

Amplitech HBV

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК HBV методом ПЦР
с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech HBV)
по ТУ 21.20.23-023-19926214-2023

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

IVD**REF**

P016-0



96

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. 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 HBV»	7
4.5. Изображение реагента «Смесь-2 G»	7
4.6. Изображение реагента «ВК О»	8
4.7. Изображение реагента «ОК».....	8
4.8. Изображение реагента «ПК1 HBV».....	9
4.9. Изображение реагента «ПК2 HBV».....	9

1. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Дата	Основание для пересмотра и внесения изменений
12.04.23	Запрос Росздравнадзора № 10-11442/23 от 03.03.2023 о предоставлении материалов и сведений (запрос ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора № 107440/2); Извещения об изменениях № 19926214.050.1/2-23 (инструкции по применению, ТУ), № 19926214.050.2/2-23 (краткого руководства, макетов маркировки)
25.01.23	Уведомление Росздравнадзора о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) предоставления отсутствующих документов № 04-872/23 от 13.01.2023; Извещение об изменении № 19926214.045-23 (дополнение полного наименования изделия номером Технических условий)

2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК HBV методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech HBV) по ТУ 21.20.23-023-19926214-2023

Краткое наименование – **Amplitech HBV**

3. СОСТАВ

Состав набора¹ указан в таблице 1.

Таблица 1 – Состав набора

Компонент	Номинальный объём, мл	Кол-во	Внешний вид
Смесь-1 HBV (Буферный раствор со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами и ДНТФ)	0,96	1 пробирка	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета
Смесь-2 G (Буферный раствор с сульфатом магния, термостабильной ДНК-полимеразой)	0,96	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ВК О (Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с ДНК внутреннего контроля)	0,96	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ОК (Буферный раствор)	4,8	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость
ПК1 HBV (Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с фрагментом ДНК HBV)	4,8	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость
ПК2 HBV (Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с фрагментом ДНК HBV)	4,8	2 пробирки	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 ² 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.

² В случае отсутствия доступа к Интернету обратитесь в службу технической поддержки по телефону (495) 374-13-46 для запроса о предоставлении бумажной версии паспорта.

4. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)



Рис. 1

4.2. Обратная сторона изделия (до вскрытия)

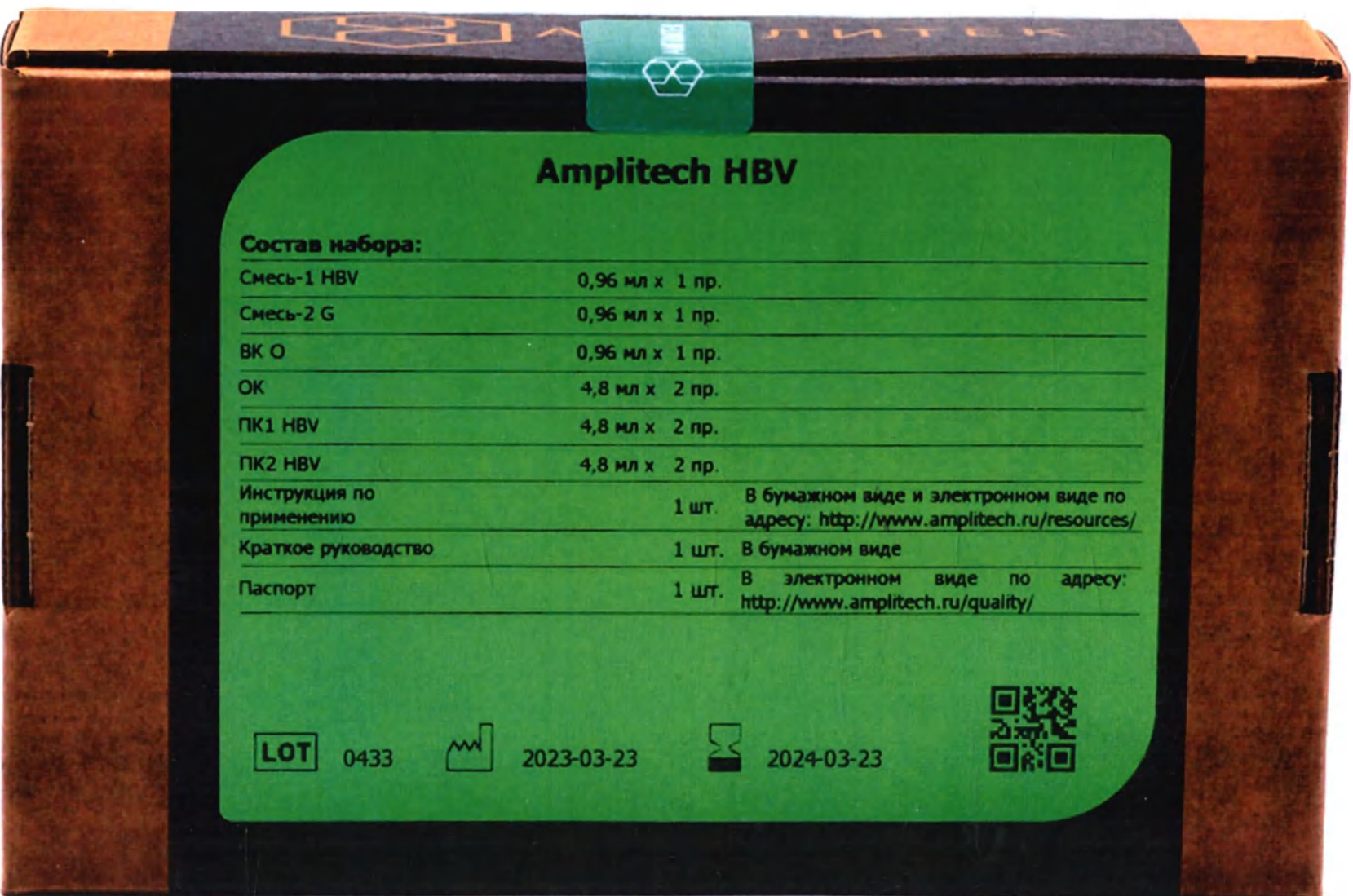


Рис. 2



Рис. 3

4.4. Изображение реагента «Смесь-1 HBV»

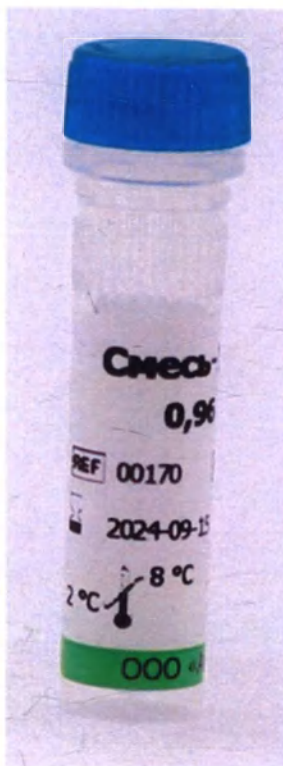


Рис. 4

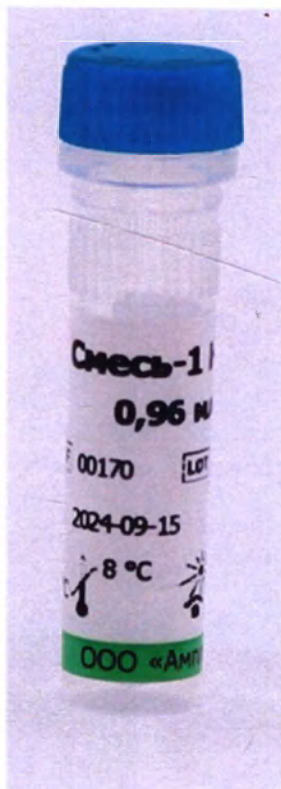


Рис. 5

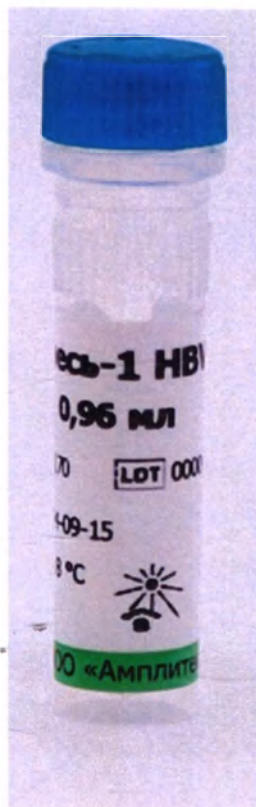


Рис. 6

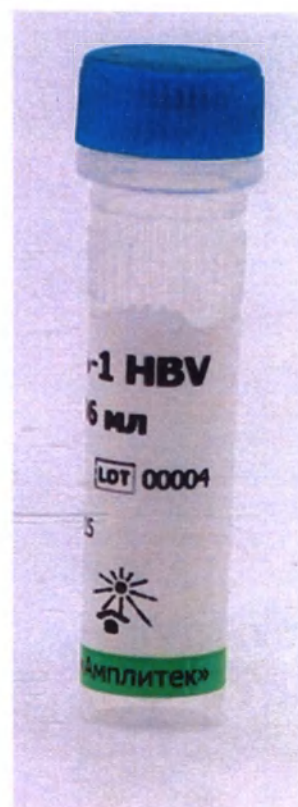


Рис. 7

4.5. Изображение реагента «Смесь-2 G»

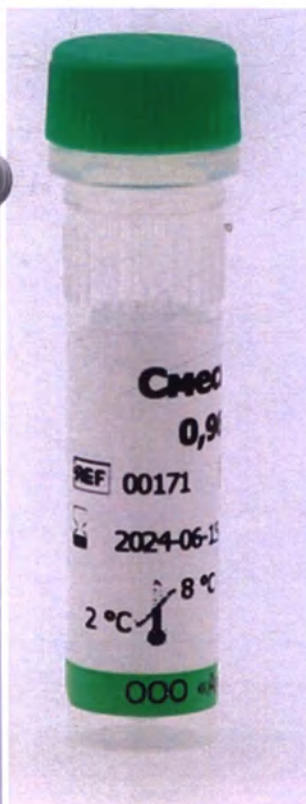


Рис. 8

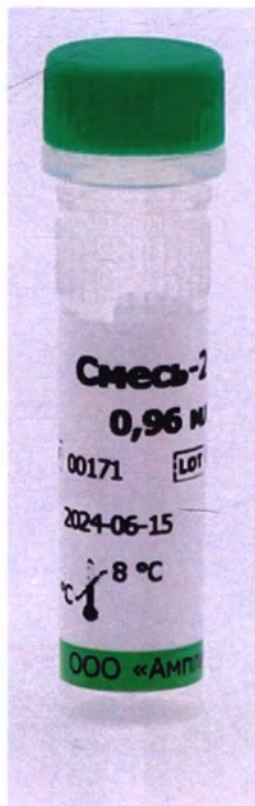


Рис. 9

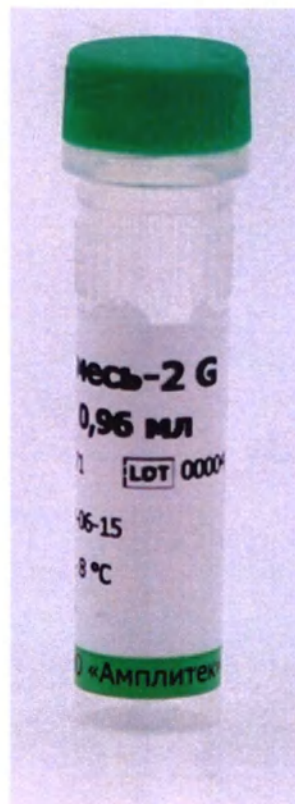


Рис. 10



Рис. 11

4.6. Изображение реагента «ВК О»

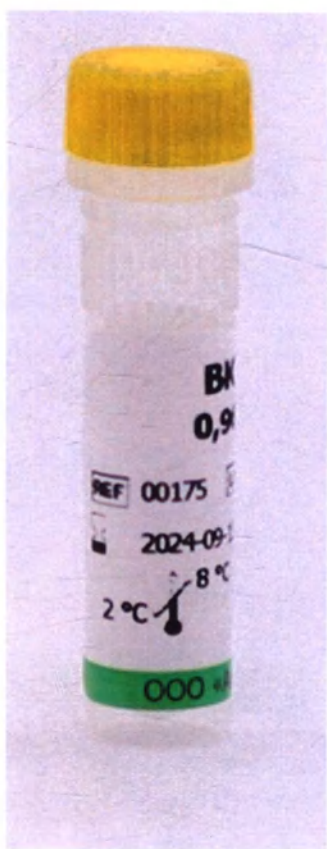


Рис. 12

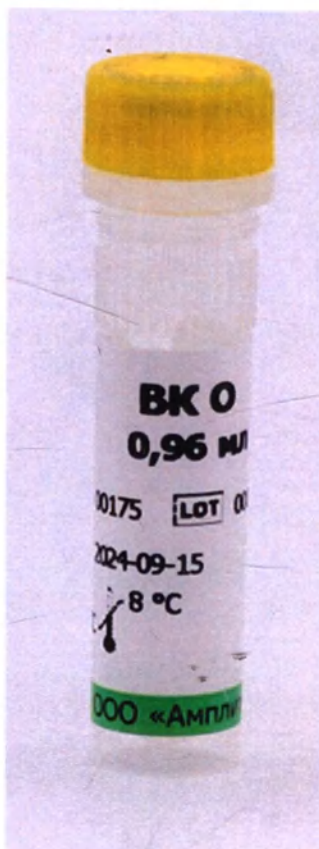


Рис. 13

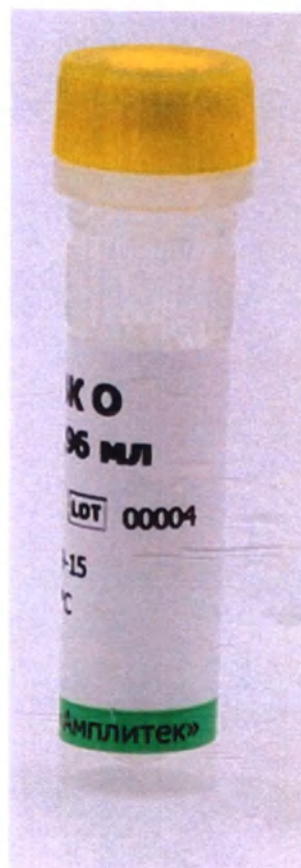


Рис. 14

4.7. Изображение реагента «ОК»



Рис. 15

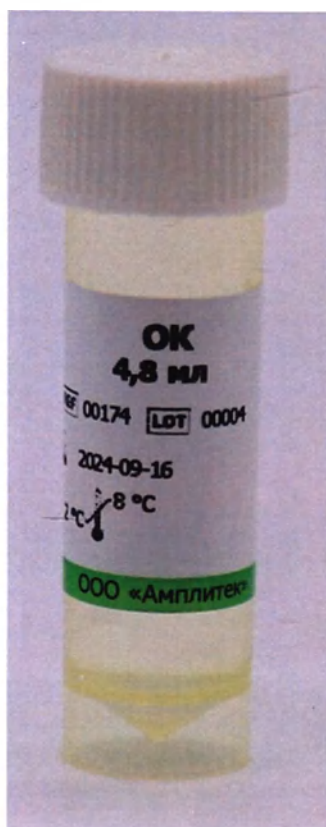


Рис. 16



Рис. 17

4.8. Изображение реагента «ПК1 HBV»

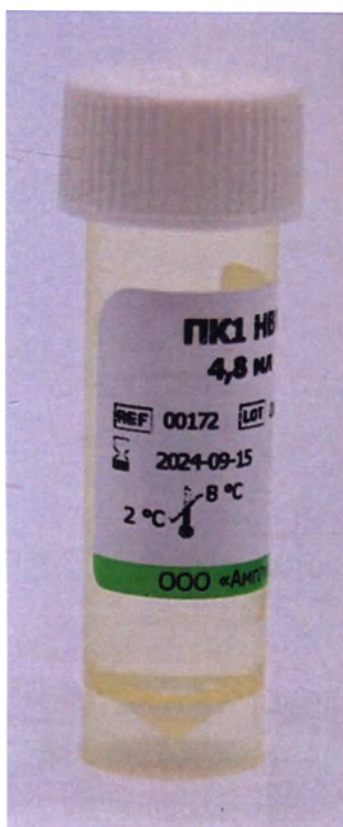


Рис. 18



Рис. 19

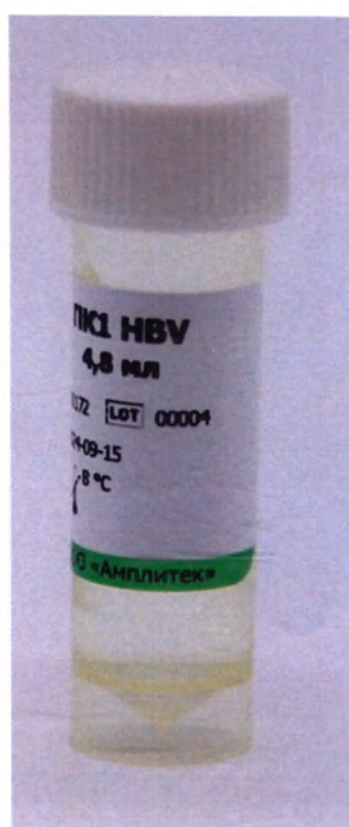


Рис. 20

4.9. Изображение реагента «ПК2 HBV»

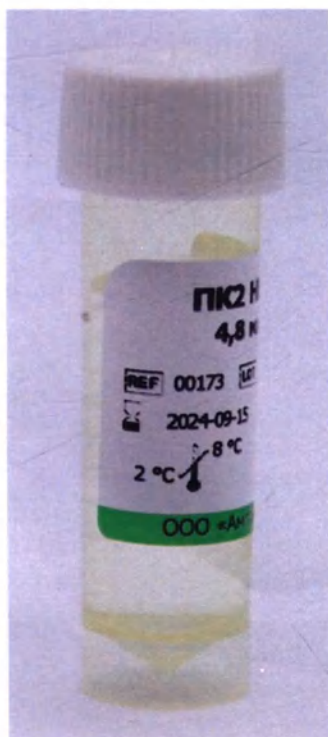


Рис. 21



Рис. 22

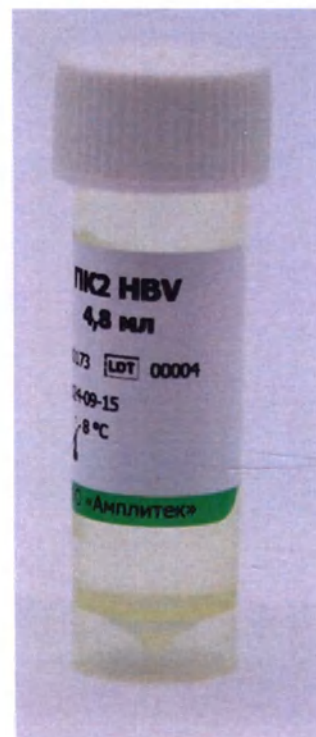


Рис. 23

Пронумеровано, скреплено и прошито

9 (девять)

лист (аров)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

