

Amplitech SARS-CoV-2

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech SARS-CoV-2)

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ОБЩЕГО ВИДА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(размером не менее 18х24 сантиметра)

IVD**REF**

P001-0



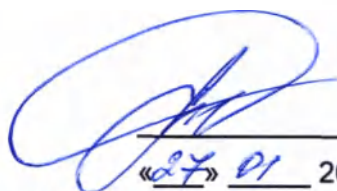
96

РАЗРАБОТАНО

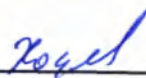
Бачкова Т.Ю.
Руководитель отдела регистрации

УТВЕРЖДЕНО

А.В. Ходяков
Генеральный директор



«27» 01 2021г.



«27» 01 2021г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
2. СОСТАВ	3
3. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ НАБОРА	4
3.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия).....	4
3.2. Обратная сторона набора (до вскрытия).....	5
3.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки.....	6
3.4. Изображение пробирки с реагентом «Смесь-1 SC2»	7
3.5. Изображение пробирки с реагентом «Смесь-2 С».....	7
3.6. Изображение пробирки с реагентом «Смесь-3 Е»	8
3.7. Изображение пробирки с реагентом «ВК»	8
3.8. Изображение пробирки с реагентом «ОК»	9
3.9. Изображение пробирки с реагентом «ПК SC2»	9

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (**Amplitech SARS-CoV-2**).
Краткое наименование – **Amplitech SARS-CoV-2**

2. СОСТАВ

Состав набора¹ указан в таблице 1.

Таблица 1 - Состав набора

Компонент	Номинальный объем, мл	Количество	Внешний вид
Смесь-1 SC2	0,48	1 пробирка	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета
Смесь-2 С	0,48	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
Смесь-3 Е	0,096	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ВК	0,96	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ОК	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ПК SC2	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
Инструкция по применению	–	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/
Краткое руководство	–	1 шт.	В бумажном виде
Вкладыш	–	1 шт.	В бумажном виде
Паспорт	–	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/

Набор рассчитан на проведение исследований 96 образцов, включая контроли.

¹ Набор упакован в полиэтиленовый пакет с застёжкой Zip-Lock.

3. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ НАБОРА

3.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)



Рис. 1

3.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)



Рис. 2

3.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки

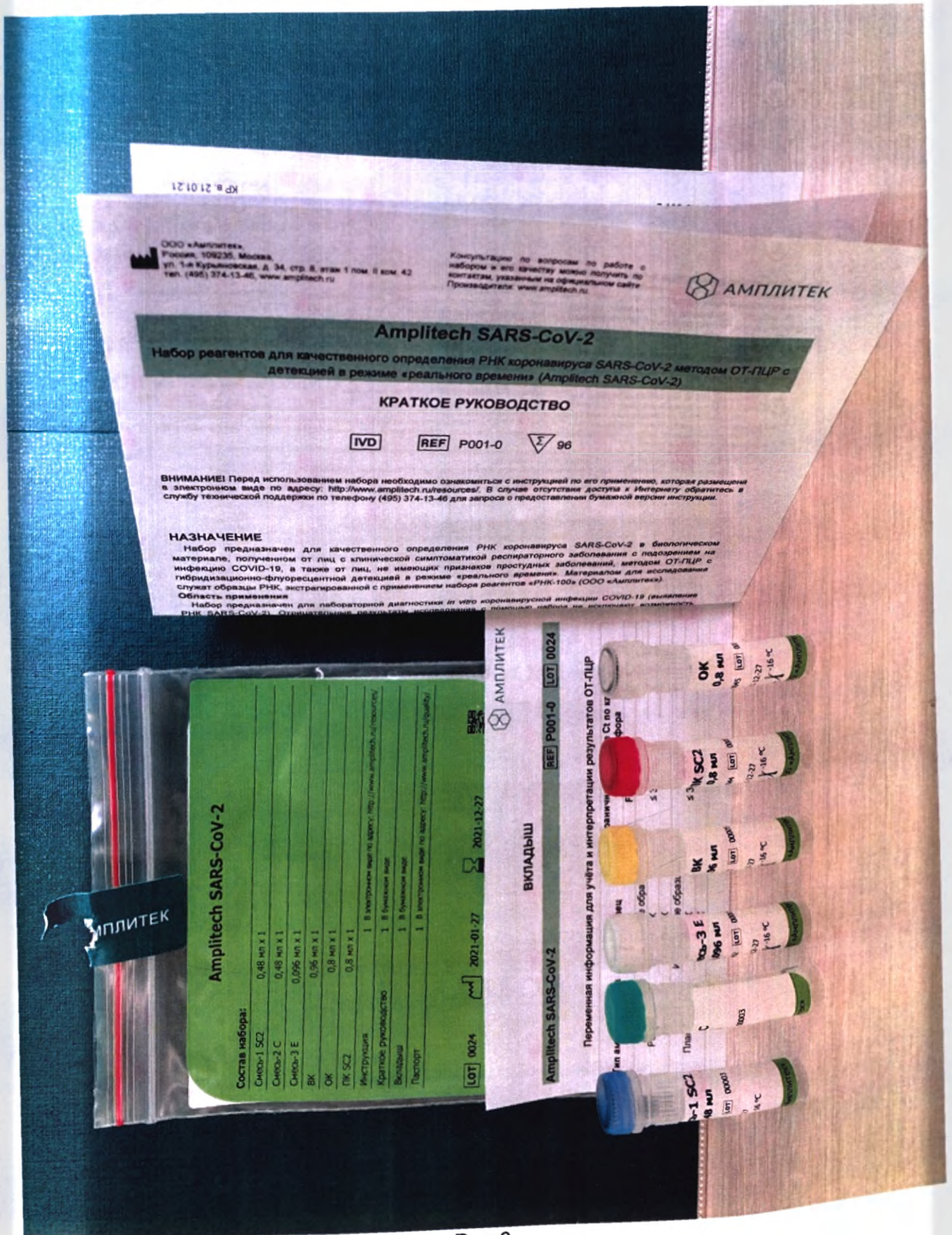


Рис.3

3.4. Изображение пробирки с реагентом «Смесь-1 SC2»

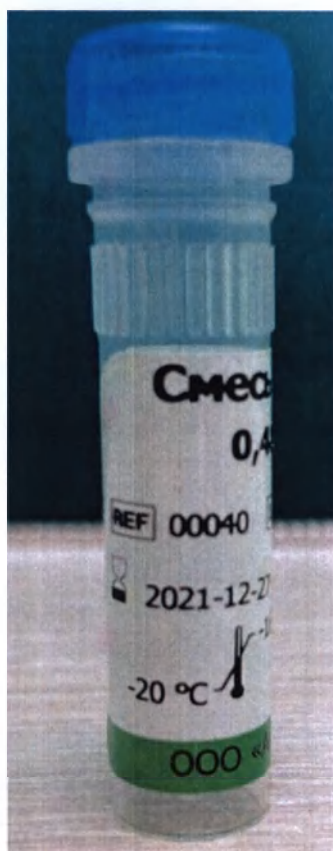


Рис. 4

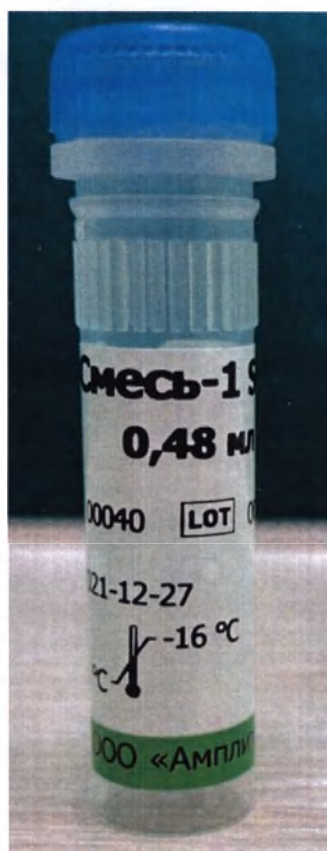


Рис. 5

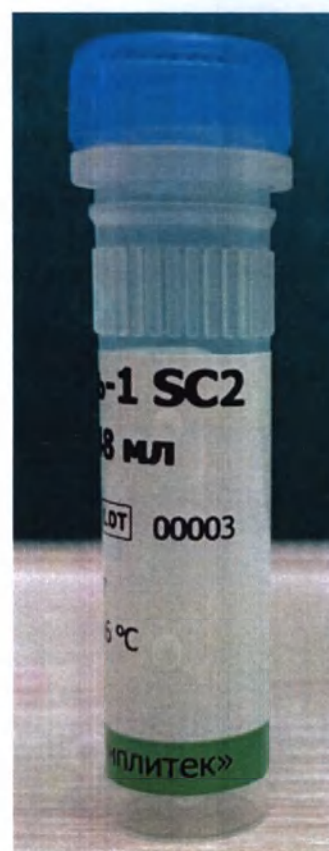


Рис. 6

3.5. Изображение пробирки с реагентом «Смесь-2 С»

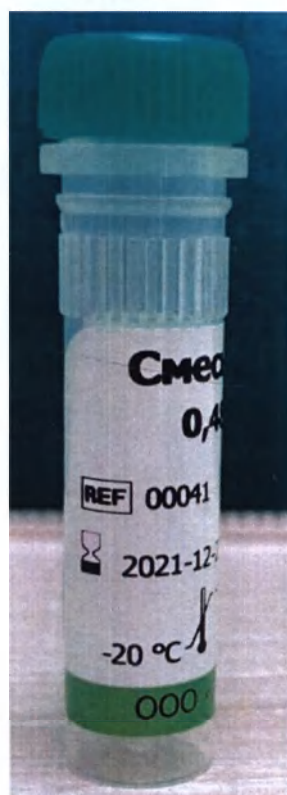


Рис. 7

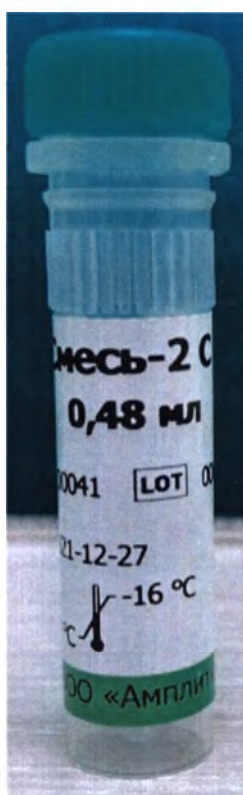


Рис. 8



Рис. 9

3.6. Изображение пробирки с реагентом «Смесь-3 Е»

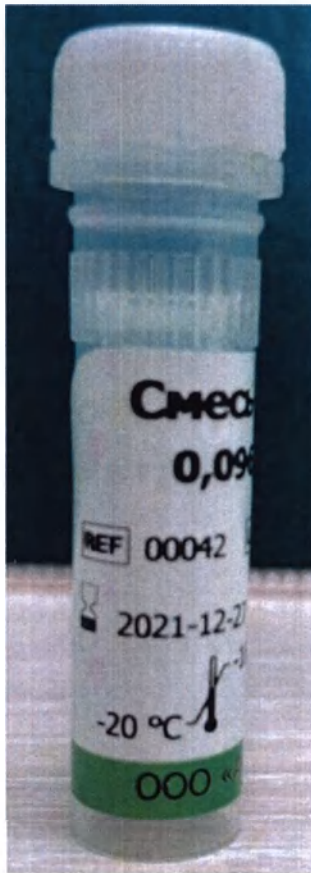


Рис. 10

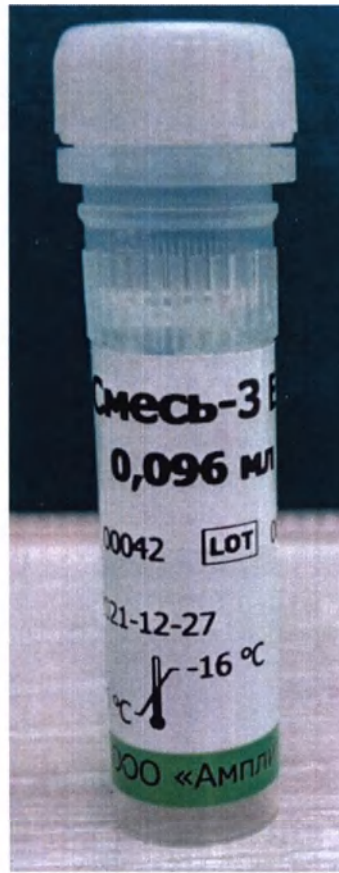


Рис. 11

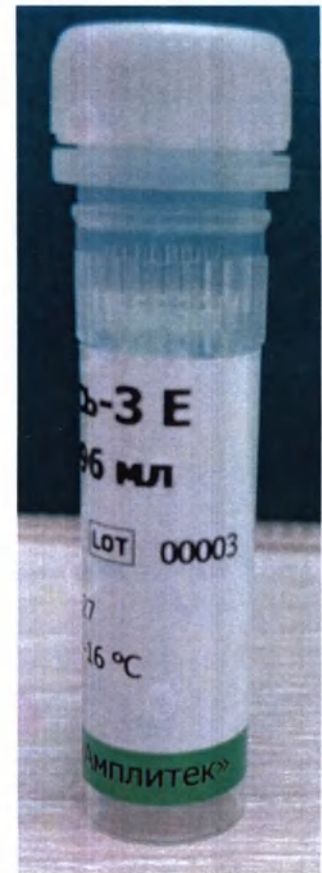


Рис. 12

3.7. Изображение пробирки с реагентом «ВК»

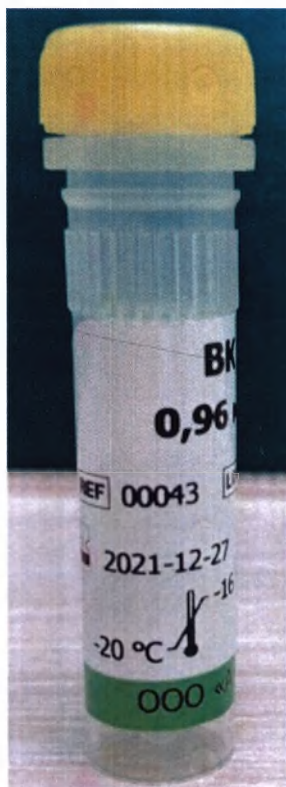


Рис. 13



Рис. 14

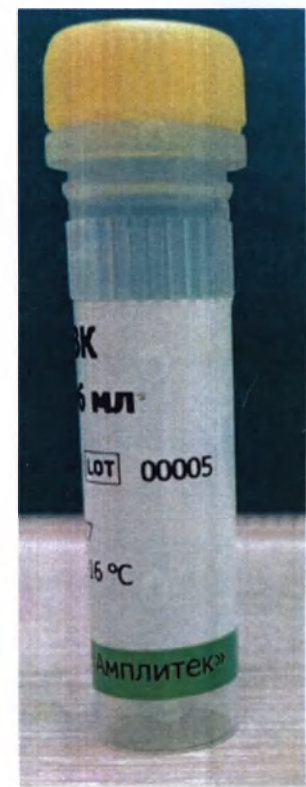


Рис. 15

3.8. Изображение пробирки с реагентом «ОК»



Рис. 16

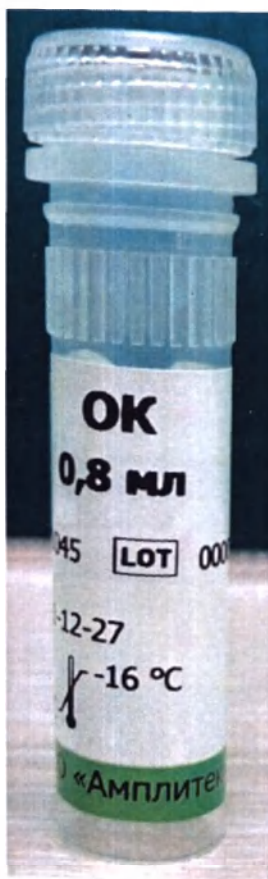


Рис. 17

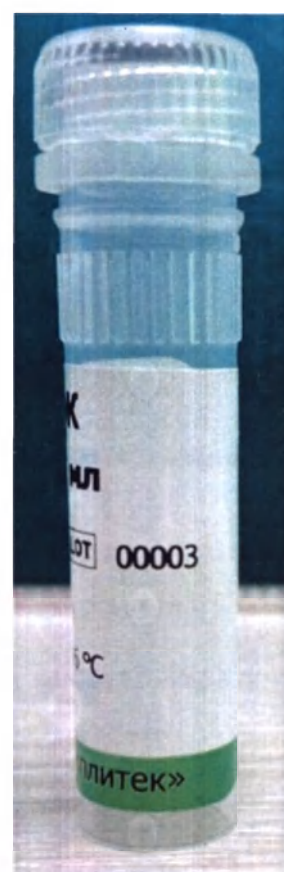


Рис. 18

3.9. Изображение пробирки с реагентом «ПК SC2»

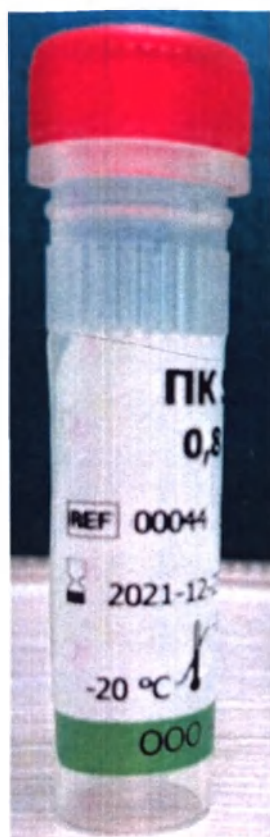


Рис. 19

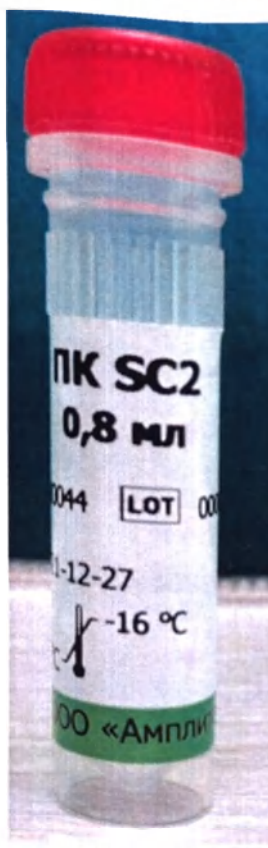


Рис. 20



Рис. 21

Пронумеровано, скреплено и прошито
9 лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплик»

А.В. Ходяков А.В. Ходяков

