СОГЛАСОВАНО
Директор центра постгеномных технологий Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)
_____Г.А. Шипулин
«31» _____2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

набора реагентов для выявления мутаций, связанных с лекарственной устойчивостью микобактерий туберкулёзного комплекса к рифампицину и изониазиду, методом полимеразной цепной реакции
«АмплиТест® МБТ-Резист-I Lyo»

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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 мутаций, связанных с лекарственной устойчивостью микобактерий туберкулезного комплекса к рифампицину и изониазиду, методом полимеразной цепной реакции

«АмплиТест® МБТ-Резист-I Lyo» Σ 64 IVD

«ПЦР-комплект» вариант FRT-64 L - комплект реагентов для амплификации фрагментов ДНК *M. tuberculosis* complex (фрагментов генов *rpoB*, *katG*, промоторной области гена *inhA*) и выявления мутаций, ассоциированных с устойчивостью *M. tuberculosis* complex к рифампицину и изониазиду, с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»

Состав комплекта:

Смесь-FL МБТ-Р № 1-Lyo	2 стрипа по 8 пробирок x 4
Смесь-FL МБТ-Р № 2-Lyo	2 стрипа по 8 пробирок x 4
Смесь-FL МБТ-Р № 3-Lyo	2 стрипа по 8 пробирок x 4
L+ МБТ-wt	0,6 мл x 1
L+ МБТ-mut	0,6 мл x 1
ВКО-М	0,5 мл x 1
К-	0,6 мл x 1

2 °C – 8 °C

Смесь-FL МБТ-Р № 1-Lyo
Смесь-FL МБТ-Р № 2-Lyo
Смесь-FL МБТ-Р № 3-Lyo

Применять согласно прилагаемой инструкции

REF T-R044-Lyo-FRT LOT 230701 2023-07-04 2024-07-04

ТУ 21.20.23-044-01897400-2023

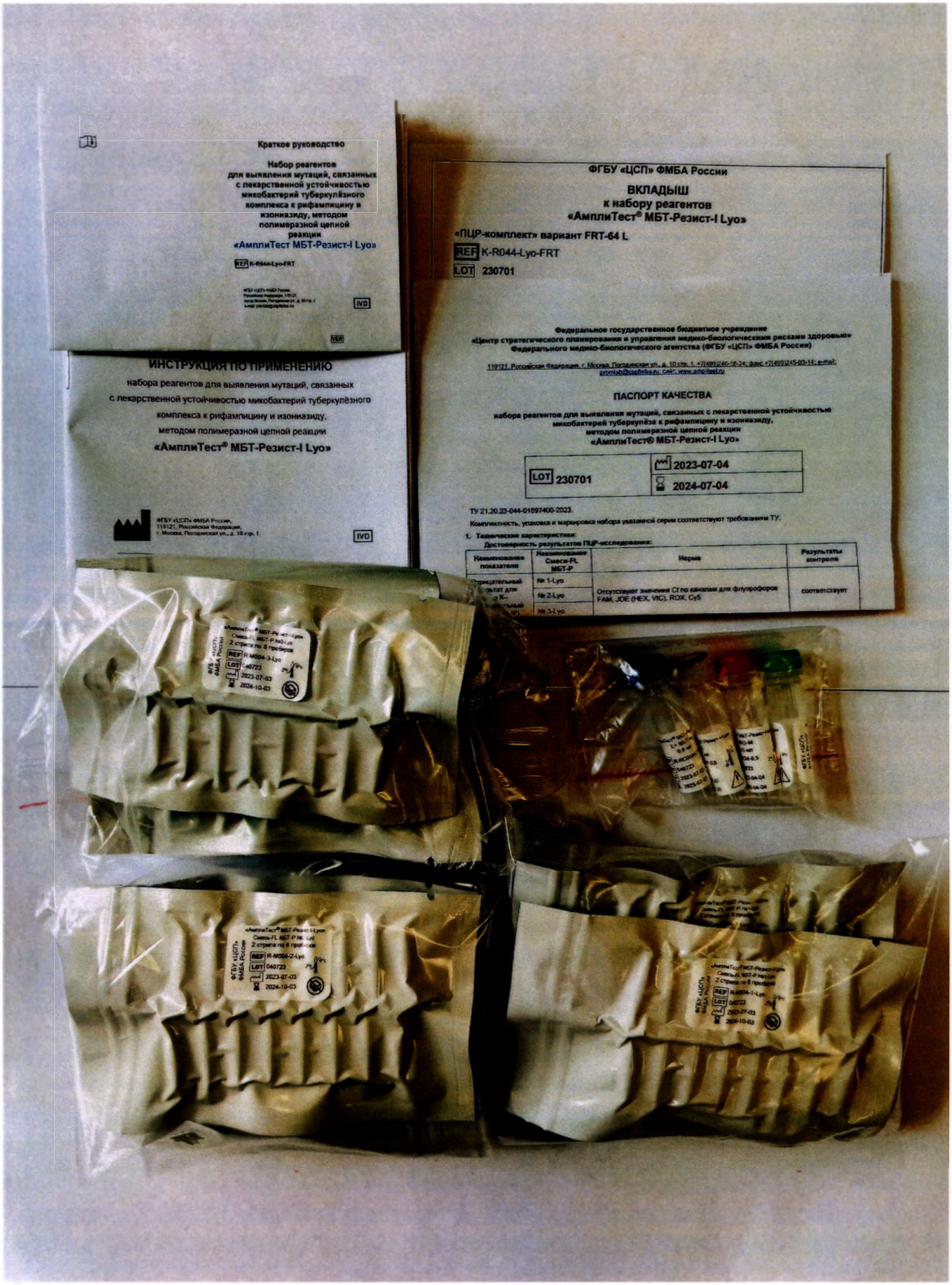
Регистрационный номер:

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@csptmba.ru; сайт: www.amplitest.ru

Фотография до вскрытия внешней упаковки набора реагентов «АмплиТест® МБТ-Резист-I Lyo»

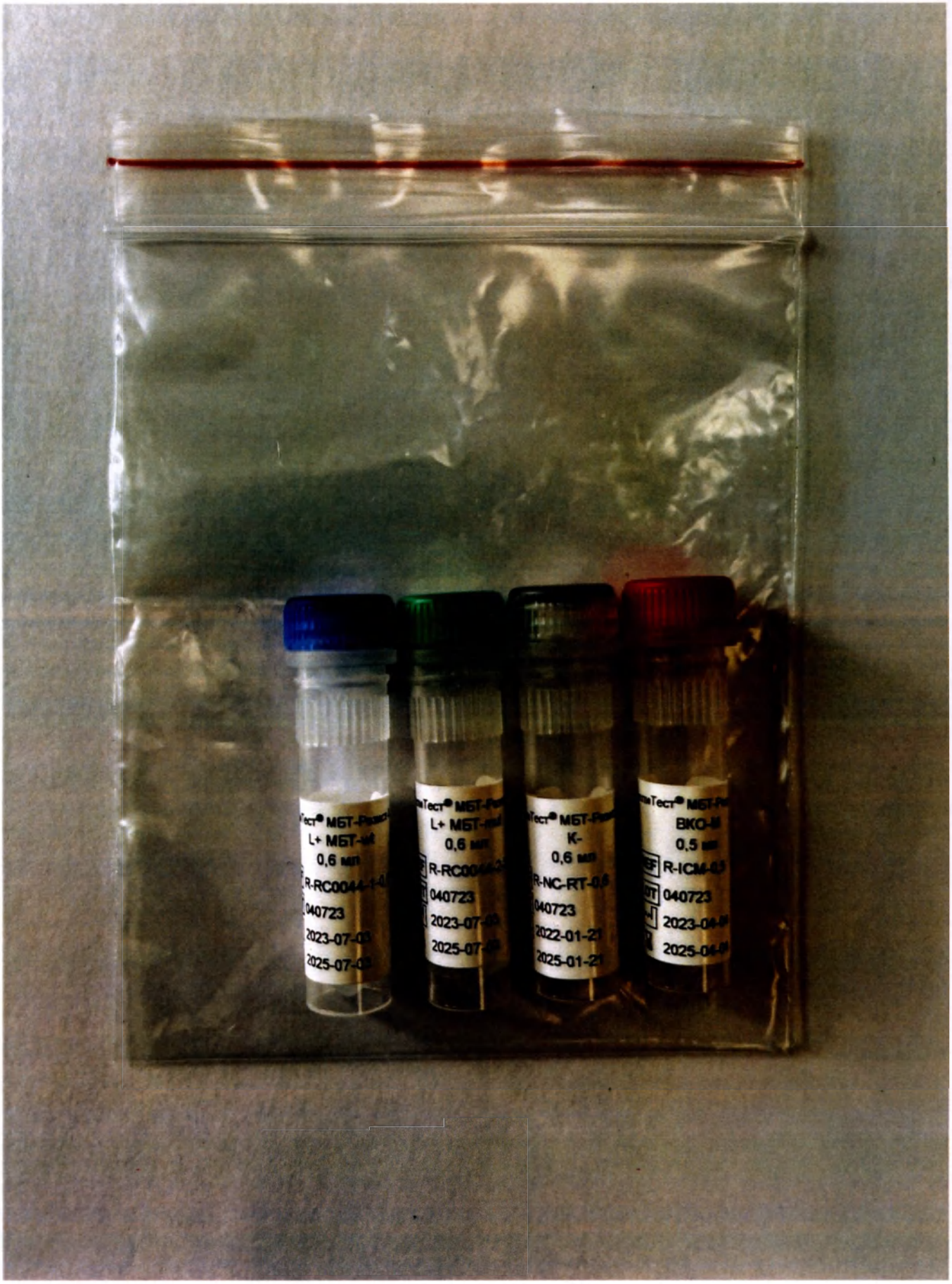
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография после вскрытия внешней упаковки набора реагентов «АмплиТест® МБТ-Резист-I Lyo»



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография реагентов набора «АмплиТест® МБТ-Резист-I Lyo»



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография реагентов набора «АмплиТест® МБТ-Резист-I Lyo»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография реагентов набора «АмплиТест® МБТ-Резист-I Lyo»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография реагентов набора «АмплиТест® МБТ-Резист-I Lyo»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью _____ 7 _____ лист 06
Директор центра постгеномных технологий ФГБУ
«ЦСП» ФМБА России

_____ Г.А. Шипулин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU