

НК-400

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека (НК-400)
по ТУ 21.20.23-025-19926214-2023

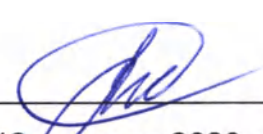
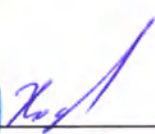
ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ОБЩЕГО ВИДА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(размером не менее 18х24 сантиметра)

IVDФорма 1 **REF** E008-148 (экстракция из 400 мкл)
24 (экстракция из 800 мкл)Форма 2 **REF** E008-296 (экстракция из 400 мкл)
48 (экстракция из 800 мкл)**РАЗРАБОТАНО**

Бачкова Т.Ю.
Руководитель отдела регистрации и
менеджмента качества

УТВЕРЖДЕНО

Ходяков А.В.
Генеральный директор


«12» апреля 2023 г.
«12» апреля 2023 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ.....	3
2.	НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
3.	ФОРМЫ ВЫПУСКА	3
4.	СОСТАВ	4
5.	ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ НАБОРА.....	5
5.1.	Форма 1	5
5.1.1.	Лицевая сторона набора (до вскрытия)	5
5.1.2.	Оборотная сторона набора (до вскрытия)	6
5.1.3.	Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки	7
5.1.4.	Изображение картриджа с реагентами НК-400.....	8
5.1.5.	Изображение одноразовых наконечников	9
5.1.6.	Изображение одноразовых пробирок.....	9
5.1.7.	Изображение плёнок для картриджа.....	10
5.2.	Форма 2	11
5.2.1.	Лицевая сторона набора (до вскрытия)	11
5.2.2.	Оборотная сторона набора (до вскрытия)	12
5.2.3.	Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки	13
5.2.4.	Изображение флакона с реагентом «Буфер Н1»	14
5.2.5.	Изображение флакона с реагентом «Буфер Н2»	14
5.2.6.	Изображение флакона с реагентом «Буфер Н3»	15
5.2.7.	Изображение флакона с реагентом МН.....	15

1. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Дата	Основание для пересмотра и внесения изменений
12.04.23	Запрос Росздравнадзора № 10-17590/23 от 29.03.2023 о предоставлении материалов и сведений (запрос ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора № 107442/2); Извещения об изменениях № 19926214.051.1/2-23 (инструкции по применению, ТУ 21.20.23-025-19926214-2023), № 19926214.051.2/2-23 (краткого руководства, макетов маркировки для набора реагентов НК-400)
25.01.23	Уведомление Росздравнадзора о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) предоставления отсутствующих документов № 04-922/23 от 13.01.2023; Извещение об изменении № 19926214.046-23 (дополнение полного наименования изделия номером Технических условий)

2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека (НК-400) по ТУ 21.20.23-025-19926214-2023

Краткое наименование – НК-400

3. ФОРМЫ ВЫПУСКА

Набор выпускается в двух формах (см. таблицу 1). Набор в форме выпуска 1 упакован в коробку из картона, в форме выпуска 2 - в полиэтиленовый пакет с застёжкой Zip-Lock. Таблица 1 – Описание форм выпуска набора

Форма	Описание	Количество исследований, в том числе для контролей
1	Для проведения экстракции НК с применением автоматической методики с использованием автоматической станции пробоподготовки «Amplitech E1» (ООО «Амплитек»).	48 исследований при экстракции из 400 мкл 24 исследования при экстракции из 800 мкл
2	Для проведения экстракции НК с применением ручной методики с использованием магнитного штатива.	96 исследований при экстракции из 400 мкл 48 исследования при экстракции из 800 мкл
	Для проведения экстракции НК с применением автоматической методики с использованием процессора магнитных частиц KingFisher™ (Thermo Fisher Scientific, Финляндия).	96 исследований при экстракции из 400 мкл

4. СОСТАВ

Состав форм выпуска набора указан в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 – Состав формы 1

Компонент	Номинальный объём, мл	Кол-во	Внешний вид
Картридж с реагентами НК-400:	–	2 шт.	96-луночные планшеты с реагентами, запаенные фольгированной плёнкой
Буфер Н1	0,60	ряды ячеек А, Е	Прозрачная бесцветная жидкость
Реагент МЕН	0,30	ряды ячеек В, F	Суспензия ¹ от рыжего до чёрного цвета
Буфер Н2	0,70	ряды ячеек С, G	Прозрачная бесцветная жидкость
Буфер Н3	1,05	ряды ячеек D, H	Прозрачная бесцветная жидкость
Одноразовые наконечники	–	48 шт.	Наконечники с фильтром
Одноразовые пробирки	–	48 шт.	Стрипованные или индивидуальные пробирки
Плёнки для картриджа	–	4 шт.	Клейкие плёнки
Инструкция применению	пс	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/

Таблица 3 – Состав формы 2

Компонент	Номинальный объём, мл	Количество	Внешний вид
Буфер Н1	58,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Реагент МН	1,44	1 пробирка	Суспензия ¹ от рыжего до чёрного цвета
Буфер Н2	68,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Буфер Н3	101,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Инструкция применению	по	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/
Протокол экстракции «NA400-KF»	–	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/

¹ В процессе хранения возможно оседание магнетизированной силики, вследствие чего образуется осадок от рыжего до чёрного цвета в прозрачном растворе

5. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ НАБОРА

5.1. Форма 1

5.1.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)



Рис. 1

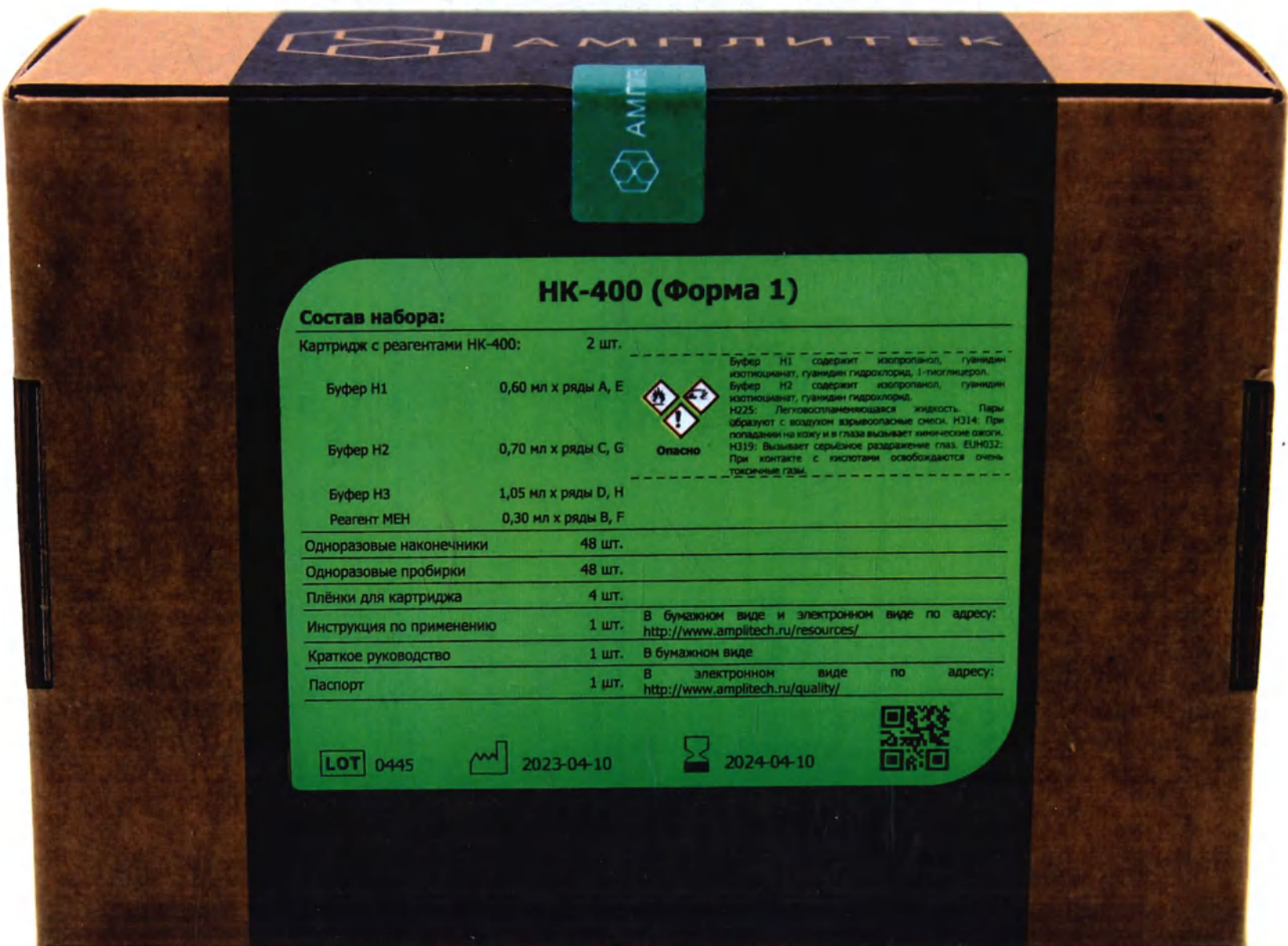


Рис. 2

5.1.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки



Рис. 3

5.1.4. Изображение картриджа с реагентами НК-400



Рис. 4

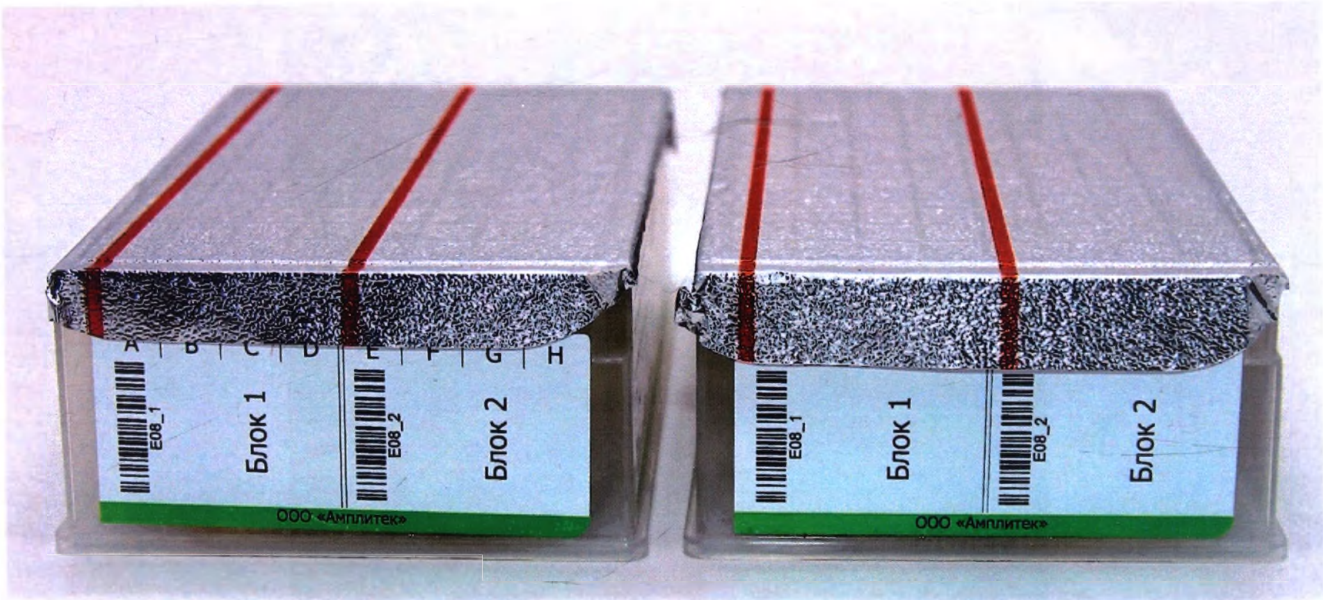


Рис. 5

5.1.5. Изображение одноразовых наконечников

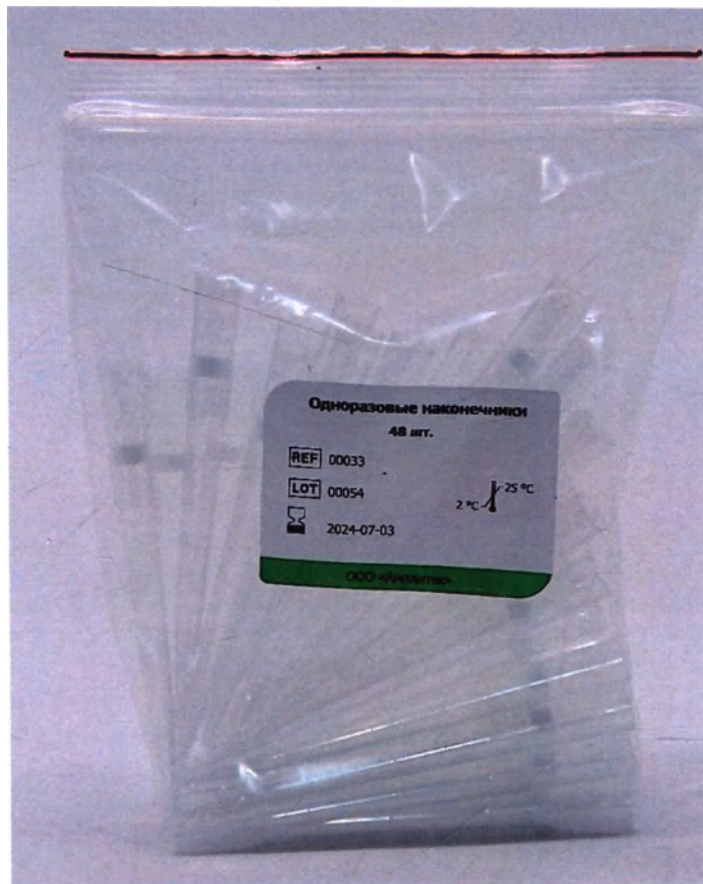


Рис. 7

5.1.6. Изображение одноразовых пробирок

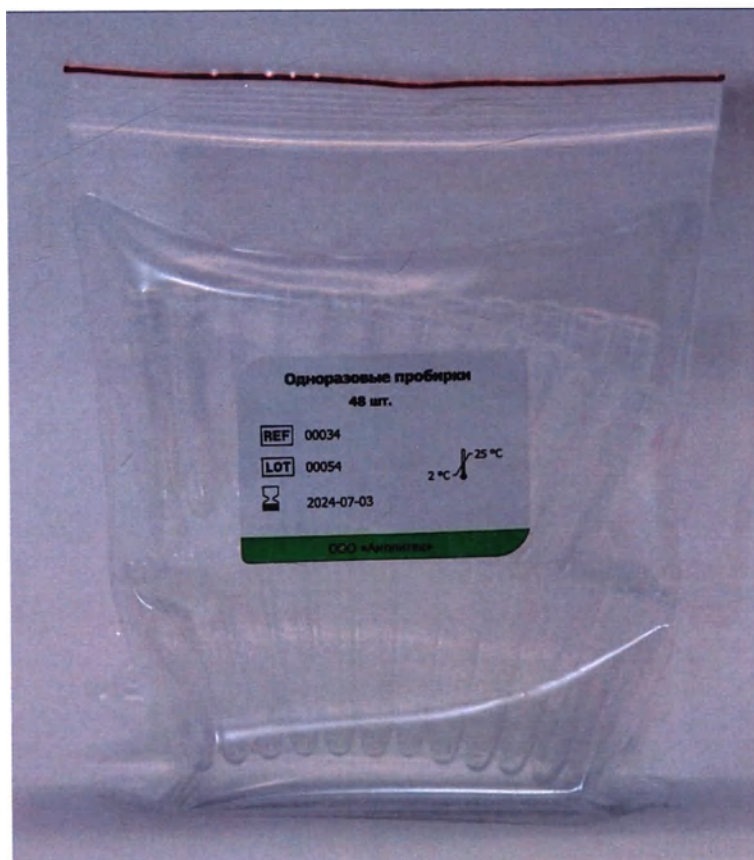


Рис. 8

5.1.7. Изображение плёнок для картриджа



Рис. 9

5.2. Форма 2

5.2.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)

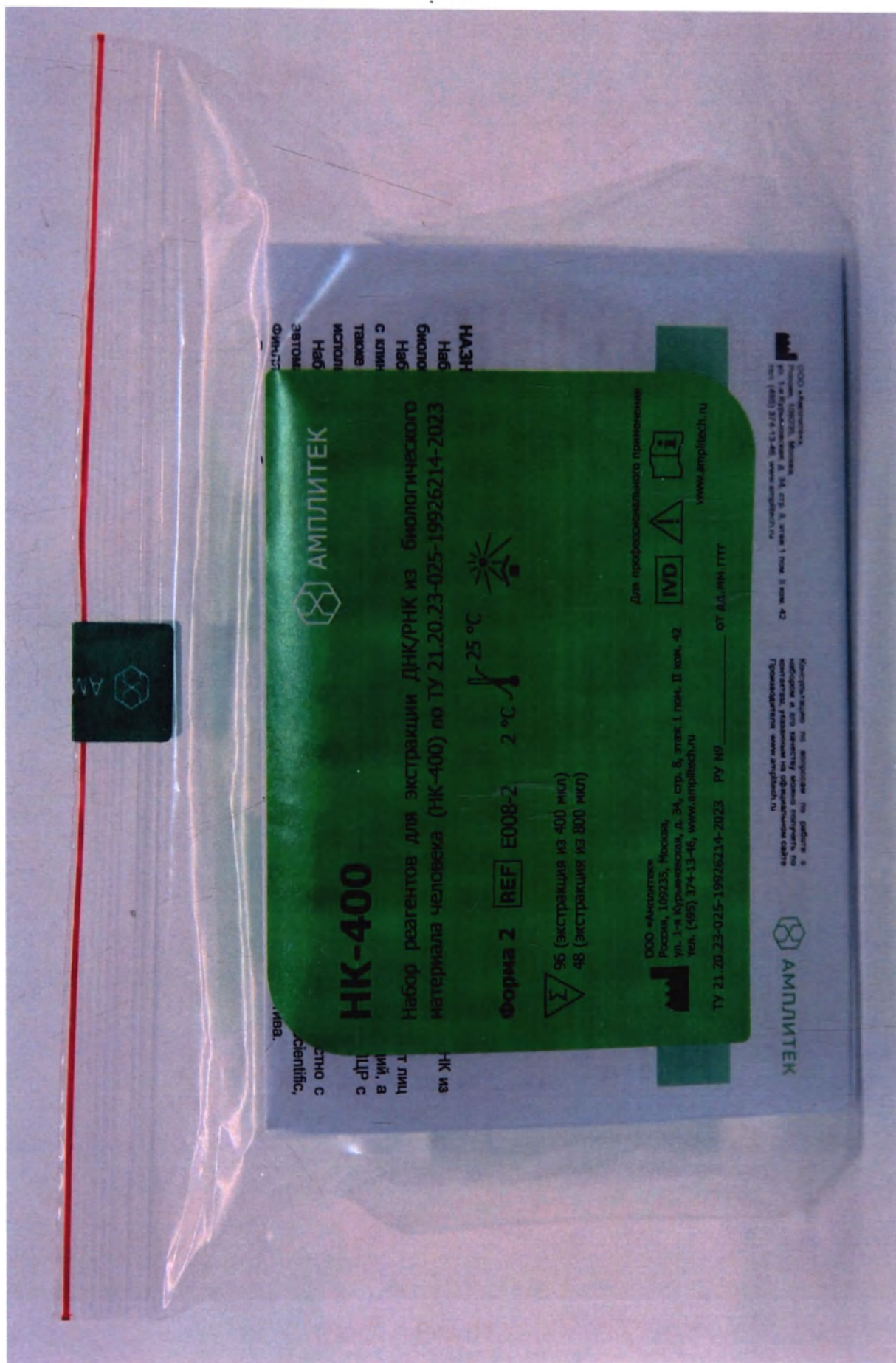


Рис. 10

5.2.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)



Рис. 11

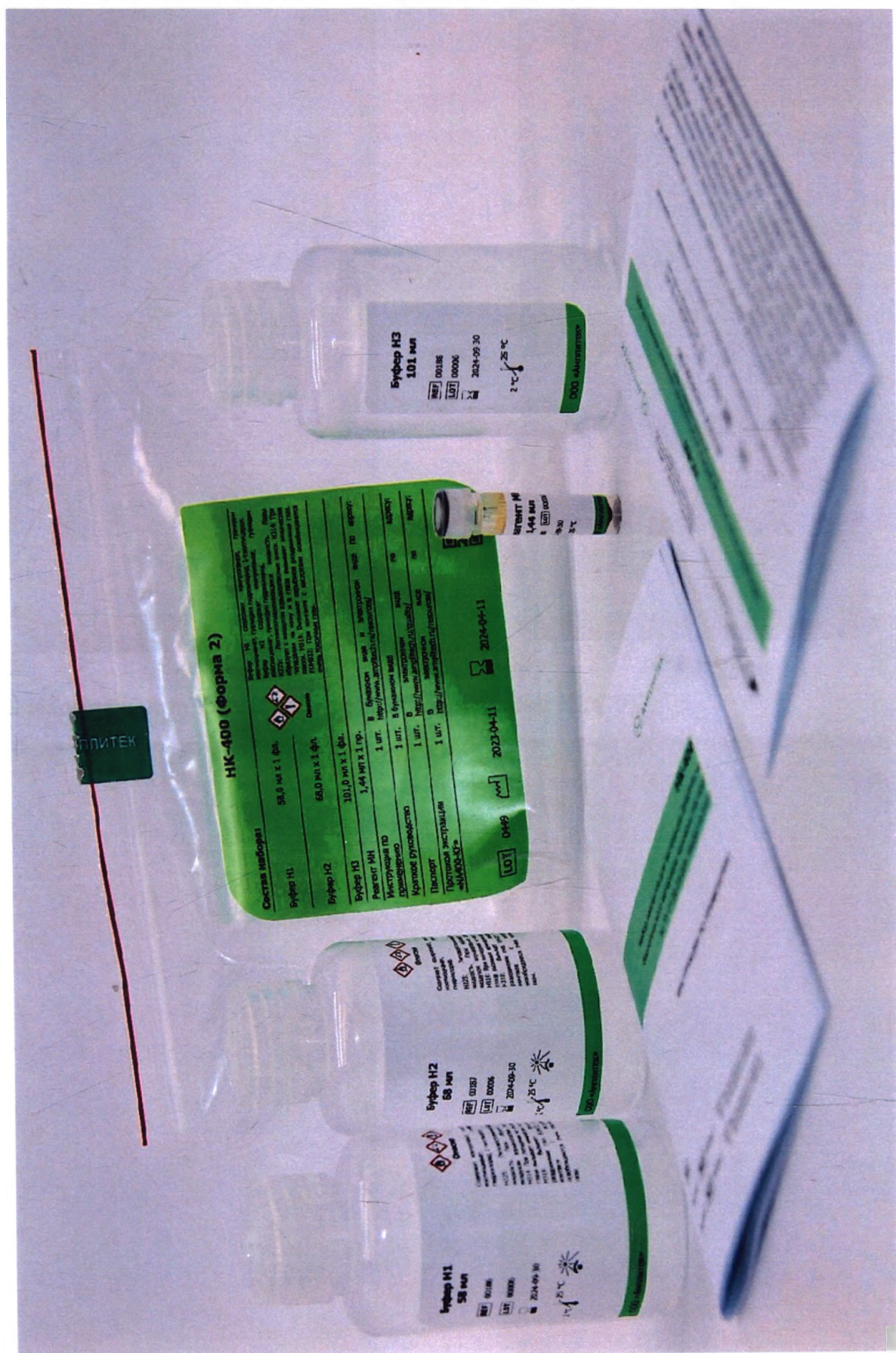


Рис. 12

5.2.4. Изображение флакона с реагентом «Буфер Н1»

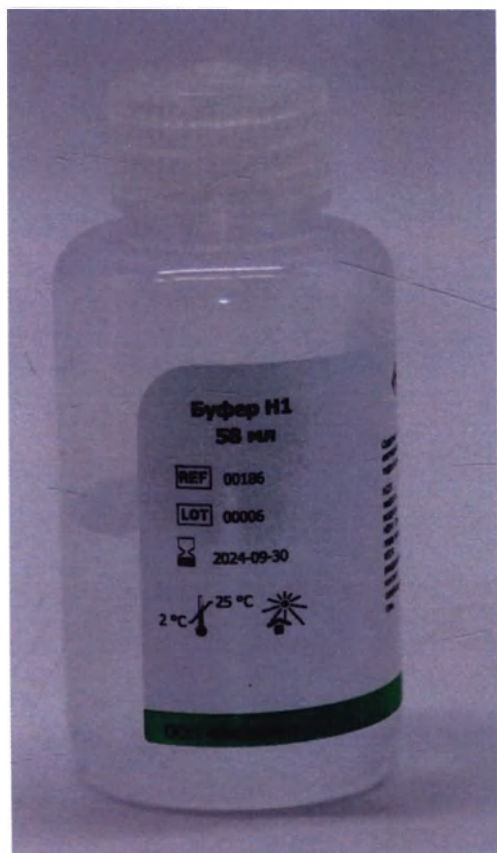


Рис. 13



Рис. 14

5.2.5. Изображение флакона с реагентом «Буфер Н2»

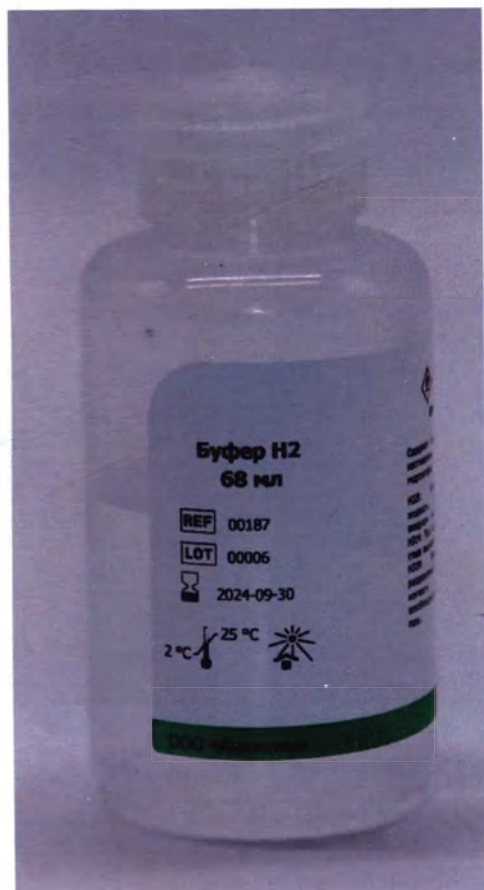


Рис. 16

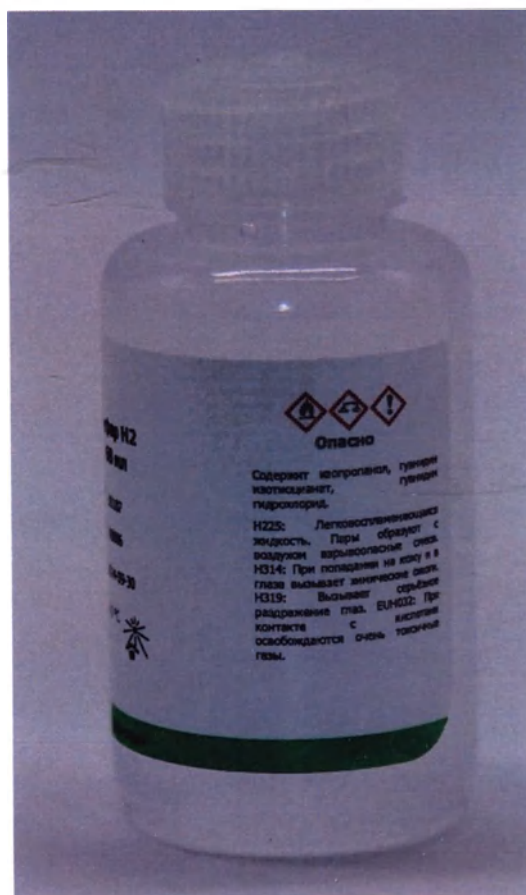


Рис. 17

5.2.6. Изображение флакона с реагентом «Буфер НЗ»

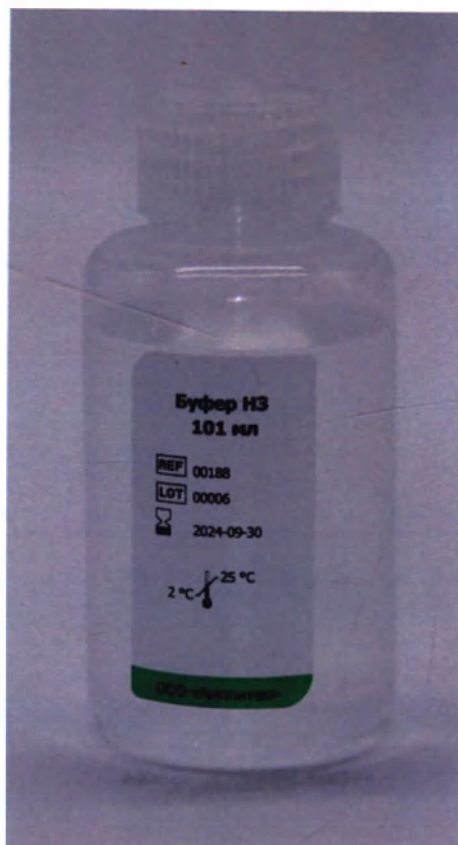


Рис. 19

5.2.7. Изображение флакона с реагентом МН

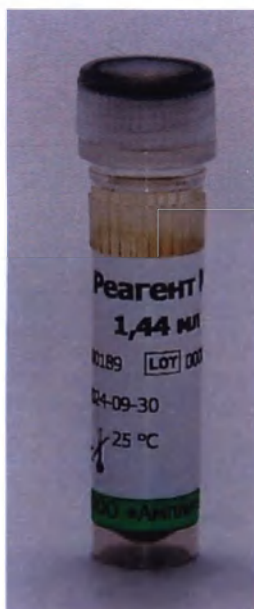


Рис. 20

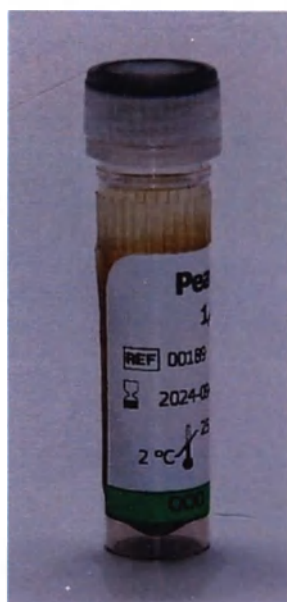


Рис. 21



Рис. 22

Пронумеровано, скреплено и прошито

15 (пятинадцать)
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»



А.В. Ходяков А.В. Ходяков