СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2024/23289

к записи реестра российской промышленной продукции № 10785115

Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2024/23289

Номер удостоверения
РЗН 2024/23289

Статус
Действует

Дата регистрации
02.08.2024

Срок действия
бессрочно

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

Производитель
ФГБУ "ЦСП" ФМБА России, ИНН 7704084560

Связь с записью ГИСП
Связь найдена сервисом автоматически: совпал производитель, и автоматическая проверка нашла изделие в списке исполнений удостоверения.

Исполнение, которому соответствует запись ГИСП
Форма 2 включает комплекты реагентов «Магно-Сорб-Комбо ТБ» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-100 F

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/181801

Исполнения (61)

- 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 х 1.
- 1.2. Раствор для преципитации 20,0 мл х 2.
- 1.3. Раствор для отмывки 3 25,0 мл х 2.
- 1.4. Раствор для отмывки 4 20,0 мл х 1.
- 1.5. РНК-буфер 25,0 мл х 1.
- 1.6. ПКО ДНК МБТ-LAMP 1,5 мл х 1.
- 1.7. ВКО-Mix 1,2 мл х 1.
- 1.8. ОКО 1,2 мл х 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 х 1.
- 2.2. LAMP-буфер-AMR 1,2 мл х 1.
- 2.3. Bst полимераза AMR 0,06 мл х 1.
- 2.4. К- 0,2 мл х 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 х 1.

- 1.2. Буфер GT 1,0 мл х 1.
- 1.3. Магнитный сорбент 1,0 мл х 2.
- 1.4. Раствор для отмывки Комбо-1 70,0 мл х 1.
- 1.5. Раствор для отмывки Комбо-2 50,0 мл х 1.
- 1.6. РНК-буфер 25,0 мл х 1.
- 1.7. ПКО ДНК МБТ-LAMP 1,5 мл х 1.
- 1.8. ВКО-Mix 1,2 мл х 1.
- 1.9. ОКО 1,2 мл х 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 х 1.
- 2.2. LAMP-буфер-AMR 1,2 мл х 1.
- 2.3. Bst полимераза AMR 0,06 мл х 1.
- 2.4. К- 0,2 мл х 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 х 1.
- 1.2. Раствор для преципитации 20,0 мл х 2.
- 13. Раствор для отмывки 3 25,0 мл х 2.
- 1.4. Раствор для отмывки 4 20,0 мл х 1.
- 1.5. РНК-буфер 25,0 мл х 1.
- 1.6. ПКО ДНК МБТ-LAMP 1,5 мл х 1.
- 1.7. ВКО-Mix 1,2 мл х 1.
- 1.8. ОКО 1,2 мл х 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 х 12.
- 2.2. Растворитель LAMP-Lyo 1,1 мл х 1.
- 2.3. К- 0,2 мл х 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 х 1.
- 1.2. Буфер GT 1,0 мл х 1.
- 1.3. Магнитный сорбент 1,0 мл х 2.
- 1.4. Раствор для отмывки Комбо-1 70,0 мл х 1.
- 1.5. Раствор для отмывки Комбо-2 50,0 мл х 1.
- 1.6. РНК-буфер 25,0 мл х 1.
- 1.7. ПКО ДНК МБТ-LAMP 1,5 мл х 1.
- 1.8. ВКО-Mix 1,2 мл х 1.
- 1.9. ОКО 1,2 мл х 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 х 12.
- 2.2. Растворитель LAMP-Lyo 1,1 мл х 1.
- … и ещё 1: полный список в карточке реестра Росздравнадзора

Документ сформирован сервисом ТоварминПРО (tovarminpro.ru): реестр медицинских изделий Росздравнадзора (открытые данные на 22.10.2026); данные могли измениться. Не является официальной выпиской Росздравнадзора и не заменяет её.