



Amplitech HSV1/HSV2/CMV

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК HSV1, HSV2, CMV методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech HSV1/HSV2/CMV)

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

IVD

REF

P015-0



96

РАЗРАБОТАНО

Прокаева В.А.

Специалист по регистрации и менеджмента
качества

«12» октября 2022 г.

СОГЛАСОВАНО

Бачкова Т.Ю.

Руководитель отдела регистрации и
менеджмента качества

«12» окт 2022 г.

УТВЕРЖДЕНО

А.В. Ходяков

Генеральный директор



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 HSV1,2/CMV»	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 HSV1, HSV2, CMV методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (**Amplitech HSV1/HSV2/CMV**)

Краткое наименование – **Amplitech HSV1/HSV2/CMV**

2. СОСТАВ

Состав набора¹ указан в таблице 1.

Таблица 1 – Состав набора

Компонент	Номинальный объем, мл	Кол-во	Внешний вид
Смесь-1 HSV1,2/CMV (Буферный раствор со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами и дНТФ)	0,48	1 пробирка	Прозрачная жидкость от светло-лилового до фиолетового 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-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/

Набор рассчитан на проведение исследования 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



Amplitech HSV1/HSV2/CMV

Рис. 3

3.4. Изображение реагента «Смесь-1 HSV1,2/CMV»



Рис. 4

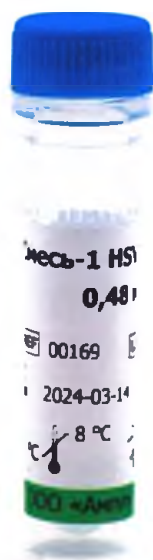


Рис. 5

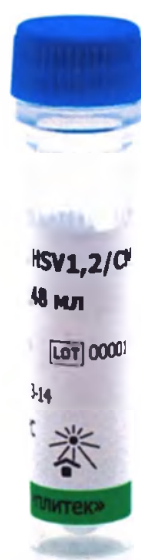


Рис. 6



Рис. 7

3.5. Изображение реагента «Смесь-2 В»

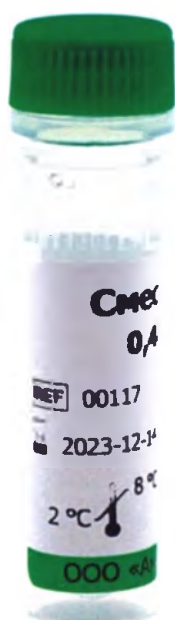


Рис. 8

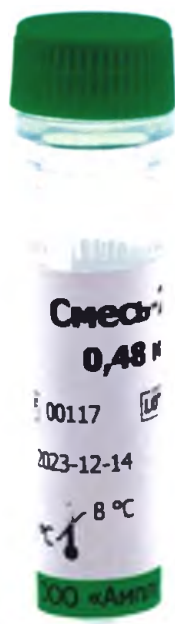


Рис. 9

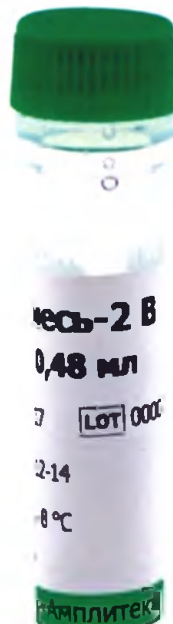


Рис. 8

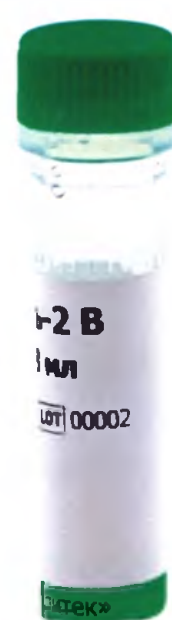


Рис. 9

3.6. Изображение реагента «ВК U»

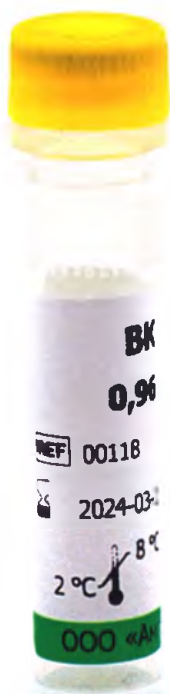


Рис. 10

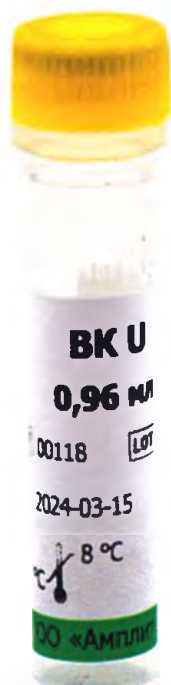


Рис. 11

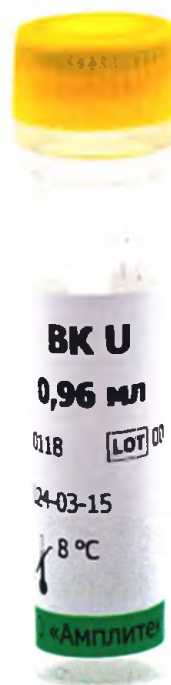


Рис. 12



Рис. 13

3.7. Изображение реагента «ОК»



Рис. 16

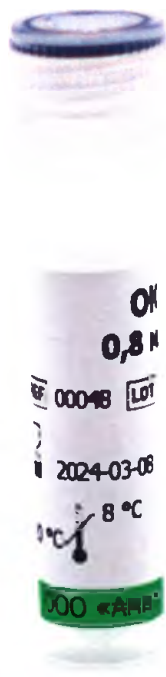


Рис. 14

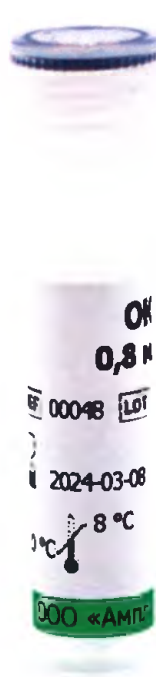


Рис. 18

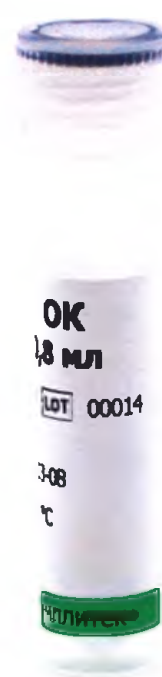


Рис. 1915

3.8. Изображение реагента «ПК U»



Рис. 2016

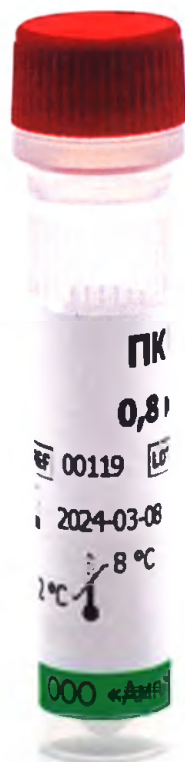


Рис. 21



Рис. 2217

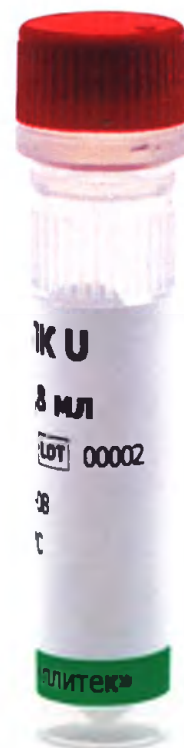


Рис. 2318

Пронумеровано, скреплено и прошито

9 (девет)

лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

Лого

А.В. Ходяков

