

Amplitech STIC (R)

Набор реагентов для определения основных патогенных и условно-патогенных микроорганизмов урогенитального тракта женщин методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech STIC (R))

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

IVD **REF** P013-0 Σ 24

РАЗРАБОТАНО

Бачкова Т.Ю.
Руководитель отдела регистрации и
менеджмента качества


«10» октября 2022 г.

УТВЕРЖДЕНО

А.В. Ходяков
Генеральный директор


«10» октября 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 STIC (R)	7
3.5. Изображение плёнок для планшета	7
3.6. Изображение реагента «ОК»	8
3.7. Изображение реагента «ПК U»	8
4. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ (СКРИНШОТ) ЭКРАНА (программное обеспечение)	9

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения основных патогенных и условно-патогенных микроорганизмов урогенитального тракта женщин методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (**Amplitech STIC (R)**)

Краткое наименование – **Amplitech STIC (R)**

2. СОСТАВ

Состав набора¹ указан в таблице 1 и 2.

Таблица 1 – Состав набора

Компонент	Номинальный объём, мл	Кол-во	Внешний вид
Планшет с реагентами STIC (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 U (Раствор, содержащий генно-инженерные конструкции с фрагментами ДНК выявляемых микроорганизмов и ДНК внутренних контролей)	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 STIC 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 2 – Расположение реагентов в планшете

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

Набор рассчитан на проведение исследования 24 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

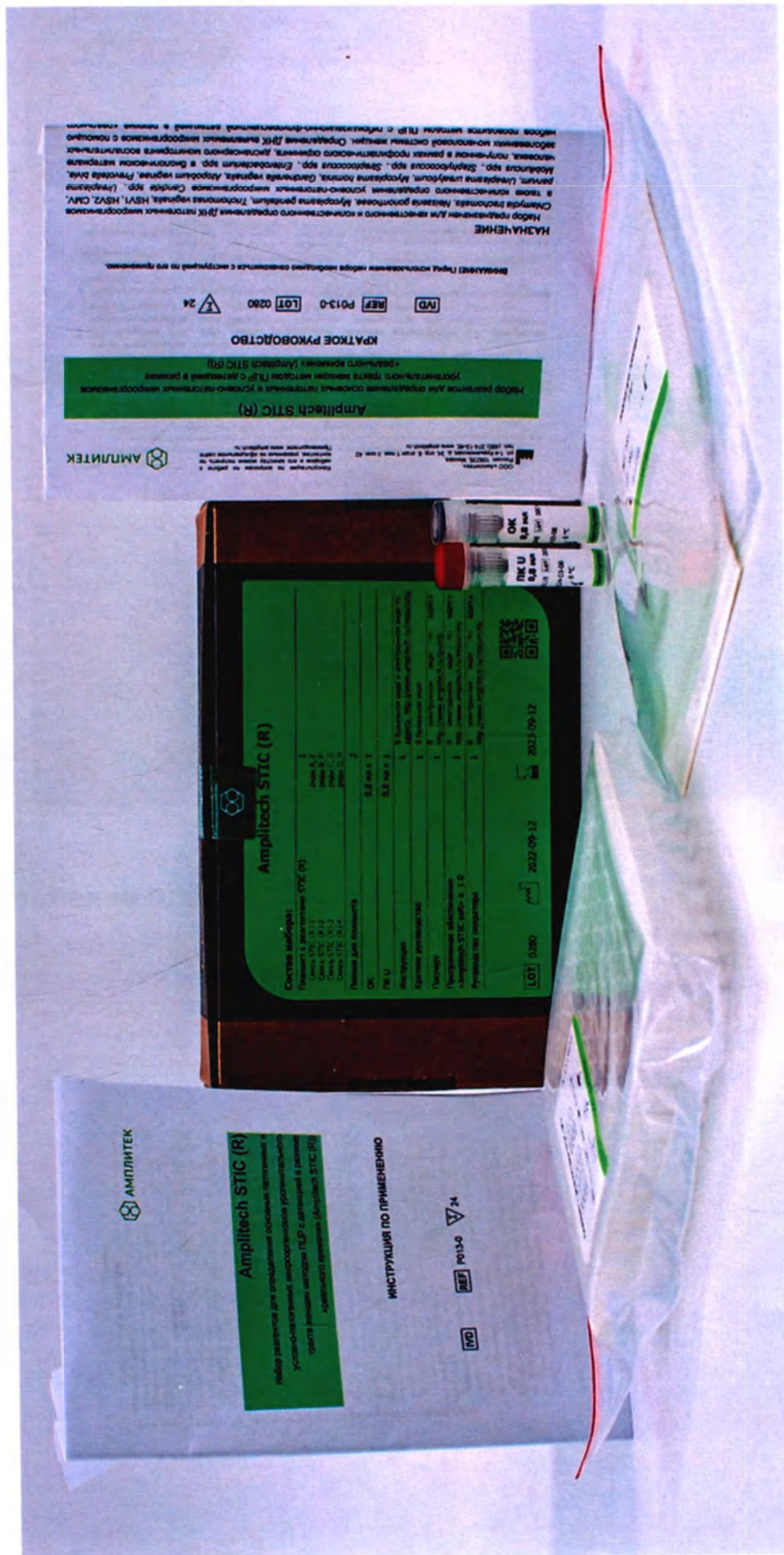


Рис. 3

3.4. Изображение планшета с реагентами STIC (R)



Рис. 4

3.5. Изображение плёнок для планшета



Рис. 5

3.6. Изображение реагента «ОК»

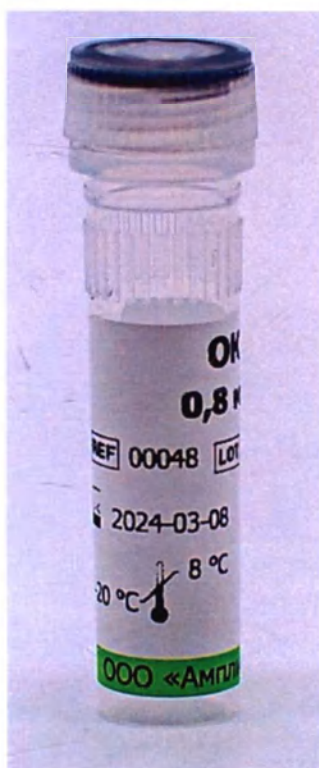


Рис. 6

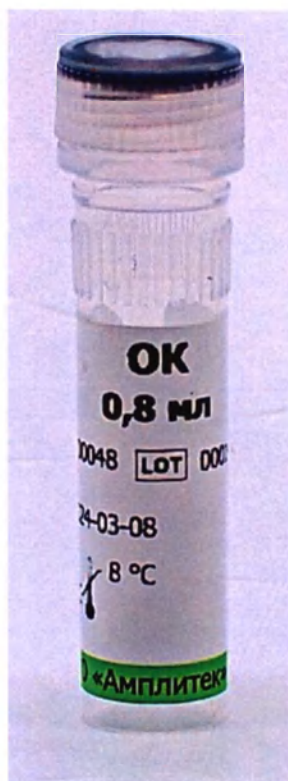


Рис. 7

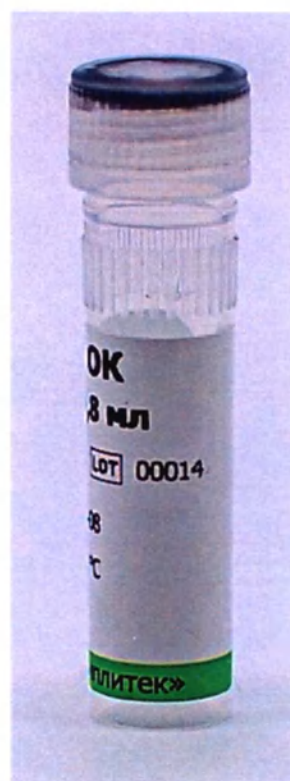


Рис. 8

3.7. Изображение реагента «ПК U»



Рис. 9



Рис. 10



Рис. 51

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

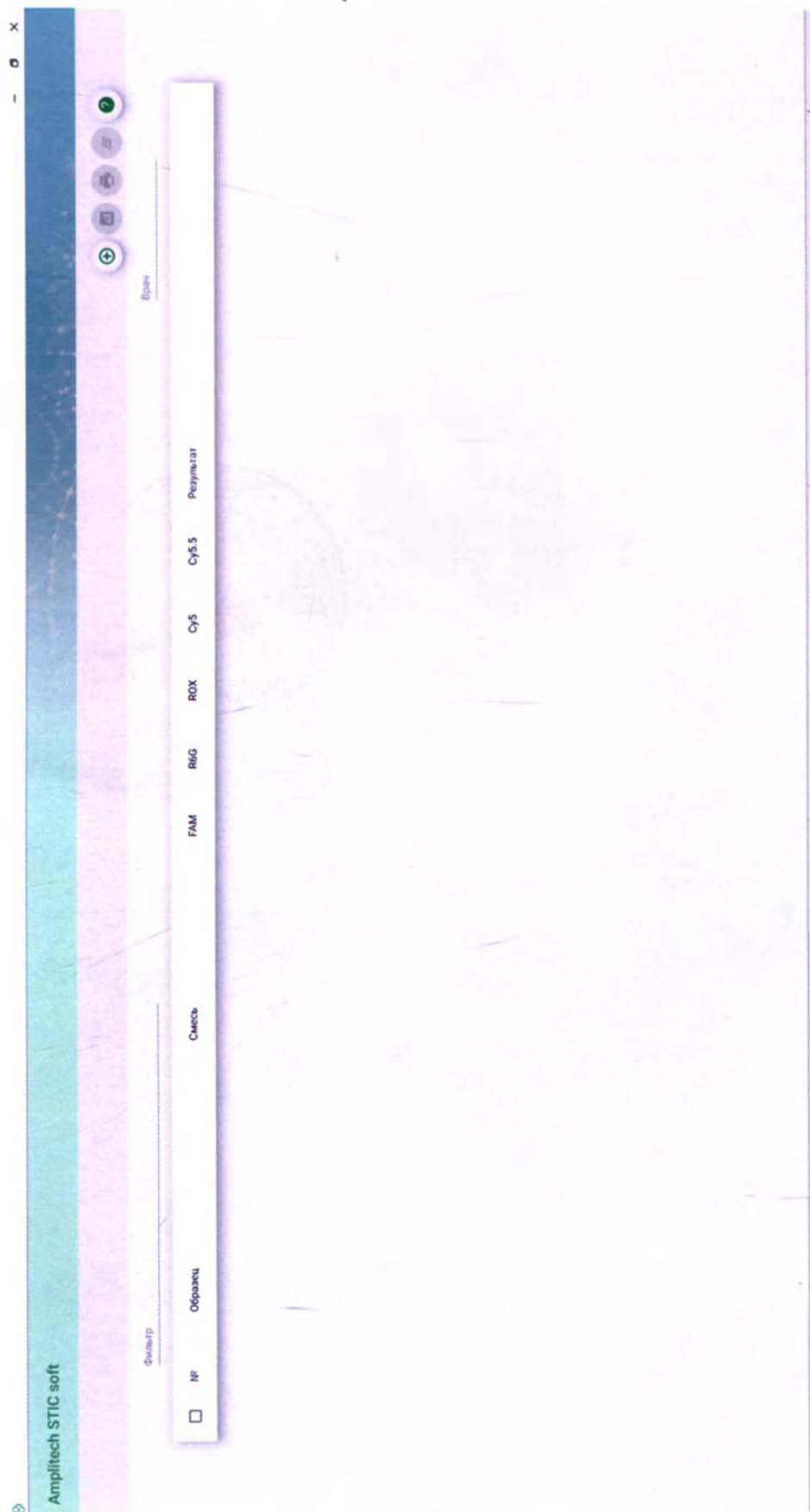


Рис. 12

Пронумеровано, скреплено и прошито

9 (девять)
лист (а/об)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

