

Amplitech NG (R)

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech NG (R)) по ТУ 21.20.23-030-19926214-2023

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

IVD**REF**

P020-0



96

РАЗРАБОТАНО

Минаева В.Н.

Специалист по регистрации


«14» февраля 2024 г.**СОГЛАСОВАНО**

Бачкова Т.Ю.

Руководитель отдела регистрации и
менеджмента качества
«14» февраля 2024 г.**УТВЕРЖДЕНО**

Ходяков А.В.

Генеральный директор


«14» февраля 2024 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. Боковая сторона изделия (до вскрытия)	6
4.4. Общее изображение состава изделия после вскрытия упаковки	7
4.5. Изображение планшета со Смесью NG (R).....	8
4.6. Изображение плёнок для планшета	8
4.7. Изображение реагента «ОК».....	9
4.8. Изображение реагента «ПК U»	9
5. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ	10

1. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Дата	Основание для пересмотра и внесения изменений
14.02.2024	Запрос Росздравнадзора № 10-6986/24 от 01.02.2024 о предоставлении материалов и сведений (запрос ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора № 104838/2); Извещение об изменениях № 19926214.079-24 (инструкции по применению, краткого руководства, макетов маркировки, шаблона паспорта, ТУ 21.20.23-030-19926214-2023 для набора реагентов Amplitech NG (R))

2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech NG (R)) по ТУ 21.20.23-030-19926214-2023

Краткое наименование – **Amplitech NG (R)**

3. СОСТАВ

Состав набора указан в таблице 1. Набор упакован в коробку из картона.

Таблица 1 – Состав набора

Компонент	Номинальный объем, мл	Кол-во	Внешний вид
Планшет со Смесью NG (R) (Реакционная ПЦР-смесь со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами, термостабильной ДНК-полимеразой, дНТФ, солями)	–	1 шт.	96-луночный делимый планшет, заклеенный защитной плёнкой, с реагентом в виде геля (от светло-голубого до синего цвета) на дне пробирок
Плёнки для планшета	–	2 шт.	Клейкие плёнки
ОК (Буферный раствор)	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ПК U (Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с фрагментом ДНК <i>N. gonorrhoeae</i>)	0,8	1 пробирка	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/

Набор рассчитан на проведение исследования 96 образцов, включая контроли.

4. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)



Рис. 1

4.2. Обратная сторона изделия (до вскрытия)

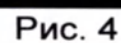


Рис. 2

4.3. Боковая сторона изделия (до вскрытия)



Рис.3



4.5. Изображение планшета со Смесью NG (R)



Рис. 5

4.6. Изображение плёнок для планшета

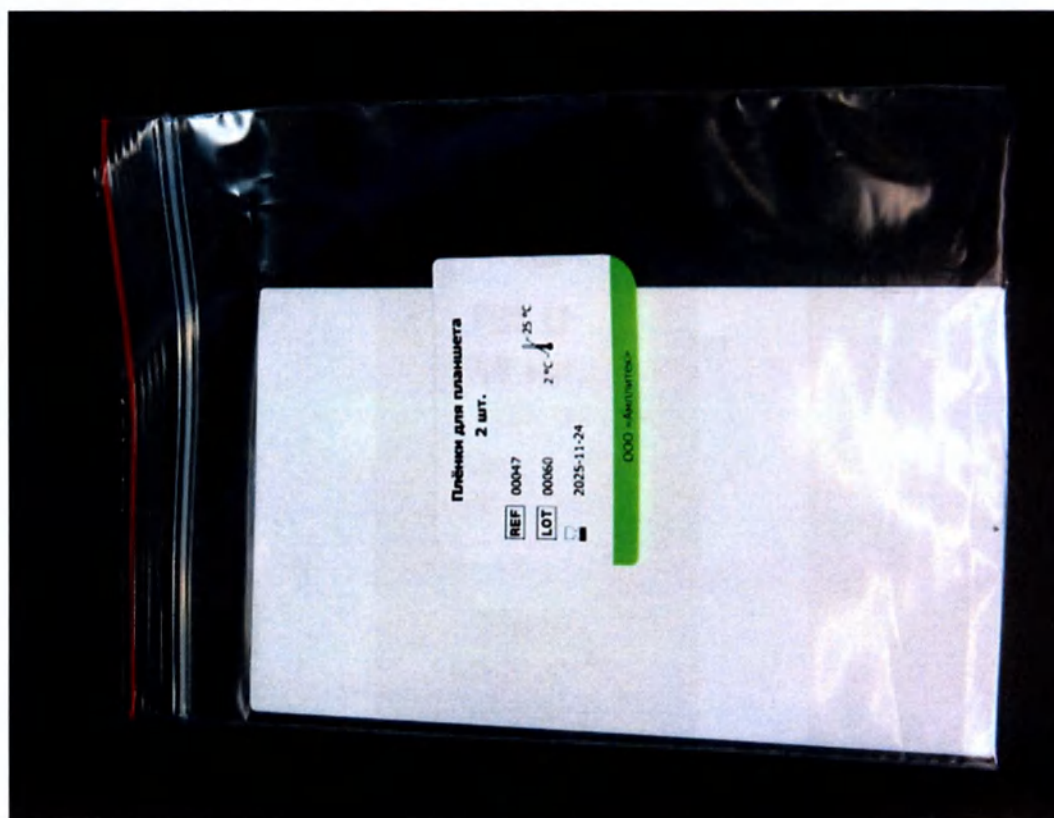


Рис. 6

4.7. Изображение реагента «ОК»



Рис. 7

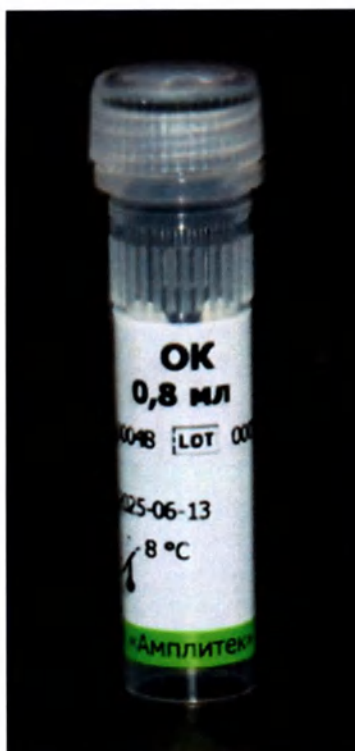


Рис. 8



Рис. 9

4.8. Изображение реагента «ПК U»

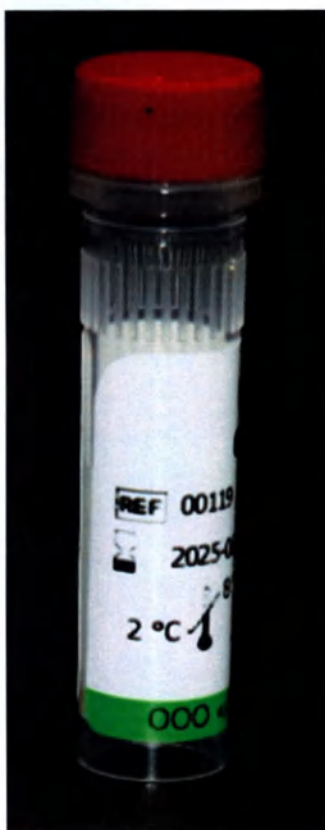


Рис. 10

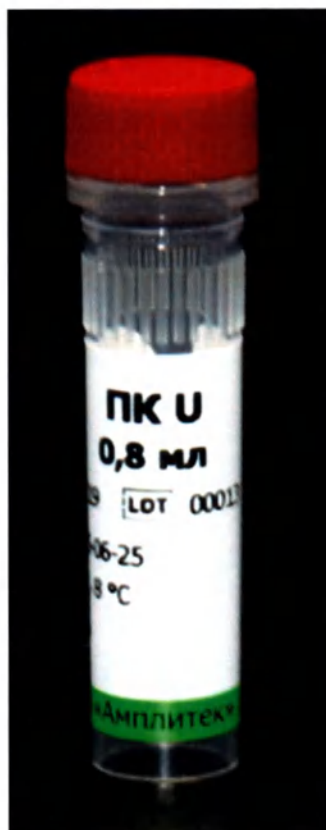


Рис. 11



Рис. 12

5. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

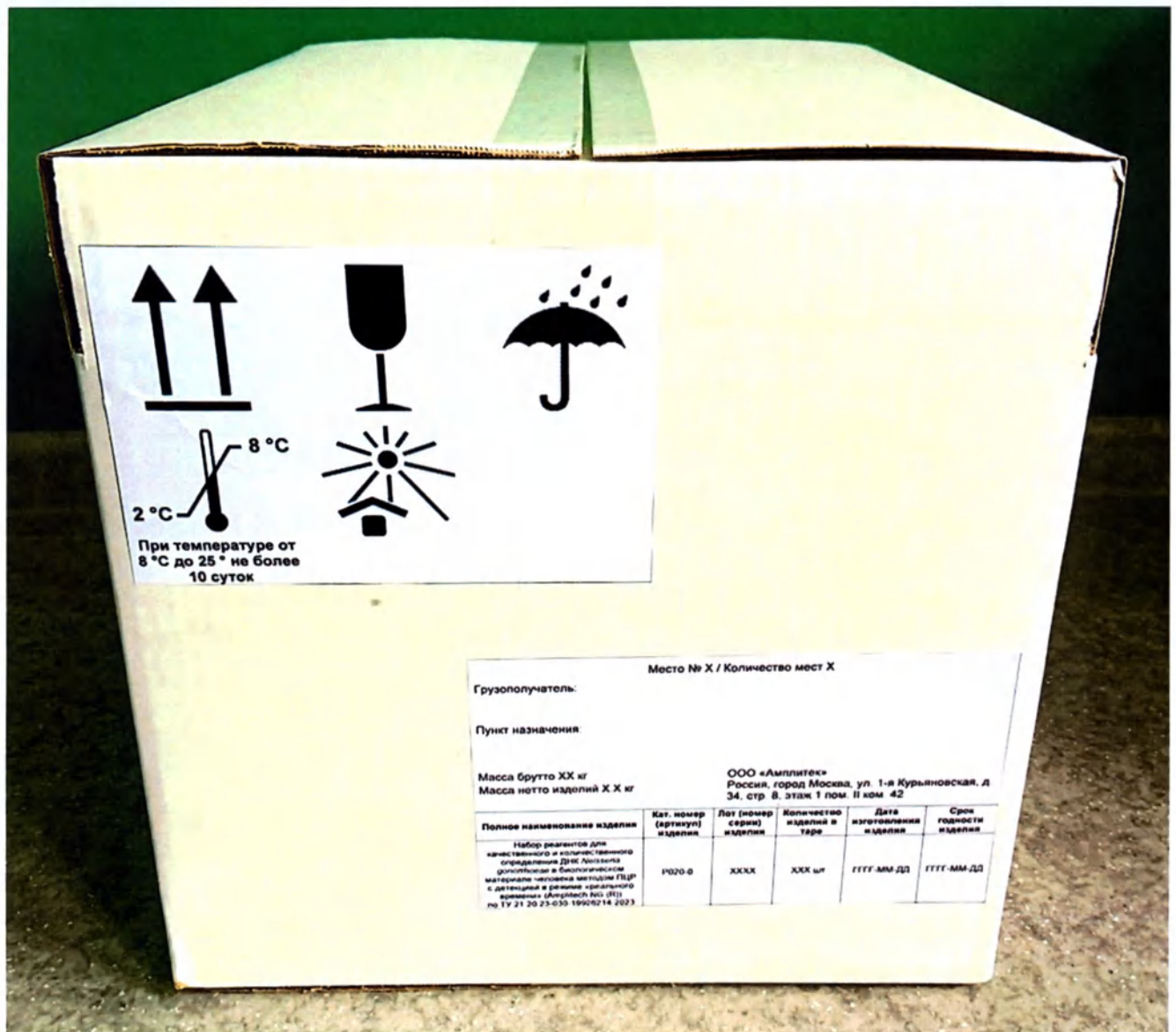


Рис. 13



Рис. 14

...пронумеровано, скреплено и прошито

Н. Ю. Шихардуба
лист (а/бв)



Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков