

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ № _____

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «Синтол»

А. Кузубов

март 2015 г.



«АМПЛИТУБ-FQ-RB»

Код № ОМ-800

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКИХ МАРКЕРОВ ДНК МИКОБАКТЕРИЙ ТУБЕРКУЛЕЗНОГО КОМПЛЕКСА, АССОЦИИРОВАННЫХ С ЛЕКАРСТВЕННОЙ УСТОЙЧИВОСТЬЮ К ФТОРЭФИНАМ, МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ (АМПЛИТУБ-FQ-RB) ПО ТУ 9398-003-46395995-2015
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО

Набор рассчитан на определение 96 образцов

Медицинское изделие для
Набор реагентов для выявления генетических маркеров туберкулеза в комплексе, ассоциированных с лекарственной устойчивостью к фторэфинам, методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (Амплицуб-ФК-РВ) по ТУ

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов Multi-FQ для предварительной амплификации		Реакционная смесь, содержащая патогенные контрольные образцы ПК01-FQ	48 шт. 11 мкл 12 стрипов
Реакционная смесь Multi-FQ	100 шт. 0,2 мл		
ПК01-матр	1 шт. 0,2 мл		
ОК0	1 шт. 0,2 мл		
дНН,О	4 шт. 0,2 мл		
Реакционная смесь для исследуемых образцов в стрипованных микропробирках, PC-FQ		Реакционная смесь, содержащая патогенные контрольные образцы ПК02-FQ	48 шт. 11 мкл 12 стрипов

Патогенные ПК01 - патогенный контрольный образец
ОК0 - отрицательный контрольный образец



26012016

10/2016

137506, Москва, Тимирязевская, 41
e-mail: syn@synzol.ru; www.synzol.ru
ТУ 9398-003-46395995-2015

РФ №

СИНТОЛ

ОМ-800

«Амплицуб-ФК-РВ» Набор реагентов Multi-FQ для проведения предварительной амплификации

Реакционная смесь в микропробирках	Multi-FQ	0,2 мл	100 шт.
Патогенный контрольный образец	ПК01-матр	0,2 мл	1 шт.
Отрицательный контрольный образец	ОК0	0,2 мл	1 шт.
Раствор для разведения образцов	дНН,О	0,2 мл	4 шт.

только для диагностики ин витро

Условия хранения: -18...-20 °C
Серия: 260116
Годен до: 07/2016

СИНТОЛ

ОМ-800

Амплицуб-ФК-РВ Multi-FQ

Реакционная смесь
100 пробирок, 0,006 мл

100X Условия хранения: -18...-20 °C
Серия: 260116
Годен до: 07/2016

СИНТОЛ

ОМ-800

«Амплицуб-ФК-РВ»

Реакционная смесь для исследуемых образцов в стрипованных микропробирках, PC-FQ (96 стрипов)

Система стрипов	дНН,О	0,2 мл	1 шт.	СН, BOX
1 пробирка	дНН,О	0,2 мл	1 шт.	СН, FAN
2 пробирка	дНН,О	0,2 мл	1 шт.	СН, BOX, FAN
3 пробирка	дНН,О	0,2 мл	1 шт.	СН, BOX, FAN
4 пробирка	дНН,О	0,2 мл	1 шт.	СН, BOX, FAN

только для диагностики ин витро

Условия хранения: -18...-20 °C
Серия: 260116
Годен до: 07/2016

СИНТОЛ

ОМ-800

«Амплицуб-ФК-РВ»

Реакционная смесь, содержащая патогенные контрольные образцы ПК02-FQ (12 стрипов)

Система стрипов	дНН,О	0,2 мл	1 шт.	СН, BOX
1 пробирка	дНН,О	0,2 мл	1 шт.	СН, FAN
2 пробирка	дНН,О	0,2 мл	1 шт.	СН, BOX, FAN
3 пробирка	дНН,О	0,2 мл	1 шт.	СН, BOX, FAN
4 пробирка	дНН,О	0,2 мл	1 шт.	СН, BOX, FAN

только для диагностики ин витро

N1

КУЗУБОВ А.В.
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР



«АМПЛИТУБ-FQ-PB» Кот. №: OM-800

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКИХ МАРКЕРОВ ДНК МИКОБАКТЕРИЙ ТУБЕРКУЛЕЗНОГО КОМПЛЕКСА, АССОЦИИРОВАННЫХ С ЛЕКАРСТВЕННОЙ УСТОЙЧИВОСТЬЮ К ПЕРВОМУ ПОКОЛЕНИЮ МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ В РЕАКЦИИ «АМПЛИТУБ-FQ-PB» ПО ТУ 3-04-004-2011 ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ВНУТРИ

Набор рассчитан на определение 96 образцов

Набор реагентов Multi-FQ для проведения предварительной классификации		Реакционная смесь, содержащая полимеразные контрольные образцы ПК01-FQ	
Реакционная смесь Multi-FQ	100мг, ± 0,005 мг		4мг, ± 11 мкл
ПК01-матр	1мг, ± 0,2 мкл		12 пробирок
ОК0	1мг, ± 0,2 мкл		
4-НКО	4мг, ± 5,0 мкл		
Реакционная смесь для исследования образцов в стандартных микропробирках, PC-FQ		Реакционная смесь, содержащая полимеразные контрольные образцы ПК02-FQ	
	4мг, ± 0,8 мкл		4мг, ± 11 мкл
	96 пробирок		12 пробирок

Примечание:
ПК01 – полимеразный контрольный образец
ОК0 – отрицательный контрольный образец

28012016 10/2016

«АМПЛИТУБ-FQ-PB» OM-800

Реакционная смесь, содержащая полимеразные контрольные образцы, ПК02-FQ (12 пробирок)

Состав смеси	г/мг	мл	шт.
1. Пробирка	g0454	0,04	1
2. Пробирка	g0455	0,04	1
3. Пробирка	g0456	0,04	1
4. Пробирка	g0457	0,04	1
5. Пробирка	g0458	0,04	1
6. Пробирка	g0459	0,04	1
7. Пробирка	g0460	0,04	1
8. Пробирка	g0461	0,04	1
9. Пробирка	g0462	0,04	1
10. Пробирка	g0463	0,04	1
11. Пробирка	g0464	0,04	1
12. Пробирка	g0465	0,04	1

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ВНУТРИ

«АМПЛИТУБ-FQ-PB» OM-800

Реакционная смесь, содержащая полимеразные контрольные образцы, ПК01-FQ (12 пробирок)

Состав смеси	г/мг	мл	шт.
1. Пробирка	g0454	0,04	1
2. Пробирка	g0455	0,04	1
3. Пробирка	g0456	0,04	1
4. Пробирка	g0457	0,04	1
5. Пробирка	g0458	0,04	1
6. Пробирка	g0459	0,04	1
7. Пробирка	g0460	0,04	1
8. Пробирка	g0461	0,04	1
9. Пробирка	g0462	0,04	1
10. Пробирка	g0463	0,04	1
11. Пробирка	g0464	0,04	1
12. Пробирка	g0465	0,04	1

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ВНУТРИ

«АМПЛИТУБ-FQ-PB» OM-800

Набор реагентов Multi-FQ для проведения предварительной классификации

Реакционная смесь Multi-FQ	100мг	± 0,005 мг	1 шт.
ПК01-матр	1мг	± 0,2 мкл	1 шт.
ОК0	1мг	± 0,2 мкл	1 шт.
4-НКО	4мг	± 5,0 мкл	1 шт.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ВНУТРИ

«АМПЛИТУБ-FQ-PB» OM-800

Реакционная смесь для исследования образцов в стандартных микропробирках, PC-FQ (96 пробирок)

Состав смеси	г/мг	мл	шт.
1. Пробирка	g0454	0,04	1
2. Пробирка	g0455	0,04	1
3. Пробирка	g0456	0,04	1
4. Пробирка	g0457	0,04	1
5. Пробирка	g0458	0,04	1
6. Пробирка	g0459	0,04	1
7. Пробирка	g0460	0,04	1
8. Пробирка	g0461	0,04	1
9. Пробирка	g0462	0,04	1
10. Пробирка	g0463	0,04	1
11. Пробирка	g0464	0,04	1
12. Пробирка	g0465	0,04	1

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ВНУТРИ

Условия хранения: -18...-20 °C
Срок: 240116
Год изд: 07/2016

«АМПЛИТУБ-FQ-PB» OM-800

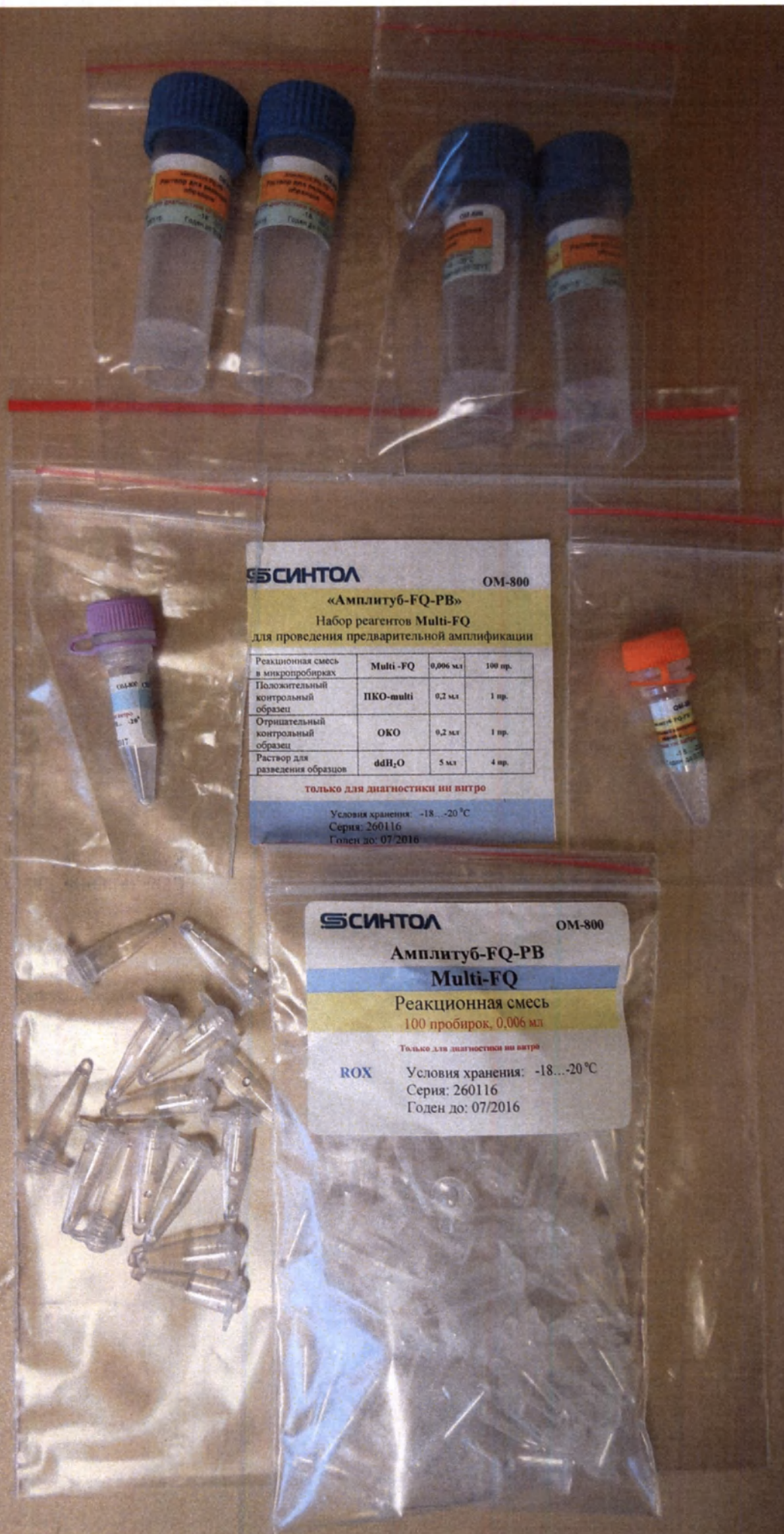
Multi-FQ
Реакционная смесь
100 пробирок, 0,005 мг

Условия хранения: -18...-20 °C
Срок: 240116
Год изд: 07/2016

N 2

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР





SCINTOLA

OM-800

«Амплитуб-ФК-РВ»

Набор реагентов Multi-FQ
для проведения предварительной амплификации

Реакционная смесь в микропробирках	Multi-FQ	0,006 мл	100 пр.
Положительный контрольный образец	ПКО-multi	0,2 мл	1 пр.
Отрицательный контрольный образец	ОКО	0,2 мл	1 пр.
Раствор для разведения образцов	ddH ₂ O	5 мл	4 пр.

только для диагностики in vitro

Условия хранения: -18...-20 °C
Серия: 260116
Годен до: 07/2016

SCINTOLA

OM-800

Амплитуб-ФК-РВ

Multi-FQ

Реакционная смесь
100 пробирок, 0,006 мл

только для диагностики in vitro

ROX

Условия хранения: -18...-20 °C
Серия: 260116
Годен до: 07/2016

N3

КУЗУБОВ А.В.
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР



SCINTOL OM-800

«Амплитуб-ФЗ-РВ»

Реакционная смесь для исследования патогенных микроорганизмов в ПКО-ФЗ (12 стрипов)

Состав смеси:	Деталь	Объем	Ед.	С/У
1 пробирка	БУАМ-1	0,005 мл	1 шт.	С/У, ВОХ
2 пробирка	БУАМ-1	0,005 мл	1 шт.	С/У, ВОХ
3 пробирка	БУАМ-1	0,005 мл	1 шт.	С/У, ВОХ
4 пробирка	БУАМ-1	0,005 мл	1 шт.	С/У, ВОХ

Только для диагностики в vitro

Условия хранения: -18...-20 °C
Серия: 260116
Годен до: 07/2016

SCINTOL OM-800

«Амплитуб-ФЗ-РВ»

Реакционная смесь для исследования патогенных микроорганизмов в ПКО-ФЗ (12 стрипов)

Состав смеси:	Деталь	Объем	Ед.	С/У
1 пробирка	БУАМ-1	0,005 мл	1 шт.	С/У, ВОХ
2 пробирка	БУАМ-1	0,005 мл	1 шт.	С/У, ВОХ
3 пробирка	БУАМ-1	0,005 мл	1 шт.	С/У, ВОХ
4 пробирка	БУАМ-1	0,005 мл	1 шт.	С/У, ВОХ

Только для диагностики в vitro

Условия хранения: -18...-20 °C
Серия: 260116
Годен до: 07/2016

SCINTOL OM-800

«Амплитуб-ФЗ-РВ»

Реакционная смесь для исследуемых образцов в стрипованных микропробирках, РС-ФЗ (96 стрипов)

Состав смеси:	Деталь	Объем	Ед.	С/У
1 пробирка	БУАМ-1	0,005 мл	1 шт.	С/У, ВОХ
2 пробирка	БУАМ-1	0,005 мл	1 шт.	С/У, ВОХ
3 пробирка	БУАМ-1	0,005 мл	1 шт.	С/У, ВОХ
4 пробирка	БУАМ-1	0,005 мл	1 шт.	С/У, ВОХ

Только для диагностики в vitro

Условия хранения: -18...-20 °C
Серия: 260116
Годен до: 07/2016

N4

Кузубов А.В.
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР



ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «СИНТОЛ»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «Синтол»
А.В. Кузубов
«__» января 201__ г.

НАБОР МАРКИРОВОК

На медицинское изделие для диагностики ин витро
«Набор реагентов для выявления генетических маркеров ДНК микобактерий
туберкулезного комплекса, ассоциированных с устойчивостью к
фторхинолонам, методом полимеразной цепной реакции в реальном времени
(Амплитуб-FAQ-PB)» по ТУ 9398-003-46395995-2015

Маркировку медицинского изделия для диагностики ин витро (МИ
ИВД) набора реагентов «Амплитуб-FAQ-PB» осуществляют в соответствии с
ГОСТ Р 51088-2013.

Этикетки отпечатывают при помощи принтера с использованием
текстового редактора Word и оформляют в соответствии с рисунками 1-10.

На этикетке каждого компонента указывают наименование или логотип
предприятия-изготовителя («Синтол»), сокращенное название набора
реагентов, название компонента, объем/количество компонента, номер серии,
срок годности, условия хранения, надпись «Только для диагностики ин
витро».

Набор реагентов «Multi-FQ» для проведения предварительной
амплификации в составе:

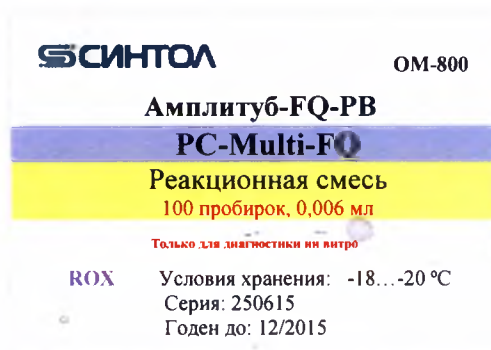


Рисунок 1 – Образец этикетки полиэтиленового пакета с PC Multi –FQ

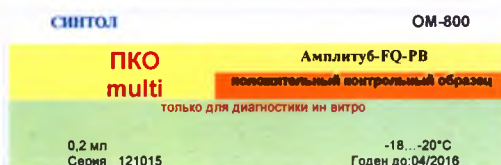


Рисунок 2 – Образец этикетки пробирки с ПКO-multi



Рисунок 3 – Образец этикетки пробирки с ОКО

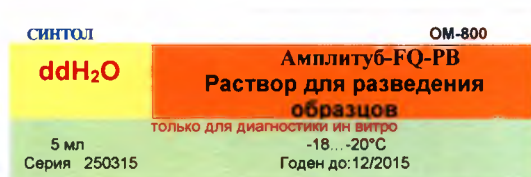


Рисунок 4 – Образец этикетки пробирки с ddH₂O



Рисунок 5 – Образец этикетки полиэтиленового пакета набора **Multi-FQ**

Другие компоненты набора реагентов «Амплитуб-FQ-PB»:



Рисунок 6 – Образец этикетки полиэтиленового пакета с **PC-FQ**

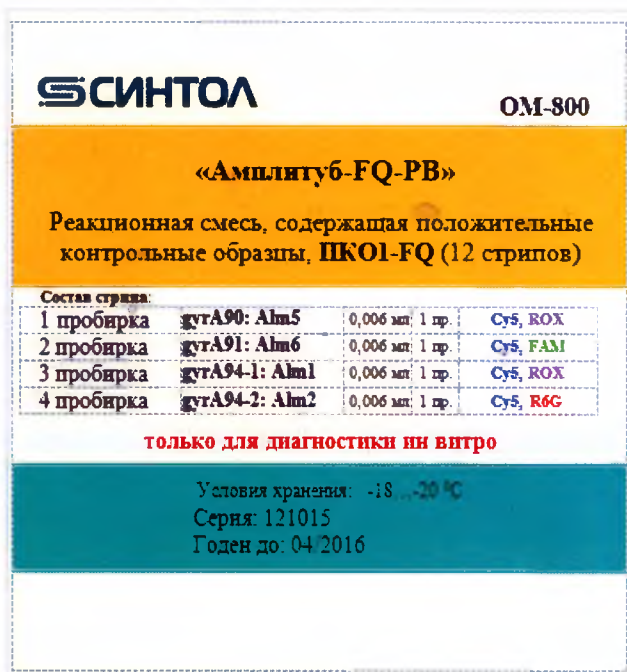


Рисунок 7 – Образец этикетки полиэтиленового пакета с ПКО1-FQ



Рисунок 8 – Образец этикетки полиэтиленового пакета с ПКО2-FQ

На этикетке набора реагентов указывают наименование или логотип предприятия-изготовителя, адрес изготовителя, полное и сокращенное названия набора реагентов, состав набора, номер по каталогу, номер серии, срок годности, условия хранения, надпись «Только для диагностики in vitro», номер настоящих технических условий, номер регистрационного удостоверения.



«АМПЛИТУБ-FQ-PB»

Кат. №: OM-800

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКИХ МАРКЕРОВ ДНК МИКОБАКТЕРИЙ ТУБЕРКУЛЕЗНОГО КОМПЛЕКСА, АССОЦИИРОВАННЫХ С ЛЕКАРСТВЕННОЙ УСТОЙЧИВОСТЬЮ К ФТОРХИНОЛОНАМ, МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ (АМПЛИТУБ-FQ-PB) ПО ТУ 9398-003-46395995-2015

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор рассчитан на определение 96 образцов

Набор реагентов Multi-FQ для проведения предварительной амплификации		Реакционная смесь, содержащая положительные контрольные образцы ПК01-FQ	
Реакционная смесь Multi-FQ	100пр. × 0,006 мл	4пр. × 11 мкл 12 стрипов	
ПКО-multi	1пр. × 0,2 мл		
ОКО	1пр. × 0,2 мл		
dH ₂ O	4пр. × 5,0 мл		
Реакционная смесь для исследуемых образцов в стрипованных микропробирках, PC-FQ		Реакционная смесь, содержащая положительные контрольные образцы ПК02-FQ	
	4пр. × 6,0 мкл 96 стрипов	4пр. × 11 мкл 12 стрипов	

Примечание:
 ПК0 – положительный контрольный образец
 ОКО – отрицательный контрольный образец



26012016

 10/2016



127550, Москва, Тимирязевская, 42
 e-mail: syntol@syntol.ru www.syntol.ru
 ТУ 9398-003-46395995-2015
 РУ №

Рисунок 9 – Образец этикетки МИ ИВД «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

На каждый ящик групповой упаковки (транспортной тары) должна быть наклеена этикетка с указанием: полного наименования МИ ИВД, наименования и адреса предприятия-изготовителя, товарного знака предприятия-изготовителя, срока годности (год, месяц), даты изготовления (год, месяц), требований к условиям транспортирования и хранения, номера серии, числа единиц потребительской упаковки МИ ИВД, массы нетто и массы брутто транспортной тары, массы нетто потребительской упаковки, а также манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги»,

«Ограничение температуры» (от плюс 2 до плюс 8 °С) (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014).

SCINTOL

ЗАО «СИНТОЛ»

**«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**

10 ед.

Годен до: 04/16

Серия: 210415

Дата изготовления: 04/15



127550, Москва, Тимирязевская, 42

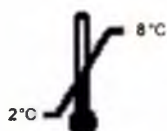
e-mail: syntol@iab.ac.ru

www.syntol.ru

масса нетто 1,8 кг

масса брутто 2,3 кг

масса нетто 1 ед. 0,18 кг



Прошито, пронумеровано,
проброшюровано 6 листов

Генеральный директор
ЗАО «Синтол»

А.В. Кузубов

