

НК-100 (R)

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека
(НК-100 (R)) по ТУ 21.20.23-041-19926214-2024

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

IVD

Форма 1

REF

E012-1



48

Форма 2

REF

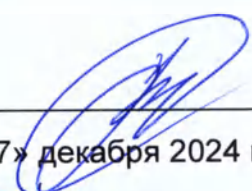
E012-2



96

РАЗРАБОТАНО

Бачкова Т.Ю.

Руководитель отдела регистрации и
менеджмента качества
«17» декабря 2024 г.**УТВЕРЖДЕНО**

Ходяков А.В.

Генеральный директор


«17» декабря 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 картриджа с реагентами НК-100 (R)	9
4.1.6. Изображение одноразовых наконечников	10
4.1.7. Изображение одноразовых пробирок	10
4.1.8. Изображение плёнок для картриджа	11
4.2. Форма 2	12
4.2.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)	12
4.2.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)	13
4.2.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки	14
4.2.4. Изображение флакона с реагентом «Буфер L1»	15
4.2.5. Изображение флакона с реагентом «Буфер L2»	15
4.2.6. Изображение флакона с реагентом «Буфер L3(R)»	16
4.2.7. Изображение пробирки с реагентом МР	16
5. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ	17

1. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Дата	Основание для пересмотра и внесения изменений
17.12.2024	Запрос Росздравнадзора № 10-75874/24 от 13.12.2024 о предоставлении материалов и сведений (запрос ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 95767/2)

2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Полное наименование: Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека (НК-100 (R)) по ТУ 21.20.23-041-19926214-2024

Краткое наименование: НК-100 (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-100 (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 L1 (Раствор лизиса) для  Опасно	0,40	Прозрачная бесцветная жидкость
B, F	Реагент МЕР (Магнетизированная силика)	0,30	Суспензия от рыжего до чёрного цвета
C, G	Буфер L2 (Раствор отмывки) для  Опасно	0,70	Прозрачная бесцветная жидкость
D, H	Буфер L3(R) (Раствор для элюции)	1,10	Прозрачная бесцветная жидкость

Таблица 4 – Состав формы 2

Компонент	Номинальный объём, мл	Количество	Внешний вид
Буфер L1 (Раствор для лизиса)  Опасно	48,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Реагент МР (Магнетизированная силика)	0,96	1 пробирка	Суспензия от рыжего до чёрного цвета
Буфер L 2 (Раствор для отмывки)  Опасно	48,0	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость
Буфер L3(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 «NK100R-KF»	–	1 шт.	В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/resources/

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-100 (R)



Рис. 5



Рис. 6

5.1.6. Изображение одноразовых наконечников

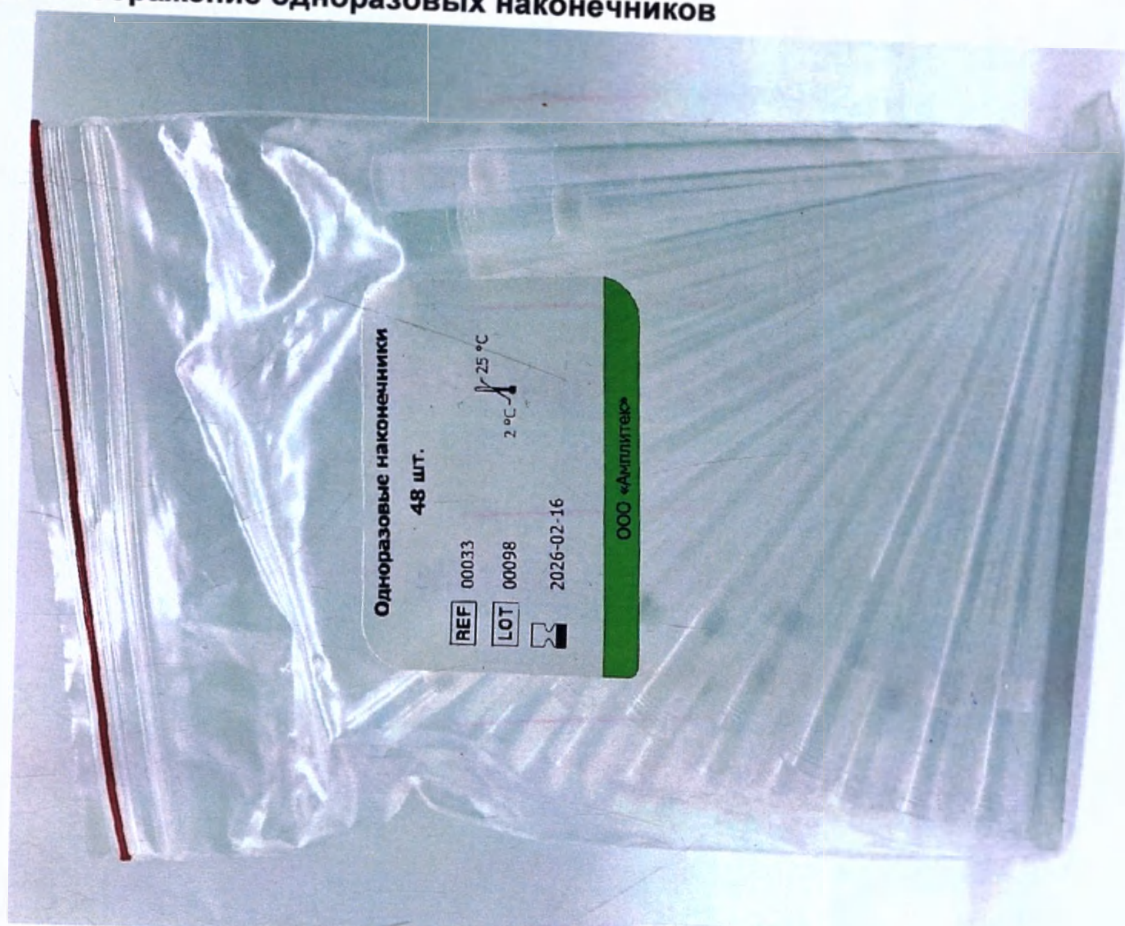


Рис. 7

5.1.7. Изображение одноразовых пробирок



Рис. 8

5.1.8. Изображение плёнок для картриджа



Рис. 9

5.2. Форма 2

5.2.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)



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 L1»



Рис. 13



Рис. 14

5.2.5. Изображение флакона с реагентом «Буфер L2»

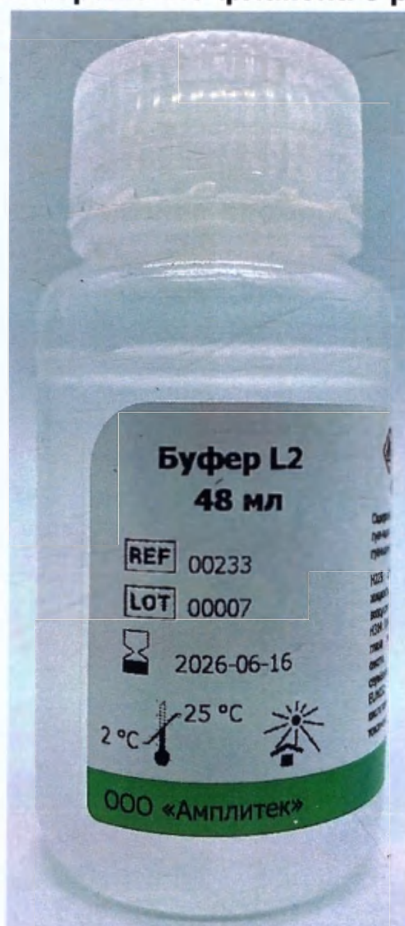


Рис. 15



Рис. 16

5.2.6. Изображение флакона с реагентом «Буфер L3(R)»



Рис. 17

5.2.7. Изображение пробирки с реагентом МР

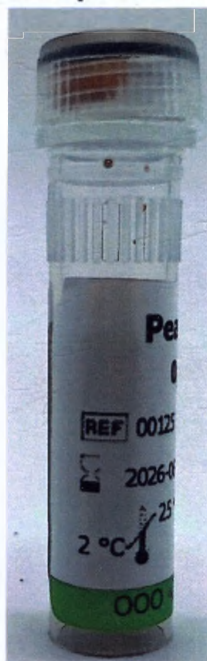


Рис. 18



Рис. 19



Рис. 20

6. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ



Рис. 21



Рис. 22

Пронумеровано, скреплено и прошито

18 (восемнадцать)
лист (а/ов)



Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков