

Amplitech All-Viro (R)

Набор реагентов для качественного определения ДНК/РНК возбудителей вирусных кишечных инфекций в биологическом материале человека методом ПЦР/ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech All-Viro (R)) по ТУ 21.20.23-045-19926214-2024

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

IVD

Форма 1 **REF** P035-1

Σ 48

Форма 2 **REF** P035-2

Σ 96

РАЗРАБОТАНО

Минаева В.Н.

Специалист по регистрации

СОГЛАСОВАНО

Бачкова Т.Ю.

Руководитель отдела регистрации и менеджмента качества

УТВЕРЖДЕНО

Ходяков А.В.

Генеральный директор

«19» августа 2024 г.

«19» августа 2024 г.

«19» августа 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 с реагентами AII (R)-3/4	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 F»	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 AII (RW)-3»	16
4.2.5. Изображение пробирки с реагентом «Смесь AII (RW)-4»	16
4.2.6. Изображение пробирки с реагентом «ВК»	17
4.2.7. Изображение пробирки с реагентом «ОК»	17
4.2.8. Изображение пробирки с реагентом «ПК F»	18
5. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ.....	19

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Полное наименование: Набор реагентов для качественного определения ДНК/РНК возбудителей вирусных кишечных инфекций в биологическом материале человека методом ПЦР/ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech All-Viro (R)) по ТУ 21.20.23-045-19926214-2024

Краткое наименование: Amplitech All-Viro (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	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

3. СОСТАВ

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

Таблица 2 – Состав формы 1

Компонент	Номинальный объем, мл	Кол-во	Внешний вид
Планшет с реагентами All (R)-3/4	–	1 шт.	96-луночный делимый планшет с реагентами, 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 F (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 All (R)-3 (Реакционная ПЦР-смесь со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами, термостабильной ДНК-полимеразой, ревертазой, дНТФ, солями)	Гель от серого до фиолетового цвета на дне пробирок
B, D, F, H	Смесь All (R)-4 (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 AII (RW)-3 (Реакционная ПЦР-смесь со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами, термостабильной ДНК-полимеразой, ревертазой, дНТФ, солями)	0,96	1 пробирка	Прозрачная жидкость от светло-серого до фиолетового цвета
Смесь AII (RW)-4 (Реакционная ПЦР-смесь со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами, термостабильной ДНК-полимеразой, ревертазой, дНТФ, солями)	0,96	1 пробирка	Прозрачная жидкость от светло-серого 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 F (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/

4. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ НАБОРА

4.1. Форма 1

4.1.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)

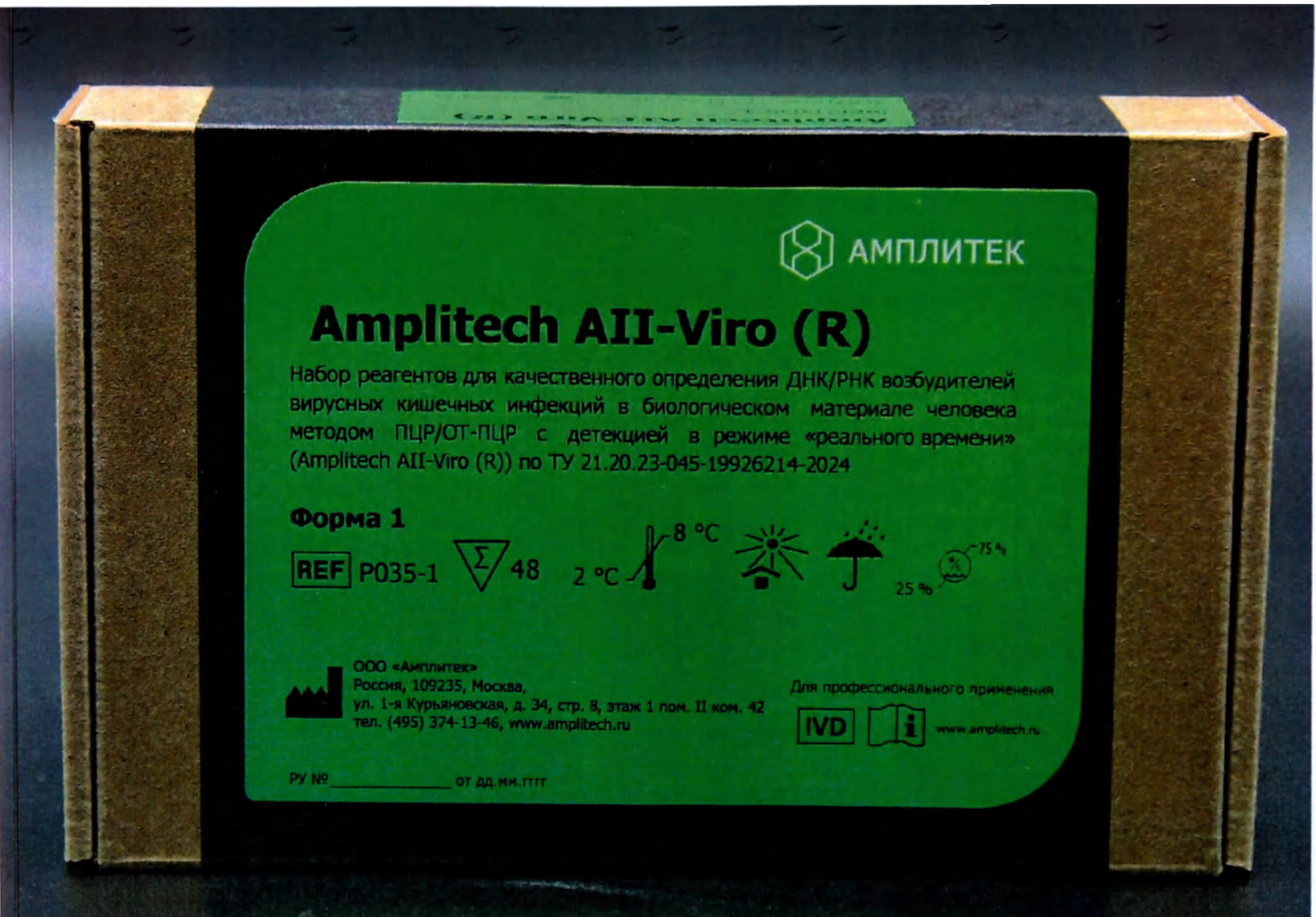


Рис. 1

4.1.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)

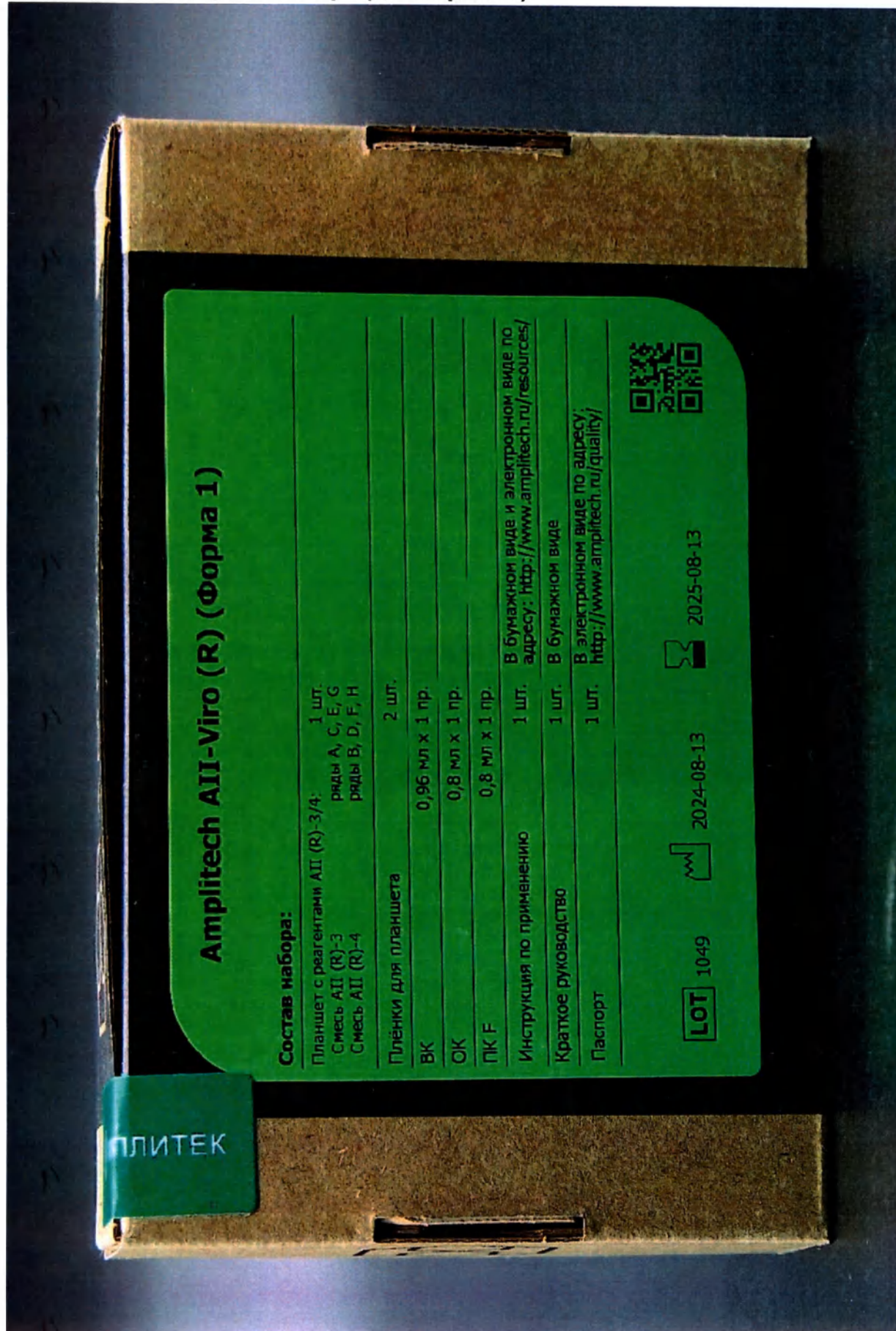


Рис. 2

4.1.3. Боковая сторона набора (до вскрытия)



Рис. 3



4.1.5. Изображение Планшета с реагентами АП (R)-3/4

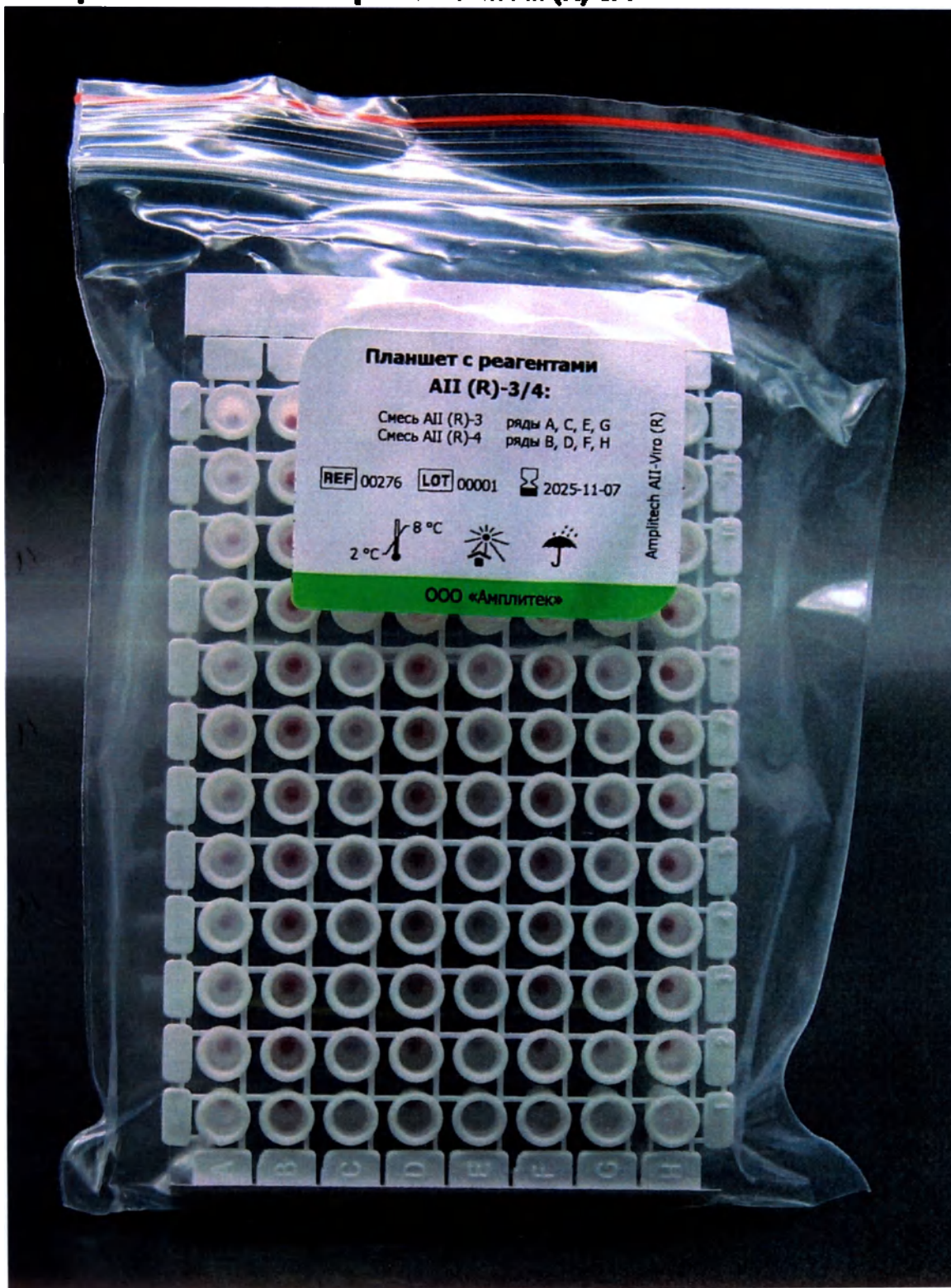


Рис. 5

4.1.6. Изображение плёнок для планшета

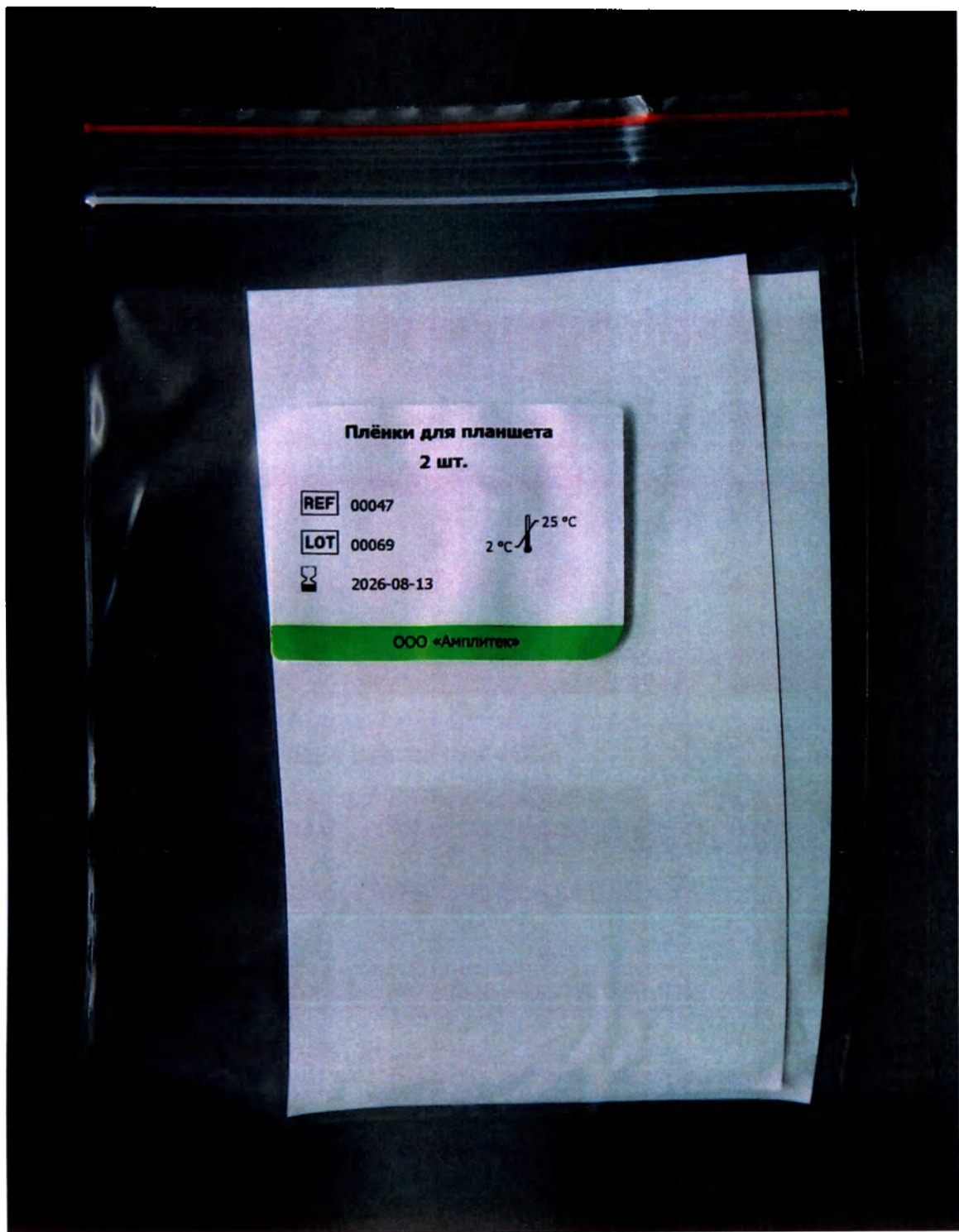


Рис. 6

4.1.7. Изображение пробирки с реагентом «ВК»

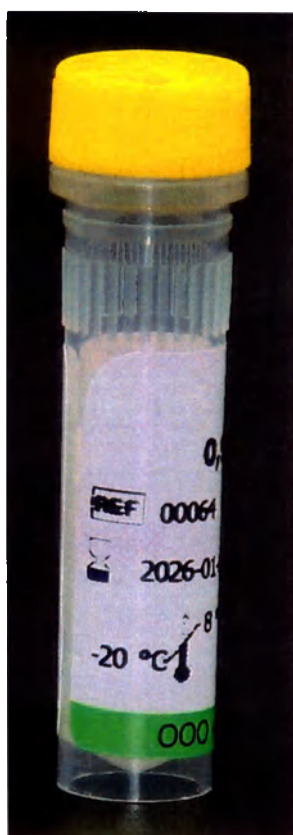


Рис. 7



Рис. 8



Рис. 9

4.1.8. Изображение пробирки с реагентом «ОК»



Рис. 10

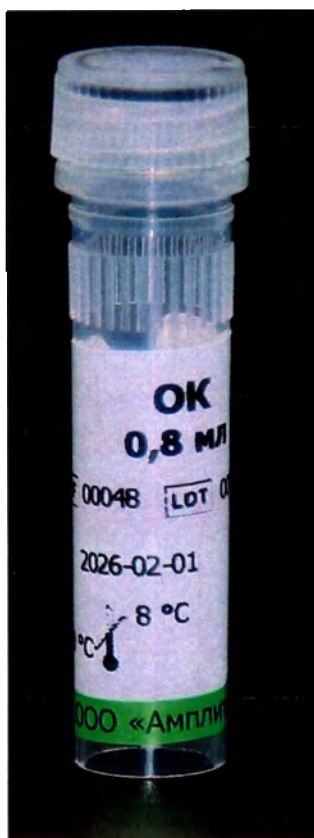


Рис. 11

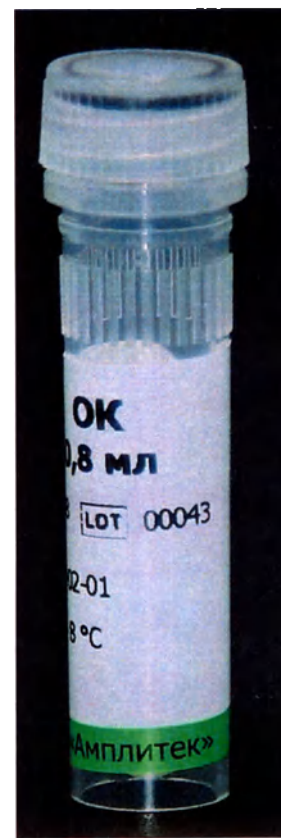


Рис. 12

4.1.9. Изображение пробирки с реагентом «ПК F»

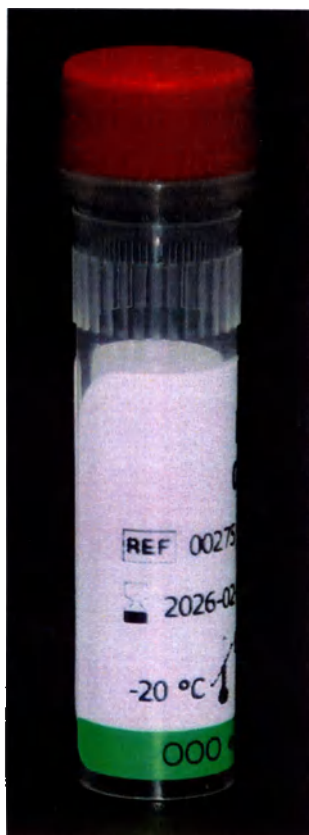


Рис. 13



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)

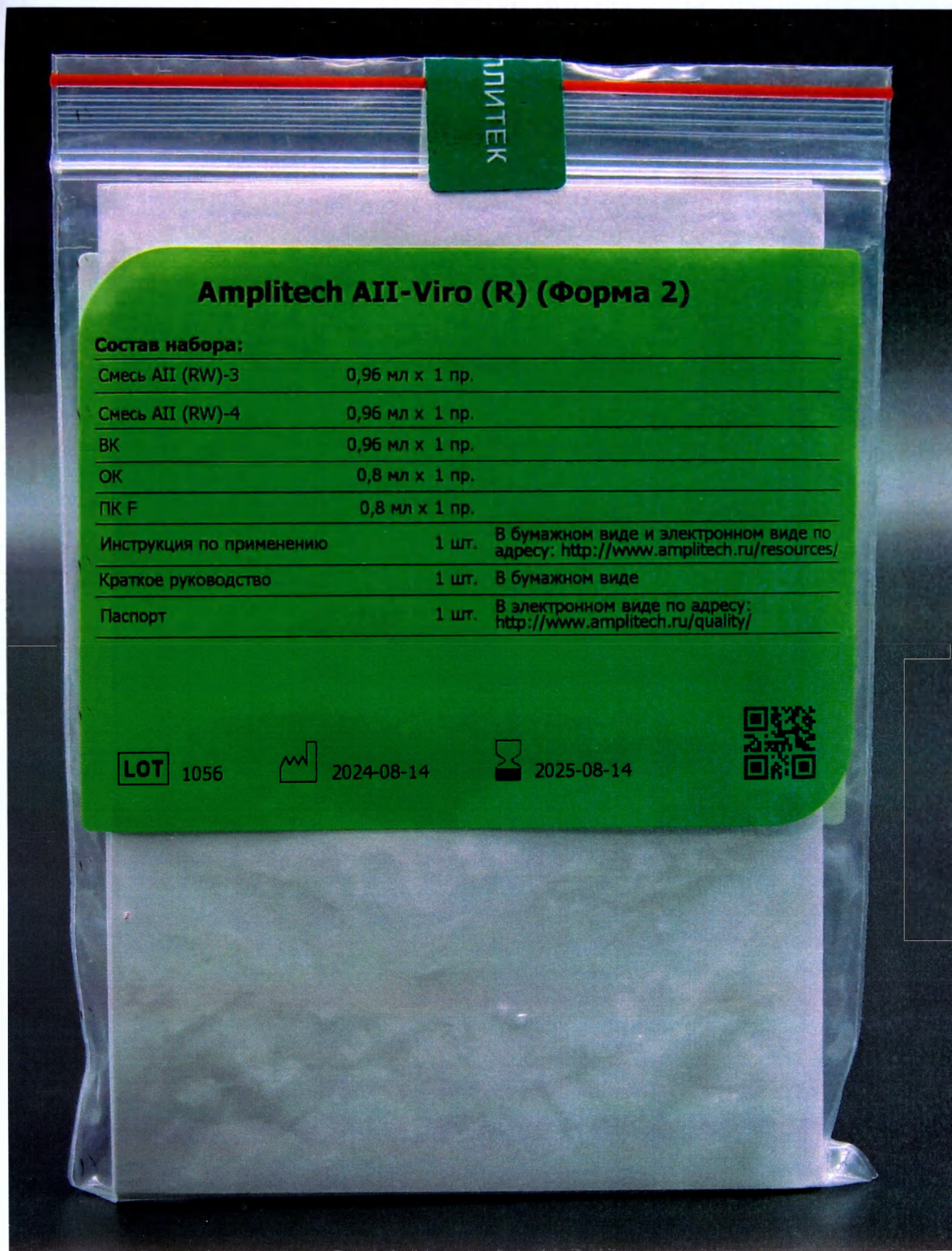


Рис. 17



4.2.4. Изображение пробирки с реагентом «Смесь AII (RW)-3»



Рис. 19



Рис. 20

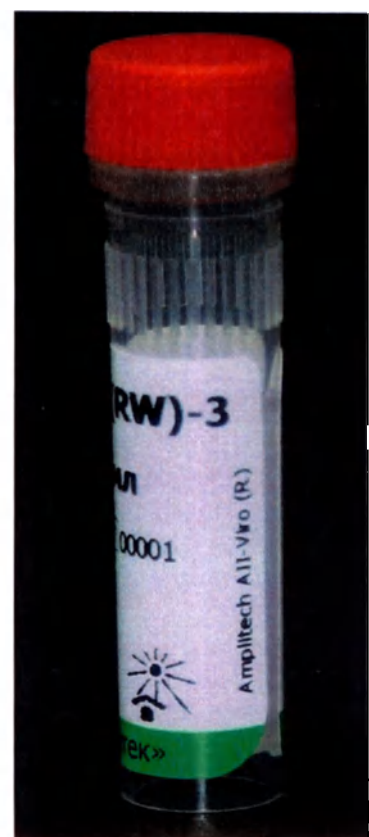


Рис. 21

4.2.5. Изображение пробирки с реагентом «Смесь AII (RW)-4»



Рис. 22



Рис. 23

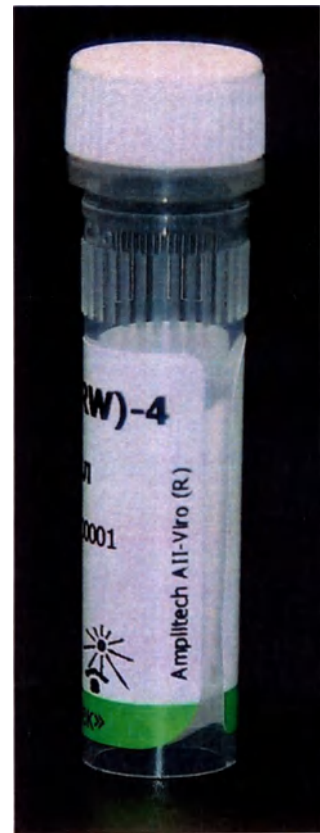


Рис. 24

4.2.6. Изображение пробирки с реагентом «ВК»

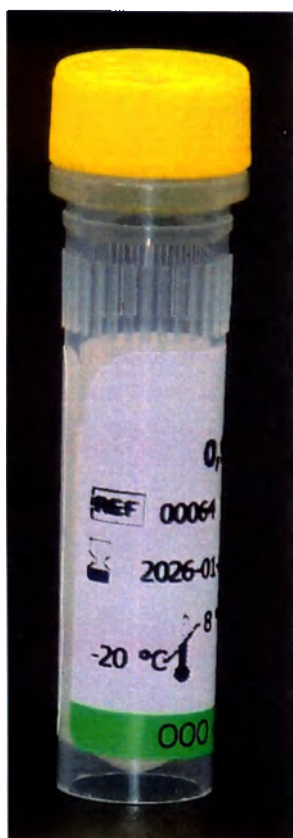


Рис. 25

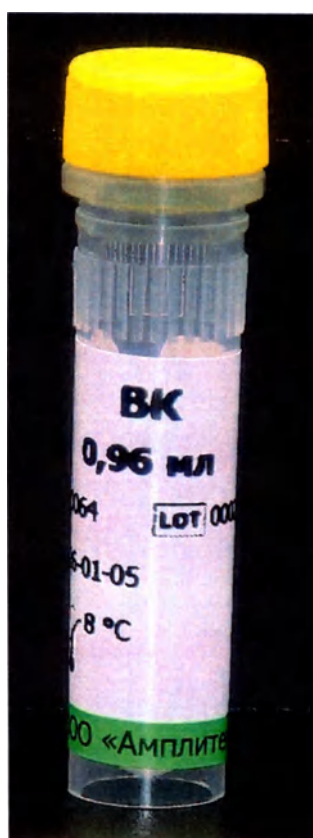


Рис. 26



Рис. 27

4.2.7. Изображение пробирки с реагентом «ОК»



Рис. 28

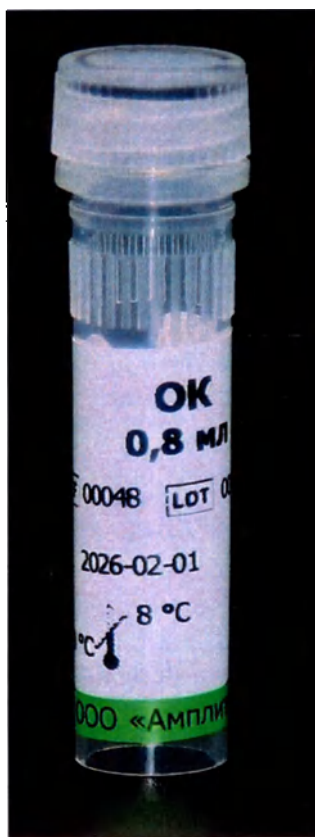


Рис. 29

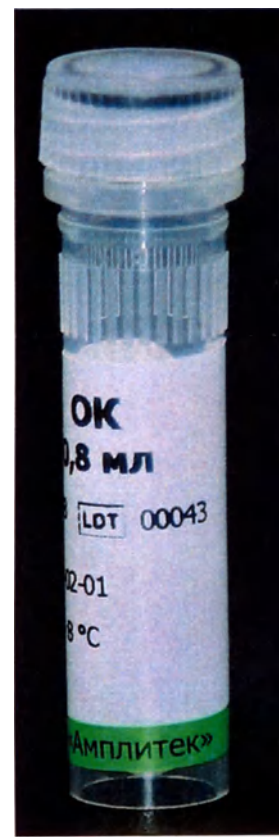


Рис. 30

4.2.8. Изображение пробирки с реагентом «ПК F»



Рис. 31



Рис. 32



Рис. 33

5. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

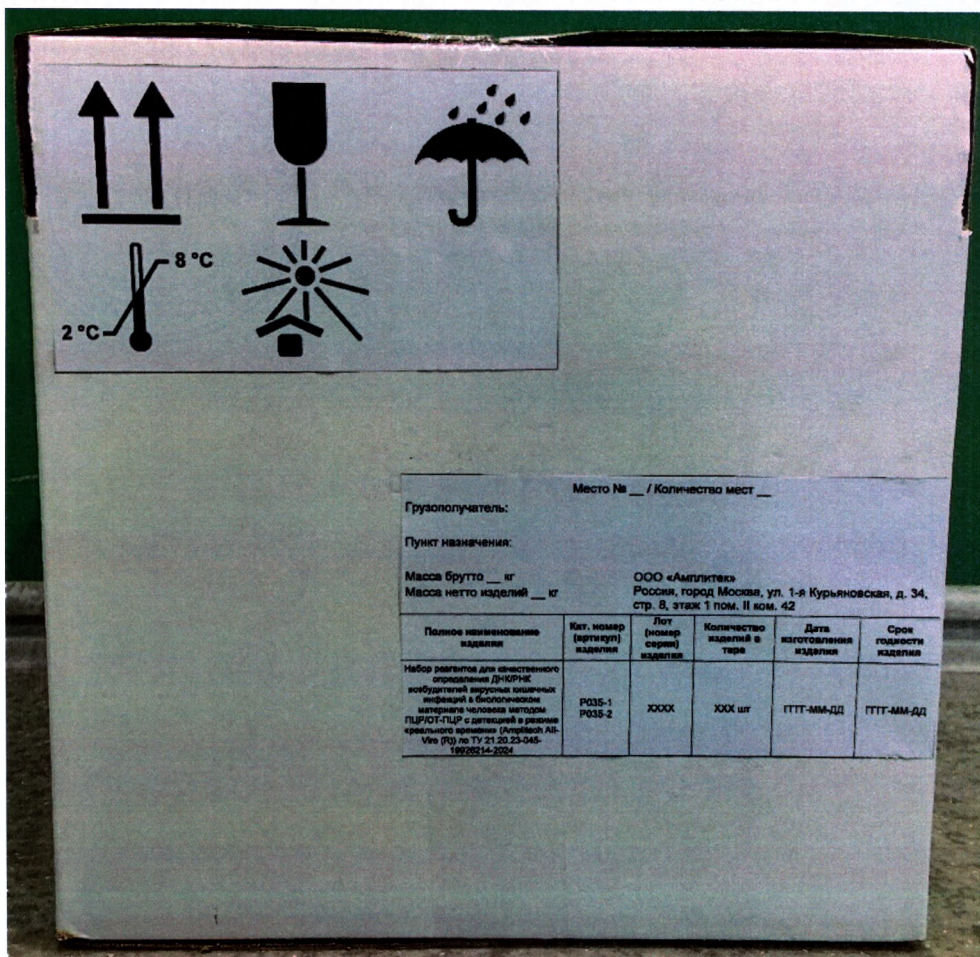


Рис. 34



Рис. 35

Пронумеровано, скреплено и прошито

19 (ответа на)
лист (а/об)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

