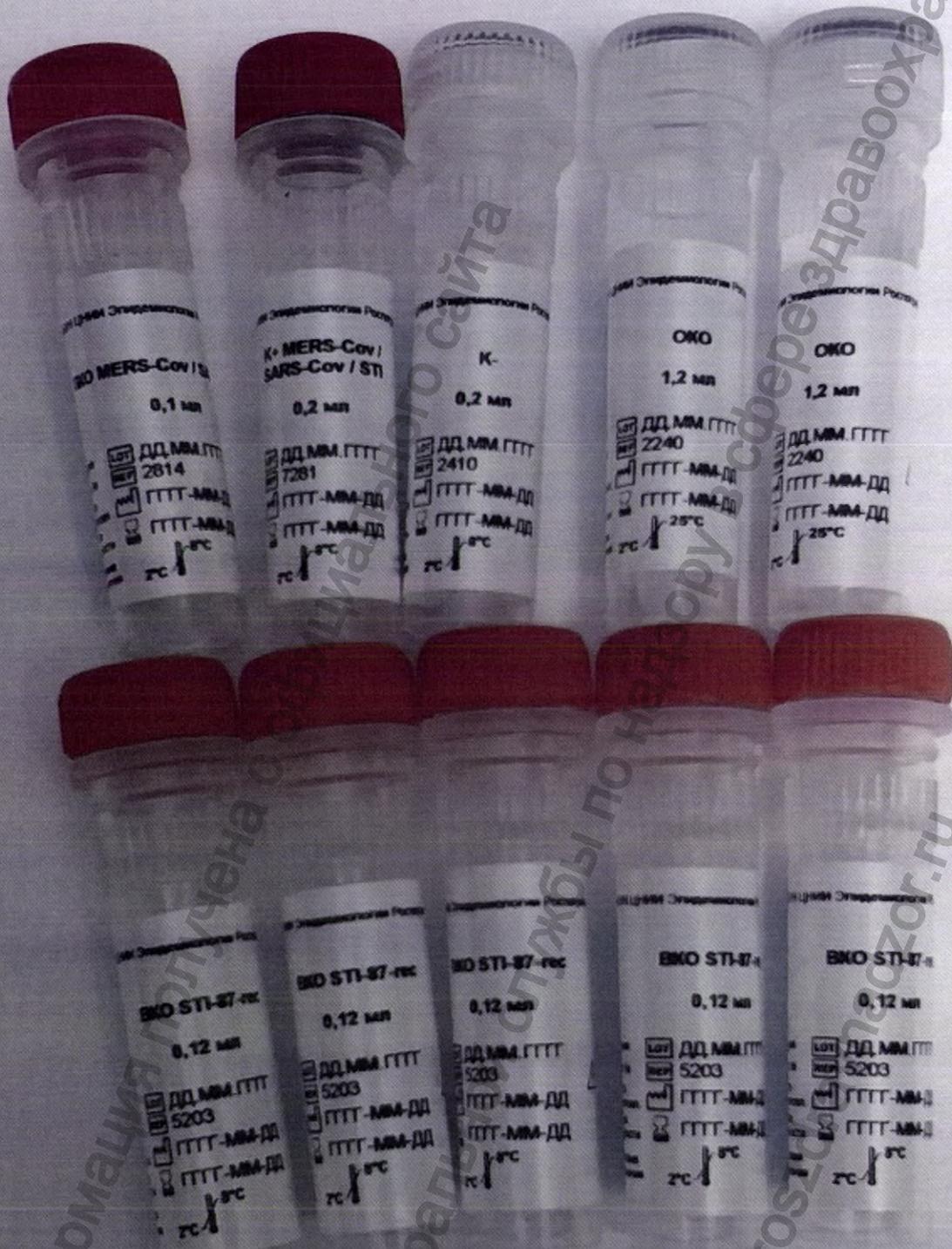
Формат FRT
Форма 4
Включает следующие реагенты:
«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
Формат FRT, Форма 4
Формат FRT, Форма 4
Формат FRT, Форма 4

Фотографии реагентов набора «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 4, упаковки 1 из 2,
«РИБО-преп» вариант 50

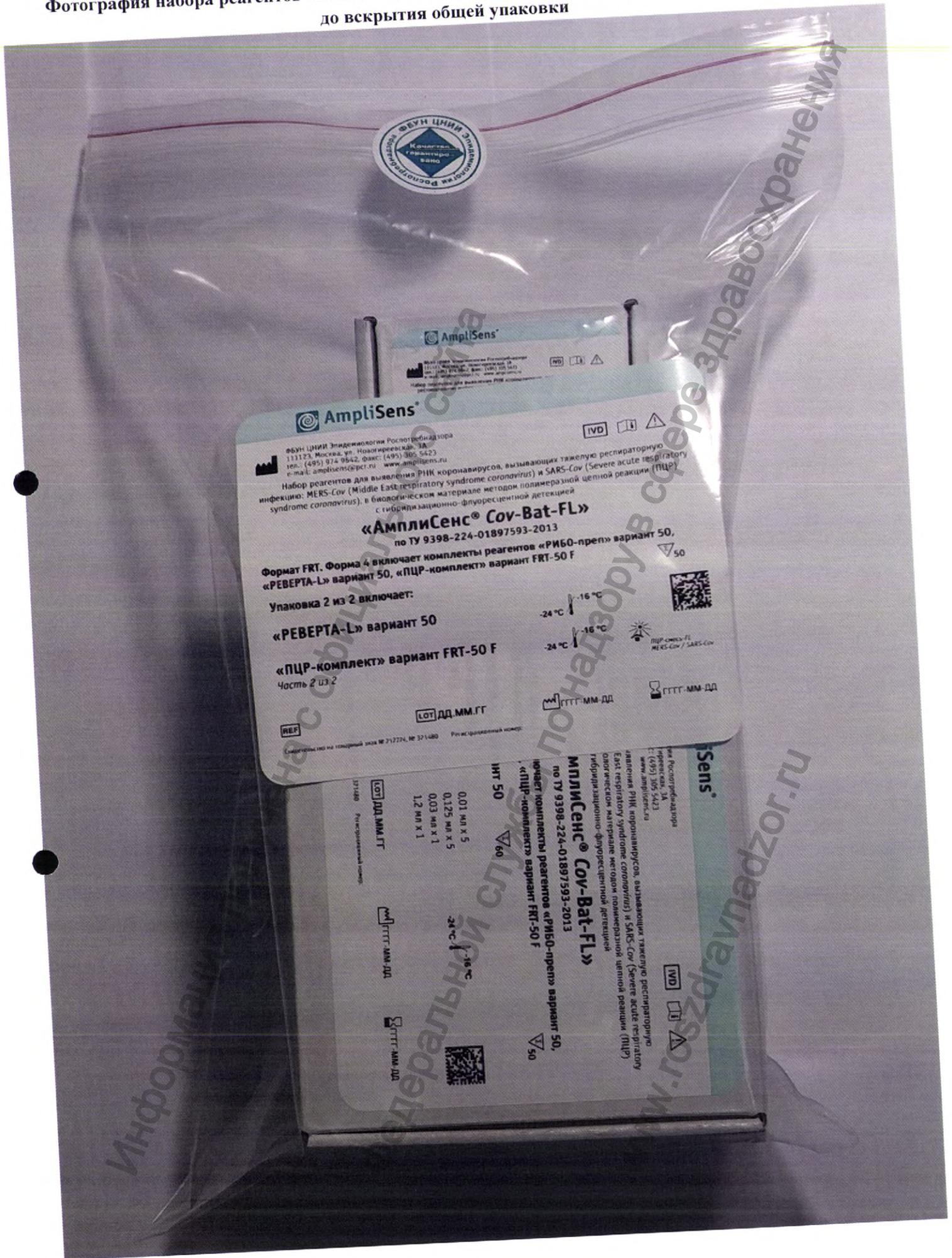


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
www.goszdrazhnavdзор.ru

Фотографии реагентов набора «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 4, упаковки 1 из 2,
«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F, часть 1 из 2



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 4, упаковки 2 из 2 (коробки), до вскрытия общей упаковки



AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 111123, Москва, ул. Новоиерусалимская, 3А
 тел.: (495) 974-9542, факс: (495) 305-5423
 e-mail: amplisens@epicet.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»
 по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50,
 «РЕВЕРТА-Л» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Упаковка 2 из 2 включает:

- «РЕВЕРТА-Л» вариант 50
- «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Часть 2 из 2

ИВД I I A

REF LOT DD.MM.GG

Смарт-чипы ISO на стандартной основе № 212724, № 321480 Регистрационный номер:

24°C | -16°C

24°C | -16°C

МЕРS-Cov-FL
 MERS-Cov / SARS-Cov

ГГГГ-ММ-ДД

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 111123, Москва, ул. Новоиерусалимская, 3А
 тел.: (495) 974-9542, факс: (495) 305-5423
 e-mail: amplisens@epicet.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»
 по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50,
 «РЕВЕРТА-Л» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Упаковка 2 из 2 включает:

- «РЕВЕРТА-Л» вариант 50
- «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Часть 2 из 2

ИВД I I A

REF LOT DD.MM.GG

Смарт-чипы ISO на стандартной основе № 212724, № 321480 Регистрационный номер:

24°C | -16°C

МЕРS-Cov-FL
 MERS-Cov / SARS-Cov

ГГГГ-ММ-ДД

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 4, упаковки 2 из 2 (коробки), после вскрытия общей упаковки



AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111173, Москва, ул. Новоармейская, 3А
Тел.: (495) 974-9642, Факс: (495) 305-5423
e-mail: amplisens@ros.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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 гибридно-зачинно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-Л» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Упаковка 2 из 2 включает:

- «РЕВЕРТА-Л» вариант 50
- «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Часть 2 из 2

24°C | -16°C

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111173, Москва, ул. Новоармейская, 3А
Тел.: (495) 974-9642, Факс: (495) 305-5423
e-mail: amplisens@ros.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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 гибридно-зачинно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-Л» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

«РЕВЕРТА-Л» вариант 50

Состав комплекта:

RT-G-mix 1	0,01 мл x 5
RT-mix	0,125 мл x 5
Ревертаза (MMlv)	0,03 мл x 1
ДНК-буфер	1,2 мл x 1

24°C | -16°C

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111173, Москва, ул. Новоармейская, 3А
Тел.: (495) 974-9642, Факс: (495) 305-5423
e-mail: amplisens@ros.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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 гибридно-зачинно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-Л» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Состав комплекта:

RT-G-mix 1	0,01 мл x 1
RT-mix	0,3 мл x 1
Ревертаза (MMlv)	0,03 мл x 1
ДНК-буфер (1 мл)	1,2 мл x 1

24°C | -16°C

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Сов-Ват-FL» формы 4, упаковки 2 из 2, после вскрытия внешних упаковок (коробки)

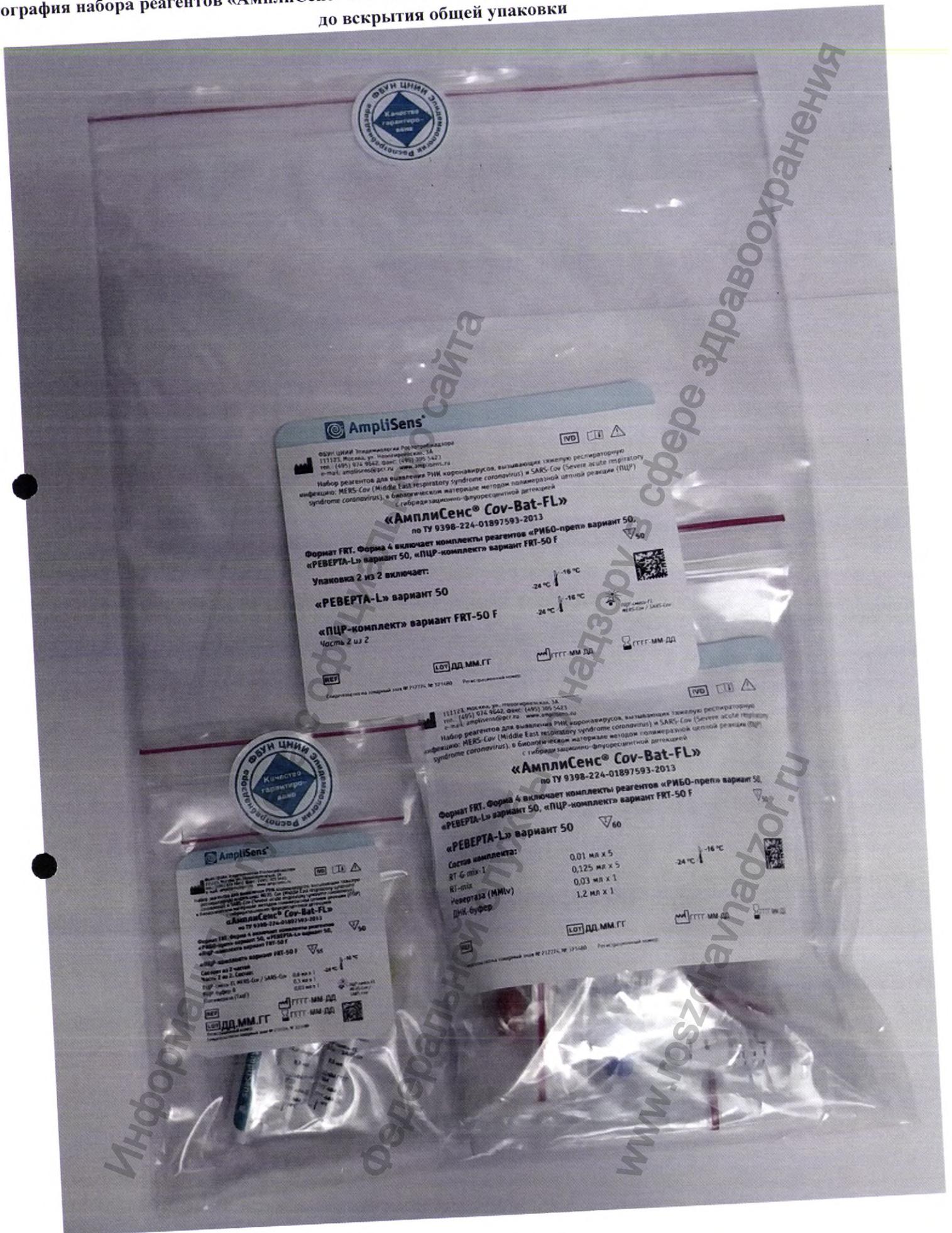


Информация по...
 Федеральной службы по надзору...
 www.gosdramnadzor.ru

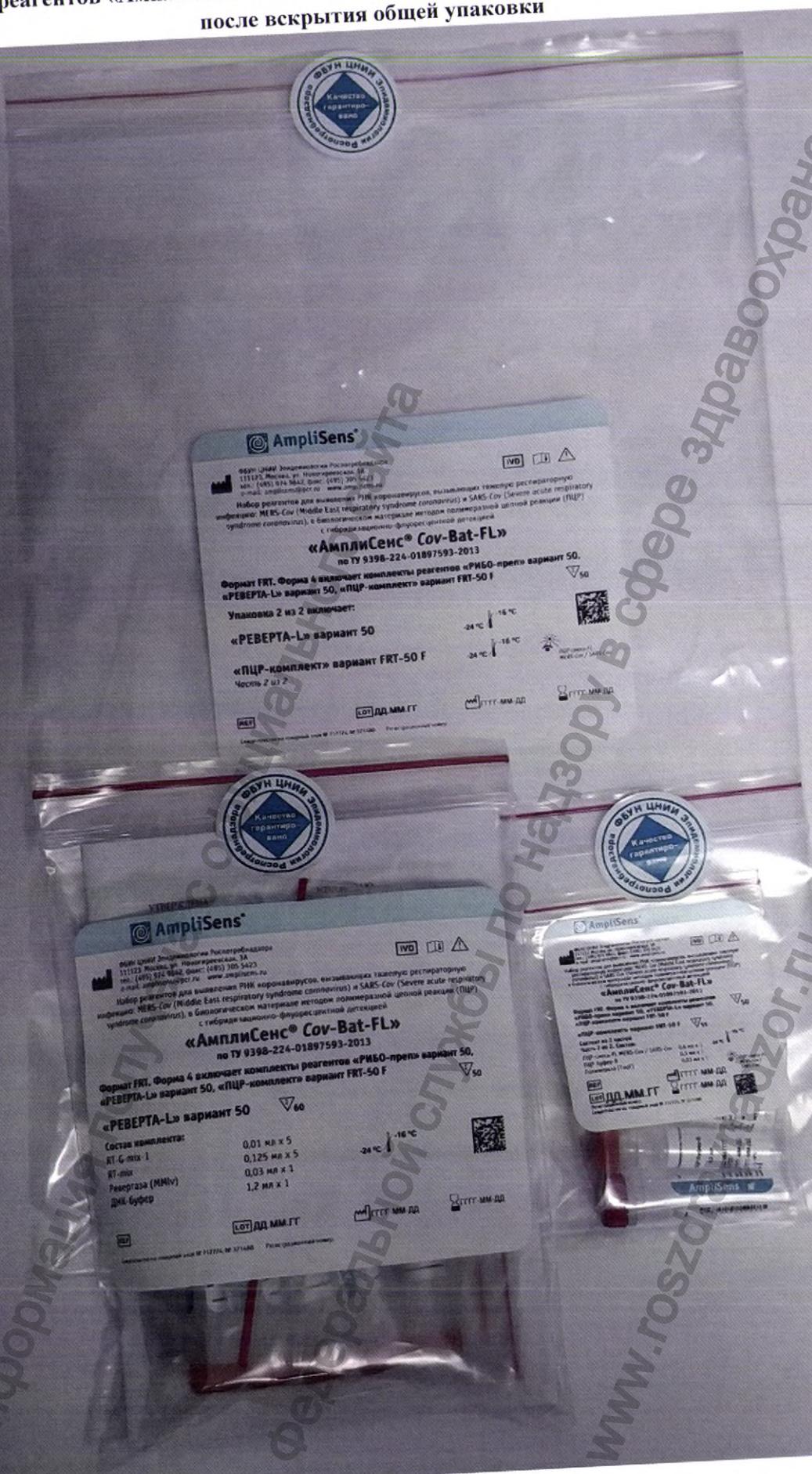
AmpliSens®
 «АмплиСенс® Сов-Ват-FL»
 по ТУ 9398-224-01897593-2013
 Форма 4. Включает комплекты реагентов «РМКО-прет» вариант 50, «РЕВЕРТА-Л» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант ФРТ-50 F
 «РЕВЕРТА-Л» вариант 50
 Состав комплекта:
 RT-G mix 1 0,01 мл x 5
 RT-mix 0,125 мл x 5
 Ревертаза (RMV) 0,01 мл x 5
 ДНК-буфер 1,2 мл x 1
 34 °C | 16 °C
 «АмплиСенс® Сов-Ват-FL»
 «ПЦР-комплект» вариант ФРТ-50 F

УТВЕРЖДАЮ
 Директор Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
 А.А. Цуканов
 2019

ИНСТРУКЦИЯ
 по применению комплекта реагентов
 для получения «ДНК на матрице РНК»
 «РЕВЕРТА-Л»



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Сов-Ват-FL» формы 4, упаковки 2 из 2 (пакеты с замком Zip-Lock), после вскрытия общей упаковки



AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123 Москва, ул. Новогорская, 3А
тел. (495) 916 3642, факс: (495) 305 5423
e-mail: info@amplisens.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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 гибридной тацхинон-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Сов-Ват-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат ФРТ. Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50,
«РЕВЕРТА-Л» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант ФРТ-50 F

Упаковка 2 из 2 включает:

«РЕВЕРТА-Л» вариант 50

«ПЦР-комплект» вариант ФРТ-50 F

Часть 2 из 2

24 °C / -16 °C

24 °C / -16 °C

LOT DD MM GT

MMTТТТ MM DD

ГТТТТ MM DD

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123 Москва, ул. Новогорская, 3А
тел. (495) 916 3642, факс: (495) 305 5423
e-mail: info@amplisens.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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 гибридной тацхинон-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Сов-Ват-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат ФРТ. Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50,
«РЕВЕРТА-Л» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант ФРТ-50 F

«РЕВЕРТА-Л» вариант 50

Состав комплекта:

RT-G mix	1	0,01 мл x 5
RT mix		0,125 мл x 5
Рвертгаза (MMV)		0,03 мл x 1
ДНК-буфер		1,2 мл x 1

24 °C / -16 °C

LOT DD MM GT

MMTТТТ MM DD

ГТТТТ MM DD

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123 Москва, ул. Новогорская, 3А
тел. (495) 916 3642, факс: (495) 305 5423
e-mail: info@amplisens.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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 гибридной тацхинон-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Сов-Ват-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат ФРТ. Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50,
«РЕВЕРТА-Л» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант ФРТ-50 F

«РЕВЕРТА-Л» вариант 50

Состав комплекта:

RT-G mix	1	0,01 мл x 5
RT mix		0,125 мл x 5
Рвертгаза (MMV)		0,03 мл x 1
ДНК-буфер		1,2 мл x 1

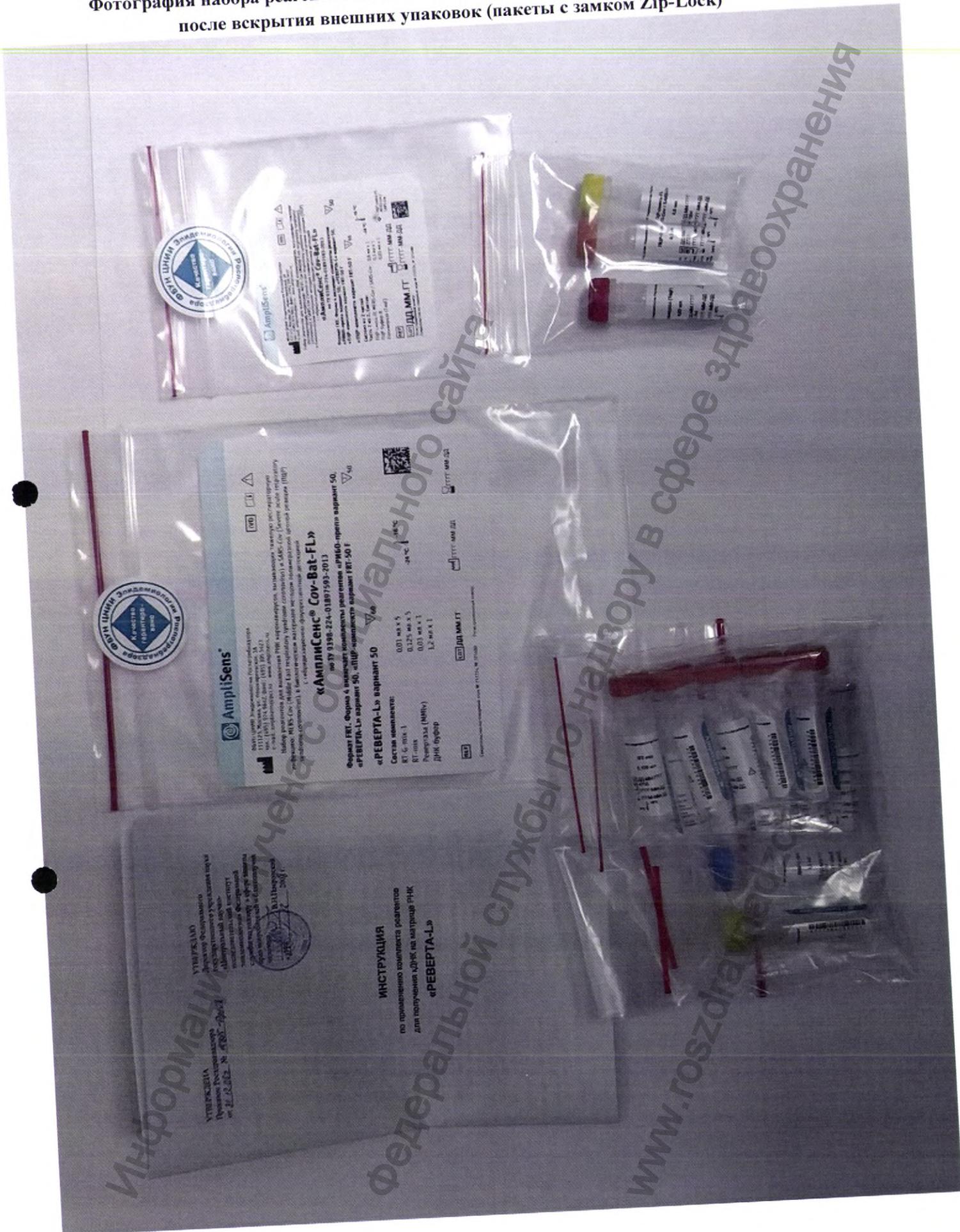
24 °C / -16 °C

LOT DD MM GT

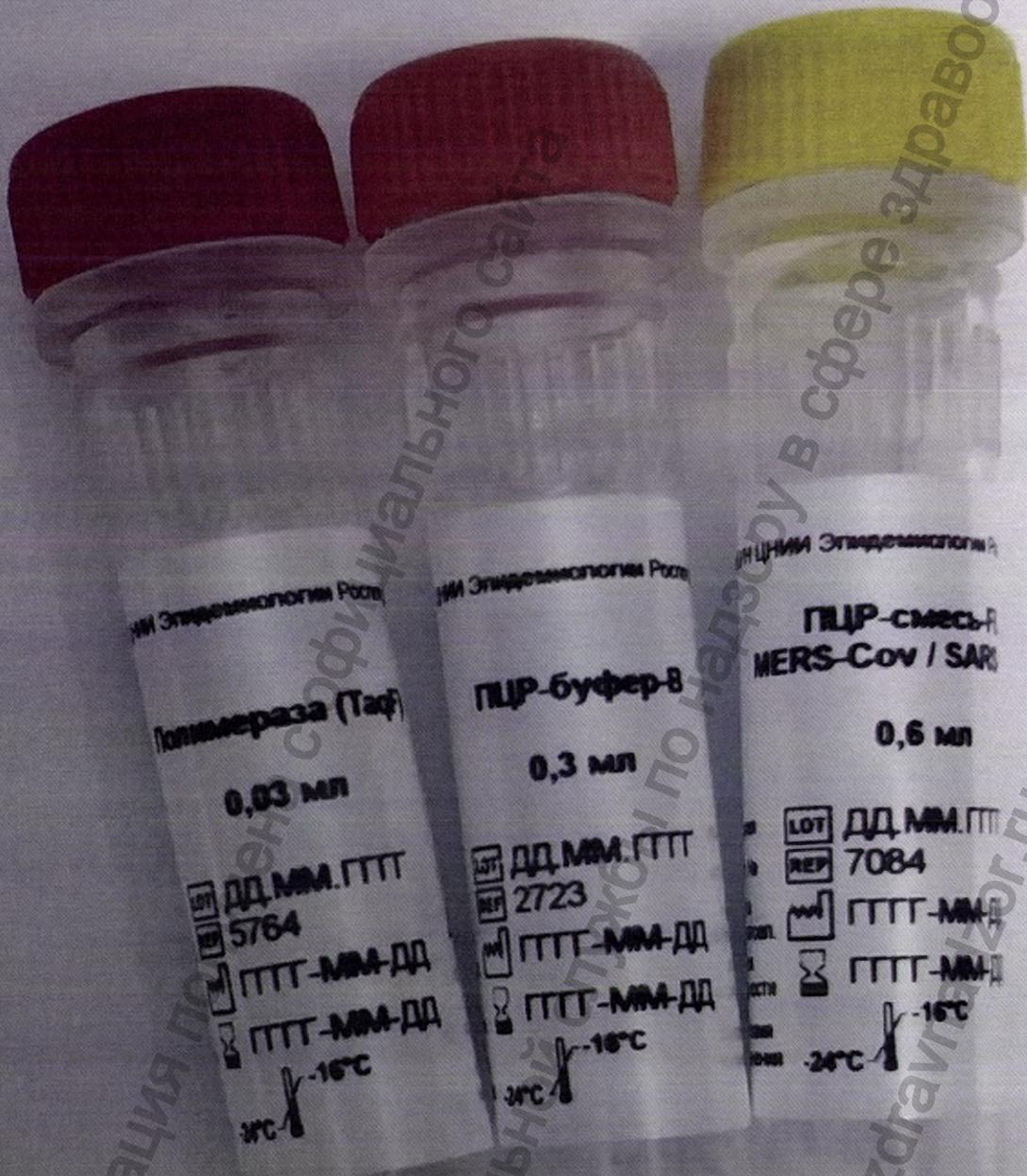
MMTТТТ MM DD

ГТТТТ MM DD

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Сов-Bat-FL» формы 4, упаковки 2 из 2, после вскрытия внешних упаковок (пакеты с замком Zip-Lock)



Фотографии реагентов набора «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 4, упаковки 2 из 2,
«РЕВЕРТА-L» вариант 50



Фотографии реагентов набора «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 4, упаковки 2 из 2,
«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F, часть 2 из 2



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 6, упаковки 1 из 2 (коробки), до вскрытия общей упаковки

Информация предназначена для официальной службы надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzog.ru

AmpliSens®

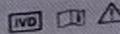
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новоиревская, 3А
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@ros.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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 гибридазационно-флуоресцентной детекцией

AmpliSens®

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



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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 гибридазационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 6 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100,
«РЕВЕРТА-Л» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Упаковка 1 из 2 включает:

«РИБО-преп» вариант 100



«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F



Часть 1 из 2

NEC НК1-2246-1

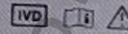
LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на соответствие требованиям № 717774, № 321480 Регистральный номер

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



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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 гибридазационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 6 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100,
«РЕВЕРТА-Л» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

«РИБО-преп» вариант 100



Состав комплекта:

- Раствор для лизиса 30 мл x 1
- Раствор для преципитации 40 мл x 1
- Раствор для отмывки 3 50 мл x 1
- Раствор для отмывки 4 20 мл x 1
- РНК-буфер 1,2 мл x 8



NEC НК1-2246-1

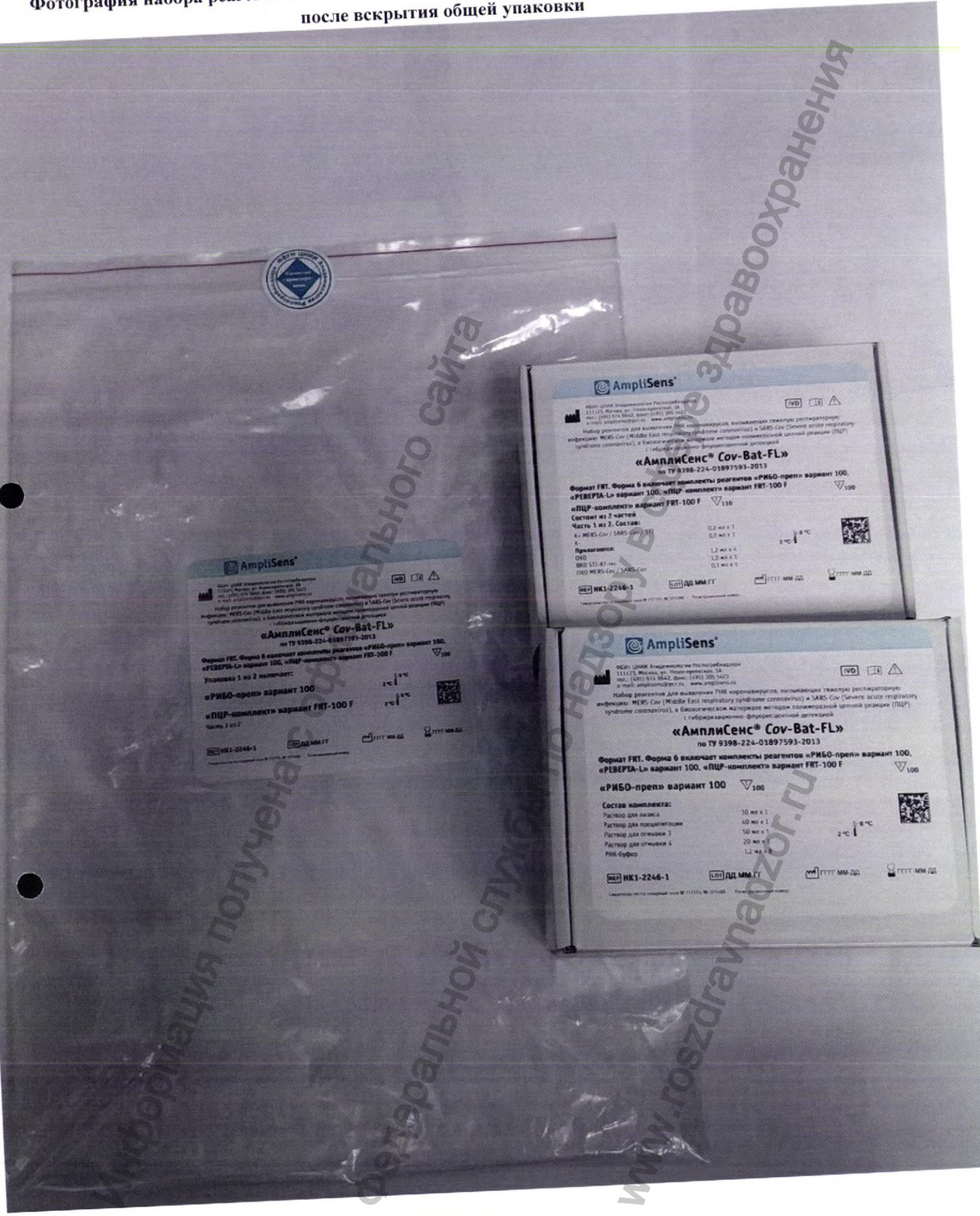
LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на соответствие требованиям № 717774, № 321480 Регистральный номер

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 6, упаковки 1 из 2 (коробки), после вскрытия общей упаковки



AmpliSens®

Центр ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогорская, 3А
Тел.: (495) 934 3642, факс: (495) 395 3423
e-mail: amplisens@fpi.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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 гибридно-капиллярно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 6 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «РЕВЕРТА-Л» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Упаковка 1 из 2 включает:

- «РИБО-преп» вариант 100
- «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Часть 1 из 2

ИД №1-2246-1 КОД ДД ММ ГГ ГТТТ ММ ДД ГТТТ ММ ДД

AmpliSens®

Центр ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогорская, 3А
Тел.: (495) 934 3642, факс: (495) 395 3423
e-mail: amplisens@fpi.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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 гибридно-капиллярно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 6 включает комплекты реагентов «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:

а) MERS-CoV / SARS-CoV RT	0,2 мл x 1
б)	0,2 мл x 1

Прилагается:

ОНО	1,2 мл x 4
МНО S11-87-10	1,0 мл x 1
МНО MERS-CoV / SARS-CoV	0,1 мл x 1

ИД №1-2246-1 КОД ДД ММ ГГ ГТТТ ММ ДД ГТТТ ММ ДД

AmpliSens®

Центр ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогорская, 3А
Тел.: (495) 934 3642, факс: (495) 395 3423
e-mail: amplisens@fpi.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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 гибридно-капиллярно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 6 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «РЕВЕРТА-Л» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

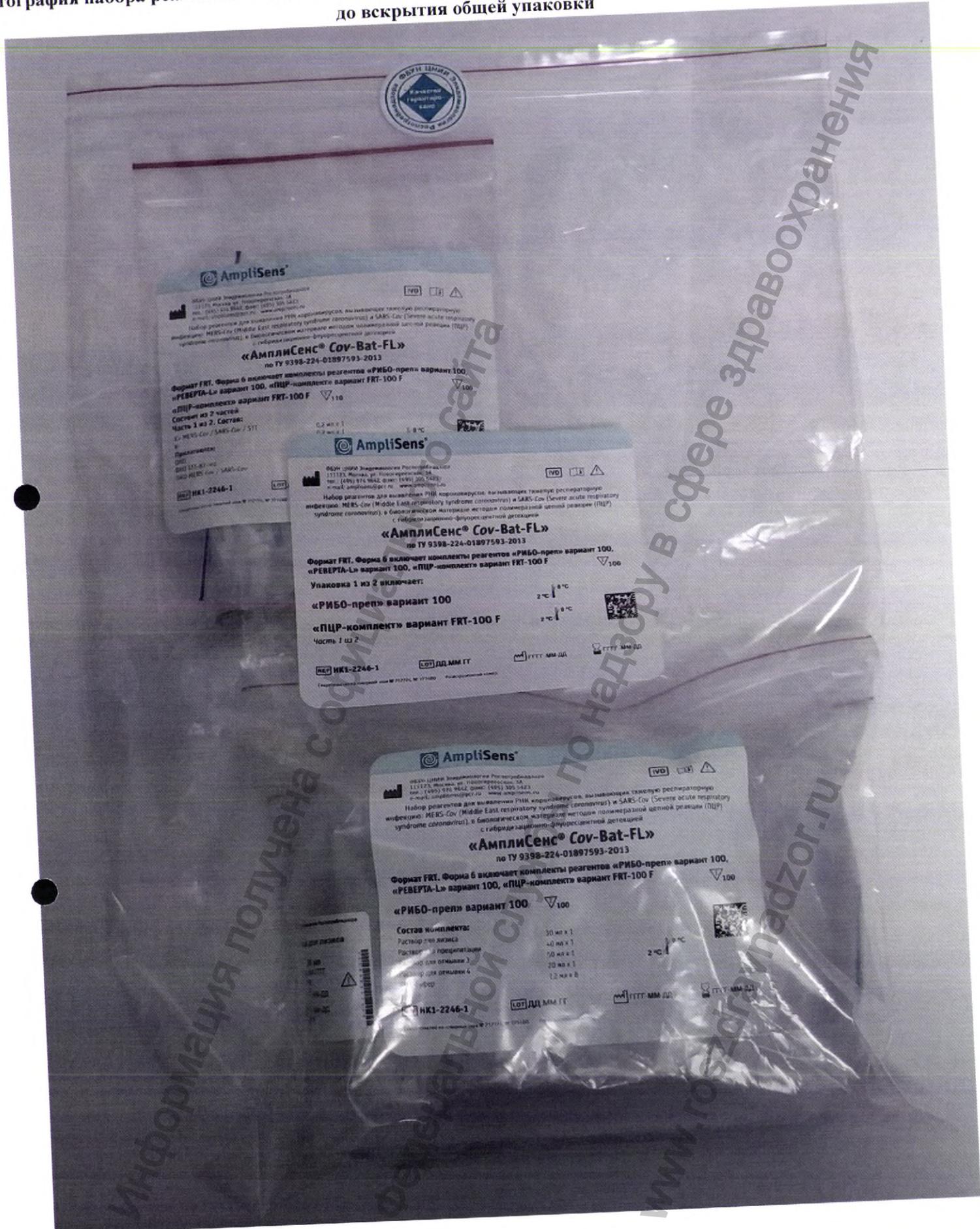
«РИБО-преп» вариант 100

Состав комплекта:

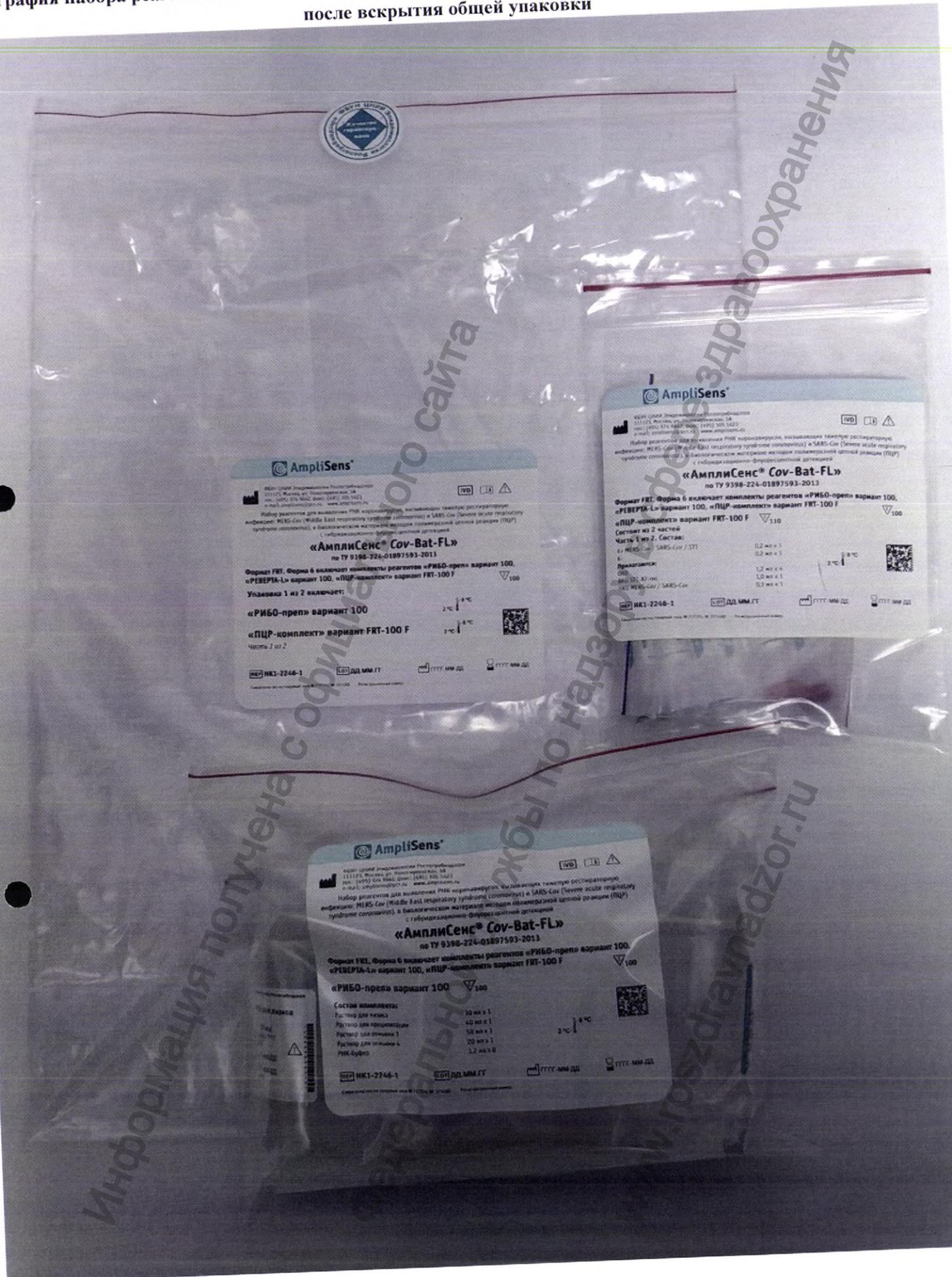
Раствор для лизиса	30 мл x 1
Раствор для преципитации	40 мл x 1
Раствор для отмывки 1	50 мл x 1
Раствор для отмывки 2	20 мл x 1
РНК-буфер	1,2 мл x 8

ИД №1-2246-1 КОД ДД ММ ГГ ГТТТ ММ ДД ГТТТ ММ ДД

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 6, упаковки 1 из 2 (пакеты с замком Zip-Lock), до вскрытия общей упаковки



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 6, упаковки 1 из 2 (пакеты с замком Zip-Lock), после вскрытия общей упаковки



AmpliSens®

Формат FKT. Форма 6 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «РЕВЕРТА-Л» вариант 100, и ПЦР-комплект вариант FKT-100 F

Упаковка 1 из 2 включает:

- «РИБО-преп» вариант 100
- «ПЦР-комплект» вариант FKT-100 F

Часть 1 из 2

№ ИД	НК1-2246-1
Срок годности	12 мес
Срок хранения	12 мес

AmpliSens®

Формат FKT. Форма 6 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «РЕВЕРТА-Л» вариант 100, и ПЦР-комплект вариант FKT-100 F

Упаковка 1 из 2 включает:

- «РИБО-преп» вариант 100
- «ПЦР-комплект» вариант FKT-100 F

№ ИД	НК1-2246-1
Срок годности	12 мес
Срок хранения	12 мес

AmpliSens®

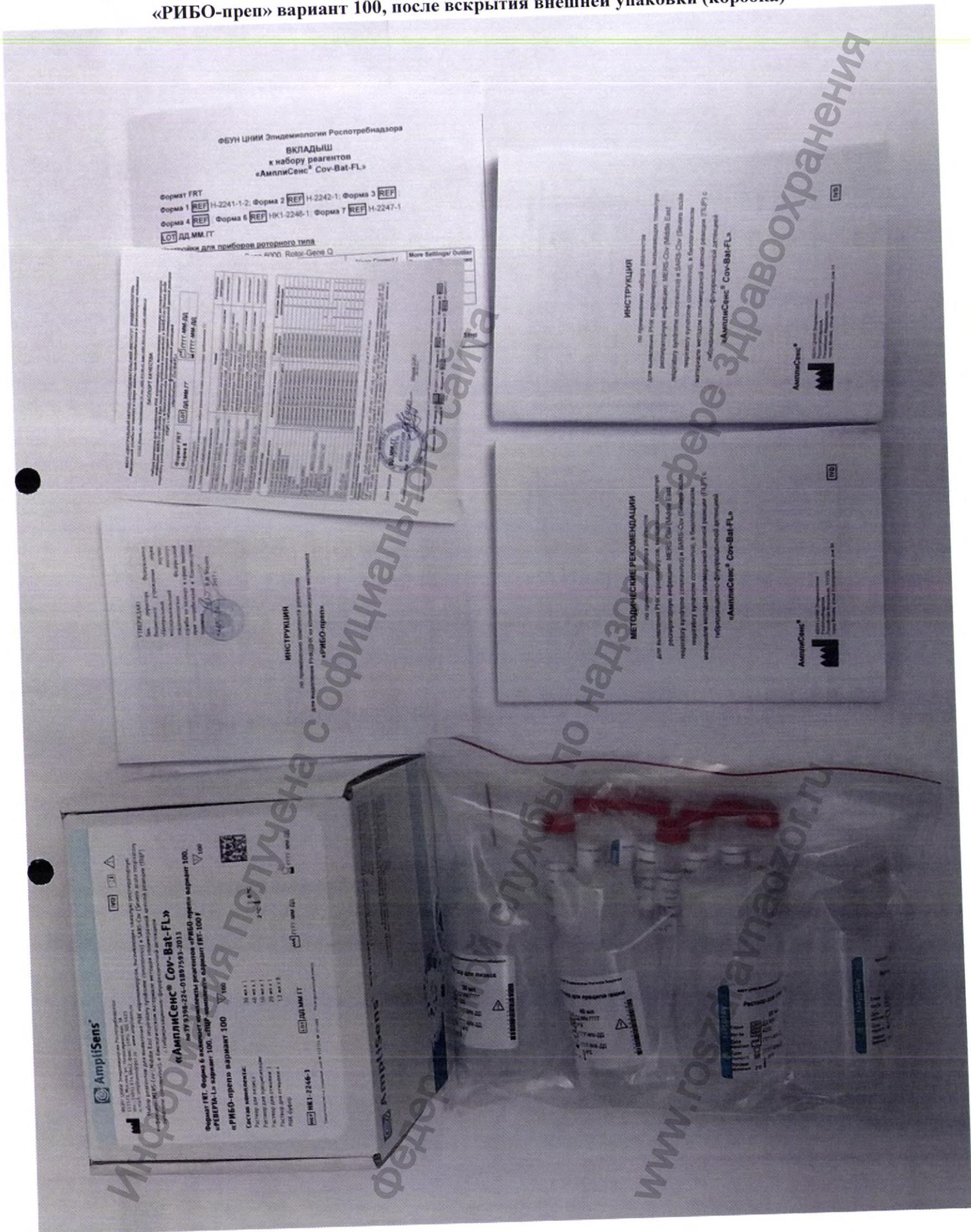
Формат FKT. Форма 6 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «РЕВЕРТА-Л» вариант 100, и ПЦР-комплект вариант FKT-100 F

Упаковка 1 из 2 включает:

- «РИБО-преп» вариант 100
- «ПЦР-комплект» вариант FKT-100 F

№ ИД	НК1-2246-1
Срок годности	12 мес
Срок хранения	12 мес

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 6, упаковки 1 из 2, «РИБО-преп» вариант 100, после вскрытия внешней упаковки (коробка)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 6, упаковки 1 из 2, «РИБО-преп» вариант 100, после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию (MERS-CoV (Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus)) и SARS-CoV (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Cov-Bat-FL»



МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

по применению набора реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию (MERS-CoV (Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus)) и SARS-CoV (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Cov-Bat-FL»



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

Формат FRT
Форма 1 REF H-2241-1-2; Форма 2 REF H-2242-1; Форма 3 REF H-2243-1
Форма 4 REF H-2244-1; Форма 5 REF H-2245-1; Форма 6 REF НК1-2246-1; Форма 7 REF H-2247-1

ЛОТ ДД.ММ.ГГ

Настройки для приборов роторного типа

Канал	Calibration/ Gain Optimization... От уровня сигнала	Threshold / Порог	Dynamic tube/ Динамич. фот.	Slope Correct / Коррект. угла наклона	Miss Settings/ Outer Начесть! Устройства выбросов
FAM/Green	от 5F1 до 10F1	0.1	включена	не используется	10 %
JOE/Yellow	от 5F1 до 10F1	0.1	включена	не используется	10 %
ROX/Orange	от 5F1 до 10F1	0.1	включена	не используется	10 %

Настройки для приборов планшетного типа

iCycler IQ, iCycler IQ5, CFX96
Примечание (для прибора CFX96) – для каждого шага этапов циклования, нажать на кнопку Stop
Опция: задать скорость нагревания/охлаждения Ramp Rate 2.5 °C/sec

Шаг	Температура	Время	Скорость вращения	Скорость нагрева/охлаждения
1	42 °C	15 мин	1000 об/мин	2.5 °C/sec
2	50 °C	15 мин	1000 об/мин	2.5 °C/sec
3	55 °C	15 мин	1000 об/мин	2.5 °C/sec
4	65 °C	15 мин	1000 об/мин	2.5 °C/sec
5	72 °C	15 мин	1000 об/мин	2.5 °C/sec
6	72 °C	15 мин	1000 об/мин	2.5 °C/sec
7	72 °C	15 мин	1000 об/мин	2.5 °C/sec
8	72 °C	15 мин	1000 об/мин	2.5 °C/sec
9	72 °C	15 мин	1000 об/мин	2.5 °C/sec
10	72 °C	15 мин	1000 об/мин	2.5 °C/sec
11	72 °C	15 мин	1000 об/мин	2.5 °C/sec
12	72 °C	15 мин	1000 об/мин	2.5 °C/sec
13	72 °C	15 мин	1000 об/мин	2.5 °C/sec
14	72 °C	15 мин	1000 об/мин	2.5 °C/sec
15	72 °C	15 мин	1000 об/мин	2.5 °C/sec
16	72 °C	15 мин	1000 об/мин	2.5 °C/sec
17	72 °C	15 мин	1000 об/мин	2.5 °C/sec
18	72 °C	15 мин	1000 об/мин	2.5 °C/sec
19	72 °C	15 мин	1000 об/мин	2.5 °C/sec
20	72 °C	15 мин	1000 об/мин	2.5 °C/sec

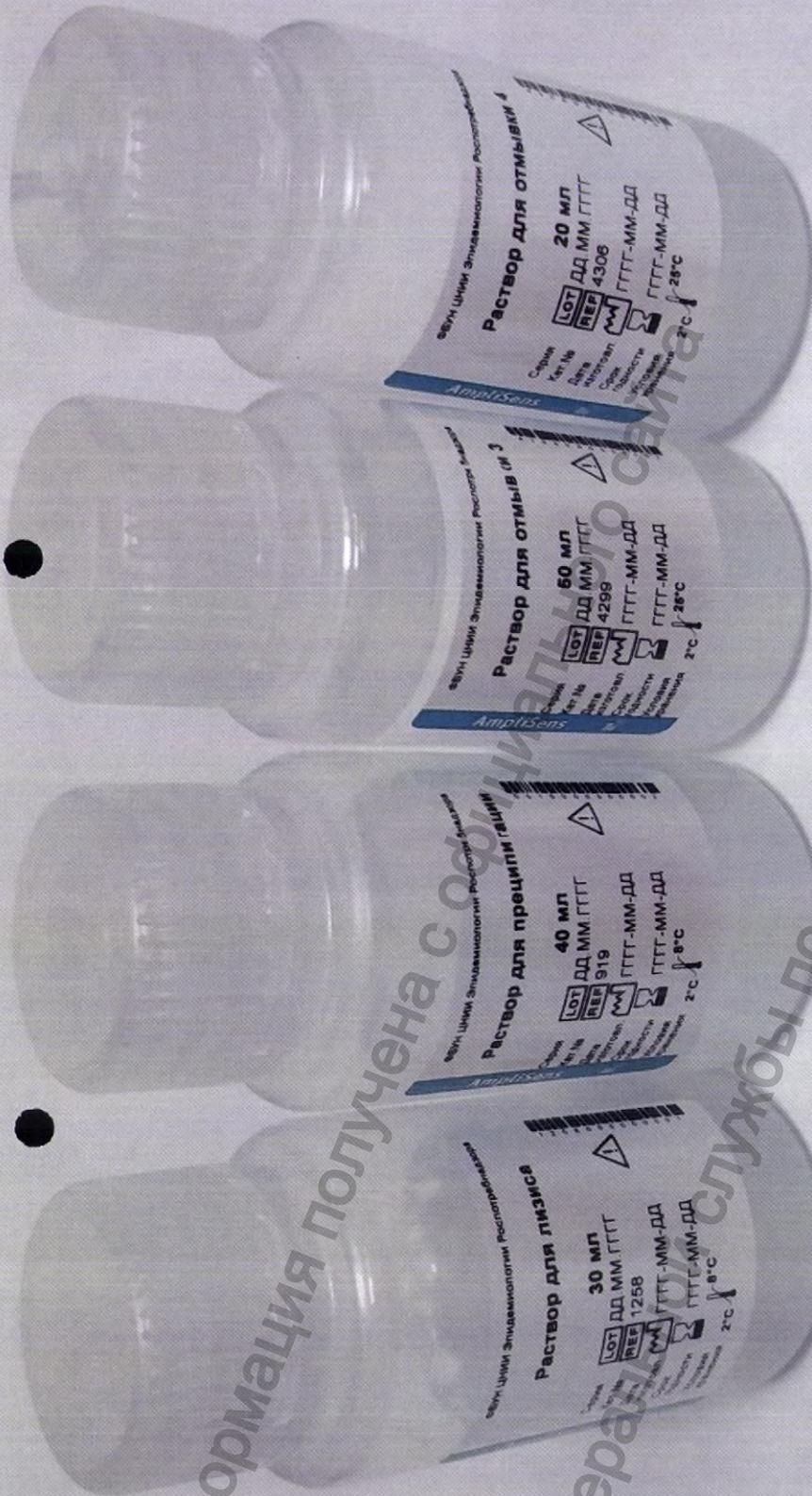
ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию (MERS-CoV (Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus)) и SARS-CoV (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

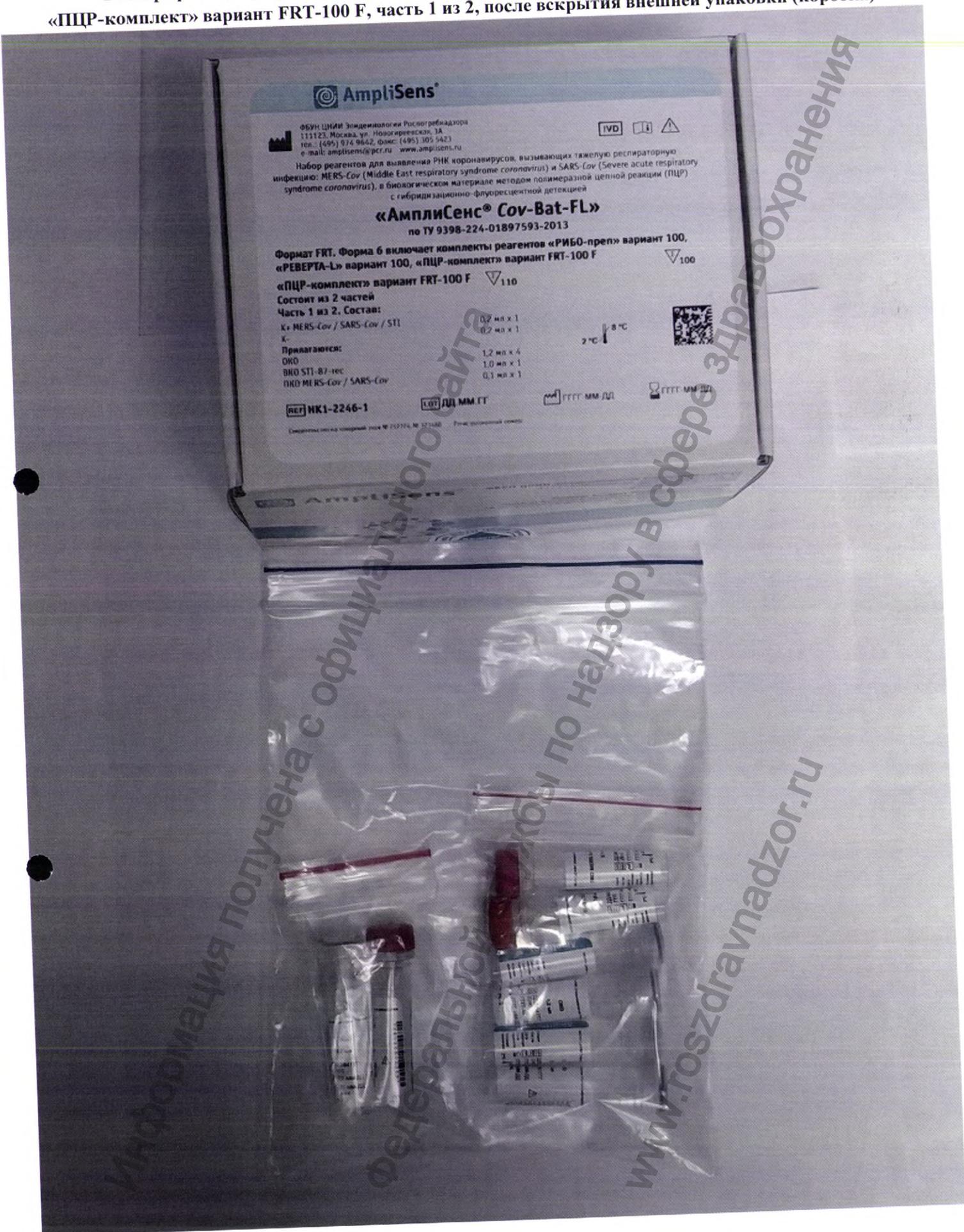
ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию (MERS-CoV (Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus)) и SARS-CoV (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

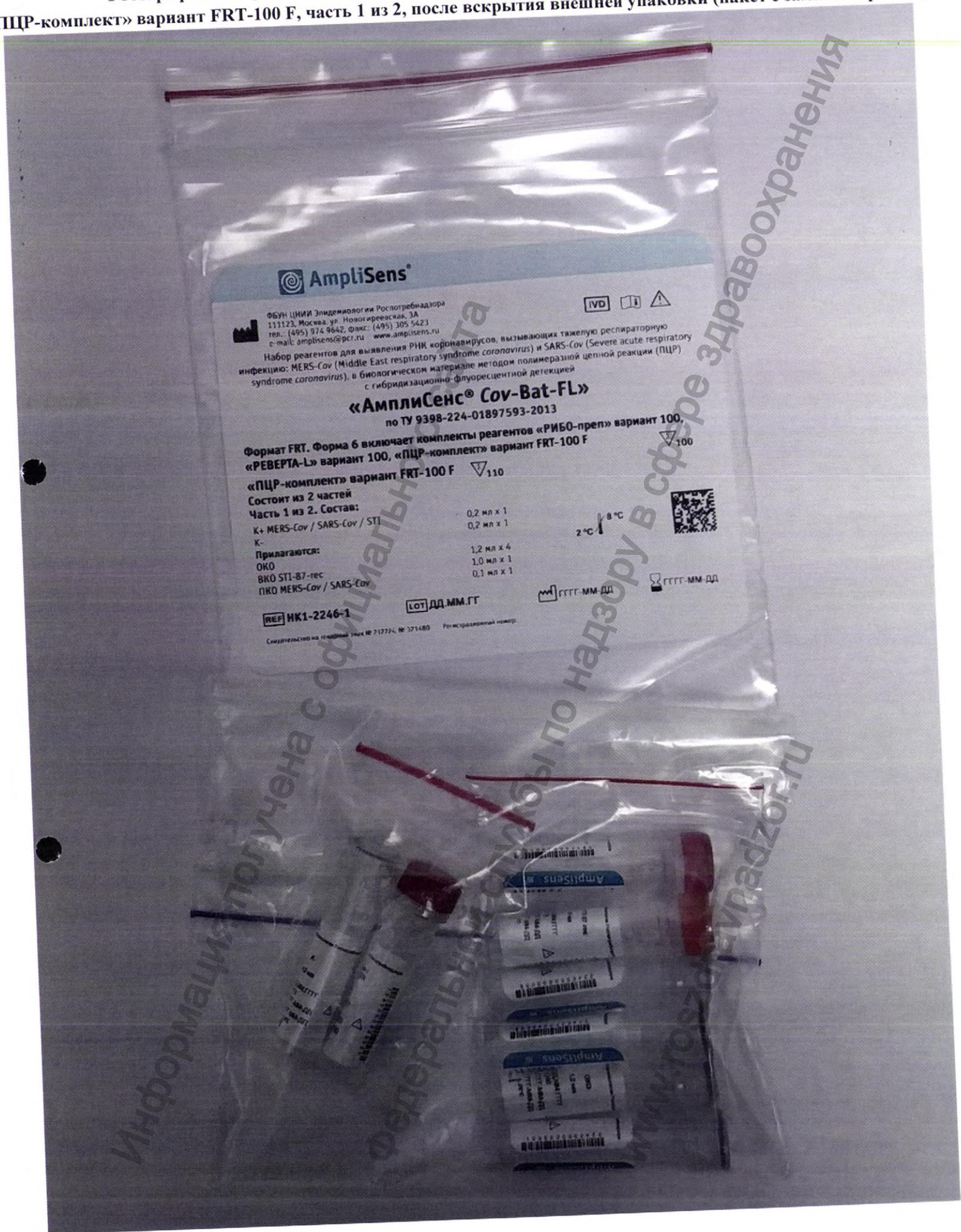
Фотографии реагентов набора АмплиСенс® Cov-Bat-FL формы 6, упаковки 1 из 2,
«РИБО-преп» вариант 100



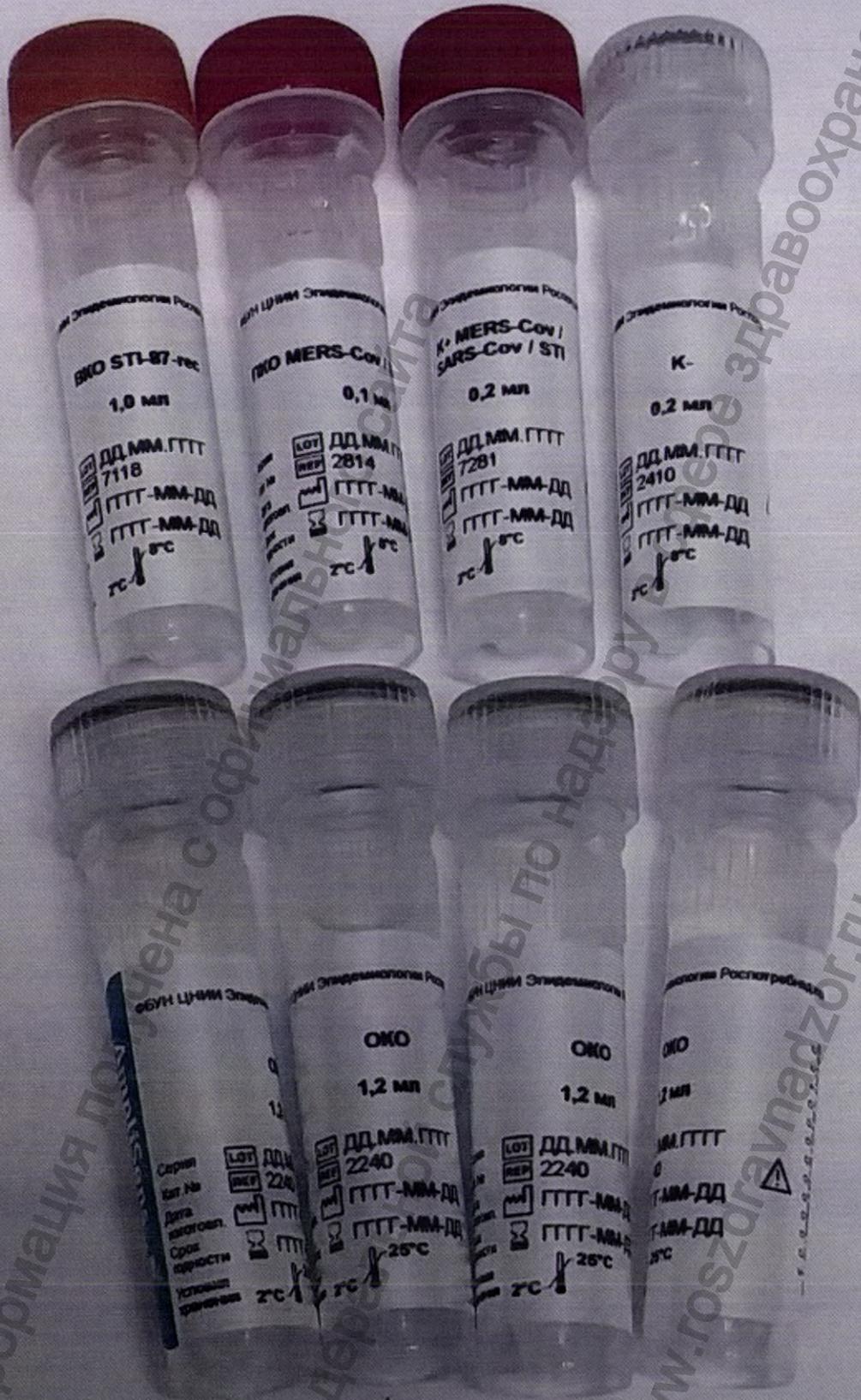
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 6, упаковки 1 из 2, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, часть 1 из 2, после вскрытия внешней упаковки (коробка)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 6, упаковки 1 из 2, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, часть 1 из 2, после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

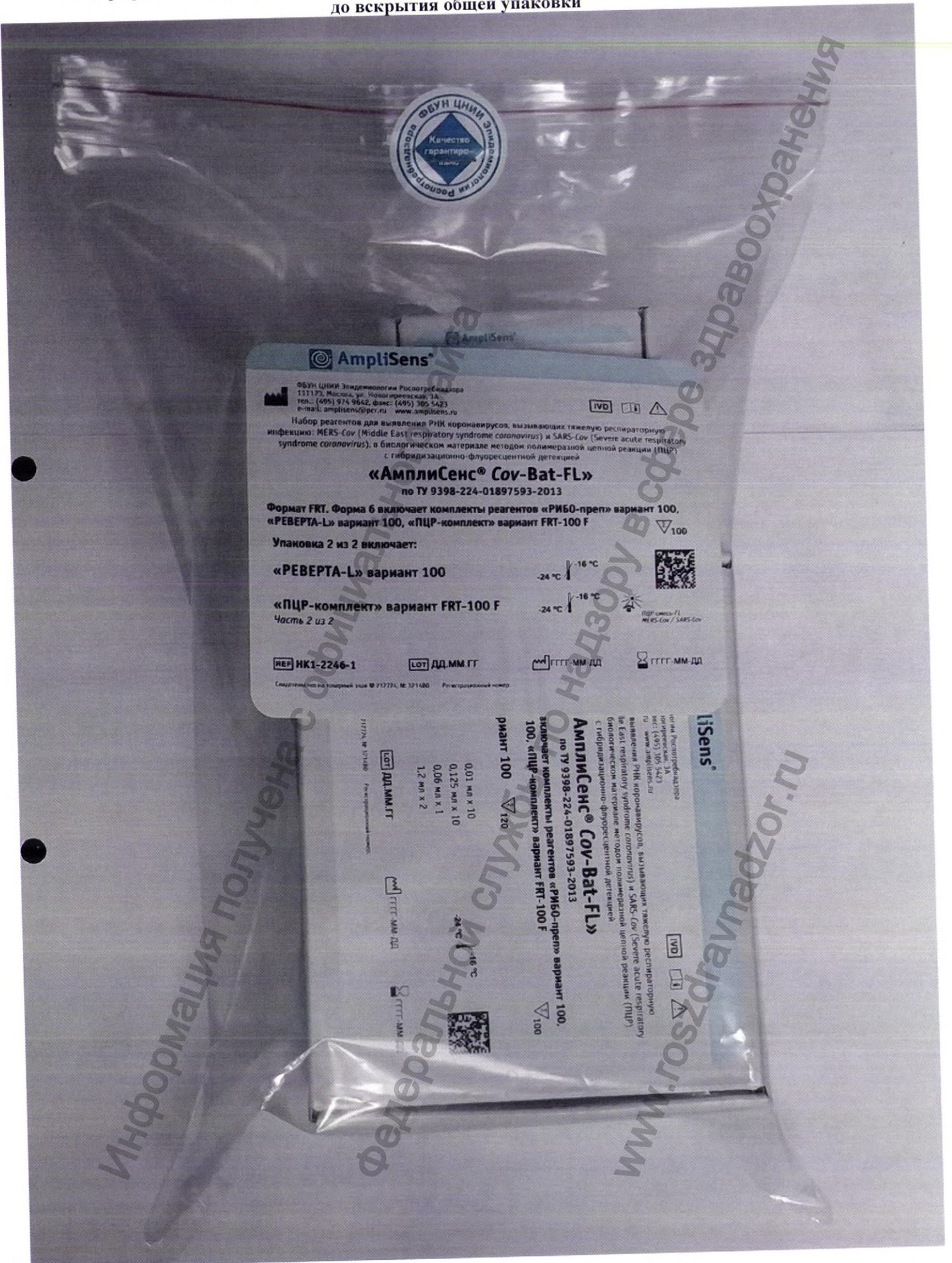


Фотографии реагентов набора АмплиСенс® Сов-Ват-FL формы 6, упаковки 1 из 2,
«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, часть 1 из 2



Информация по...
Федер...
www.goszagupnadzor.ru

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 6, упаковки 2 из 2 (коробки), до вскрытия общей упаковки



AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111173, Москва, ул. Нововишерская, 2А
Тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
E-mail: amplisens@rpx.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»

по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 6 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «РЕВЕРТА-Л» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Упаковка 2 из 2 включает:

«РЕВЕРТА-Л» вариант 100

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Часть 2 из 2

-24 °C -16 °C

-24 °C -16 °C



AmpliSens® FL
MERS-Cov / SARS-Cov

REF НК1-2246-1

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ.ММ.ДД

ГГГГ.ММ.ДД

Свидетельство на товарный знак № 717774, № 121480 Регистрационный номер

717774, № 121480 Регистрационный номер

LOT ДД.ММ.ГГ

0,01 мл x 10
0,125 мл x 10
0,06 мл x 1
1,2 мл x 2

ГГГГ.ММ.ДД

ГГГГ.ММ.ДД

-24 °C -16 °C



вариант 100

AmpliSens® Cov-Bat-FL®
по ТУ 9398-224-01897593-2013
включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

вариант 100

Имя: Роспотребнадзор
Адрес: Москва, ул. Нововишерская, 2А
Тел.: (495) 974 9642
E-mail: amplisens@rpx.ru
www.amplisens.ru

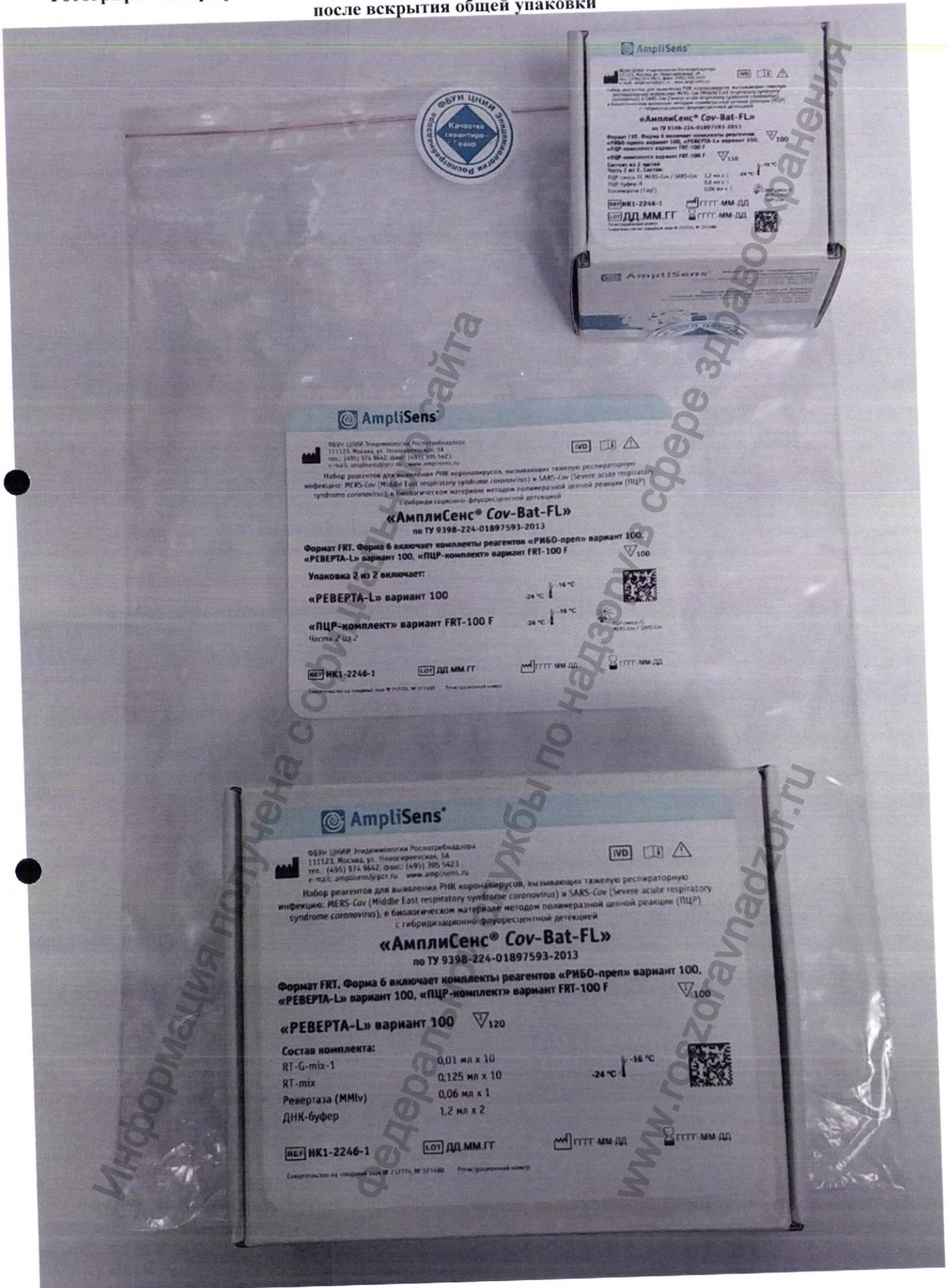
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной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

-24 °C -16 °C

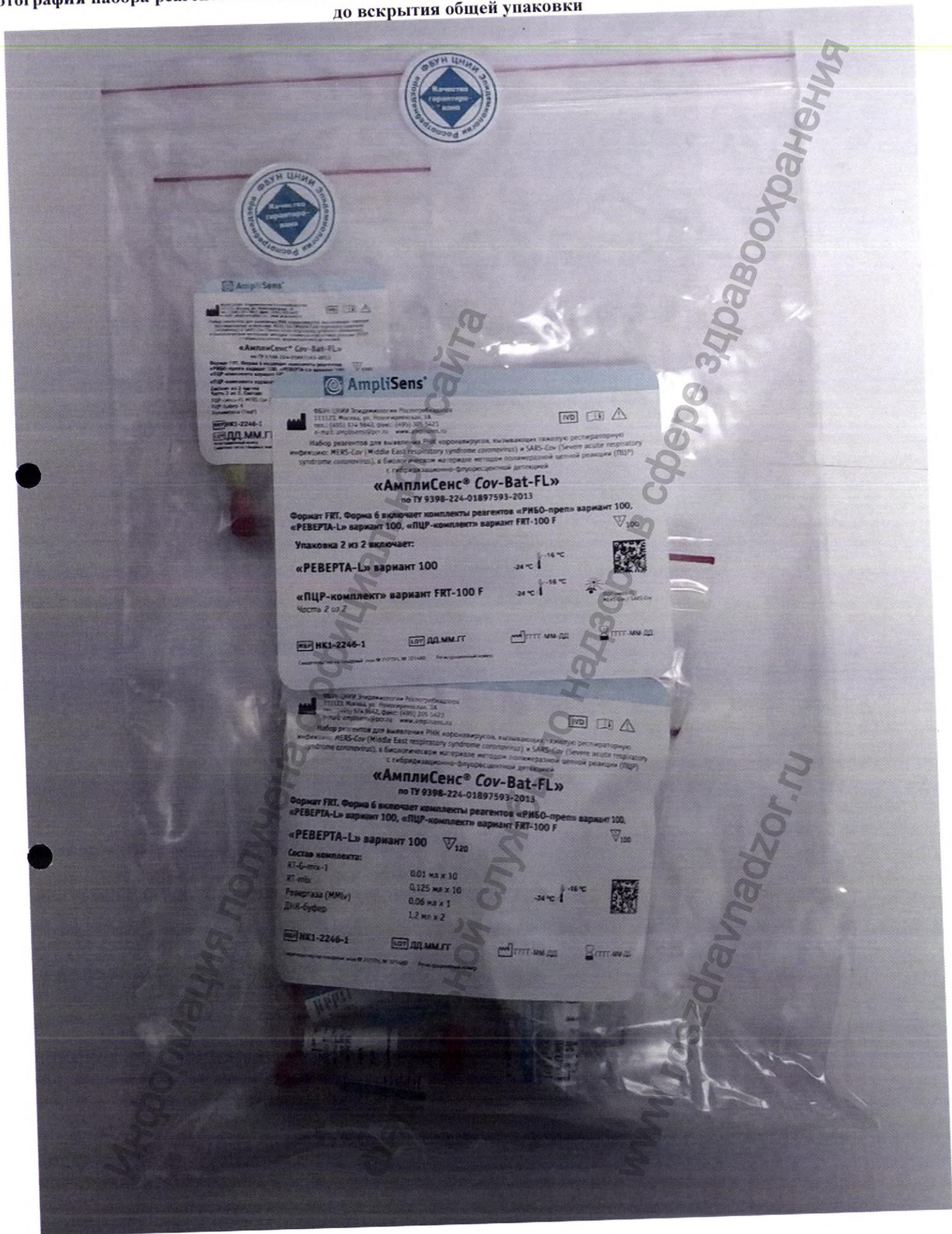


AmpliSens®

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 6, упаковки 2 из 2 (коробки), после вскрытия общей упаковки



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 6, упаковки 2 из 2 (пакеты с замком Zip-Lock), до вскрытия общей упаковки



AmpliSens®

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Формы 6 включает комплекты реагентов «РНБО-преп» вариант 100, «РЕВЕРТА-Л» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Упаковка 2 из 2 включает:

«РЕВЕРТА-Л» вариант 100	-24 °C	-16 °C	
«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F Часть 2 из 2	-24 °C	-16 °C	

НК1-2246-1 ДД.ММ.ГГ ТТТТ-ММ.ДД ТТТТ-ММ.ДД

AmpliSens®

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

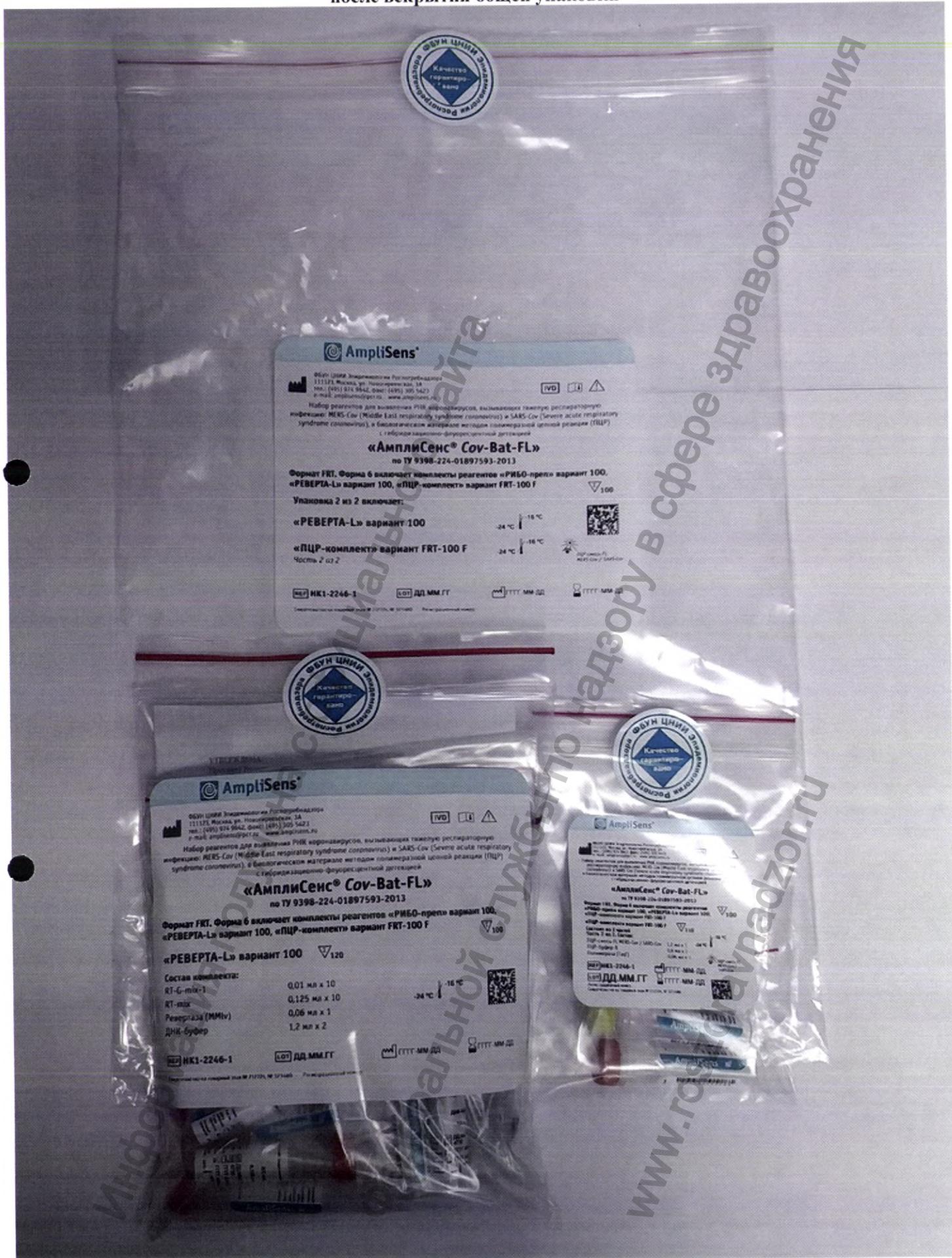
Формат FRT. Формы 6 включает комплекты реагентов «РНБО-преп» вариант 100, «РЕВЕРТА-Л» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Состав комплекта:

RT-6-mix-1	0,01 мл x 10	
RT-mix	0,125 мл x 10	
РНК-стабилизатор (MMix)	0,06 мл x 1	
ДНК-буфер	1,2 мл x 2	

НК1-2246-1 ДД.ММ.ГГ ТТТТ-ММ.ДД ТТТТ-ММ.ДД

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 6, упаковки 2 из 2 (пакеты с замком Zip-Lock), после вскрытия общей упаковки



AmpliSens®
 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 121152, Москва, ул. Новодорожская, 3А
 Тел.: (495) 974-9842, факс: (495) 309-5421
 e-mail: amplisens@fbsi.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 гибридно-зонными-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
 по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 6 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «РЕВЕРТА-Л» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Упаковка 2 из 2 включает:

«РЕВЕРТА-Л» вариант 100

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F
 Часть 2 из 2

ИДП НК1-2246-1 ЛОТ ДД ММ ГГ ГТТТ ММ ДД ГТТТ ММ ДД

AmpliSens®
 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 121152, Москва, ул. Новодорожская, 3А
 Тел.: (495) 974-9842, факс: (495) 309-5421
 e-mail: amplisens@fbsi.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 гибридно-зонными-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
 по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 6 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «РЕВЕРТА-Л» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

«РЕВЕРТА-Л» вариант 100

Состав комплекта:

RT-G-mix-1	0,01 мл x 10
RT-mix	0,125 мл x 10
Ревертаза (ММv)	0,06 мл x 1
ДНК-буфер	1,2 мл x 2

ИДП НК1-2246-1 ЛОТ ДД ММ ГГ ГТТТ ММ ДД ГТТТ ММ ДД

AmpliSens®
 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 121152, Москва, ул. Новодорожская, 3А
 Тел.: (495) 974-9842, факс: (495) 309-5421
 e-mail: amplisens@fbsi.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 гибридно-зонными-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
 по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 6 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «РЕВЕРТА-Л» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

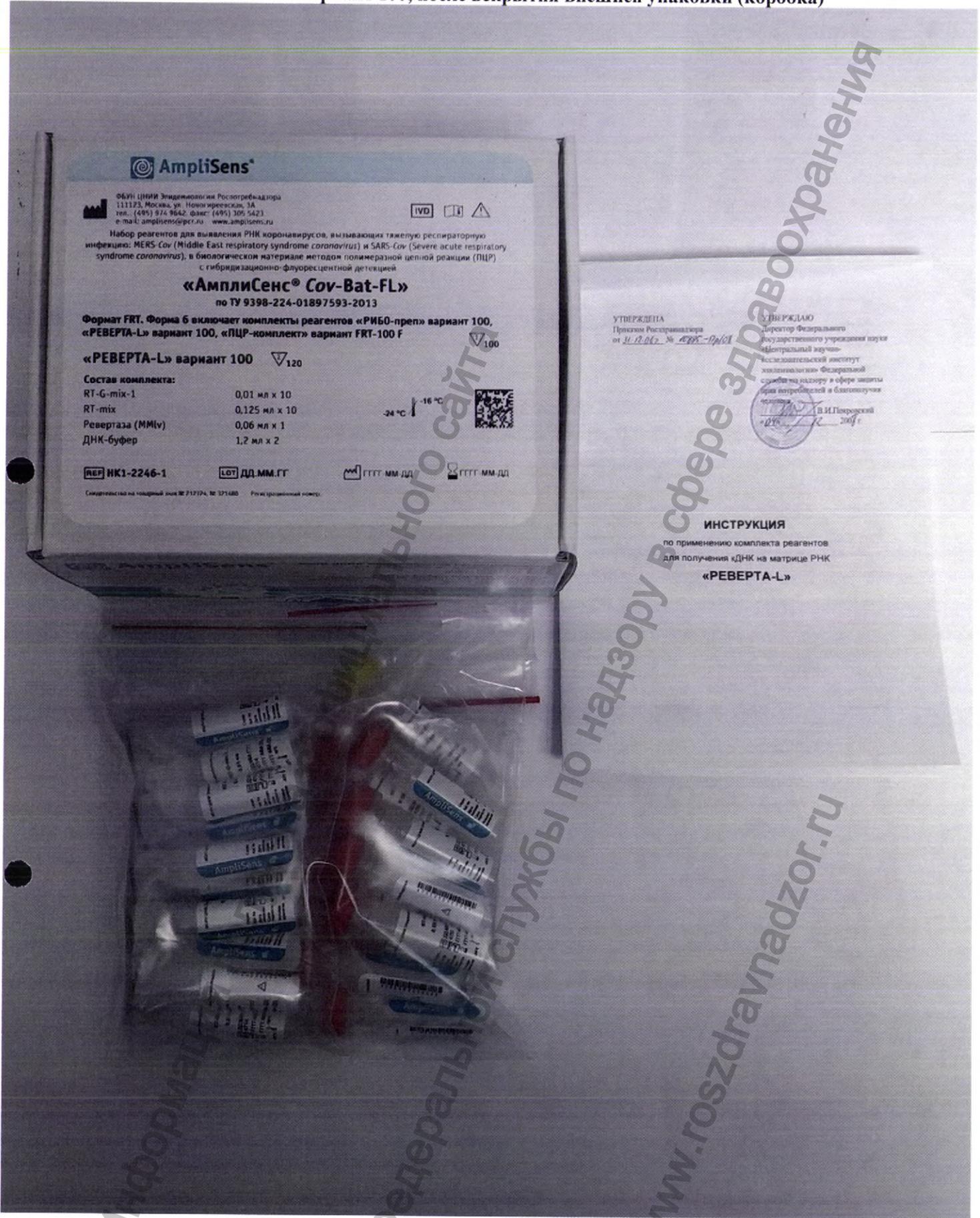
«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Состав комплекта:

RT-G-mix-1	0,01 мл x 10
RT-mix	0,125 мл x 10
Ревертаза (ММv)	0,06 мл x 1
ДНК-буфер	1,2 мл x 2

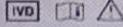
ИДП НК1-2246-1 ЛОТ ДД ММ ГГ ГТТТ ММ ДД ГТТТ ММ ДД

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 6, упаковки 2 из 2, «РЕВЕРТА-L» вариант 100, после вскрытия внешней упаковки (коробка)



AmpliSens®

ФБУИ ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
тел.: (495) 974 9642 факс: (495) 309 5423
e-mail: amplisens@fcrf.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 биологической материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 6 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «РЕВЕРТА-L» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

«РЕВЕРТА-L» вариант 100 

Состав комплекта:

RT-G-mix-1	0,01 мл x 10
RT-mix	0,125 мл x 10
Реввертаза (MMiv)	0,06 мл x 1
ДНК-буфер	1,2 мл x 2

-24 °C -16 °C



 НК1-2246-1

 ДД.ММ.ГГ

 ГГГГ.ММ.ДД

 ГГГГ.ММ.ДД

Свидетельство на товарный знак № 717174, № 1271680 Рисунок товарный знак.

УТВЕРЖДЕНО
Приказом Роспотребнадзора
от 11.12.2022 № 4895-П/п/01
Директор Федерального
исследовательского учреждения науки
«Федеральный научный
центр вирусологии и иммунологии»
Федеральный исследовательский институт
вирусологии и иммунологии
Федерального научного центра
вирологии и иммунологии
ФБУИ ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
В.И.Полосинский
2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению комплекта реагентов
для получения «ДНК на матрице РНК

«РЕВЕРТА-L»

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 6, упаковки 2 из 2, «РЕВЕРТА-L» вариант 100, после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новоярмаркская, 3А
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@fsc.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 табриди-кационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 6 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100
«РЕВЕРТА-L» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

«РЕВЕРТА-L» вариант 100 

Состав комплекта:

RT-G-mix-1	0,01 мл x 10	-24 °C -16 °C	
RT-mix	0,125 мл x 10		
Реввертаза (MMiv)	0,06 мл x 1		
ДНК-буфер	1,2 мл x 2		

REF НК1-2246-1 LOT ДД ММ ГГ PTTT ММ ДД PTTT ММ ДД

Свидетельство о регистрации знака № 717774, № 371480 Товарный знак

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от 21.12.012, № 5895-Дп/01

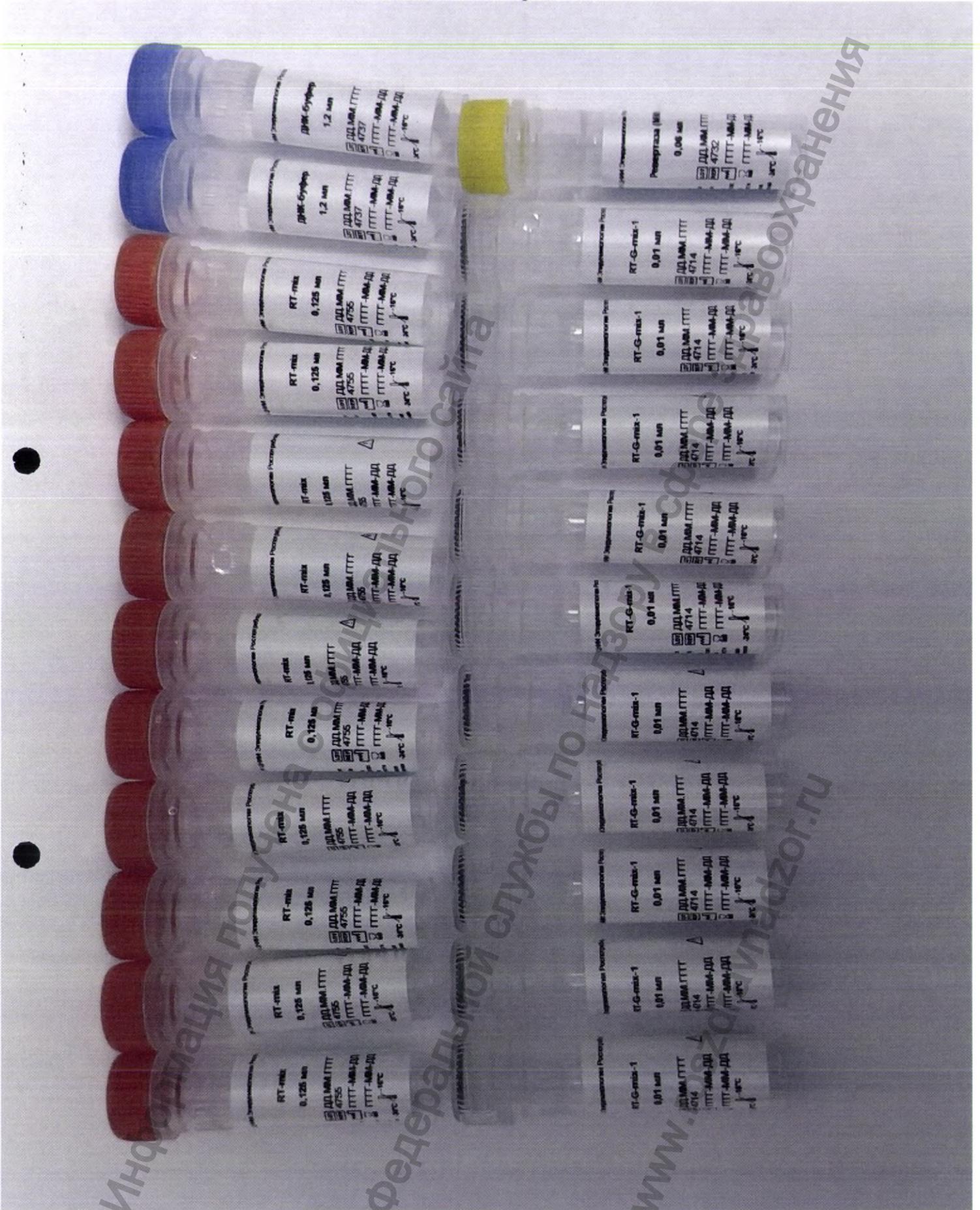
УТВЕРЖДАЮ
Директор Федерального
научного учреждения науки
и Центрального научно-
исследовательского института
микробиологии Федерального
центра по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия
человека
 П.И.Покровский
2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению комплекта реагентов
для получения «ДНК на матрице РНК»
«РЕВЕРТА-L»



Фотографии реагентов набора АмплиСенс® Cov-Bat-FL формы 6, упаковки 2 из 2, «РЕВЕРТА-L» вариант 100



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Сов-Bat-FL» формы 6, упаковки 2 из 2, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, часть 2 из 2, после вскрытия внешней упаковки (коробка)





AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
тел.: (495) 974 9862; факс: (495) 375 5423
e-mail: amplisens@rosotzdrav.ru; www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающая 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 гибридно-флуоресцентной детекцией.

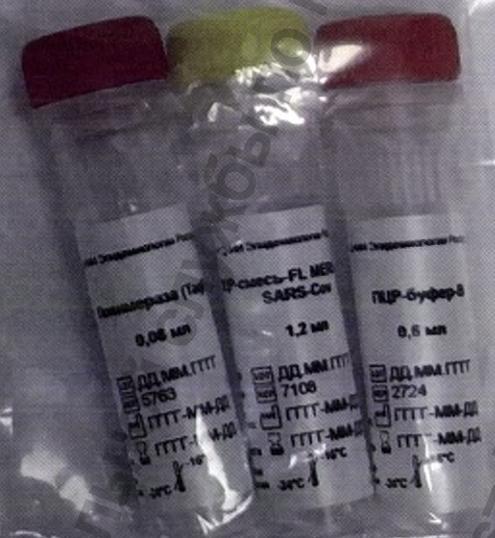
«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 6 включает комплекты реагентов «РИБО-проба» вариант 100, «РЕВЕРТА-Л» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F и «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Состоит из 2 частей
Часть 2 из 2. Состав:

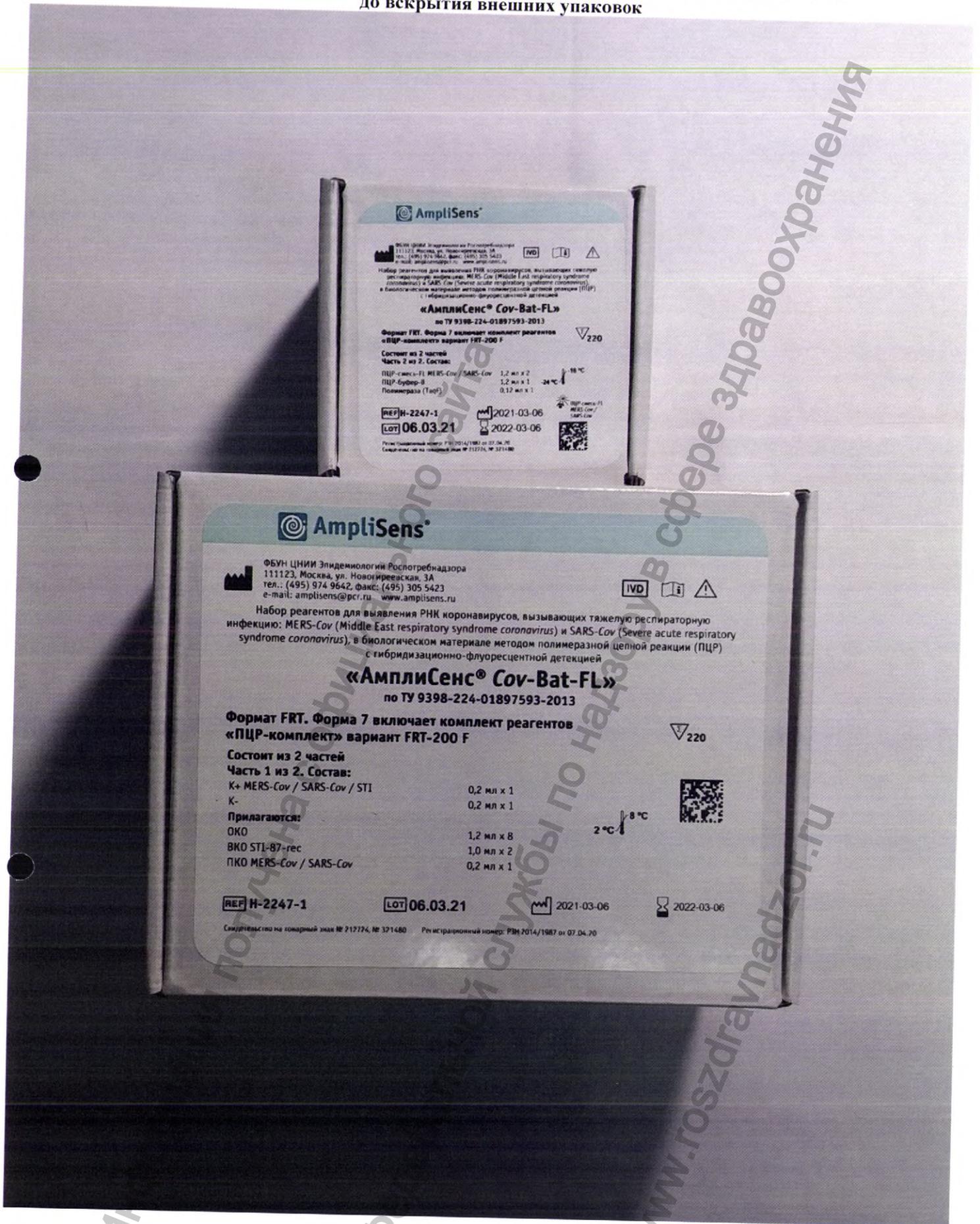
ПЦР-смесь FL MERS-Cov / SARS-Cov	1,2 мл x 1	-24 °C
ПЦР-буфер-B	0,6 мл x 1	
Полимераза (TaqI)	0,06 мл x 1	

REFNK1-2246-1
LOT ДД.ММ.ГГ
Регистрационный номер
Санитарийство на товарный знак № 212724, № 321480





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



AmpliSens®

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

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего 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»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 7 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-200 F

Состоит из 2 частей
Часть 2 из 2. Состав:

ПЦР-смесь-F1 MERS-Cov / SARS-Cov	1,2 мл x 2	
ПЦР-буфер-B	1,2 мл x 1	
Полимераза (TaqP)	0,12 мл x 1	

REF N-2247-1 LOT 06.03.21 2021-03-06 2022-03-06

Регистрационный номер: РН 7014/1987 от 07.04.20
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
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»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

Формат FRT. Форма 7 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-200 F

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	

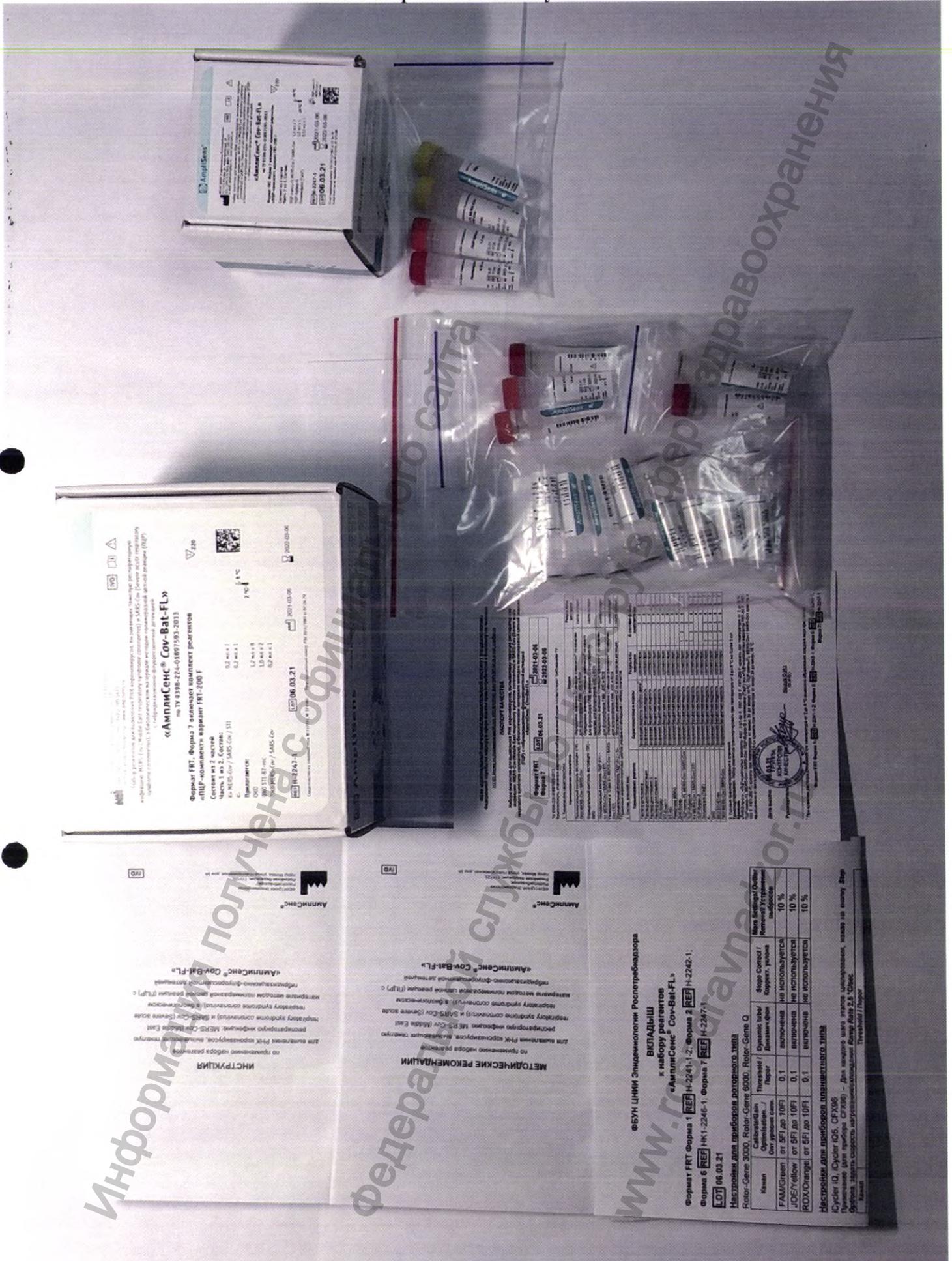
Прилагаются:

ОК0	1,2 мл x 8	
ВК0 STI-87-rec	1,0 мл x 2	
ПК0 MERS-Cov / SARS-Cov	0,2 мл x 1	

REF N-2247-1 LOT 06.03.21 2021-03-06 2022-03-06

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер: РН 7014/1987 от 07.04.20

**Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Сов-Bat-FL» формы 7 (коробки)
после вскрытия внешних упаковок**



ИНСТРУКЦИЯ

по применению РНК-копировочной амплификационной системы «АмплиСенс® Сов-Bat-FL» для выявления РНК коронавируса, вызывающего заболевание COVID-19 (с использованием праймеров, специфичных к геному SARS-CoV-2) в биологических образцах (сыворотка крови, слюна, мазок из носоглотки, мазок из ротоглотки, мазок из антральной части желудка, мазок из прямой кишки, мазок из влагалища, мазок из уретры, мазок из ануса, мазок из уха, мазок из глаза, мазок из уха, мазок из носа, мазок из гортани, мазок из бронхов, мазок из легких, мазок из кишечника, мазок из мочевого пузыря, мазок из мочеиспускательного канала, мазок из влагалища, мазок из шейки матки, мазок из предстательной железы, мазок из простаты, мазок из мочевого пузыря, мазок из мочеиспускательного канала, мазок из влагалища, мазок из шейки матки, мазок из предстательной железы, мазок из простаты).

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

по применению набора реагентов «АмплиСенс® Сов-Bat-FL» для выявления РНК коронавируса, вызывающего заболевание COVID-19 (с использованием праймеров, специфичных к геному SARS-CoV-2) в биологических образцах (сыворотка крови, слюна, мазок из носоглотки, мазок из ротоглотки, мазок из антральной части желудка, мазок из прямой кишки, мазок из влагалища, мазок из уретры, мазок из ануса, мазок из уха, мазок из глаза, мазок из уха, мазок из носа, мазок из гортани, мазок из бронхов, мазок из легких, мазок из кишечника, мазок из мочевого пузыря, мазок из мочеиспускательного канала, мазок из влагалища, мазок из шейки матки, мазок из предстательной железы, мазок из простаты).

**ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
«АмплиСенс® Сов-Bat-FL»**

Формат RTT Форма 1 REF H-2241-1; 2. Форма 2 REF H-2242-1;
Формат 6 REF НК1-2246-1. Форма 7 REF H-2247-1.
LOT 06.03.21

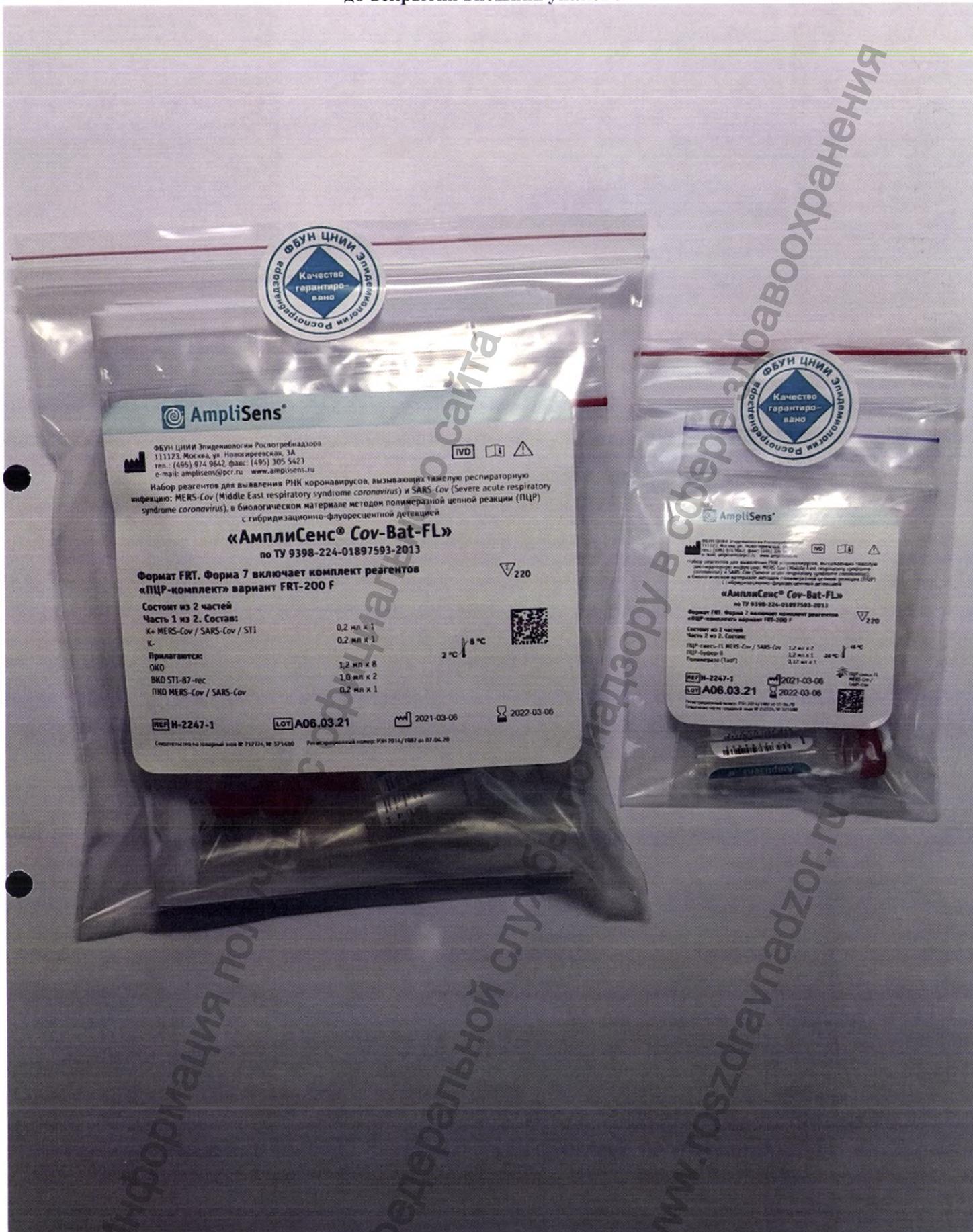
Настройки для прибора лабораторного типа

Канал	Смещение / Оптимизация / Порог	Температура / Длительность / Порог	Дуновение / Длительность / Порог	Сила сигнала / Порог	Результат / Устранение проблемы
FAM/Green	от 5F1 до 10F1	0.1	выключена	не используется	10 %
JOE/Yellow	от 5F1 до 10F1	0.1	выключена	не используется	10 %
ROX/Orange	от 5F1 до 10F1	0.1	выключена	не используется	10 %

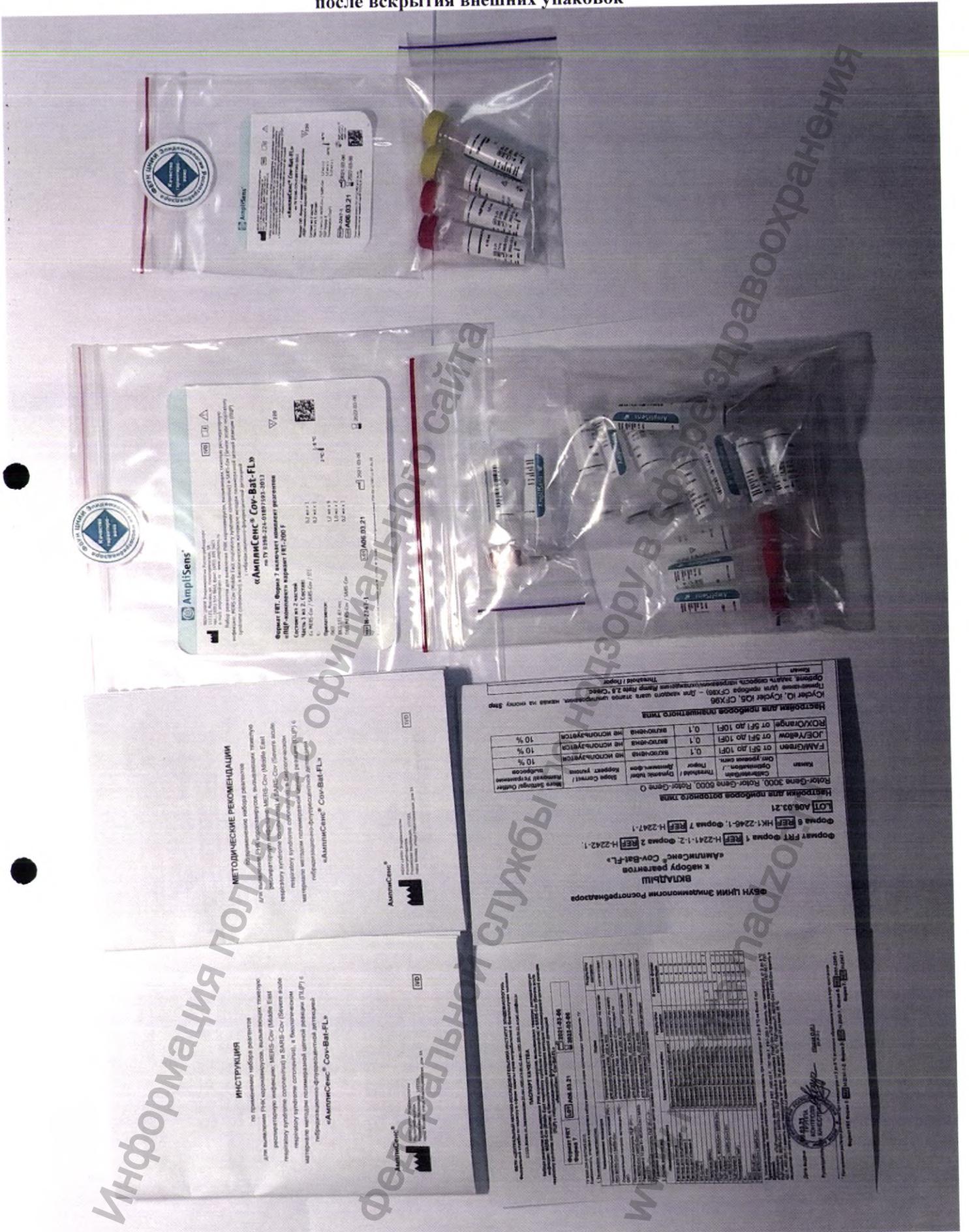
Настройки для прибора планшетного типа

Судлер 10, Судлер 105, CFX96
Планируйте дату пробега (7-10) – для каждого шага указать количество, указать на какую дату
Формат. Заполнить содержимое лабораторной упаковки.
Планируйте / Планируйте

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



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Сов-Ват-FL» формы 7 (пакеты с замком Zip-Lock) после вскрытия внешних упаковок



Информация по...
 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

по применению набора реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего заболевание COVID-19 (Метод Easy) на основе метода амплификации в реальном времени (RT-qPCR) с использованием метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентно-фазовым детектированием (ФФД) «АмплиСенс® Сов-Ват-FL»

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего заболевание COVID-19 (Метод Easy) на основе метода амплификации в реальном времени (RT-qPCR) с использованием метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентно-фазовым детектированием (ФФД) «АмплиСенс® Сов-Ват-FL»

ВУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 к набору реагентов «АмплиСенс® Сов-Ват-FL»

Формат ФРТ форма 1 REF H-2241-1-2; форма 2 REF H-2242-1; форма 3 REF H-2243-1; форма 4 REF H-2244-1; форма 5 REF H-2245-1; форма 6 REF H-2246-1; форма 7 REF H-2247-1

REF H-2247-1

Контроль	Контроль	Контроль	Контроль
ROX/Orange	от ФР1 до 10ФР1	0,1	включена не используется
FAM/Green	от ФР1 до 10ФР1	0,1	включена не используется
ROX/Orange	от ФР1 до 10ФР1	0,1	включена не используется
FAM/Green	от ФР1 до 10ФР1	0,1	включена не используется
ROX/Orange	от ФР1 до 10ФР1	0,1	включена не используется
FAM/Green	от ФР1 до 10ФР1	0,1	включена не используется

Настройка для пипетирования пипетировать тип
 Суспензия для пипетирования Суспензия
 Примечание: для пипетирования Суспензия Суспензия
 Оригинал: задать скорость пипетирования/всплеска/пипетирования, исходя из нормы Stop

ВУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 к набору реагентов «АмплиСенс® Сов-Ват-FL»

Формат ФРТ форма 1 REF H-2241-1-2; форма 2 REF H-2242-1; форма 3 REF H-2243-1; форма 4 REF H-2244-1; форма 5 REF H-2245-1; форма 6 REF H-2246-1; форма 7 REF H-2247-1

REF H-2247-1

Контроль	Контроль	Контроль	Контроль
ROX/Orange	от ФР1 до 10ФР1	0,1	включена не используется
FAM/Green	от ФР1 до 10ФР1	0,1	включена не используется
ROX/Orange	от ФР1 до 10ФР1	0,1	включена не используется
FAM/Green	от ФР1 до 10ФР1	0,1	включена не используется
ROX/Orange	от ФР1 до 10ФР1	0,1	включена не используется
FAM/Green	от ФР1 до 10ФР1	0,1	включена не используется

Настройка для пипетирования пипетировать тип
 Суспензия для пипетирования Суспензия
 Примечание: для пипетирования Суспензия Суспензия
 Оригинал: задать скорость пипетирования/всплеска/пипетирования, исходя из нормы Stop

Фотография реагентов набора «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 7
«ПЦР-комплект» вариант FRT-200 F, часть 1 из 2



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



Информация получена с официального сайта Роспотребнадзора

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

www.goszdravnadzor.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 64
(шестьдесят семь) лист об

Руководитель подразделения развития и качества продукции ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (Доверенность № 60/20 от 17.04.2020 г.)

09 » 03 20 21 г.
М.П.

 Е.А. Козлова

