

Amplitech HPV ST (R)

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

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

IVD**REF**

P012-0



48

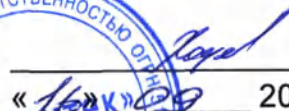
РАЗРАБОТАНО

Бачкова Т.Ю.

Руководитель отдела регистрации и
менеджмента качества
«16» сентября 2022 г.**УТВЕРЖДЕНО**

А.В. Ходяков

Генеральный директор


«16» 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 планшета с реагентами HPV ST (R)	7
3.5. Изображение плёнок для планшета.....	7
3.6. Изображение реагента «ОК»	8
3.7. Изображение реагента «ПК HPV ST»	8
4. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ (СКРИНШОТ) ЭКРАНА (программное обеспечение).....	9

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

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

2. 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 ST (R)	–	1 шт.	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 ST (Раствор, содержащий генно-инженерные конструкции с фрагментами ДНК ВПЧ и ДНК внутреннего контроля)	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/
Программное обеспечение «Amplitech HPV ST soft» в. 1.0	–	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/
Руководство оператора	–	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/

Таблица 1 – Расположение реагентов в планшете

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

Набор рассчитан на проведение исследования 48 образцов, включая контроли.

¹ Набор упакован в коробку из картона.

3. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЯ

3.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)



Рис. 1

3.2. Обратная сторона изделия (до вскрытия)

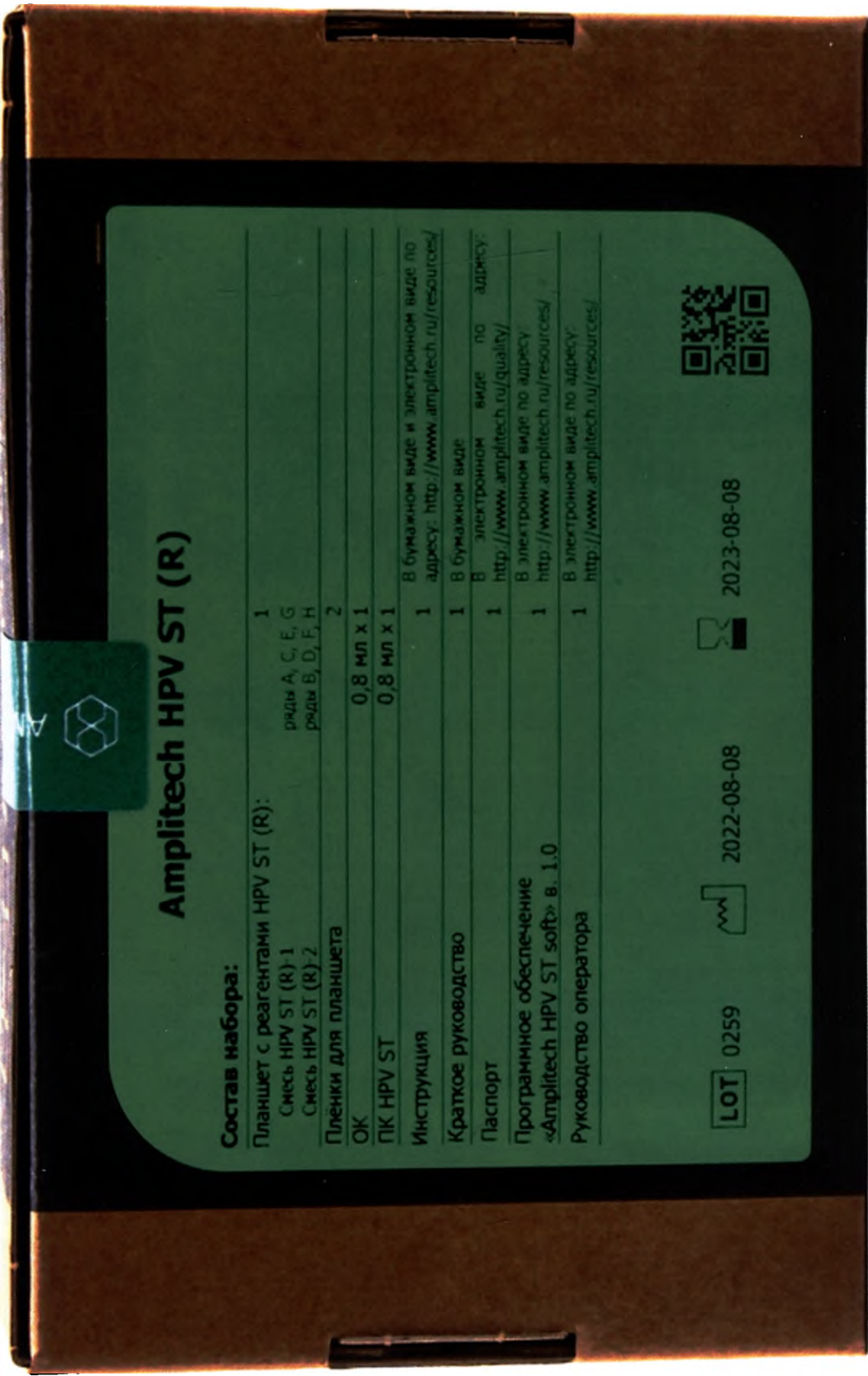


Рис. 2

3.3. Общее изображение состава изделия после вскрытия упаковки



Рис. 3

3.4. Изображение планшета с реагентами HPV ST (R)



Рис. 4

3.5. Изображение плёнок для планшета

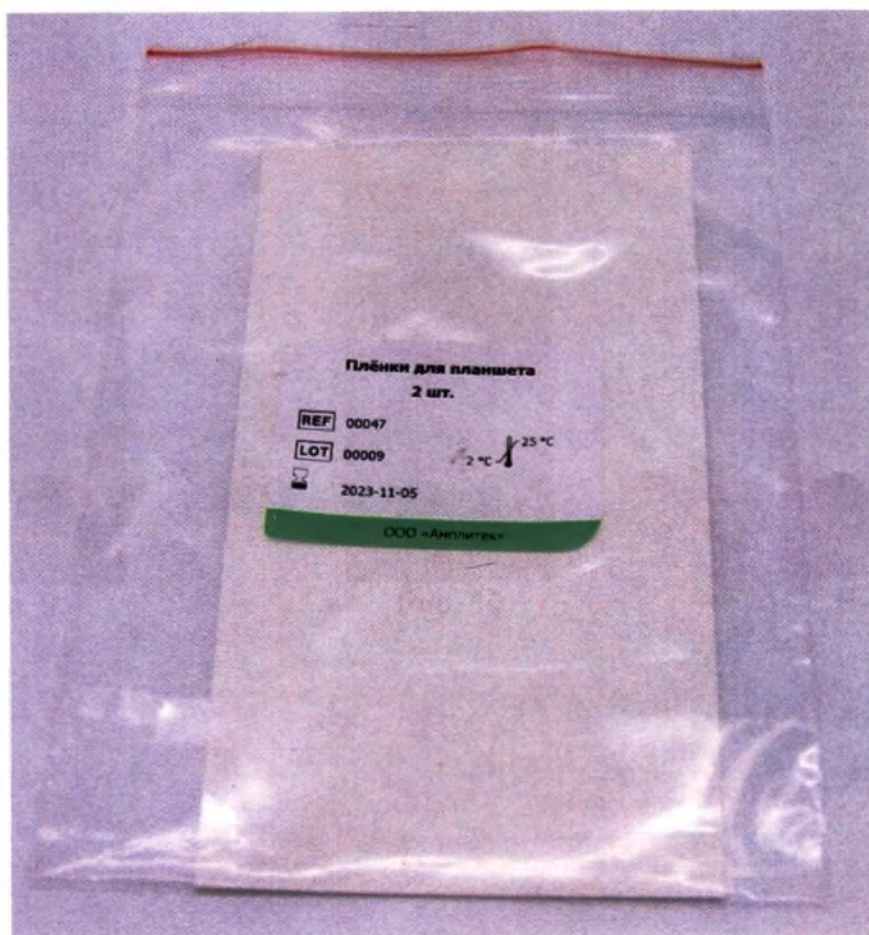


Рис. 5

3.6. Изображение реагента «ОК»

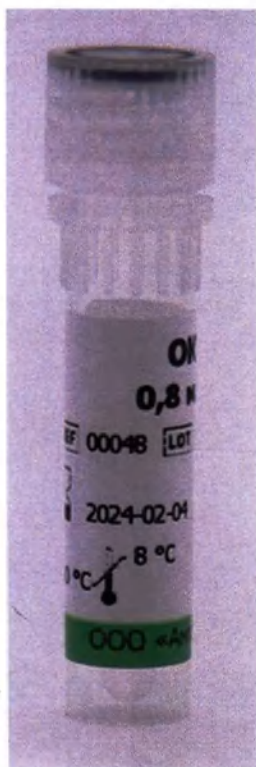


Рис. 6



Рис. 7



Рис. 8

3.7. Изображение реагента «ПК HPV ST»



Рис. 9



Рис. 10



Рис. 51

4. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ (СКРИНШОТ) ЭКРАНА (программное обеспечение)

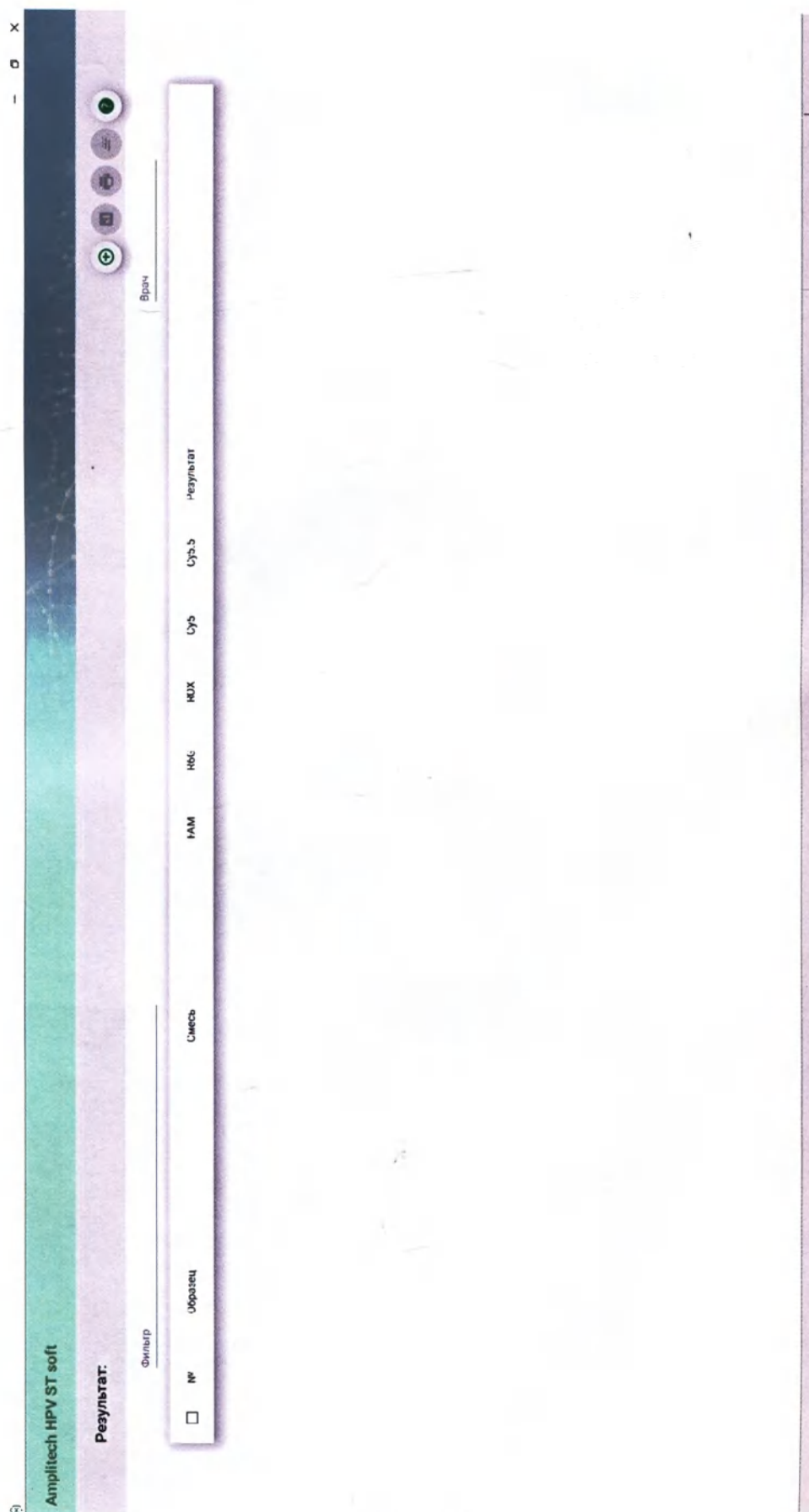


Рис. 12

Пронумеровано, скреплено и прошито

9 (девять)

лист (а/об)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

