

Amplitech SARS-CoV-2 (D)

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech SARS-CoV-2 (D))

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

IVD**REF**

P006-0



96

РАЗРАБОТАНО

Бачкова Т.Ю.

Руководитель отдела регистрации и
менеджмента качества
«22» июня 2022 г.**УТВЕРЖДЕНО**

А.В. Ходяков

Генеральный директор


«22» 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 SC2 (D)»	7
3.5. Изображение реагента «Смесь-2 D»	7
3.6. Изображение реагента «ВК»	8
3.7. Изображение реагента «ОК».....	8
3.8. Изображение реагента «ПК SC2»	9

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (**Amplitech SARS-CoV-2 (D)**).

Краткое наименование – **Amplitech SARS-CoV-2 (D)**

2. СОСТАВ

Состав набора¹ указан в таблице 1.

Таблица 1 – Состав набора

Компонент	Номиналь- ный объём, мл	Кол-во	Внешний вид
Смесь-1 SC2 (D) (Буферный раствор со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами и ДНТФ)	0,48	1 пробирка	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета
Смесь-2 D (Буферный раствор с сульфатом магния, термостабильной ДНК-полимеразой, ревертазой)	0,48	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ВК (Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с синтетическим фрагментом РНК)	0,96	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ОК (Буферный раствор)	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ПК SC2 (Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с фрагментом кДНК SARS-CoV-2)	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 исследований 96 образцов, включая контроли.

¹ Набор упакован в полиэтиленовый пакет с застёжкой Zip-Lock.

3. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЯ

3.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)

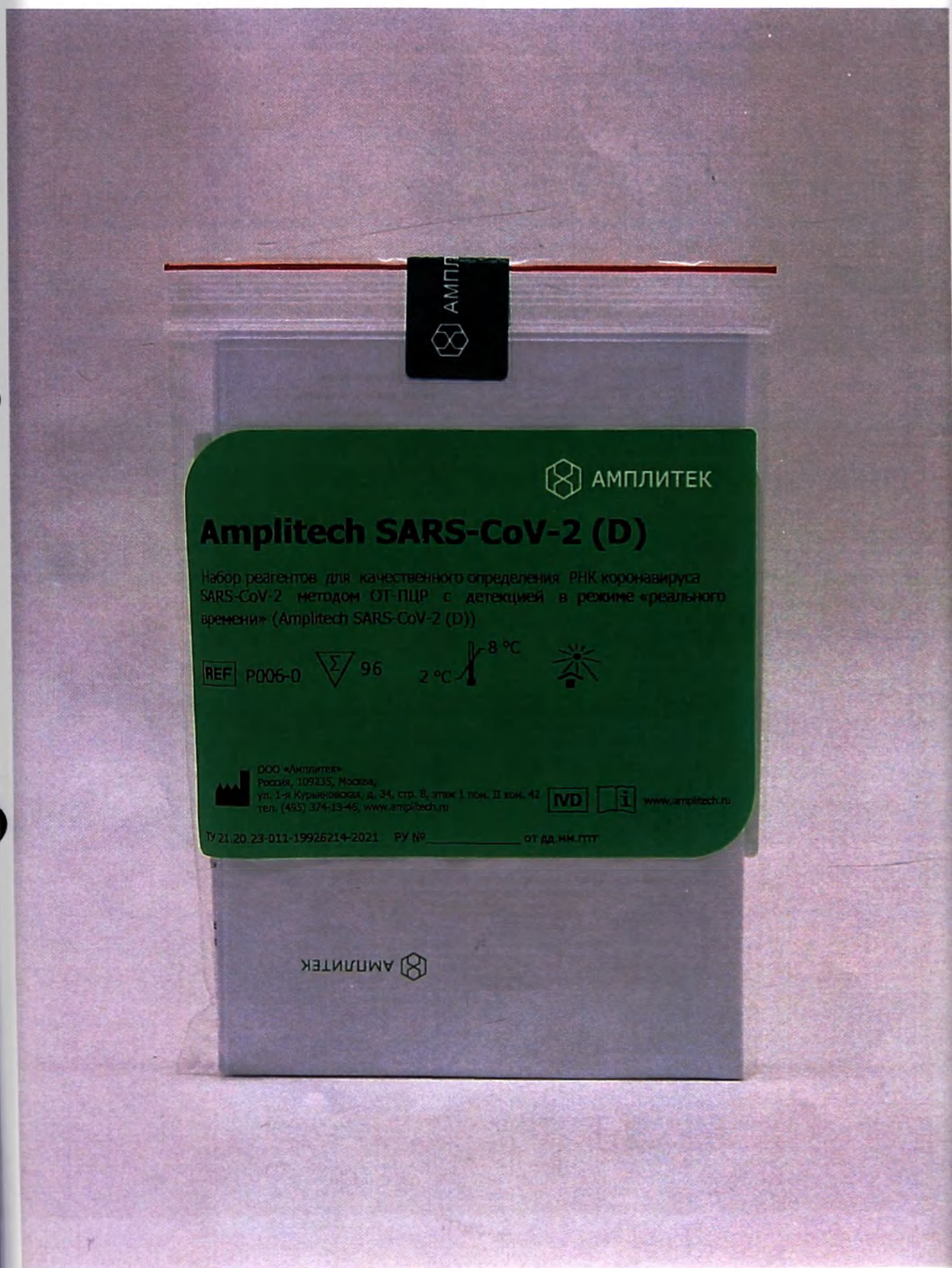


Рис. 1

3.2. Обратная сторона изделия (до вскрытия)

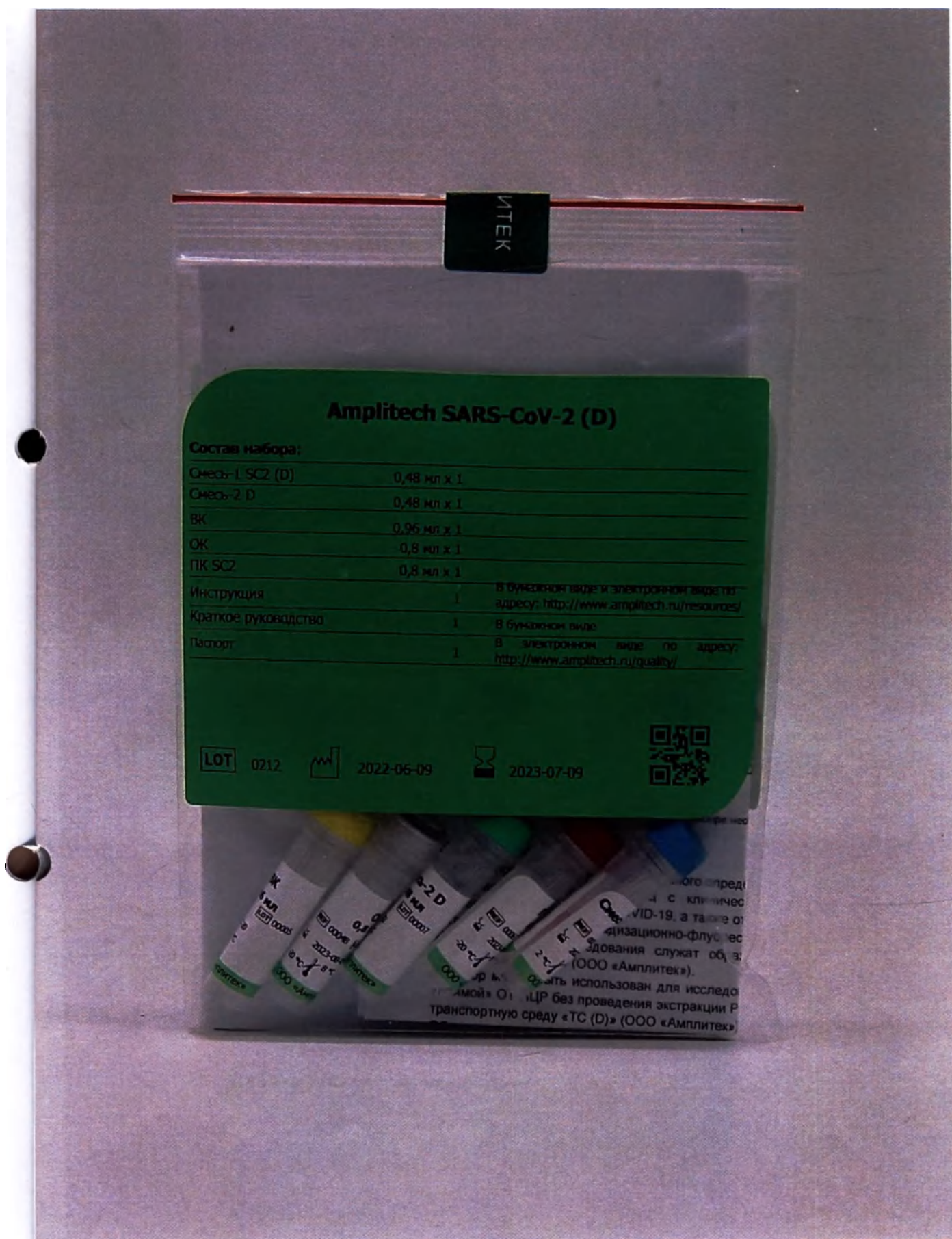


Рис. 2

3.4. Изображение реагента «Смесь-1 SC2 (D)»

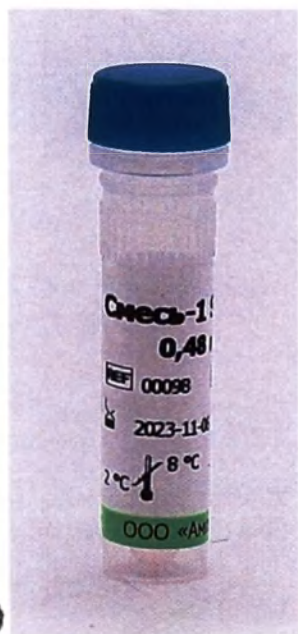


Рис. 4

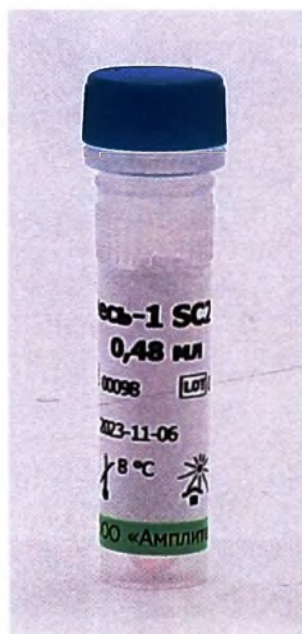


Рис. 5

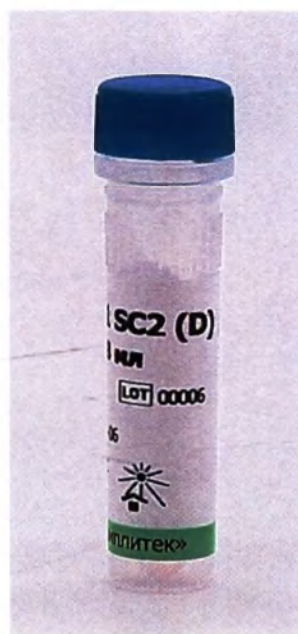


Рис. 6



Рис. 7

3.5. Изображение реагента «Смесь-2 D»



Рис. 8

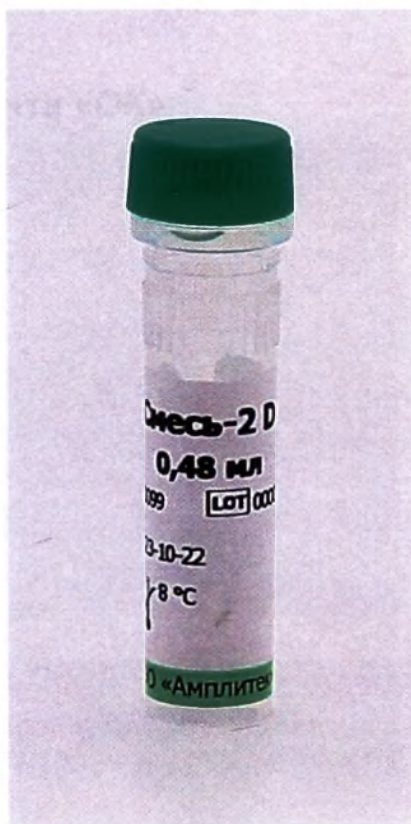


Рис. 9

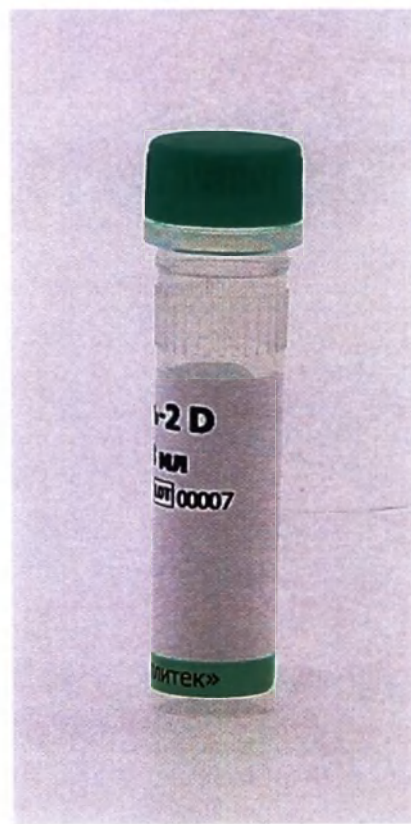


Рис. 10

3.6. Изображение реагента «ВК»



Рис. 11

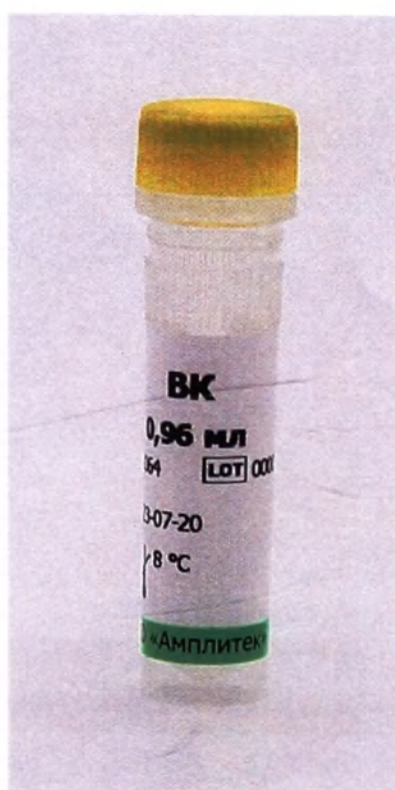


Рис. 12



Рис. 13

3.7. Изображение реагента «ОК»

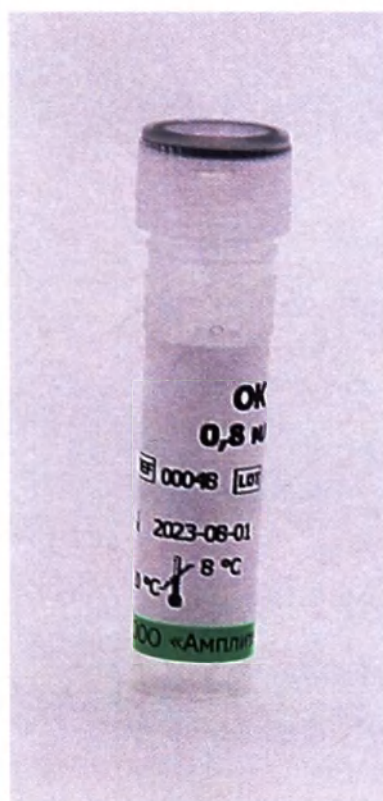


Рис. 14

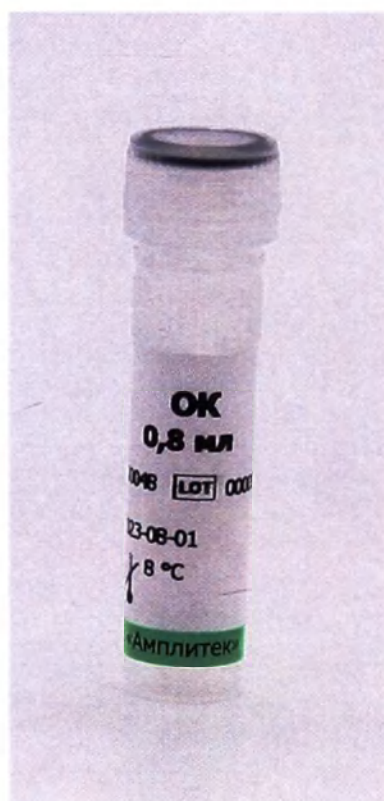


Рис. 15

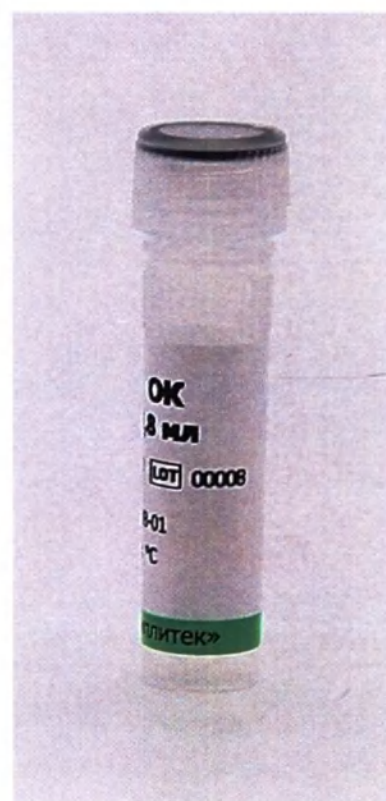


Рис. 16

3.8. Изображение реагента «ПК SC2»



Рис. 17

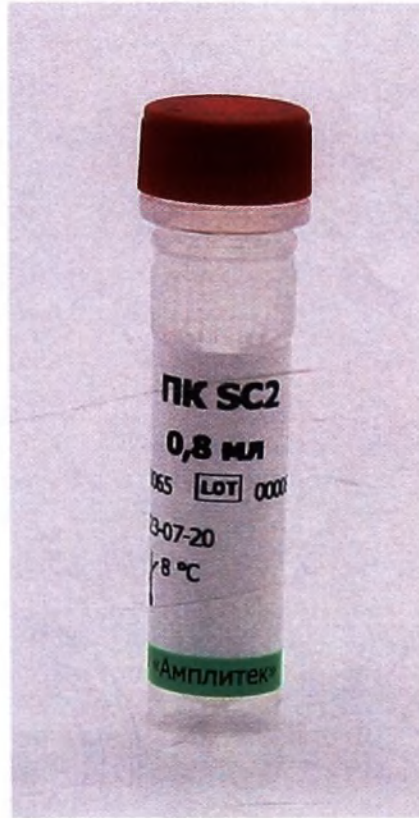


Рис. 18

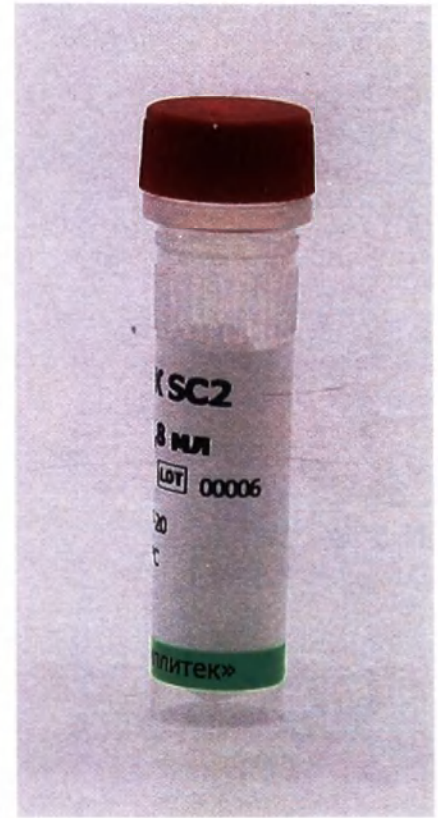


Рис. 19

Пронумеровано, скреплено и прошито

31966кты1
лист (ав)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

