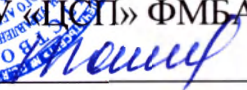


СОГЛАСОВАНО

И.о. директора центра постгеномных технологий Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)



 Ж.Е.Тарасова
«15» июня 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

набора реагентов для выявления ДНК возбудителей кишечных инфекций
Salmonella spp., *Shigella* spp., энтероинвазивных *E.coli*,
термофильных *Campylobacter* spp. и аденовирусов группы F
методом изотермической амплификации

**«АмплиТест® ОКИ LAMP»
по ТУ 21.20.23-026-01897400-2023**

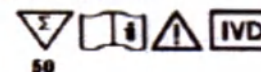


Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими
рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства
(ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)

Набор реагентов для выявления ДНК возбудителей кишечных инфекций *Salmonella* spp.,
Shigella spp., энтероинвазивных *E. coli*, термофильных *Campylobacter* spp. и аденовирусов группы F
методом изотермической амплификации

«АмплиТест® ОКИ LAMP»

по ТУ 21.20.23-026-01897400-2023



«LAMP-комплект» вариант FRT-50 - комплект реагентов для изотермической амплификации ДНК *Salmonella* spp.,
Shigella spp., энтероинвазивных *E. coli*, термофильных *Campylobacter* spp. и аденовирусов группы F с флуоресцентной
детекцией в режиме «реального времени», содержащий в составе:

Часть 1

LAMP-смесь-FL Shig-Camp 0,6 мл x 1
LAMP-смесь-FL Salm-Adeno 0,6 мл x 1
LAMP-буфер-R2 0,6 мл x 1
Bst полимеразы GTG 0,12 мл x 1
K- 0,2 мл x 1

Часть 2

K+ ОКИ-L 0,15 мл x 1
ОКО 1,2 мл x 1
ВКО IC-D2 0,6 мл x 1
РНК-буфер 1,2 мл x 2
Эпикурирующий буфер 10,0 мл x 1

-16°C

-24°C

8°C

2°C

LAMP-смесь-FL Shig-Camp
LAMP-смесь-FL Salm-Adeno

Комплектность

Набор реагентов - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт., паспорт качества - 1 шт., вкладыш к набору реагентов - 1 шт.,
краткое руководство - 1 шт.

Применять согласно инструкции

При получении разукрупнять в соответствии с указанными температурами хранения

REF K-B026-L-FRT

LOT 240701

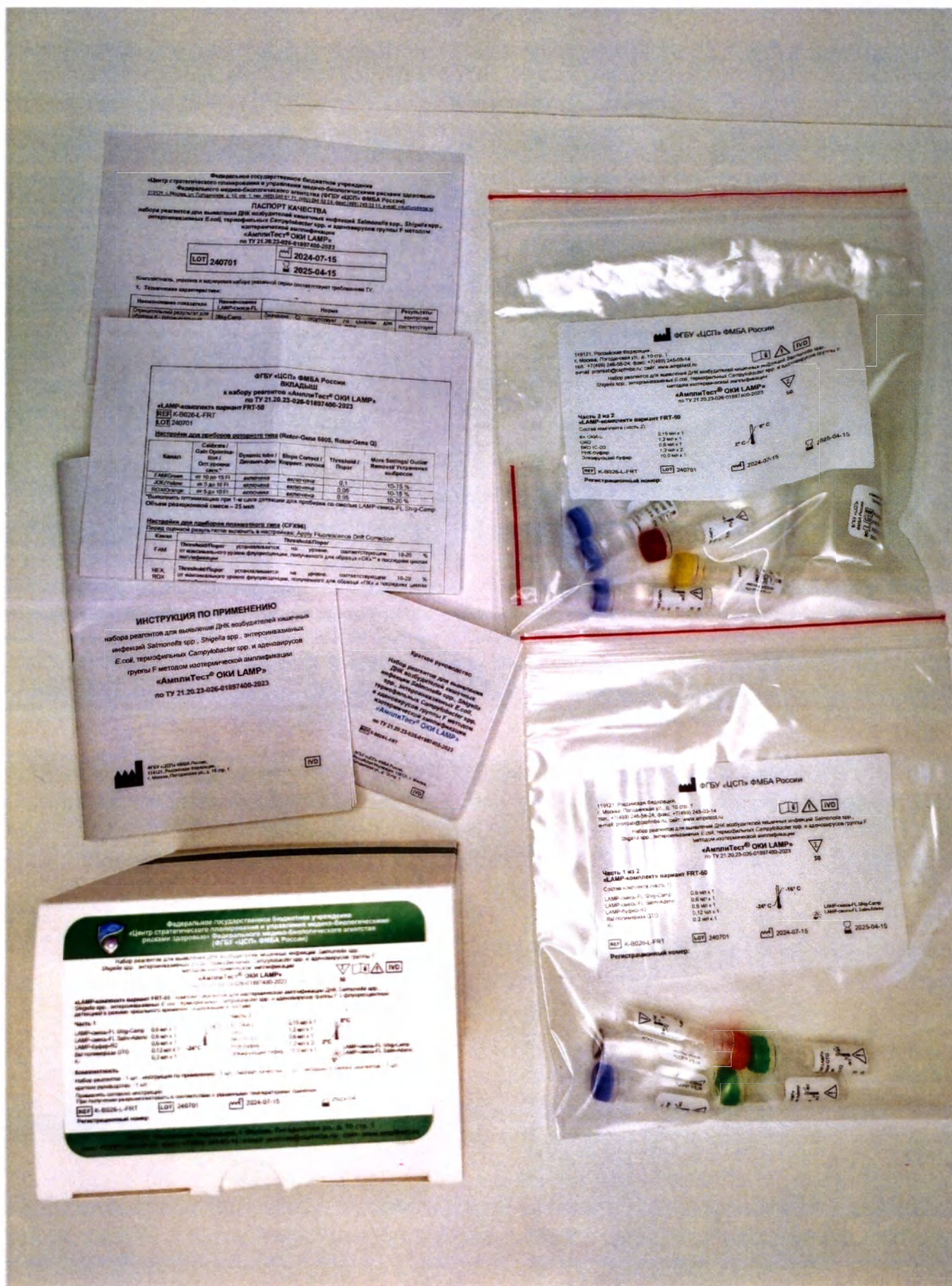
2024-07-15

2025-04-15

Регистрационный номер:

ФГБУ «ЦСП» ФМБА России, 125080, Москва, Погодинская ул., д. 10 стр. 2
Тел: +7 (495) 225-25-25, факс: +7 (495) 225-25-26, e-mail: info@fmba.ru, info@vseobshchestvo.ru

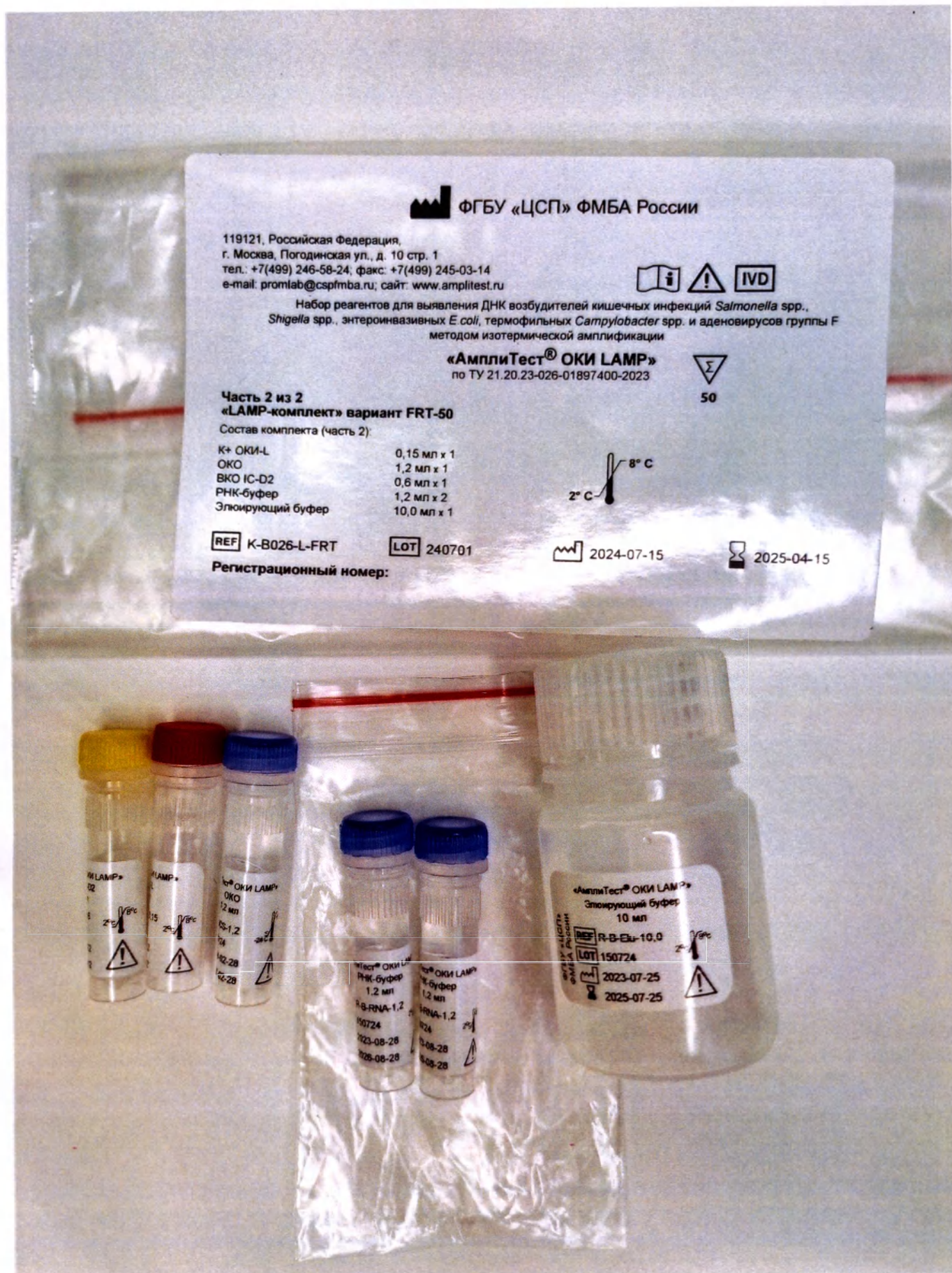
**Фотография после вскрытия внешней упаковки набора реагентов
«АмплиТест® ОКИ LAMP»**



**Фотография реагентов набора «АмплиТест® ОКИ LAMP»
(«LAMP-комплект» вариант FRT-50, часть 1)**



Фотография реагентов набора «АмплиТест® ОКИ LAMP»
(«LAMP-комплект» вариант FRT-50, часть 2)



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 5 лист *об*

И.о. директора центра постгеномных технологий
ФГБУ «ЦСП» ФМБА России



Тарасова

Ж.Е. Тарасова

«УТВЕРЖДАЮ»

И.о. директора центра постгеномных технологий
Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью»
Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)



Ж.Е. Тарасова

«15» июля 2024 г.

МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ

набора реагентов для выявления ДНК возбудителей кишечных инфекций *Salmonella* spp., *Shigella* spp., энтероинвазивных *E.coli*, термофильных *Campylobacter* spp. и аденовирусов группы F методом изотермической амплификации

«АмплиТест® ОКИ LAMP»

по ТУ 21.20.23-026-01897400-2023

Образцы наклеек на внешней упаковке (коробка)

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 ДНК возбудителей кишечных инфекций *Salmonella* spp.,
Shigella spp., энтероинвазивных *E.coli*, термофильных *Campylobacter* spp. и аденовирусов группы F
методом изотермической амплификации
«АмплиТест® ОКИ LAMP»
по ТУ 21.20.23-026-01897400-2023

«LAMP-комплект» вариант FRT-50 - комплект реагентов для изотермической амплификации ДНК *Salmonella* spp.,
Shigella spp., энтероинвазивных *E.coli*, термофильных *Campylobacter* spp. и аденовирусов группы F с флуоресцентной
детекцией в режиме «реального времени», содержащий в составе:

Часть 1	Часть 2
LAMP-смесь-FL Shig-Camp 0,6 мл x 1	К+ ОКИ-Л 0,15 мл x 1
LAMP-смесь-FL Salm-Adeno 0,6 мл x 1	ОКО 1,2 мл x 1
LAMP-буфер-R2 0,6 мл x 1	ВКО IC-D2 0,6 мл x 1
Bst полимеразы GTG 0,12 мл x 1	РНК-буфер 1,2 мл x 2
K- 0,2 мл x 1	Эпикрирующий буфер 10,0 мл x 1

Комплектность:
Набор реагентов - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт., паспорт качества - 1 шт., вкладыш к набору реагентов - 1 шт.,
краткое руководство - 1 шт.
Применять согласно инструкции.
При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения.

REF K-B026-L-FRT LOT 240701 2024-07-15 2025-04-15

Регистрационный номер:

119121, Российская Федерация, г. Москва, Погодинская ул., д. 10 стр. 1
тел.: +7(499) 246-55-24; факс: +7(499) 245-03-14; e-mail: promlab@capfmba.ru; сайт: www.amplitest.ru

Образцы наклеек на внешней упаковке (пакет Zip-lock)

«LAMP-комплект» вариант FRT-50, 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 ДНК возбудителей кишечных инфекций *Salmonella* spp.,
Shigella spp., энтероинвазивных *E. coli*, термофильных *Campylobacter* spp. и аденовирусов группы F
методом изотермической амплификации

«АмплиТест® ОКИ LAMP»
по ТУ 21.20.23-026-01897400-2023

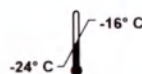


50

Часть 1 из 2 «LAMP-комплект» вариант FRT-50

Состав комплекта (часть 1):

LAMP-смесь-FL Shig-Camp	0,6 мл x 1
LAMP-смесь-FL Salm-Adeno	0,6 мл x 1
LAMP-буфер-R2	0,6 мл x 1
Bst полимеразы GTG	0,12 мл x 1
K-	0,2 мл x 1



LAMP-смесь-FL Shig-Camp
LAMP-смесь-FL Salm-Adeno

REF K-B026-L-FRT

LOT 240701

2024-07-15

2025-04-15

Регистрационный номер:

«LAMP-комплект» вариант FRT-50, 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 ДНК возбудителей кишечных инфекций *Salmonella* spp.,
Shigella spp., энтероинвазивных *E. coli*, термофильных *Campylobacter* spp. и аденовирусов группы F
методом изотермической амплификации

«АмплиТест® ОКИ LAMP»
по ТУ 21.20.23-026-01897400-2023



50

Часть 2 из 2 «LAMP-комплект» вариант FRT-50

Состав комплекта (часть 2):

K+ ОКИ-L	0,15 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 1
ВКО IC-D2	0,6 мл x 1
РНК-буфер	1,2 мл x 2
Элюирующий буфер	10,0 мл x 1



REF K-B026-L-FRT

LOT 240701

2024-07-15

2025-04-15

Регистрационный номер:

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

Название реагента	Образец этикетки	Название реагента	Образец этикетки
«LAMP-комплект» вариант FRT-50, часть 1			
LAMP-смесь-FL Shig-Camp	«АмплиТест» ОКИ LAMP» LAMP-смесь-FL Shig-Camp 0,6 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-M26-1-0,6 LOT 150724 2024-07-12 2025-10-12 34°C 	LAMP-буфер-R2	«АмплиТест» ОКИ LAMP» LAMP-буфер-R2 0,6 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-LAMP-BR2-0,6 LOT 150724 2024-07-12 2026-11-12 34°C 
LAMP-смесь-FL Salm-Adeno	«АмплиТест» ОКИ LAMP» LAMP-смесь-FL Salm-Adeno 0,6 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-M262-2-0,6 LOT 150724 2024-07-12 2025-10-12 34°C 	Bst полимераза GTG	«АмплиТест» ОКИ LAMP» Bst полимеразы GTG 0,12 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-P-GTG-0,12 LOT 150724 2023-10-23 2025-10-23 34°C 
K-	«АмплиТест» ОКИ LAMP» K- 0,2 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-NC-RT-0,2 LOT 150724 2024-02-27 2027-02-27 34°C 	—	—
«LAMP-комплект» вариант FRT-50, часть 2			
K+ ОКИ-L	«АмплиТест» ОКИ LAMP» K+ ОКИ-L 0,15 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-RC026-0,15 LOT 150724 2024-07-12 2026-01-12 34°C 	ВКО IC-D2	«АмплиТест» ОКИ LAMP» ВКО IC-D2 0,6 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-ICD2-0,6 LOT 150724 2024-07-12 2026-01-12 34°C 
ОКО	«АмплиТест» ОКИ LAMP» ОКО 1,2 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-NCS-1,2 LOT 150724 2024-02-28 2027-02-28 34°C 	РНК-буфер	«АмплиТест» ОКИ LAMP» РНК-буфер 1,2 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-B-RNA-1,2 LOT 150724 2023-08-28 2026-08-28 34°C 
Элюирующий буфер	«АмплиТест» ОКИ LAMP» Элюирующий буфер 10 мл ФГБУ «ЦСП» ФМБА России REF R-B-Eu-10,0 LOT 150724 2023-07-25 2025-07-25 34°C 	—	—

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью _____ 3 лист а
И.о. директора центра постгеномных технологий
ФГБУ «ЦСП» ФМБА России



Ж.Е. Тарасова
Ж.Е. Тарасова