

ДНК-ВПЧ (R)

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

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

IVD

Форма 1

REF

E004-1



48

Форма 2

REF

E004-2



96

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.	ФОРМЫ 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.	Оборотная сторона набора (до вскрытия)	6
5.1.3.	Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки	7
5.1.4.	Изображение картриджа с реагентами ДНК-ВПЧ (R)	8
5.1.5.	Изображение одноразовых наконечников	9
5.1.6.	Изображение одноразовых пробирок.....	9
5.1.7.	Изображение плёнок для картриджа.....	10
5.2.	Форма 2	11
5.2.1.	Лицевая сторона набора (до вскрытия)	11
5.2.2.	Оборотная сторона набора (до вскрытия)	12
5.2.3.	Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки	13
5.2.4.	Изображение флакона с реагентом «Буфер С1»	14
5.2.5.	Изображение флакона с реагентом «Буфер С2»	14
5.2.6.	Изображение флакона с реагентом «Буфер С3(R)»	15

1. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Запрос Росздравнадзора о предоставлении материалов и сведений № 10-26392/22 от 29.04.2022

2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала человека (ДНК-ВПЧ (R)).

Краткое наименование – ДНК-ВПЧ (R)

3. ФОРМЫ 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»).	48
2	Для проведения экстракции ДНК 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, 3 и 4.

Таблица 2 – Состав формы 1

Компонент	Количество	Внешний вид
Картридж с реагентами ДНК-ВПЧ (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/

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, E	Буфер C1 (Раствор для лизиса с магнетизированной силикой)  Опасно ²	0,35	Суспензия ³ от рыжего до чёрного цвета
B, F	Буфер C2 (Раствор для отмывки)  Опасно ²	0,70	Прозрачная бесцветная жидкость
C, G	Вода для промывки наконечников	1,00	Прозрачная бесцветная жидкость
D, H	Буфер C3(R) (Раствор для элюции)	1,05	Прозрачная бесцветная жидкость

Таблица 4 – Состав формы 2

Компонент	Номинальный объём, мл	Количество	Внешний вид
Буфер C1 (Раствор для лизиса с магнетизированной силикой)  Опасно ²	33,6	1 флакон	Суспензия ³ от рыжего до чёрного цвета
Буфер C2 (Раствор для отмывки)  Опасно ²	68,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Буфер C3(R) (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 «DNA-HPV-R-KF-Full»	–	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/
Протокол экстракции «DNA-HPV-R-KF-Short»	–	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/

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

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 ДНК-ВПЧ (R)

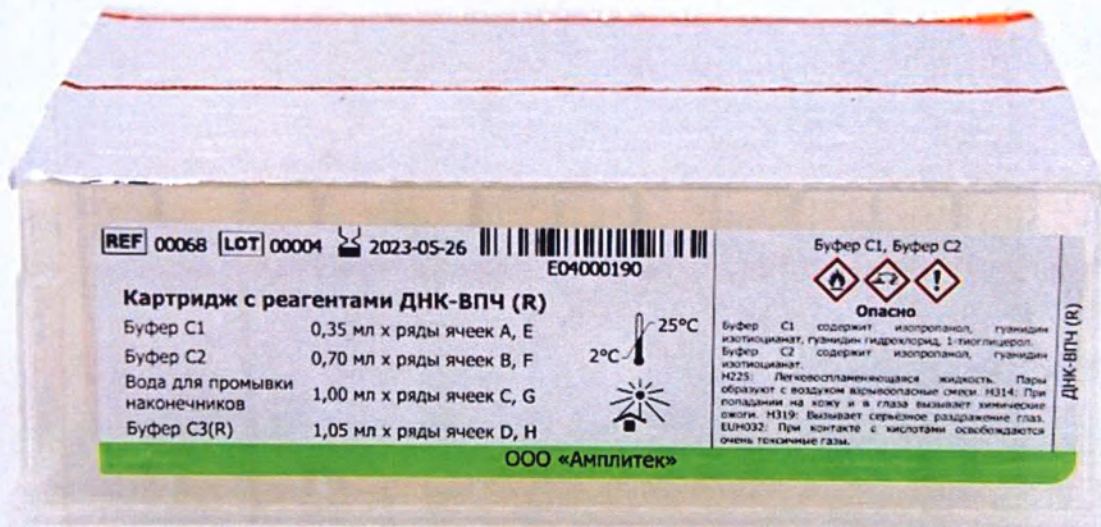


Рис. 4



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

5.2. Форма 2

5.2.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)

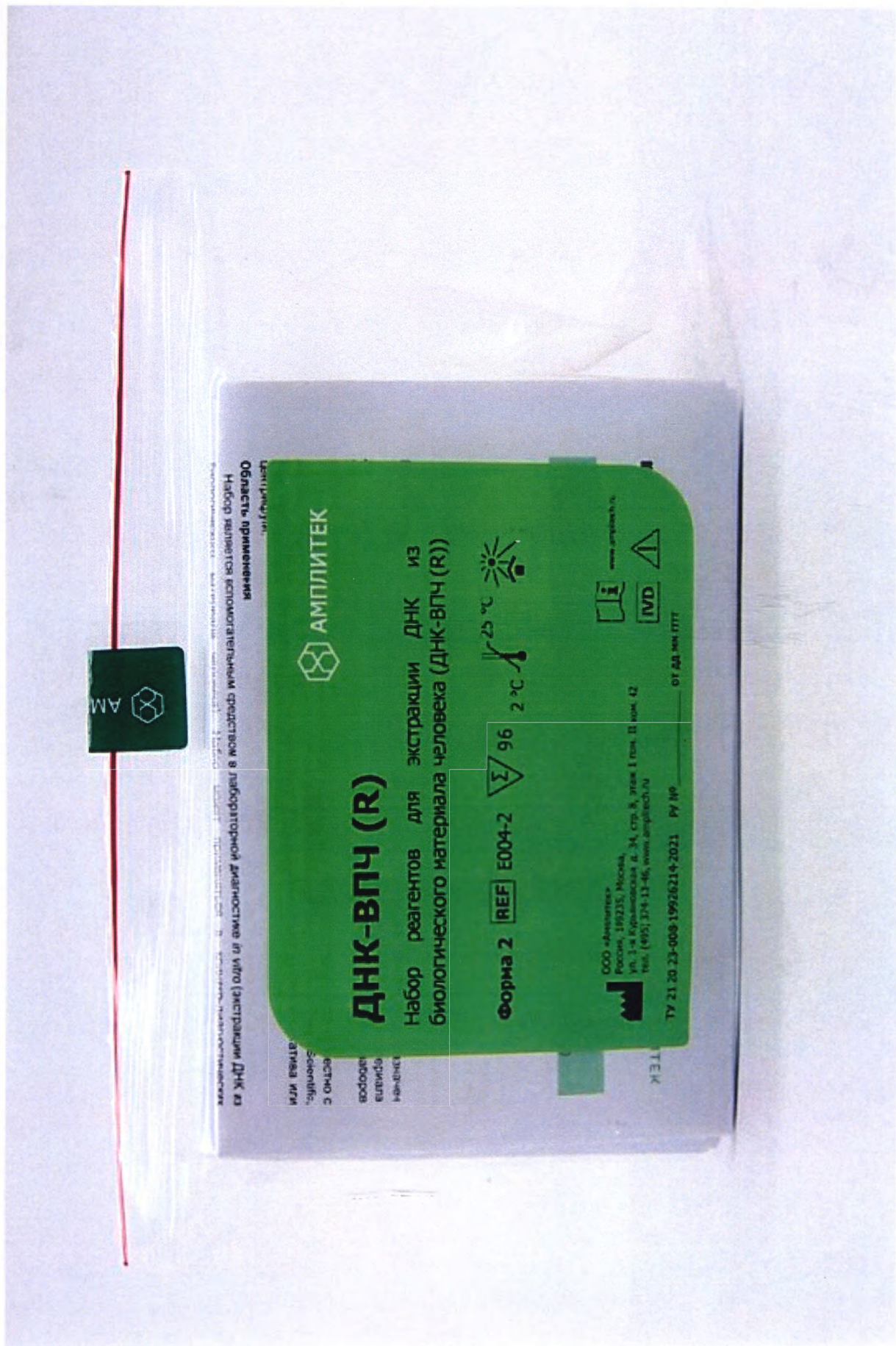


Рис. 9

5.2.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)



Рис. 10



5.2.4. Изображение флакона с реагентом «Буфер С1»



Рис. 12

5.2.5. Изображение флакона с реагентом «Буфер С2»



Рис. 13

5.2.6. Изображение флакона с реагентом «Буфер СЗ(Р)»

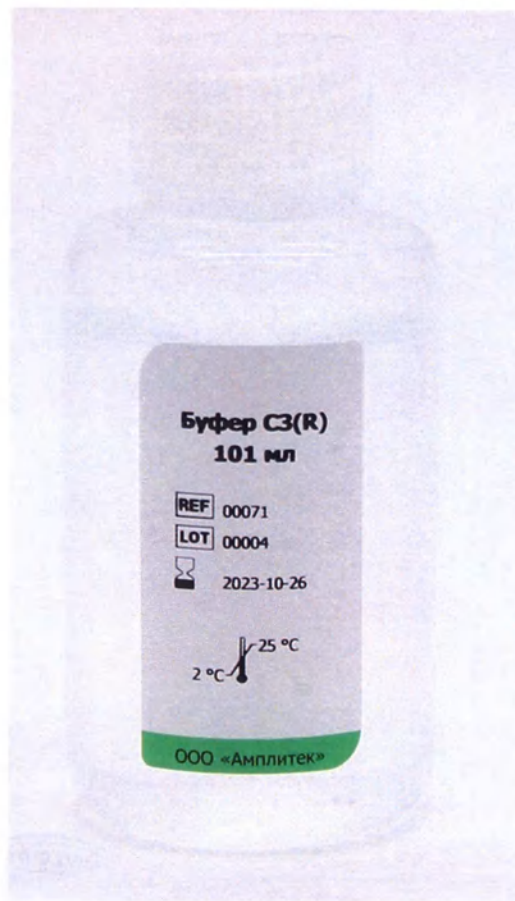


Рис. 14

Пронумеровано, скреплено и прошито

15 (пятнадцать)
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитеку»

А. В. Ходяков

