

УТВЕРЖДАЮ

Зам. генерального директора по
научно-производственной
деятельности Федерального
государственного бюджетного
учреждения «Центр стратегического
планирования и управления медико-
биологическими рисками здоровью»
Федерального медико-биологического
агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА
России)



Г.А. Шипулин

2022 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления мутаций, связанных с лекарственной
устойчивостью микобактерий туберкулёза к рифампицину и
изониазиду, методом полимеразной цепной реакции
«АмплиТест® МБТ-Резист-1»



Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими
рисками здравоохранения» Федерального медико-биологического агентства
(ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)

Набор реагентов для выявления мутаций, связанных с лекарственной
устойчивостью микробактерий туберкулеза к рифампицину и изониазиду,
методом полимеразной цепной реакции



«АмплиТест® МБТ-Резист-1»

«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F – комплект реагентов для амплификации фрагментов ДНК МБТ (фрагментов генов *rpoB*, *katG*, промоторной области *inhA*) и выявления мутаций, ассоциированных с устойчивостью МБТ к рифампицину и изониазиду, с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

Состав комплекта:

Часть 1
ПЦР-смесь-FL МБТ-Р № 1 0,6 мл × 1
ПЦР-смесь-FL МБТ-Р № 2 0,6 мл × 1
ПЦР-смесь-FL МБТ-Р № 3 0,6 мл × 1
К+ МБТ-мт 0,4 мл × 1
К+ МБТ-мт 0,4 мл × 1
ВКО-М 0,5 мл × 1

2 °C / 8 °C
ПЦР-смесь-FL МБТ-Р № 1
ПЦР-смесь-FL МБТ-Р № 2
ПЦР-смесь-FL МБТ-Р № 3

Часть 2
ПЦР-буфер-М 1,0 мл × 1
Taqf полимераз (UDG) 0,1 мл × 1
К- 0,4 мл × 1

-24 °C / -16 °C

Эксплуатационная документация: инструкция по применению (1 шт.), паспорт качества (1 шт.), вкладыш к набору реагентов (1 шт.), краткое руководство по применению (1 шт.).

Применять согласно прилагаемой инструкции
При получении разупакованных в соответствии с указанными условиями хранения

REF KR001-FRT

LOT GTTМДД

GTTT-MM-DD

GTTT-MM-DD

Регистрационный номер: РЭН 2022/16720

ТУ 21.20.23-001-01697400-2019

119124, Российская Федерация, г. Москва, Погодинская ул., д. 10 стр. 1
тел.: +7(499) 246-58-24, факс: +7(499) 245-03-14, e-mail: stromlab@scsrb.ru; сайт: www.amplitest.ru

3



ОАО «ЦСТ» ОМБА России

119121, Российская Федерация,
г. Москва, Подольский ул., д. 10, стр. 1
тел.: +7(499) 246-58-24; факс: +7(499) 245-03-14
e-mail: promlab@csrb.ru; сайт: www.promlab.ru

Набор реагентов для выявления мутаций, связанных с лекарственной устойчивостью инкобалтерий туберкулеза к рифампицину и изониазиду, методом полимеразной цепной реакции.

«АмплиФест® МБТ-Резист-1»

Часть 1 из 2
«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Состав компонента (часть 1):

ПЛР-смесь-FL МБТ-P № 1	0,6 мл x 1
ПЛР-смесь-FL МБТ-P № 2	0,6 мл x 1
ПЛР-смесь-FL МБТ-P № 3	0,6 мл x 1
K+ MБТ-WT	0,4 мл x 1
K+ MБТ-mut	0,4 мл x 1
BKO-M	0,5 мл x 1

Использовать при температуре:
 $\nabla_{50} \quad 2^{\circ}\text{C}$ / 8°C

ПЦР-смесь-FL МБТ-P № 1
ПЦР-смесь-FL МБТ-P № 2
ПЦР-смесь-FL МБТ-P № 3

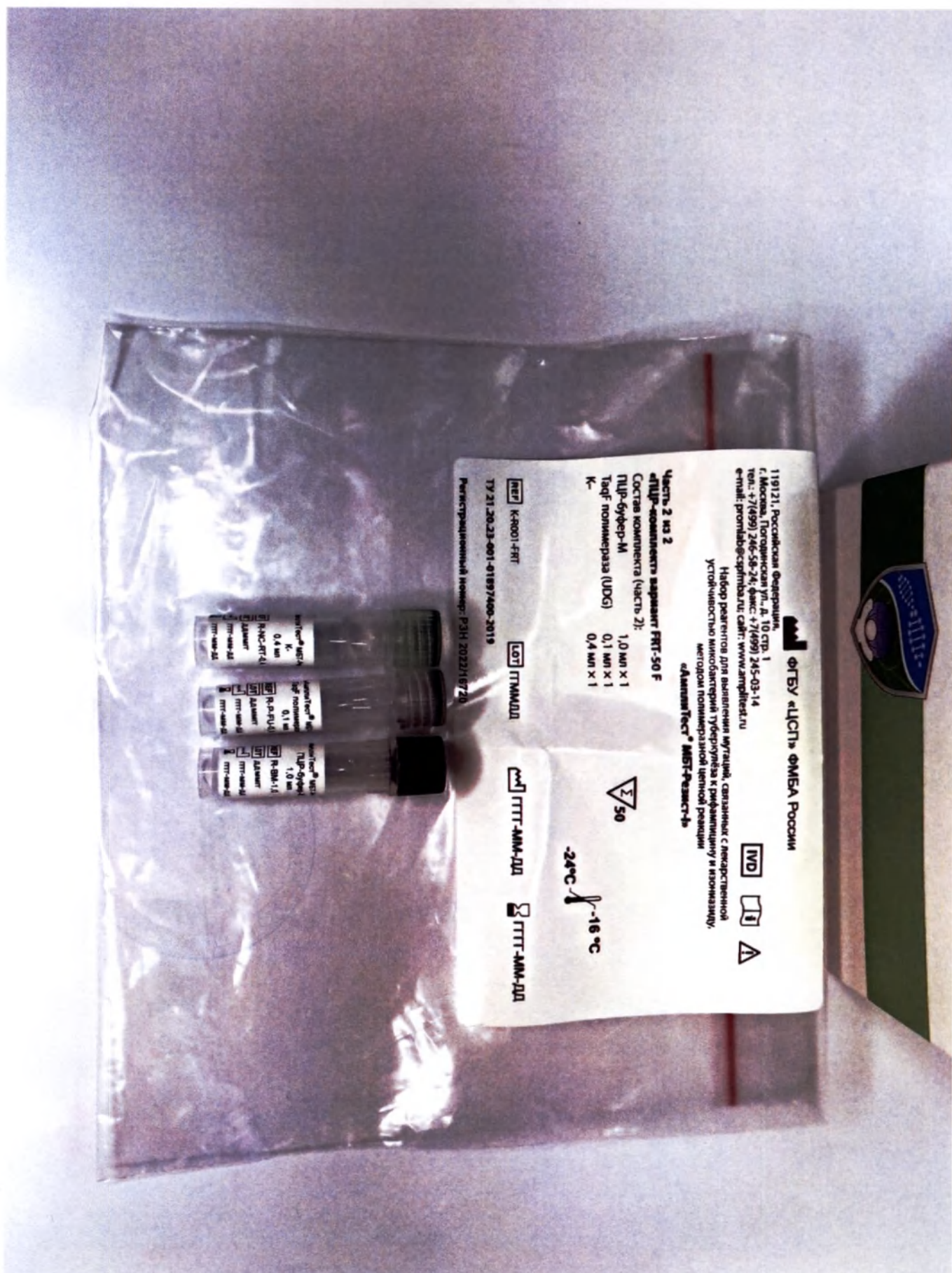
ИЗД К-4001-FRT
ГОСТ Р 50344-2002
ГНТТ-ММА-ДД
ГНТТ-ММА-ДД

ТУ 21.20.23-001-01 БУ 400-2013
Сертификатный номер: PCH.2022/16720

В комплект входит:

- 1 флакон ПЛР-смеси-FL МБТ-P № 1 (0,6 мл)
- 1 флакон ПЛР-смеси-FL МБТ-P № 2 (0,6 мл)
- 1 флакон ПЛР-смеси-FL МБТ-P № 3 (0,6 мл)
- 1 флакон K+ MБТ-WT (0,4 мл)
- 1 флакон K+ MБТ-mut (0,4 мл)
- 1 флакон BKO-M (0,5 мл)

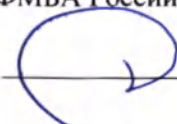
Фотография реагентов набора «АмплиТест® МБТ-Резист-1»
(часть 2 – хранение при температуре от минус 24 до минус 16 °С)



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью _____

5 лист 06

Зам. генерального директора по научно-
производственной деятельности ФГБУ «ЦСП»
ФМБА России



Г.А. Шипулин

