

Amplitech FluSC (R)

Набор реагентов для качественного определения РНК вирусов SARS-CoV-2, гриппа А (Influenza virus A), гриппа В (Influenza virus B) и субтипа вируса гриппа А (пандемического) (Influenza virus A(H1N1)pdm09) в биологическом материале человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech FluSC (R))
по ТУ 21.20.23-039-19926214-2024

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

IVD

Форма 1

REF

P028-1



96

Форма 2

REF

P028-2



96

РАЗРАБОТАНО

Минаева В.Н.

Специалист по регистрации

СОГЛАСОВАНО

Бачкова Т.Ю.

Руководитель отдела регистрации и
менеджмента качества

УТВЕРЖДЕНО

Ходяков А.В.

Генеральный директор

«15» апреля 2024 г.

«15» апреля 2024 г.

«15» апреля 2024 г.



СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
2. ФОРМЫ ВЫПУСКА.....	3
3. СОСТАВ	3
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. Боковая сторона набора (до вскрытия).....	7
4.1.4. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки	8
4.1.5. Изображение Планшета со Смесью FluSC (R)	9
4.1.6. Изображение плёнок для планшета	10
4.1.7. Изображение пробирки с реагентом «ВК»	11
4.1.8. Изображение пробирки с реагентом «ОК».....	11
4.1.9. Изображение пробирки с реагентом «ПК R»	12
4.2. Форма 2	13
4.2.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)	13
4.2.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)	14
4.2.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки	15
4.2.4. Изображение пробирки с реагентом «Смесь FluSC (RW)»	16
4.2.5. Изображение пробирки с реагентом «ВК»	16
4.2.6. Изображение пробирки с реагентом «ОК».....	17
4.2.7. Изображение пробирки с реагентом «ПК R»	17
5. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ	18

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Полное наименование: Набор реагентов для качественного определения РНК вирусов SARS-CoV-2, гриппа А (Influenza virus A), гриппа В (Influenza virus B) и субтипа вируса гриппа А (пандемического) (Influenza virus A(H1N1)pdm09) в биологическом материале человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech FluSC (R)) по ТУ 21.20.23-039-19926214-2024

Краткое наименование: Amplitech FluSC (R)

2. 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	Готовая к применению реакционная ОТ-ПЦР-смесь в виде геля, распапанная в 96-луночный планшет	96
2	Готовая к применению реакционная ОТ-ПЦР-смесь для разнесения по пробиркам	96

3. СОСТАВ

Состав форм выпуска набора указан в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 – Состав формы 1

Компонент	Номинальный объём, мл	Кол-во	Внешний вид
Планшет со Смесью FluSC (R) (Реакционная ОТ-ПЦР-смесь со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами, термостабильной ДНК-полимеразой, ревертазой, 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
Плётки для планшета	–	2 шт.	Клейкие плётки
ВК (Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с РНК внутреннего контроля)	0,96	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ОК (Буферный раствор)	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ПК R (Раствор, содержащий генно-инженерные конструкции с фрагментами кДНК 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 – Состав формы 2

Компонент	Номинальный объем, мл	Кол-во	Внешний вид
Смесь FluSC (RW) (Реакционная ОТ-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 РНК внутреннего контроля)	0,96	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ОК (Буферный раствор)	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ПК R (Раствор, содержащий генно-инженерные конструкции с фрагментами кДНК 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 ² по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/

4. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ НАБОРА

4.1. Форма 1

4.1.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)

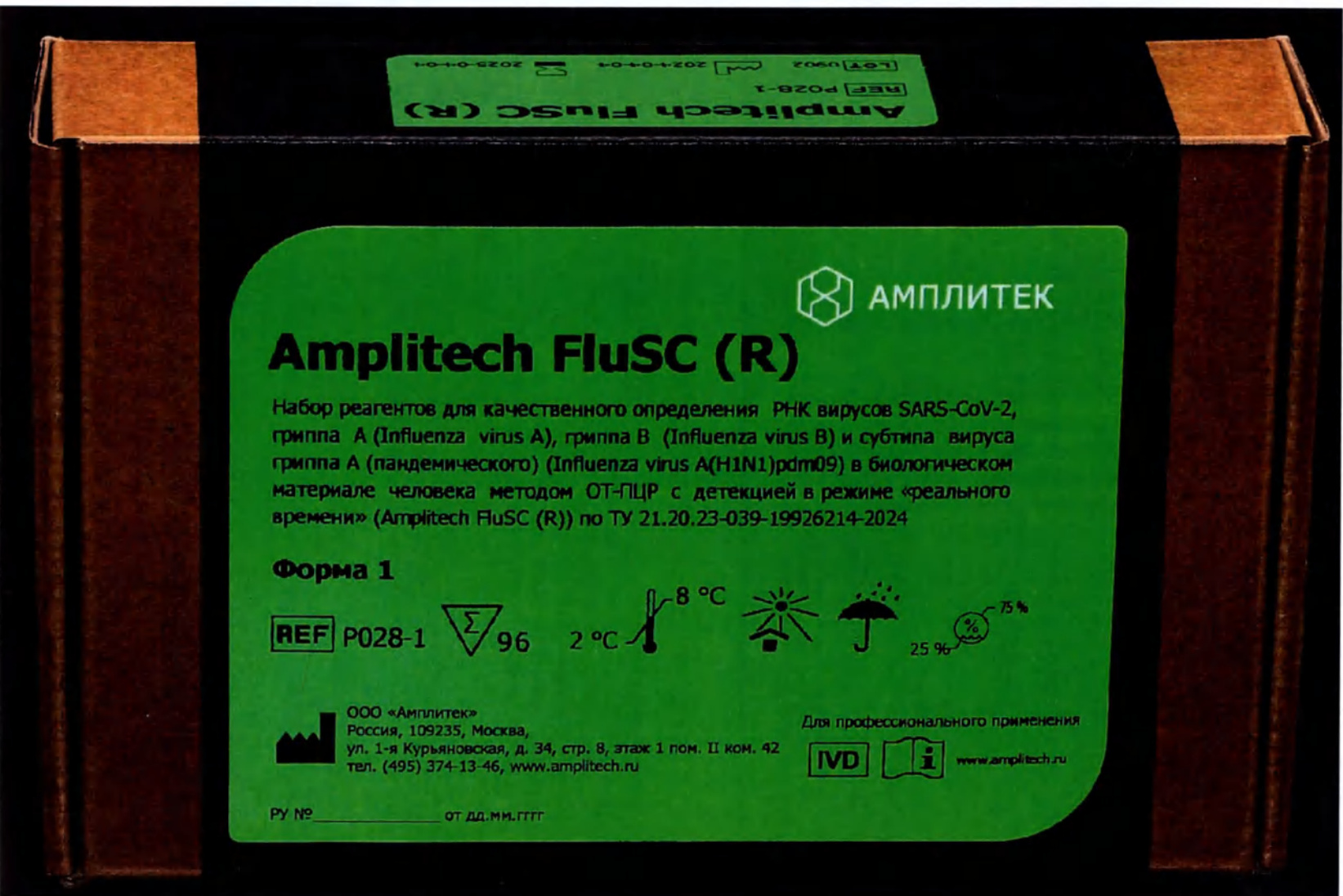


Рис. 1

4.1.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)

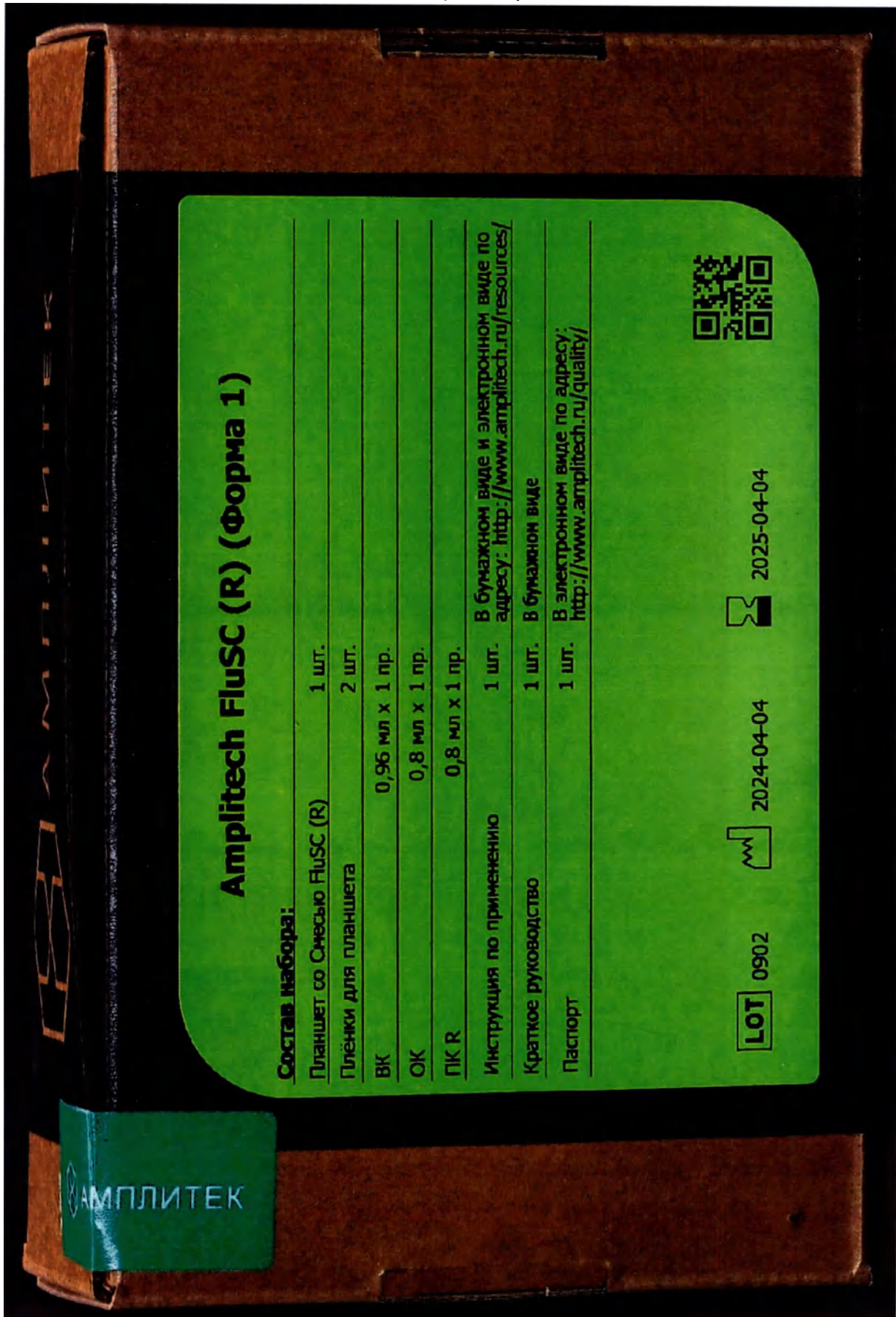


Рис. 2

4.1.3. Боковая сторона набора (до вскрытия)



Рис. 3

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1.4. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки



Рис. 4

Amplitech FluSC (R)

4.1.5. Изображение Планшета со Смесью FluSC (R)



Рис. 5

4.1.6. Изображение плёнок для планшета

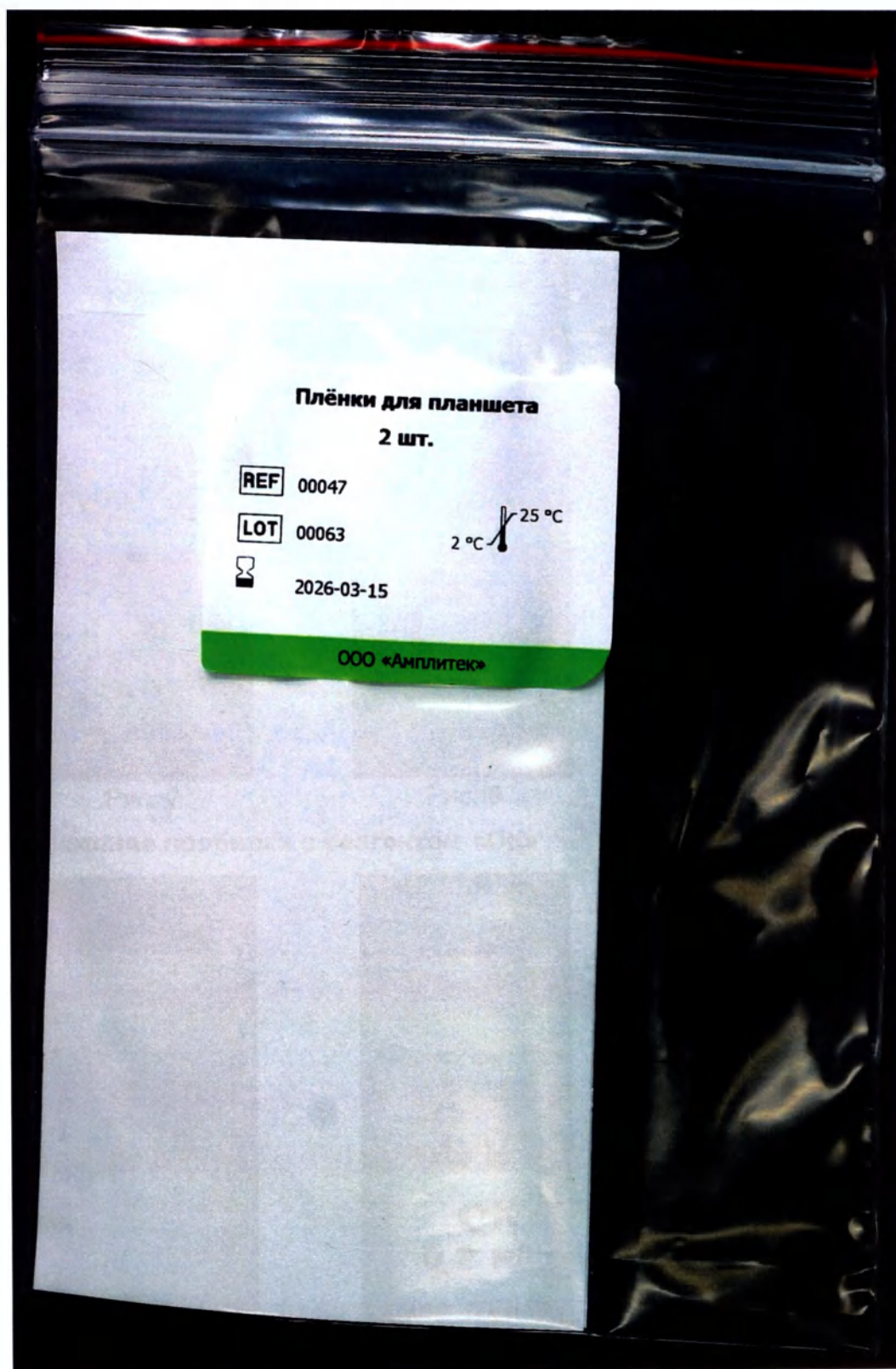


Рис. 6

4.1.7. Изображение пробирки с реагентом «ВК»



Рис. 7

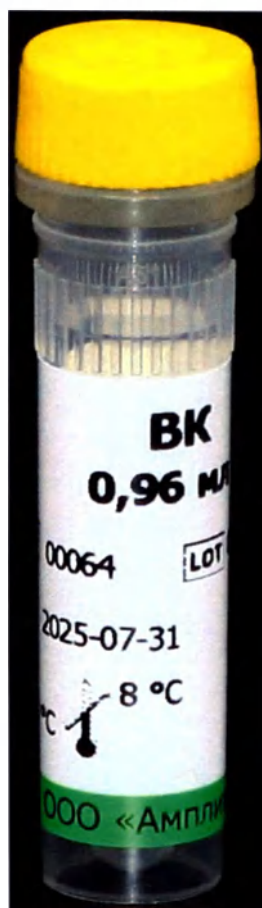


Рис. 8

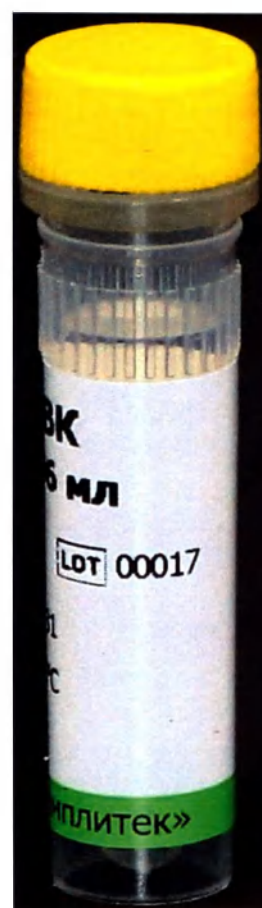


Рис. 9

4.1.8. Изображение пробирки с реагентом «ОК»



Рис. 10



Рис. 11

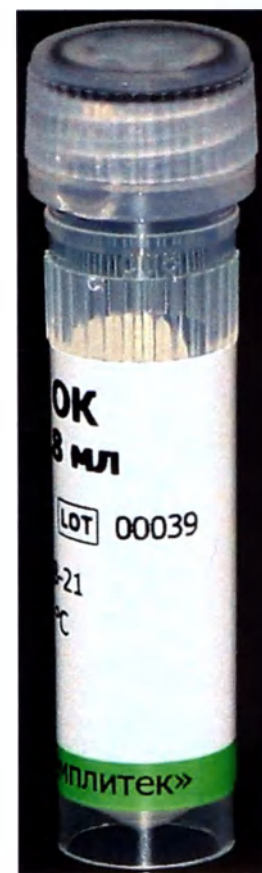


Рис. 12

4.1.9. Изображение пробирки с реагентом «ПК R»



Рис. 13



Рис. 14



Рис. 15

4.2. Форма 2

4.2.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)



Рис. 16

4.2.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)

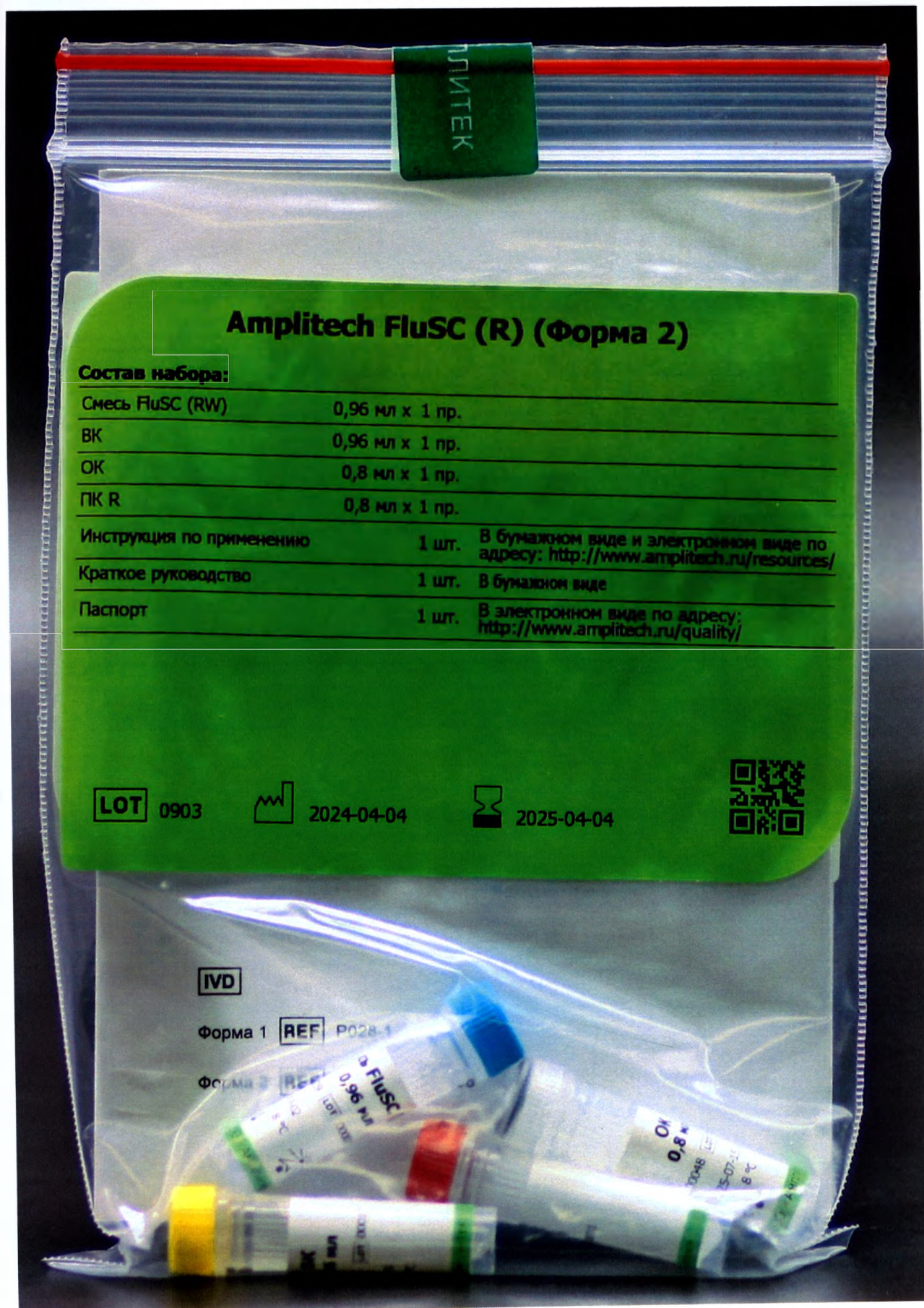


Рис. 17

4.2.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки

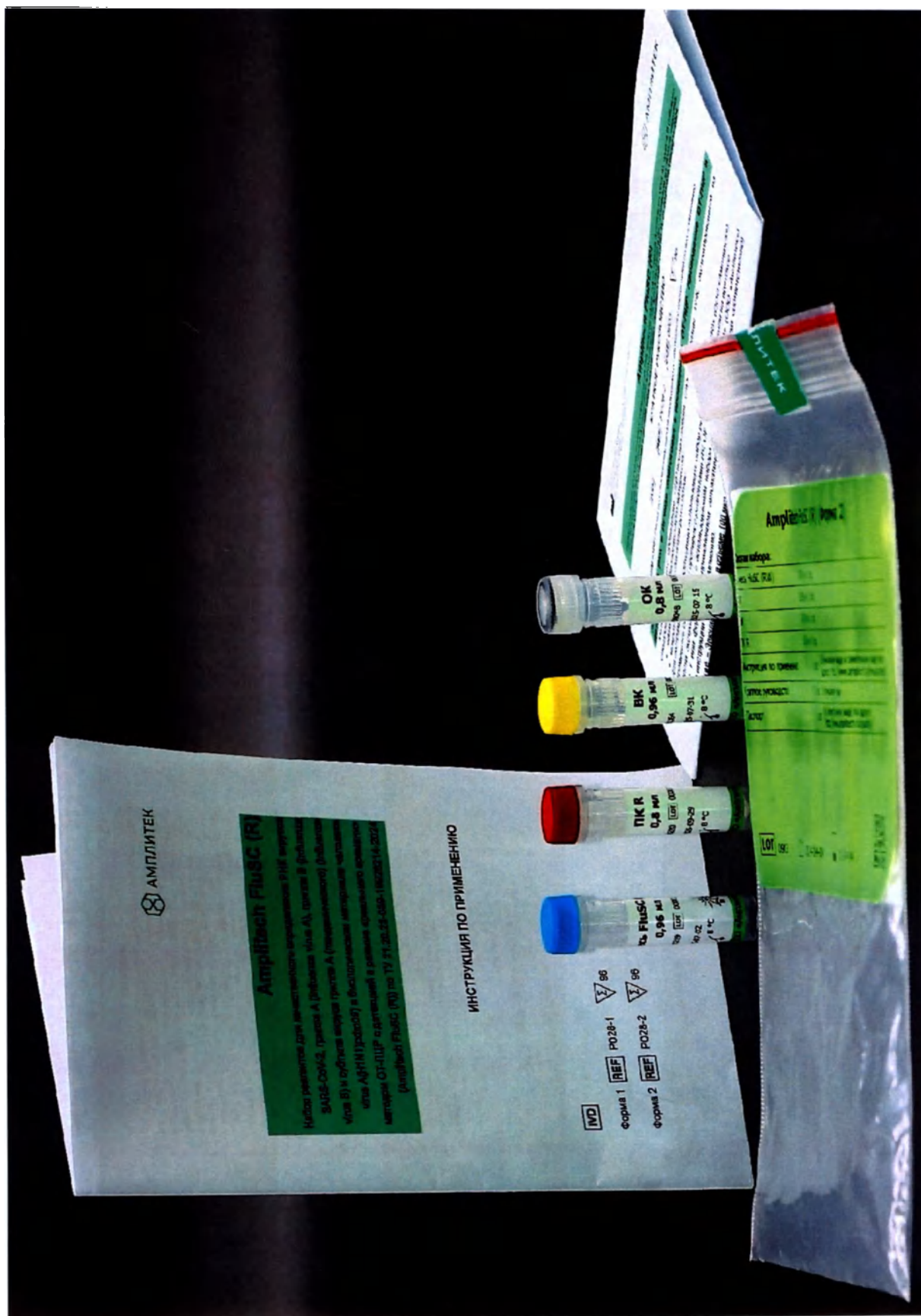


Рис. 18

4.2.4. Изображение пробирки с реагентом «Смесь FluSC (RW)»



Рис. 19



Рис. 20



Рис. 21



Рис. 22

4.2.5. Изображение пробирки с реагентом «ВК»



Рис. 23



Рис. 24



Рис. 25

4.2.6. Изображение пробирки с реагентом «ОК»



Рис. 26



Рис. 27

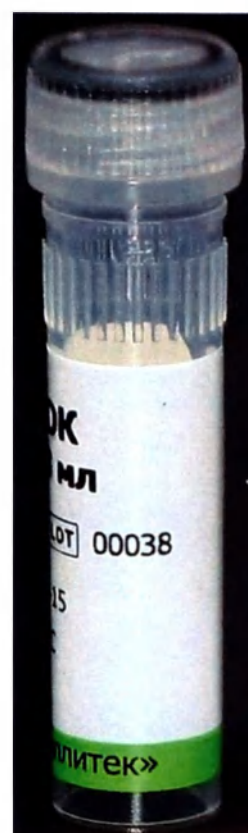


Рис. 28

4.2.7. Изображение пробирки с реагентом «ПК R»



Рис. 29



Рис. 30

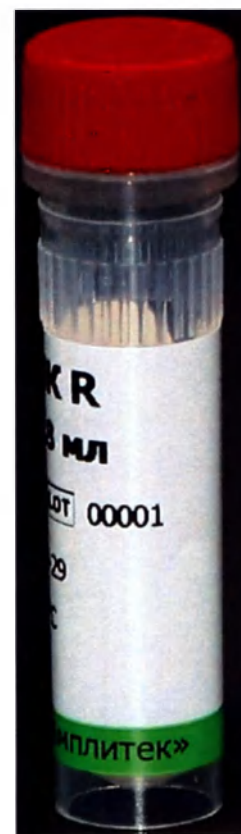


Рис. 31

5. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

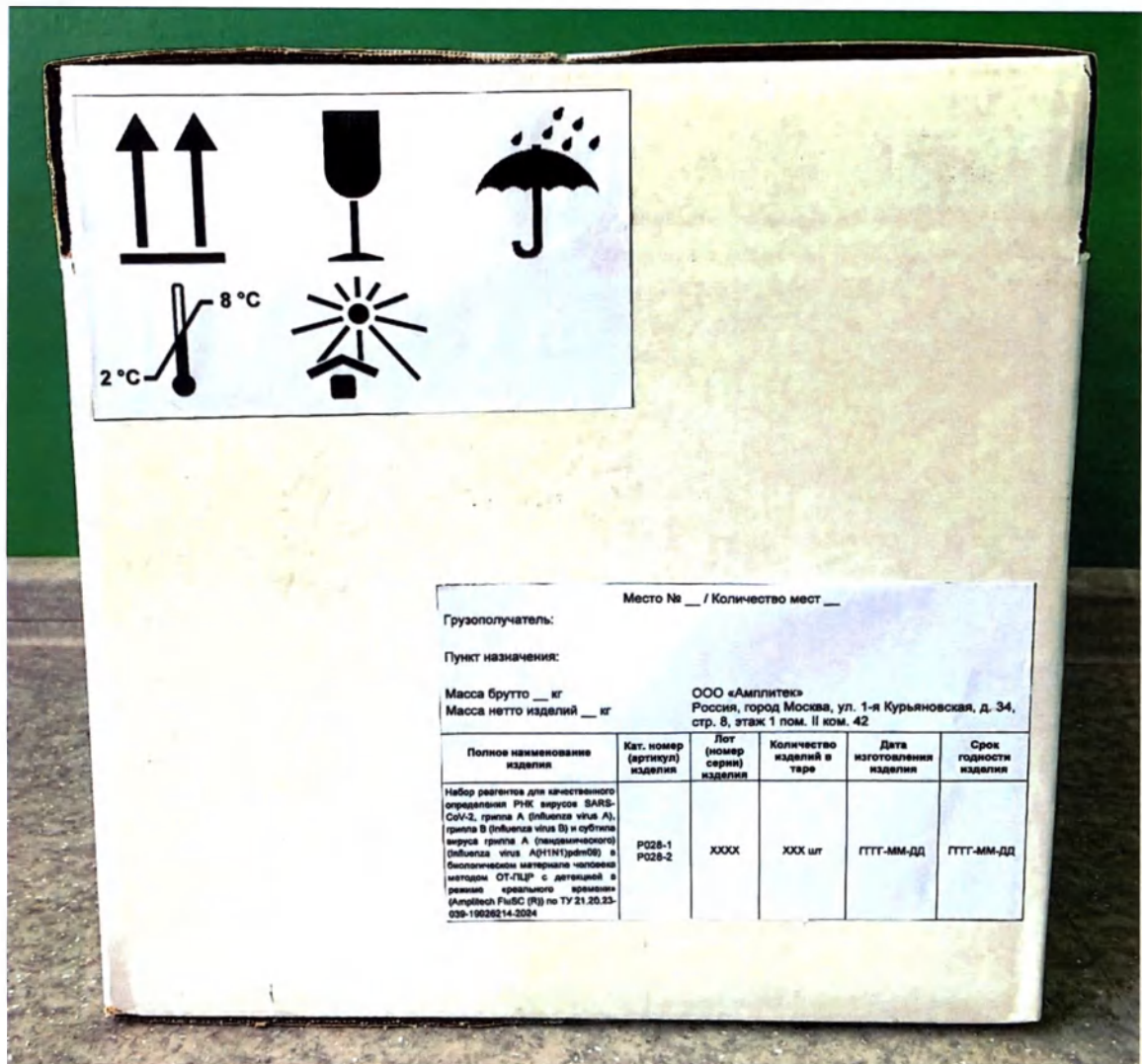


Рис. 32



Рис. 33

Пронумеровано, скреплено и прошито

8 (восемьдесят)
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

Handwritten signature

А.В. Ходяков

