



АМПЛИТЕК

Amplitech HPV GT (R)

Набор реагентов для качественного и количественного определения и генотипирования ДНК вирусов папилломы человека высокого и низкого канцерогенного риска методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech HPV GT (R))

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

IVD

REF

P005-0



24

РАЗРАБОТАНО

Бачкова Т.Ю.

Руководитель отдела регистрации и менеджмента качества

УТВЕРЖДЕНО

А.В. Ходяков

Генеральный директор

«13» мая 2022 г.

«13» мая 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 планшета с реагентами HPV GT (R).....	7
4.5. Изображение плёнок для планшета	8
4.6. Изображение пробирки с реагентом «ОК»	9
4.7. Изображение пробирки с реагентом «ПК HPV»	9

1. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Запрос Росздравнадзора о предоставлении материалов и сведений № 10-17779/22 от 29.03.2022

2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного и количественного определения и генотипирования ДНК вирусов папилломы человека высокого и низкого канцерогенного риска методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (**Amplitech HPV GT (R)**).

Краткое наименование – **Amplitech HPV GT (R)**

3. СОСТАВ

Состав набора¹ указан в таблице 1 и 2.

Таблица 1 – Состав набора

Компонент	Номинальный объем, мл	Кол-во	Внешний вид
Планшет с реагентами HPV GT (R)	–	1	96-луночный делимый планшет с реагентами, заклеенный защитной плёнкой
Плёнки для планшета	–	2 шт.	Клейкие плёнки
ОК (Буферный раствор)	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ПК HPV (Раствор, содержащий генно-инженерные конструкции с фрагментами ДНК выявляемых типов ВПЧ)	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/

Таблица 2 – Расположение реагентов в планшете

Ряды пробирок	Реагент	Внешний вид
A, E	Смесь HPV GT (R)-1 (Реакционная ПЦР-смесь со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами, термостабильной ДНК-полимеразой, дНТФ, солями)	Гель от светло-розового до красного цвета на дне пробирок
B, F	Смесь HPV GT (R)-2 (Реакционная ПЦР-смесь со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами, термостабильной ДНК-полимеразой, дНТФ, солями)	Гель от светло-голубого до синего цвета на дне пробирок
C, G	Смесь HPV GT (R)-3 (Реакционная ПЦР-смесь со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами, термостабильной ДНК-полимеразой, дНТФ, солями)	Гель от светло-голубого до синего цвета на дне пробирок
D, H	Смесь HPV GT (R)-4 (Реакционная ПЦР-смесь со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами, термостабильной ДНК-полимеразой, дНТФ, солями)	Гель от светло-голубого до синего цвета на дне пробирок

Набор рассчитан на проведение исследования 24 образцов, включая контроли.

¹ Набор упакован в коробку из картона.

4. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ НАБОРА

4.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)



Рис. 1

4.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)



Рис. 2



4.4. Изображение планшета с реагентами HPV GT (R)

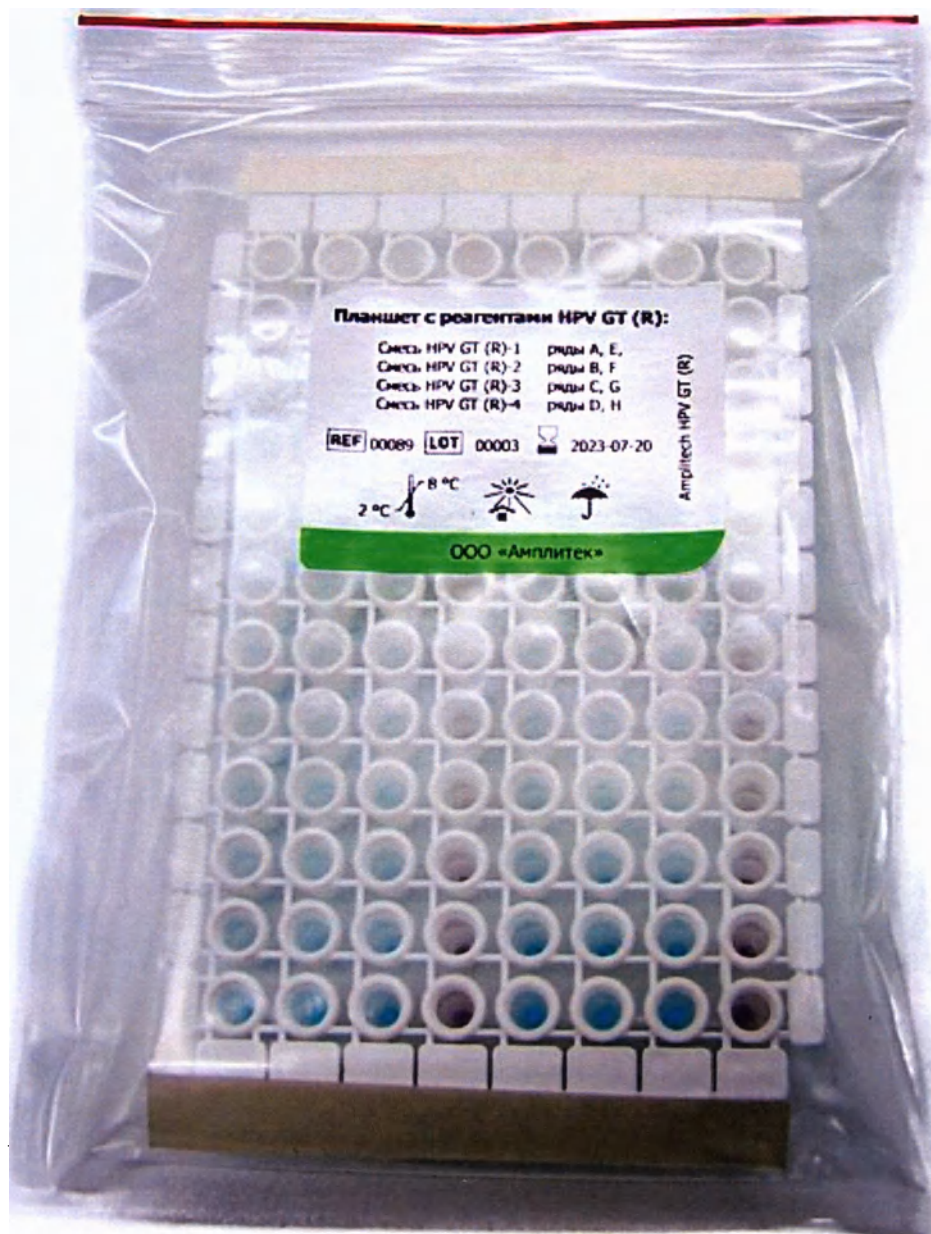


Рис. 4

4.5. Изображение плёнок для планшета

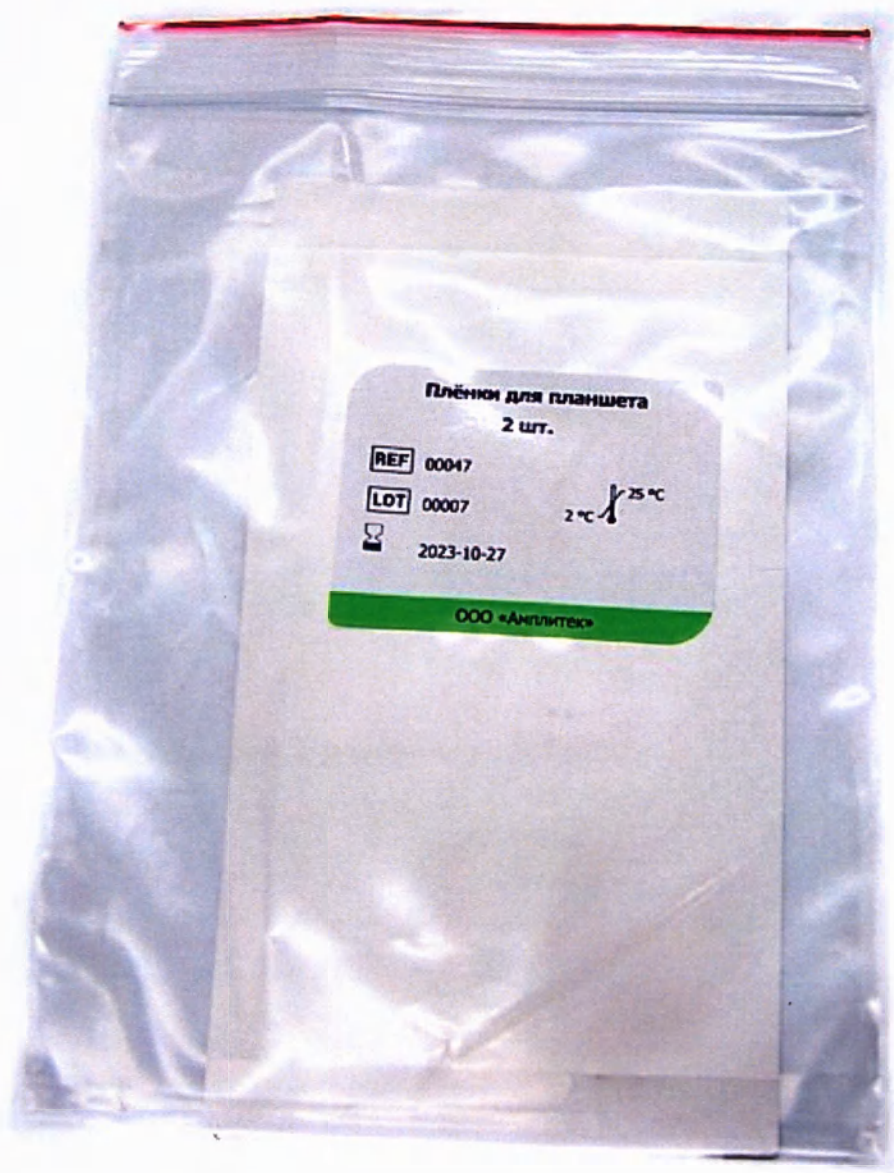


Рис. 6

4.6. Изображение пробирки с реагентом «ОК»



Рис. 9



Рис. 10

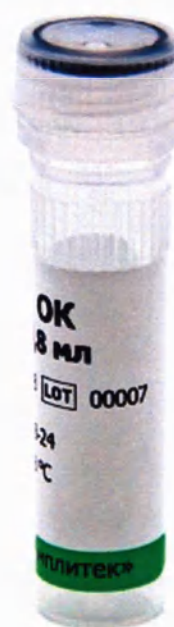


Рис. 11

4.7. Изображение пробирки с реагентом «ПК HPV»



Рис. 9



Рис. 10



Рис. 11

Пронумеровано, скреплено и прошито

9 (девять)
лист (а/об)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

