

«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

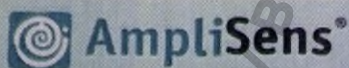
«09» марта 2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

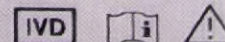
Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome *coronavirus*) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome *coronavirus*), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной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

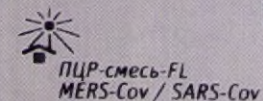
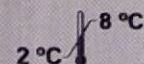
Формат FRT. Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT

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® Сов-Ват-FL» формы 1 после вскрытия внешней упаковки (коробка)

AmpliSens®

Место (ИП) производства: Россия/Украина
 311278, Москва, ул. Пятницкая, 18
 ООО «НеваСервис»
 www.nevacert.ru

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего заболевание «Сов-Ват-FL» (Синего цвета) (регистрационный номер) и SARS-CoV-2 (регистрационный номер) в SARS-CoV (Синего цвета) (регистрационный номер), в биологических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) (регистрационный номер).

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

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

Состав:
 ПЦР-амплификат SARS-CoV-2 0,01 мл x 55
 ПЦР-буфер А 1,1 мл x 1
 К- SARS-CoV / SARS-CoV-2 0,2 мл x 1
 ПЦР-буфер Б 0,2 мл x 1
 ПЦР-буфер В 0,2 мл x 1
 ПЦР-буфер Г 0,2 мл x 1
 ПЦР-буфер Д 0,2 мл x 1
 ПЦР-буфер Е 0,2 мл x 1

Примечание:
 ВД 01.87.000
 ПНО SARS-CoV / SARS-CoV-2

REF H-2241-1-2 LOT 06.03.21

Информация о производителе: ООО «НеваСервис», Россия/Украина

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего заболевание «Сов-Ват-FL» (Синего цвета) (регистрационный номер) и SARS-CoV (Синего цвета) (регистрационный номер) в биологических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с обратным транскриптом-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Сов-Ват-FL»

AmpliSens®

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

по применению набора реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающего заболевание «Сов-Ват-FL» (Синего цвета) (регистрационный номер) и SARS-CoV (Синего цвета) (регистрационный номер) в биологических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с обратным транскриптом-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® Сов-Ват-FL»

AmpliSens®

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Исходный документ, подтверждающий соответствие продукции требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Формат FRT
 Форма 1 LOT 06.03.21 REF 2021-41-06

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

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

Формат FRT
 Форма 1 REF H-2241-1-2; Форма 2 REF H-2242-1; Форма 3 REF ;
 Форма 4 REF ; Форма 6 REF НК1-2245-1; 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
 Примечание (для прибора CFX96) – Для каждого шага этапов циклирования, наклон на иконку Step Barrels

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 |



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 обратнотранскрипцией-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Cov-Bat-FL»



ООО «ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора»
 Российская Федерация, 111552,
 Москва, Мясницкая улица, дом 26А

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 | Slope Correct / Корр. 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 Ramp Rate 2,5 °C/сек

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 обратнотранскрипцией-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Cov-Bat-FL»



ООО «ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора»
 Российская Федерация, 111552,
 Москва, Мясницкая улица, дом 26А

ВНИМАНИЕ! Данный набор реагентов предназначен для использования в лабораториях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности (ИП № 79-09-02-24-018793-2013) в соответствии с требованиями к лабораториям, выполняющим исследования в области вирусологии и бактериологии.

Формат FRT

Формат 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

| Канал | Calibrate/Gain Optimisation... / Отт. уровня сети | Threshold / Порог | Dynamic tube / Динамич. фон | Slope Correct / Корр. 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 % |



Директор
 Руководитель
 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



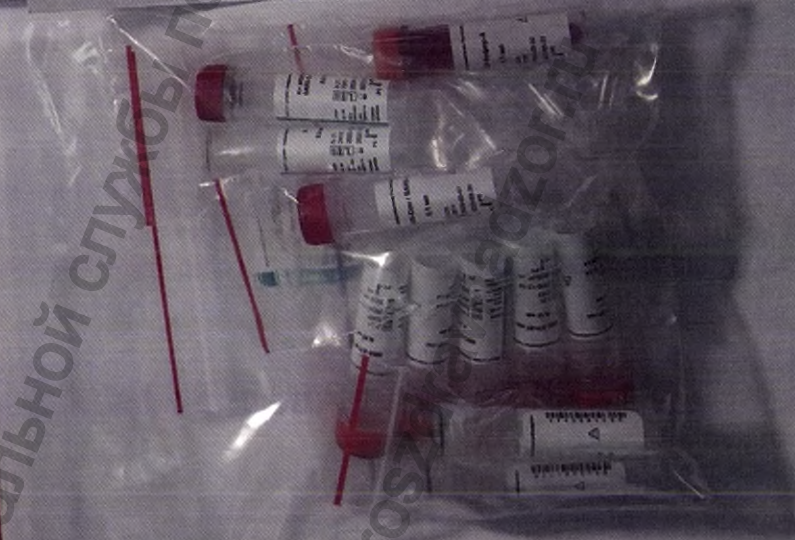
«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
 по ТН 9389-224-018793-2013

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

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

Примечание:
 0,01 мл x 5
 1,1 мл x 1
 0,1 мл x 1
 0,3 мл x 1
 2,2 мл x 2
 0,12 мл x 5
 0,5 мл x 1

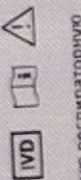
LOT A06.03.21



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



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



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Нововицинская, 3А
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@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 тирбидиационно-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 0,2 мл x 1
К- 0,2 мл x 1
Прилагаются:
ОК0 1,2 мл x 2
ВКО STI-87-тес 0,12 мл x 5
ПКО MERS-CoV / SARS-CoV 0,1 мл x 1

2 °C / 8 °C



REF H-2242-1

Сертификат на товарный знак № 213734, № 371680 Регистрационный номер:



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Нововицинская, 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 тирбидиационно-флуоресцентной детекцией

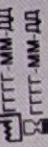
«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013



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

- Состоит из 2 частей
Часть 1 из 2. Состав:
ПЦР-смесь-1 (MERS-CoV / SARS-CoV) 0,6 мл x 1
ПЦР-буфер-1 0,3 мл x 1
Полимеразы (ПарФ) 0,01 мл x 1

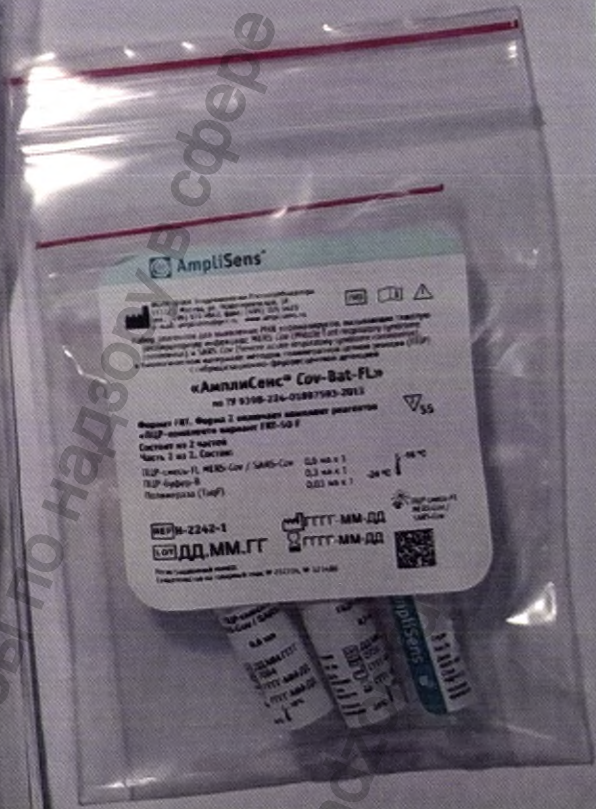
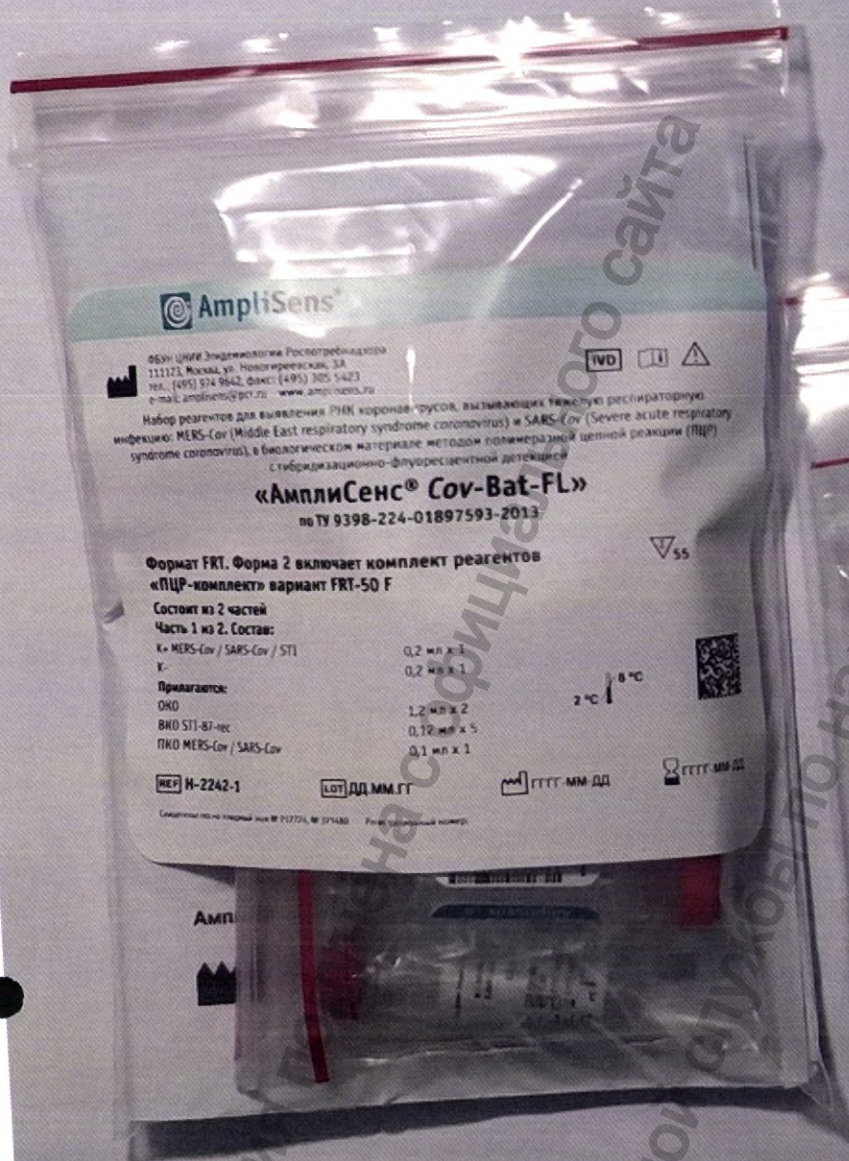
2 °C / -16 °C



REF H-2242-1

Сертификат на товарный знак № 213734, № 371680

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



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



Информация по реагентам доступна на официальном сайте
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.ru

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

8 °C

2 °C

2 °C

LOT ДД ММ ГГ

ГТТГ ММ ДД

ГТТГ ММ ДД

Средств нет на серийный знак № 212724 № 121488

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 |

8 °C

2 °C

LOT ДД ММ ГГ

ГТТГ ММ ДД

ГТТГ ММ ДД

Средств нет на серийный знак № 212724 № 121488

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 |
| 116Q MERS-CoV / SARS-CoV | 0,12 мл x 5 |
| | 0,1 мл x 1 |

8 °C

2 °C

LOT ДД ММ ГГ

ГТТГ ММ ДД

ГТТГ ММ ДД

Средств нет на серийный знак № 212724 № 121488

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. Новоярцевская, 3А
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@fcr.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

Состав комплекта:
ТНП-смесь 1 1 мл 45-Сов
ТНП-буфер 4
к-МERS-CoV / SARS-CoV
к

Примечания:
DND
BBD 311-87 rev
TND MERS-CoV / SARS-CoV

LOT ДД.ММ.ГГ

Содержит острые инструменты № 12734, № 127408

AmpliSens®

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

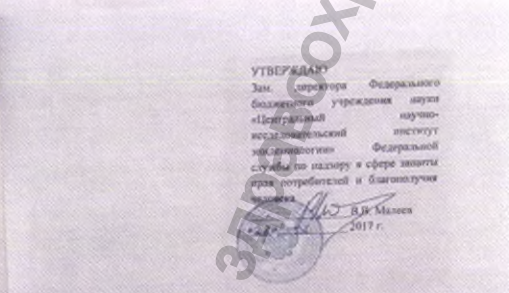
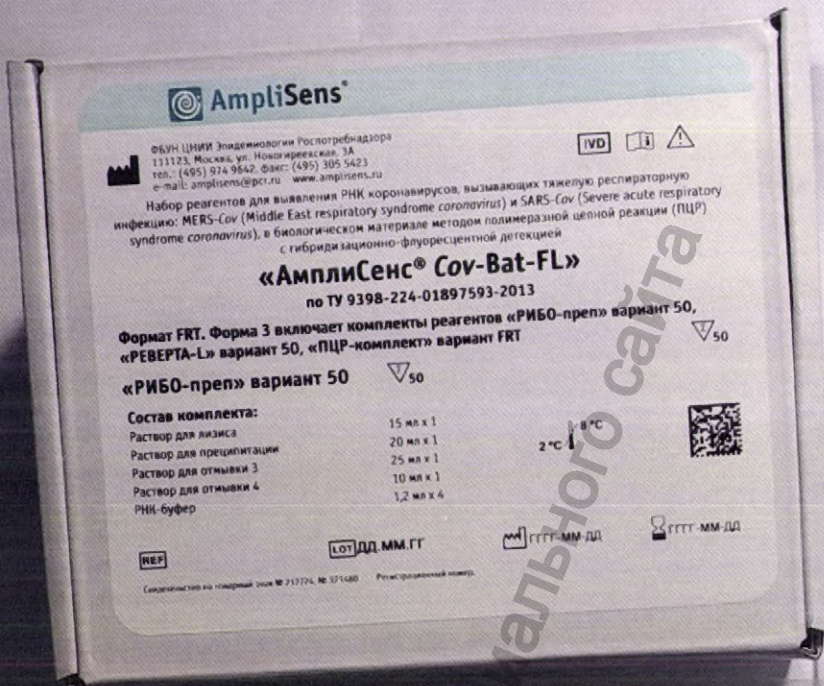
Состав комплекта:
Раствор для лизиса 15 мл x 1
Раствор для инкубации 20 мл x 1
Раствор для оптимизации 25 мл x 1
Раствор для очистки 3 16 мл x 1
ТНП-буфер 1,2 мл x 4

2°C | 8°C

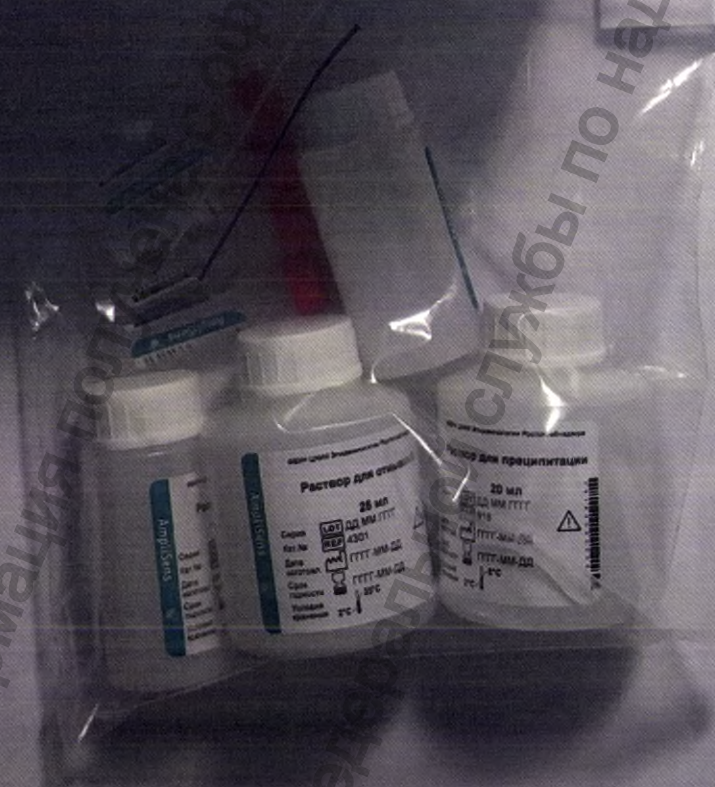
LOT ДД.ММ.ГГ

Содержит острые инструменты № 12734, № 127408

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. Новинки, д. 3А
тел.: (495) 974-9642; факс: (495) 305-5623
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 зонтично-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 |

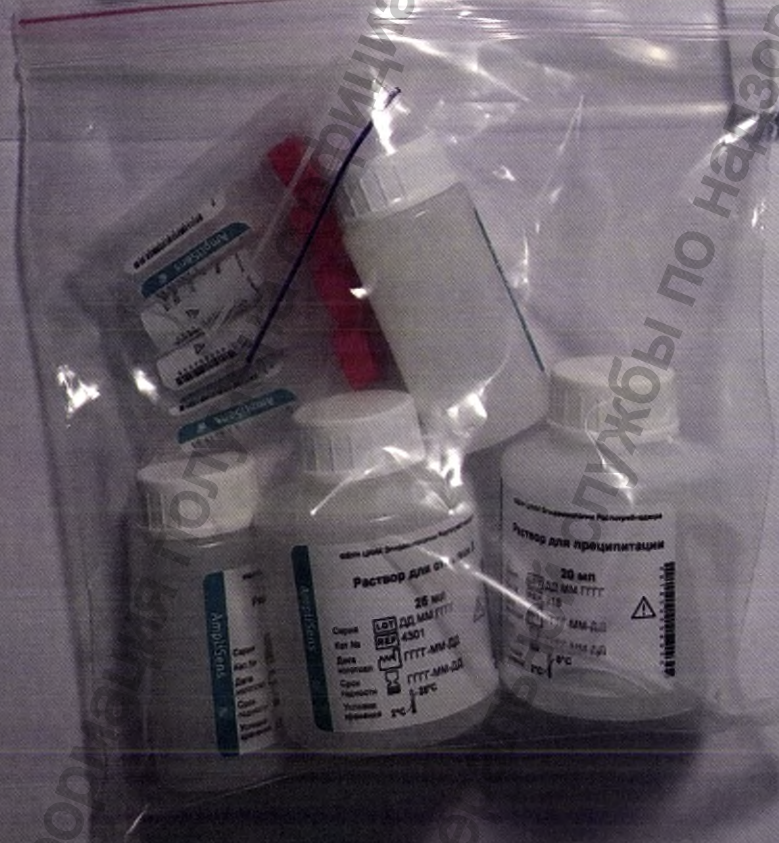
2-8 °C

ИЗП ЛОТ ДД ММ ГГ ПТТТ ММ ДД ПТТТ ММ ДД

Свидетельство на стандартный код № 311734, № 371440 Регистрационный номер

УТВЕРЖДАЮ
Зам. директора Федерального
бюджетного учреждения науки
«Центральный научно-исследовательский институт
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

Серия: ДД.ММ.ГГГГ
Кат. №: 4305

Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД

Условия хранения: 2°C

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Раствор для лизиса

15 мл

Серия: ДД.ММ.ГГГГ
Кат. №: 1257

Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД

Условия хранения: 2°C

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Раствор для отмывки

25 мл

Серия: ДД.ММ.ГГГГ
Кат. №: 4301

Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД

Условия хранения: 2°C

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Раствор для преципитации

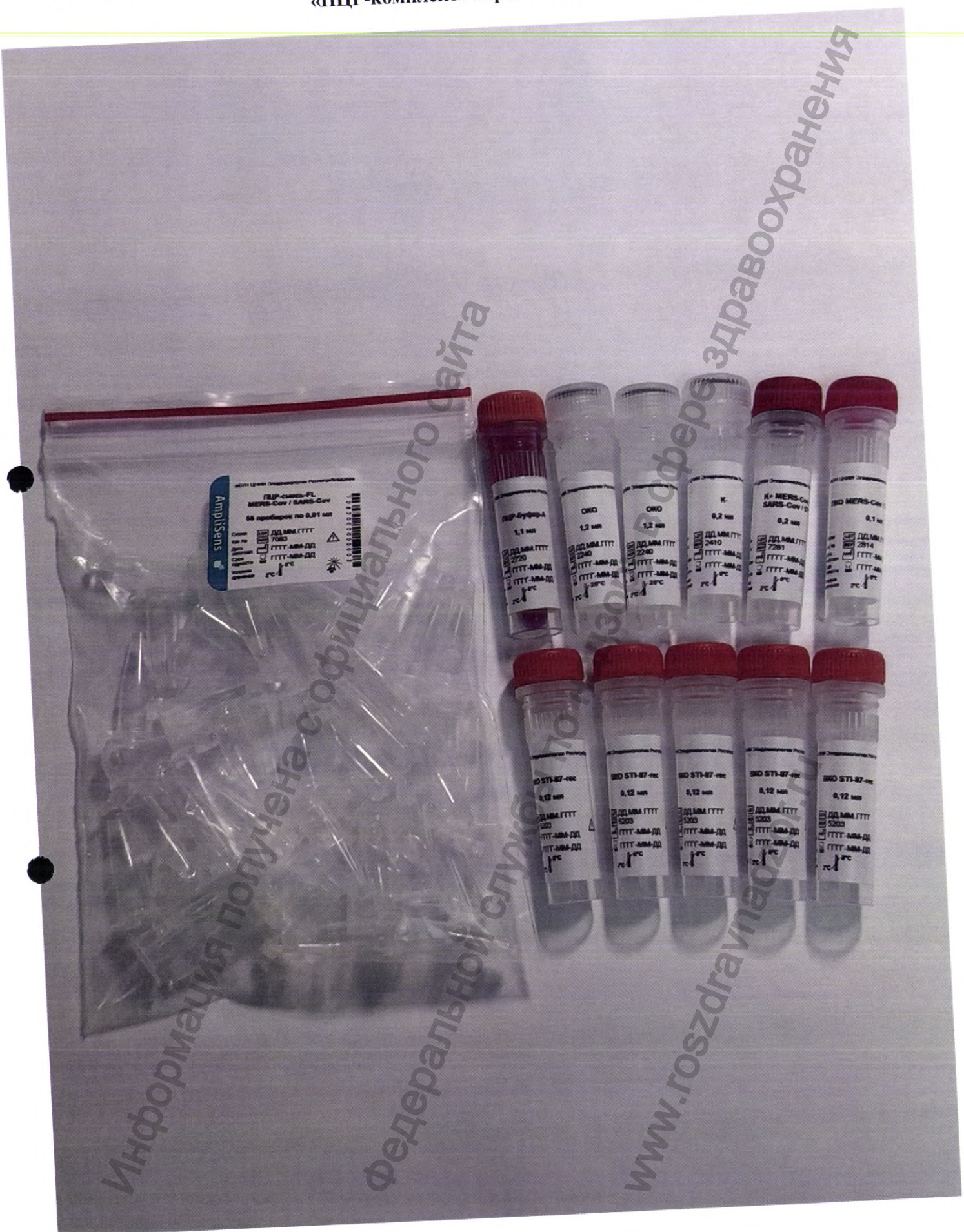
20 мл

Серия: ДД.ММ.ГГГГ
Кат. №: 918

Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД

Условия хранения: 2°C

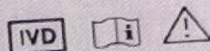
Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 3,
«ПЦР-комплект» вариант FRT



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.ru



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:

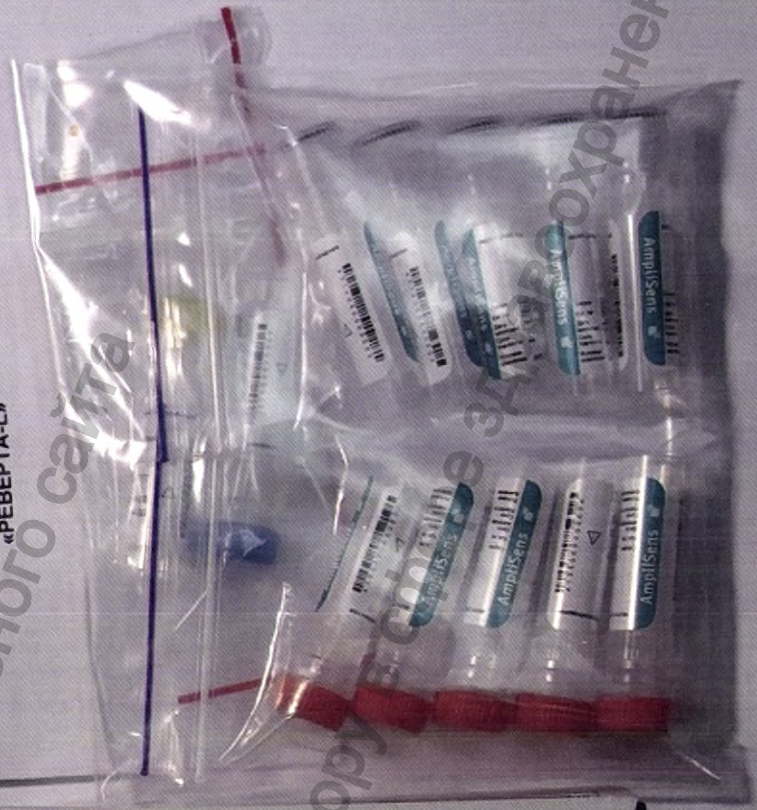
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 3 до вскрытия внешней упаковки 2 из 2 (коробка) «РЕВЕРТА-L» вариант 50

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 эпидемиологии и микробиологии имени Пастера»
 от 11.02.2024 № 4885-Д/Ф/01

УТВЕРЖДАЮ
 Директор Федерального государственного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени Пастера»
 В.И. Пастуховский
 11.02.2024

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



Amplisens®

ФОРМ: (ИИМ) Эпидемиология Роспотребнадзора
 111123, Москва, ул. Новодеревяцкая, 3А
 тел.: (495) 874 9642, факс: (495) 305 5423
 e-mail: amplisens@rspl.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающая тяжелую респираторную инфекцию: МВС-Сов (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SMS-Сов (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридной зонноно-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 ▽ 60

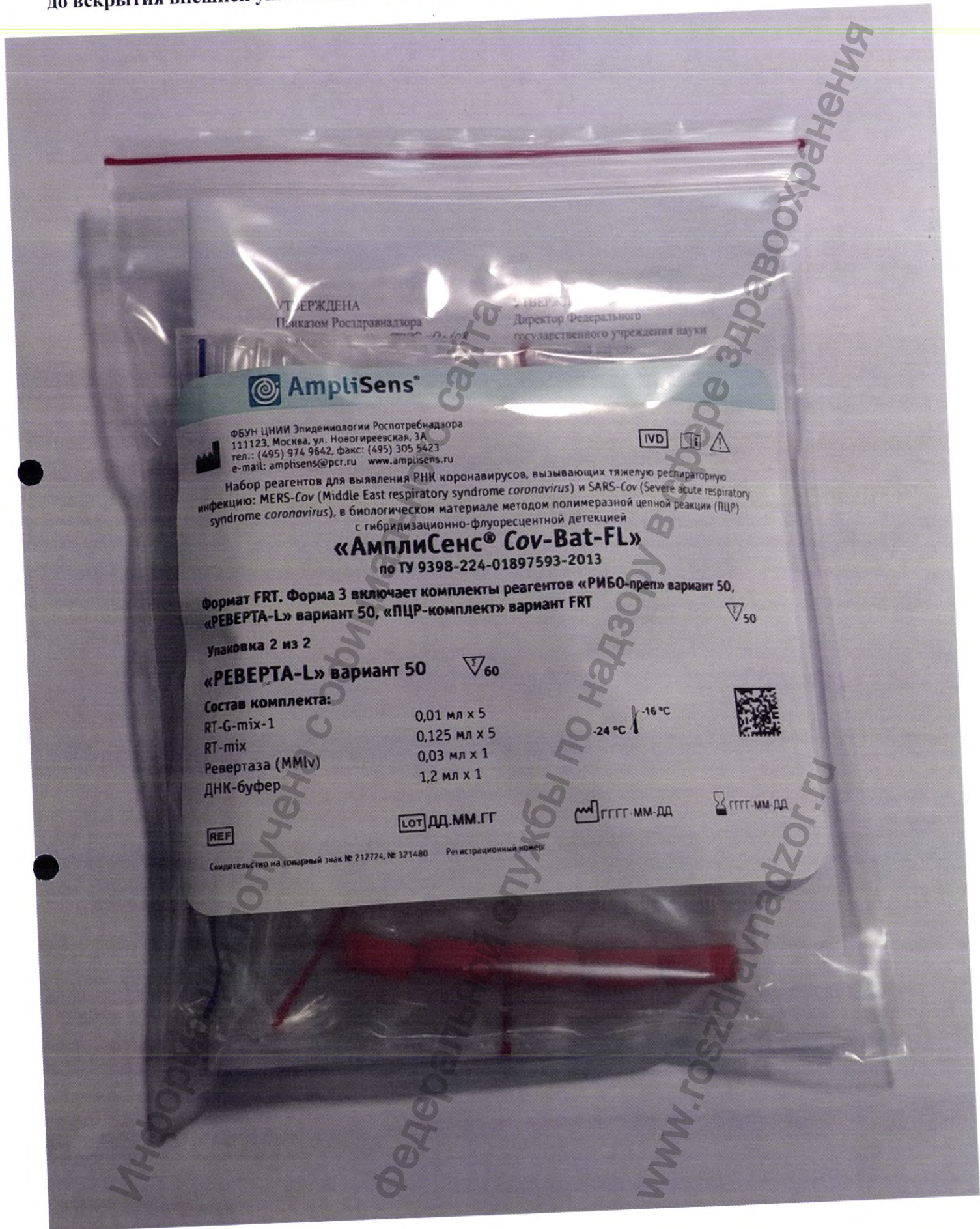
Состав комплекта:

| | | | |
|-----------------|--------------|--------|--------|
| RT-G-mix-1 | 0,01 мл x 5 | -24 °C | -16 °C |
| Ревертаза (Mlv) | 0,125 мл x 5 | | |
| ДНК-буфер | 0,03 мл x 1 | | |
| | 1,2 мл x 1 | | |

REF: [ИИМ] ДД ММ ГГ [ИИМ] ДД ММ ГГ [ИИМ] ДД ММ ГГ [ИИМ] ДД ММ ГГ

СЕРТИФИКАТ НА ПОДАРОК № 71774, № 371480 Роспотребнадзор России

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

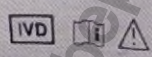


УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

СВЕРЖА
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 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 |
| 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
121123, 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 |
| RT-mix | 0,125 мл x 5 |
| Резерв-газа (MMiv) | 0,03 мл x 1 |
| ДНК-буфер | 1,2 мл x 1 |

34 °C / -16 °C

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

Следите за сроком годности: серия № F17794 № 071480 Регистрационный номер

УТВЕРЖДЕНО
Приказом Росздравнадзора
от 21.12.2012 № 4885-Дп/03

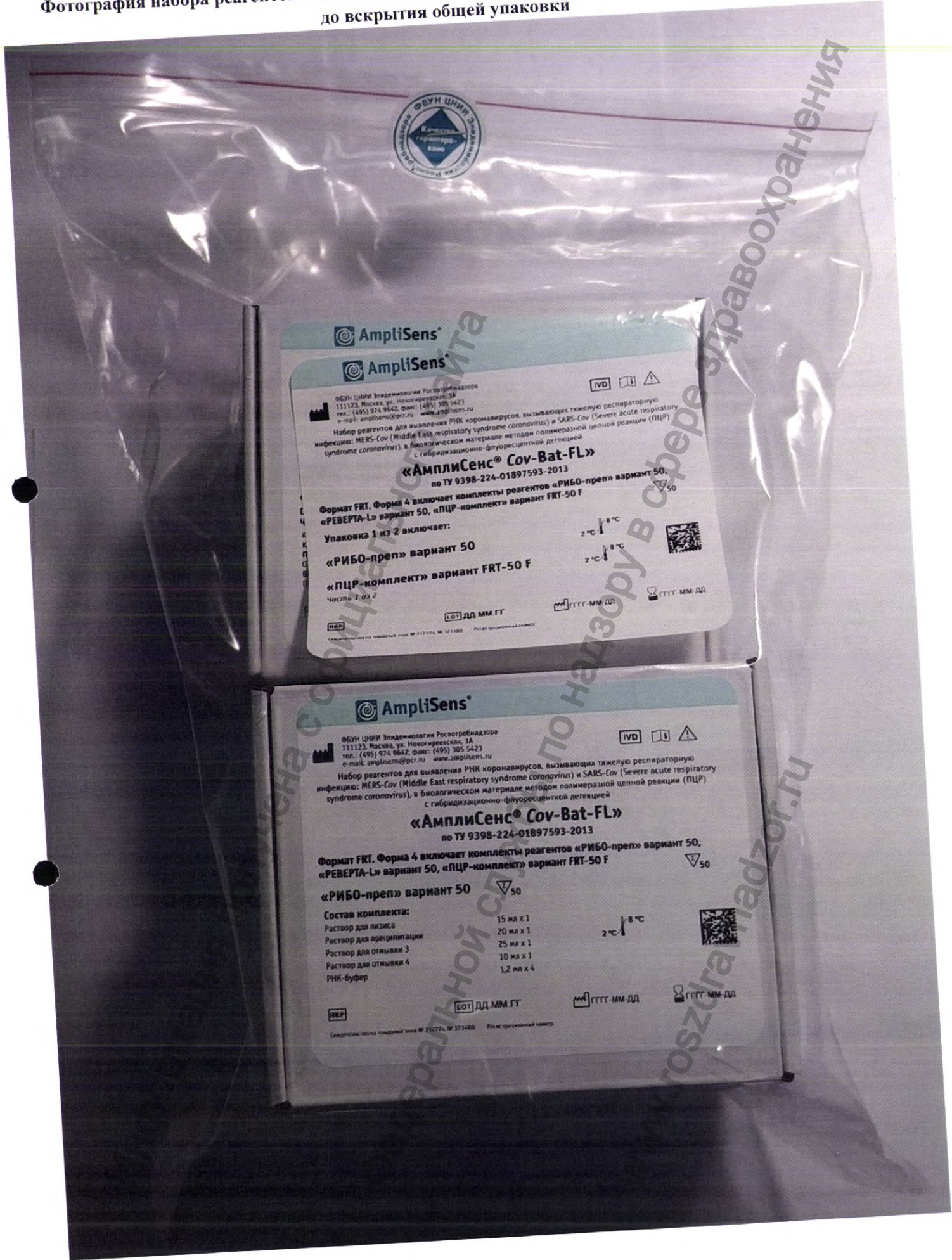
УТВЕРЖДАЮ
Директор Федерального государственного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
В.И. Покрышкин
22 2013 г.

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

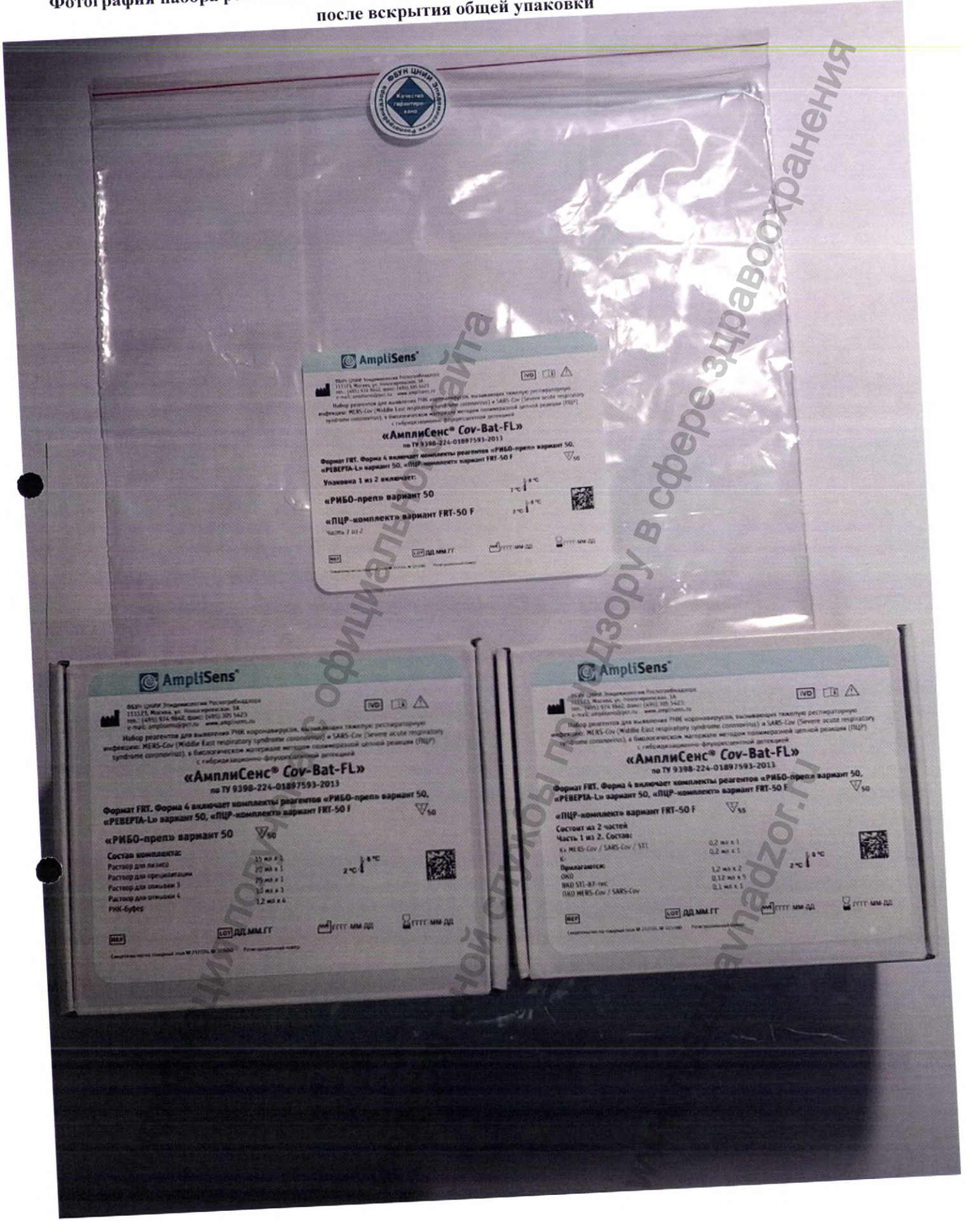
Фотография реагентов, входящих в набор реагентов «АмплиСенс® Сов-Ват-FL» формы 3,
«РЕВЕРТА-L» вариант 50



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®

ООО «СНПФ Эпидемиология Роспотребнадзора»
111121, Москва, ул. Новодорожская, 1А
тел. (495) 916-9642, факс: (495) 305-1423
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®

ООО «СНПФ Эпидемиология Роспотребнадзора»
111121, Москва, ул. Новодорожская, 1А
тел. (495) 916-9642, факс: (495) 305-1423
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 3
- 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®

ООО «СНПФ Эпидемиология Роспотребнадзора»
111121, Москва, ул. Новодорожская, 1А
тел. (495) 916-9642, факс: (495) 305-1423
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 0,2 мл x 1
- К- 0,2 мл x 1

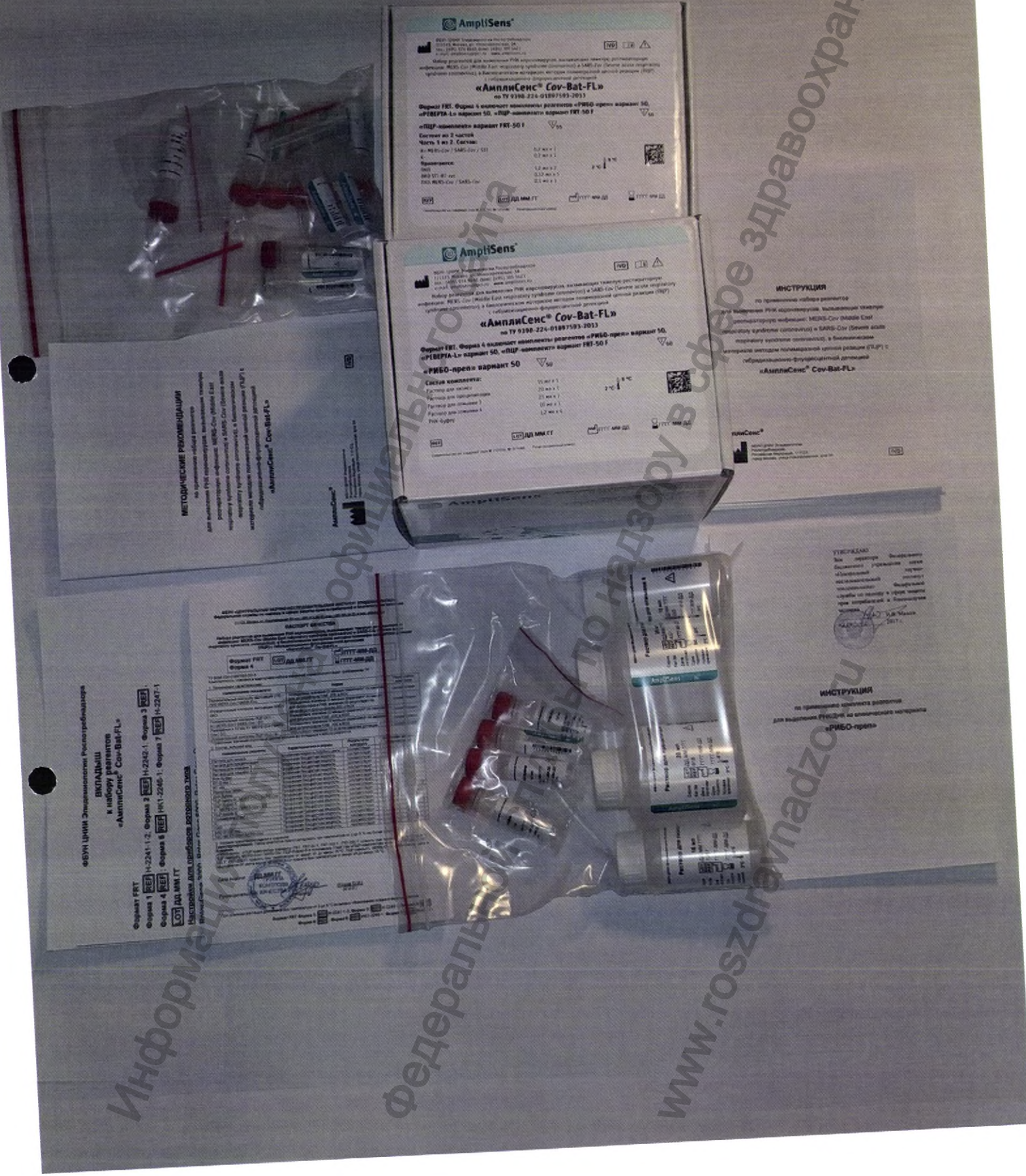
Прилагается:

- OH2 1,2 мл x 2
- OH3 SFTI-RT-100 0,12 мл x 5
- OH4 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)



Amplisens®
 ООО «АмплиСенс» (Россия) на территории РФ
 121171 Москва, ул. Ярославская, д. 54
 Тел: (495) 371-8443, факс: (495) 301-1011
 www.amplisens.ru

Набор реагентов для амплификации РНК вирусной нагрузки, выявления нуклеиновых кислот, детектирования инфекции SARS-CoV (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-CoV-2 (Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) в биологических жидкостях методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с обратнотранскрипцией (обратная транскрипция-полимеразная цепная реакция).

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

Формат РИТ, Форма 4 включает комплект реагентов «РИБО-прем» вариант 50,
 «РИБЕРА-Л» вариант 50, «ПЦР-композит» вариант РИТ-50 I

«ПЦР-композит» вариант РИТ-50 I

Система из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

| | |
|----------------------------|------------|
| в ампулах / 1,680-лов / 50 | 0,7 мл x 1 |
| в ампулах / 1,680-лов / 50 | 0,7 мл x 2 |

Примечание:

| | |
|----------|------------|
| РИТ-50 I | 1,2 мл x 2 |
| РИТ-50 I | 0,7 мл x 5 |
| РИТ-50 I | 0,1 мл x 1 |

ИЗД ММ ГТ

Amplisens®
 ООО «АмплиСенс» (Россия) на территории РФ
 121171 Москва, ул. Ярославская, д. 54
 Тел: (495) 371-8443, факс: (495) 301-1011
 www.amplisens.ru

Набор реагентов для амплификации РНК вирусной нагрузки, выявления нуклеиновых кислот, детектирования инфекции SARS-CoV (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-CoV-2 (Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) в биологических жидкостях методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с обратнотранскрипцией (обратная транскрипция-полимеразная цепная реакция).

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

Формат РИТ, Форма 4 включает комплект реагентов «РИБО-прем» вариант 50,
 «РИБЕРА-Л» вариант 50, «ПЦР-композит» вариант РИТ-50 I

«РИБО-прем» вариант 50

Система комплект:

| | |
|----------------------------|------------|
| в ампулах / 1,680-лов / 50 | 0,7 мл x 1 |
| в ампулах / 1,680-лов / 50 | 0,7 мл x 1 |
| в ампулах / 1,680-лов / 50 | 0,7 мл x 1 |
| в ампулах / 1,680-лов / 50 | 0,7 мл x 1 |
| в ампулах / 1,680-лов / 50 | 0,7 мл x 1 |

27°C

ИЗД ММ ГТ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
 по применению набора реагентов
 для выявления РНК вирусной нагрузки, выявления нуклеиновых кислот, детектирования инфекции SARS-CoV (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-CoV-2 (Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) в биологических жидкостях методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с обратнотранскрипцией (обратная транскрипция-полимеразная цепная реакция).

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

ИНСТРУКЦИЯ
 по применению набора реагентов
 для выявления РНК вирусной нагрузки, выявления нуклеиновых кислот, детектирования инфекции SARS-CoV (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-CoV-2 (Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) в биологических жидкостях методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с обратнотранскрипцией (обратная транскрипция-полимеразная цепная реакция).

«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
 Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
 125080 Москва, Мясницкая ул., д. 26

ПАСПОРТ РЕАГЕНТА

Набор реагентов для амплификации РНК вирусной нагрузки, выявления нуклеиновых кислот, детектирования инфекции SARS-CoV (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-CoV-2 (Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) в биологических жидкостях методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с обратнотранскрипцией (обратная транскрипция-полимеразная цепная реакция).

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

Формат РИТ, Форма 4

| | |
|----------|------------|
| РИТ-50 I | 1,2 мл x 2 |
| РИТ-50 I | 0,7 мл x 5 |
| РИТ-50 I | 0,1 мл x 1 |

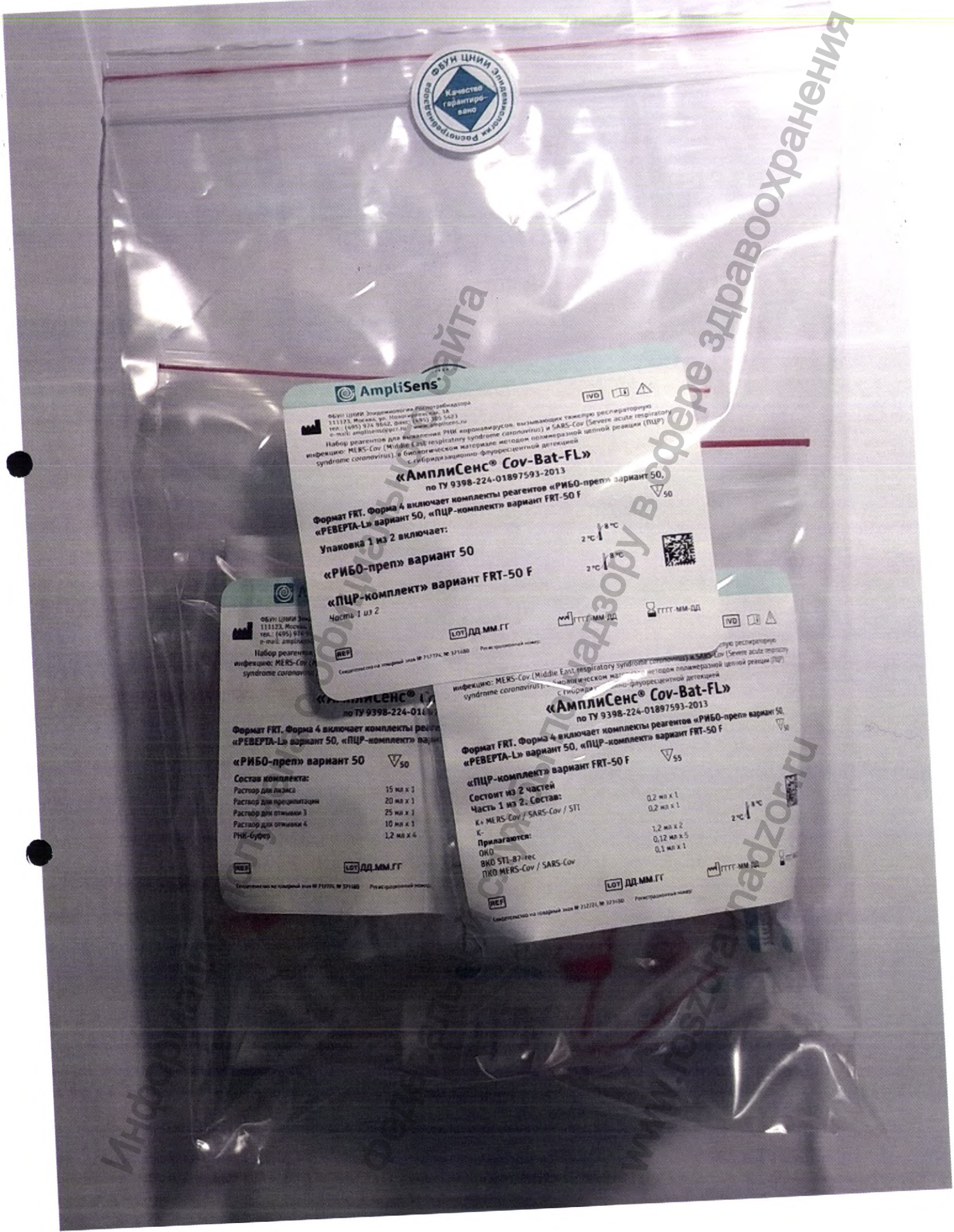
ИЗД ММ ГТ



ИНСТРУКЦИЯ
 по применению комплекта реагентов
 для выявления РНК вирусной нагрузки, выявления нуклеиновых кислот, детектирования инфекции SARS-CoV (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-CoV-2 (Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) в биологических жидкостях методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с обратнотранскрипцией (обратная транскрипция-полимеразная цепная реакция).

«РИБО-прем»

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, д. 3А
тел.: (495) 974 9542, факс: (495) 380 5423
e-mail: amplisens@roszdrnadzor.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: ТТТТ-ММ-ДД

2°C | 4°C

2°C | 8°C

ИВР

Свидетельство на товарный знак № 212774, № 212800

AmpliSens®

ФБУИ ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А
тел.: (495) 974 9542, факс: (495) 380 5423
e-mail: amplisens@roszdrnadzor.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 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: ТТТТ-ММ-ДД

2°C | 4°C

2°C | 8°C

ИВР

Свидетельство на товарный знак № 212774, № 212800

AmpliSens®

ФБУИ ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А
тел.: (495) 974 9542, факс: (495) 380 5423
e-mail: amplisens@roszdrnadzor.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 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. Состав:

- К: MERS-Cov / SARS-Cov / STI 0,2 мл x 1
- С: 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: ТТТТ-ММ-ДД

2°C | 4°C

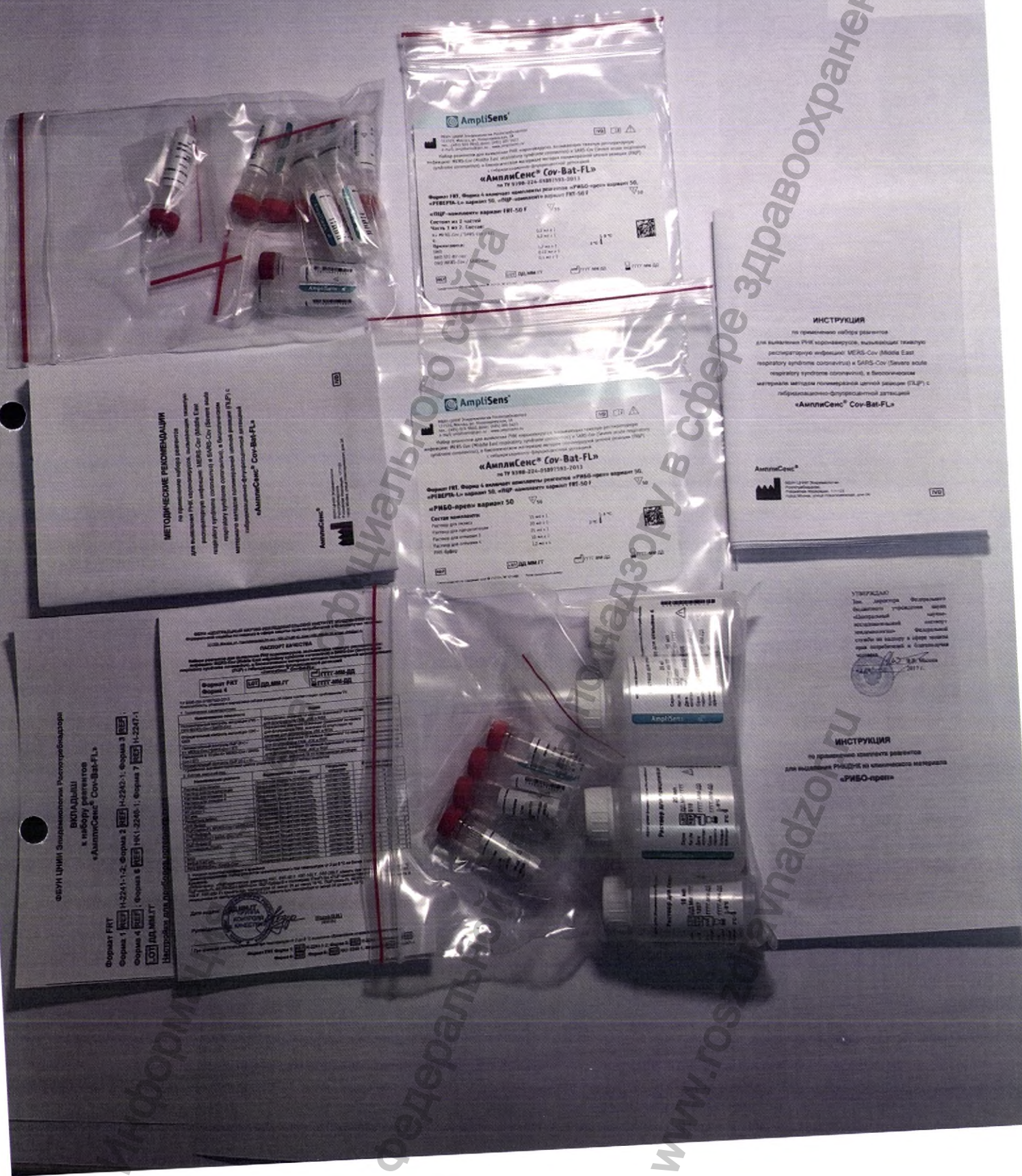
ИВР

Свидетельство на товарный знак № 212774, № 212800

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 тяжелую острую 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 матричной цепочкой (матрично-цепочечной) 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-инициатор» вариант FRT-50 F
Состав комплекта:
Пакет для хранения 1 10 мл x 1
Пакет для хранения 1 10 мл x 1
Пакет для хранения 1 10 мл x 1
ПЦР-буфер 1 10 мл x 1

AmpliSens®
«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
Формат FRT, Форма 4 включает следующие реагенты: «РИБО-проба» вариант 50, «РЕВЕРТА-Lo» вариант 50, «ПЦР-инициатор» вариант FRT-50 F
Состав комплекта:
Пакет для хранения 1 10 мл x 1
Пакет для хранения 1 10 мл x 1
Пакет для хранения 1 10 мл x 1
ПЦР-буфер 1 10 мл x 1

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 матрично-цепочечной 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-инициатор» вариант FRT-50 F
Состав комплекта:
Пакет для хранения 1 10 мл x 1
Пакет для хранения 1 10 мл x 1
Пакет для хранения 1 10 мл x 1
ПЦР-буфер 1 10 мл x 1

УТВЕРЖДЕНО
Зам. директора Федерального центра государственного санитарно-эпидемиологического надзора Роспотребнадзора
И.В. Сидорова
2017 г.

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

Формат FRT
Форма 1
Форма 4
Форма 6
Форма 7
Форма 8
Форма 9
Форма 10
Форма 11
Форма 12
Форма 13
Форма 14
Форма 15
Форма 16
Форма 17
Форма 18
Форма 19
Форма 20
Форма 21
Форма 22
Форма 23
Форма 24
Форма 25
Форма 26
Форма 27
Форма 28
Форма 29
Форма 30
Форма 31
Форма 32
Форма 33
Форма 34
Форма 35
Форма 36
Форма 37
Форма 38
Форма 39
Форма 40
Форма 41
Форма 42
Форма 43
Форма 44
Форма 45
Форма 46
Форма 47
Форма 48
Форма 49
Форма 50

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

| № п/п | Наименование | Единица измерения | Количество | Дата изготовления | Срок годности | Состояние |
|-------|----------------------------------|-------------------|------------|-------------------|---------------|-----------|
| 1 | «РИБО-проба» вариант 50 | 10 мл | 1 | 2017.08.15 | 12 мес. | Хорошо |
| 2 | «РЕВЕРТА-Lo» вариант 50 | 10 мл | 1 | 2017.08.15 | 12 мес. | Хорошо |
| 3 | «ПЦР-инициатор» вариант FRT-50 F | 10 мл | 1 | 2017.08.15 | 12 мес. | Хорошо |
| 4 | Пакет для хранения | 10 мл | 1 | 2017.08.15 | 12 мес. | Хорошо |
| 5 | Пакет для хранения | 10 мл | 1 | 2017.08.15 | 12 мес. | Хорошо |
| 6 | Пакет для хранения | 10 мл | 1 | 2017.08.15 | 12 мес. | Хорошо |
| 7 | ПЦР-буфер | 10 мл | 1 | 2017.08.15 | 12 мес. | Хорошо |

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.goszdrazhnadzor.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

REF LOT DD.MM.GG

Срок годности по календарю срока № 217274, № 321480 Регистрационный номер:

IVD I I A

24 °C -16 °C

24 °C -16 °C

МЕР-Сов-FL
MERS-Cov / SARS-Cov

ГГГГ-ММ-ДД

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

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

Упаковка 2 из 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50,
«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

REF LOT DD.MM.GG

Срок годности по календарю срока № 217274, № 321480 Регистрационный номер:

IVD I I A

24 °C -16 °C

МЕР-Сов-FL
MERS-Cov / SARS-Cov

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

0,01 мл x 5
0,125 мл x 5
0,03 мл x 1
1,2 мл x 1

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

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 (MMiv) | 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 (MMiv) | 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

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

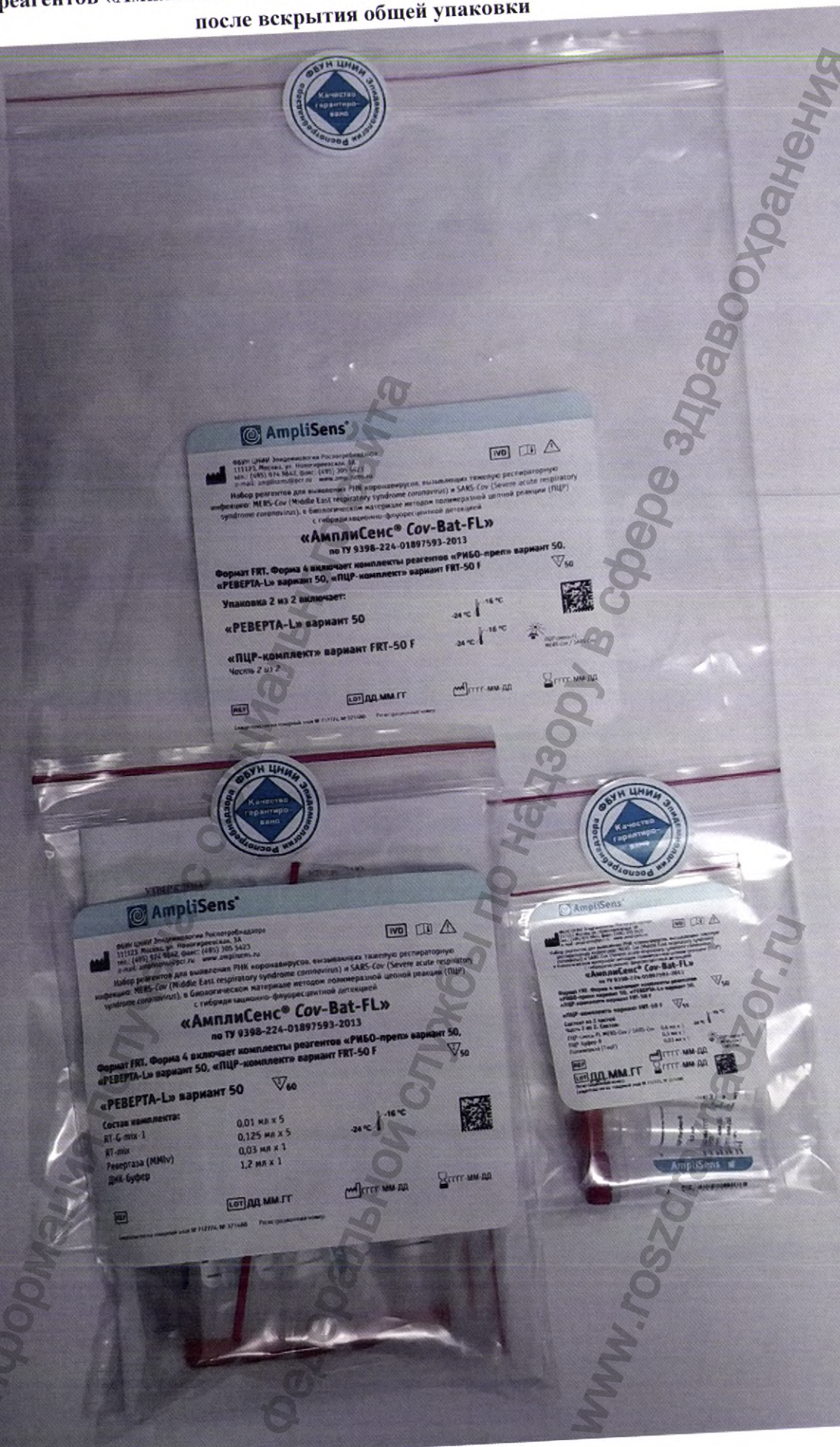


УТВЕРЖДАЮ
Директор Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
А.А. Цуканов
2020

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 1642, 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 тацнон-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 ДД.ММ.ГГ

MM.TTTT.ММ.ДД

ГГТТ.ММ.ДД

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123 Москва, ул. Новогорская, 3А
тел. (495) 916 1642, 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 тацнон-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 |
| Рвертаза (ММIV) | | 0,03 мл x 1 |
| ДНК-буфер | | 1,2 мл x 1 |

24 °C | -16 °C

LOT ДД.ММ.ГГ

MM.TTTT.ММ.ДД

ГГТТ.ММ.ДД

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123 Москва, ул. Новогорская, 3А
тел. (495) 916 1642, 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 тацнон-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 |
| Рвертаза (ММIV) | | 0,03 мл x 1 |
| ДНК-буфер | | 1,2 мл x 1 |

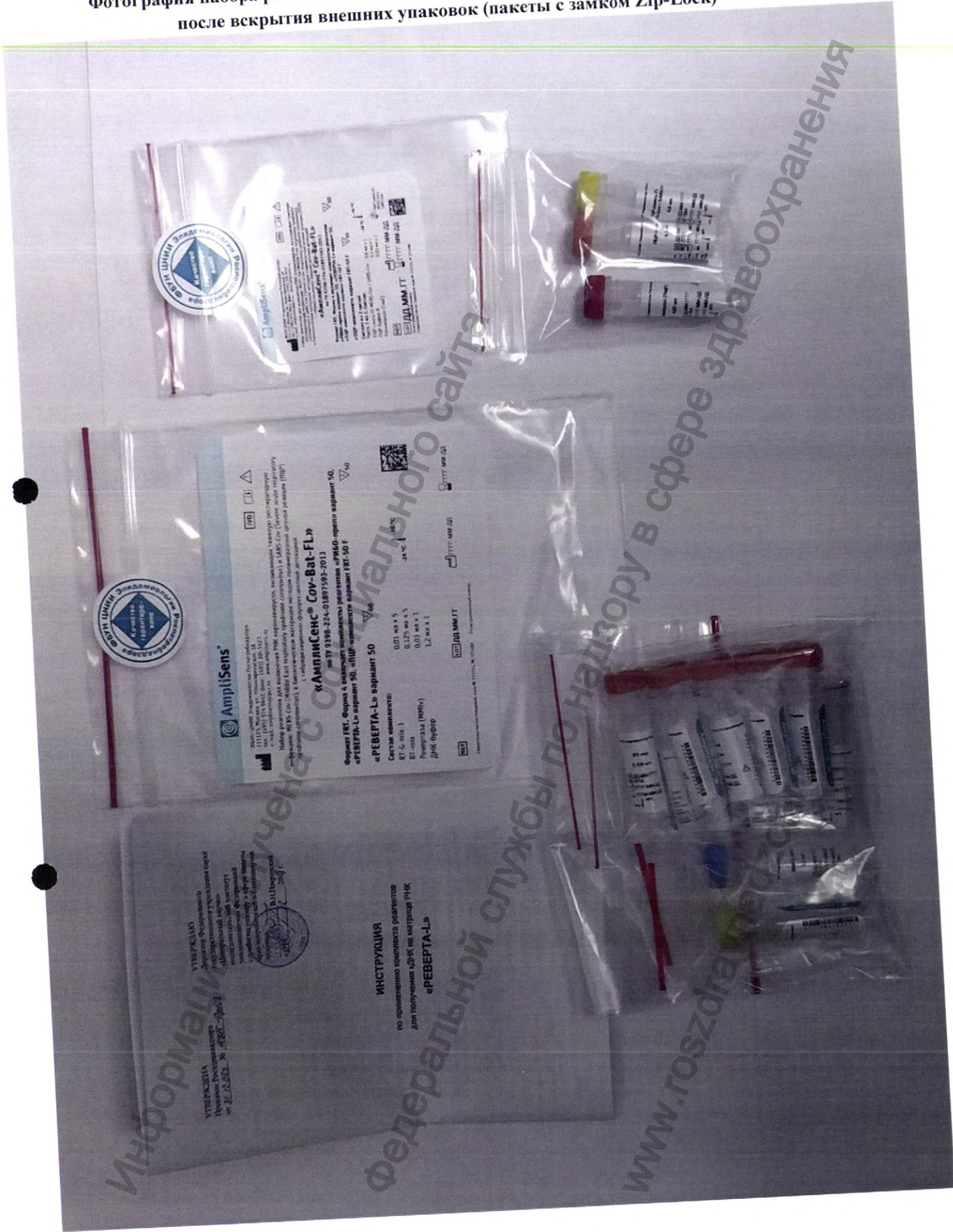
24 °C | -16 °C

LOT ДД.ММ.ГГ

MM.TTTT.ММ.ДД

ГГТТ.ММ.ДД

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

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новоиринская, 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-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 Регистрационный номер

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новоиринская, 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-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

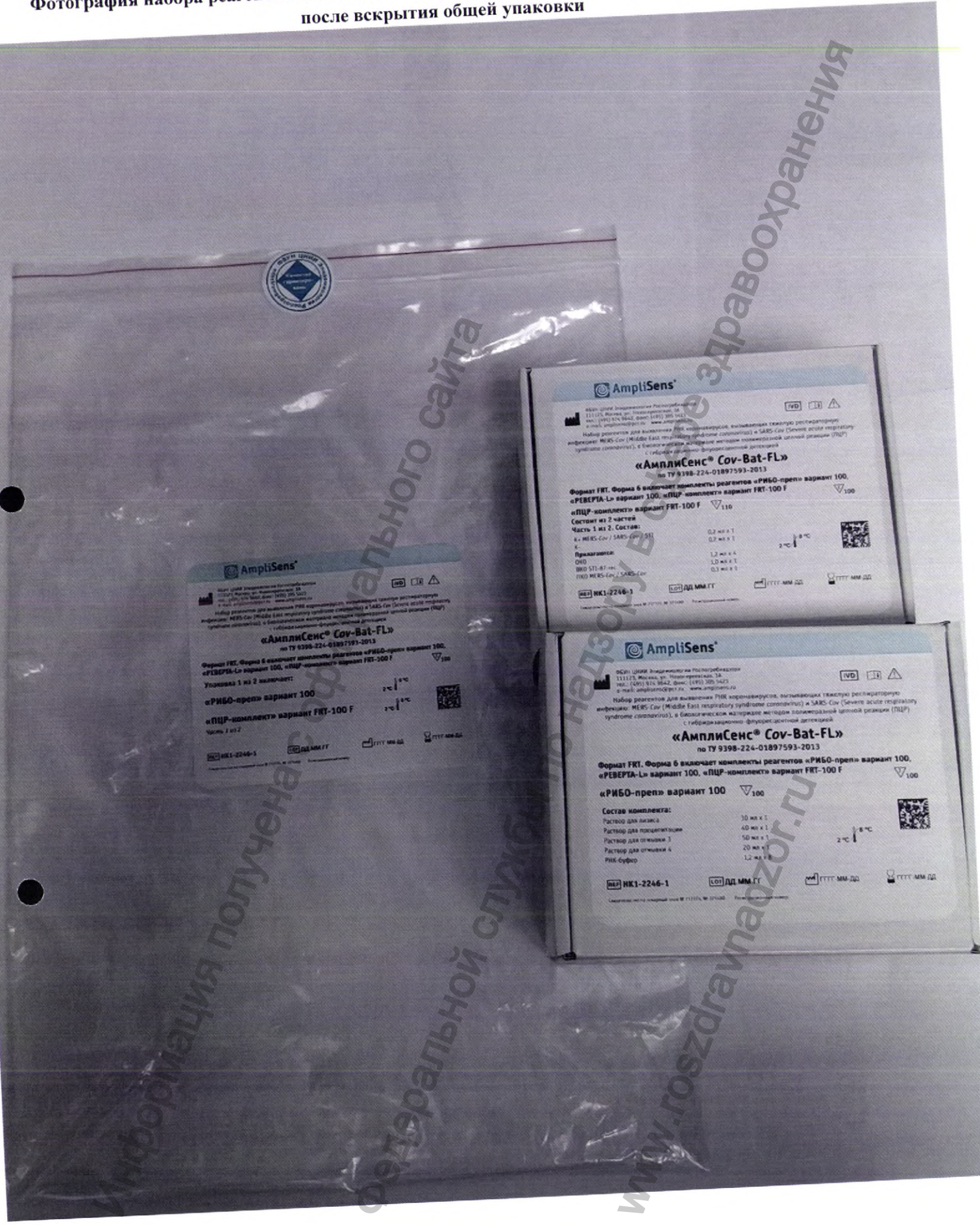
Состав комплекта:

- 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 Регистрационный 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. Новогиреевская, 3А
Тел.: (495) 914 8642, 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 флуоресцентно-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

ИВР НК1-2246-1 КОД ДД ММ ГГ ГГГГ ММ ДД ГГГГ ММ ДД

AmpliSens®

Центр ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Тел.: (495) 914 8642, 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 флуоресцентно-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 |
| ИВР NK1-87-10 | 1,0 мл x 1 |
| ИВР NK1-85-10 / SARS-CoV | 0,1 мл x 1 |

ИВР НК1-2246-1 КОД ДД ММ ГГ ГГГГ ММ ДД ГГГГ ММ ДД

AmpliSens®

Центр ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Тел.: (495) 914 8642, 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 флуоресцентно-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

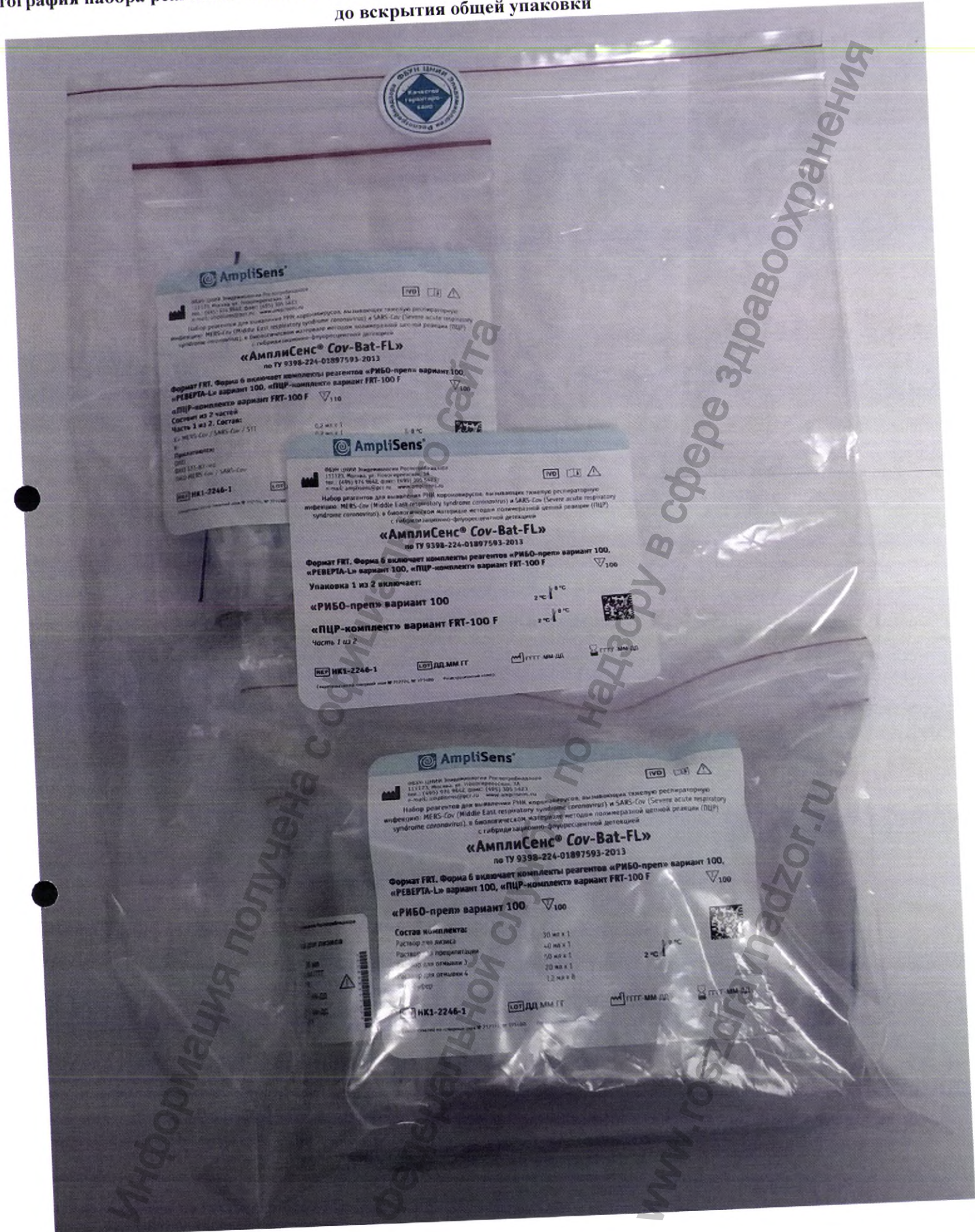
«РИБО-преп» вариант 100

Состав комплекта:

| | |
|--------------------------|------------|
| Раствор для лизиса | 30 мл x 1 |
| Раствор для пасселизации | 40 мл x 1 |
| Раствор для отмычки 3 | 50 мл x 1 |
| Раствор для отмычки 4 | 20 мл x 1 |
| РНК-буфер | 1,2 мл x 8 |

ИВР НК1-2246-1 КОД ДД ММ ГГ ГГГГ ММ ДД ГГГГ ММ ДД

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



AmpliSens®

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 из 2 частей

Часть 1 из 2, Состав:

- 1) MEKS-Cov / SARS-CoV / S11

Пусковой набор:

- 1) MEKS-Cov
- 2) MEKS-CoV / SARS-CoV

ИКИ-2246-1

AmpliSens®

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

2°C

8°C

2°C

8°C

ИКИ-2246-1

ЛОТ ДД ММ ГГ

ИТТТ ММ ДД

ИТТТ ММ ДД

AmpliSens®

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 1-го этапа 30 мл x 1
- Раствор 2-го этапа 40 мл x 1
- Раствор для преципитации 50 мл x 1
- Раствор для отмывки 2 20 мл x 1
- Раствор для отмывки 4 12 мл x 8

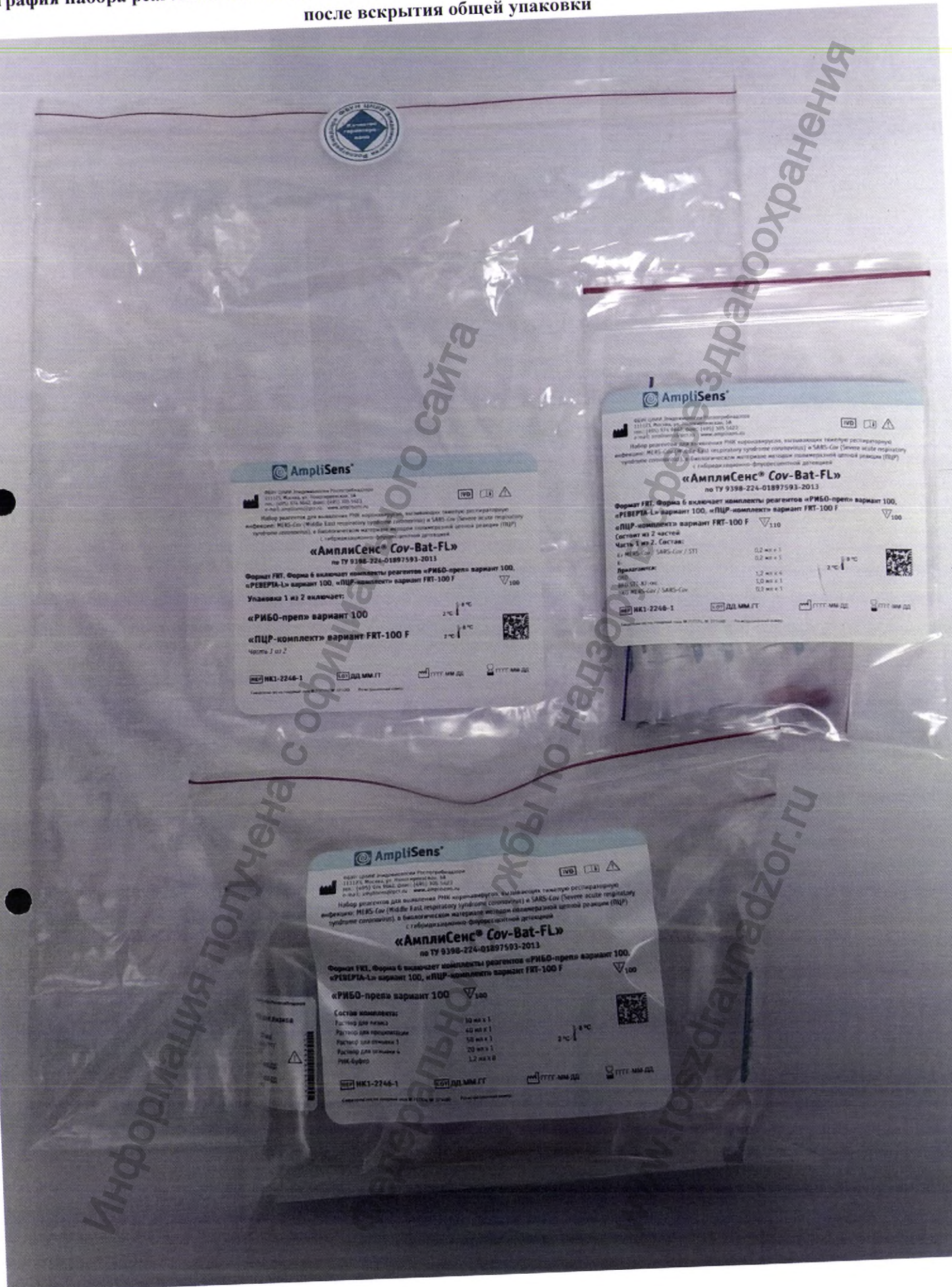
ИКИ-2246-1

ЛОТ ДД ММ ГГ

ИТТТ ММ ДД

ИТТТ ММ ДД

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

| | |
|----------------------------------|------------|
| «РИБО-преп» вариант 100 | 0,2 мл x 1 |
| «ПЦР-комплект» вариант FKT-100 F | 0,2 мл x 1 |

NK1-2246-1

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 2 из 2. Состав:

| | |
|----------------------------------|------------|
| «РИБО-преп» вариант 100 | 0,2 мл x 1 |
| «ПЦР-комплект» вариант FKT-100 F | 0,2 мл x 1 |

NK1-2246-1

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:

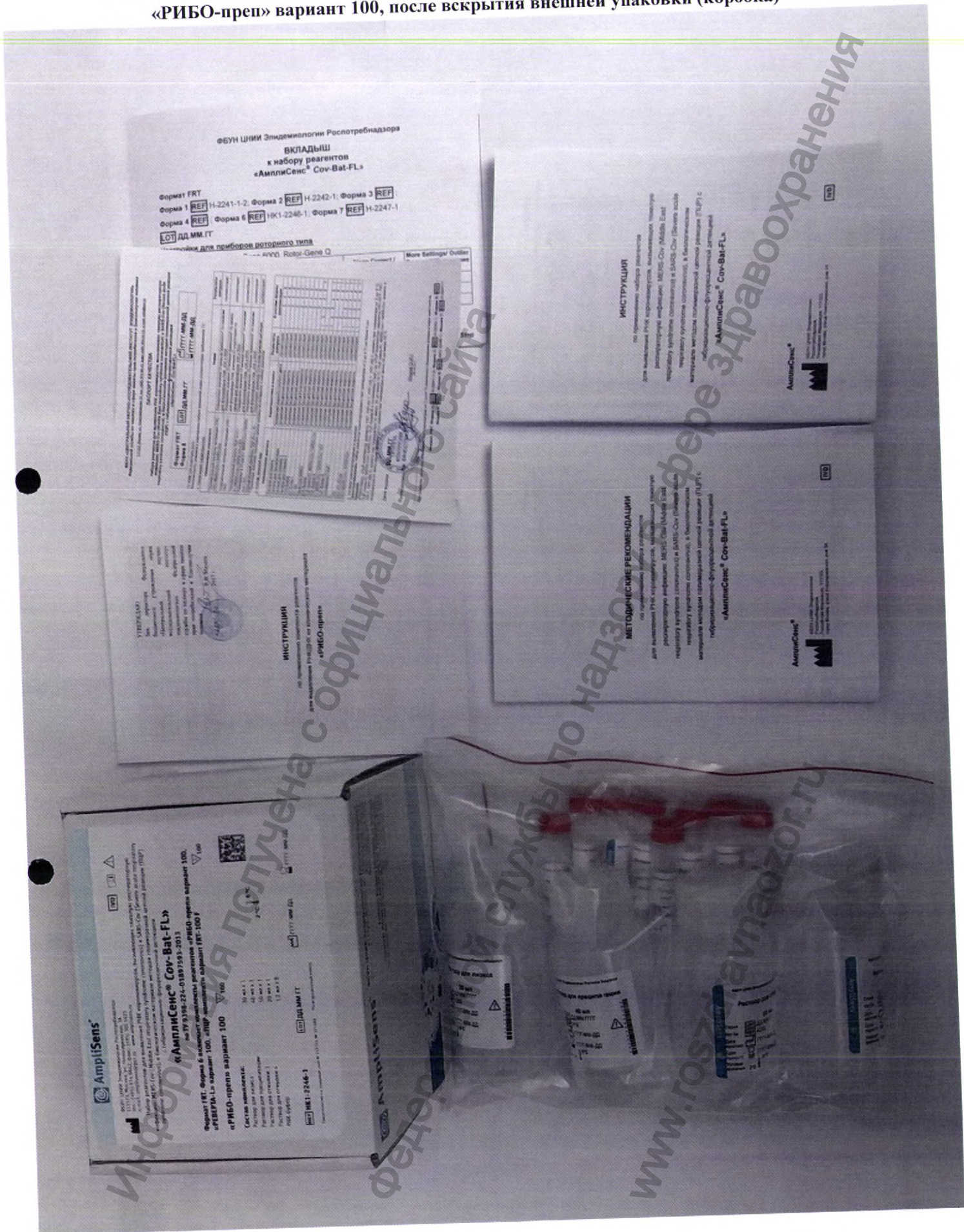
- «РИБО-преп» вариант 100
- «ПЦР-комплект» вариант FKT-100 F

Часть 2 из 2. Состав:

| | |
|----------------------------------|------------|
| «РИБО-преп» вариант 100 | 0,2 мл x 1 |
| «ПЦР-комплект» вариант FKT-100 F | 0,2 мл x 1 |

NK1-2246-1

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 H-2246-1; Форма 7 REF H-2247-1
 Форма 8 REF H-2248-1; Форма 9 REF H-2249-1; Форма 10 REF H-2250-1

ЛОТ ДД.ММ.ГГ

Настройки для приборов роторного типа

| Канал | Calibration/ Gain Optimization... От. уровень 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 циклирования, нажать на кнопку Stop
 Опция: задать скорость нагревания/охлаждения Ramp Rate 2.5 °C/sec

| Шаг | Температура | Время | Скорость вращения | Скорость нагрева/охлаждения |
|-----|-------------|-------|-------------------|-----------------------------|
| 1 | 37 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 2 | 42 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 3 | 48 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 4 | 55 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 5 | 60 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 6 | 65 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 7 | 70 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 8 | 75 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 9 | 80 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 10 | 85 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 11 | 90 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 12 | 95 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 13 | 100 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 14 | 100 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 15 | 100 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 16 | 100 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 17 | 100 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 18 | 100 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 19 | 100 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 20 | 100 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 21 | 100 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 22 | 100 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 23 | 100 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 24 | 100 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 25 | 100 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 26 | 100 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 27 | 100 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 28 | 100 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 29 | 100 | 15 | 1000 | 2.5 |
| 30 | 100 | 15 | 1000 | 2.5 |



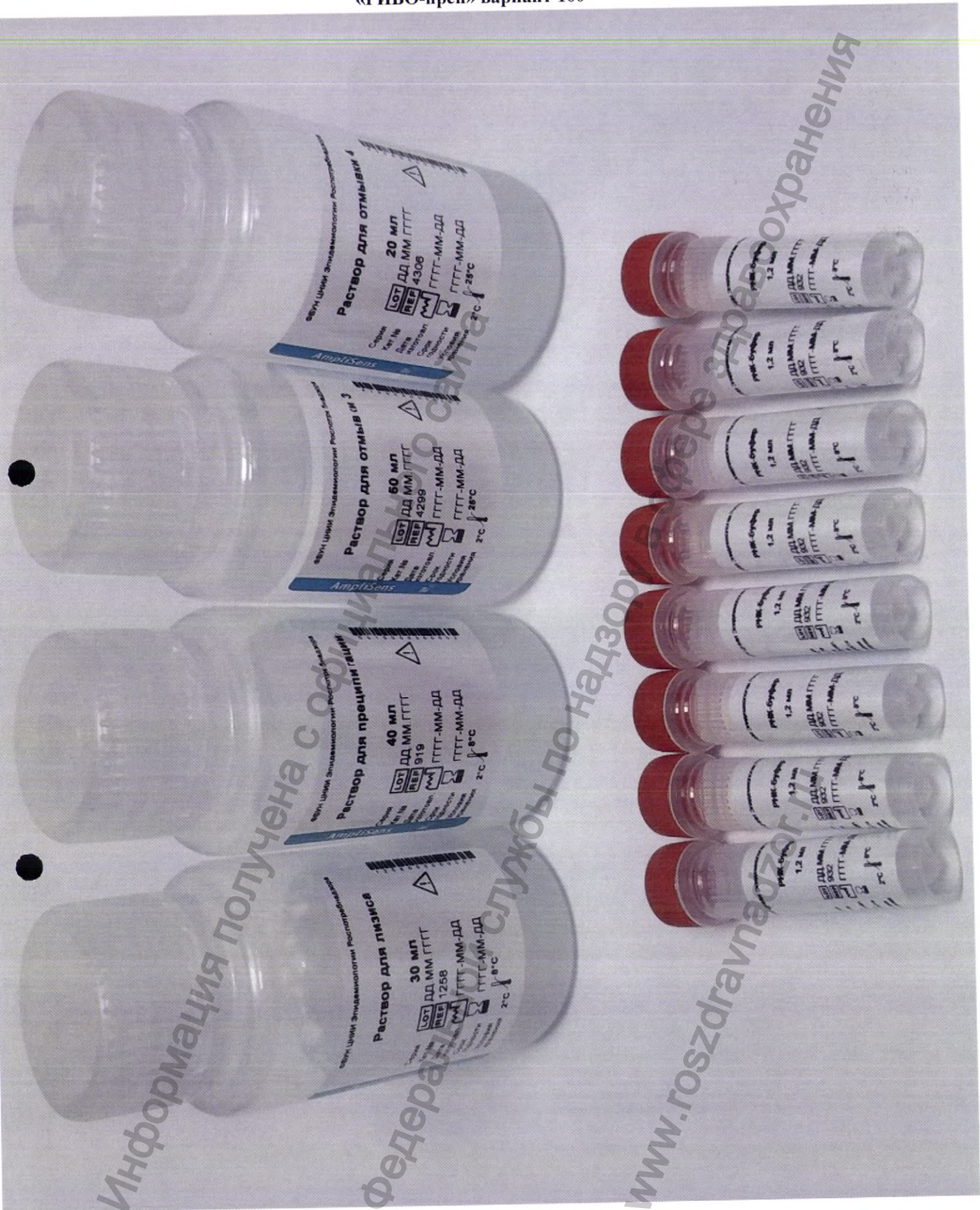
ИНСТРУКЦИЯ

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»

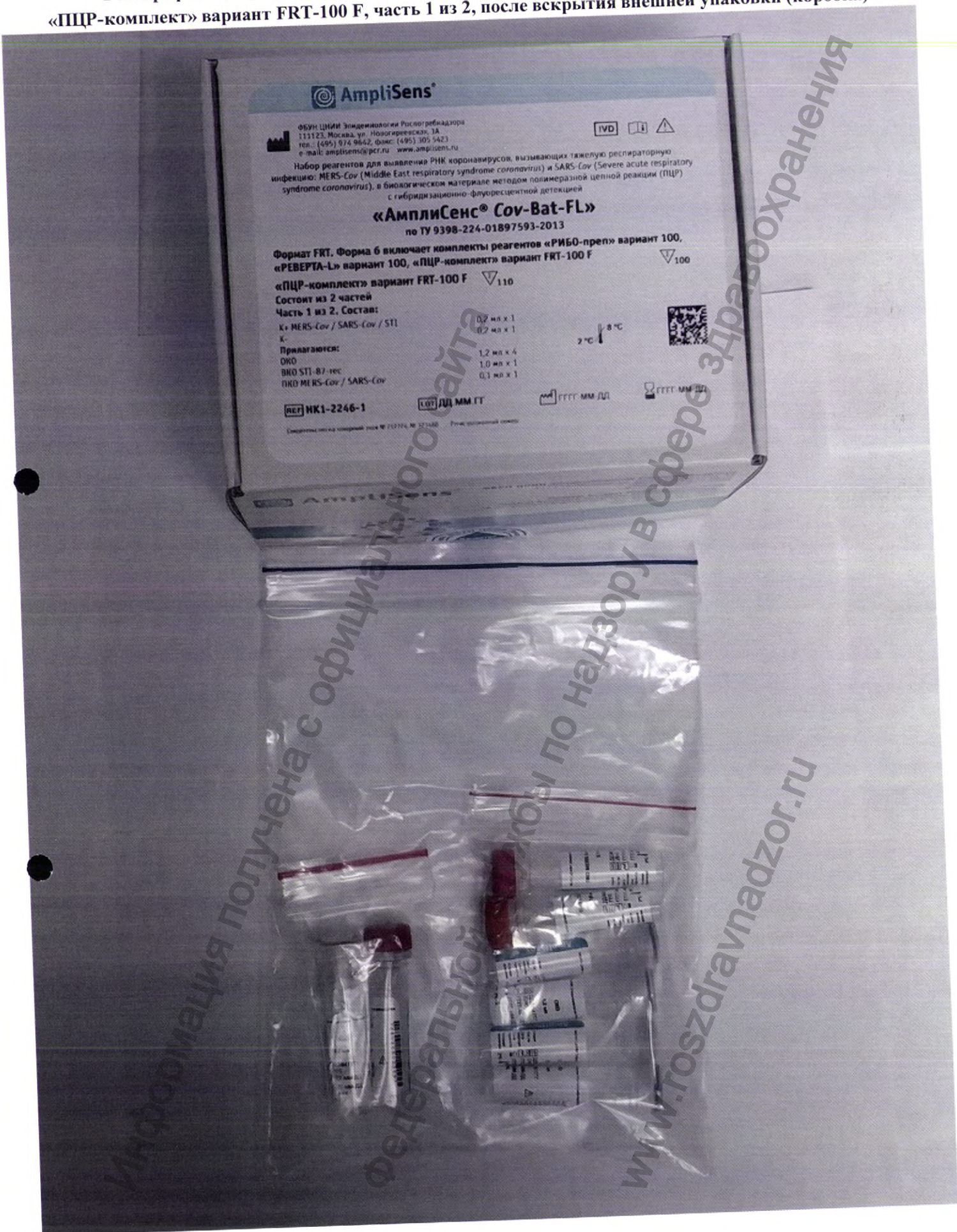
ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для выявления РИБО-преп из полимерного материала «РИБО-преп»

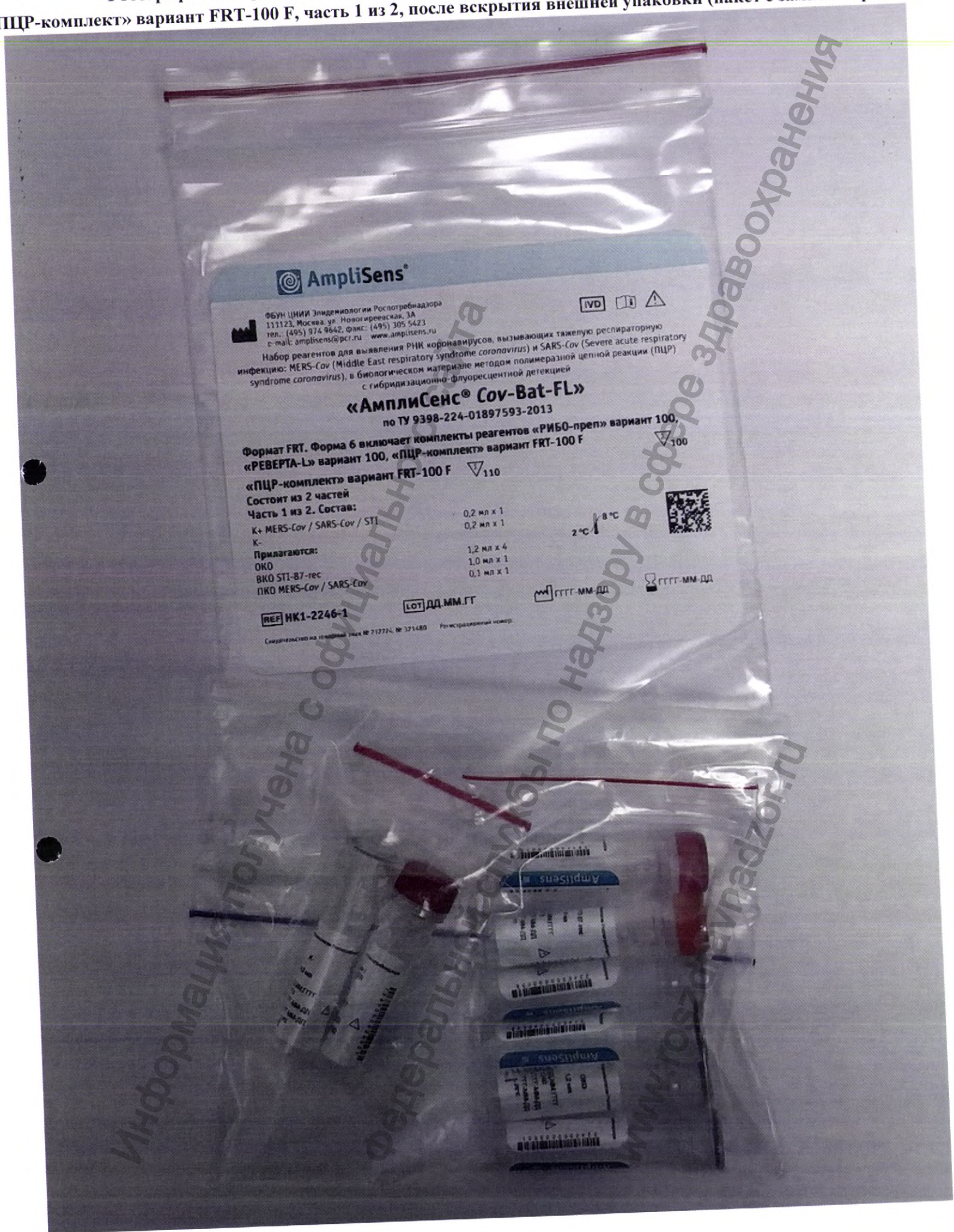
Фотографии реагентов набора АмплиСенс® Cov-Bat-FL формы 6, упаковки 1 из 2,
«РИБО-преп» вариант 100



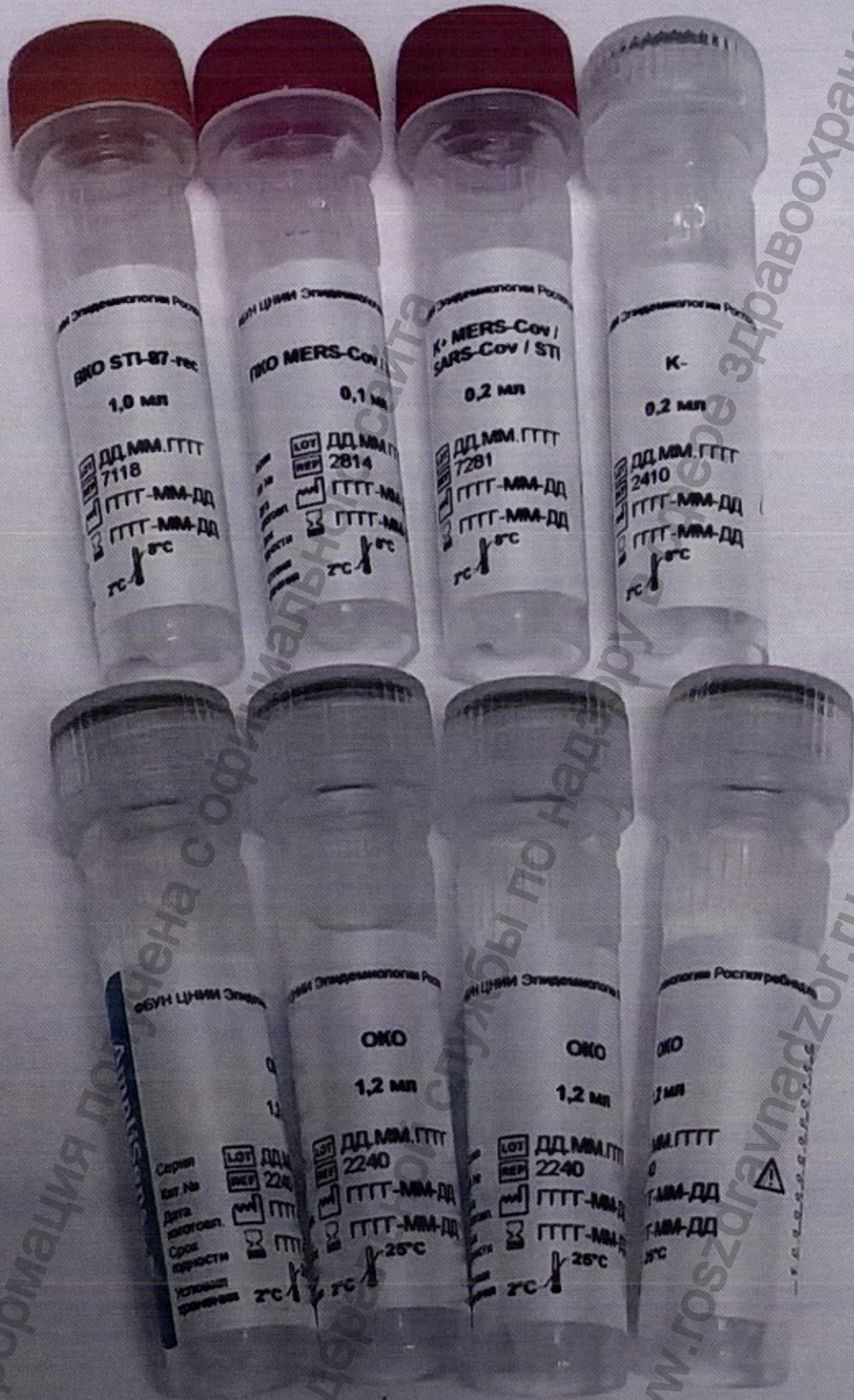
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 6, упаковки 1 из 2, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, часть 1 из 2, после вскрытия внешней упаковки (коробка)



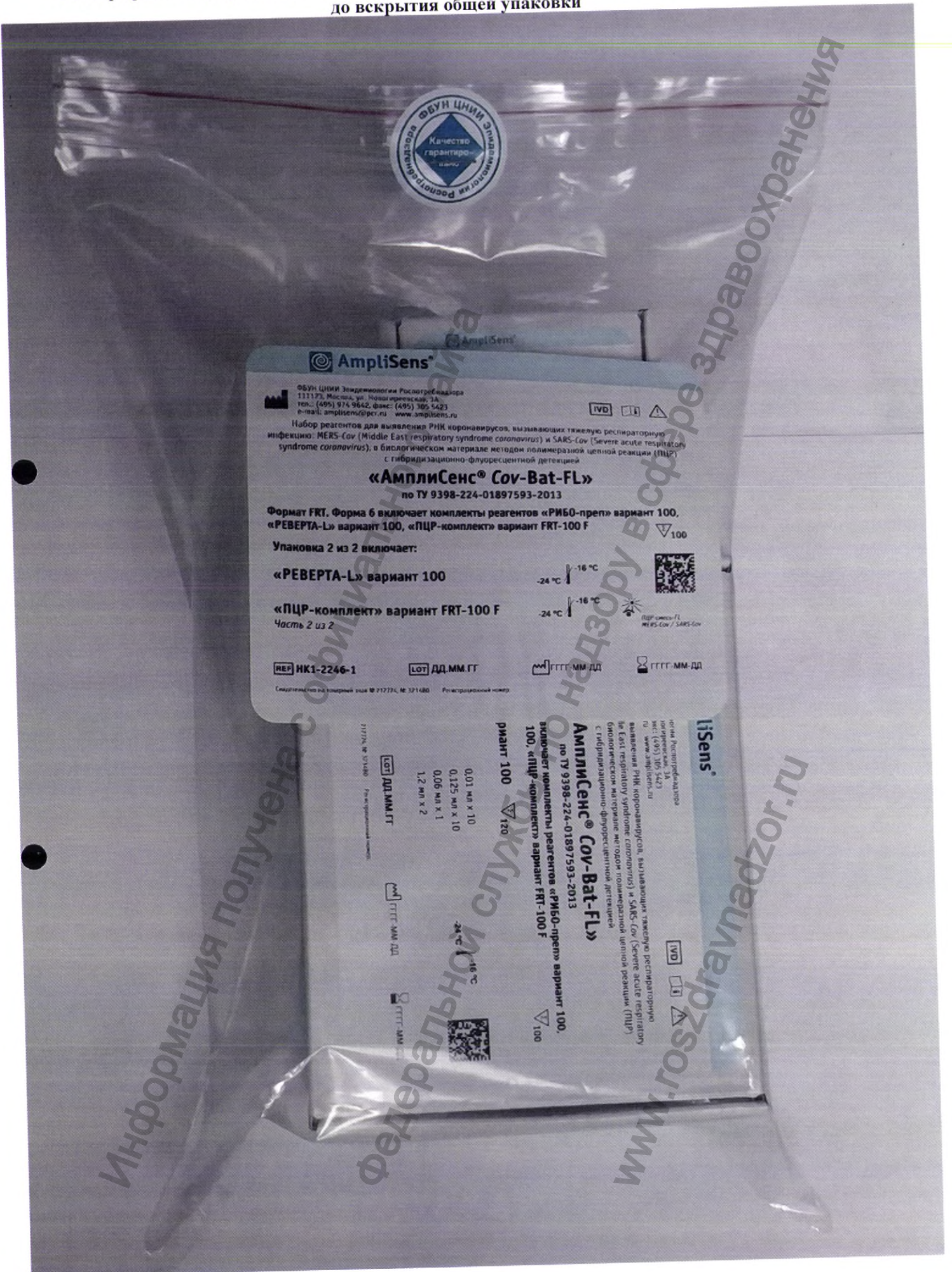
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» формы 6, упаковки 1 из 2, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, часть 1 из 2, после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



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



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 гибридно-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

Упаковка 2 из 2 включает:

«РЕВЕРТА-L» 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

Средств не подлежит возврату в соответствии с ФЗ № 177-ФЗ, № 3714-ФЗ Регистрационный номер

217774, № 371480 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

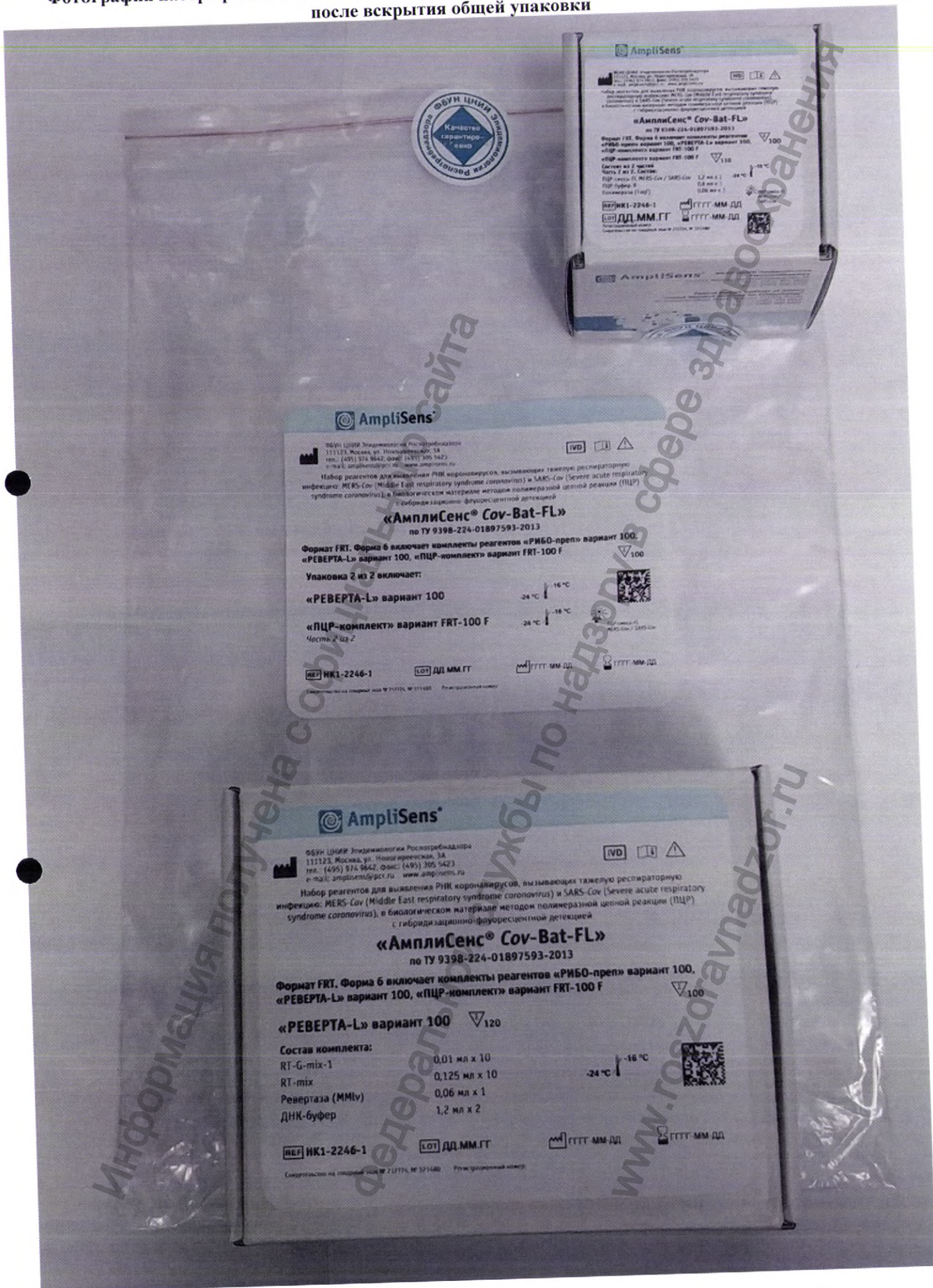
полное наименование
наименование, ЗА
Тел.: (495) 974 9642
E-mail: amplisens@rpx.ru
www.amplisens.ru

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

-24 °C -16 °C



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



AmpliSens®

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

ИВР НК1-2246-1 ЛОТ ДД.ММ.ГГ ГТТТ ММ ДД ГТТТ ММ ДД

Свидетельство на товарный знак № 211724, № 371480 Регистрационный номер

AmpliSens®

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

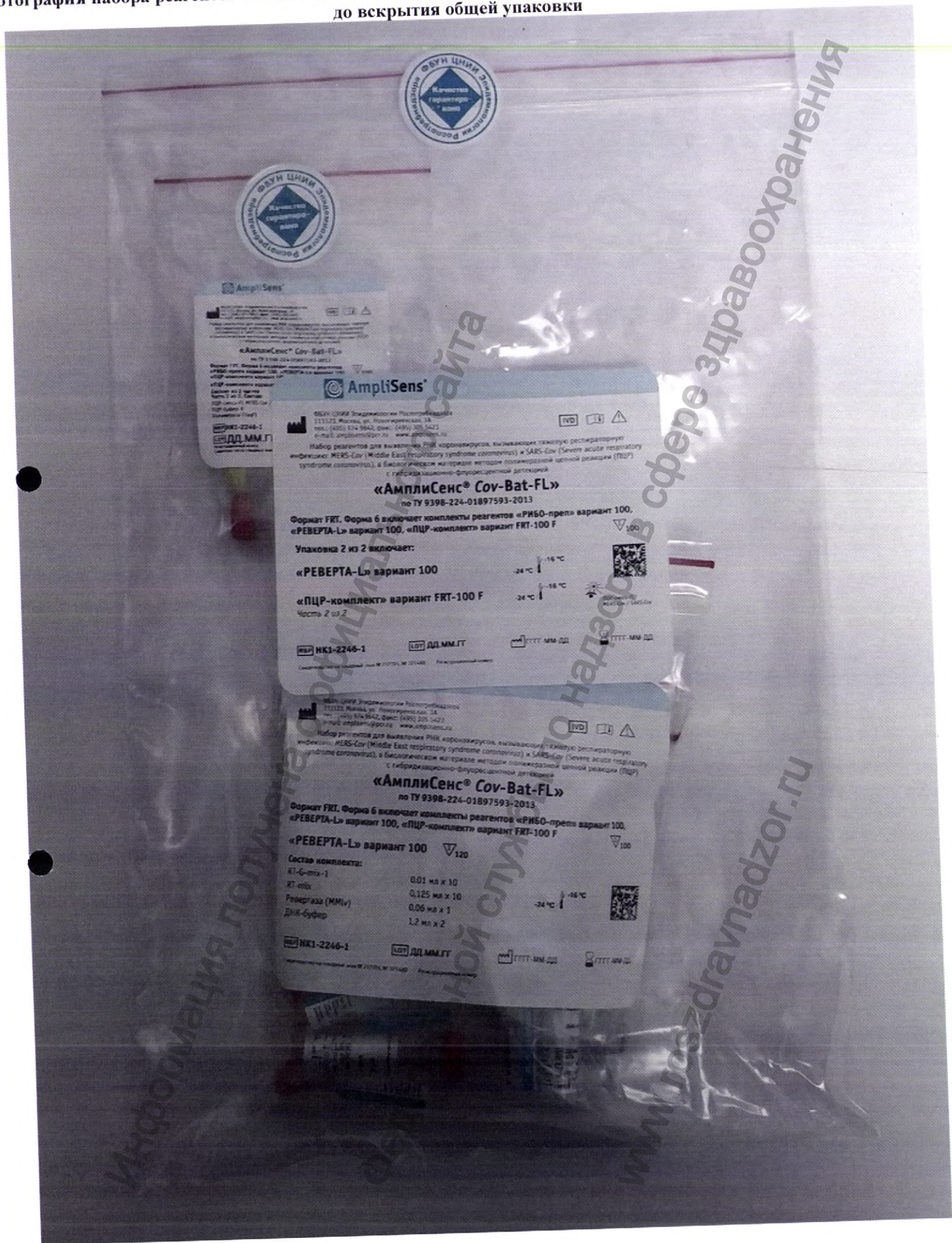
Состав комплекта:

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

ИВР НК1-2246-1 ЛОТ ДД.ММ.ГГ ГТТТ ММ ДД ГТТТ ММ ДД

Свидетельство на товарный знак № 211724, № 371480 Регистрационный номер

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 $-24^{\circ}\text{C} \rightarrow -16^{\circ}\text{C}$

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F $-24^{\circ}\text{C} \rightarrow -16^{\circ}\text{C}$

Часть 2 из 2

НК1-2246-1 ДД.ММ.ГГ ГТТТ-ММ.ДД ГТТТ-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

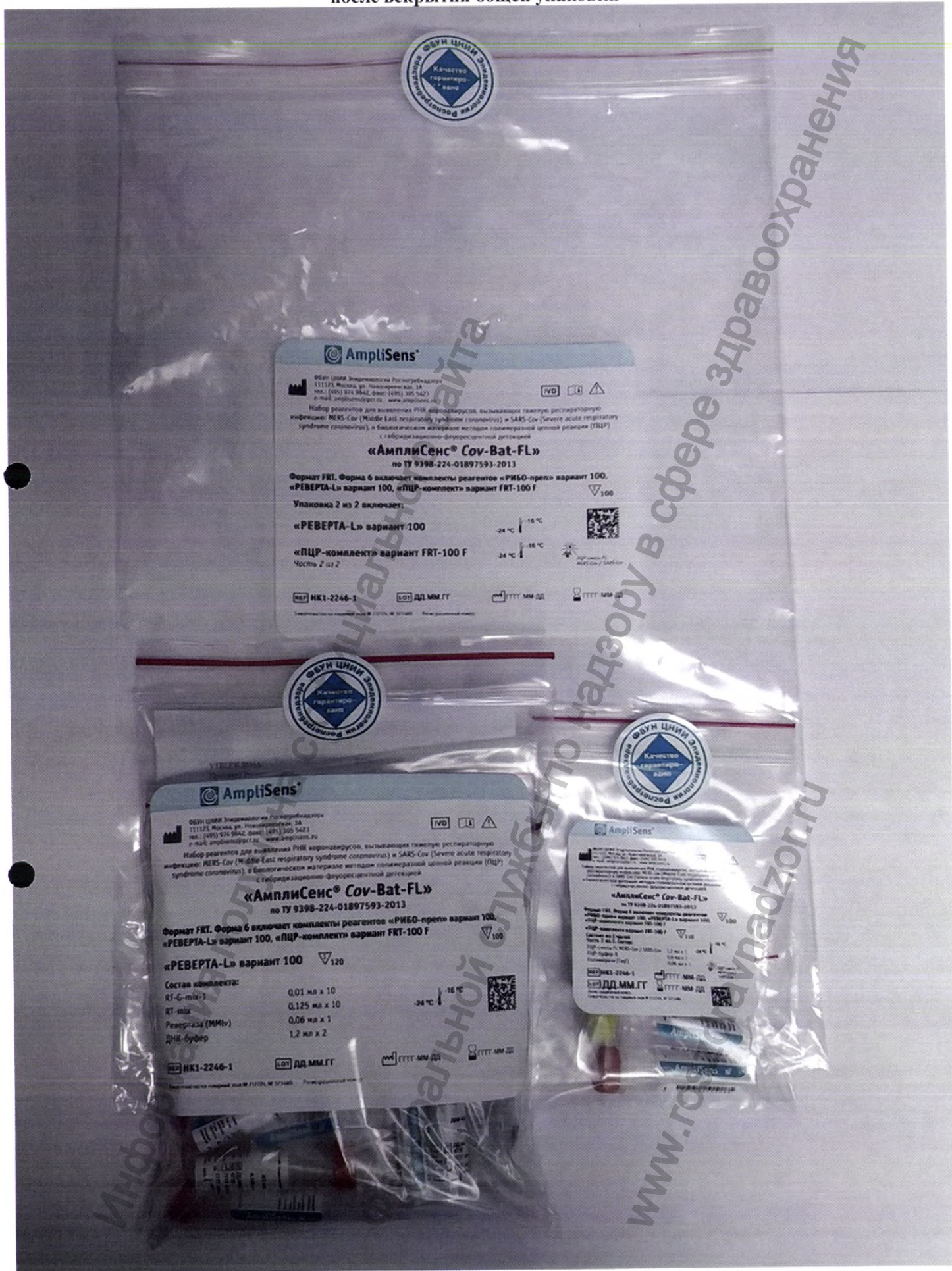
Состав комплекта:

| | |
|-------------------------|---------------|
| 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 |

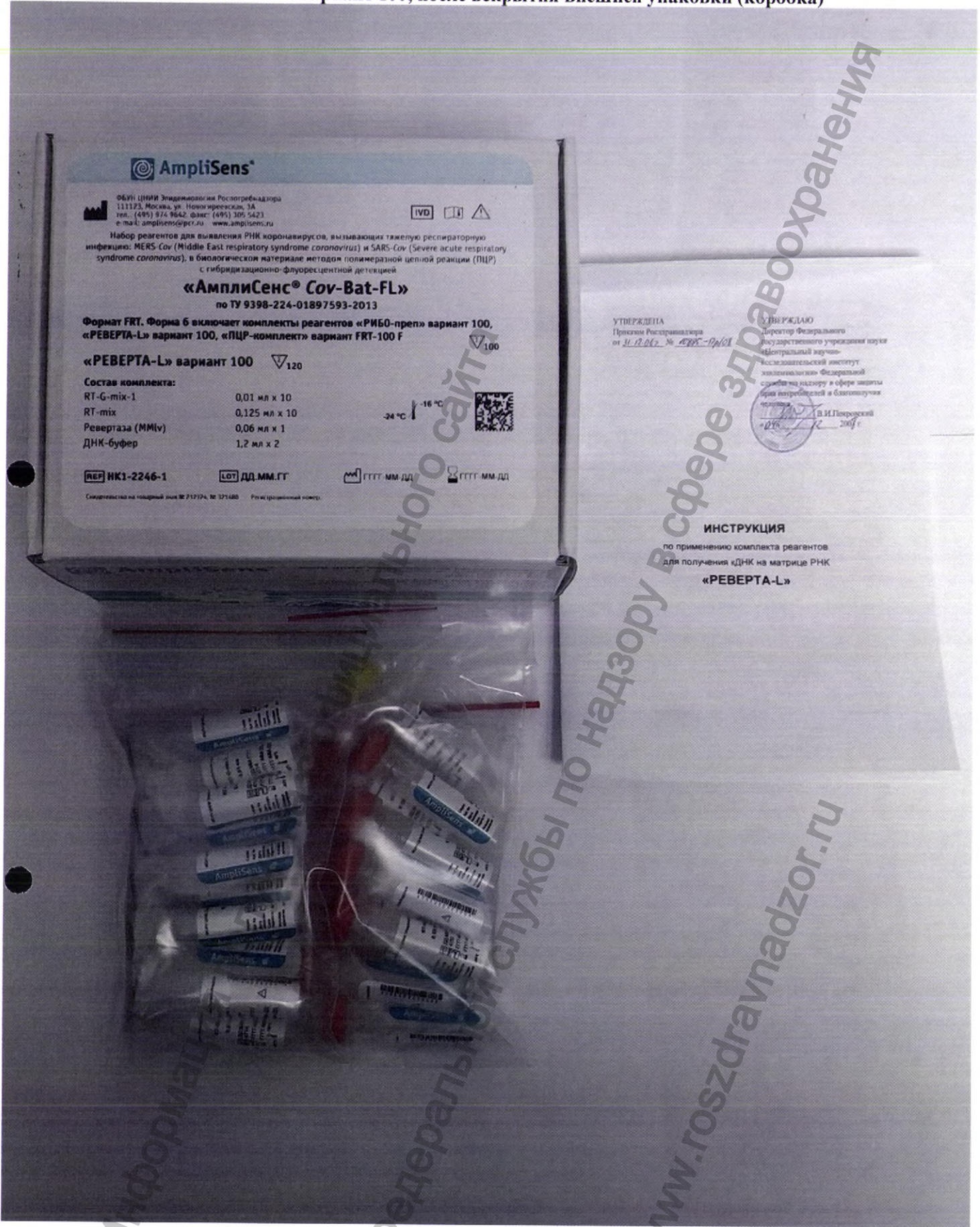
$-24^{\circ}\text{C} \rightarrow -16^{\circ}\text{C}$

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

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



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



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 | |



 НК1-2246-1  ДД ММ ГГ  ПТТГ ММ ДД  ПТТГ ММ ДД

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Роспотребнадзора
от 31.12.012, № 5895-Дп/01

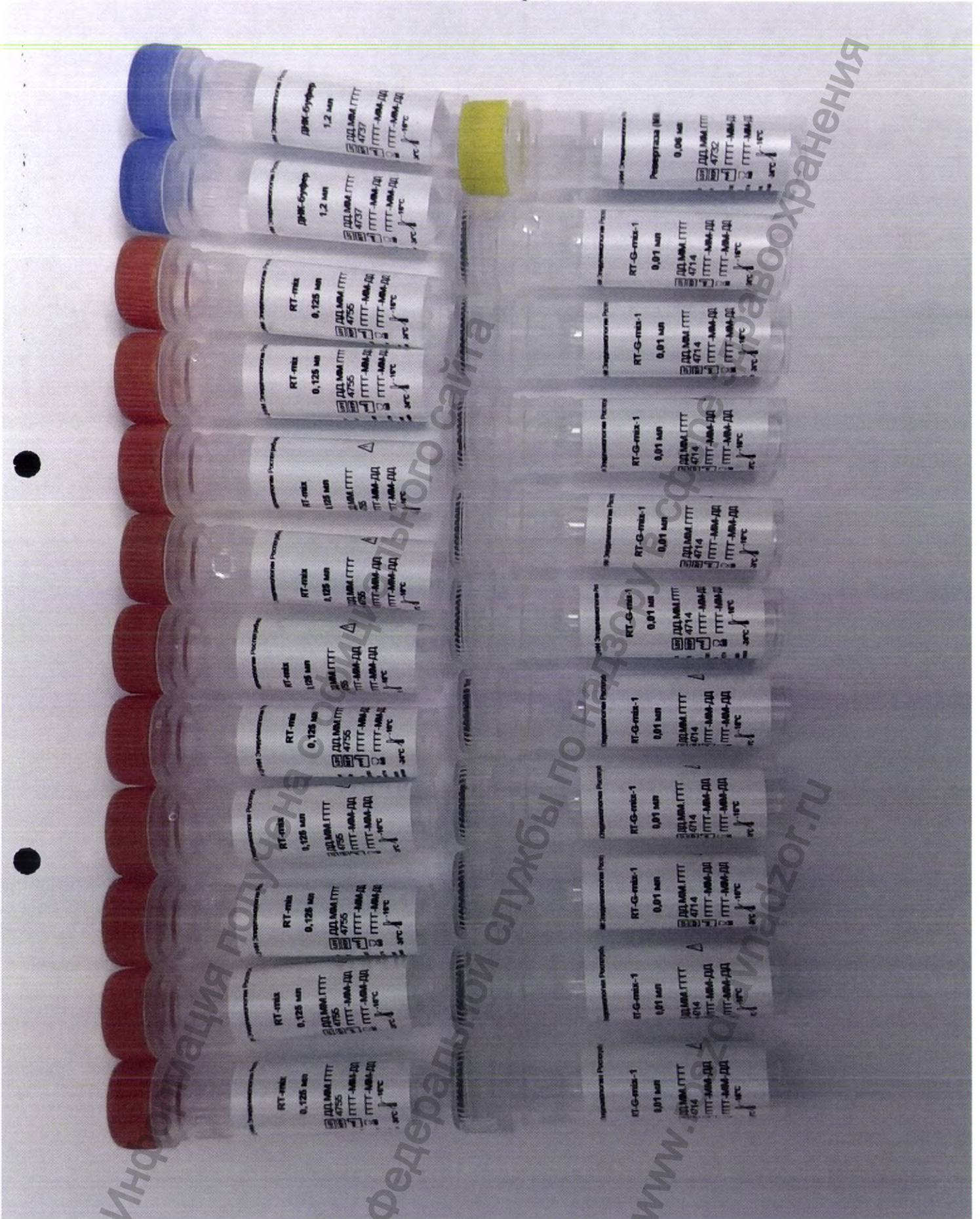
УТВЕРЖДАЮ
Директор Федерального
научного учреждения науки
и Центрального научно-
исследовательского института
микробиологии Федерального
центра по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия
человека
 П.И.Покровский
2007 г.

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

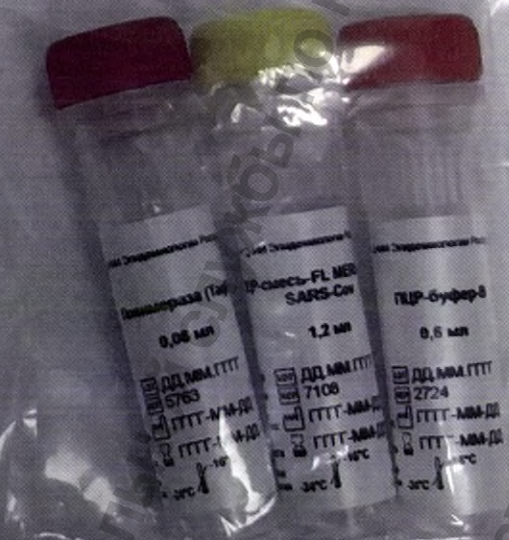
«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»
по ТУ 9398-224-01897593-2013

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:

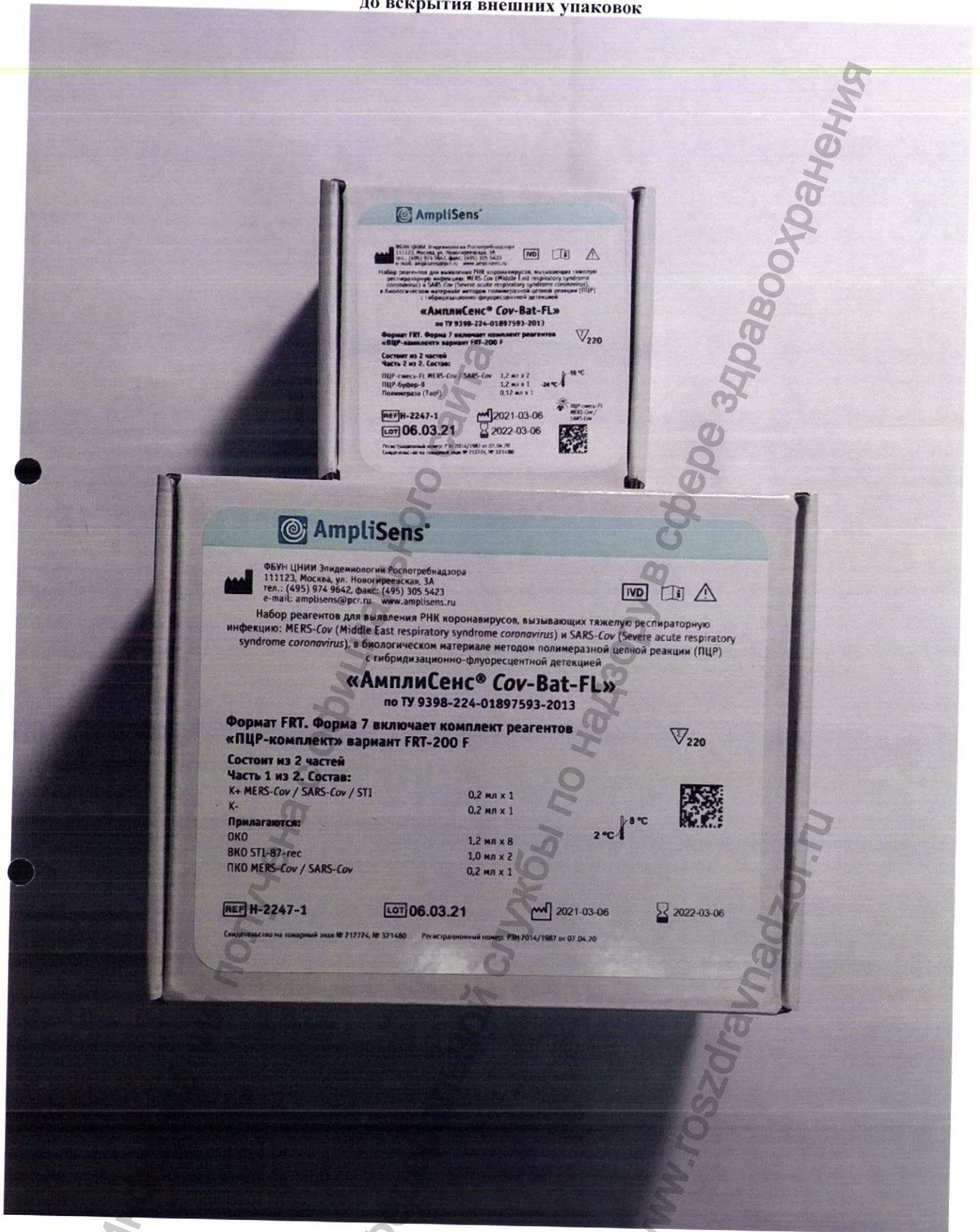
| | | |
|----------------------------------|-------------|--------|
| ПЦР-смесь-FL MERS-Cov / SARS-Cov | 1,2 мл x 1 | -24 °C |
| ПЦР-буфер-В | 0,6 мл x 1 | |
| Полимераза (TaqI) | 0,06 мл x 1 | |

REFNK1-2246-1
LOT ДД.ММ.ГГ
Регистрационный номер: ГГГГ-ММ-ДД
Свидетельство 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, 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 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 | |

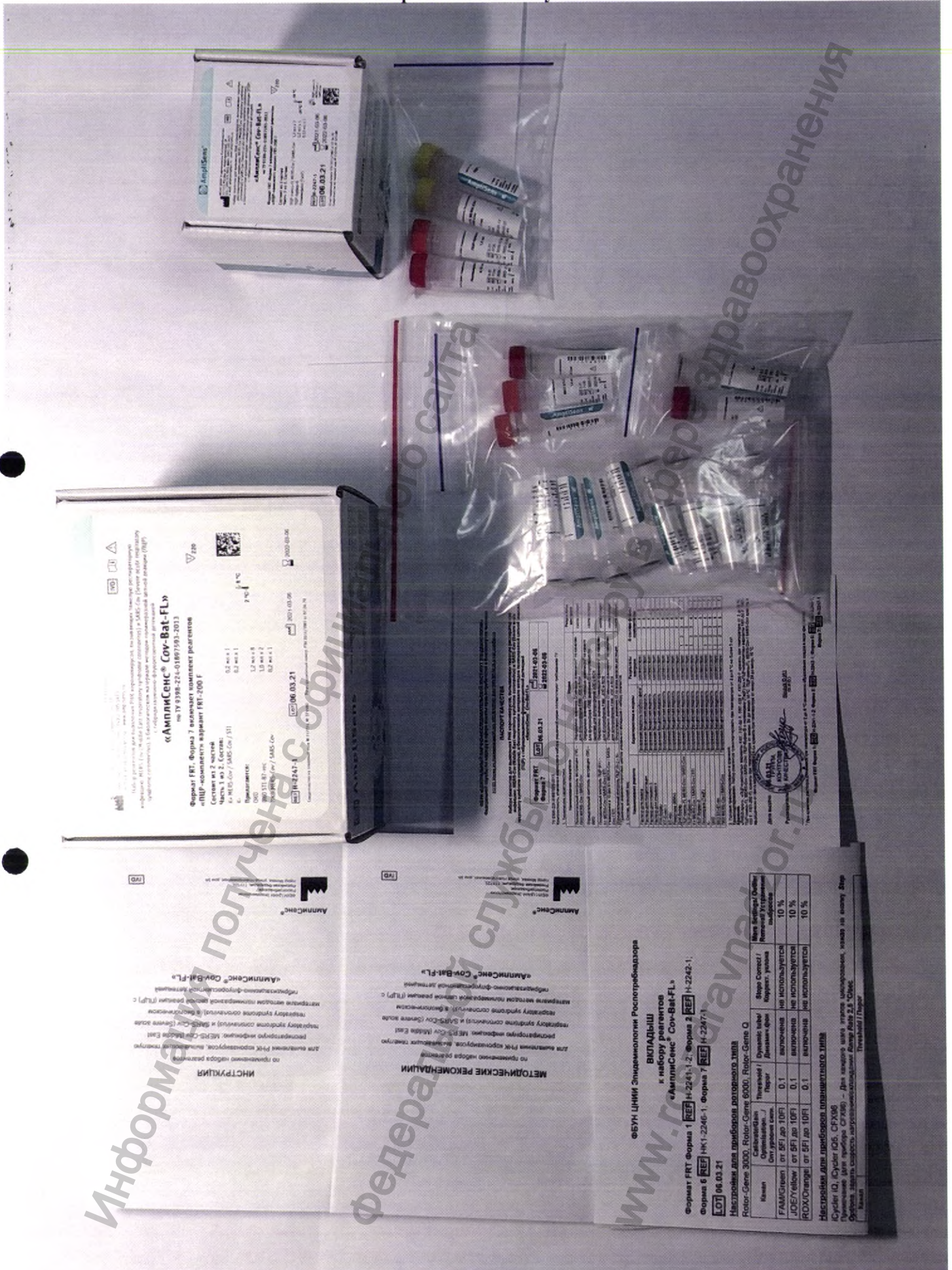
Прилагаются:

| | | |
|-------------------------|------------|--|
| 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

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

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



ИНСТРУКЦИЯ

по применению РНК-копировочной системы для выявления РНК коронавируса, вызывающего заболевание COVID-19 (SARS-CoV-2) в образцах биологического материала (сыворотка крови, плазма крови, эритроциты, лейкоциты, мазки из верхних дыхательных путей) с использованием полимеразной цепной реакции (ПЦР) с обратной транскрипцией-флуоресцентной детекцией (ОТ-ФД).

«АмплиСенс® Сов-Bat-FL»

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

по применению набора реагентов «АмплиСенс® Сов-Bat-FL»

для выявления РНК коронавируса, вызывающего заболевание COVID-19 (SARS-CoV-2) в образцах биологического материала (сыворотка крови, плазма крови, эритроциты, лейкоциты, мазки из верхних дыхательных путей) с использованием полимеразной цепной реакции (ПЦР) с обратной транскрипцией-флуоресцентной детекцией (ОТ-ФД).

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 | Синхронизация | Температура / Динамический порог | Скорость / Динамический порог | Метод | Метод |
|------------|----------------|----------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------|
| FAM/Green | от 50° до 100° | 0.1 | выключена | не используется | 10 % |
| JOE/Yellow | от 50° до 100° | 0.1 | выключена | не используется | 10 % |
| ROX/Orange | от 50° до 100° | 0.1 | выключена | не используется | 10 % |

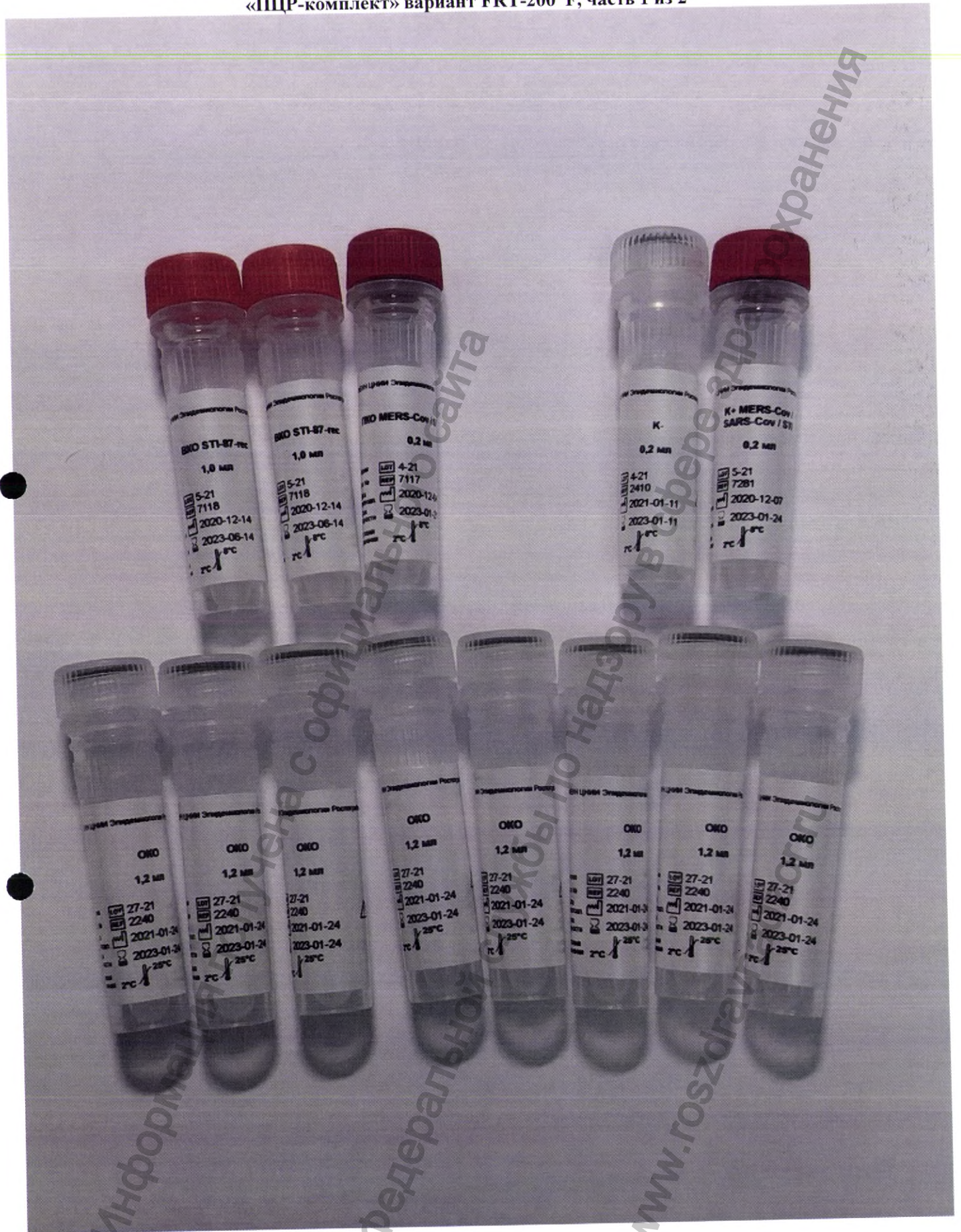
Настройки для прибора планшетного типа

Судлер 10, Судлер 105, СФХ96
Планирование для прибора СФХ96 – для загрузки шагов отгрузки, загрузки, анализа на работу Step
Формат: Заполнить содержимое лабораторной упаковки
Планировать / Планировать

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



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

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



www.goszdravnadzor.ru