

Amplitech NG

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech NG)

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

IVD**REF**

P009-0

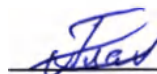


96

РАЗРАБОТАНО

Платонова О.Д.

Специалист по регистрации



«11» июля 2022 г.

СОГЛАСОВАНО

Бачкова Т.Ю.

Руководитель отдела регистрации и
менеджмента качества

«11» 02 2022 г.

УТВЕРЖДЕНО

А.В. Ходяков

Генеральный директор



«11» 02 2022 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
2. СОСТАВ	3
3. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЯ	4
3.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия).....	4
3.2. Обратная сторона изделия (до вскрытия).....	5
3.3. Общее изображение состава изделия после вскрытия упаковки	6
3.4. Изображение реагента «Смесь-1 NG»	7
3.5. Изображение реагента «Смесь-2 В»	7
3.6. Изображение реагента «ВК U»	8
3.7. Изображение реагента «ОК».....	8
3.8. Изображение реагента «ПК U»	9



1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (**Amplitech NG**)
Краткое наименование – **Amplitech NG**

2. СОСТАВ

Состав набора¹ указан в таблице 1.

Таблица 1 – Состав набора

Компонент	Номинальный объем, мл	Кол-во	Внешний вид
Смесь-1 NG (Буферный раствор со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами и ДНТФ)	0,48	1 пробирка	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета
Смесь-2 В (Буферный раствор с сульфатом магния, термостабильной ДНК-полимеразой)	0,48	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ВК U (Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с ДНК внутреннего контроля)	0,96	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ОК (Буферный раствор)	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ПК U (Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с фрагментом ДНК <i>N. gonorrhoeae</i>)	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 полиэтиленовый пакет с застёжкой Zip-Lock.

3.2. Обратная сторона изделия (до вскрытия)



Рис. 2

3.3. Общее изображение состава изделия после вскрытия упаковки

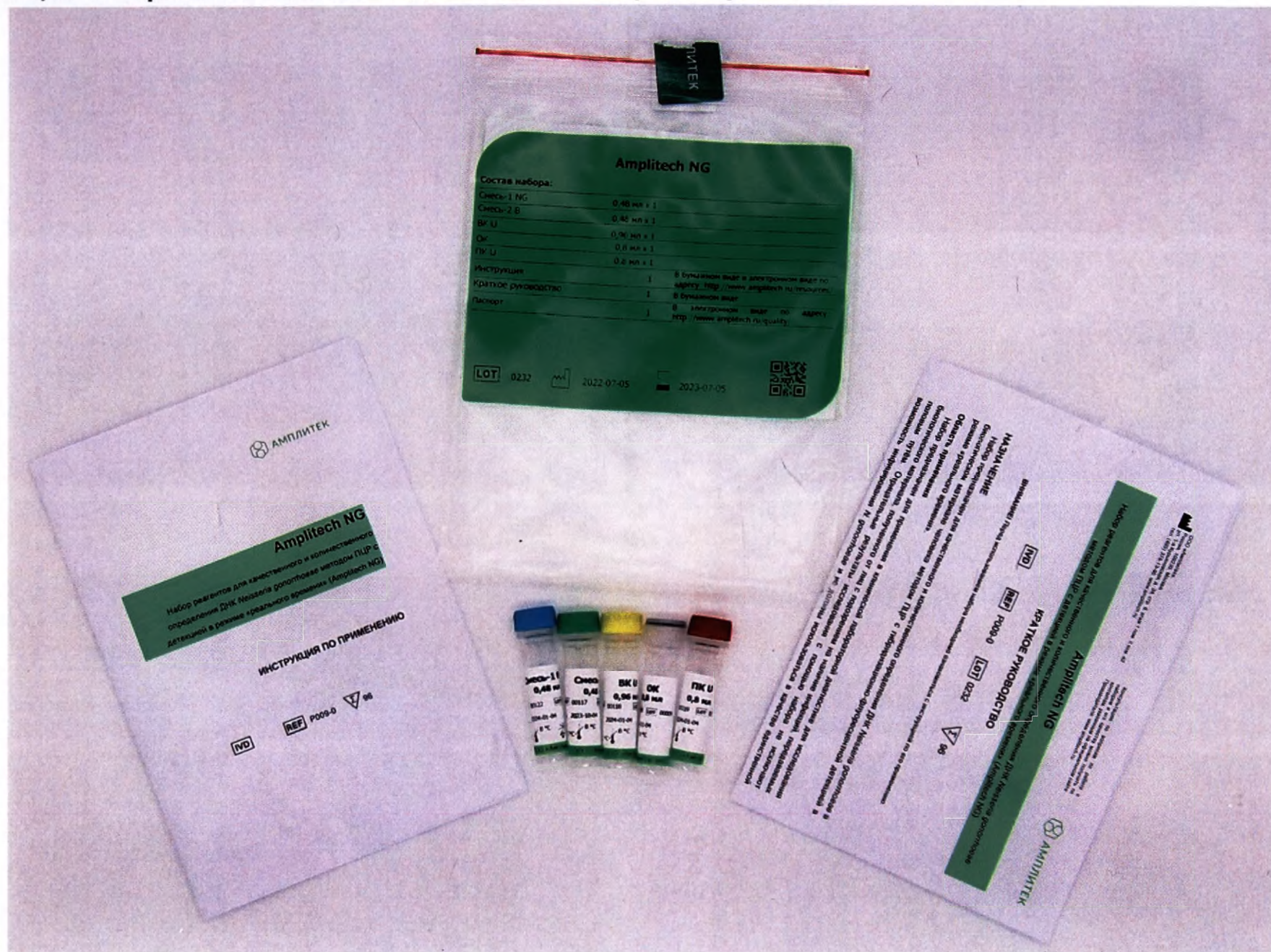


Рис. 3

3.4. Изображение реагента «Смесь-1 NG»



Рис. 4

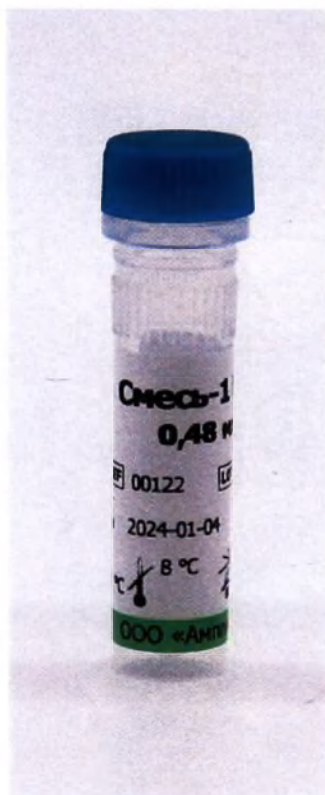


Рис. 5



Рис. 6



Рис. 7

3.5. Изображение реагента «Смесь-2 В»



Рис. 8



Рис. 9



Рис. 10

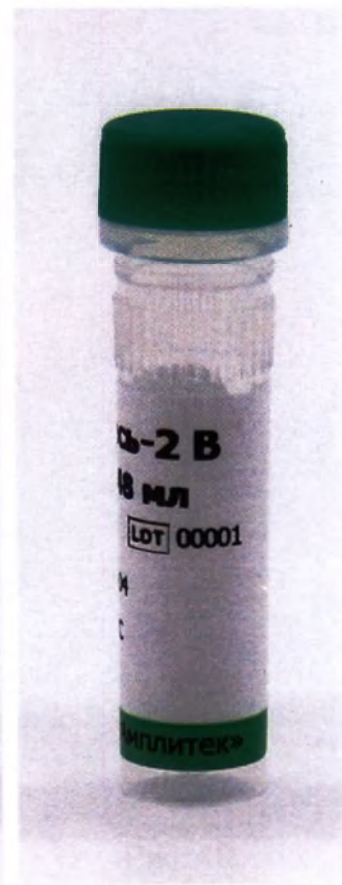


Рис. 11

3.6. Изображение реагента «ВК U»



Рис. 12



Рис. 13



Рис. 14

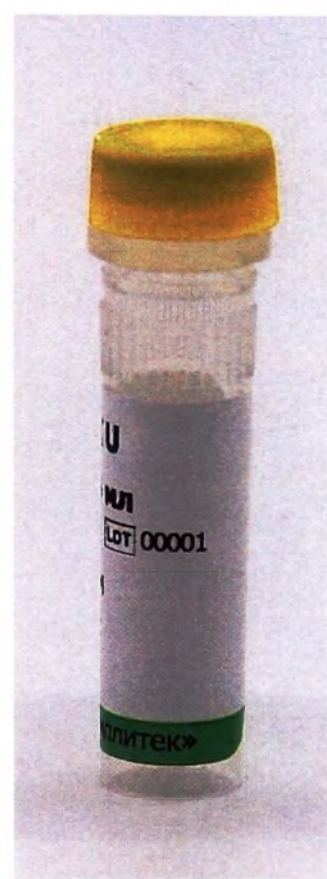


Рис. 15

3.7. Изображение реагента «ОК»



Рис. 16

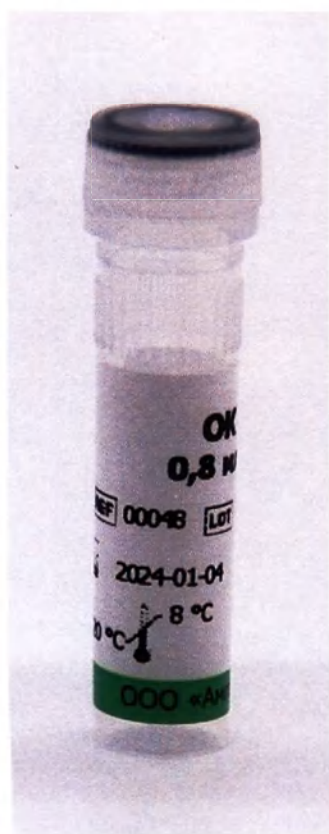


Рис. 17

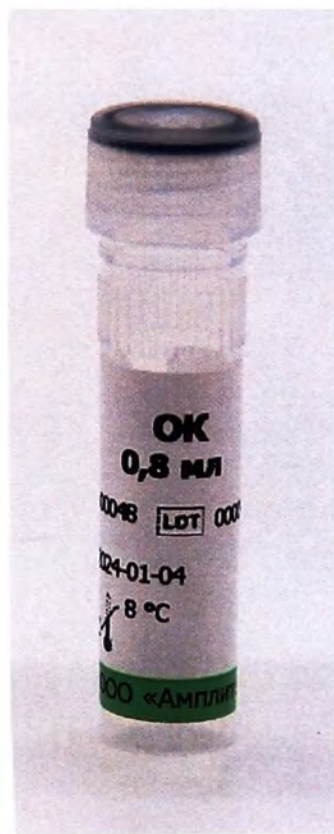


Рис. 18

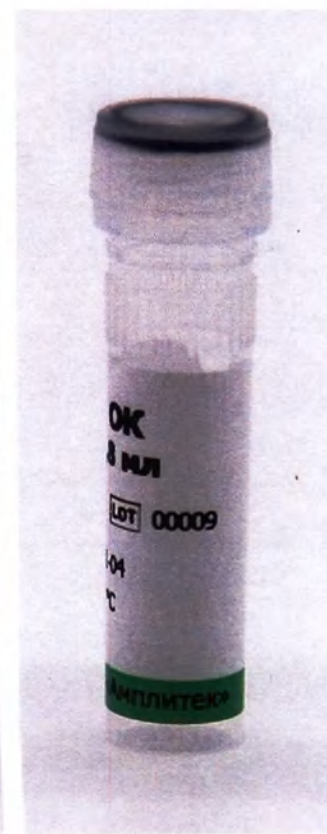


Рис. 19

3.8. Изображение реагента «ПК U»



Рис. 20



Рис. 21



Рис. 22



Рис. 23

Пронумеровано, скреплено и прошито
9 лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

