

СОГЛАСОВАНО

Зам. генерального директора
Федерального государственного
бюджетного учреждения «Центр
стратегического планирования и
управления медико-биологическими
рисками здоровью» Министерства
здравоохранения Российской
Федерации (ФГБУ «ЦСП» Минздрава
России)

Г.А. Шипулин

«26» апреля 2020 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом
полимеразной цепной реакции
«АмплиТест SARS-CoV-2»

Информация получена с официального сайта
Федерального государственного бюджетного учреждения
«Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Министерства здравоохранения
Российской Федерации (ФГБУ «ЦСП» Минздрава России)

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19)
методом полимеразной цепной реакции

«АмплиТест SARS-CoV-2»

Форма комплектации 1

• «АмплиТест РИБО-преп» вариант 50 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала

• «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F - комплект реагентов для обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК коронавируса SARS-CoV-2 с детекцией в режиме «реального времени»

Применять согласно прилагаемой инструкции

При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения

REF T-V002(1)-FRT

LOT 26.02.20

2020-02-26

2021-02-26

ТУ 21.20.23-002-01897400-2020

Регистрационный номер:

119121, Москва, Погодинская ул., д. 10, стр. 1

тел.: 8 (499) 246-58-24 факс: 8 (499) 245-03-14 e-mail: info@cspmz.ru www.cspmz.ru

АмплиТест

Фотография набора реагентов «АмплиТест SARS-CoV-2»
формы комплектации 1 до вскрытия внешней упаковки.

Фотография набора реагентов «АмплиТест SARS-CoV-2» формы комплектации 1 после вскрытия внешней упаковки.



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

Фотография ПЦР-комплекта вариант FRT-50 F набора реагентов «АмплиТест SARS-CoV-2» формы комплектации 1 до вскрытия упаковки



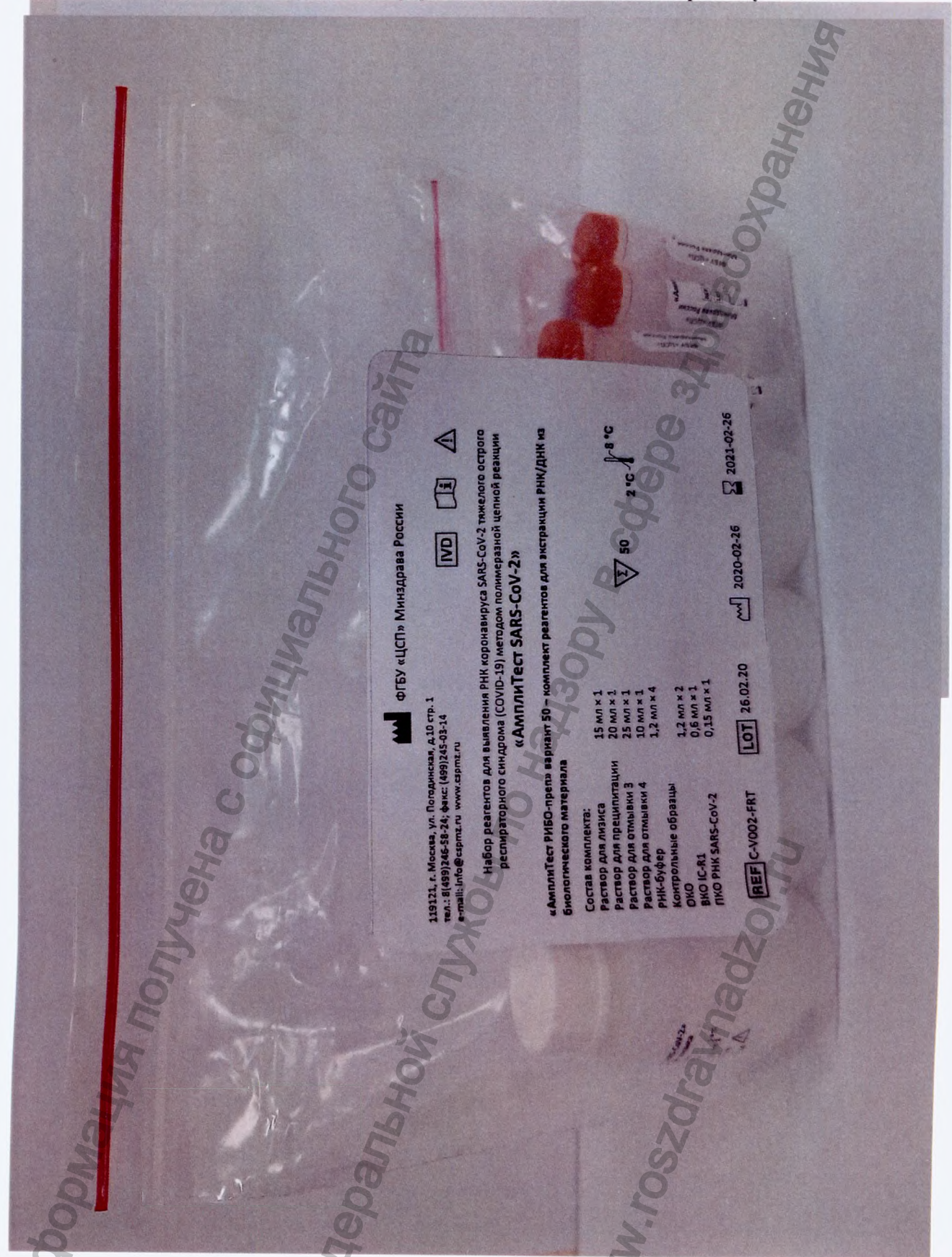
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы
www.goszdravnadzor.ru


Фотография ПЦР-комплекта вариант FRT-50 F набора реагентов «АмплиТест SARS-CoV-2» формы комплектации 1 после вскрытия упаковки



Информация получена от официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

Фотография комплекта реагентов «АмплиТест РИБО-преп» вариант 50 набора реагентов «АмплиТест SARS-CoV-2» формы комплектации 1 до вскрытия упаковки



 ФГБУ «ЦСП» Минздрава России

119121, г. Москва, ул. Погодинская, д.10 стр. 1
тел.: 8(499)246-58-24; факс: (499)245-03-14
e-mail: info@csprmt.ru www.csprmt.ru

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции
«АмплиТест SARS-CoV-2»

«АмплиТест РИБО-преп» вариант 50 – комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала

- Состав комплекта:
- 15 мл × 1 Раствор для лизиса
 - 20 мл × 1 Раствор для преципитации
 - 25 мл × 1 Раствор для отмывки 3
 - 10 мл × 1 Раствор для отмывки 4
 - 1,2 мл × 4 РНК-буфер
 - 1,2 мл × 2 Контрольные образцы
 - 0,6 мл × 1 ДКО
 - 0,15 мл × 1 ВКО IC-R1
 - ПКО РНК SARS-CoV-2

50 2 °C 8 °C

LOT 26.02.20 REF C-V002-FRT

2020-02-26

2021-02-26

Фотография комплекта реагентов «АмплиТест РИБО-преп» вариант 50 набора реагентов «АмплиТест SARS-CoV-2» формы комплектации 1 после вскрытия упаковки



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Минздрава России

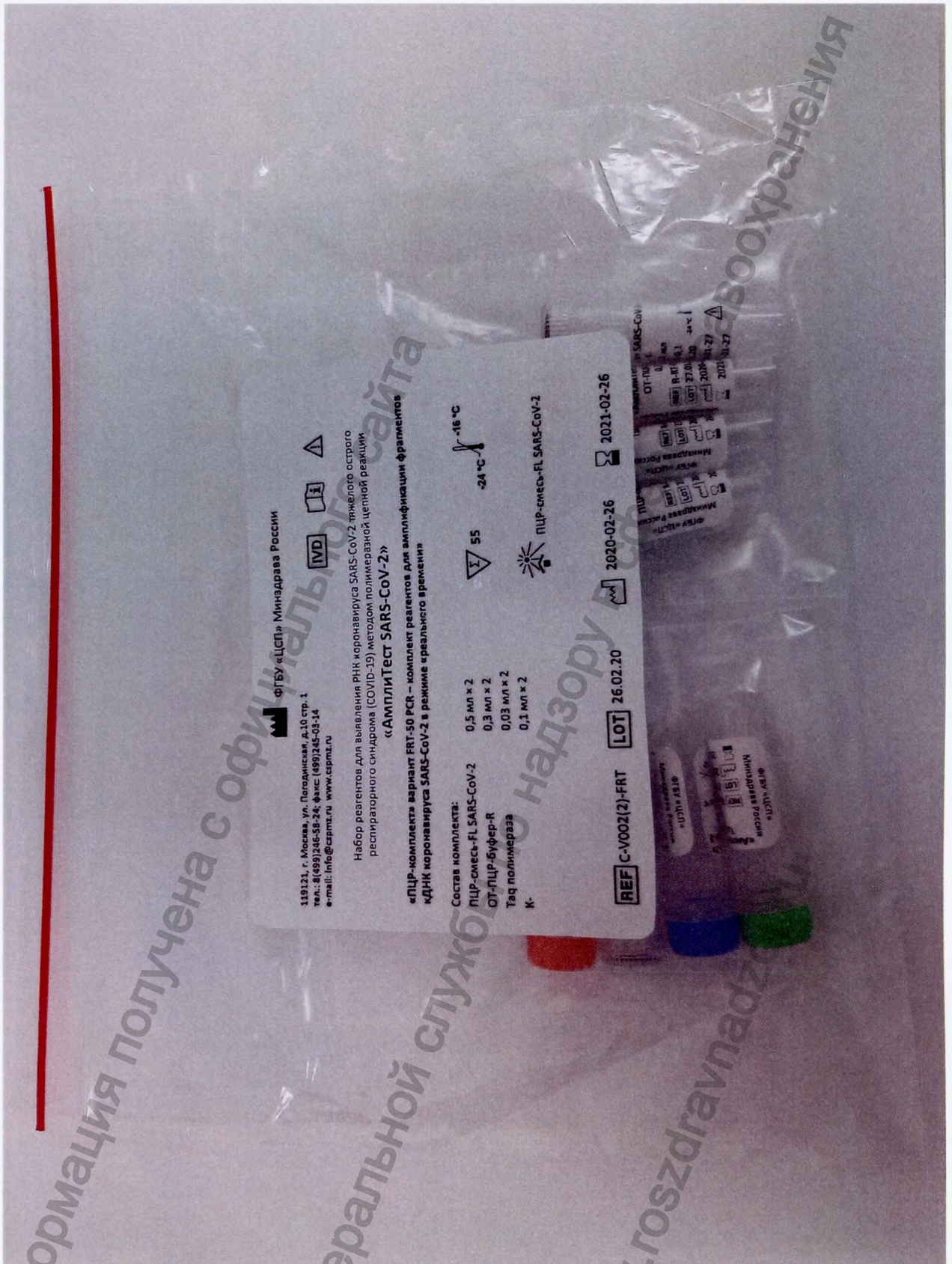


Фотография набора реагентов «АмплиТест SARS-CoV-2»
формы комплектации 2 до вскрытия внешней упаковки.

Фотография набора реагентов «АмплиТест SARS-CoV-2» формы комплектации 2 после вскрытия внешней упаковки.



Фотография ПЦР-комплекта вариант FRT-50 PCR набора реагентов «АмплиТест SARS-CoV-2» формы комплектации 2 до вскрытия упаковки



ФГБУ «ЦСП» Минздрава России

119121, г. Москва, ул. Погодинская, д.10 стр. 1
тел.: 8(499)246-58-24; факс: (499)245-03-14
e-mail: info@spmt.ru www.spmt.ru

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест SARS-CoV-2»

«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 PCR – комплект реагентов для амплификации фрагментов гДНК коронавируса SARS-CoV-2 в режиме реального времени

- Состав комплекта:
- ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 0,5 мл × 2
 - ОТ-ПЦР-буфер-R 0,3 мл × 2
 - Тад полимеразы 0,03 мл × 2
 - К- 0,1 мл × 2

-18 °C

55

-24 °C



ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2

2021-02-26

2020-02-26

LOT 26.02.20

REF C-V002(2)-FRT

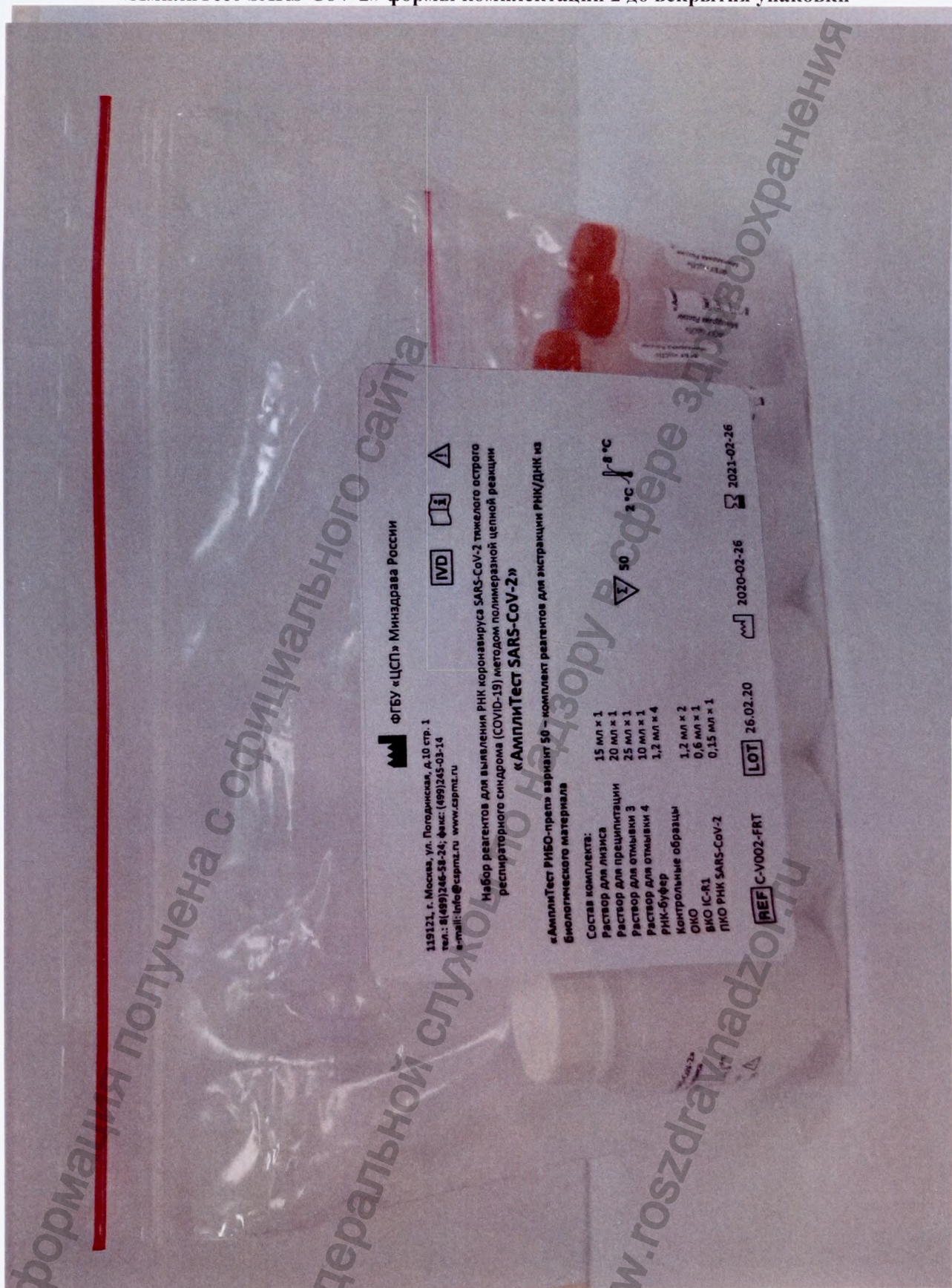
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdravnadz.ru
ВООХРАНЕНИЯ

Фотография ПЦР-комплекта вариант FRT-50 PCR набора реагентов «АмплиТест SARS-CoV-2» формы комплектации 2 после вскрытия упаковки



Информация получена с официального сайта Росздравнадзора по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Фотография комплекта реагентов «АмплиТест РИБО-преп» вариант 50 набора реагентов «АмплиТест SARS-CoV-2» формы комплектации 2 до вскрытия упаковки



Фотография комплекта реагентов «АмплиТест РИБО-преп» вариант 50 набора реагентов «АмплиТест SARS-CoV-2» формы комплектации 2 после вскрытия упаковки



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

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 13 лист 06

Зам. Генерального директора по научно-
производственной деятельности ФГБУ «ЦСП»
Минздрава России



Г.А. Шипулин

ФГБУ «ЦСП» Минздрава России
ВКЛАДЫШ
 к набору реагентов «АмплиТест SARS-CoV-2»

Форма комплектации 1: «АмплиТест РИБО-преп» вариант 50; «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F **REF** T-V002(1)-FRT

Форма комплектации 2: «АмплиТест РИБО-преп» вариант 50; «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 PCR» **REF** T-V002(2)-FRT

LOT 26.02.20

Настройки для приборов роторного типа (Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q)

Канал	Calibrate / Gain Optimisation / Опт.уровня сигн.	Dynamic tube / Динамич.фон	Slope Correct / Коррект. уклона	Threshold / Порог	More Settings/ Outlier Removal/ Устранение выбросов
FAM/Green	от 2 до 5 FI	включена	включена	0,05	5-15 %
JOE/Yellow	от 2 до 5 FI	включена	включена	0,05	5-15 %

Объем реакционной смеси – 50 мкл

Настройки для приборов планшетного типа (CFX96)

Канал	Threshold/Порог
FAM, HEX	Устанавливается на уровне, соответствующем 10-20% от максимального уровня флуоресценции, полученного для образца «К+» в последнем цикле амплификации.

Объем реакционной смеси – 50 мкл

Граничные значения порогового цикла Ct

Образец	Канал для флуорофора	Граничное значение Ct	
		Прибор роторного типа	Прибор планшетного типа
ПК	JOE	<33	<36
	FAM	<34	<36
К-	FAM, JOE	отсутствует	отсутствует
ОК	JOE	отсутствует	отсутствует
	FAM	<34	<36
Исследуемые образцы	FAM	<35	<37
	JOE	<40	<42



Копия верна
 подпись _____