

Amplitech TBI (R)

Набор реагентов для качественного определения РНК/ДНК возбудителей инфекций, передающихся человеку иксодовыми клещами, Tick-borne encephalitis virus, *Borrelia burgdorferi* s.l., *Anaplasma phagocytophilum*, *Ehrlichia chaffeensis* / *Ehrlichia muris* методом ОТ-ПЦР/ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech TBI (R)) по ТУ 21.20.23-038-19926214-2024

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

IVD

Форма 1

REF

P027-1



48

Форма 2

REF

P027-2



96

РАЗРАБОТАНО

Минаева В.Н.

Специалист по регистрации

СОГЛАСОВАНО

Бачкова Т.Ю.

Руководитель отдела регистрации и менеджмента качества

УТВЕРЖДЕНО

Ходяков А.В.

Генеральный директор

«29» февраля 2024 г.

«29» февраля 2024 г.

«29» февраля 2024 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. Обратная 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 планшета с реагентами TBI (R).....	9
5.1.6. Изображение пленок для планшета.....	10
5.1.7. Изображение пробирки с реагентом «ВК»	11
5.1.8. Изображение пробирки с реагентом «ОК».....	11
5.1.9. Изображение пробирки с реагентом «ПК Т».....	12
5.2. Форма 2	13
5.2.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)	13
5.2.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)	14
5.2.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки	15
5.2.4. Изображение пробирки с реагентом «Смесь TBI (RW)-1»	16
5.2.5. Изображение пробирки с реагентом «Смесь TBI (RW)-2»	16
5.2.6. Изображение пробирки с реагентом «ВК»	17
5.2.7. Изображение пробирки с реагентом «ОК».....	17
5.2.8. Изображение пробирки с реагентом «ПК Т».....	18
6. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ.....	19

1. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Дата	Основание для пересмотра и внесения изменений
29.02.2024	Запрос Росздравнадзора № 10-7512/24 от 02.02.2024 о предоставлении материалов и сведений (запрос ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора № 106824/2); Извещение об изменениях № 19926214.084-24 (об изменении в инструкции по применению, кратких руководствах, макетах маркировки, шаблонах паспортов, транспортной маркировке, ТУ 21.20.23-038-19926214-2023 для набора реагентов «Amplitech TBI (R)»)

2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Полное наименование: Набор реагентов для качественного определения РНК/ДНК возбудителей инфекций, передающихся человеку иксодовыми клещами, Tick-borne encephalitis virus, *Borrelia burgdorferi* s.l., *Anaplasma phagocytophilum*, *Ehrlichia chaffeensis* / *Ehrlichia muris* методом ОТ-ПЦР/ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech TBI (R)) по ТУ 21.20.23-038-19926214-2024

Краткое наименование: Amplitech TBI (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	Описание	Количество исследований, в том числе для контролей
1	Готовые к применению реакционные ПЦР-смеси в виде геля, раскапанные в 96-луночный планшет	48
2	Готовые к применению реакционные ПЦР-смеси для разнесения по пробиркам	96

4. СОСТАВ

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

Таблица 2 – Состав формы 1

Компонент	Номинальный объём, мл	Кол-во	Внешний вид
Планшет с реагентами TBI (R)	–	1 шт.	96-луночный делимый планшет, заклеенный защитной плёнкой, с реагентами в виде геля на дне пробирок
Плёнки для планшета	–	2 шт.	Клейкие плёнки
ВК (Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с НК внутреннего контроля)	0,96	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ОК (Буферный раствор)	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ПК Т (Раствор, содержащий генно-инженерные конструкции с фрагментами НК выявляемых микроорганизмов)	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/

Таблица 3 – Расположение реагентов в планшете

Ряды пробирок	Реагент	Внешний вид
A, C, E, G	Смесь TBI (R)-1 (Реакционная ПЦР-смесь со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами, термостабильной ДНК-полимеразой, дНТФ, солями)	Гель от светло-голубого до синего цвета на дне пробирок
B, D, F, H	Смесь TBI (R)-2 (Реакционная ПЦР-смесь со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами, термостабильной ДНК-полимеразой, ревертазой, дНТФ, солями)	Гель от светло-розового до красного цвета на дне пробирок

Таблица 4 – Состав формы 2

Компонент	Номинальный объём, мл	Кол-во	Внешний вид
Смесь TBI (RW)-1 (Реакционная ПЦР-смесь со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами, термостабильной ДНК-полимеразой, дНТФ, солями)	0,96	1 пробирка	Прозрачная жидкость от светло-фиолетового до фиолетового цвета
Смесь TBI (RW)-2 (Реакционная ПЦР-смесь со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами, термостабильной ДНК-полимеразой, ревертазой, дНТФ, солями)	0,96	1 пробирка	Прозрачная жидкость от светло-фиолетового до фиолетового цвета
ВК (Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с НК внутреннего контроля)	0,96	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ОК (Буферный раствор)	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ПК Т (Раствор, содержащий генно-инженерные конструкции с фрагментами НК выявляемых микроорганизмов)	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/

5. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ НАБОРА

5.1. Форма 1

5.1.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)

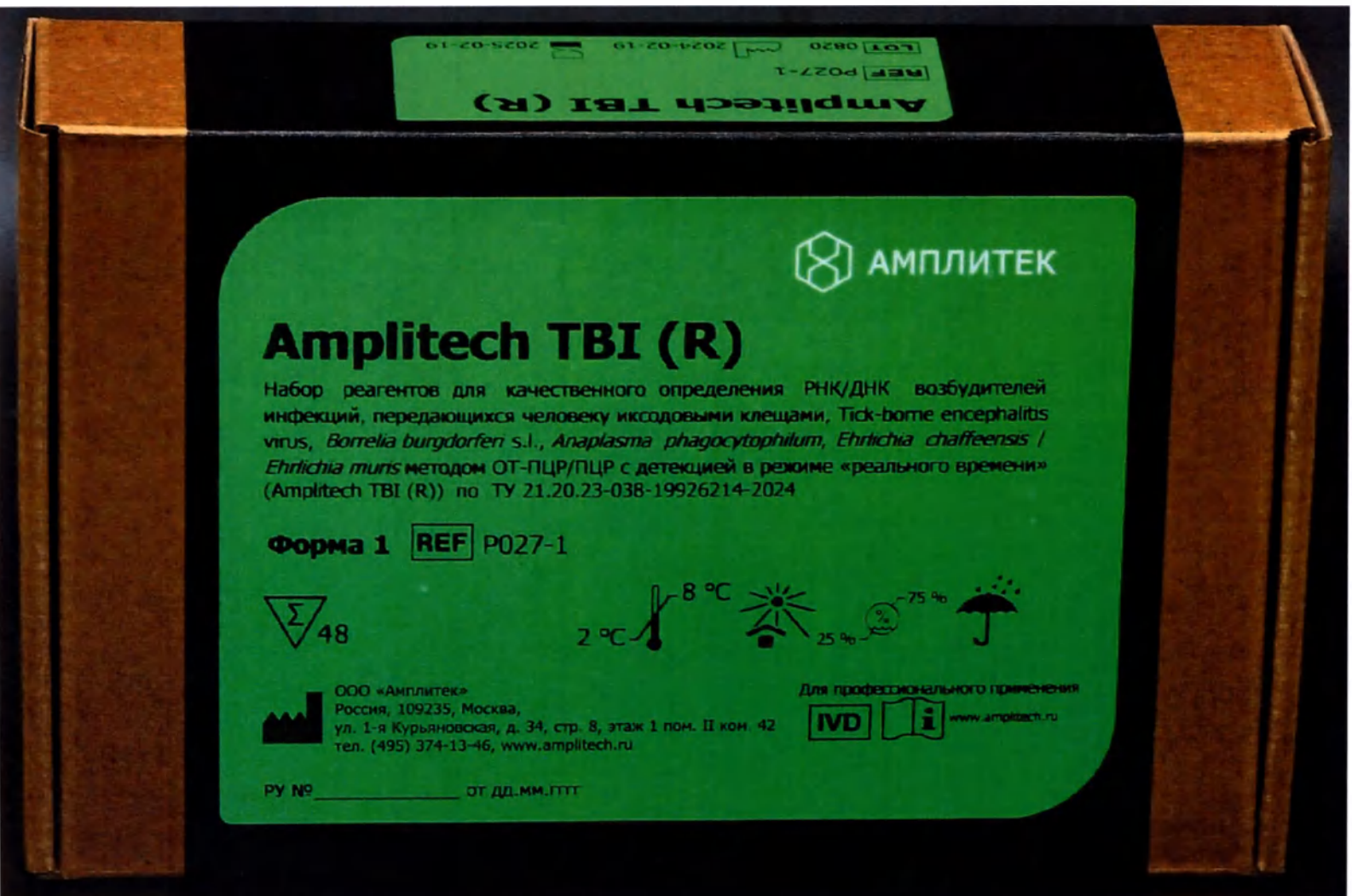


Рис. 1

5.1.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)

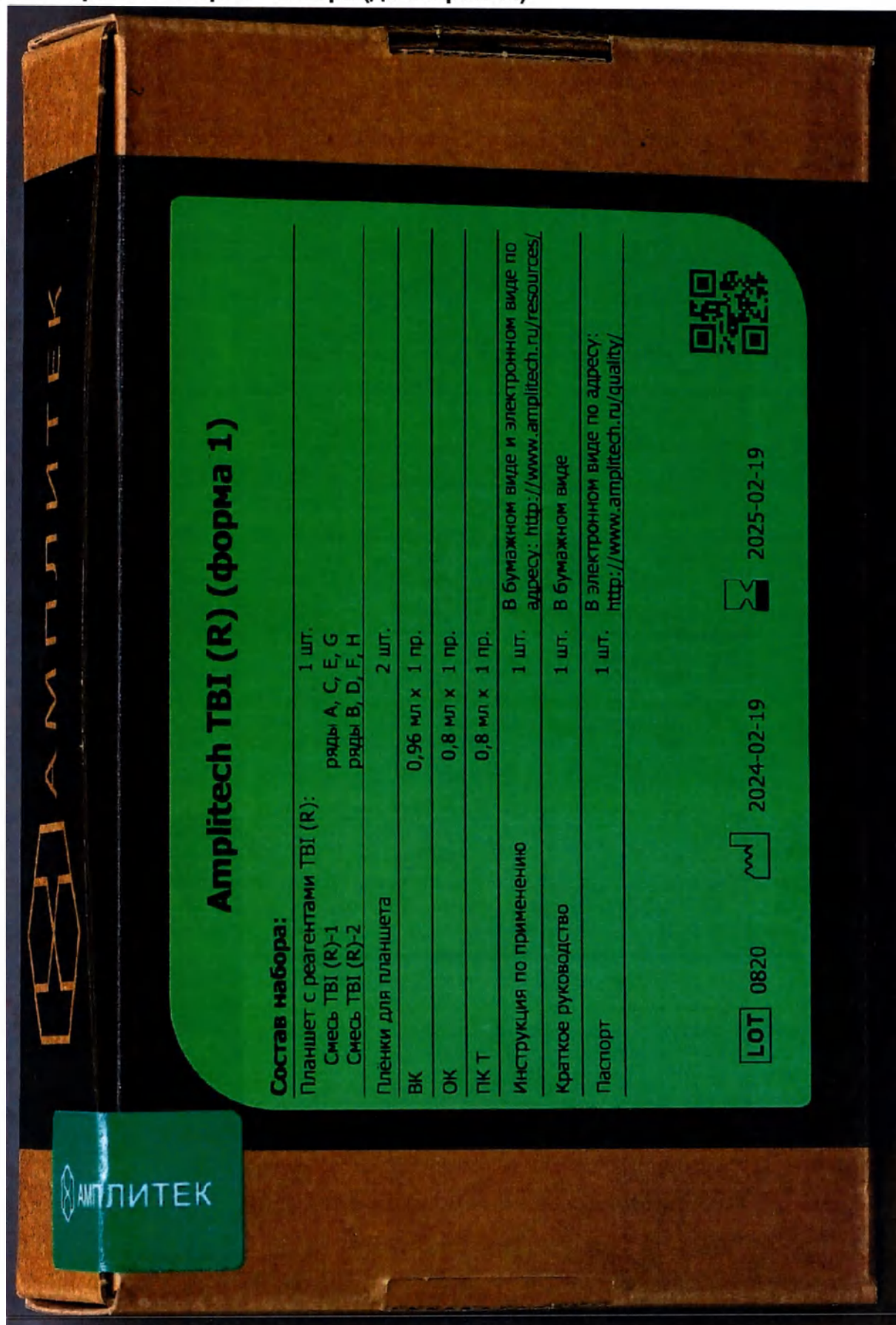


Рис. 2

5.1.3. Боковая сторона набора (до вскрытия)



Рис. 3



5.1.5. Изображение планшета с реагентами TBI (R)



Рис. 5

5.1.6. Изображение пленок для планшета

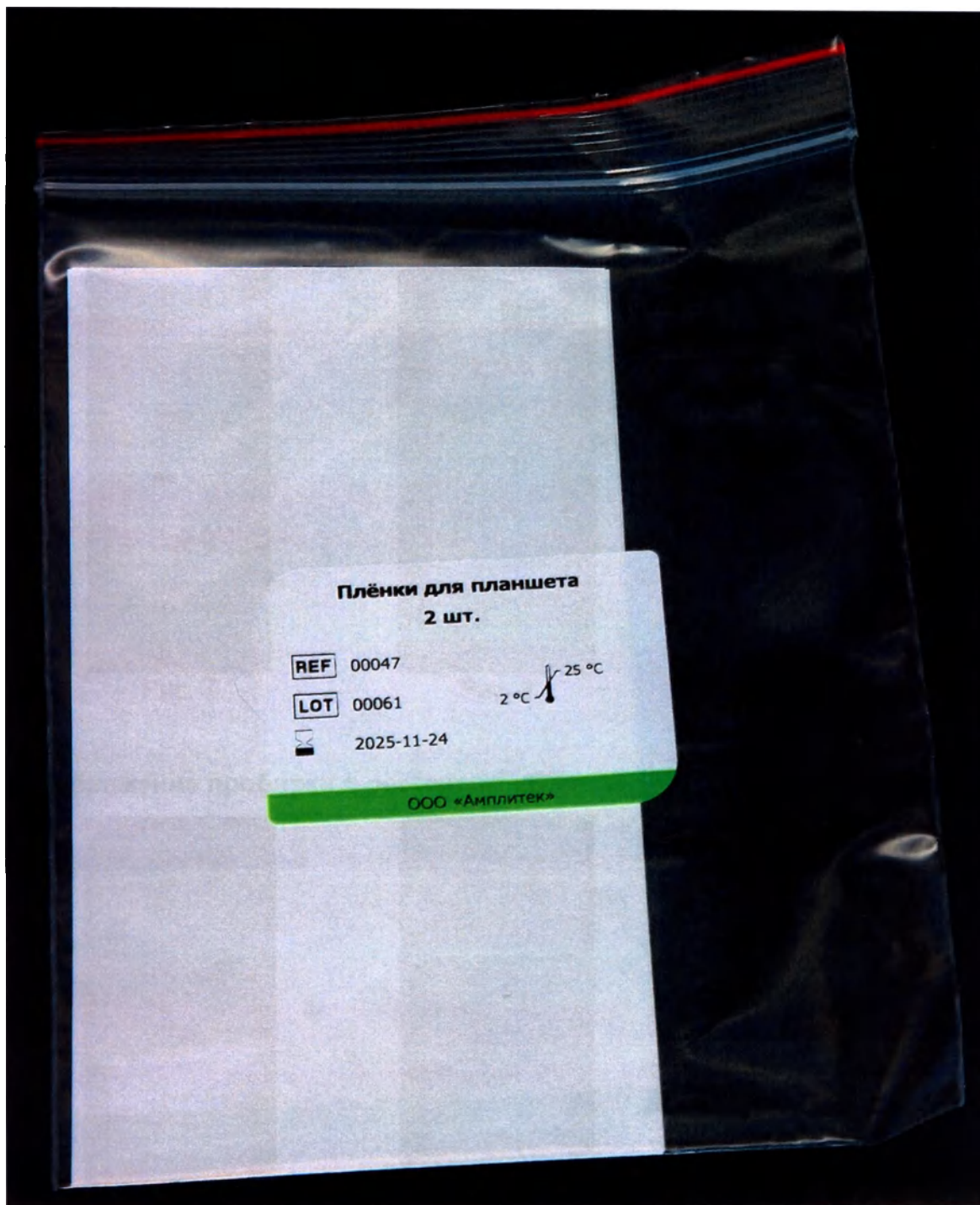


Рис. 6

5.1.7. Изображение пробирки с реагентом «ВК»



Рис. 7



Рис. 8

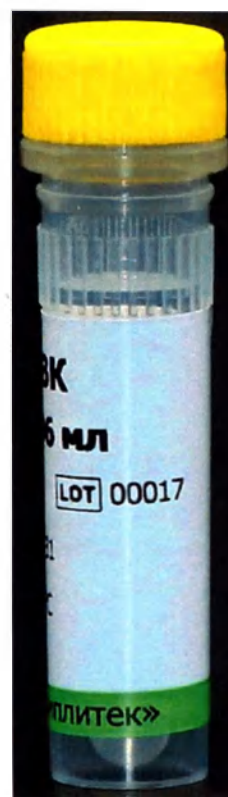


Рис. 9

5.1.8. Изображение пробирки с реагентом «ОК»



Рис. 10



Рис. 11



Рис. 12

5.1.9. Изображение пробирки с реагентом «ПК Т»



Рис. 13



Рис. 14



Рис. 15

5.2. Форма 2

5.2.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)

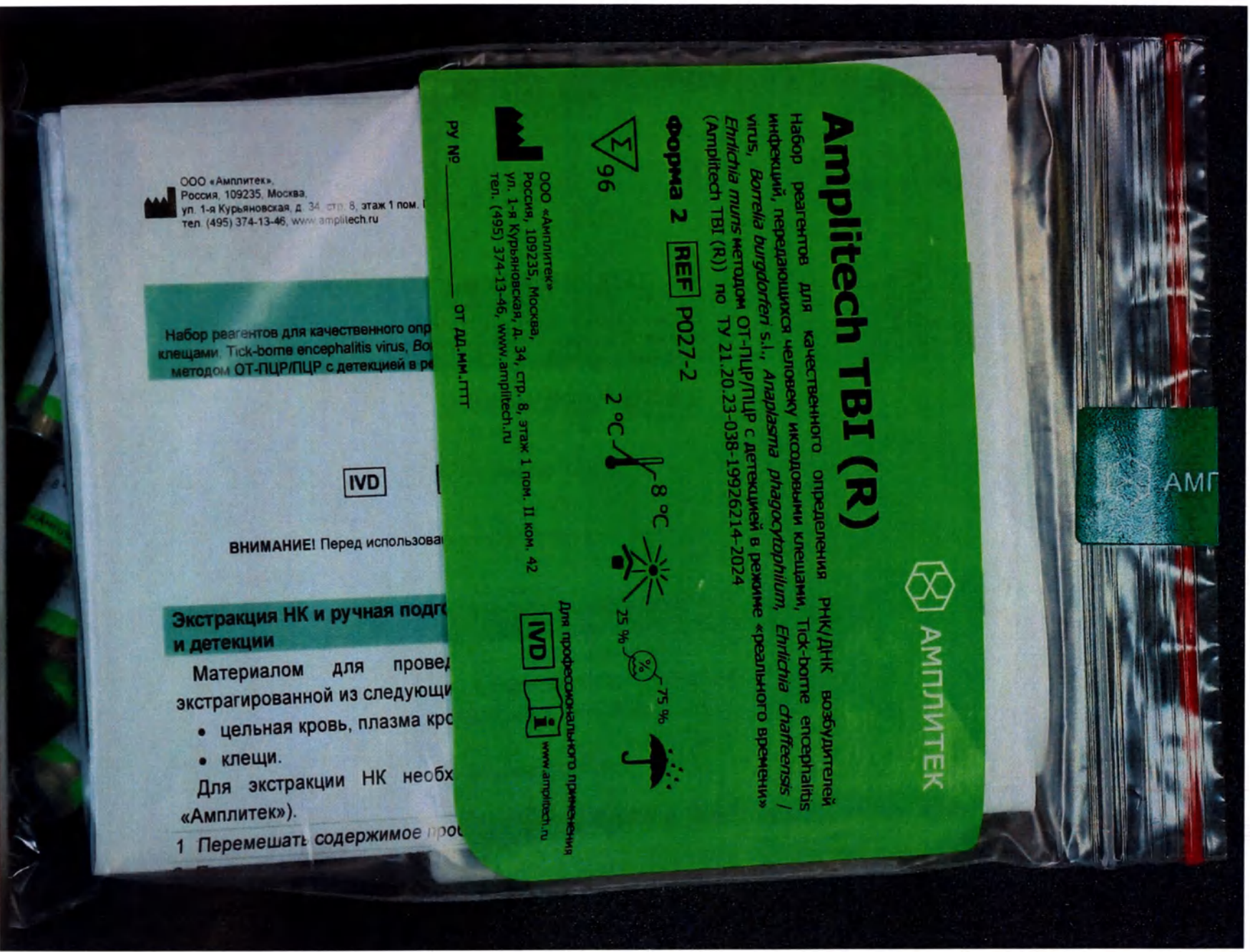


Рис. 16

5.2.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)



Рис. 17

5.2.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки

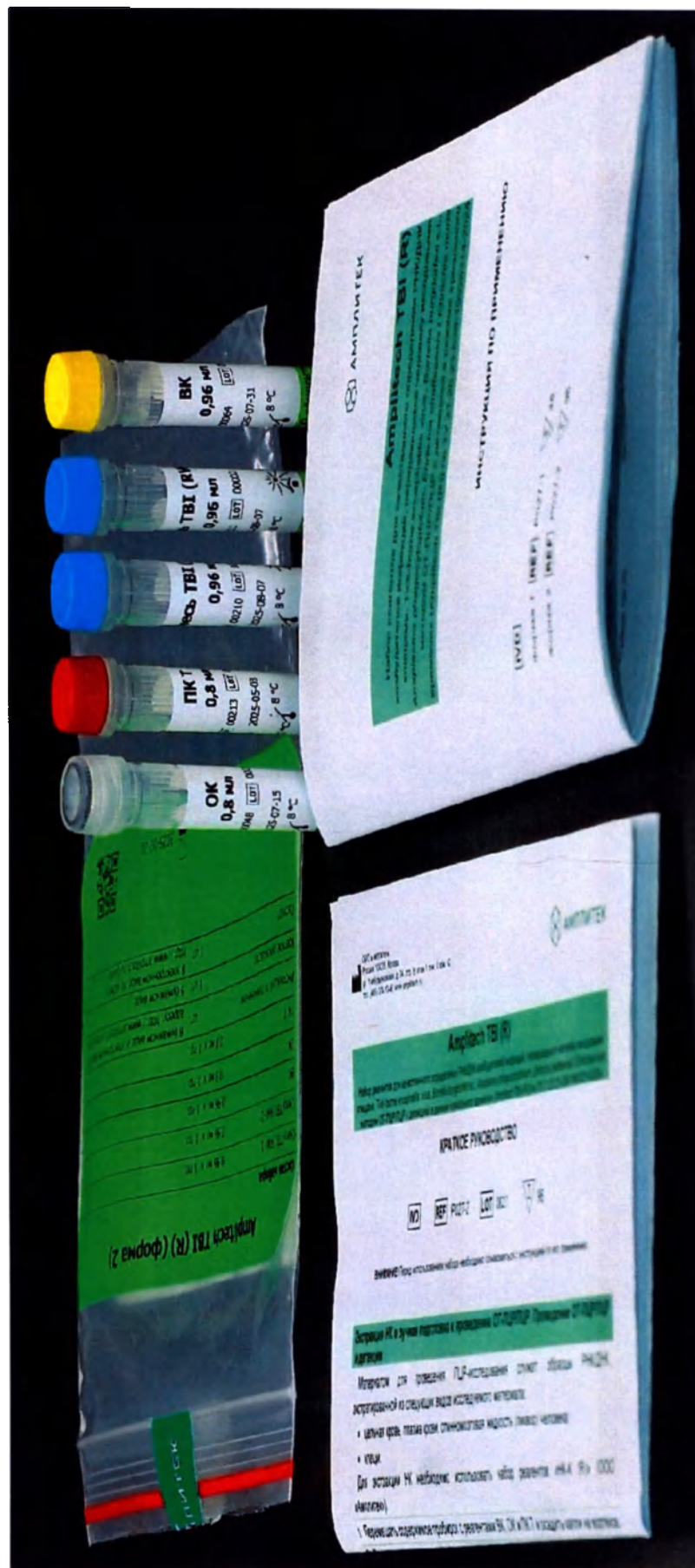


Рис. 18

5.2.4. Изображение пробирки с реагентом «Смесь TBI (RW)-1»



Рис. 19

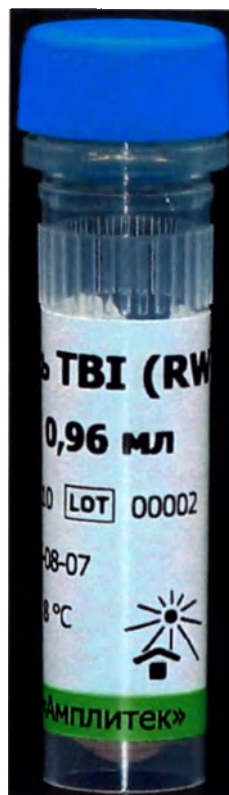


Рис. 20

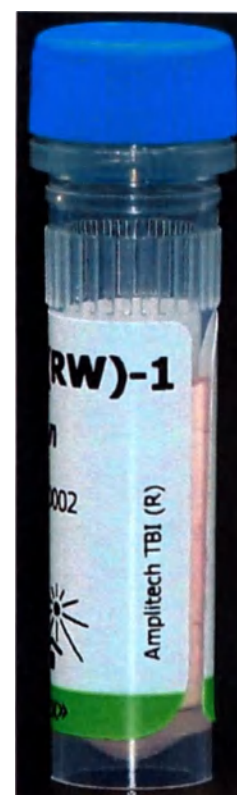


Рис. 21

5.2.5. Изображение пробирки с реагентом «Смесь TBI (RW)-2»



Рис. 22

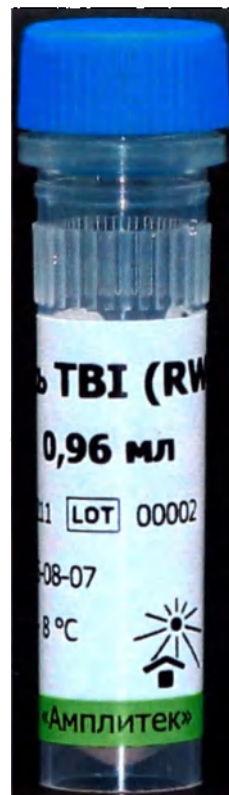


Рис. 23

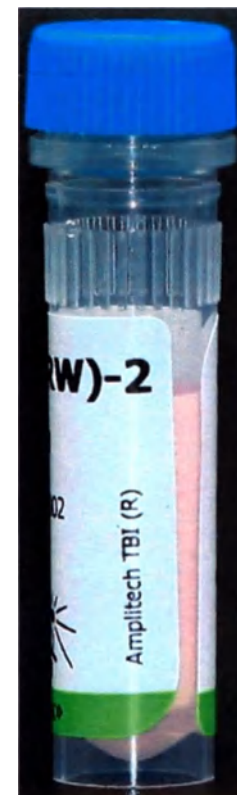


Рис. 24

5.2.6. Изображение пробирки с реагентом «ВК»



Рис. 25



Рис. 26

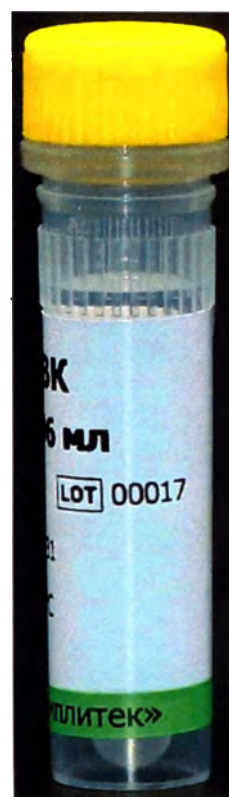


Рис. 27

5.2.7. Изображение пробирки с реагентом «ОК»



Рис. 28

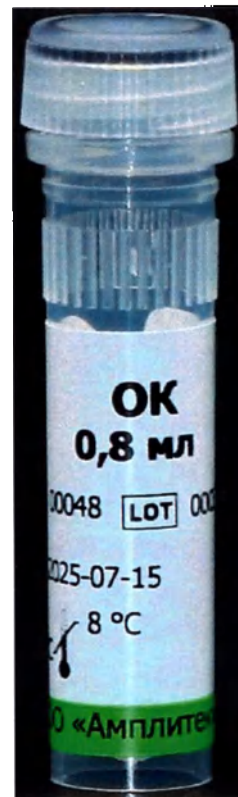


Рис. 29



Рис. 30

5.2.8. Изображение пробирки с реагентом «ПК Т»



Рис. 31



Рис. 32

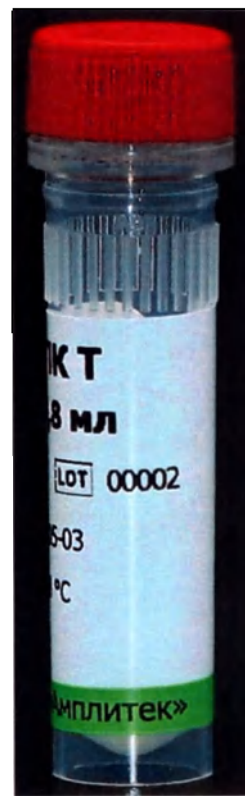
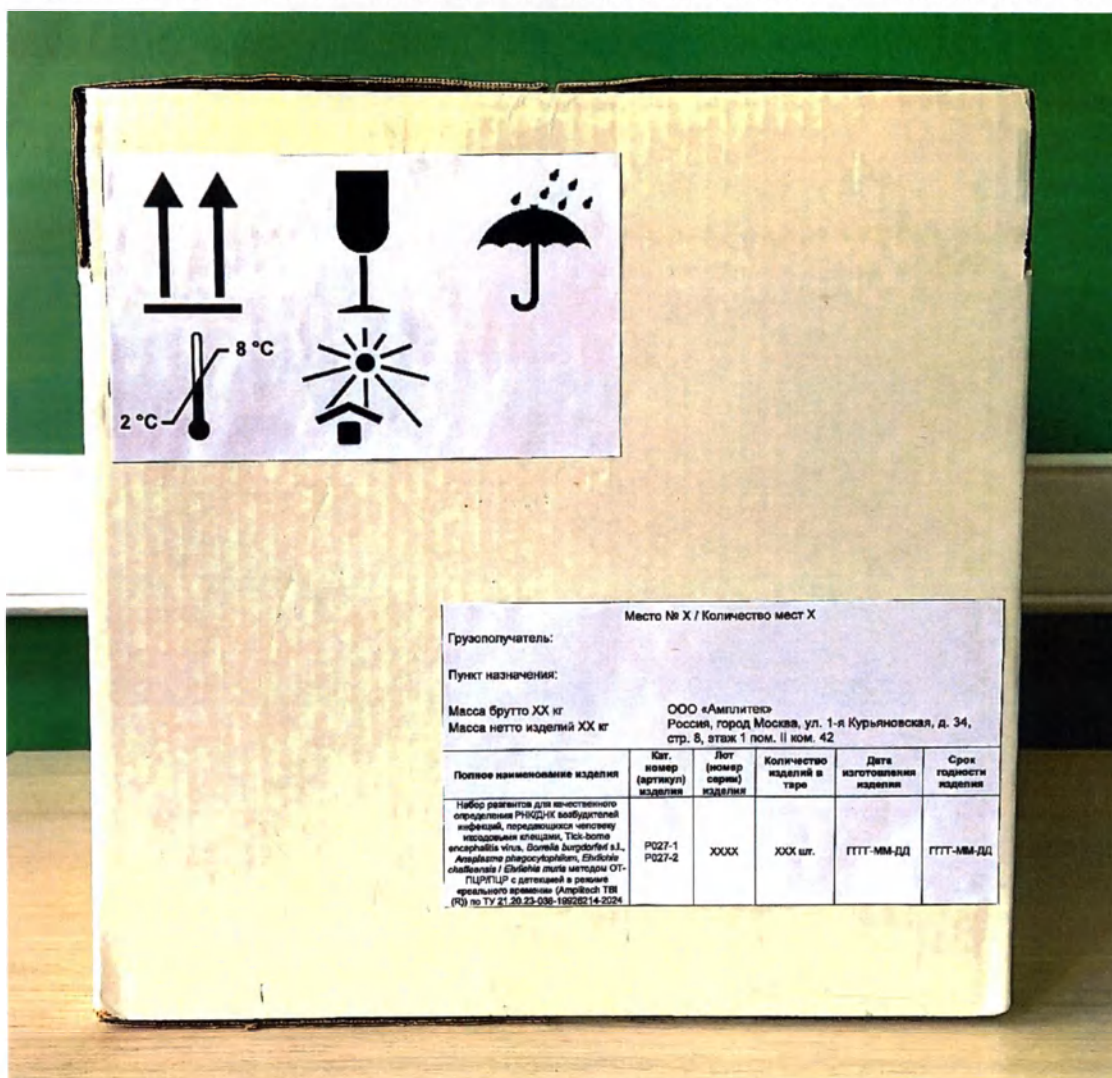


Рис. 33

6. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ



Пронумеровано, скреплено и прошито

19 (двадцать)
лист (а/ов)



Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

21 А.В. Ходяков