

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека (НК-100)
по ТУ 21.20.23-026-19926214-2023

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

IVD

Форма 1 **REF** E009-1  48

Форма 2 **REF** E009-2  96

РАЗРАБОТАНО

Бачкова Т.Ю.
Руководитель отдела регистрации и
менеджмента качества


«14» августа 2023 г.**УТВЕРЖДЕНО**

Ходяков А.В.
Генеральный директор


«14» августа 2023 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ	3
2.	НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
3.	ФОРМЫ ВЫПУСКА	3
4.	СОСТАВ	3
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.	Боковая сторона набора (до вскрытия)	7
5.1.4.	Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки	8
5.1.5.	Изображение картриджа с реагентами НК-100	9
5.1.6.	Изображение одноразовых наконечников	10
5.1.7.	Изображение одноразовых пробирок	11
5.1.8.	Изображение плёнок для картриджа	11
5.2.	Форма 2	12
5.2.1.	Лицевая сторона набора (до вскрытия)	12
5.2.2.	Оборотная сторона набора (до вскрытия)	13
5.2.3.	Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки	14
5.2.4.	Изображение флакона с реагентом «Буфер D1»	15
5.2.5.	Изображение флакона с реагентом «Буфер D2»	15
5.2.6.	Изображение флакона с реагентом «Буфер D3»	16
5.2.7.	Изображение флакона с реагентом МР	16

1. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Дата	Основание для пересмотра и внесения изменений
14.08.2023	Исправление технической ошибки на типографской этикетке внешней упаковки набора (лицевая сторона) 2 формы выпуска.

2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека (НК-100) по ТУ 21.20.23-026-19926214-2023

Краткое наименование – НК-100

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
2	Для проведения экстракции НК с применением: - ручной методики с использованием центрифугирования, - ручной методики с использованием магнитного штатива, - автоматической методики с использованием процессора магнитных частиц KingFisher™ (Thermo Fisher Scientific, Финляндия).	96

4. СОСТАВ

Состав форм выпуска набора указан в таблицах 2, 3 и 4.

Таблица 2 – Состав формы 1

Компонент	Количество	Внешний вид
Картридж с реагентами НК-100	2 шт.	96-луночные планшеты с реагентами, запаянные фольгированной плёнкой
Одноразовые наконечники	48 шт.	Наконечники с фильтром
Одноразовые пробирки	48 шт.	Стрипованные или индивидуальные пробирки
Плёнки для картриджа	4 шт.	Клейкие плёнки
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/

Таблица 3 – Расположение и объём реагентов в картридже, входящем в состав формы 1

Ряды ячеек	Реагент	Номинальный объём в ячейке, мл	Внешний вид
A, E	Буфер D1 (Раствор для лизиса)  Опасно ¹	0,40	Прозрачная бесцветная жидкость
B, F	Реагент МЕР (Магнетизированная силика)	0,30	Суспензия ² от рыжего до чёрного цвета

¹ Реагенты содержат химически опасные вещества, информацию по которым см. в разделе 9 Инструкции.

² В процессе хранения возможно оседание магнетизированной силики, вследствие чего образуется осадок от рыжего до чёрного цвета в прозрачном растворе.

Ряды ячеек	Реагент	Номинальный объём в ячейке, мл	Внешний вид
C, G	Буфер D2 (Раствор для отмывки)  Опасно ¹	0,70	Прозрачная жидкость бесцветная
D, H	Буфер D3 (Раствор для элюции)	1,10	Прозрачная жидкость бесцветная

Таблица 4 – Состав формы 2

Компонент	Номинальный объём, мл	Количество	Внешний вид
Буфер D1 (Раствор для лизиса)  Опасно ¹	48,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Реагент МР (Магнетизированная силика)	0,96	1 пробирка	Суспензия от рыжего до чёрного цвета
Буфер D2 (Раствор для отмывки)  Опасно ¹	48,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Буфер D3 (Раствор для элюции)	106,0	1 флакон	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/
Протокол экстракции «NA100-KF»	–	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/

5. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ НАБОРА

5.1. Форма 1

5.1.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)



Рис. 1

5.1.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)

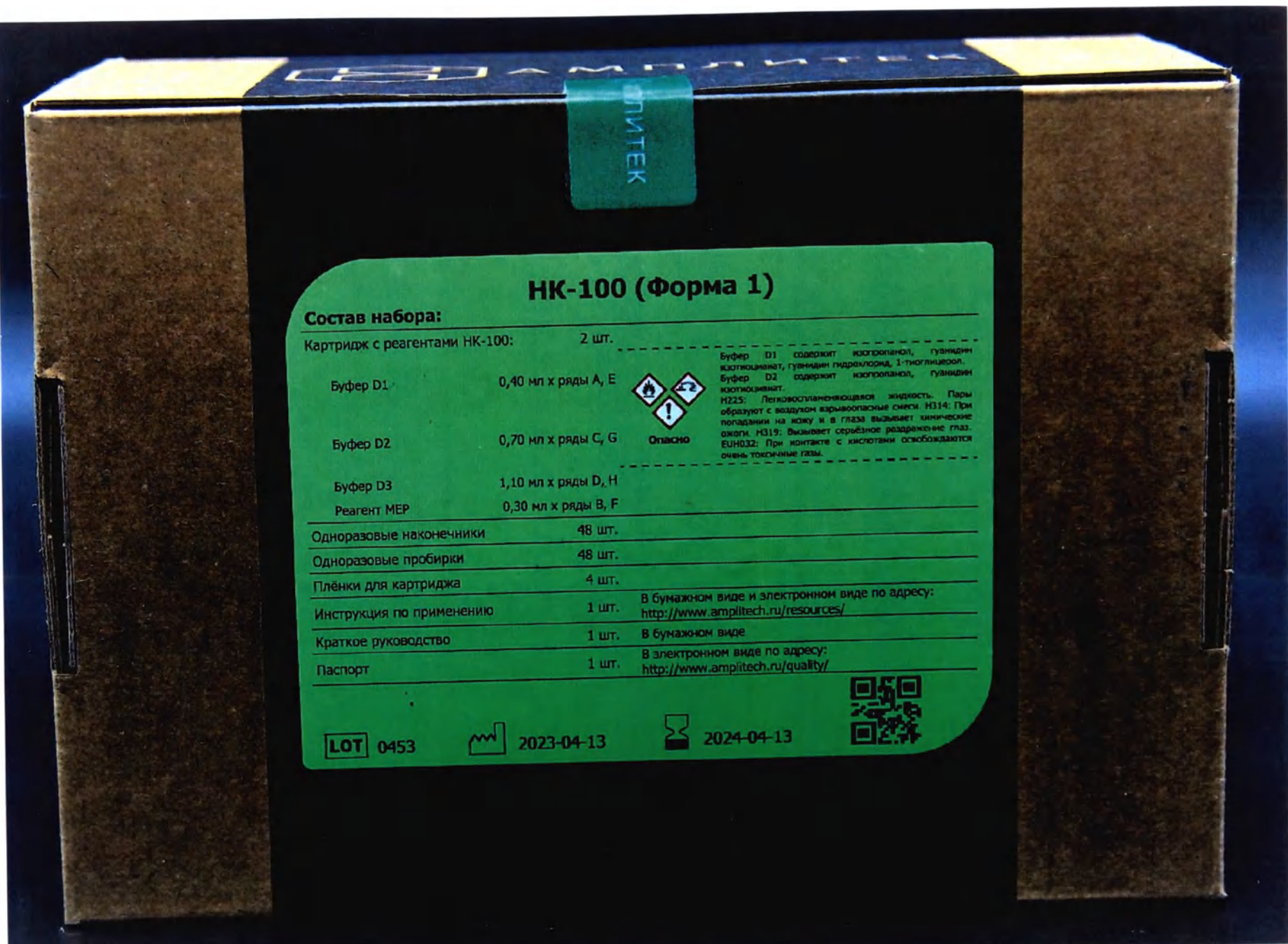


Рис. 2

5.1.3. Боковая сторона набора (до вскрытия)



Рис. 3

5.1.4. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки



Рис. 4

5.1.5. Изображение картриджа с реагентами НК-100



Рис. 5

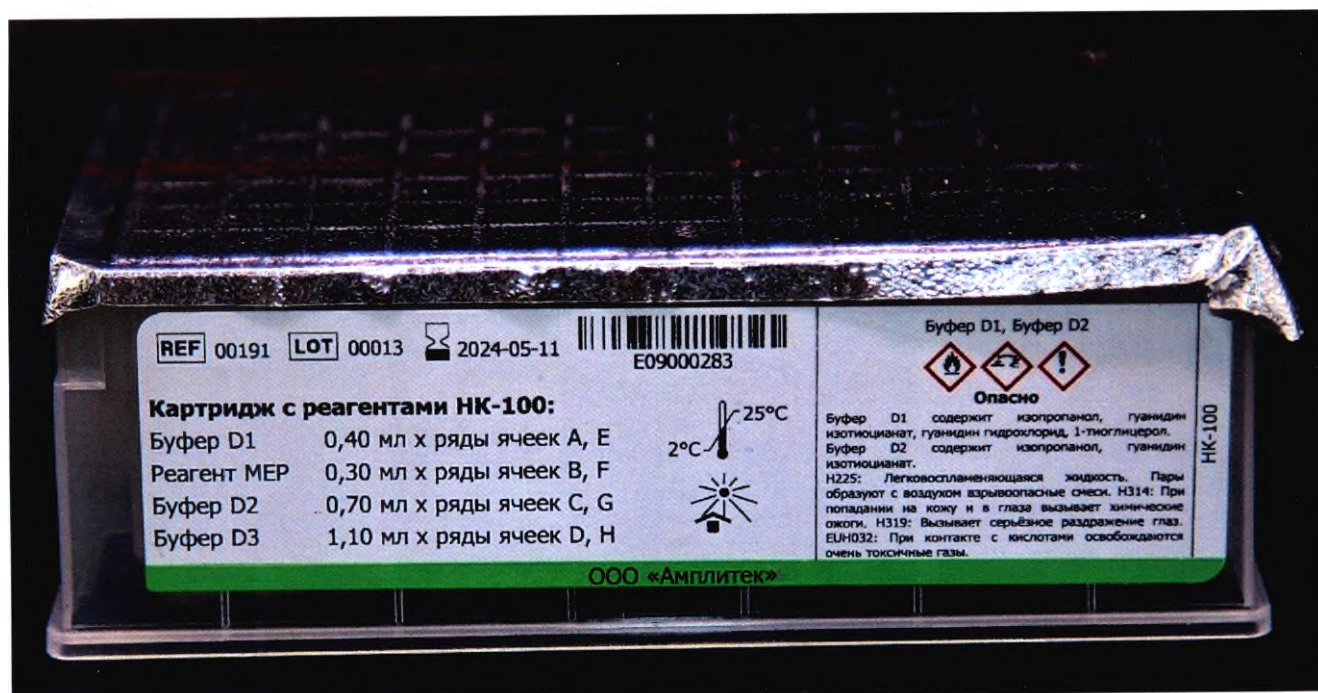


Рис. 6



Рис. 7

5.1.6. Изображение одноразовых наконечников



Рис. 8

5.1.7. Изображение одноразовых пробирок



Рис. 9

5.1.8. Изображение плёнок для картриджа

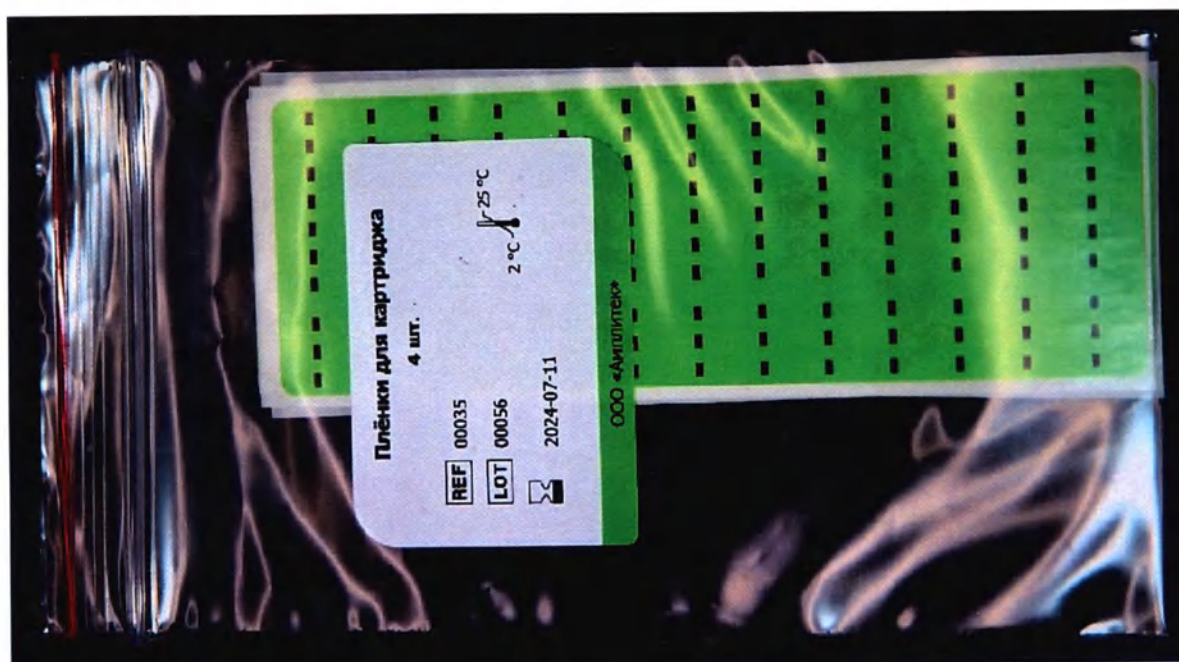


Рис. 10

5.2. Форма 2

5.2.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)



Рис. 11

5.2.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)



Рис. 12

5.2.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки



Рис. 13

5.2.4. Изображение флакона с реагентом «Буфер D1»



Рис. 14



Рис. 15

5.2.5. Изображение флакона с реагентом «Буфер D2»



Рис. 16



Рис. 17

5.2.6. Изображение флакона с реагентом «Буфер D3»



Рис. 18

5.2.7. Изображение флакона с реагентом МР

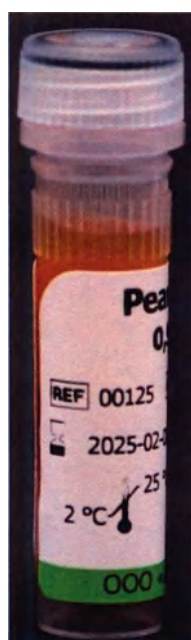


Рис. 19

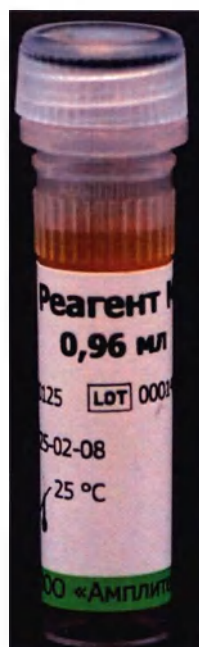


Рис. 20

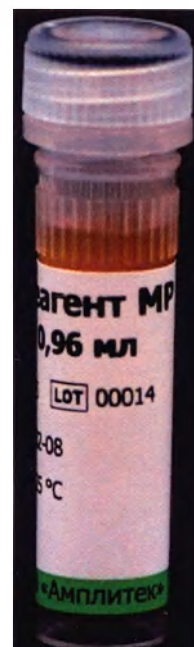


Рис. 21

Пронумеровано, скреплено и прошито

16 (шестнадцать)
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

