

Amplitech UP/UU/MH

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Ureaplasma parvum*,
Ureaplasma urealyticum, *Mycoplasma hominis* в биологическом материале человека
методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech UP/UU/MH) по
ТУ 21.20.23-022-19926214-2023

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

IVD**REF**

P014-0



96

РАЗРАБОТАНО

Бачкова Т.Ю.

Руководитель отдела регистрации и
менеджмента качества**УТВЕРЖДЕНО**

Ходяков А.В.

Генеральный директор


«27» апреля 2023 г.
«27» апреля 2023 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ	3
2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	3
3. СОСТАВ	3
4. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЯ.....	4
4.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия).....	4
4.2. Обратная сторона изделия (до вскрытия)	5
4.3. Общее изображение состава изделия после вскрытия упаковки.....	6
4.4. Изображение реагента «Смесь-1 У/МН»	7
4.5. Изображение реагента «Смесь-2 В».....	7
4.6. Изображение реагента «ВК У».....	8
4.7. Изображение реагента «ОК»	8
4.8. Изображение реагента «ПК У».....	9

1. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Дата	Основание для пересмотра и внесения изменений
27.04.23	Запрос Росздравнадзора № 10-17547/23 от 29.03.2023 о предоставлении материалов и сведений (запрос ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора № 107444/2); Извещения об изменениях № 19926214.054.1/2-23 (инструкции по применению, ТУ), № 19926214.054.2/2-23 (краткого руководства, шаблона паспорта, макетов маркировки, транспортной маркировки)
25.01.23	Уведомление Росздравнадзора о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) предоставления отсутствующих документов № 04-1148/23 от 16.01.2023; Извещение об изменении № 19926214.043-23 (дополнение полного наименования изделия номером Технических условий)

2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis* в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech UP/UU/MH) по ТУ 21.20.23-022-19926214-2023

Краткое наименование – **Amplitech UP/UU/MH**

3. СОСТАВ

Состав набора указан в таблице 1. Набор упакован в полиэтиленовый пакет с застёжкой Zip-Lock. Набор рассчитан на проведение исследования 96 образцов, включая контроли.

Таблица 1 – Состав набора

Компонент	Номинальный объем, мл	Кол-во	Внешний вид
Смесь-1 У/МН (Буферный раствор со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами и дНТФ)	0,48	1 пробирка	Прозрачная жидкость от светлорозового до фиолетового цвета
Смесь-2 В (Буферный раствор с сульфатом магния, термостабильной ДНК-полимеразой)	0,48	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ВК У (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 У (Раствор, содержащий генно-инженерные конструкции с фрагментами ДНК выявляемых микроорганизмов)	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/

4. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)



Рис. 1

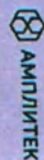
4.2. Обратная сторона изделия (до вскрытия)



Рис. 2

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis* в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech UP/UU/MH) по ТУ 21.20.23-022-19826214-2023

АМПЛИТЕК



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IVD

REF P014-0

96

АМПЛИТЕК

Состав набора:

Смесь-1 UU/MH	0,48 мл x 1 пр.
Смесь-2 В	0,48 мл x 1 пр.
БК U	0,96 мл x 1 пр.
ОК	0,8 мл x 1 пр.
ПК U	0,8 мл x 1 пр.
Инструкция по применению	1 шт. В бумажном виде и электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/ru/produkty/
Краткое руководство	1 шт. В бумажном виде и электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/ru/produkty/
Паспорт	1 шт.

LOT

0464



2023-04-24



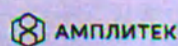
2024-04-24



Рис. 3

ООО «Амплитек»,
Россия, ТЮМЕНЬ, Москва,
ул. Т.е. Курганов, д. 3-А, стр. 8, этаж 1 пом. 2 сек. 42
Тел: (4852) 374-13-48, www.amplitech.ru

Консультации по вопросам по работе с
набором и его качеству можно получить по
адресу, указанному на официальной сайте
Промышленности: www.amplitech.ru



АМПЛИТЕК

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis* в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech UP/UU/MH) по ТУ 21.20.23-022-19826214-2023

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО

IVD

REF P014-0

LOT 0464

96

ВНИМАНИЕ! Перед использованием набора необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения ДНК *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis* в биологическом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Набор предназначен для лабораторной диагностики *in vitro* (выявление и количественное определение *U. parvum*, *U. urealyticum*, *M. hominis*). Применение набора не зависит от популяционных и демографических аспектов.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

4.4. Изображение реагента «Смесь-1 U/МН»



Рис. 4

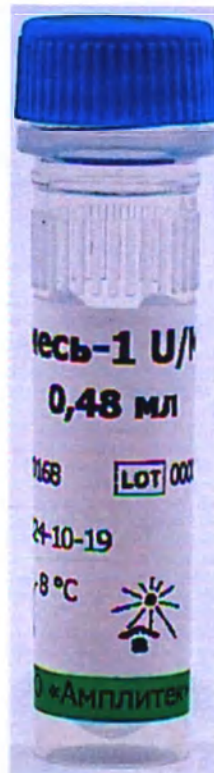


Рис. 5

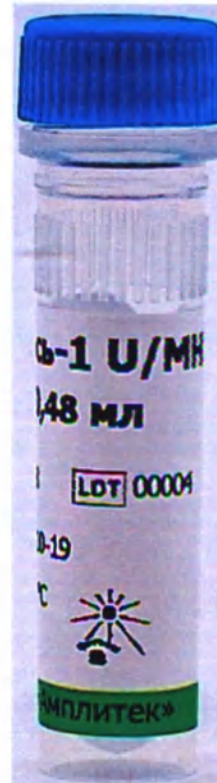


Рис. 6

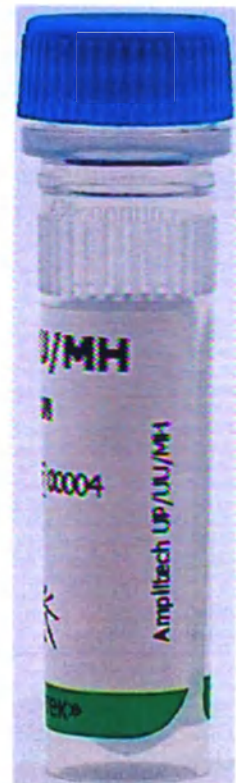


Рис. 7

4.5. Изображение реагента «Смесь-2 В»



Рис. 8



Рис. 9

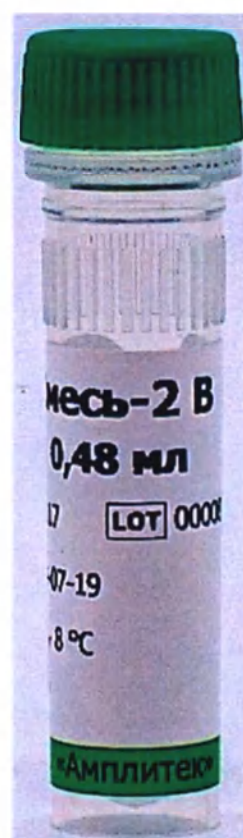


Рис. 10

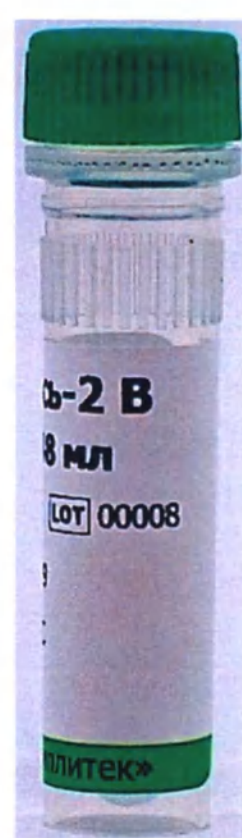


Рис. 11

4.6. Изображение реагента «ВК U»



Рис. 12

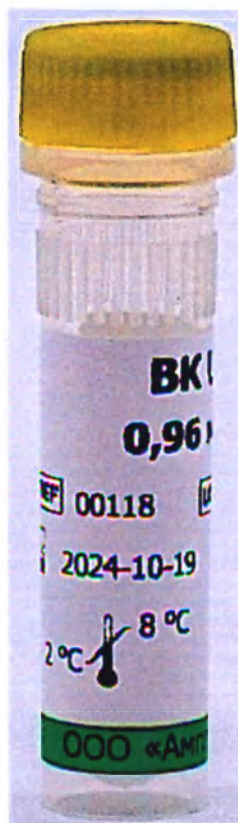


Рис. 13

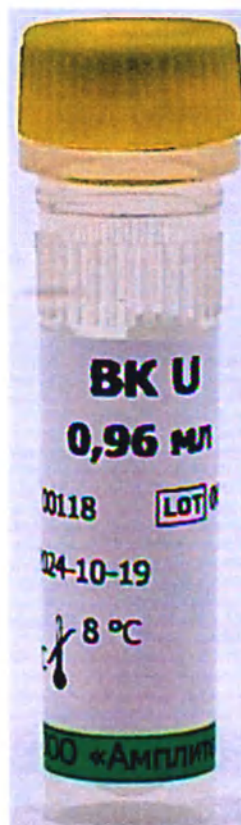


Рис. 14

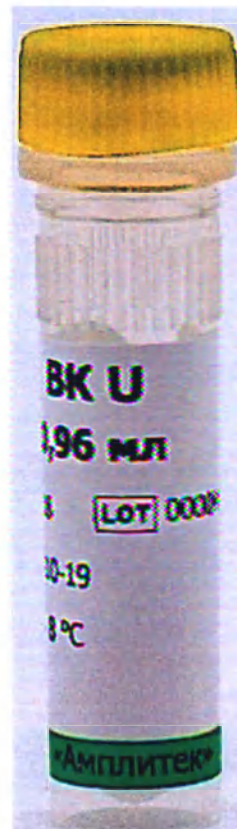


Рис. 15

4.7. Изображение реагента «ОК»

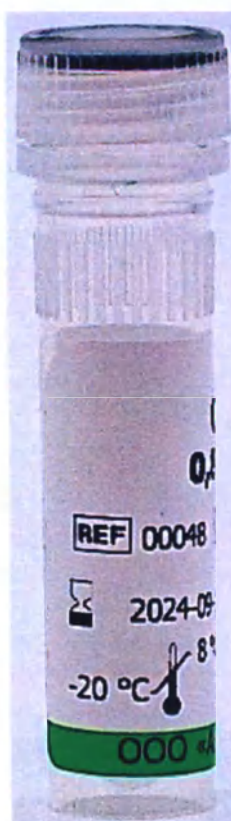


Рис. 16



Рис. 17



Рис. 18



Рис. 19

4.8. Изображение реагента «ПК U»

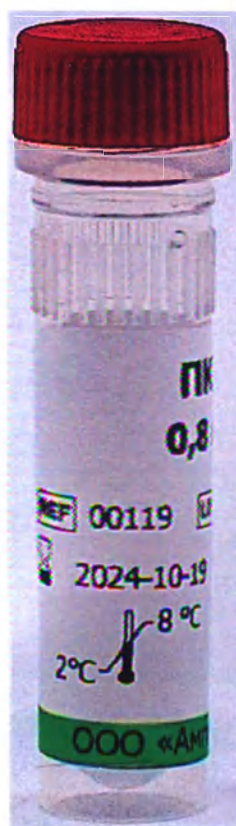


Рис. 20



Рис. 21



Рис. 22

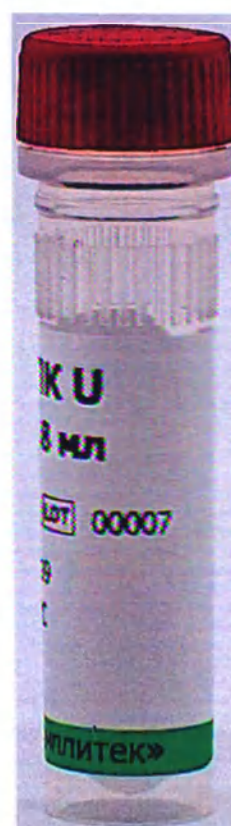


Рис. 23

Пронумеровано, скреплено и прошито

9 (девять)
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

