

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5772

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления генетических маркеров ДНК микобактерий туберкулезного комплекса, ассоциированных с устойчивостью к фторхинолонам, методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (Амплитуб-FQ-PB) по ТУ 9398-003-46395995-2015, в составе:

1. Набор реагентов "Multi-FQ" для проведения предварительной амплификации в составе:

- реакционная смесь в микропробирках, РС Multi -FQ - 100 пробирок;
- положительный контрольный образец, ПКО-multi - 1 пробирка;
- отрицательный контрольный образец, ОКО - 1 пробирка;
- раствор для разведения образцов, ddH₂O - 4 пробирки.

2. Реакционная смесь для исследуемых образцов в стрипованных микропробирках, РС-FQ - 96 стрипов.

3. Реакционная смесь, содержащая положительные контрольные образцы, ПКО1- FQ - 12 стрипов.

4. Реакционная смесь, содержащая положительные контрольные образцы, ПКО2- FQ - 12 стрипов.

В комплект поставки входят: набор реагентов "Амплитуб-FQ-PB"; инструкция по применению; паспорт набора.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036630