



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23289

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК микобактерий туберкулезного комплекса
методом изотермической петлевой амплификации "АмплиТест® МБТ-LAMP"
по ТУ 21.20.23-047-01897400-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр стратегического
планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью"
Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ "ЦСП" ФМБА России),
Россия, 119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1**

Производитель

**Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр стратегического
планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью"
Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ "ЦСП" ФМБА России),
Россия, 119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1**

Место производства медицинского изделия

**ФГБУ "ЦСП" ФМБА России, Россия, 119121, Москва, ул. Погодинская,
д. 10, стр. 1**

Номер регистрационного досье № РД-63466/51329 от 02.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2024 года № _____
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0077805

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23289

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК микобактерий туберкулезного комплекса методом изотермической петлевой амплификации "АмплиТест® МБТ-LAMP" по ТУ 21.20.23-047-01897400-2023, выпускается в четырех формах комплектации:

I. Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп ТБ» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-100 F:

1. «РИБО-преп ТБ» вариант 100 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала человека и бактериальных культур, в составе:

- 1.1. Раствор для лизиса 30,0 мл x 1.
- 1.2. Раствор для преципитации 20,0 мл x 2.
- 1.3. Раствор для отмывки 3 25,0 мл x 2.
- 1.4. Раствор для отмывки 4 20,0 мл x 1.
- 1.5. РНК-буфер 25,0 мл x 1.
- 1.6. ПКО ДНК МБТ-LAMP 1,5 мл x 1.
- 1.7. ВКО-Mix 1,2 мл x 1.
- 1.8. ОКО 1,2 мл x 2.

2. «LAMP-комплект» вариант FRT-100 F - комплект реагентов для изотермической амплификации фрагментов ДНК микобактерий туберкулезного комплекса (*Mycobacterium tuberculosis complex*) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:

- 2.1. LAMP-смесь-FL МБТ 0,6 мл x 1.
- 2.2. LAMP-буфер-AMR 1,2 мл x 1.
- 2.3. *Bst* полимеразы AMR 0,06 мл x 1.
- 2.4. К- 0,2 мл x 1.

II. Форма 2 включает комплекты реагентов «Магно-Сорб-Комбо ТБ» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-100 F:

1. «Магно-Сорб-Комбо ТБ» вариант 100 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала человека и бактериальных культур, в составе:

- 1.1. Лизирующий буфер Комбо 50,0 мл x 1.
- 1.2. Буфер GT 1,0 мл x 1.
- 1.3. Магнитный сорбент 1,0 мл x 2.
- 1.4. Раствор для отмывки Комбо-1 70,0 мл x 1.
- 1.5. Раствор для отмывки Комбо-2 50,0 мл x 1.
- 1.6. РНК-буфер 25,0 мл x 1.
- 1.7. ПКО ДНК МБТ-LAMP 1,5 мл x 1.
- 1.8. ВКО-Mix 1,2 мл x 1.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148754

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23289

Лист 2

1.9. ОКО 1,2 мл x 2.

2. «LAMP-комплект» вариант FRT-100 F - комплект реагентов для изотермической амплификации фрагментов ДНК микобактерий туберкулезного комплекса (*Mycobacterium tuberculosis complex*) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:

2.1. LAMP-смесь-FL МБТ 0,6 мл x 1.

2.2. LAMP-буфер-AMR 1,2 мл x 1.

2.3. Bst полимеразы AMR 0,06 мл x 1.

2.4. К- 0,2 мл x 1.

III. Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-преп ТБ» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-96 L:

1. «РИБО-преп ТБ» вариант 100 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала человека и бактериальных культур, в составе:

1.1. Раствор для лизиса 30,0 мл x 1.

1.2. Раствор для преципитации 20,0 мл x 2.

1.3. Раствор для отмывки 3 25,0 мл x 2.

1.4. Раствор для отмывки 4 20,0 мл x 1.

1.5. РНК-буфер 25,0 мл x 1.

1.6. ПКД ДНК МБТ-LAMP 1,5 мл x 1.

1.7. ВКО-Mix 1,2 мл x 1.

1.8. ОКО 1,2 мл x 2.

2. «LAMP-комплект» вариант FRT-96 L - комплект реагентов с лиофилизированной реакционной смесью для изотермической амплификации фрагментов ДНК микобактерий туберкулезного комплекса (*Mycobacterium tuberculosis complex*) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:

2.1. Смесь-FL МБТ-LAMP Lyo 1 стрип из 8 пробирок x 12.

2.2. Растворитель LAMP-Lyo 1,1 мл x 1.

2.3. К- 0,2 мл x 1.

IV. Форма 4 включает комплекты реагентов «Магно-Сорб-Комбо ТБ» вариант 100 и «LAMPкомплект» вариант FRT-96 L:

1. «Магно-Сорб-Комбо ТБ» вариант 100 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала человека и бактериальных культур, в составе:

1.1. Лизирующий буфер Комбо 50,0 мл x 1.

1.2. Буфер GT 1,0 мл x 1.

1.3. Магнитный сорбент 1,0 мл x 2.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0148755



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23289

Лист 3

- 1.4. Раствор для отмывки Комбо-1 70,0 мл x 1.
1.5. Раствор для отмывки Комбо-2 50,0 мл x 1.
1.6. РНК-буфер 25,0 мл x 1.
1.7. ПКО ДНК МБТ-LAMP 1,5 мл x 1.
1.8. ВКО-Mix 1,2 мл x 1.
1.9. ОКО 1,2 мл x 2.
2. «LAMP-комплект» вариант FRT-96 L - комплект реагентов с лиофилизированной реакционной смесью для изотермической амплификации фрагментов ДНК микобактерий туберкулезного комплекса (*Mycobacterium tuberculosis complex*) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:
2.1. Смес-FL МБТ-LAMP Lyo 1 стрип из 8 пробирок x 12.
2.2. Растворитель LAMP-Lyo 1,1 мл x 1.
2.3. К- 0,2 мл x 1.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145313