

СОГЛАСОВАНО

Директор центра постгеномных технологий Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ЦСТ» ФМБА России)



Г.А. Шипулин

2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления антигенов вирусов
гриппа типов А и В методом иммунохроматографического анализа

**«АмплиТест® Influenza A/B-ИХА»
по ТУ 20.59.52-040-01897400-2024**

Фотография набора реагентов «АмплиТест® Influenza A/B-ИХА»
по ТУ 20.59.52-040-01897400-2023, вариант № 1 до вскрытия внешней упаковки

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



АмплиТест®



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



Для профессионального применения и самодиагностирования
ИВД
Набор реагентов для выявления антигенов вирусов гриппа типов А и В
методом иммунохроматографического анализа



«АмплиТест® Influenza A/B-ИХА»
по ТУ 20.59.52-040-01897400-2023

Вариант №1:

Тест-кассета

Буферный раствор

Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей

Зонд тип А3 универсальный по ТУ 8438-002-88349125-2016

производства ООО «Медицинские изделия», Россия

(РУ № РЗН 2018/7058)

Применять согласно прилагаемой инструкции

Замораживание не допускается!

Комплектность: набор реагентов «АмплиТест® Influenza A/B-ИХА», инструкция по применению, паспорт качества.

ВЕР K-V040-1LFT

LOT 240801

2024-08-19

2026-08-19

Регистрационный номер:

118121, Российская Федерация, г. Москва, Погодинская ул., д. 10 стр. 1
тел. +7(499) 240-58-24, факс +7(499) 245-03-14, e-mail: promlab@scribma.ru, сайт: www.amplitest.ru

**Фотография набора реагентов «АмплиТест® Influenza A/B-ИХА»
по ТУ 20.59.52-040-01897400-2023, вариант №1 после вскрытия внешней упаковки**



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

Для профессионального применения и самотестирования

Набор реагентов для выявления антигенов вирусов гриппа типов А и В
методом иммунохроматографического анализа
«АмплиТест® Influenza A/B-ИХА»
по ТУ 20.59.52-040-01897400-2024

Вариант №2:

Тест-кассета	20 шт.
Буферный раствор	0,3 мл 20 шт.
Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей	20 шт. в групповой упаковке
Зонд тип АЗ универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016	20 шт.

производства ООО «Медицинские изделия», Россия
(РУ № РЗН 2018/7058)

Применять согласно прилагаемой инструкции
Замораживание не допускается!

Комплектность: набор реагентов «АмплиТест® Influenza A/B-ИХА»; инструкция по применению; паспорт качества.

REF K-V040-20LFT LOT 240801 2024-08-19 2026-08-19

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

**Фотография набора реагентов «АмплиТест® Influenza A/B-ИХА»
по ТУ 20.59.52-040-01897400-2023, вариант № 2 после вскрытия внешней упаковки**



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 5 лист *ab*
Директор центра постгеномных технологий ФГБУ
«ЦСТ» ФМБА России



(Signature)

Г.А. Шипулин

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор центра постгеномных
технологий Федерального
государственного бюджетного
учреждения «Центр стратегического
планирования и управления медико-
биологическими рисками здоровью»
Федерального медико-
биологического агентства
Российской Федерации (ФГБУ
«ЦСП» ФМБА России)

_____лулин
«19» _____ 2024 г.



МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ

набора реагентов для выявления антигенов
вирусов гриппа типов А и В
методом иммунохроматографического анализа

«АмплиТест® Influenza A/B-ИХА»

по ТУ 20.59.52-040-01897400-2024

Образцы наклеек на внешней упаковке

Вариант №1

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

Для профессионального применения и самотестирования

Набор реагентов для выявления антигенов вирусов гриппа типов А и В методом иммунохроматографического анализа

«АмплиТест® Influenza A/B-ИХА»
по ТУ 20.58.52-040-01897405-2024

Вариант №1:

Тест-кассета	1 шт
Буферный раствор	0,3 мл 1 шт
Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей	1 шт
Зонд тип А3 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО «Медицинские изделия», Россия (РУ № РЗН 2018/7058)	1 шт

Применять согласно прилагаемой инструкции
Замораживание не допускается!

Комплектность: набор реагентов «АмплиТест® Influenza A/B-ИХА», инструкция по применению, паспорт качества.

REF K-V040-1LFT LOT 240801 2024-08-19 2026-08-19

Регистрационный номер:

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

Образцы этикеток на внутренней упаковке

Вариант №1

Название реагента	Образец этикетки
Тест-кассета	ФГБУ «ЦСП» ФМБА России «АмплиТест® Influenza A/B-ИХА» Тест-кассета LOT 190824 2024-08-19 2026-08-19 2°C
Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей	ФГБУ «ЦСП» ФМБА России Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей
Буферный раствор 0,3 мл	«АмплиТест® Influenza A/B-ИХА» Буферный раствор 0,3 мл REF R-BLFT-0.3 LOT 190824 2024-08-19 2027-08-19

Образцы наклеек на внешней упаковке

Вариант №2

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

Для профессионального применения и самотестирования

Набор реагентов для выявления антигенов вирусов гриппа типов А и В
методом иммунохроматографического анализа

«АмплиТест® Influenza A/B-ИХА»
по ТУ 20.59.52-040-01897400-2024

Вариант №2:

Тест-кассета	20 шт.
Буферный раствор	0,3 мл 20 шт.
Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей	20 шт. в групповой упаковке
Зонд тип АЗ универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016	20 шт.

производства ООО «Медицинские изделия», Россия
(ПУ № РЭН 2018/7058)

Применять согласно прилагаемой инструкции
Замораживание не допускается!

Комплектность: набор реагентов «АмплиТест® Influenza A/B-ИХА», инструкция по применению, паспорт качества.

REF K-V040-20LFT LOT 240801 2024-08-19 2026-08-19

Регистрационный номер:

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

Образцы этикеток на внутренней упаковке

Вариант №2

Название реагента	Образец этикетки
Тест-кассета	ФГБУ «ЦСП» ФМБА России «АмплиТест® Influenza A/B-ИХА» Тест-кассета LOT 190824 2024-08-19 2026-08-19 30 °C 2 °C
Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей	ФГБУ «ЦСП» ФМБА России «АмплиТест® Influenza A/B-ИХА» 20 шт Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей
Буферный раствор 0,3 мл	ФГБУ «ЦСП» ФМБА России «АмплиТест® Influenza A/B-ИХА» Буферный раствор 0,3 мл REF R-BLFT-0,3 LOT 190824 2024-08-19 2027-08-19

Копия верна

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 3 листа
Директор центра постгеномных технологий ФГБУ
«ЦСП» ФМБА России

Г.А. Шипулин

