

**Amplitech HCV**

Набор реагентов для качественного и количественного определения РНК HCV в плазме крови человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech HCV) по ТУ 21.20.23-024-19926214-2023

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



P017-0



96

**РАЗРАБОТАНО**

Бачкова Т.Ю.

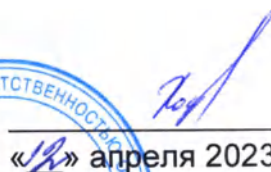
Руководитель отдела регистрации и  
менеджмента качества

«12» апреля 2023 г.

**УТВЕРЖДЕНО**

Ходяков А.В.

Генеральный директор



«12» апреля 2023 г.

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                     |          |
|---------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ .....</b>       | <b>3</b> |
| <b>2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....</b>                                 | <b>3</b> |
| <b>3. СОСТАВ.....</b>                                               | <b>3</b> |
| <b>4. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЯ.....</b>         | <b>4</b> |
| 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 HCV» .....                       | 7        |
| 4.5. Изображение реагента «Смесь-2 H» .....                         | 7        |
| 4.6. Изображение реагента «ВК О».....                               | 8        |
| 4.7. Изображение реагента «ОК» .....                                | 8        |
| 4.8. Изображение реагента «ПК1 HCV».....                            | 9        |
| 4.9. Изображение реагента «ПК2 HCV».....                            | 9        |

## 1. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

| Дата     | Основание для пересмотра и внесения изменений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12.04.23 | Запрос Росздравнадзора № 10-17544/23 от 29.03.2023 о предоставлении материалов и сведений (запрос ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора № 107446/2); Извещения об изменениях № 19926214.052.1/2-23 (инструкции по применению, ТУ 21.20.23-024-19926214-2023), № 19926214.052.2/2-23 (краткого руководства, шаблона паспорта, макетов маркировки, транспортной маркировки для набора реагентов Amplitech HCV) |
| 25.01.23 | Уведомление Росздравнадзора о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) предоставления отсутствующих документов № 04-1153/23 от 16.01.2023; Извещение об изменении № 19926214.044-23 (дополнение полного наименования изделия номером Технических условий)                                                                                                                                                       |

## 2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного и количественного определения РНК HCV в плазме крови человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech HCV) по ТУ 21.20.23-024-19926214-2023

Краткое наименование – **Amplitech HCV**

## 3. СОСТАВ

Состав набора<sup>1</sup> указан в таблице 1.

Таблица 1 – Состав набора

| Компонент                                                                                             | Номинальный объем, мл | Кол-во     | Внешний вид                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Смесь-1 HCV<br>(Буферный раствор со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами и ДНТФ) | 0,96                  | 1 пробирка | Прозрачная бесцветная жидкость от бесцветного до светло-лилового цвета                                                            |
| Смесь-2 Н<br>(Буферный раствор с сульфатом магния, термостабильной ДНК-полимеразой, ревертазой)       | 0,96                  | 1 пробирка | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                    |
| ВК О<br>(Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с РНК внутреннего контроля)                 | 0,96                  | 1 пробирка | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                    |
| ОК<br>(Буферный раствор)                                                                              | 4,8                   | 2 пробирки | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                    |
| ПК1 HCV<br>(Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с фрагментом РНК HCV)                    | 4,8                   | 2 пробирки | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                    |
| ПК2 HCV<br>(Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с фрагментом РНК HCV)                    | 4,8                   | 2 пробирки | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                    |
| Инструкция по применению                                                                              | –                     | 1 шт.      | В бумажном виде и электронном виде по адресу: <a href="http://www.amplitech.ru/resources/">http://www.amplitech.ru/resources/</a> |
| Краткое руководство                                                                                   | –                     | 1 шт.      | В бумажном виде                                                                                                                   |
| Паспорт                                                                                               | –                     | 1 шт.      | В электронном виде по адресу: <a href="http://www.amplitech.ru/quality/">http://www.amplitech.ru/quality/</a>                     |

Набор рассчитан на проведение исследования 96 образцов, включая контроли.

<sup>1</sup> Набор упакован в полиэтиленовый пакет с застёжкой Zip-Lock.

#### 4. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЯ

##### 4.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)

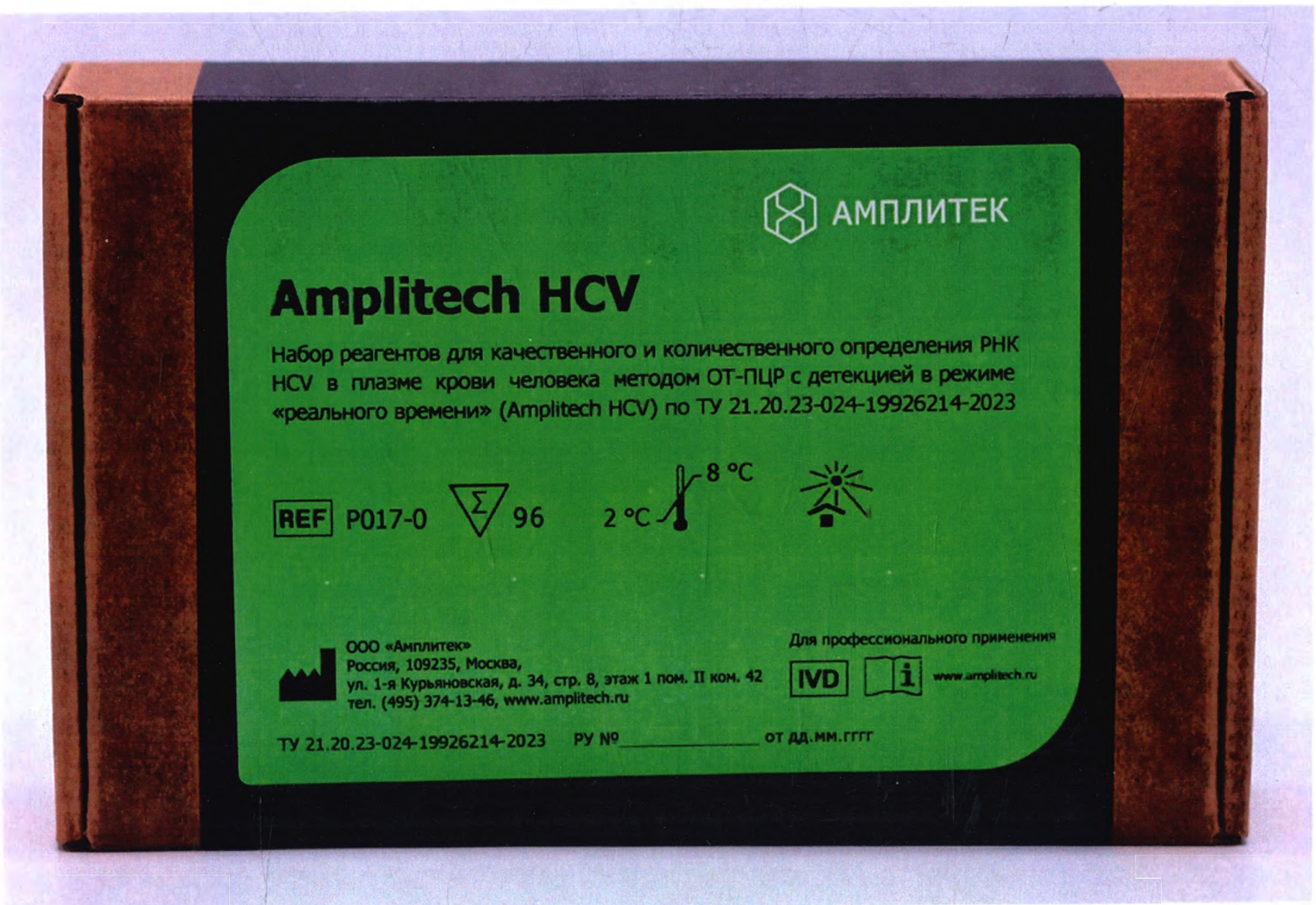


Рис. 1

## 4.2. Обратная сторона изделия (до вскрытия)



Рис. 2

#### 4.3. Общее изображение состава изделия после вскрытия упаковки



Рис. 3

#### 4.4. Изображение реагента «Смесь-1 HCV»

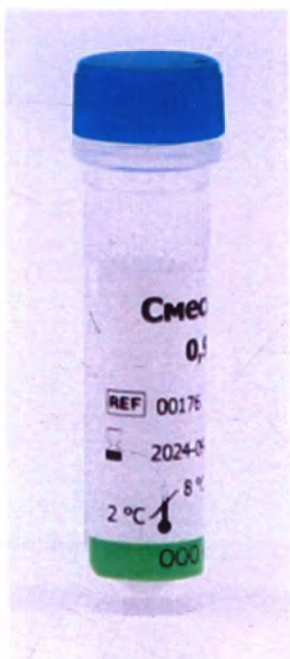


Рис. 4

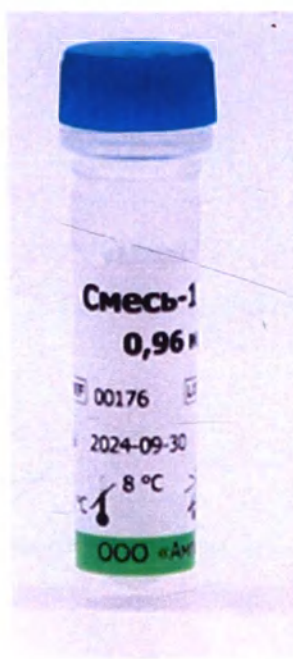


Рис. 5

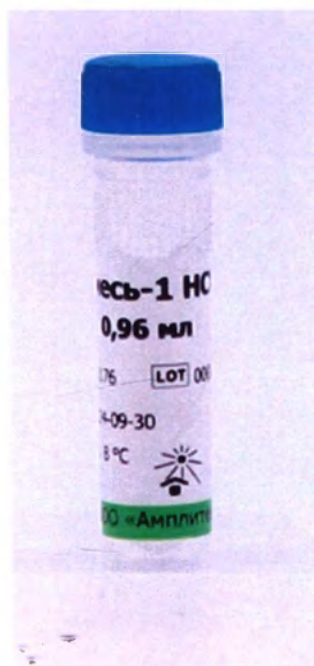


Рис. 6

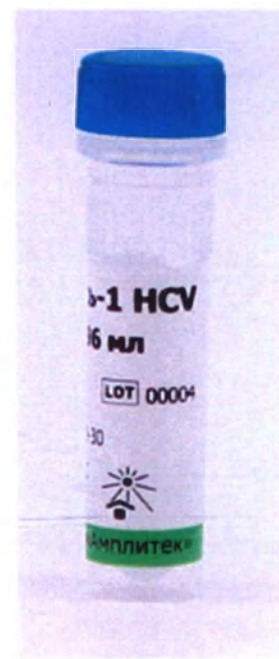


Рис. 7

#### 4.5. Изображение реагента «Смесь-2 Н»

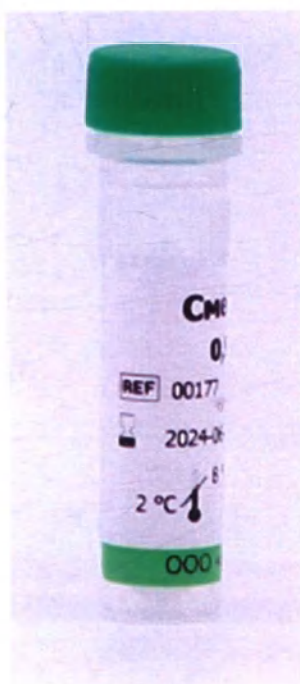


Рис. 8

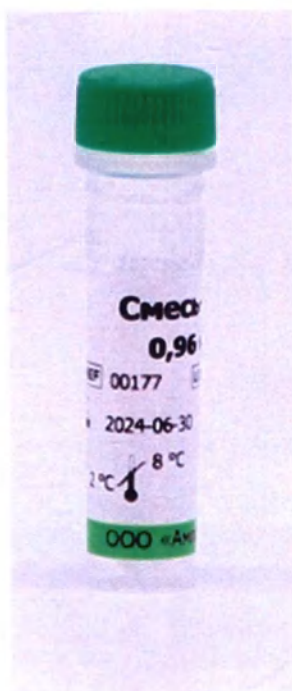


Рис. 9

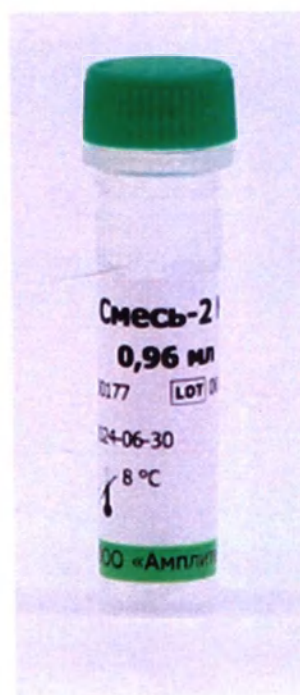


Рис. 10

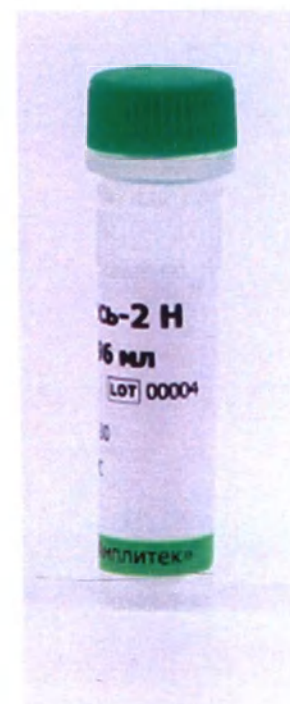


Рис. 11

#### 4.6. Изображение реагента «ВК О»

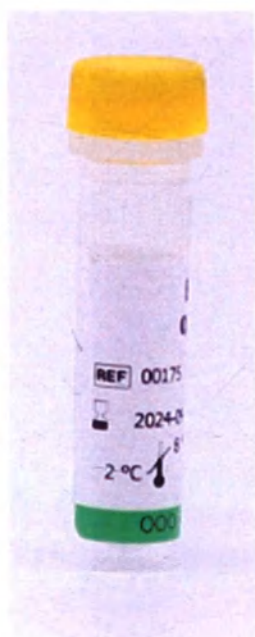


Рис. 12



Рис. 13



Рис. 14

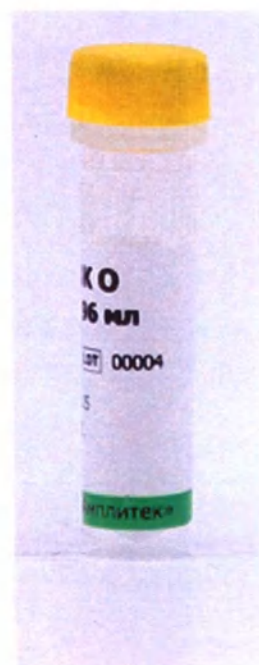


Рис. 15

#### 4.7. Изображение реагента «ОК»

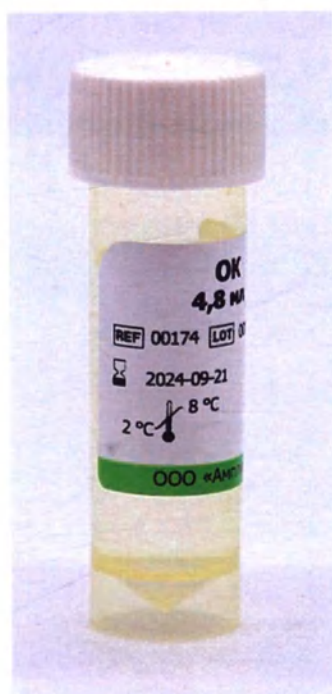


Рис. 16



Рис. 17

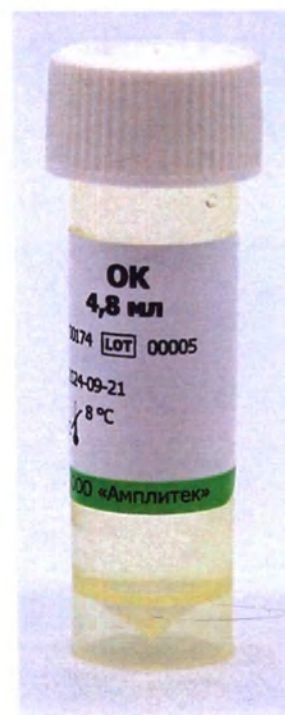


Рис. 18

#### 4.8. Изображение реагента «ПК1 HCV»



Рис. 19

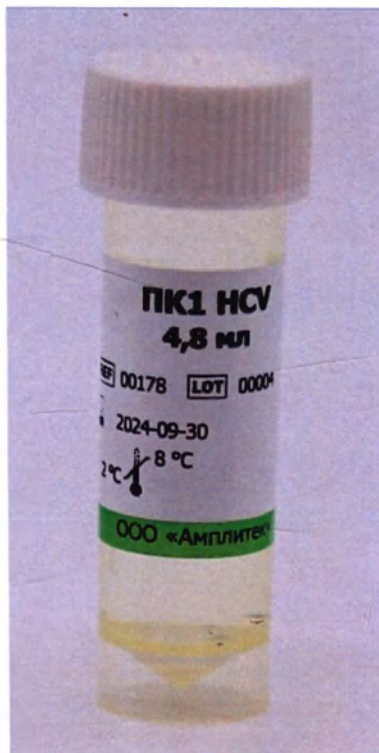


Рис. 20



Рис. 21

#### 4.9. Изображение реагента «ПК2 HCV»



Рис. 22



Рис. 23



Рис. 24

Пронумеровано, скреплено и прошито

9 (девят)  
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с  
ограниченной ответственностью  
«Амплитек»

А.В. Ходяков

