

РНК-100 (KF)

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

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

IVD**REF**

E006-0



96

РАЗРАБОТАНО

Платонова О.Д.

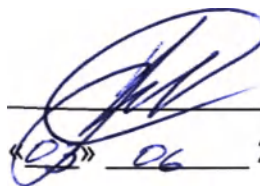
Специалист по регистрации



«03» июня 2022 г.

СОГЛАСОВАНО

Бачкова Т.Ю.

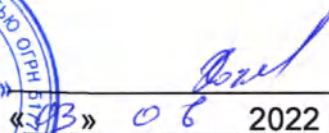
Руководитель отдела регистрации и
менеджмента качества

«04» 06 2022 г.

УТВЕРЖДЕНО

А.В. Ходяков

Генеральный директор



«03» 06 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. Обратная сторона набора (до вскрытия).....	5
4.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки.....	6
4.4. Изображение флакона с реагентом «Буфер В1».....	7
4.5. Изображение флакона с реагентом «Буфер В2».....	7
4.6. Изображение флакона с реагентом «Буфер В3».....	8
4.7. Изображение пробирки с реагентом «Реагент М».....	8
4.8. Изображение глубоколоночного планшета	9
4.9. Изображение гребенки в глубоколоночном планшете.....	10

1. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Запрос Росздравнадзора о предоставлении материалов и сведений № 10-26414/22 от 29.04.2022.

2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Краткое наименование – РНК-100 (KF)

3. СОСТАВ

Состав набора указан в таблице 1.

Таблица 1 - Состав набора

Компонент	Номинальный объем, мл	Количество	Внешний вид
Буфер В1 (Раствор для лизиса)	 Опасно ¹ 48,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Реагент М (Магнетизированная силика)	0,96	1 пробирка	Суспензия ² от рыжего до чёрного цвета
Буфер В2 (Раствор для отмывки)	 Опасно ¹ 68,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Буфер В3 (Раствор для элюции)	101,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Глубоколуночные планшеты	–	4 шт.	Одноразовые глубоколуночные планшеты на 96 ячеек объемом 2,2 мл
Гребёнка в глубоколуночном планшете	–	1 шт.	Одноразовая гребёнка наконечников для процессора магнитных частиц KingFisher в глубоколуночном планшете
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 «RNA100-KFS»	–	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/

¹ Реагенты содержат опасные вещества, информацию по которым см. в Инструкции по применению (Раздел 5).

² В процессе хранения возможно оседание магнетизированной силики, вследствие чего образуется осадок от рыжего до чёрного цвета в прозрачном растворе.

4. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ НАБОРА

4.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)



Рис. 1



4.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки



Рис. 3

4.4. Изображение флакона с реагентом «Буфер В1»



Рис. 4

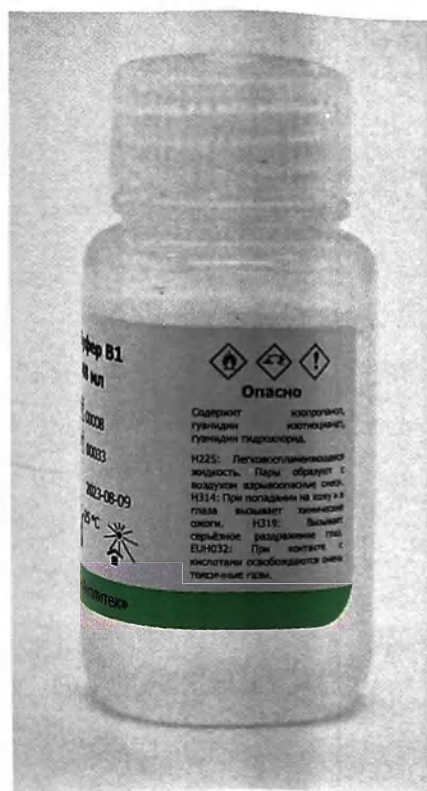


Рис. 5

4.5. Изображение флакона с реагентом «Буфер В2»

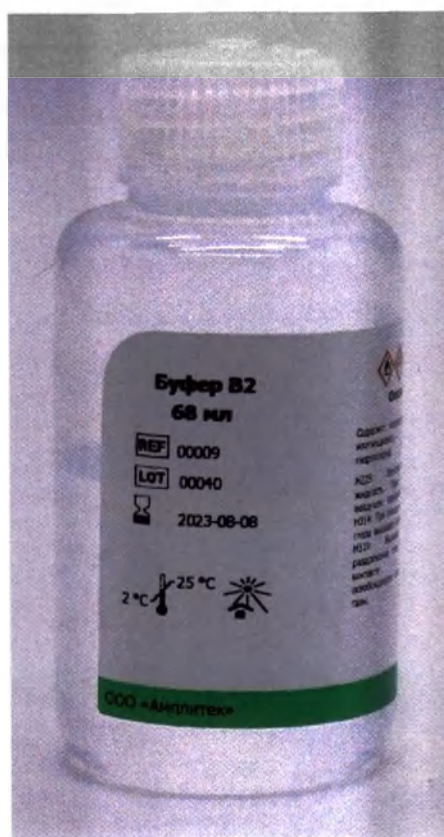


Рис. 6

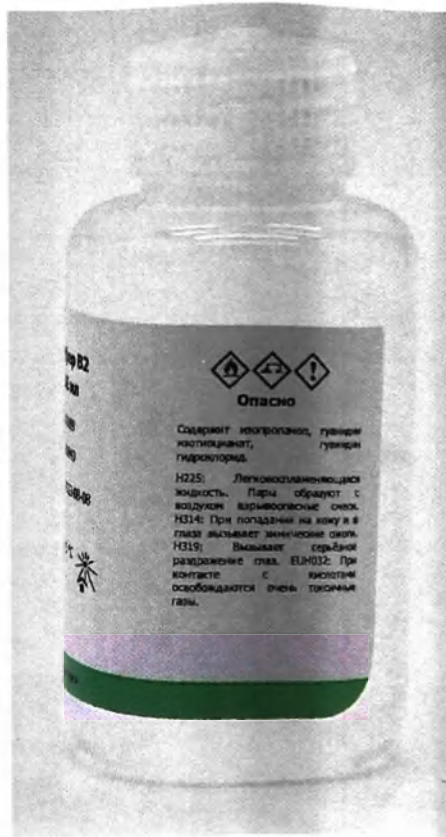


Рис. 7

4.6. Изображение флакона с реагентом «Буфер В3»



Рис. 8

4.7. Изображение пробирки с реагентом «Реагент М»

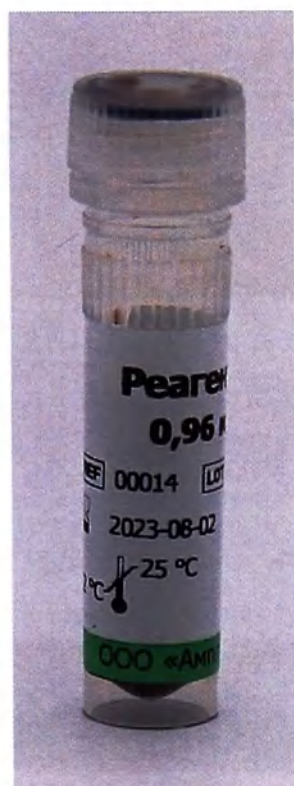


Рис. 9

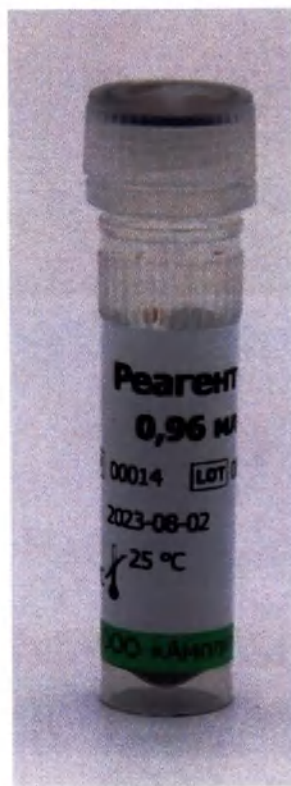


Рис. 10

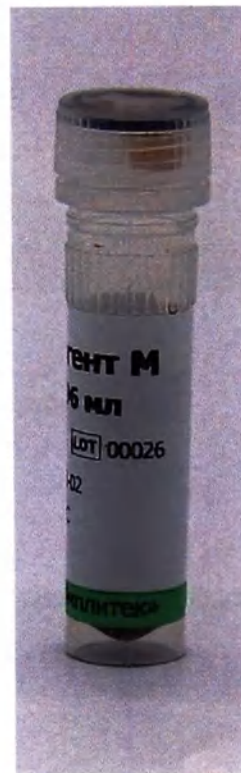


Рис. 11

4.8. Изображение глубоколоночного планшета

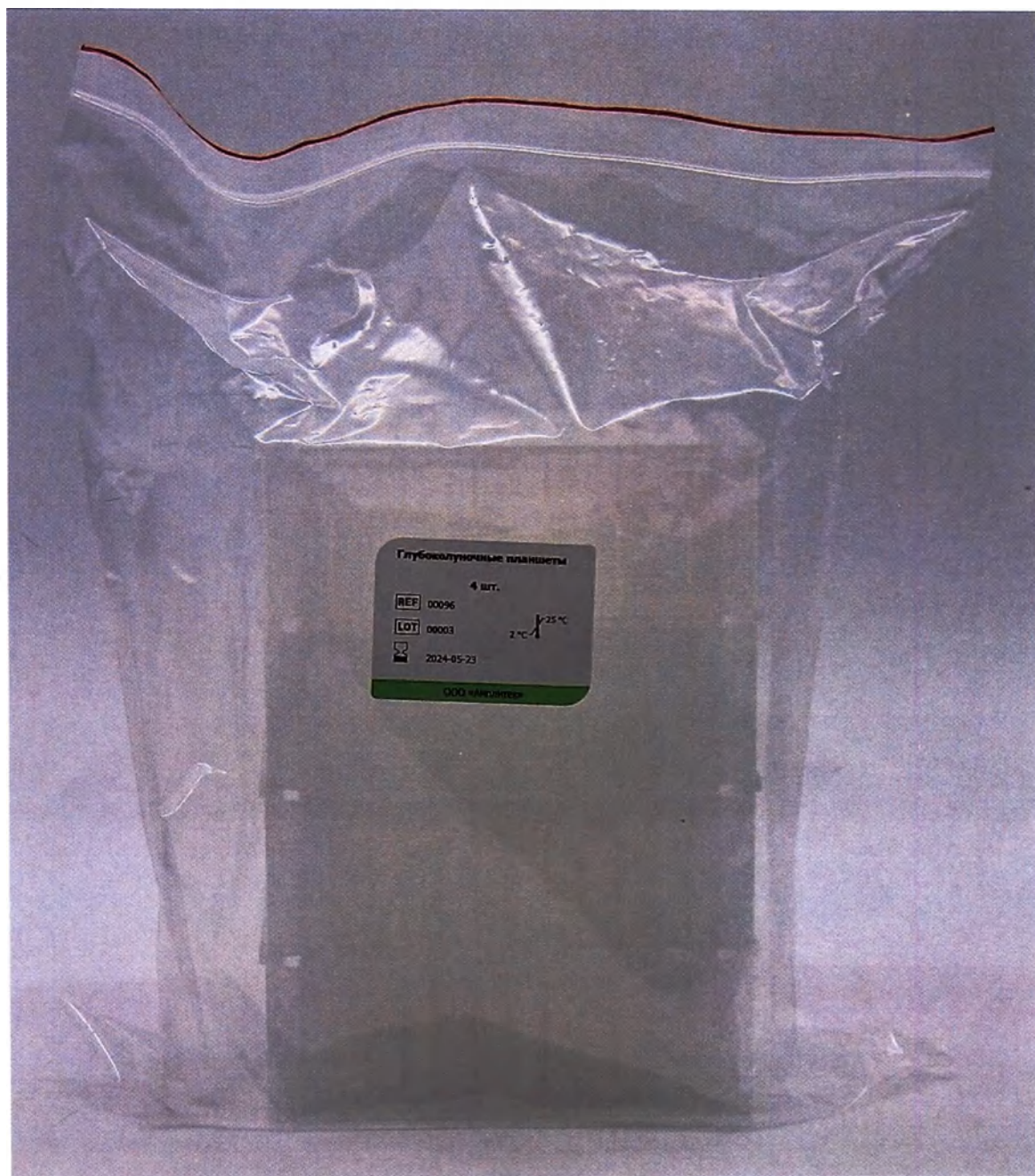


Рис. 12

4.9. Изображение гребенки в глубоколуночном планшете

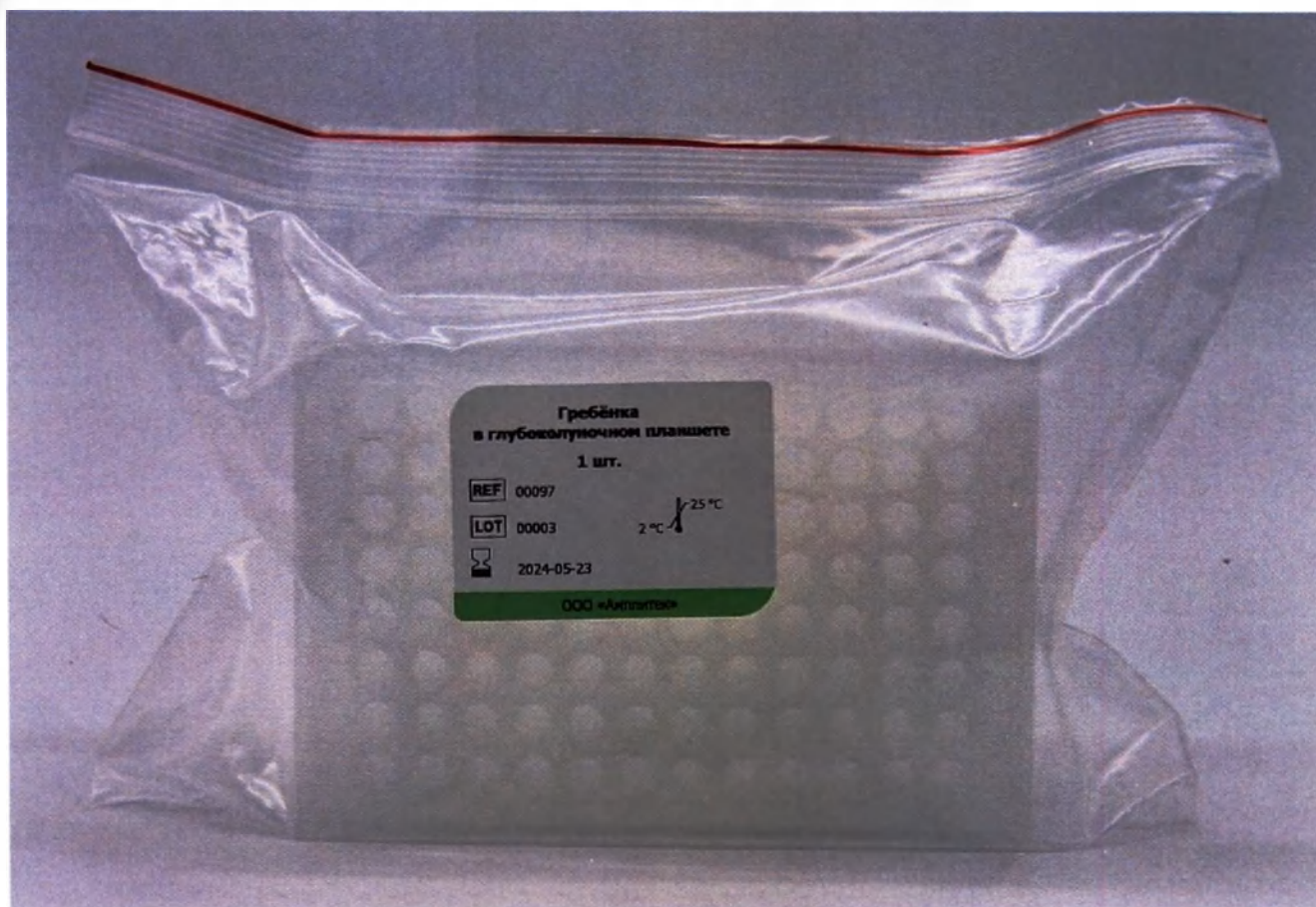


Рис. 13

Пронумеровано, скреплено и прошито

10 (десять)
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

