

Amplitech UP/UU/MH (R)

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis* в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech UP/UU/MH (R))
по ТУ 21.20.23-034-19926214-2023

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



IVD

REF

P024-0



96



РАЗРАБОТАНО

Минаева В.Н.

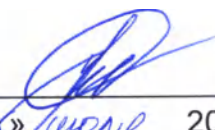
Специалист по регистрации


«06» июля 2023 г.

СОГЛАСОВАНО

Бачкова Т.Ю.

Руководитель отдела регистрации и
менеджмента качества


«2» июля 2023 г.

УТВЕРЖДЕНО

Ходяков А.В.

Генеральный директор


«2» июля 2023 г.


СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
2. СОСТАВ	3
3. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЯ	4
3.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)	4
3.2. Обратная сторона изделия (до вскрытия)	5
3.3. Боковая сторона изделия (до вскрытия)	6
3.4. Общее изображение состава изделия после вскрытия упаковки	7
3.5. Изображение планшета со Смесью U/MH (R)	8
3.6. Изображение плёнок для планшета	8
3.7. Изображение реагента «ОК»	9
3.8. Изображение реагента «ПК U»	9

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis* в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech UP/UU/MH (R)) по ТУ 21.20.23-034-19926214-2023

Краткое наименование – **Amplitech UP/UU/MH (R)**

2. 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 U/MH (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-розового до красного цвета) на дне пробирок	
Плёнки для планшета	–	2 шт.	Клейкие плёнки	
ОК (Буферный раствор)	0,8	1 пробирка	Прозрачная жидкость	бесцветная
ПК U (Раствор, содержащий генно-инженерные конструкции с фрагментами ДНК выявляемых микроорганизмов)	0,8	1 пробирка	Прозрачная жидкость	бесцветная
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.

3. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЯ

3.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)

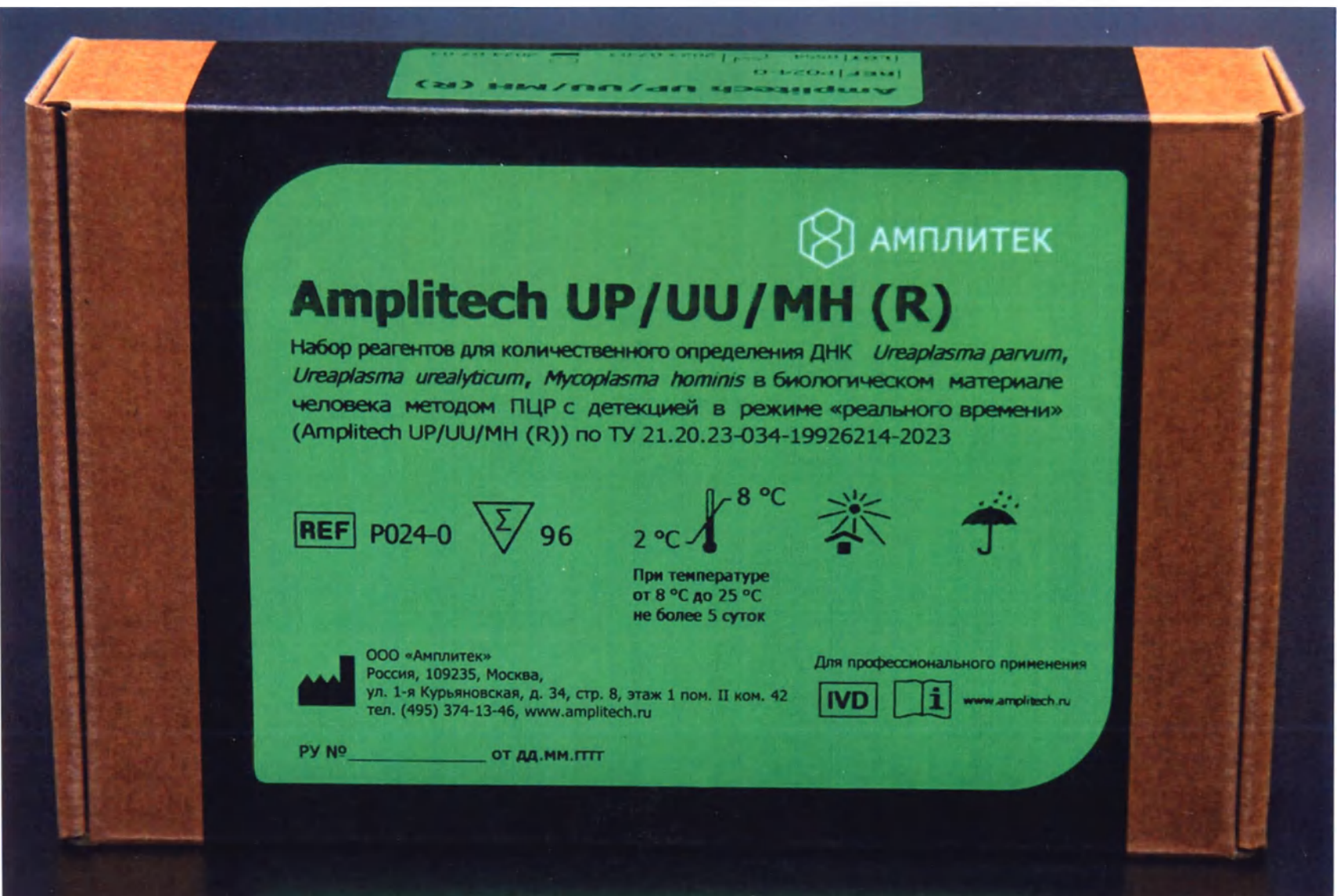


Рис. 1

3.2. Обратная сторона изделия (до вскрытия)

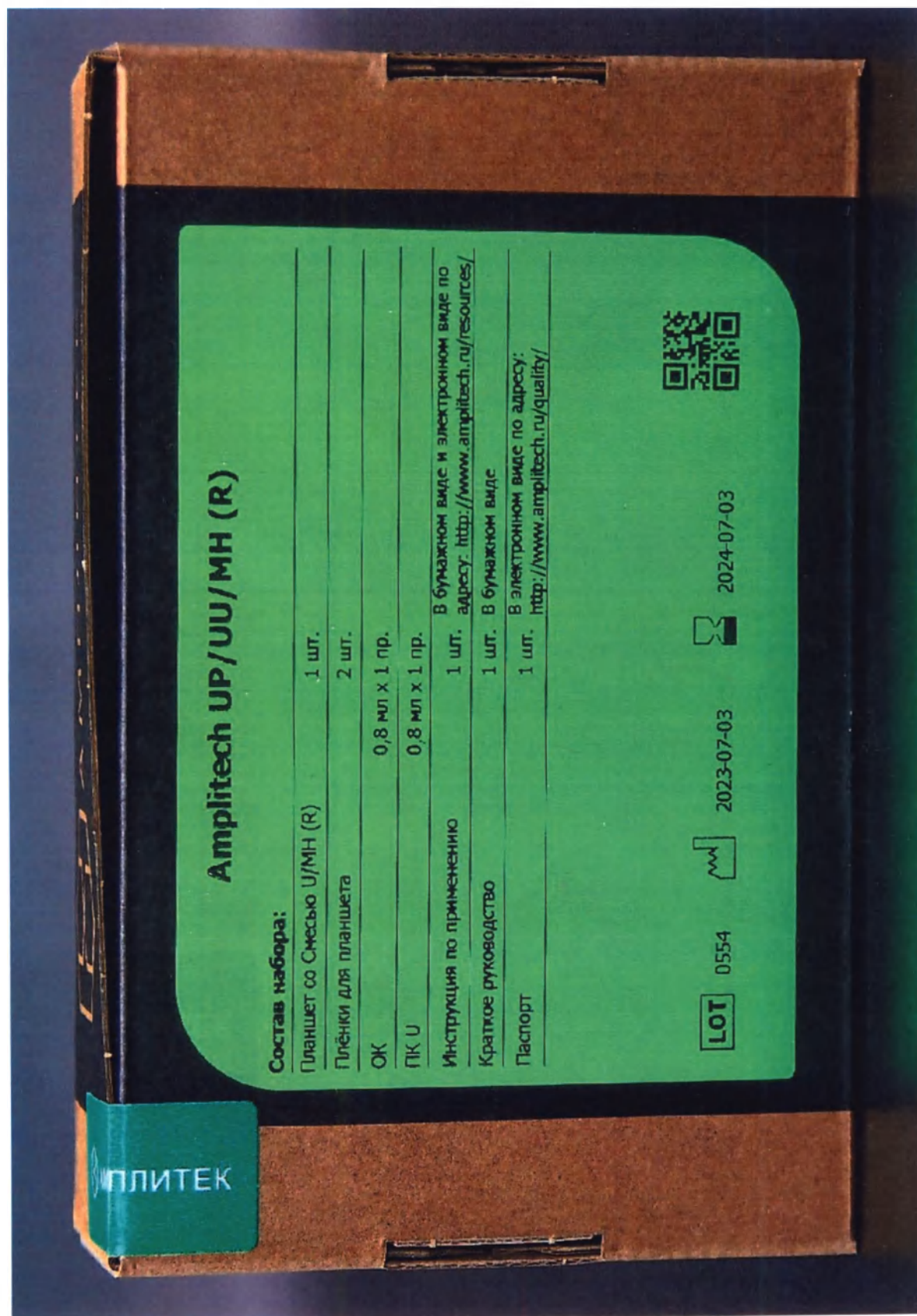


Рис. 2

3.3. Боковая сторона изделия (до вскрытия)



Рис. 3

3.4. Общее изображение состава изделия после вскрытия упаковки

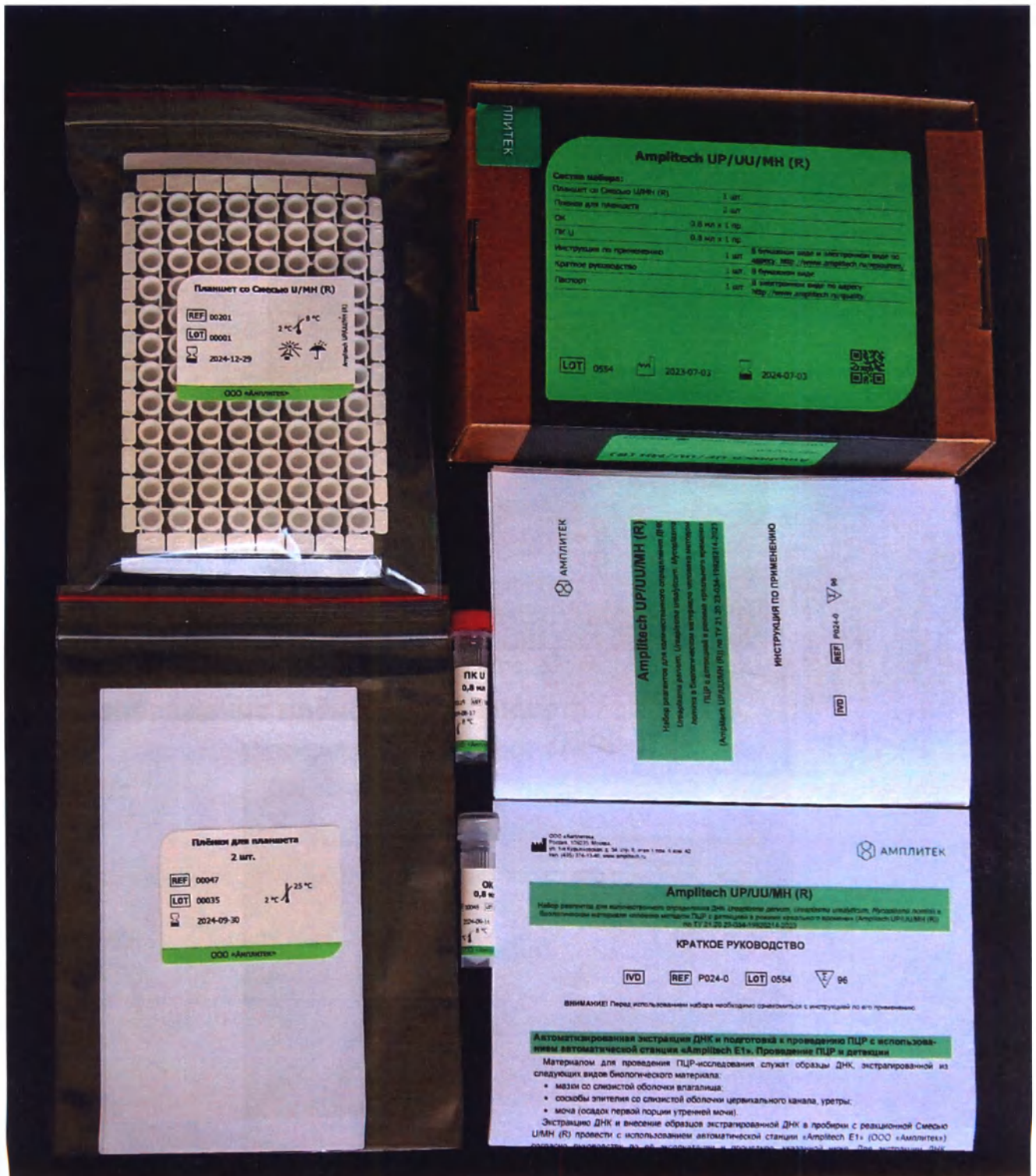


Рис. 4

3.5. Изображение планшета со Смесью U/MH (R)



Рис. 5

3.6. Изображение плёнок для планшета



Рис. 6

3.7. Изображение реагента «ОК»

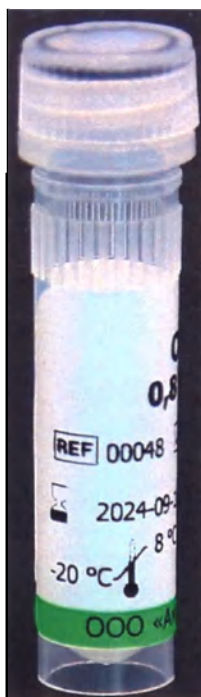


Рис. 7

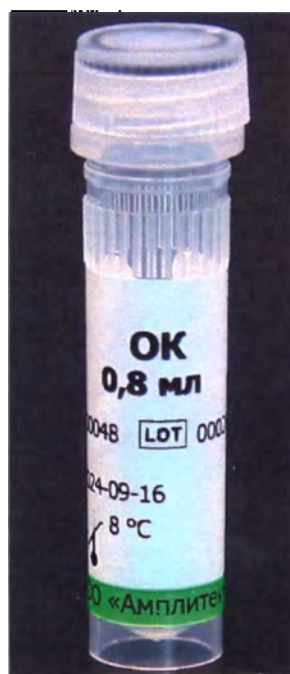


Рис. 8

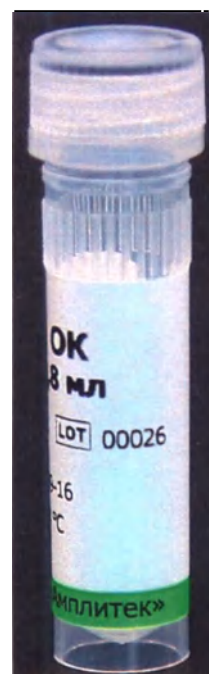


Рис. 9

3.8. Изображение реагента «ПК U»



Рис. 10

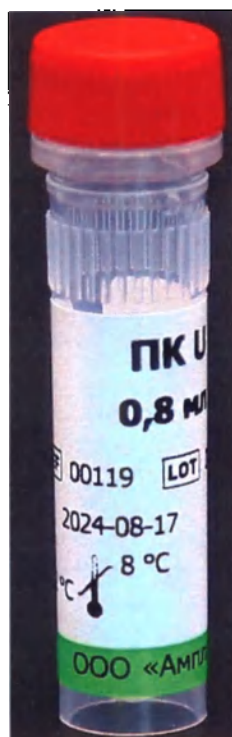


Рис. 11



Рис. 32

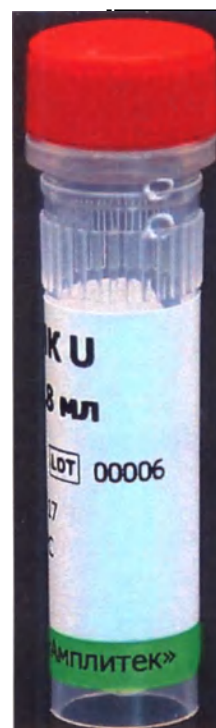


Рис. 13

Пронумеровано, скреплено и прошито

9 (Девять)
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

