

РНК-100 (R)

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

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ОБЩЕГО ВИДА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(размером не менее 18x24 сантиметра)

IVD

Форма 1

REF

E003-1



48

Форма 2

REF

E003-2



96

РАЗРАБОТАНО

Бачкова Т.Ю.

Руководитель отдела регистрации и менеджмента
качества

«06» апреля 2022 г.

УТВЕРЖДЕНО

А.В. Ходяков

Генеральный директор

«06» апреля 2022 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 РНК-100 (R)	8
5.1.5. Изображение одноразовых наконечников	9
5.1.6. Изображение одноразовых пробирок	9
5.1.7. Изображение плёнок для картриджа	10
5.1.8. Лицевая сторона набора (до вскрытия)	11
5.1.9. Обратная сторона набора (до вскрытия)	12
5.1.10. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки	13
5.1.11. Изображение флакона с реагентом «Буфер В1»	14
5.1.12. Изображение флакона с реагентом «Буфер В2»	14
5.1.13. Изображение флакона с реагентом «Буфер В3(R)»	15
5.1.14. Изображение пробирки с реагентом «Реагент М»	15

1. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Запрос Росздравнадзора о предоставлении материалов и сведений № 10-7703/22 от 11.02.2022

2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

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 РНК с применением автоматической методики с использованием автоматической станции пробоподготовки «Amplitech E1» (ООО «Ампитек»).	48
2	Для проведения экстракции РНК с применением: - ручной методики с использованием центрифугирования, - ручной методики с использованием магнитного штатива, - автоматической методики с использованием процессора магнитных частиц KingFisher™ (Thermo Fisher Scientific, Финляндия).	96

4. СОСТАВ

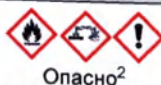
Состав набора указан в таблицах 2-4.

Таблица 2 - Состав формы 1

Компонент	Количество	Внешний вид
Картридж с реагентами РНК-100 (R)	2 шт.	96-луночные планшеты с реагентами, запаянные фольгированной плёнкой
Одноразовые наконечники	48 шт.	Наконечники с фильтром
Одноразовые пробирки	48 шт.	Стрипованные или индивидуальные пробирки
Плёнки для картриджа	4 шт.	Клейкие плёнки
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/

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

Ряды ячеек	Реагент	Номинальный объём в ячейке, мл	Внешний вид
A, E	Буфер B1 (Раствор для лизиса)	0,50	Прозрачная бесцветная жидкость



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

² Реагенты содержат опасные вещества, информацию по которым см. в разделе 6.

Ряды ячеек	Реагент	Номинальный объём в ячейке, мл	Внешний вид		
B, F	Реагент ME (Магнетизированная силика)	0,30	Суспензия ³ от чёрного цвета	рыжего до	
C, G	Буфер B2 (Раствор для отмывки)	 Опасно ⁴	0,70	Прозрачная жидкость	бесцветная
D, H	Буфер B3(R) (Раствор для элюции)	1,05	Прозрачная жидкость	бесцветная	

Таблица 4 – Состав формы 2

Компонент	Номинальный объём, мл	Количество	Внешний вид	
Буфер В1 (Раствор для лизиса)	 Опасно ⁴	48,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Реагент М (Магнетизированная силика)	0,96	1 пробирка	Суспензия ⁵ от рыжего до чёрного цвета	
Буфер В2 (Раствор для отмывки)	 Опасно ⁴	68,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Буфер В3(Р) (Раствор для элюции)	101,0	1 флакон	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/	
Протокол экстракции «RNA100R-KF»	—	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/	

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

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 РНК-100 (R)



Рис. 4



Рис. 5

5.1.5. Изображение одноразовых наконечников



Рис. 6

5.1.6. Изображение одноразовых пробирок

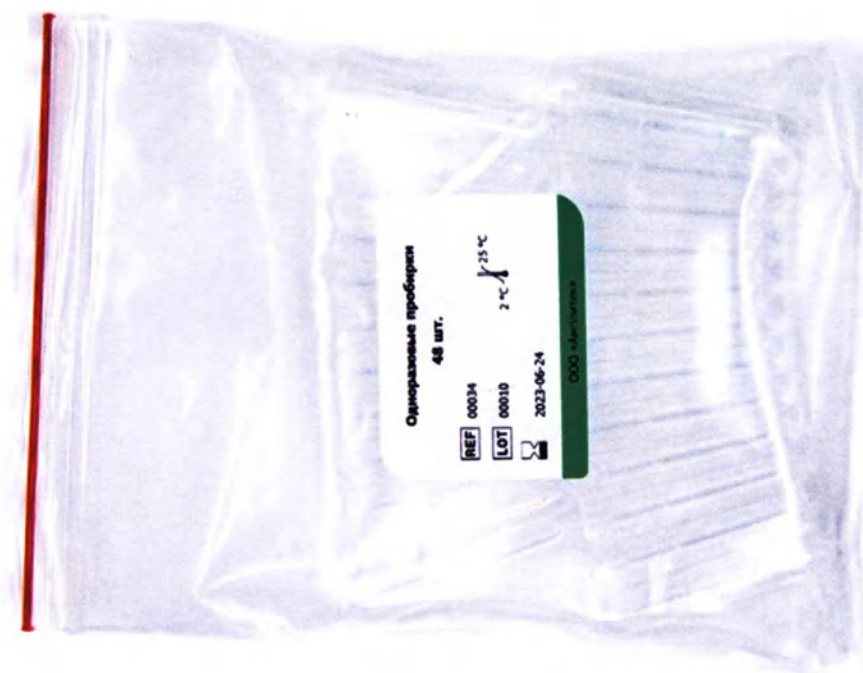


Рис. 7

5.1.7. Изображение плёнок для картриджа



Рис. 8

5.1.8. Лицевая сторона набора (до вскрытия)



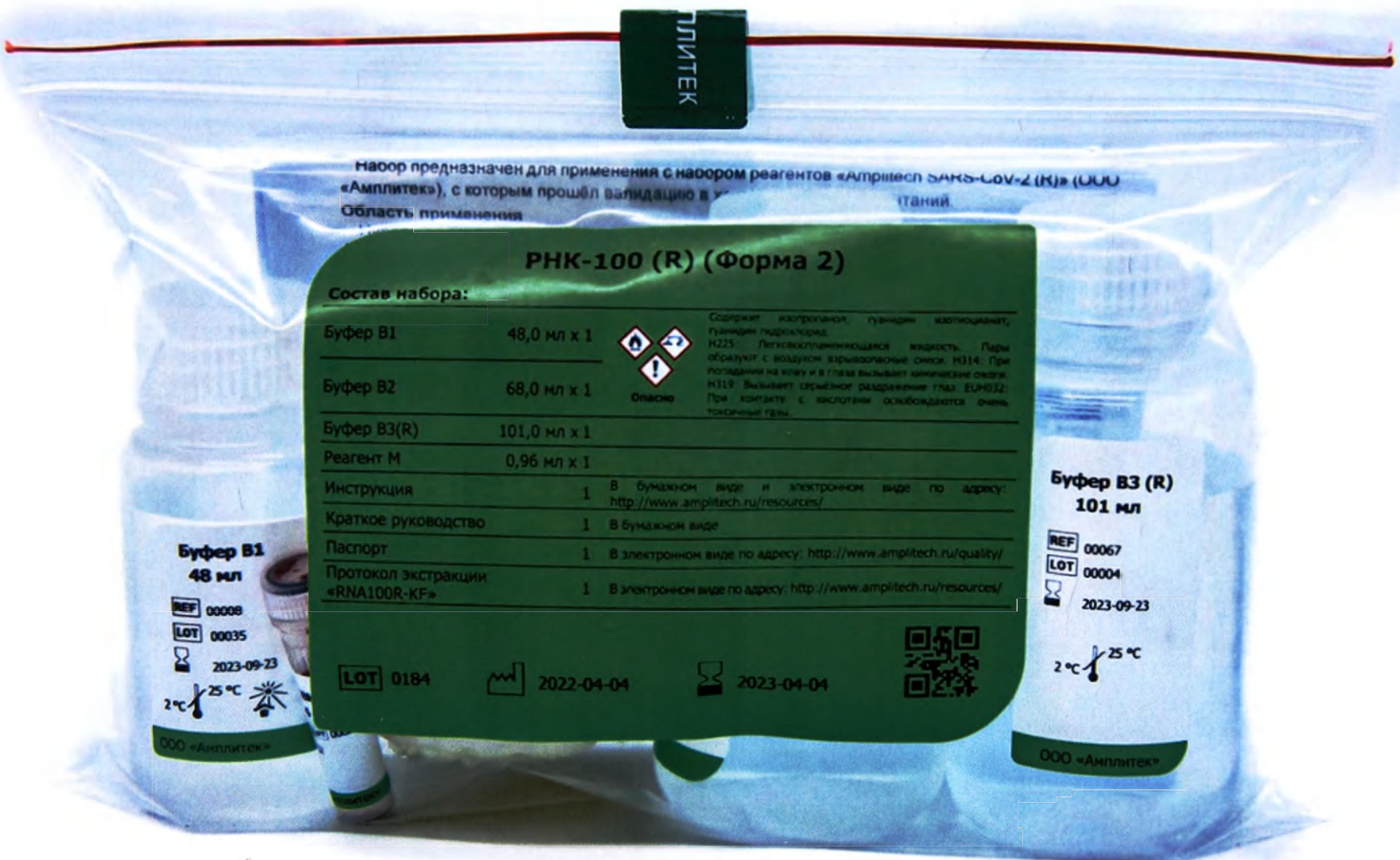
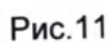


Рис. 10



5.1.11. Изображение флакона с реагентом «Буфер В1»

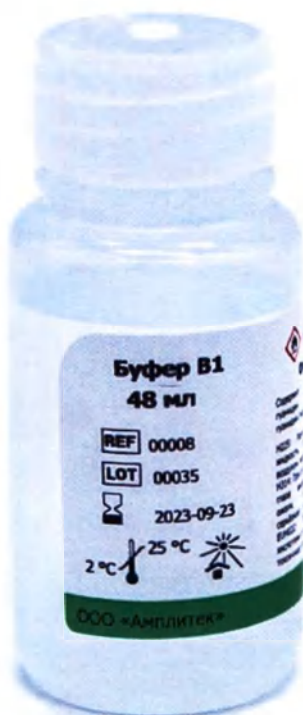


Рис. 12



Рис. 13

5.1.12. Изображение флакона с реагентом «Буфер В2»



Рис. 14



Рис. 15

5.1.13. Изображение флакона с реагентом «Буфер В3(R)»



Рис. 16

5.1.14. Изображение пробирки с реагентом «Реагент М»



Рис. 17



Рис. 18



Рис. 19

Пронумеровано, скреплено и прошито

15 (пятнадцать)
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

