

ДНК-100

Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала человека (ДНК-100)

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

IVD

Форма 1

REF

E002-1



96

Форма 2

REF

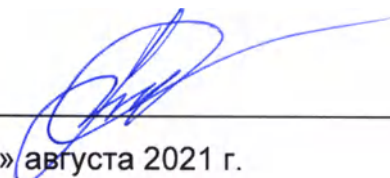
E002-2



96

РАЗРАБОТАНО

Бачкова Т.Ю.

Руководитель отдела регистрации и менеджмента
качества
«03» августа 2021 г.**УТВЕРЖДЕНО**

А.В. Ходяков

Генеральный директор


«03» августа 2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ	3
2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
3. ФОРМА ВЫПУСКА	3
4. СОСТАВ	3
5. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ НАБОРА	5
5.1. Форма 1	5
5.1.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)	5
5.1.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)	6
5.1.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки	7
5.1.4. Изображение картриджа с реагентами ДНК-100	8
5.1.5. Изображение пробирки с реагентом «ОКО»	9
5.1.6. Изображение одноразовых наконечников	9
5.1.7. Изображение одноразовых пробирок	10
5.1.8. Изображение плёнок для картриджа	10
5.2. Форма 2	11
5.2.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)	11
5.2.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)	14
5.2.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки	16
5.2.4. Изображение флакона с реагентом «Буфер А1»	17
5.2.5. Изображение флакона с реагентом «Буфер А2»	17
5.2.6. Изображение пробирки с реагентом «ОКО»	18

1. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Дата	Основание для пересмотра и внесения изменений
21.06.2021	Введение дополнительной формы выпуска для осуществления экстракции ДНК с использованием автоматической станции пробоподготовки «Amplitech E1» (ООО «Амплитек»), которая по химическому составу идентична предыдущей модификации изделия (ПУ № РЗН 2021/13235 от 21.01.2021 г)
03.08.2021	Изменение макетов маркировки набора (лицевая сторона) обеих форм выпуска, в связи с заменой ссылочного нормативного документа (введение в действие ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 взамен ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала человека (ДНК-100).
Краткое наименование – ДНК-100

3. ФОРМА ВЫПУСКА

Набор выпускается в двух формах¹ (см. таблицу 1).

Таблица 1 – Описание форм выпуска набора

Форма	Назначение	Количество исследований, в том числе для контролей
1	Для проведения экстракции ДНК с применением автоматической методики с использованием автоматической станции пробоподготовки «Amplitech E1» (ООО «Амплитек»).	96
2	Для проведения экстракции ДНК с применением: - ручной методики с использованием центрифугирования, - автоматической методики с использованием процессора магнитных частиц KingFisher™ (Thermo Fisher Scientific, Финляндия).	96

4. СОСТАВ

Состав набора указан в таблицах 2-4.

Таблица 2 - Состав формы 1

Компонент	Количество	Внешний вид
Картридж с реагентами ДНК-100	2 шт.	96-луночные планшеты с реагентами, запаянные фольгированной плёнкой
ОКО (Буферный раствор)	1,2 мл x 1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
Одноразовые наконечники	96 шт.	Наконечники с фильтром
Одноразовые пробирки	96 шт.	Стрипованные или индивидуальные пробирки
Плёнки для картриджа	8 шт.	Клейкие плёнки
Инструкция по применению	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/
Краткое руководство	1 шт.	В бумажном виде
Паспорт	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/

¹ Набор в форме выпуска 1 упакован в коробку из картона, в форме выпуска 2 - в полиэтиленовый пакет с застёжкой Zip-Lock.

Таблица 3 - Расположение и объём реагентов в картридже, входящем в состав формы 1

Ряды ячеек	Реагент	Номинальный объём в ячейке, мл	Внешний вид
A, C, E, G	Буфер A1 (Раствор для лизиса с магнетизированной силикой и внутренним контролем ВКО-FL)	 Опасно ²	Суспензия ³ от коричневого до чёрного цвета
B, D, F, H	Буфер A2 (Раствор для отмывки и элюции)	0,75	Прозрачная бесцветная жидкость

Таблица 4 – Состав формы 2

Компонент	Номинальный объём, мл	Количество	Внешний вид
Буфер A1  Опасно ⁴ (Раствор для лизиса с магнетизированной силикой и внутренним контролем ВКО-FL)	19,2	1 флакон	Суспензия ⁵ от коричневого до чёрного цвета
Буфер A2 (Раствор для отмывки и элюции)	72,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
ОКО (Буферный раствор)	1,2	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
Инструкция по применению	–	1 шт.	В электронном виде ⁶ по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/
Краткое руководство	–	1 шт.	В бумажном виде
Паспорт	–	1 шт.	В электронном виде ⁹ по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/

² Реагент содержит опасные вещества, информацию по которым см. в разделе 5 Инструкции.

³ В процессе хранения возможно оседание магнетизированной силики, вследствие чего образуется осадок от коричневого до чёрного цвета в прозрачном растворе.

⁴ Реагент содержит опасные вещества, информацию по которым см. в разделе 5 Инструкции по применению.

⁵ В процессе хранения возможно оседание магнетизированной силики, вследствие чего образуется осадок от коричневого до чёрного цвета в прозрачном растворе.

⁶ В случае отсутствия доступа к Интернету обратитесь в службу технической поддержки по телефону (495) 374-13-46 для запроса о предоставлении бумажной версии инструкции и паспорта.

5. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ НАБОРА

5.1. Форма 1

5.1.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)



Рис. 1

5.1.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)



Рис. 2

5.1.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки



Рис. 3

5.1.4. Изображение картриджа с реагентами ДНК-100



Рис. 4



Рис. 5

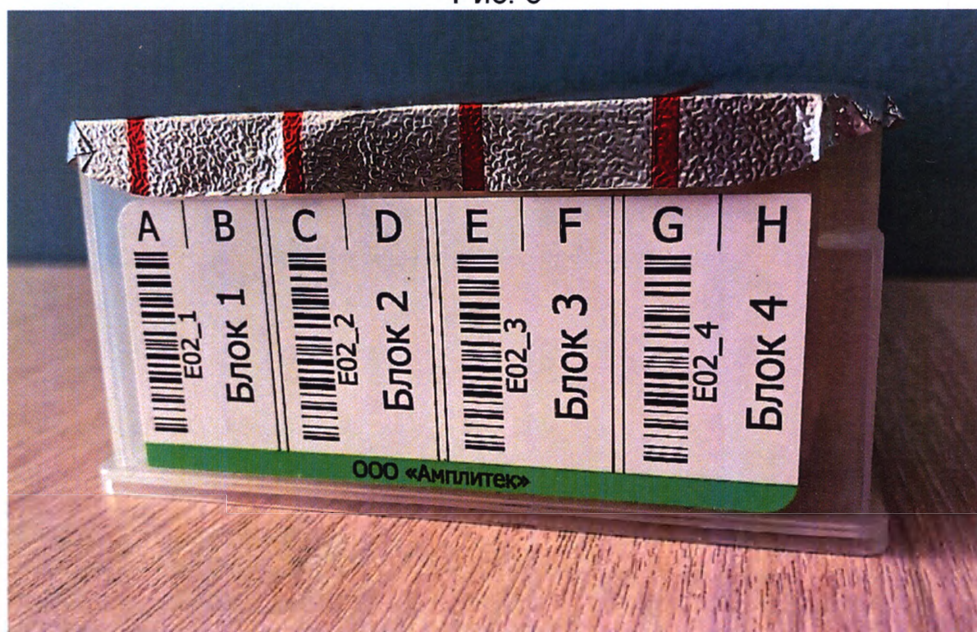


Рис. 6

5.1.5. Изображение пробирки с реагентом «ОКО»

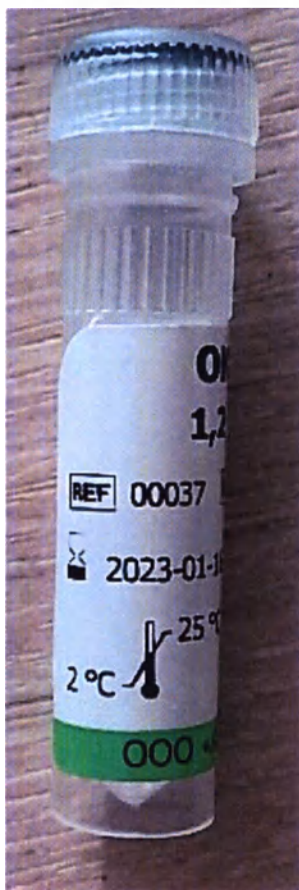


Рис. 7

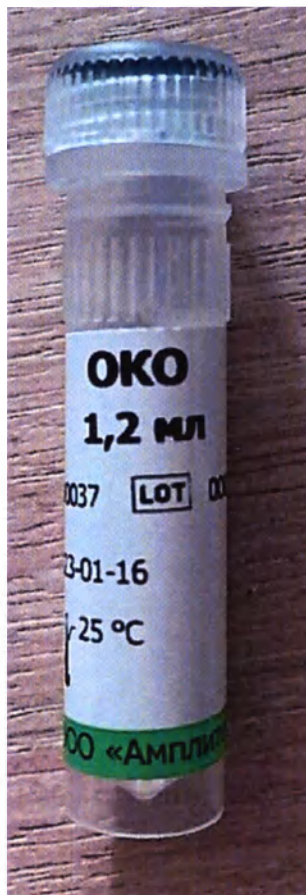


Рис.89



Рис. 9

5.1.6. Изображение одноразовых наконечников



Рис. 10

5.1.7. Изображение одноразовых пробирок



Рис. 11

5.1.8. Изображение плёнок для картриджа



Рис. 12

5.2. Форма 2

5.2.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)

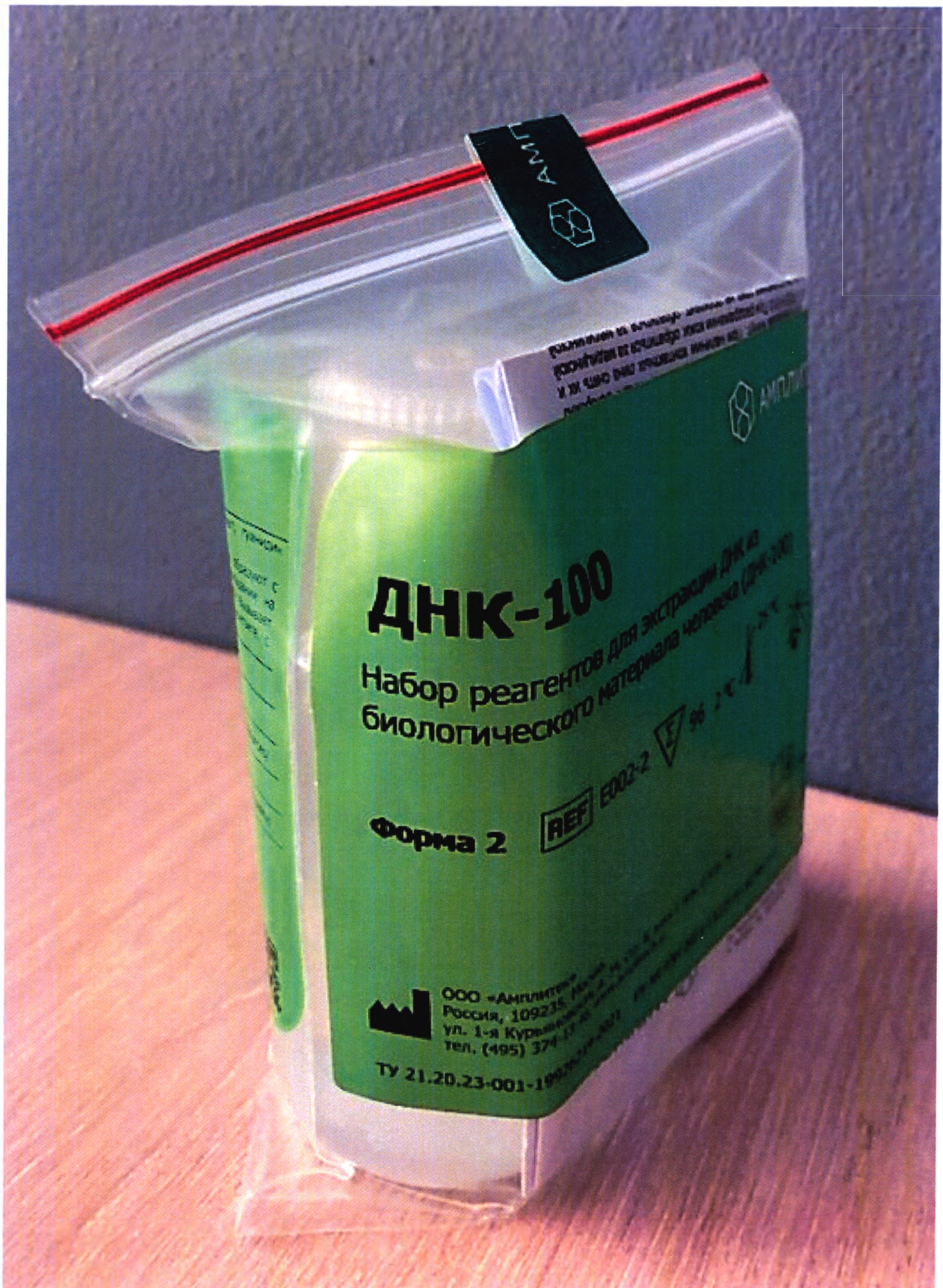


Рис. 13



Рис. 14



Рис. 15

5.2.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)



Рис. 16



Рис. 17

5.2.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки

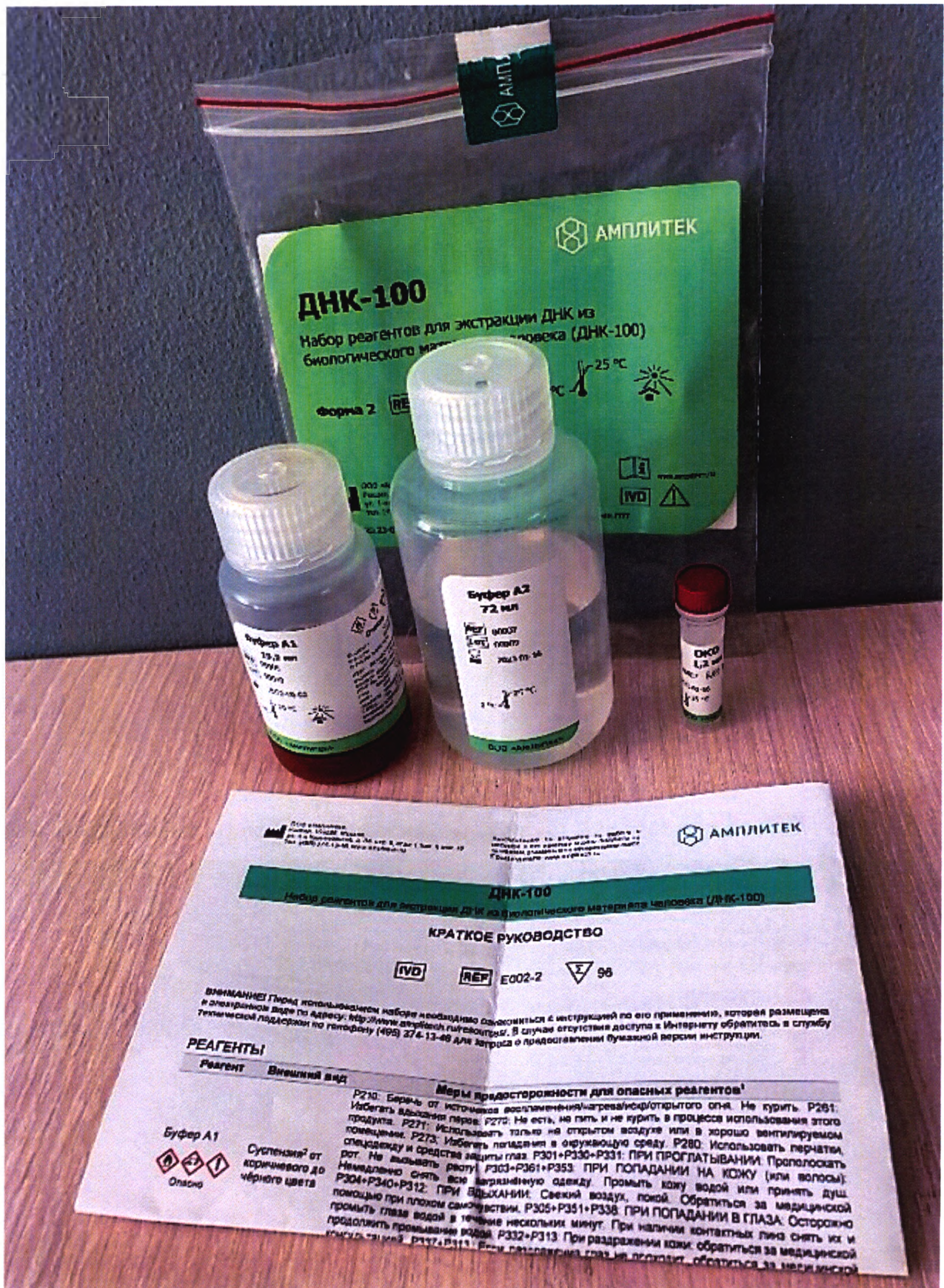


Рис. 18

5.2.4. Изображение флакона с реагентом «Буфер А1»



Рис. 19



Рис. 20

5.2.5. Изображение флакона с реагентом «Буфер А2»



Рис. 21

5.2.6. Изображение пробирки с реагентом «ОКО»



Рис. 22



Рис. 23

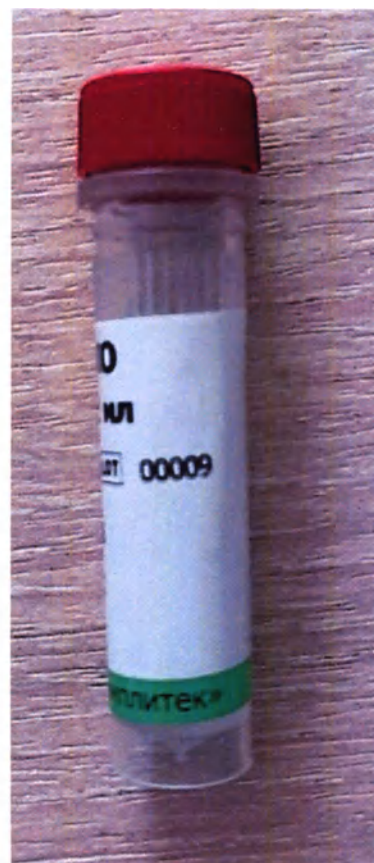


Рис. 24

Пронумеровано, скреплено и прошито

18 (восемнадцать)
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

Ходяков А.В. Ходяков

