

СОГЛАСОВАНО

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)

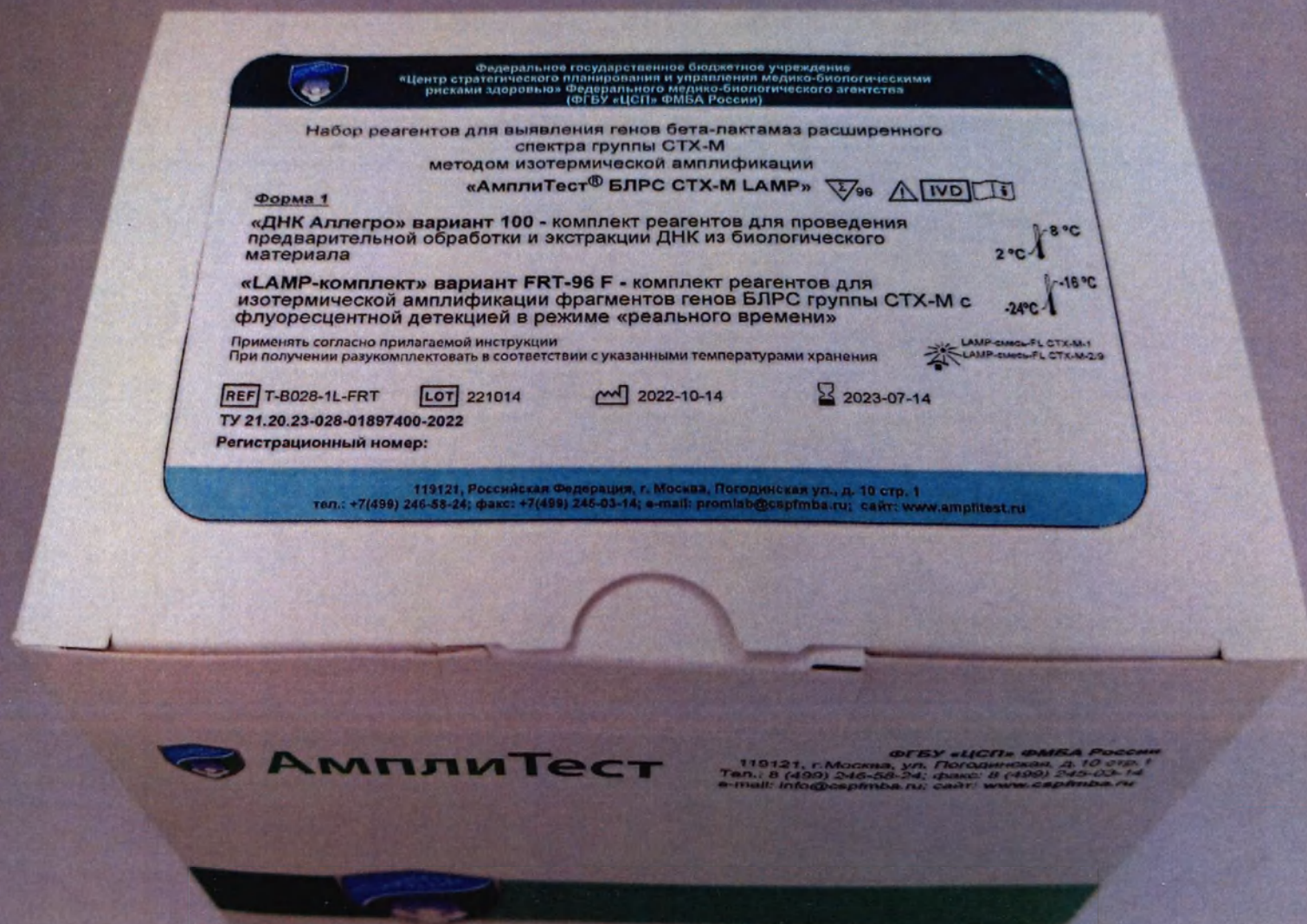
«14» _____ 2022 г. Т.А. Шипулин

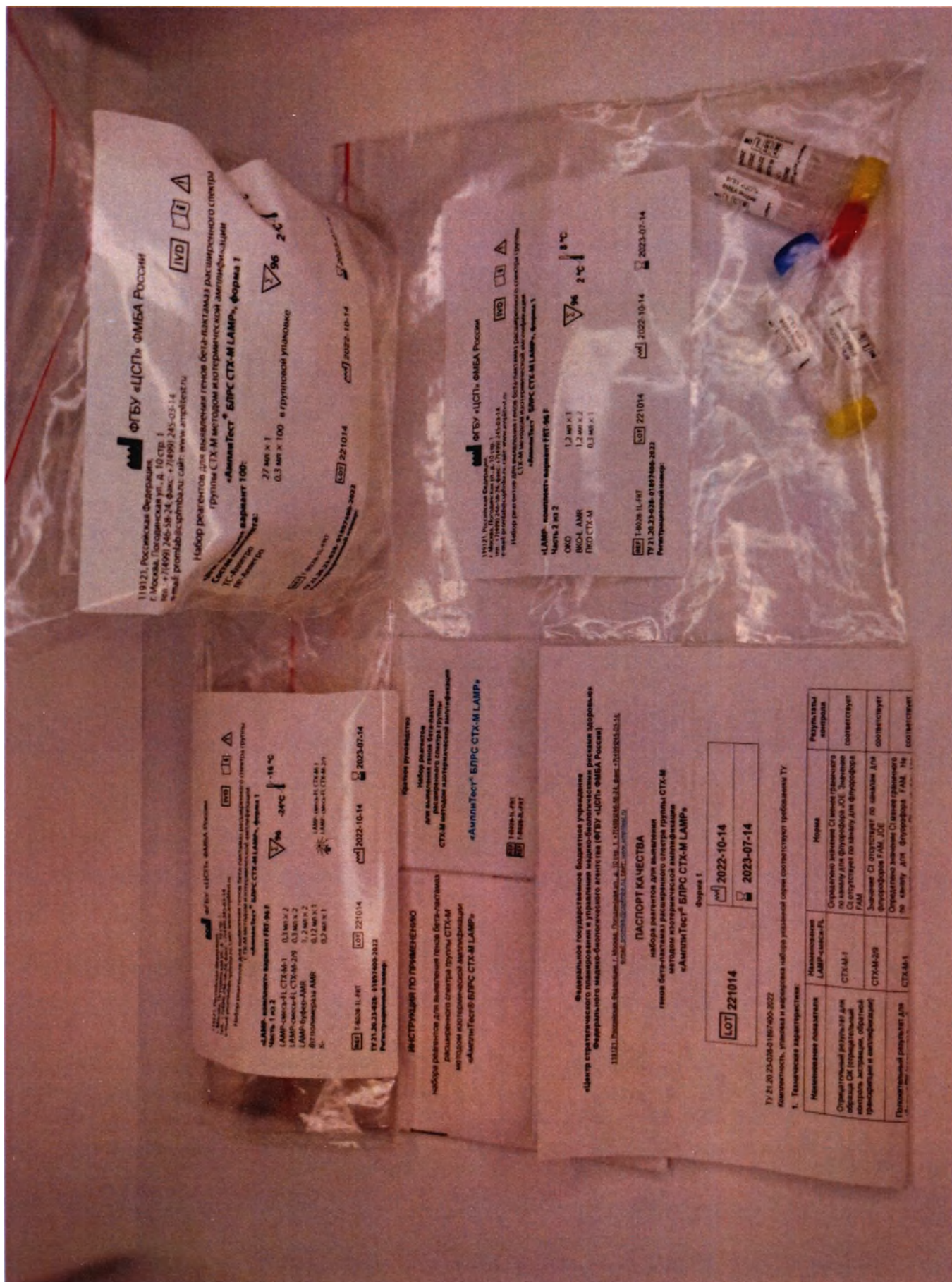


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

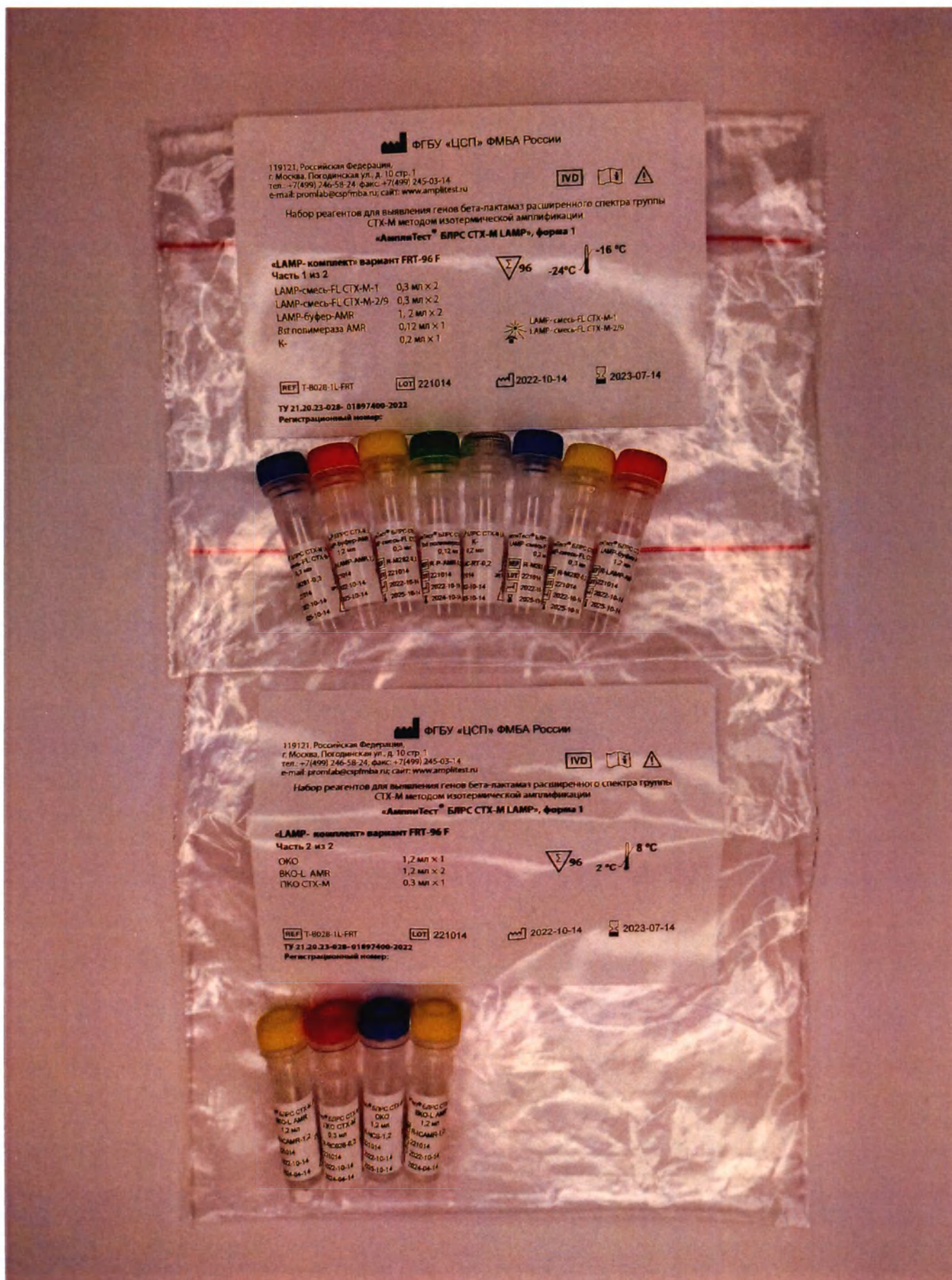
Набор реагентов для выявления генов бета-лактамаз расширенного спектра группы СТХ-М методом изотермической амплификации

«АмплиТест® БЛРС СТХ-М LAMP»

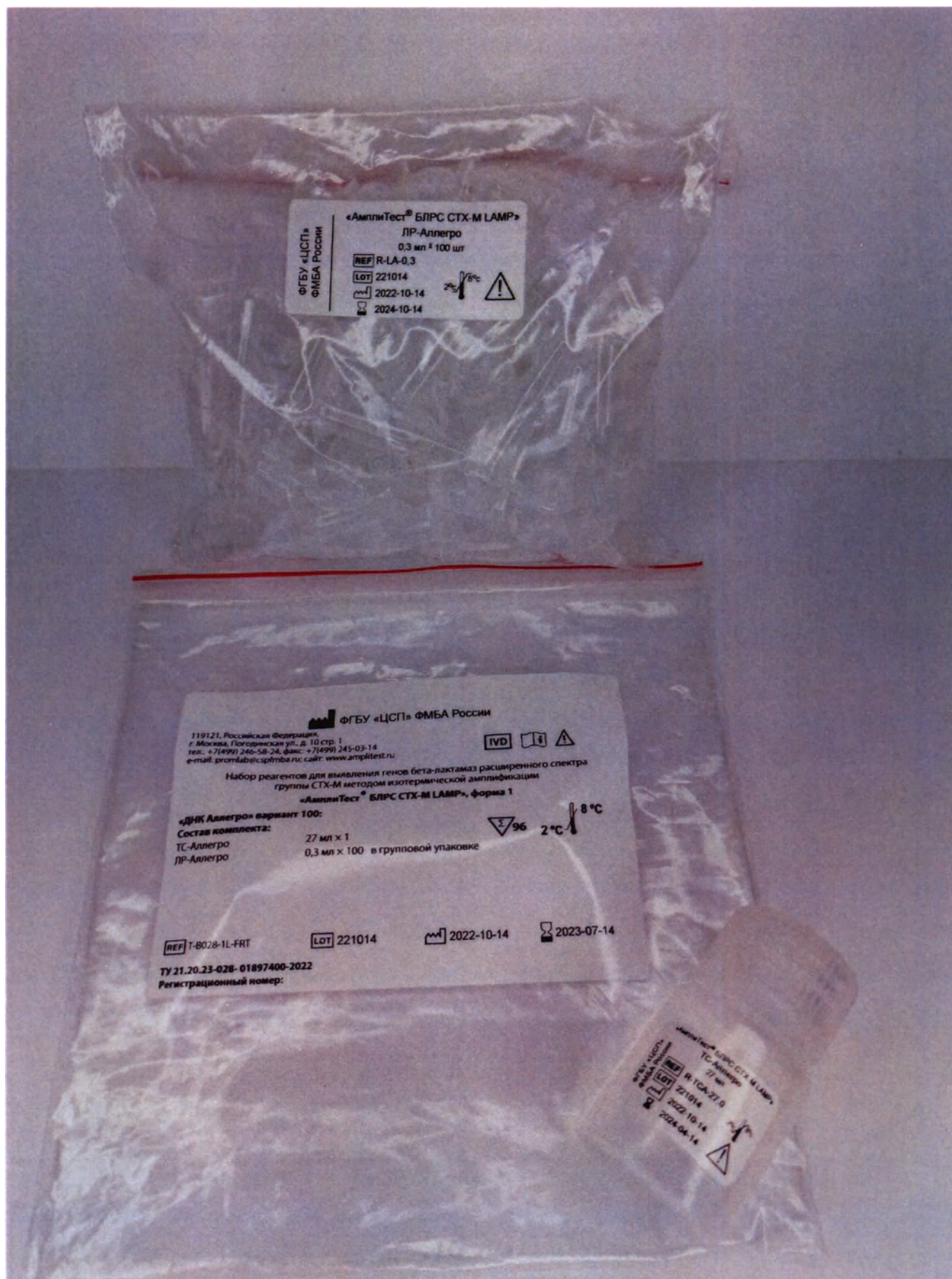




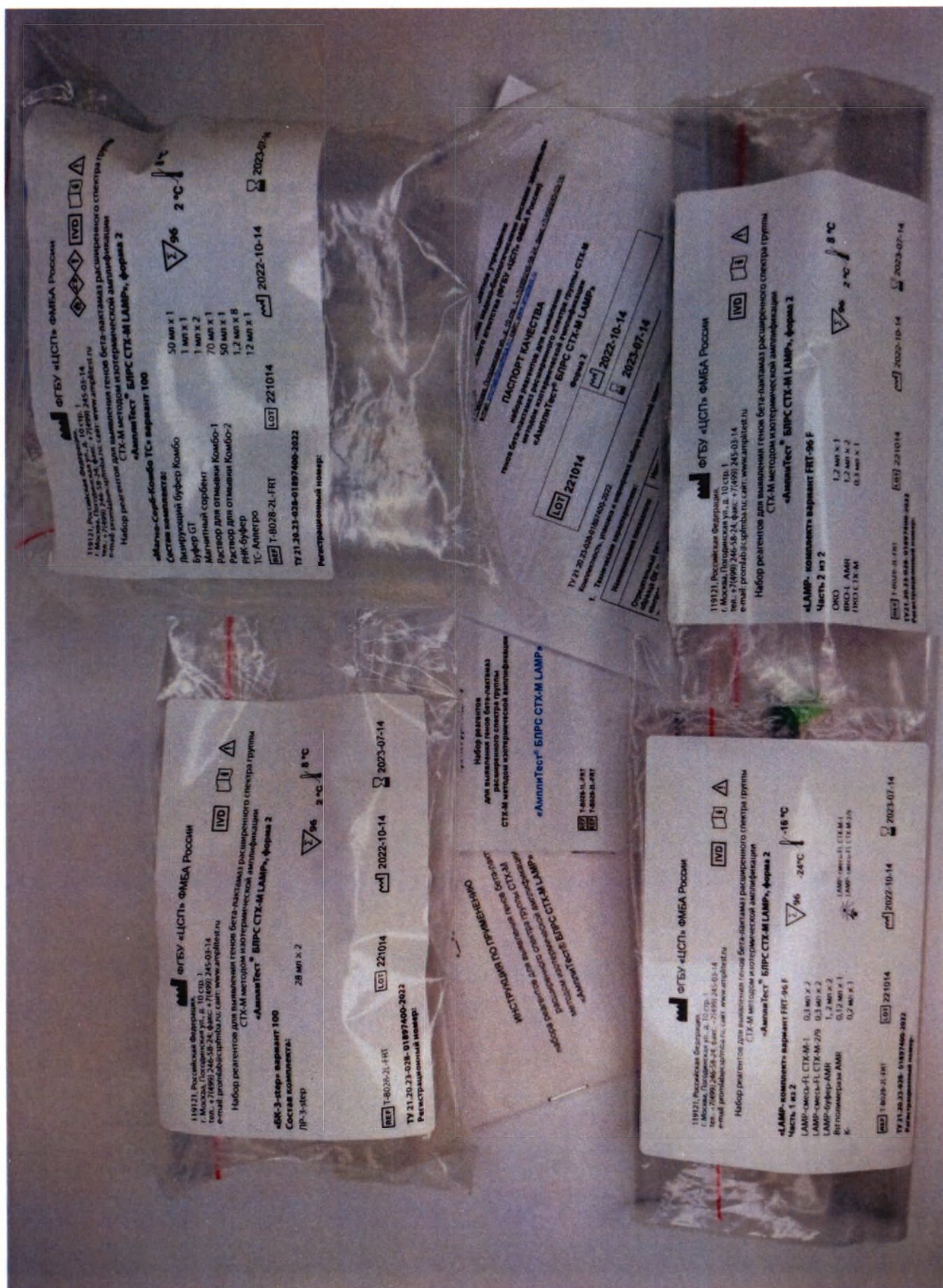
Фотография реагентов «АмплиТест® БЛРС СТХ-М LAMP», Форма 1



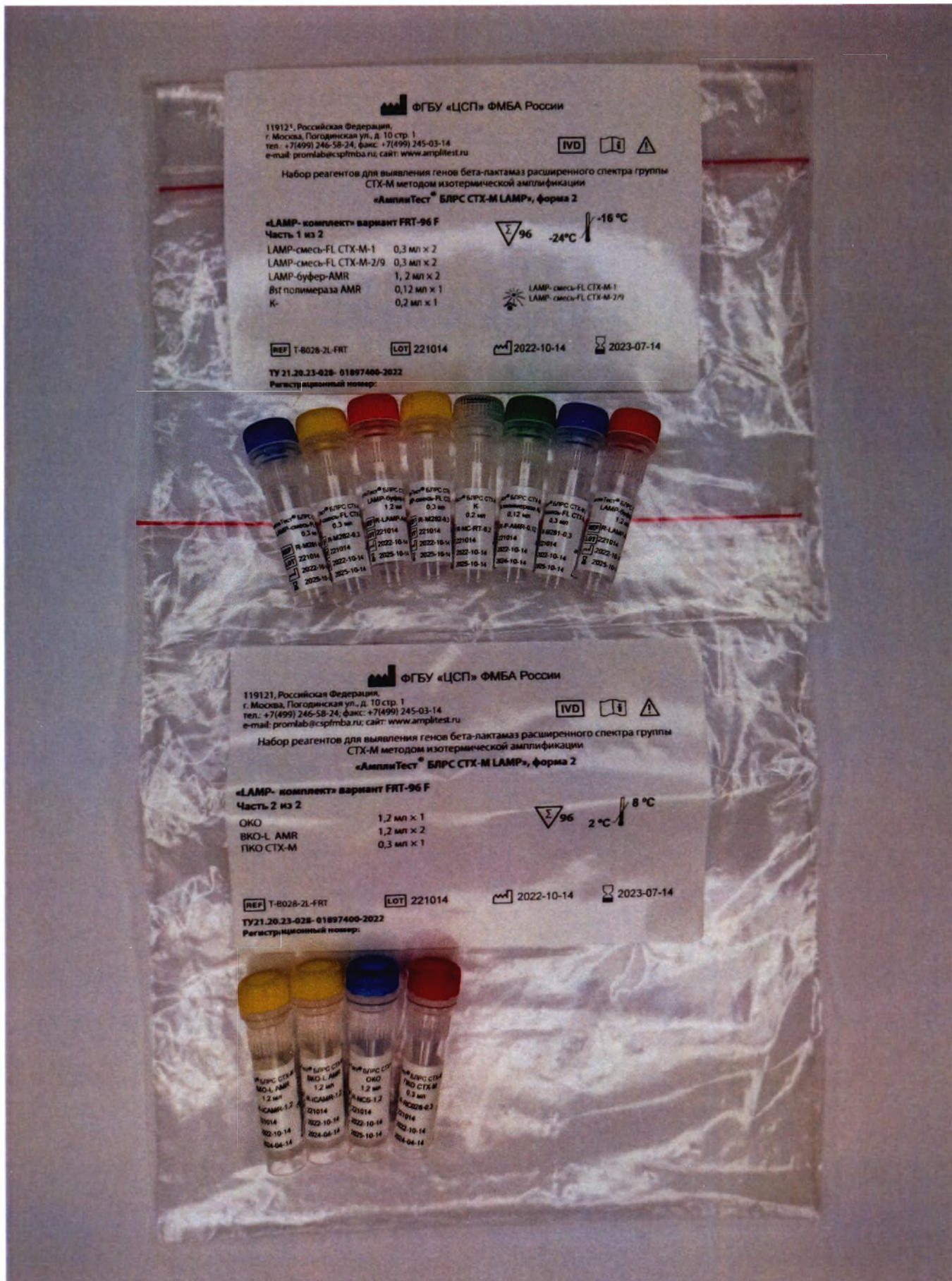
Фотография реагентов «АмплиТест® БЛРС СТХ-М LAMP», Форма 1



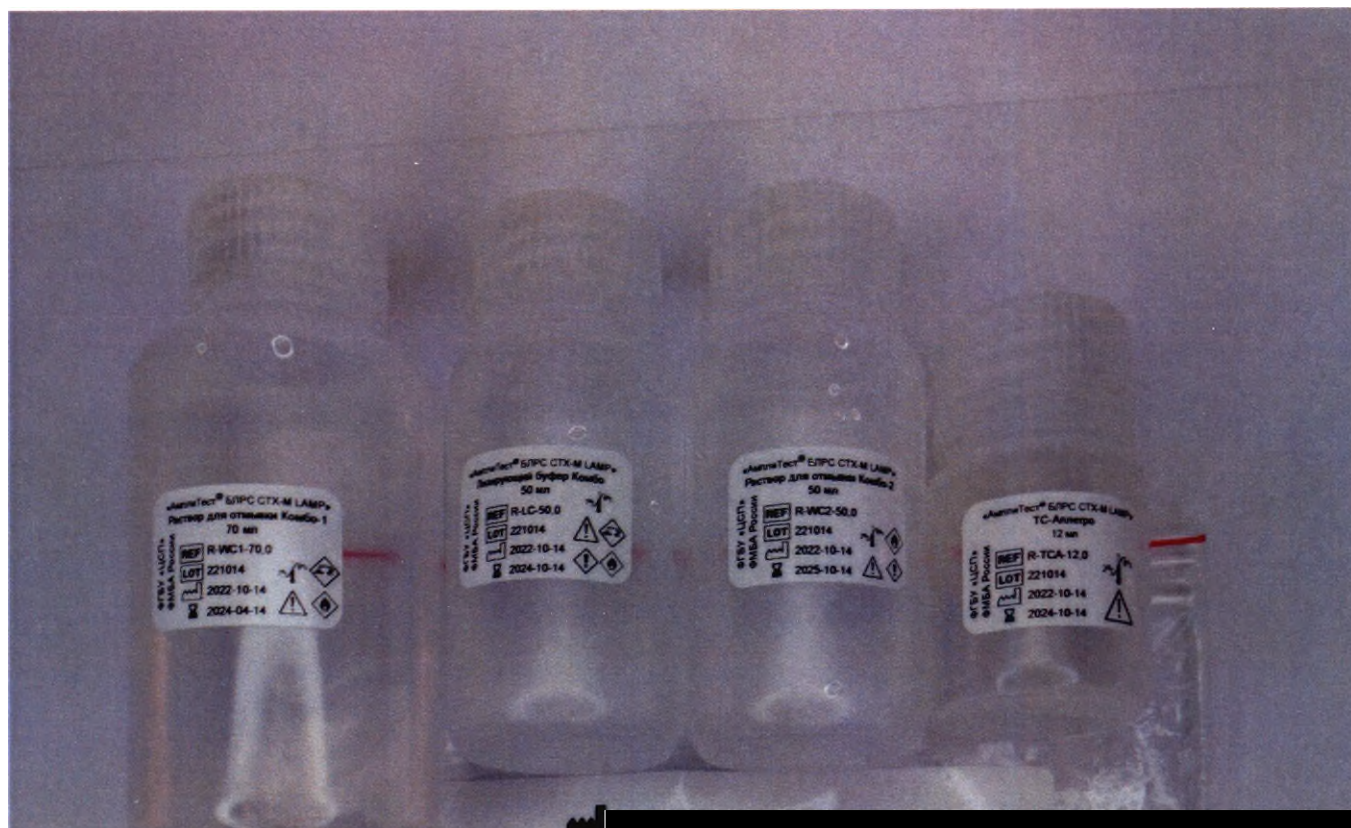




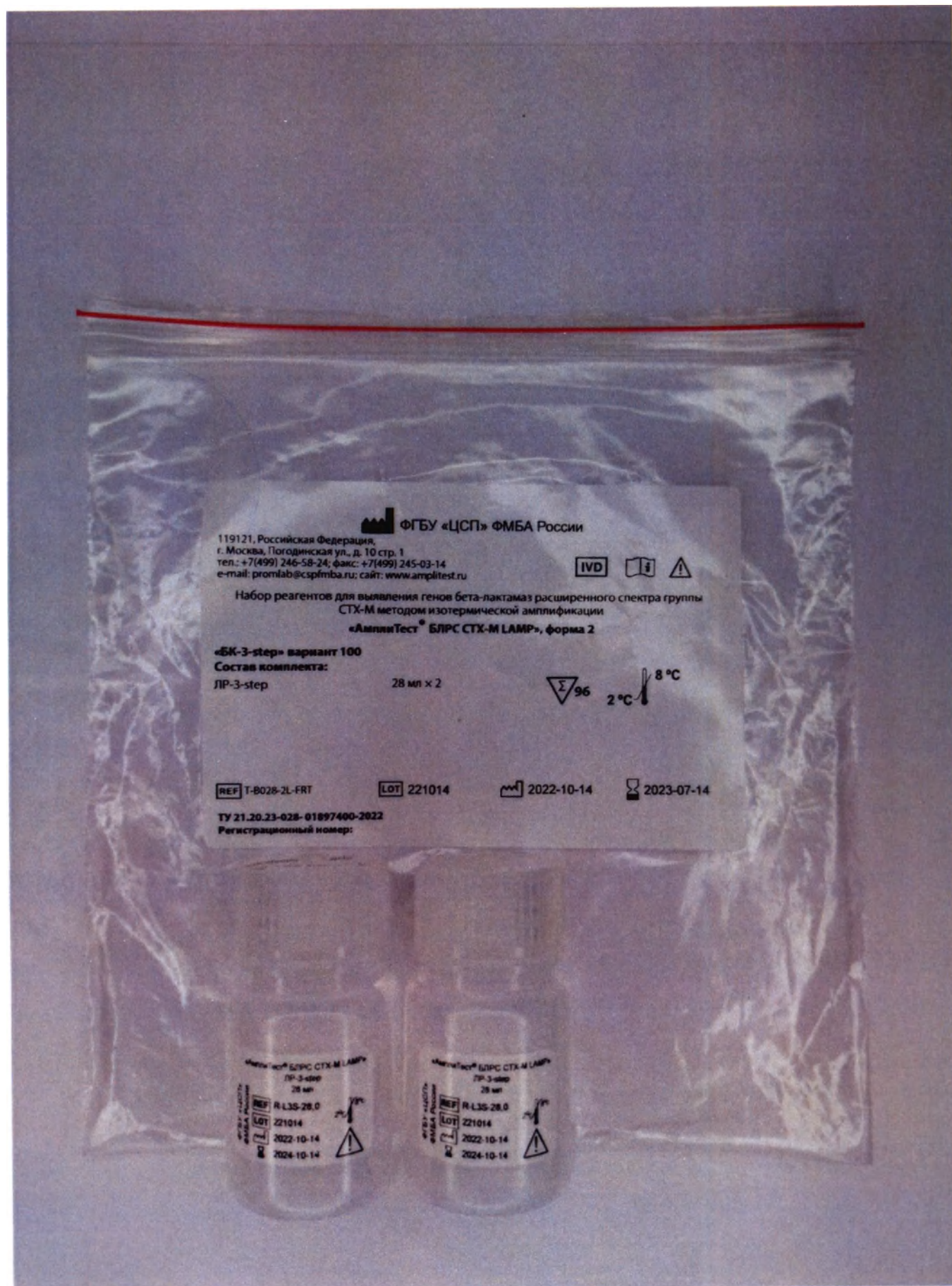
Фотография реагентов «АмплиТест® БЛРС СТХ-М LAMP», Форма 2



Фотография реагентов «АмплиТест[®] БЛРС СТХ-М LAMP», Форма 2



Фотография реагентов «АмплиТест® БЛРС СТХ-М LAMP», Форма 2





Пронумеровано, прошнуровано и скреплено

печатью

10 лист 86

Директор центра постгеномных технологий ФГБУ
«ЦСТ» 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)

Г.А.Шипулин

2022 г.



МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ

набора реагентов для выявления

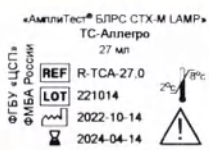
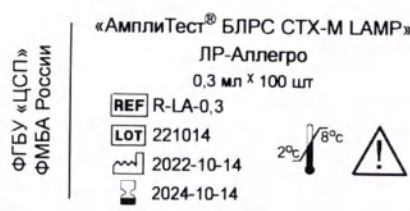
генов бета-лактамаз расширенного спектра группы CTX-M

методом изотермической амплификации

«АмплиТест® БЛРС CTX-M LAMP»

Образцы этикеток на **внутренней упаковке** (пробирки)

Форма 1

Название реагента	Образец этикетки	Название реагента	Образец этикетки
«ДНК Аллегро» вариант 100			
ТС-Аллегро		—	—
ЛР-Аллегро			

«LAMP-комплект» вариант FRT-96 F, часть 1			
LAMP-смесь-FL CTX-M-1	«АмплиТест» БЛРС CTX-M LAMP» LAMP-смесь-FL CTX-M-1 0,3 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-M281-0,3 LOT 221014 2022-10-14 2025-10-14 34°C 	LAMP-смесь-FL CTX-M-2/9	«АмплиТест» БЛРС CTX-M LAMP» LAMP-смесь-FL CTX-M-2/9 0,3 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-M282-0,3 LOT 221014 2022-10-14 2025-10-14 34°C 
LAMP-буфер-AMR	«АмплиТест» БЛРС CTX-M LAMP» LAMP-буфер-AMR 1,2 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-LAMP-AMR-1,2 LOT 221014 2022-10-14 2025-10-14 34°C 	Bst полимеразы AMR	«АмплиТест» БЛРС CTX-M LAMP» Bst полимеразы AMR 0,12 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-P-AMR-0,12 LOT 221014 2022-10-14 2024-10-14 34°C 
K-	«АмплиТест» БЛРС CTX-M LAMP» K- 0,2 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-NC-RT-0,2 LOT 221014 2022-10-14 2025-10-14 34°C 	—	—
«LAMP-комплект» вариант FRT-96 F, часть 2			
BKO-L AMR	«АмплиТест» БЛРС CTX-M LAMP» BKO-L AMR 1,2 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-ICAMR-1,2 LOT 221014 2022-10-14 2024-04-14 34°C 	ПКО CTX-M	«АмплиТест» БЛРС CTX-M LAMP» ПКО CTX-M 0,3 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-RC028-0,3 LOT 221014 2022-10-14 2024-04-14 34°C 
ОКО	«АмплиТест» БЛРС CTX-M LAMP» ОКО 1,2 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-NCS-1,2 LOT 221014 2022-10-14 2025-10-14 34°C 	—	—

Образцы этикеток на **внутренней упаковке** (пробирки)

Форма 2

Название реагента	Образец этикетки	Название реагента	Образец этикетки
«Магно-Сорб-Комбо ТС» вариант 100			
Лизирующий буфер Комбо	«АмплиТест® БЛРС СТХ-М LAMP» Лизирующий буфер Комбо 50 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-LC-50.0 LOT 221014 2022-10-14 2024-10-14	Буфер GT	«АмплиТест® БЛРС СТХ-М LAMP» Буфер GT 1,0 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-BGT-1.0 LOT 221014 2022-10-14 2024-10-14
Магнитный сорбент	«АмплиТест® БЛРС СТХ-М LAMP» Магнитный сорбент 1,0 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-MS-1.0 LOT 221014 2022-10-14 2024-10-14	РНК-буфер	«АмплиТест® БЛРС СТХ-М LAMP» РНК-буфер 1,2 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-B-RNA-1.2 LOT 221014 2022-10-14 2025-10-14
Раствор для отмывки Комбо-1	«АмплиТест® БЛРС СТХ-М LAMP» Раствор для отмывки Комбо-1 70 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-WC1-70.0 LOT 221014 2022-10-14 2024-04-14	Раствор для отмывки Комбо-2	«АмплиТест® БЛРС СТХ-М LAMP» Раствор для отмывки Комбо-2 50 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-WC2-50.0 LOT 221014 2022-10-14 2025-10-14
ТС-Аллегро	«АмплиТест® БЛРС СТХ-М LAMP» ТС-Аллегро 12 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-TCA-12.0 LOT 221014 2022-10-14 2024-10-14	—	—
«БК-3-step» вариант 100			
ЛР-3-step	«АмплиТест® БЛРС СТХ-М LAMP» ЛР-3-step 28 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-L3S-28.0 LOT 221014 2022-10-14 2024-10-14	—	—

«LAMP-комплект» вариант FRT-96 F, часть 1			
LAMP-смесь-FL CTX-M-1	«АмплиТест» БЛРС CTX-M LAMP LAMP-смесь-FL CTX-M-1 0,3 мл REF R-M281-0,3 LOT 221014 2022-10-14 2025-10-14 ФГБУ «ЦСП» ФМБА России	LAMP-смесь-FL CTX-M-2/9	«АмплиТест» БЛРС CTX-M LAMP LAMP-смесь-FL CTX-M-2/9 0,3 мл REF R-M282-0,3 LOT 221014 2022-10-14 2025-10-14 ФГБУ «ЦСП» ФМБА России
LAMP-буфер-AMR	«АмплиТест» БЛРС CTX-M LAMP LAMP-буфер-AMR 1,2 мл REF R-LAMP-AMR-1,2 LOT 221014 2022-10-14 2025-10-14 ФГБУ «ЦСП» ФМБА России	Bst полимеразы AMR	«АмплиТест» БЛРС CTX-M LAMP Bst полимеразы AMR 0,12 мл REF R-P-AMR-0,12 LOT 221014 2022-10-14 2024-10-14 ФГБУ «ЦСП» ФМБА России
K-	«АмплиТест» БЛРС CTX-M LAMP K- 0,2 мл REF R-NC-RT-0,2 LOT 221014 2022-10-14 2025-10-14 ФГБУ «ЦСП» ФМБА России	—	—
«LAMP-комплект» вариант FRT-96 F, часть 2			
BKO-L AMR	«АмплиТест» БЛРС CTX-M LAMP BKO-L AMR 1,2 мл REF R-ICAMR-1,2 LOT 221014 2022-10-14 2024-04-14 ФГБУ «ЦСП» ФМБА России	ПКО CTX-M	«АмплиТест» БЛРС CTX-M LAMP ПКО CTX-M 0,3 мл REF R-RC028-0,3 LOT 221014 2022-10-14 2024-04-14 ФГБУ «ЦСП» ФМБА России
ОКО	«АмплиТест» БЛРС CTX-M LAMP ОКО 1,2 мл REF R-NCS-1,2 LOT 221014 2022-10-14 2025-10-14 ФГБУ «ЦСП» ФМБА России	—	—

Образцы наклеек на внешней упаковке (коробка)

Форма 1

 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 генов бета-лактамаз расширенного
спектра группы СТХ-М
методом изотермической амплификации

Форма 1 «АмплиТест® БЛРС СТХ-М LAMP»   

«ДНК Аллегро» вариант 100 - комплект реагентов для проведения
предварительной обработки и экстракции ДНК из биологического
материала 

«LAMP-комплект» вариант FRT-96 F - комплект реагентов для
изотермической амплификации фрагментов генов БЛРС группы СТХ-М с
флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» 

Применять согласно прилагаемой инструкции
При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения  LAMP-смесь-FL CTX-M-1
LAMP-смесь-FL CTX-M-2/9

REF T-B028-1L-FRT LOT 221014  2022-10-14  2023-07-14

ТУ 21.20.23-028-01897400-2022

Регистрационный номер:

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

Образцы наклеек на внешней упаковке (коробка)

Форма 2

 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 генов бета-лактамаз расширенного
спектра группы СТХ-М
методом изотермической амплификации

Форма 2 «АмплиТест® БЛРС СТХ-М LAMP»   

«Магно-Сорб-Комбо ТС» вариант 100 - комплект реагентов для проведения
предварительной обработки и экстракции (выделения) тотальной РНК/ ДНК из
биологического материала 

«БК-3-step» вариант 100 - комплект реагентов для проведения
предварительной обработки и экстракции тотальной ДНК из образцов
бактериальных культур экспресс-методом 

«LAMP-комплект» вариант FRT-96 F - комплект реагентов для
изотермической амплификации фрагментов генов БЛРС группы СТХ-М с
флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

Применять согласно прилагаемой инструкции
При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения  LAMP-смесь-FL CTX-M-1
LAMP-смесь-FL CTX-M-2/9

REF T-B028-2L-FRT LOT 221014  2022-10-14  2023-07-14

ТУ 21.20.23-028-01897400-2022

Регистрационный номер:

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

Образцы наклеек на внешней упаковке (пакет Zip-lock)

Форма 1

«ДНК Аллегро» вариант 100



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@cspfmbs.ru; сайт: www.amplitest.ru



Набор реагентов для выявления генов бета-лактамаз расширенного спектра
группы CTX-M методом изотермической амплификации

«АмплиТест® БЛРС CTX-M LAMP», форма 1

«ДНК Аллегро» вариант 100:

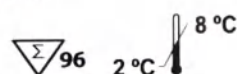
Состав комплекта:

ТС-Аллегро

ЛР-Аллегро

27 мл × 1

0,3 мл × 100 в групповой упаковке



REF T-B028-1L-FRT

LOT 221014

2022-10-14



2023-07-14

ТУ 21.20.23-028- 01897400-2022

Регистрационный номер:

«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@cspfmbs.ru; сайт: www.amplitest.ru



Набор реагентов для выявления генов бета-лактамаз расширенного спектра группы
CTX-M методом изотермической амплификации

«АмплиТест® БЛРС CTX-M LAMP», форма 2

«LAMP-комплект» вариант FRT-96 F

Часть 1 из 2

LAMP-смесь-FL CTX-M-1 0,3 мл × 2

LAMP-смесь-FL CTX-M-2/9 0,3 мл × 2

LAMP-буфер-AMR 1, 2 мл × 2

Bst полимераза AMR 0,12 мл × 1

K- 0,2 мл × 1



LAMP- смесь-FL CTX-M-1
LAMP- смесь-FL CTX-M-2/9

REF T-B028-2L-FRT

LOT 221014

2022-10-14



2023-07-14

ТУ 21.20.23-028- 01897400-2022

Регистрационный номер:

Образцы наклеек на внешней упаковке (пакет Zip-lock)

Форма 1

«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@cspfmmba.ru; сайт: www.amplitest.ru



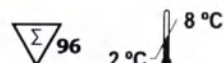
Набор реагентов для выявления генов бета-лактамаз расширенного спектра группы
CTX-M методом изотермической амплификации

«АмплиТест® БЛРС CTX-M LAMP», форма 1

«LAMP- комплект» вариант FRT-96 F

Часть 2 из 2

ОКО	1,2 мл × 1
ВКО-L AMR	1,2 мл × 2
ПКО CTX-M	0,3 мл × 1



REF T-B028-1L-FRT

LOT 221014

2022-10-14

2023-07-14

ТУ 21.20.23-028-01897400-2022

Регистрационный номер:

Образцы наклеек на внешней упаковке (пакет Zip-lock)

Форма 2

«Магно-Сорб-Комбо ТС» вариант 100



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@cspfmmba.ru; сайт: www.amplitest.ru



Набор реагентов для выявления генов бета-лактамаз расширенного спектра группы
CTX-M методом изотермической амплификации

«АмплиТест® БЛРС CTX-M LAMP», форма 2

«Магно-Сорб-Комбо ТС» вариант 100

Состав комплекта:

Лизирующий буфер Комбо	50 мл × 1
Буфер GT	1 мл × 1
Магнитный сорбент	1 мл × 2
Раствор для отмывки Комбо-1	70 мл × 1
Раствор для отмывки Комбо-2	50 мл × 1
РНК-буфер	1,2 мл × 8
ТС- Аллерго	12 мл × 1



REF T-B028-2L-FRT

LOT 221014

2022-10-14

2023-07-14

ТУ 21.20.23-028-01897400-2022

Регистрационный номер:

Образцы наклеек на внешней упаковке (пакет Zip-lock)

Форма 2

«БК-3-step» вариант 100



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 генов бета-лактамаз расширенного спектра группы
CTX-M методом изотермической амплификации

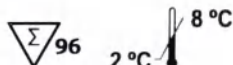
«АмплиТест® БЛРС CTX-M LAMP», форма 2

«БК-3-step» вариант 100

Состав комплекта:

ЛР-3-step

28 мл × 2



REF T-B028-2L-FRT

LOT 221014

2022-10-14

2023-07-14

ТУ 21.20.23-028-01897400-2022

Регистрационный номер:

«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 генов бета-лактамаз расширенного спектра группы
CTX-M методом изотермической амплификации

«АмплиТест® БЛРС CTX-M LAMP», форма 1

«LAMP- комплект» вариант FRT-96 F
Часть 1 из 2

LAMP-смесь-FL CTX-M-1 0,3 мл × 2
LAMP-смесь-FL CTX-M-2/9 0,3 мл × 2
LAMP-буфер-AMR 1, 2 мл × 2
Bst полимеразы AMR 0,12 мл × 1
K- 0,2 мл × 1



LAMP-смесь-FL CTX-M-1
LAMP-смесь-FL CTX-M-2/9

REF T-B028-1L-FRT

LOT 221014

2022-10-14

2023-07-14

ТУ 21.20.23-028-01897400-2022

Регистрационный номер:

Образцы наклеек на **внешней упаковке** (пакет Zip-lock)

Форма 2

«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 генов бета-лактамаз расширенного спектра группы
CTX-M методом изотермической амплификации

«АмплиТест»[®] БЛРС CTX-M LAMP», форма 2

«LAMP- комплект» вариант FRT-96 F

Часть 2 из 2

ОКО	1,2 мл × 1
ВКО-L AMR	1,2 мл × 2
ПКО CTX-M	0,3 мл × 1



2 °C 8 °C

REF T-B028-2L-FRT

LOT 221014

REF 2022-10-14

REF 2023-07-14

ТУ21.20.23-028-01897400-2022

Регистрационный номер:

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено

печатью № _____ лист 6

Директор центра постгеномных технологий ФГБУ

Центр ГМБХ России



Г.А. Шипулин