

СОГЛАСОВАНО

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

И.А. Шипулин

« 14 / 03 / 2022 » 2022 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19)
методом изотермической амплификации
«АмплиТест® SARS-CoV-2 LAMP»

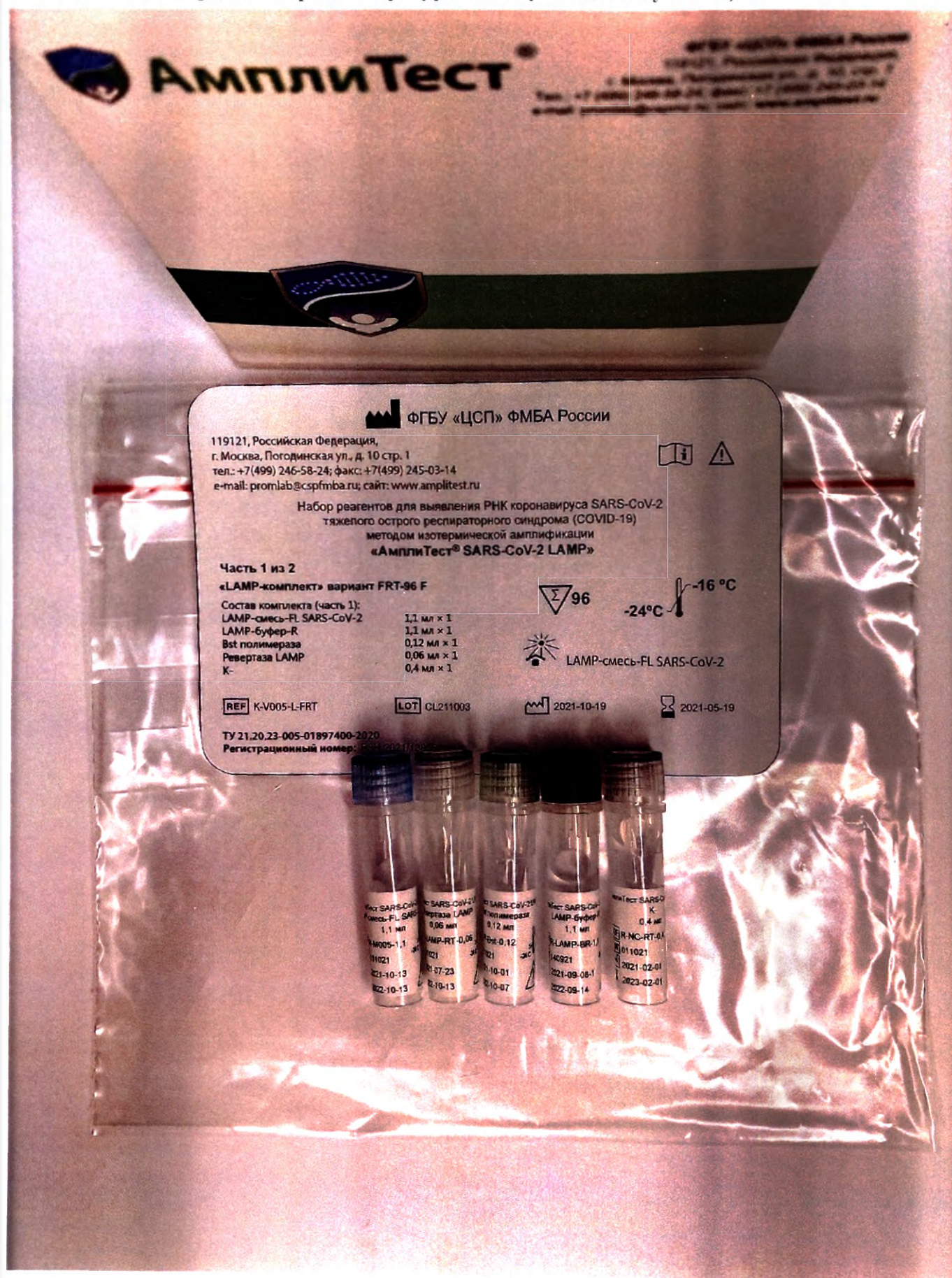
**Фотография набора реагентов «АмплиТест® SARS-CoV-2 LAMP»
до вскрытия внешней упаковки.**

 Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровья» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)				
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом изотермической амплификации «АмплиТест® SARS-CoV-2 LAMP»				
«LAMP-комплект» вариант FRT-96 F – комплект реагентов для обратной транскрипции РНК и амплификации фрагмента кДНК коронавируса SARS-CoV-2 с детекцией в режиме «реального времени»				
Состав комплекта:				
Часть 1				
LAMP-смесь-FL SARS-CoV-2	1,1 мл × 1		Часть 2	
LAMP-буфер-R	1,1 мл × 1		ОКО	1,2 мл × 2
Bst полимераза	0,12 мл × 1		ВКО IC-L1	1,2 мл × 1
Ревертаза LAMP	0,06 мл × 1		ПКО РНК SARS-CoV-2 L	0,15 мл × 1
K-	0,4 мл × 1			
Применять согласно прилагаемой инструкции При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения				
REF	K-V005-L-FRT	LOT	CL211003	 2021-10-19
REF	K-V005-L-FRT	LOT	CL211003	 2022-05-19
ТУ 21.20.23-005-01897400-2020 Регистрационный номер: РЗН 2021/13956				
115121, Российская Федерация, г. Москва, Погодинская ул., д. 10 стр. 1 тел.: +7(499) 246-58-24; факс: +7(499) 246-03-14; e-mail: promlab@cspsmba.ru; сайт: www.amplitest.ru				

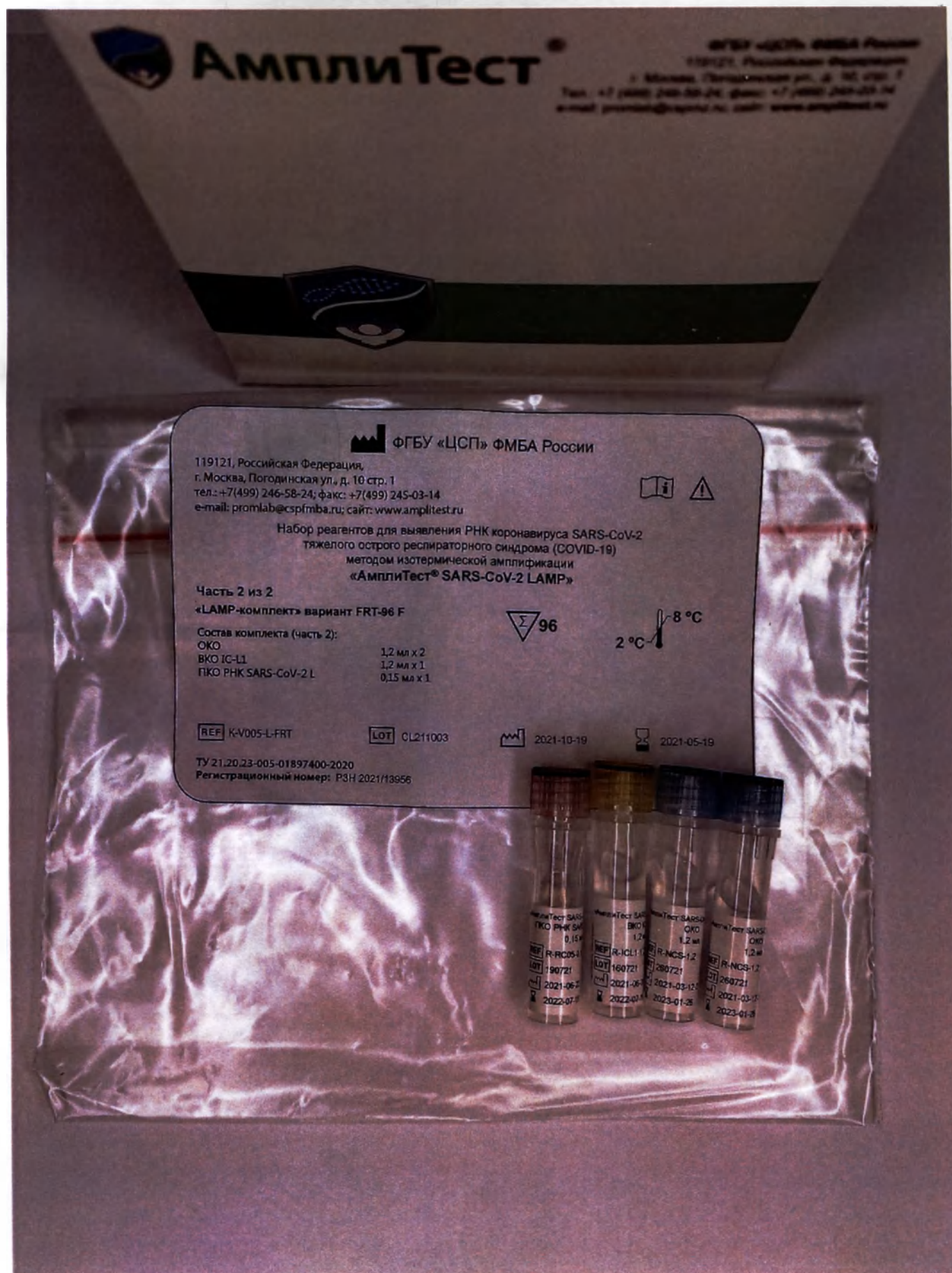
**Фотография набора реагентов «АмплиТест® SARS-CoV-2 LAMP»
после вскрытия внешней упаковки.**



Фотография реагентов набора реагентов «АмплиТест® SARS-CoV-2 LAMP»
после вскрытия упаковки
(часть 1 – хранение при температуре от минус 24 до минус 16 °С).



**Фотография реагентов набора реагентов «АмплиТест® SARS-CoV-2 LAMP»
после вскрытия упаковки
(часть 2 – хранение при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С.**



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 5 лист об
Зам. генерального директора по научно-
производственной деятельности ФГБУ «ЦСП»
ФМБА России

Г.А. Шипулин



«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель 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)

« 11 »

февр

2022 г.



МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ

набора реагентов для выявления РНК коронавируса
SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19)
методом изотермической амплификации
«АмплиТест® SARS-CoV-2 LAMP»

Образцы этикеток на внутренней упаковке (пробирки)			
«LAMP-комплект» вариант FRT-96 F часть 1			
Название реагента	Образец этикетки	Название реагента	Образец этикетки
LAMP-смесь-FL SARS-CoV-2		Ревертаза LAMP	
LAMP-буфер-R		К-	
Bst полимераза		—	—

Образцы этикеток на внутренней упаковке (пробирки)			
«LAMP-комплект» вариант FRT-96 F часть 2			
Название реагента	Образец этикетки	Название реагента	Образец этикетки
ОКО		ПКО РНК SARS-CoV-2 L	
ВКО IC-L1		—	—

Образцы наклеек на внешней упаковке (коробка)

«LAMP-комплект» вариант FRT-96 F

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

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19)
методом изотермической амплификации
«АмплиТест» SARS-CoV-2 LAMP»

«LAMP-комплект» вариант FRT-96 F – комплект реагентов для обратной транскрипции РНК и
амплификации фрагмента гДНК коронавируса SARS-CoV-2 с детекцией в режиме «реального времени»

Состав комплекта:

Часть 1

LAMP-смесь-FL SARS-CoV-2 1,1 мл × 1

LAMP-буфер-R 1,1 мл × 1

Bst полимеразы 0,12 мл × 1

Ревертаза LAMP 0,06 мл × 1

К- 0,4 мл × 1

Часть 2

ОКО 1,2 мл × 2

ВКО IC-L1 1,2 мл × 1

ПКО РНК SARS-CoV-2 L 0,15 мл × 1

Применять согласно прилагаемой инструкции
При получении разуплотнять в соответствии с указанными температурами хранения

REF: K-V005-L-FRT

LOT: CL211003

2021-10-19

2022-05-19

ТУ 21.20.23-005-01897400-2020
Регистрационный номер: РЗН 2021/13956

119121, Российская Федерация, г. Москва, Погодинская ул., д. 10 стр. 1
тел. +7(499) 245-56-24, факс: +7(499) 245-63-14, e-mail: promlab@capmba.ru, сайт: www.amplitest.ru

Образцы наклеек на внешней упаковке (пакет Zip-lock)

«LAMP-комплект» вариант FRT-96 F часть 1



ФГБУ «ЦСП» ФМБА России

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



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19)
методом изотермической амплификации
«АмплиТест® SARS-CoV-2 LAMP»

Часть 1 из 2

«LAMP-комплект» вариант FRT-96 F

Состав комплекта (часть 1):

LAMP-смесь-FL SARS-CoV-2	1,1 мл × 1
LAMP-буфер-R	1,1 мл × 1
Bst полимеразы	0,12 мл × 1
Ревертаза LAMP	0,06 мл × 1
K-	0,4 мл × 1



-24°C -16 °C



LAMP-смесь-FL SARS-CoV-2

REF K-V005-L-FRT

LOT CL211003

2021-10-19

2021-05-19

ТУ 21.20.23-005-01897400-2020
Регистрационный номер: РЗН 2021/13956

«LAMP-комплект» вариант FRT-96 F часть 2



ФГБУ «ЦСП» ФМБА России

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



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19)
методом изотермической амплификации
«АмплиТест® SARS-CoV-2 LAMP»

Часть 2 из 2

«LAMP-комплект» вариант FRT-96 F

Состав комплекта (часть 2):

ОКО	1,2 мл × 2
ВКО IC-L1	1,2 мл × 1
ПКО РНК SARS-CoV-2 L	0,15 мл × 1



2 °C -8 °C

REF K-V005-L-FRT

LOT CL211003

2021-10-19

2021-05-19

ТУ 21.20.23-005-01897400-2020
Регистрационный номер: РЗН 2021/13956

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью _____ 3 _____ лист а
Зам. генерального директора по научно-
производственной деятельности ФГБУ «ЦСП»
ФМБА России



Г.А. Шипулин