

Amplitech SARS-CoV-2 (R)

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

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

IVD**REF**

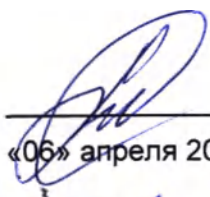
P003-0



96

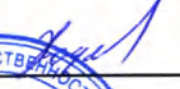
РАЗРАБОТАНО

Бачкова Т.Ю.

Руководитель отдела регистрации и менеджмента
качества
«06» апреля 2022 г.**УТВЕРЖДЕНО**

А.В. Ходяков

Генеральный директор


«26» апреля 2022 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ.....	3
2.	НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
3.	СОСТАВ	3
4.	ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ НАБОРА	4
4.1.	Лицевая сторона набора (до вскрытия).....	4
4.2.	Оборотная сторона набора (до вскрытия).....	5
4.3.	Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки.....	6
4.4.	Изображение планшета со смесью SC2 (R).....	7
4.5.	Изображение плёнки для планшета	7
4.6.	Изображение реагента «ВК»	8
4.7.	Изображение реагента «ОК».....	8
4.8.	Изображение реагента «ПК SC2»	9

1. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Запрос Росздравнадзора о предоставлении материалов и сведений № 10-10413/22 от 25.02.2022

2. 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 (R)**).

Краткое наименование – **Amplitech SARS-CoV-2 (R)**

3. СОСТАВ

Состав набора¹ указан в таблице 1.

Таблица 1

Состав набора			
Компонент	Номинальный объем, мл	Кол-во	Внешний вид
Планшет со Смесью SC2 (R) (Реакционная ОТ-ПЦР-смесь со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами, термостабильной ДНК-полимеразой, ревертазой, ДНТФ, солями)	–	1 шт.	96-луночный делимый планшет, заклеенный защитной плёнкой, с реагентом в виде геля (от светло-голубого до синего цвета) на дне пробирок
Плётки для планшета	–	2 шт.	Клейкие плётки
ВК (Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с синтетическим фрагментом РНК)	0,96	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ОК (Буферный раствор)	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ПК SC2 (Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с фрагментом кДНК SARS-CoV-2)	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
Инструкция по применению	–	1 шт.	В бумажном виде и 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/

Набор рассчитан на проведение исследования 96 образцов, включая контроли.

¹ Набор упакован в коробку из картона.

4.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)



Рис. 1

4.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)



Рис. 2

4.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки



Рис.3

4.4. Изображение планшета со смесью SC2 (R)

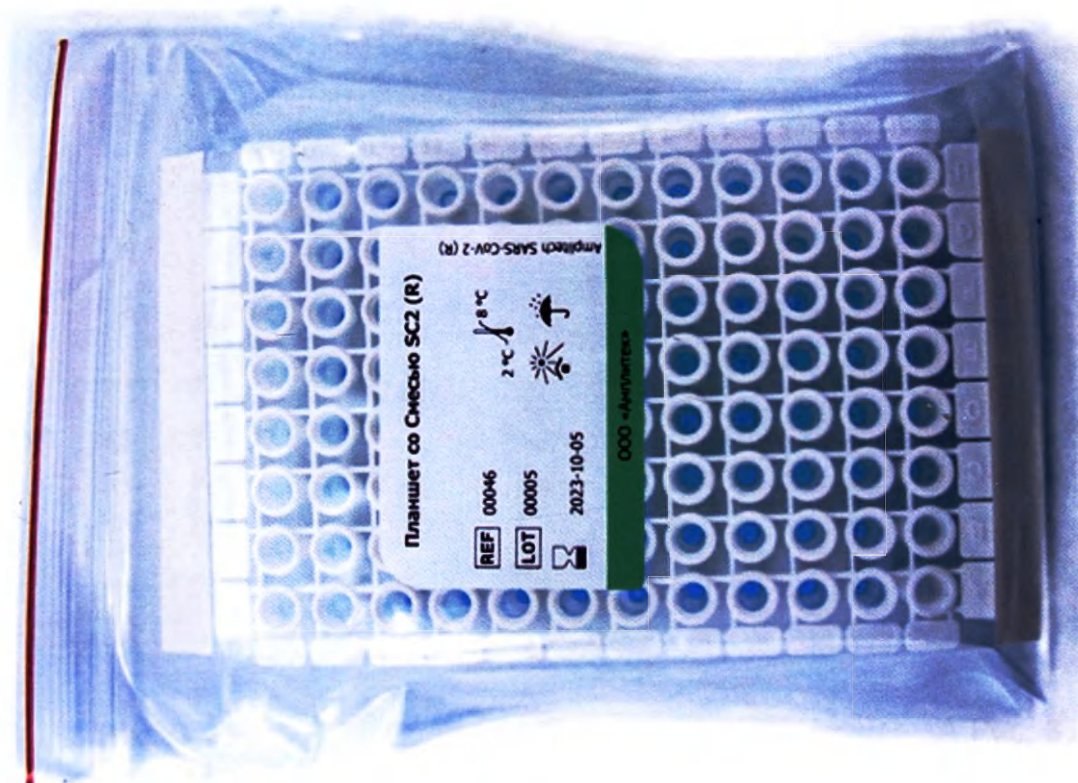


Рис. 4

4.5. Изображение плёнки для планшета

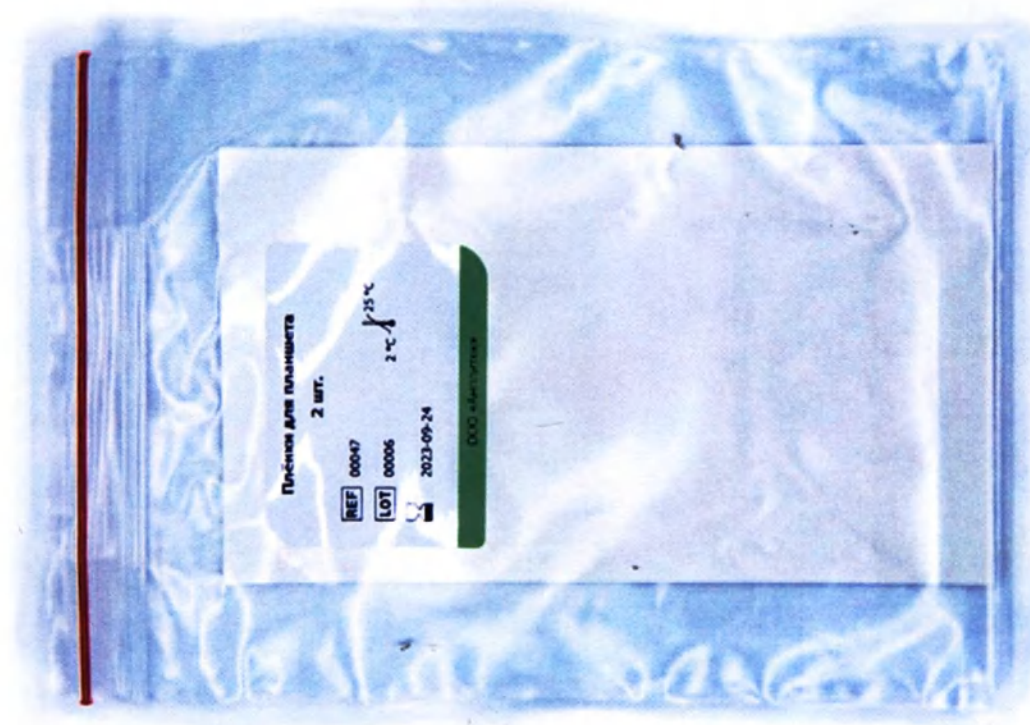


Рис. 5

4.6. Изображение реагента «ВК»



Рис. 6



Рис. 7



Рис. 8

4.7. Изображение реагента «ОК»



Рис. 9



Рис. 10



Рис. 11

4.8. Изображение реагента «ПК SC2»



Рис. 12



Рис. 13



Рис. 14

Пронумеровано, скреплено и прошито

9(девят)

лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

