

НК-К (R)

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека и
исходных клеток (НК-К (R)) по ТУ 21.20.23-037-19926214-2023

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

IVD

Форма 1

REF

E010-1



48

Форма 2

REF

E010-2



96

РАЗРАБОТАНО

Бачкова Т.Ю.

Руководитель отдела регистрации и
менеджмента качества**УТВЕРЖДЕНО**

Ходяков А.В.

Генеральный директор

«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 картриджа с реагентами НК-К (R).....	9
5.1.6. Изображение одноразовых наконечников.....	10
5.1.7. Изображение одноразовых пробирок.....	10
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. Обратная сторона набора (до вскрытия)	13
5.2.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки	14
5.2.4. Изображение флакона с реагентом «Буфер F1».....	15
5.2.5. Изображение флакона с реагентом «Буфер F2».....	15
5.2.6. Изображение флакона с реагентом «Буфер F3(R)».....	16
5.2.7. Изображение пробирки с реагентом МР	16
6. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ.....	17

1. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Дата	Основание для пересмотра и внесения изменений
29.02.2024	Запрос Росздравнадзора № 10-6875/24 от 01.02.2024 о предоставлении материалов и сведений (запрос ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора № 106817/2); Извещение об изменениях № 19926214.085-24 (об изменении в инструкции по применению, макетах маркировки, шаблона паспорта, ТУ 21.20.23-037-19926214-2023 для набора реагентов «НК-К (R)»)

2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Полное наименование: Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека и иксодовых клещей (НК-К (R)) по ТУ 21.20.23-037-19926214-2023

Краткое наименование: НК-К (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	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-К (R)	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 F1 (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
C, G	Буфер F2 (Раствор для отмывки)	 Опасно ¹	0,70	Прозрачная бесцветная жидкость
D, H	Буфер F3(R) (Раствор для элюции)		1,10	Прозрачная бесцветная жидкость

Таблица 4 – Состав формы 2

Компонент		Номинальный объём, мл	Количество	Внешний вид
Буфер F1 (Раствор для лизиса)	 Опасно ¹	48,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Реагент МР (Магнетизированная силика)		0,96	1 пробирка	Суспензия ² от рыжего до чёрного цвета
Буфер F2 (Раствор для отмывки)	 Опасно ¹	48,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Буфер F3(R) (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 «НК-К-КФ»		–	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/

¹ Реагенты содержат 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.

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)

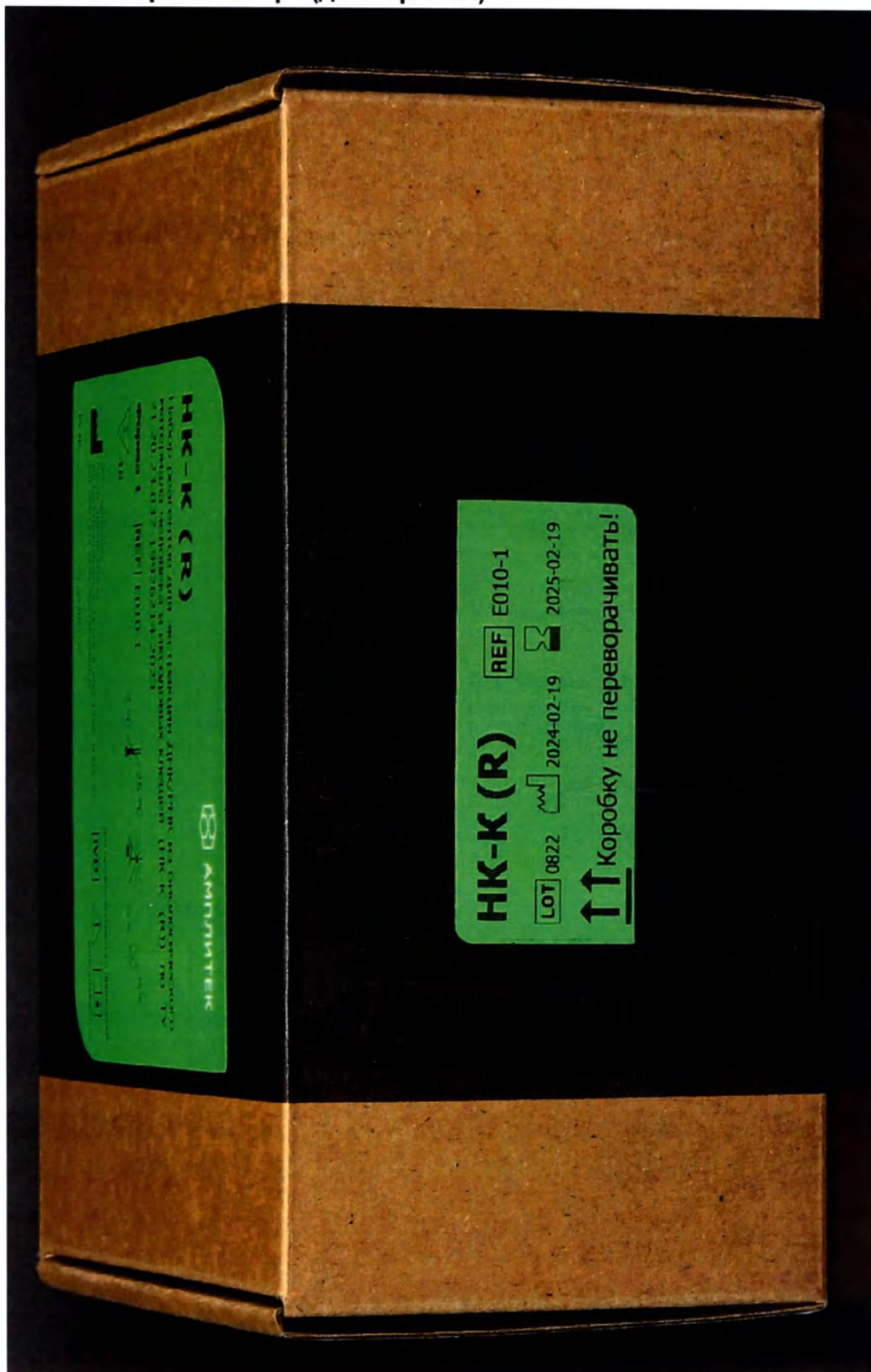


Рис. 3

5.1.4. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки



Рис. 4

5.1.5. Изображение картриджа с реагентами НК-К (R)



Рис. 5

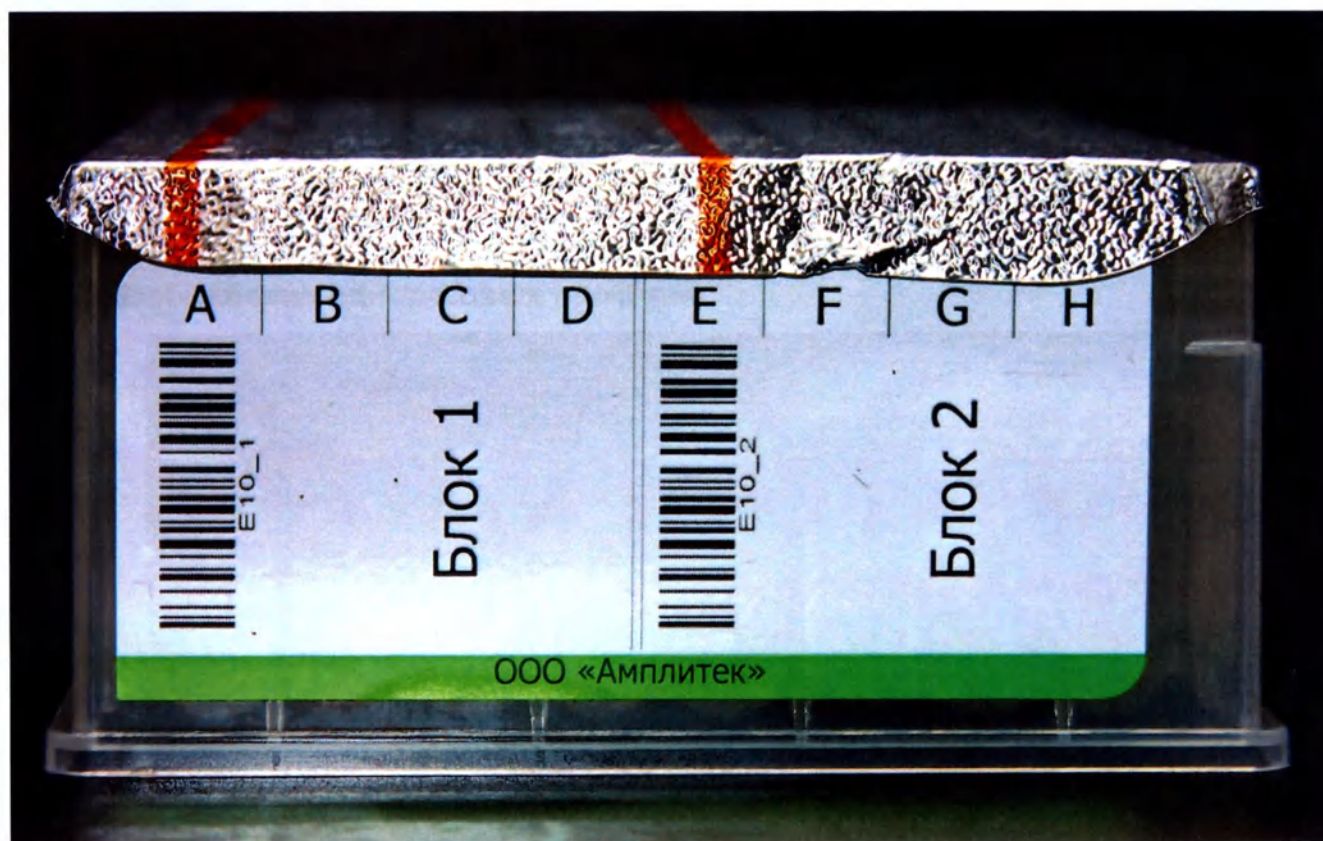


Рис. 6

5.1.6. Изображение одноразовых наконечников



Рис. 7

5.1.7. Изображение одноразовых пробирок



Рис. 8

5.1.8. Изображение плёнок для картриджа



Рис. 9

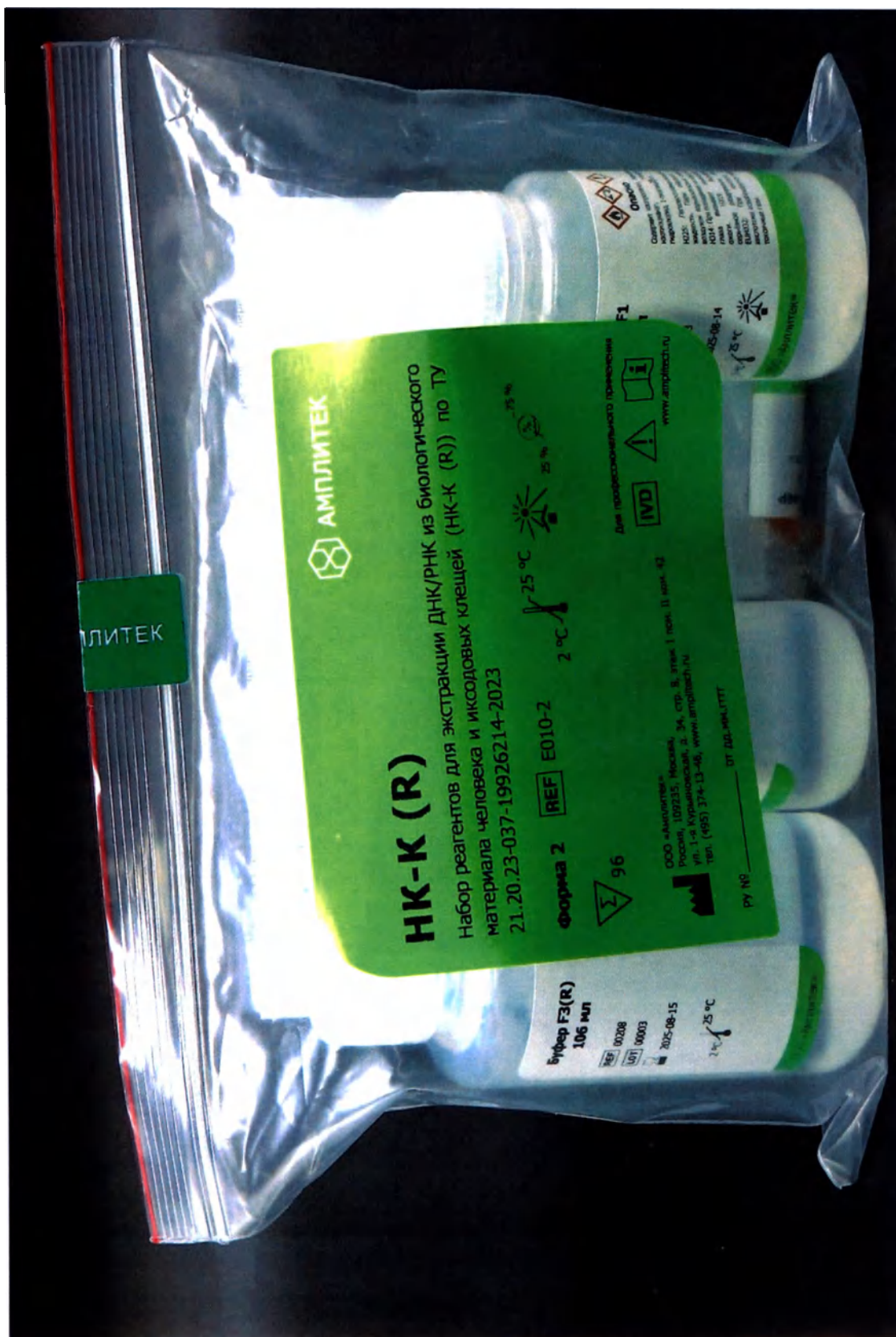


Рис. 10

5.2.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)



Рис. 11

5.2.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки



Рис. 12

5.2.4. Изображение флакона с реагентом «Буфер F1»



Рис. 13



Рис. 14

5.2.5. Изображение флакона с реагентом «Буфер F2»



Рис. 15



Рис. 16

5.2.6. Изображение флакона с реагентом «Буфер F3(R)»



Рис. 17

5.2.7. Изображение пробирки с реагентом МР



Рис. 18

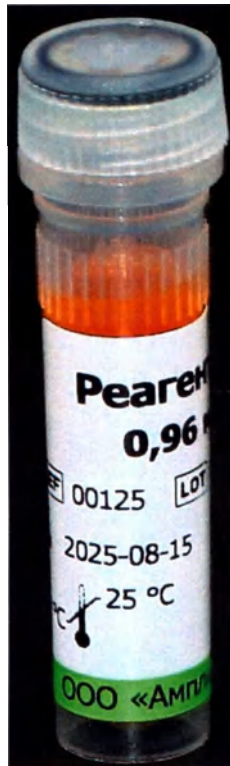
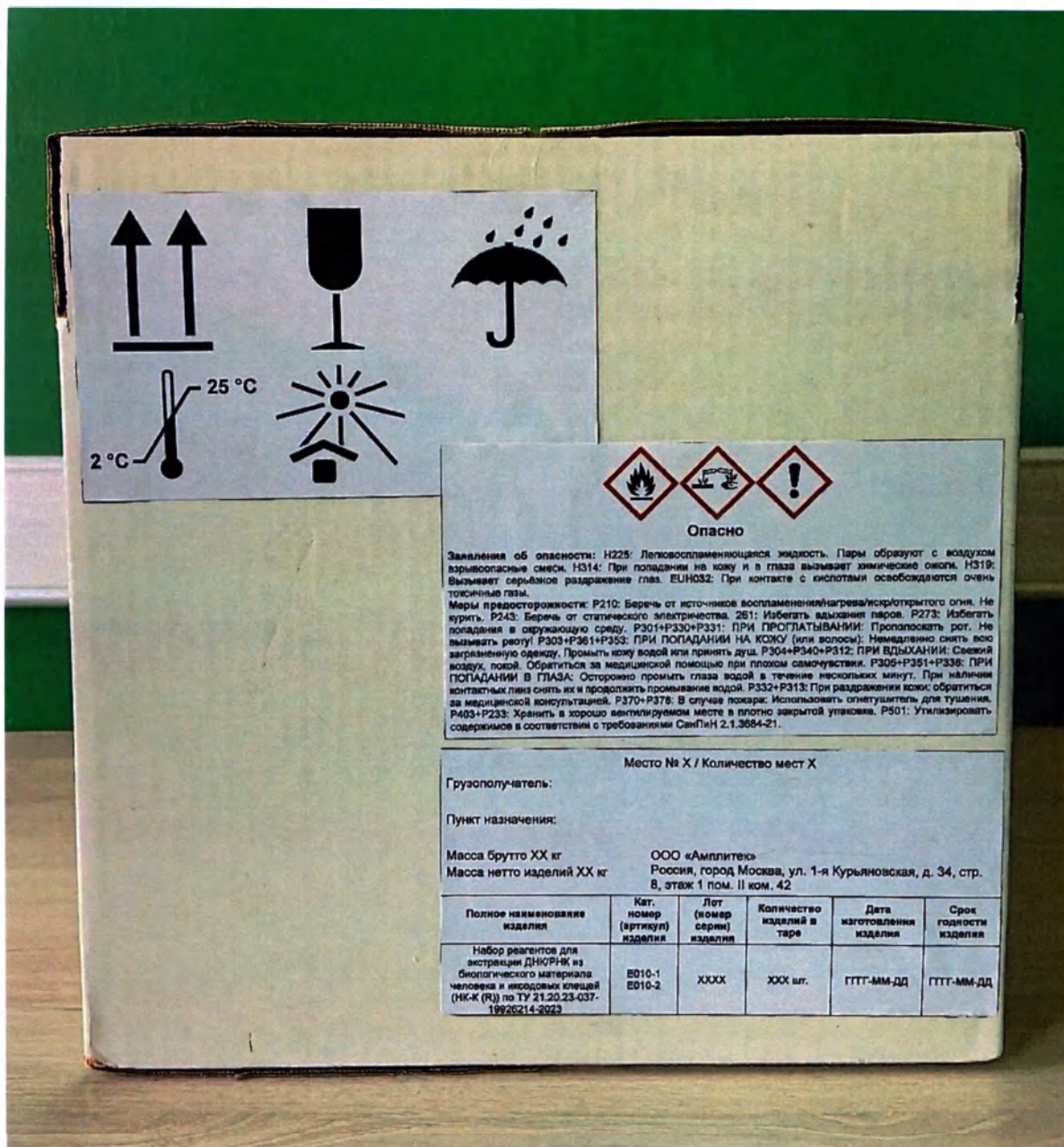


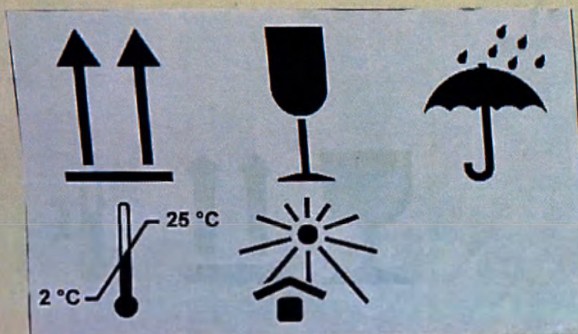
Рис. 19



Рис. 20

6. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ





T-10-XPS-HK-K



4660222 130109



Опасно

Заявления об опасности: H225: Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси. H314: При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги. H319: Вызывает серьезное раздражение глаз. EUH032: При контакте с кислотами освобождается очень токсичный газ.

Меры предосторожности: P210: Беречь от источников воспламенения/нагрева/искры/открытого огня. Не курить. P243: Беречь от статического электричества. 261: Избегать вдыхания паров. P273: Избегать попадания в окружающую среду. P301+P330+P331: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту! P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ. P304+P340+P312: ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой. Обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. При наличии контактных линз снять их и продолжить промывание водой. P332+P313: При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией. P370+P378: В случае пожара: Использовать огнетушитель для тушения. P403+P233: Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой упаковке. P501: Утилизировать содержимое в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.



**ТЕРМО
ЛОГИКА**

ООО «Термологика».

141009, Россия, Московская обл.,
г. Мытищи, ул. Коминтерна, д.7/2, офис 2
Тел.: +7 (495) 540-52-56
<http://www.termologika.ru>

Пронумеровано, скреплено и прошито

18 (восемнадцать)
лист (а/ов)



Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков