

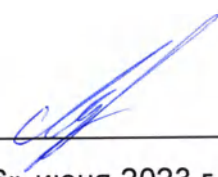
ДНК-100 (R)

Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала человека (ДНК-100 (R))
по ТУ 21.20.23-020-19926214-2023

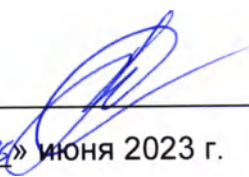
ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ОБЩЕГО ВИДА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(размером не менее 18х24 сантиметра)

IVDФорма 1 **REF** E007-1Форма 2 **REF** E007-2**РАЗРАБОТАНО**

Минаева В.Н.
Специалист по регистрации


«06» июня 2023 г.**СОГЛАСОВАНО**

Бачкова Т.Ю.
Руководитель отдела регистрации и
менеджмента качества


«06» июня 2023 г.**УТВЕРЖДЕНО**

Ходяков А.В.
Генеральный директор


«06» июня 2023 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
2. ФОРМЫ ВЫПУСКА	3
3. СОСТАВ	4
4. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ НАБОРА	5
4.1. Форма 1	5
4.1.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия).....	5
4.1.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)	6
4.1.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки	7
4.1.4. Изображение картриджа с реагентами ДНК-100 (R)	9
4.1.5. Изображение одноразовых наконечников.....	10
4.1.6. Изображение одноразовых пробирок.....	10
4.1.7. Изображение плёнок для картриджа	11
4.2. Форма 2	12
4.2.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия).....	12
4.2.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)	13
4.2.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки	15
4.2.4. Изображение флакона с реагентом «Буфер Е1»	16
4.2.5. Изображение флакона с реагентом «Буфер Е2(R)»	16

1. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Дата	Основание для пересмотра и внесения изменений
14.02.23	Запрос Росздравнадзора № 10-2998/23 от 23.01.23 о предоставлении необходимых материалов и сведений (запрос ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 105300/0); Извещения об изменениях № 19926214.049.1/2-23 (шаблоны паспорта, ТУ 21.20.23-020-19926214-2022), № 1992614.049.2/2-23 (инструкции по применению, кратких руководств, макетов маркировки, транспортной маркировки)
06.06.23	Извещения об изменении № 1992614.056-23, № 1992614.057-23 (добавление этикетки на внешнюю упаковку (боковая сторона) формы 1 изделия ДНК-100 (R), изменение состава реагента Буфер E1 и расширение перечня исследуемого материала)

2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала человека (ДНК-100 (R)) по ТУ 21.20.23-020-19926214-2023

Краткое наименование – ДНК-100 (R)

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	Назначение	Количество исследований, в том числе для контролей
1	Для проведения экстракции ДНК с применением автоматической методики с использованием автоматической станции пробоподготовки «Amplitech E1» (ООО «Амплитек»).	96
2	Для проведения экстракции ДНК с применением: - ручной методики с использованием центрифугирования, - ручная методика с использованием магнитного штатива, - автоматической методики с использованием процессора магнитных частиц KingFisher™ (Thermo Fisher Scientific, Финляндия).	96

4. СОСТАВ

Состав набора указан в таблицах 2, 3 и 4.

Таблица 2 – Состав формы 1

Компонент	Количество	Внешний вид
Картридж с реагентами ДНК-100 (R)	2 шт.	96-луночные планшеты с реагентами, запаянные фольгированной плёнкой
Одноразовые наконечники	96 шт.	Наконечники с фильтром
Одноразовые пробирки	96 шт.	Стрипованные или индивидуальные пробирки
Плёнки для картриджа	8 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, C, E, G	Буфер E1 (Раствор для лизиса с магнетизированной силикой и внутренним контролем ВКО-FL)	 0,20	Суспензия ² от рыжего до чёрного цвета
B, D, F, H	Буфер E2(R) (Раствор для отмывки и элюции)	0,75	Прозрачная бесцветная жидкость

Таблица 4 – Состав формы 2

Компонент	Номинальный объём, мл	Количество	Внешний вид
Буфер E1  Опасно (Раствор для лизиса с магнетизированной силикой и внутренним контролем ВКО-FL)	19,2	1 флакон	Суспензия ² от рыжего до чёрного цвета
Буфер E2(R) (Раствор для отмывки и элюции)	72,0	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 «DNA100R-KF»	–	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/

¹ Реагенты содержат опасные вещества, информацию по которым см. в разделе 6 Инструкции.

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

Б. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ НАБОРА

Б.1. Форма 1

Б.1.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)

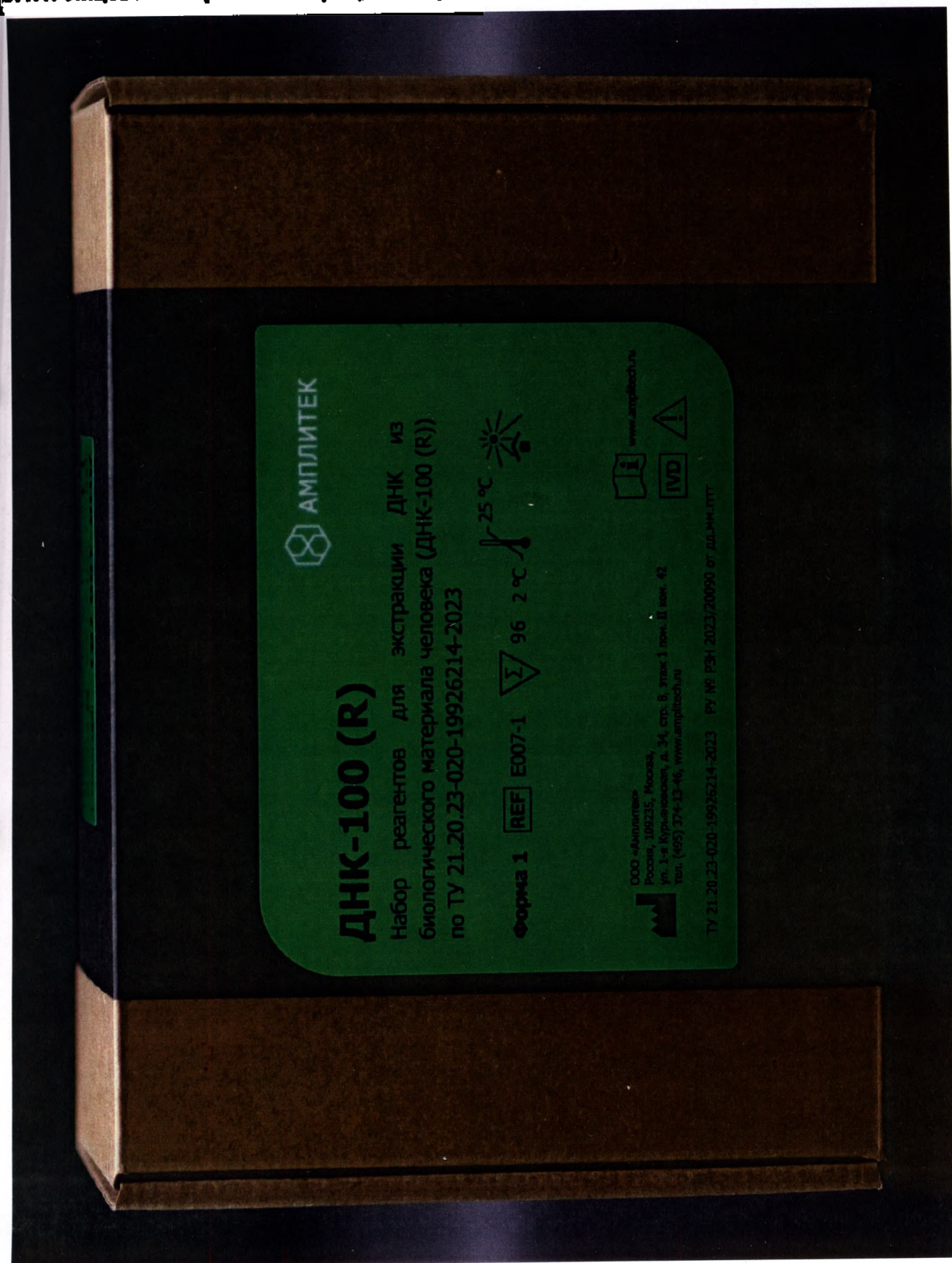


Рис. 1

5.1.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)

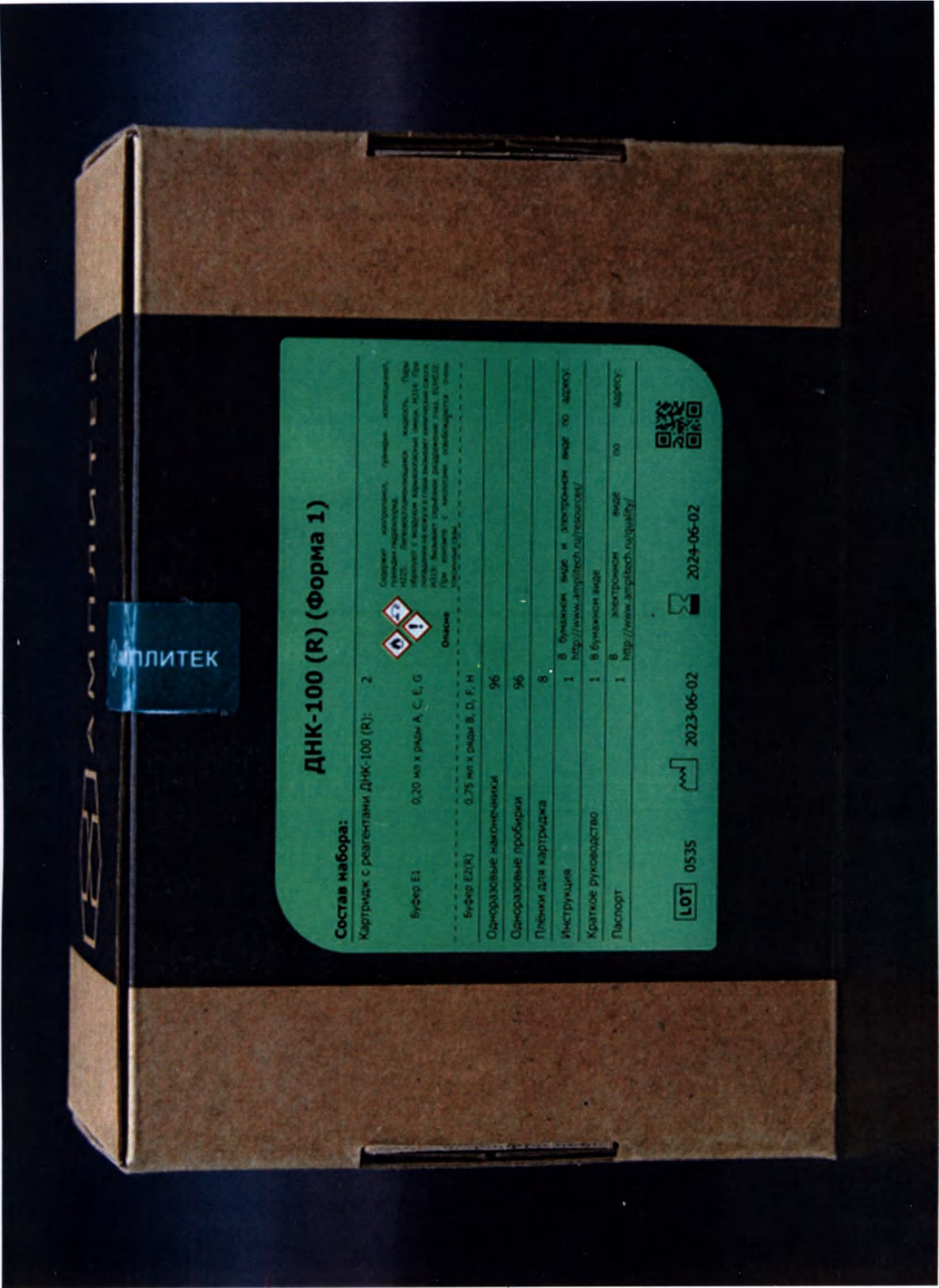


Рис. 2

5.1.3. Боковая сторона набора (до вскрытия)



Рис. 3

5.1.4. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки

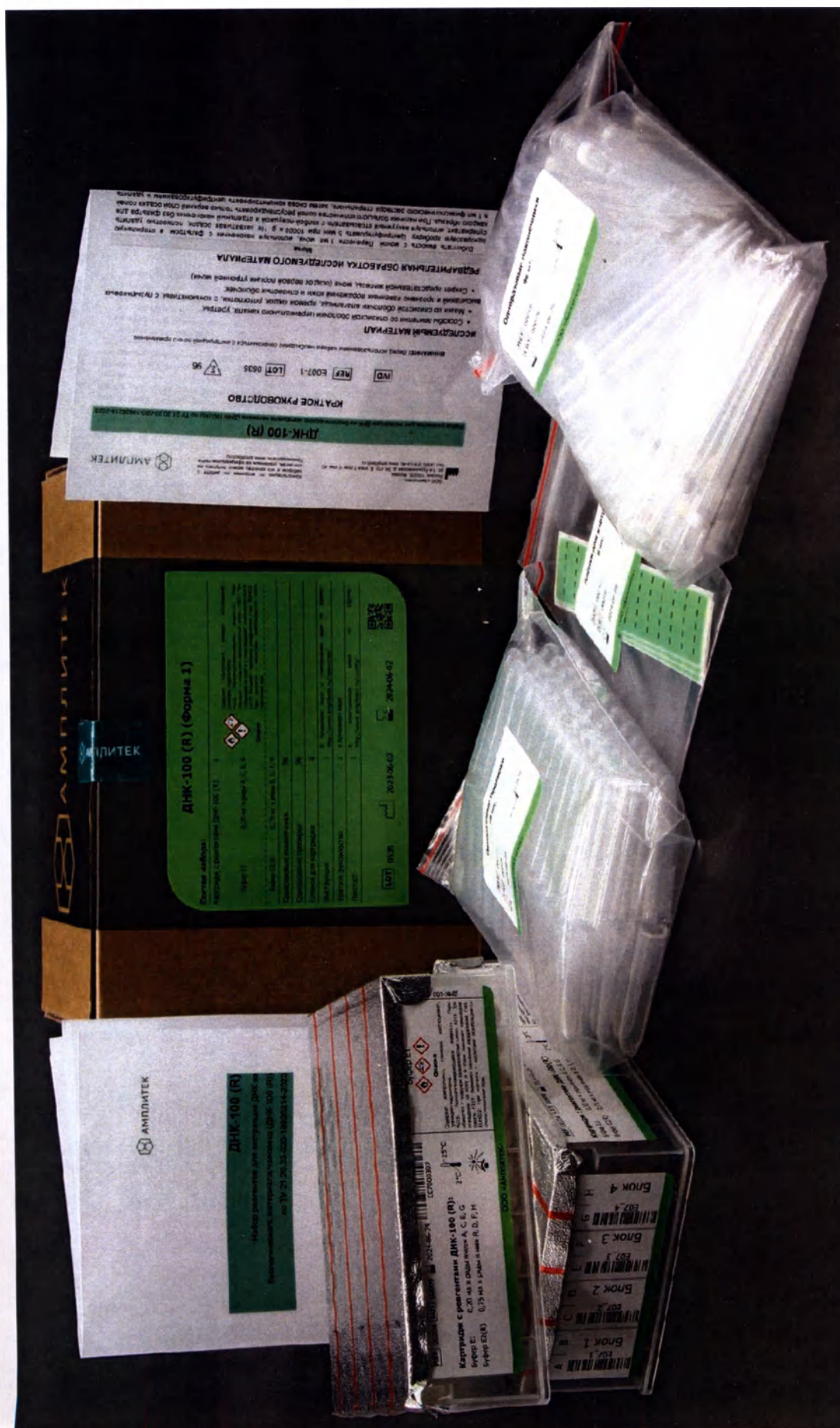


Рис. 4

1.1.5. Изображение картриджа с реагентами ДНК-100 (R)



Рис. 5

5.1.6. Изображение одноразовых наконечников



Рис. 6

5.1.7. Изображение одноразовых пробирок



Рис. 7

5.1.8. Изображение плёнок для картриджа



Рис. 8

5.2. Форма 2

5.2.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)

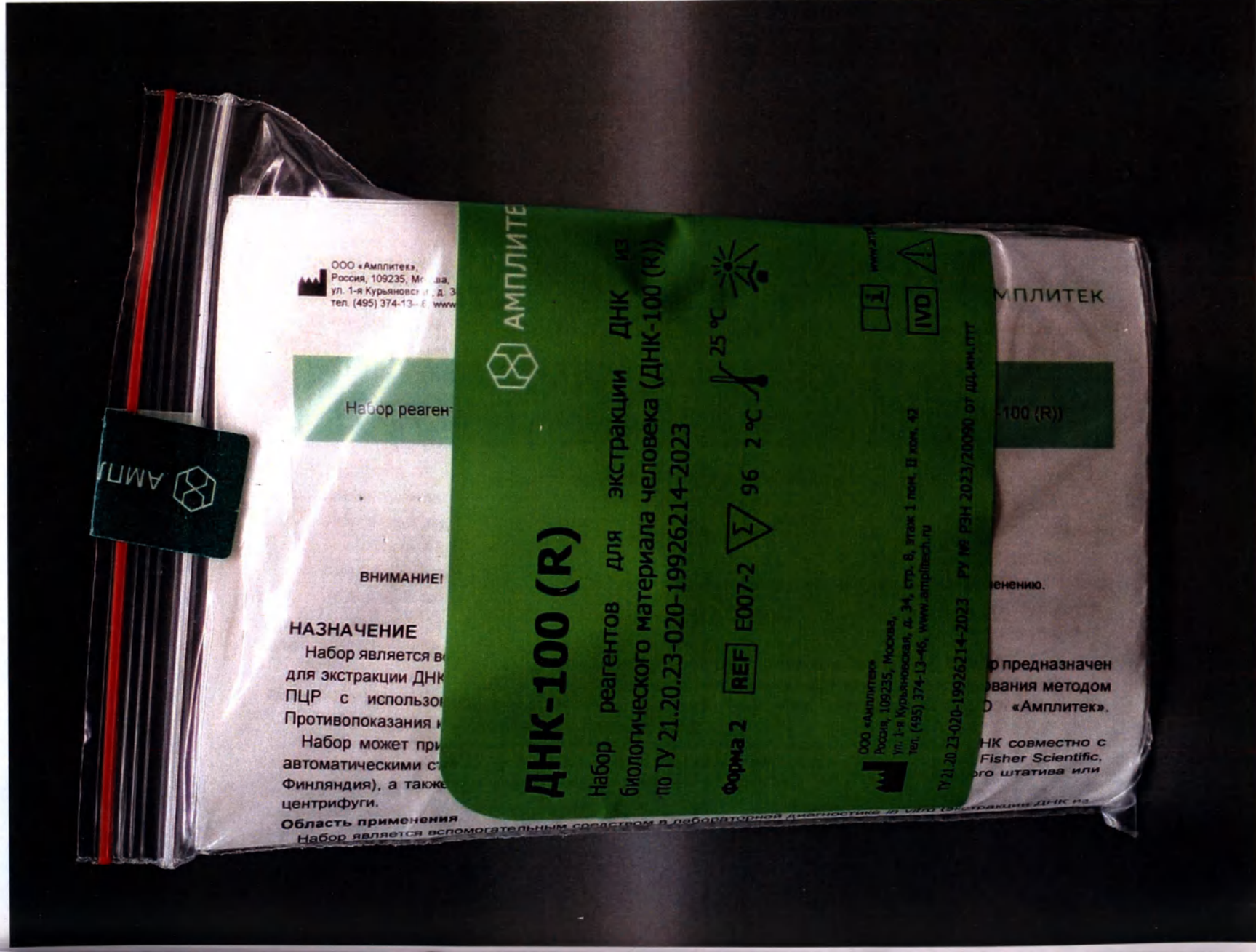


Рис. 9

5.2.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)

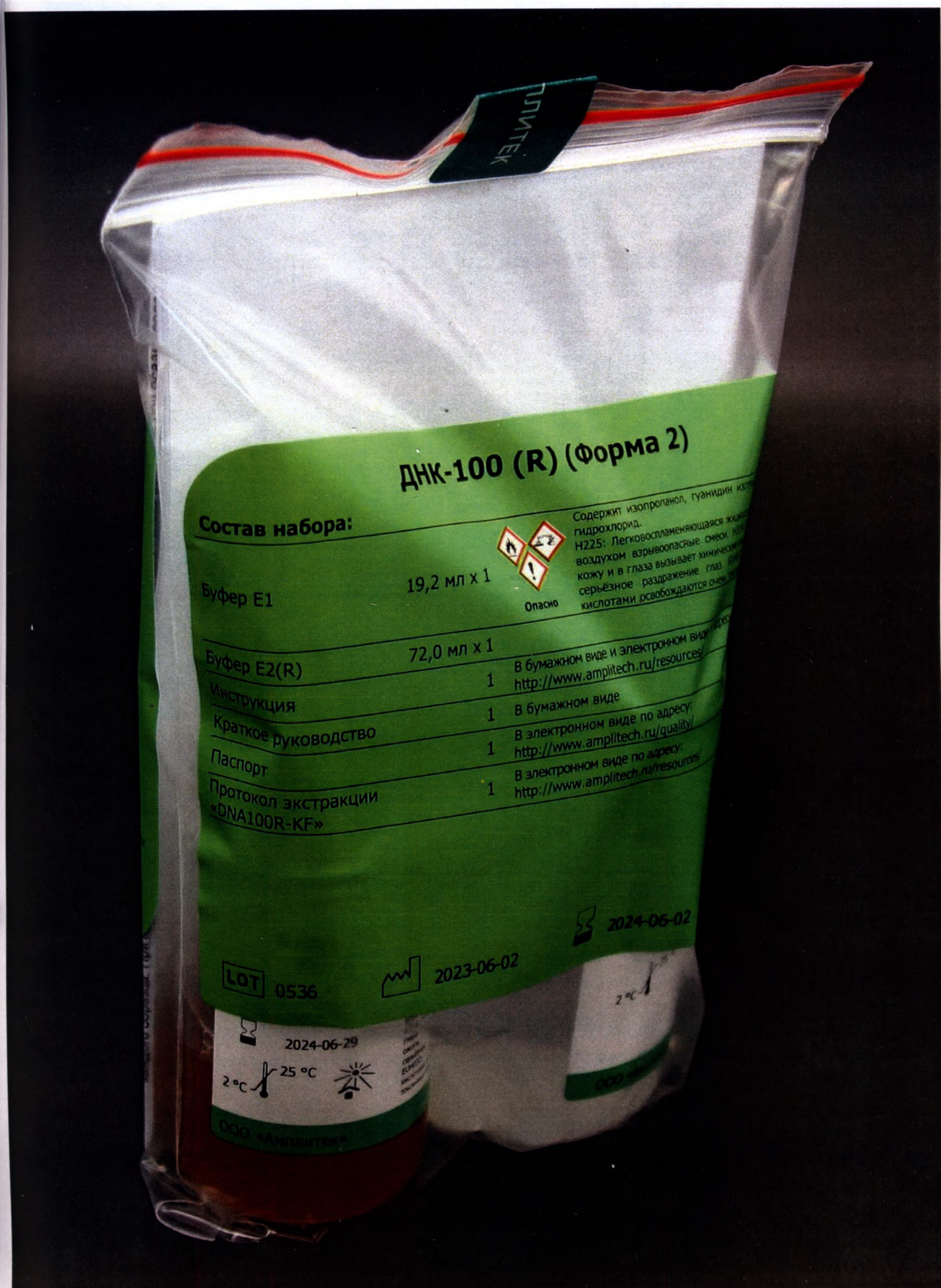


Рис. 10



Рис. 11

5.2.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки

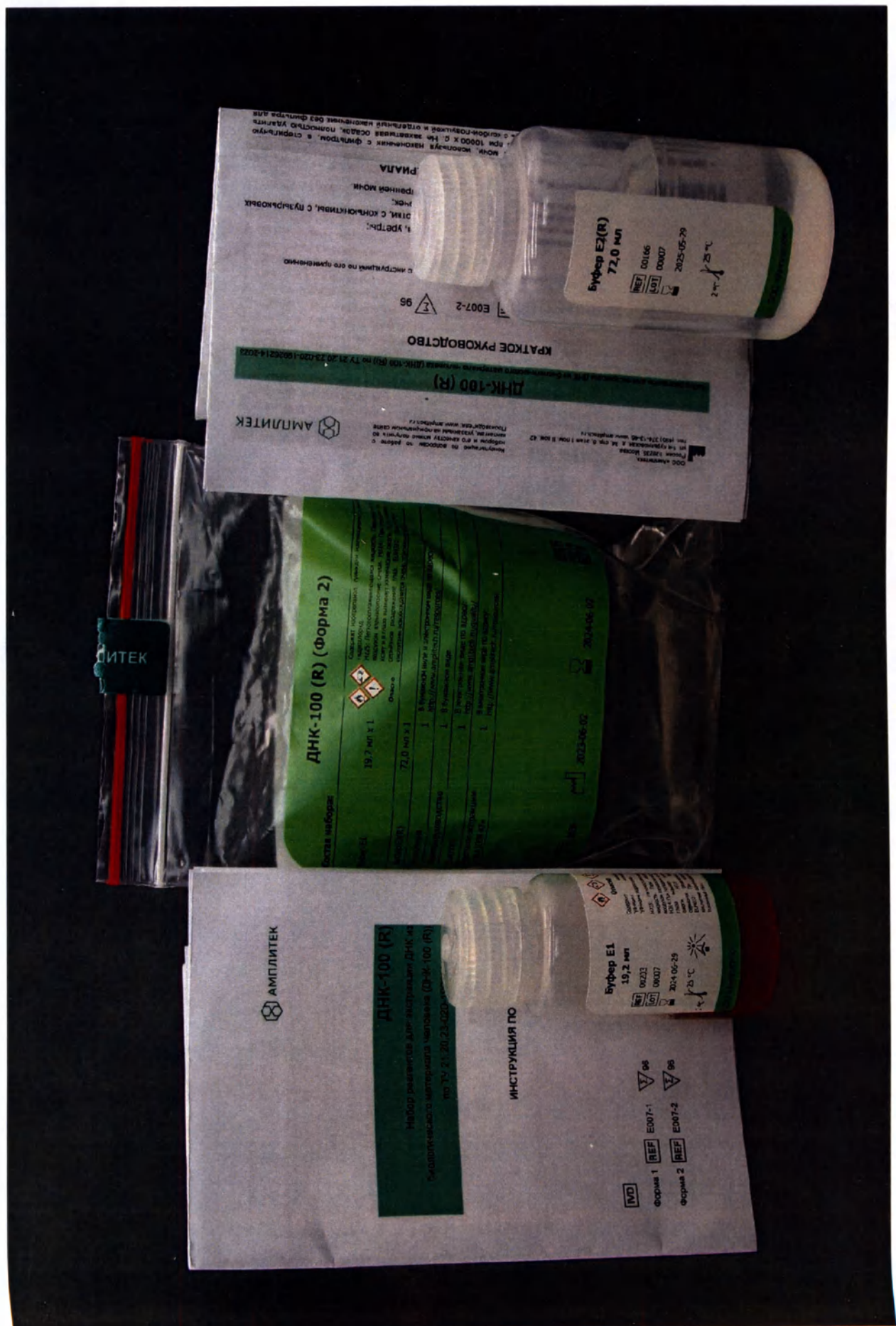


Рис. 12

5.2.4. Изображение флакона с реагентом «Буфер Е1»

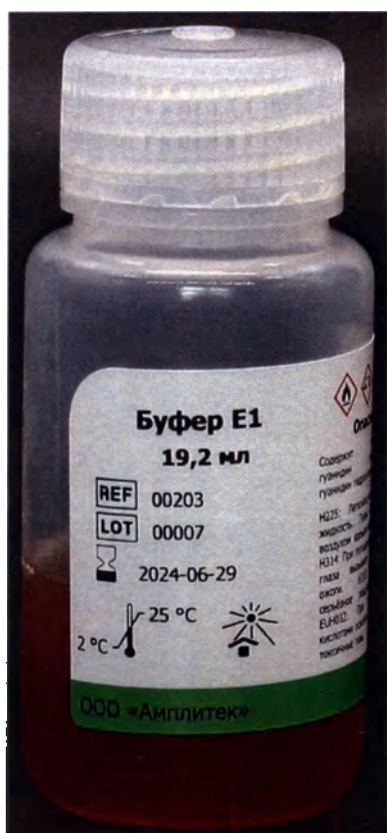


Рис. 13



Рис. 14



Рис. 15

5.2.5. Изображение флакона с реагентом «Буфер Е2(R)»



Рис. 16

Пронумеровано, скреплено и прошито

16 (Шеина)
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

