

Amplitech ARVI (R)

Набор реагентов для качественного определения РНК/ДНК возбудителей острых респираторных вирусных инфекций в биологическом материале человека методом ОТ-ПЦР/ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech ARVI (R)) по ТУ 21.20.23-040-19926214-2024

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

IVD

Форма 1

REF

P029-1



24

Форма 2

REF

P029-2



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» июля 2024 г.

«15» июля 2024 г.

«15» июля 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 ARVI (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 ARVI (RW)-1»	16
4.2.5. Изображение пробирки с реагентом «Смесь ARVI (RW)-2»	16
4.2.6. Изображение пробирки с реагентом «Смесь ARVI (RW)-3»	17
4.2.7. Изображение пробирки с реагентом «Смесь ARVI (RW)-4»	17
4.2.8. Изображение пробирки с реагентом «ВК»	18
4.2.9. Изображение пробирки с реагентом «ОК».....	18
4.2.10. Изображение пробирки с реагентом «ПК R».....	19
5. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ.....	20

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Полное наименование: Набор реагентов для качественного определения РНК/ДНК возбудителей острых респираторных вирусных инфекций в биологическом материале человека методом ОТ-ПЦР/ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech ARVI (R)) по ТУ 21.20.23-040-19926214-2024

Краткое наименование: Amplitech ARVI (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	24
2	Готовые к применению реакционные ПЦР-смеси для разнесения по пробиркам	96

3. СОСТАВ

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

Таблица 2 – Состав формы 1

Компонент	Номинальный объём, мл	Кол-во	Внешний вид
Планшет с реагентами ARVI (R)	–	1 шт.	96-луночный делимый планшет, 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 R (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, E	Смесь ARVI (R)-1 (Реакционная ПЦР-смесь со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами, термостабильной ДНК-полимеразой, ревертазой, дНТФ, солями)	Гель от светло-голубого до синего цвета на дне пробирок
B, F	Смесь ARVI (R)-2 (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
C, G	Смесь ARVI (R)-3 (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
D, H	Смесь ARVI (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 объем, мл	Кол-во	Внешний вид
Смесь ARVI (RW)-1 (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 ARVI (RW)-2 (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 ARVI (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 ARVI (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 R (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)

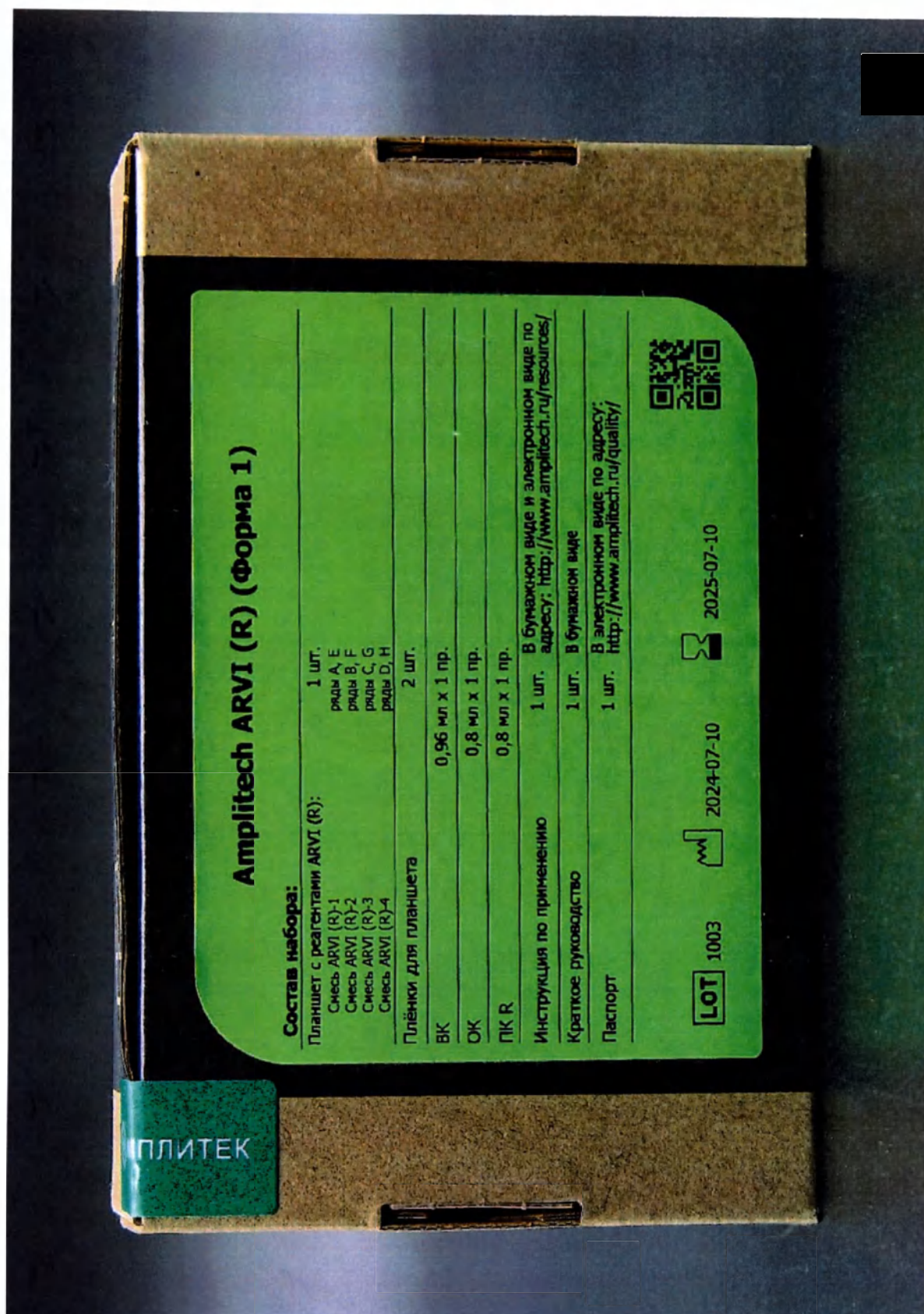


Рис. 2

4.1.3. Боковая сторона набора (до вскрытия)



Рис. 3

4.1.4. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки



Рис. 4

4.1.5. Изображение Планшета с реагентами ARVI (R)



Рис. 5

4.1.6. Изображение плёнок для планшета

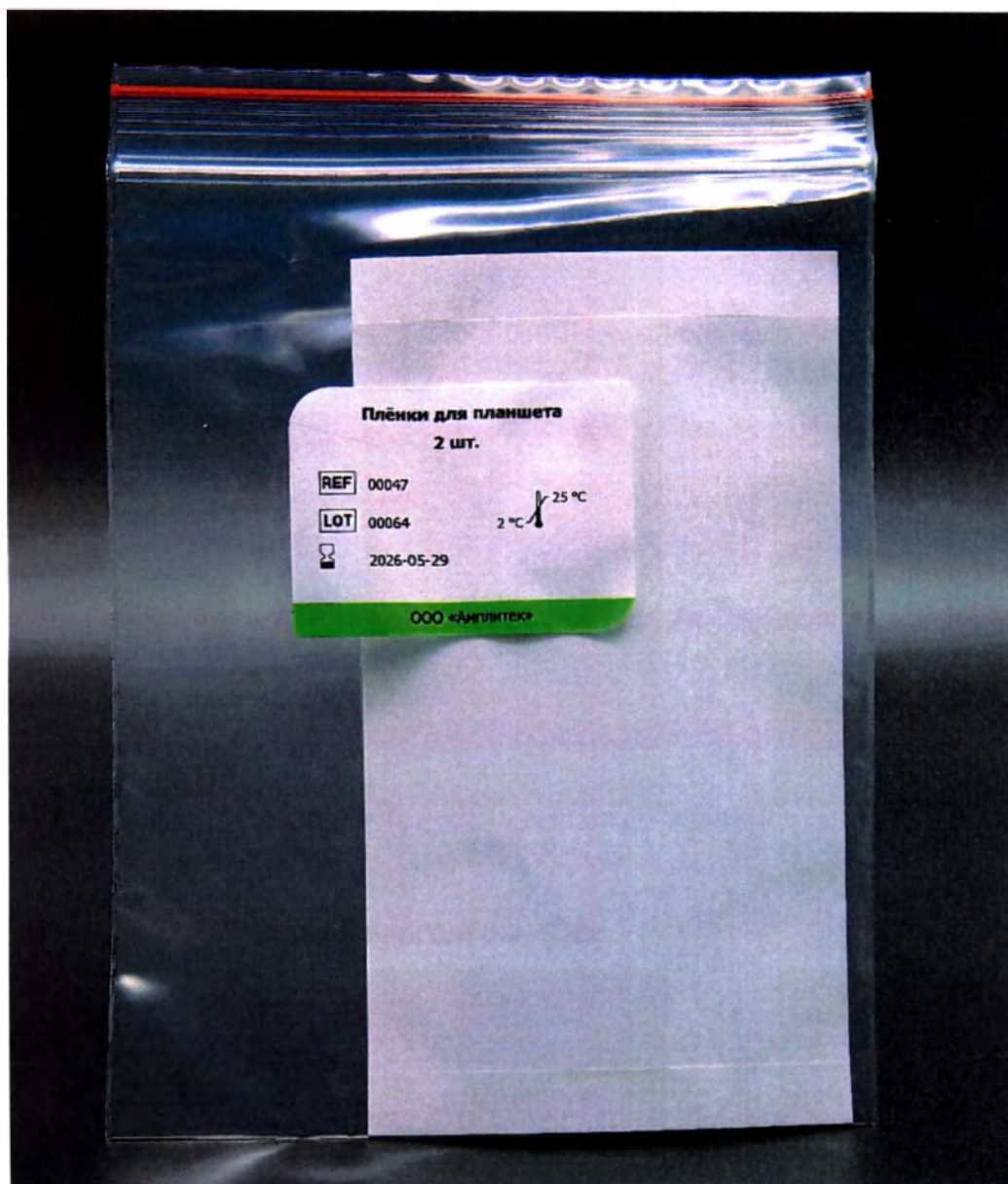


Рис. 6

4.1.7. Изображение пробирки с реагентом «ВК»



Рис. 7



Рис. 8



Рис. 9

4.1.8. Изображение пробирки с реагентом «ОК»



Рис. 10

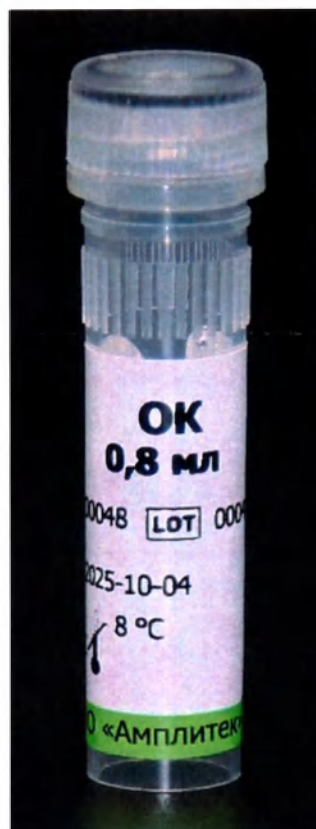


Рис. 11



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

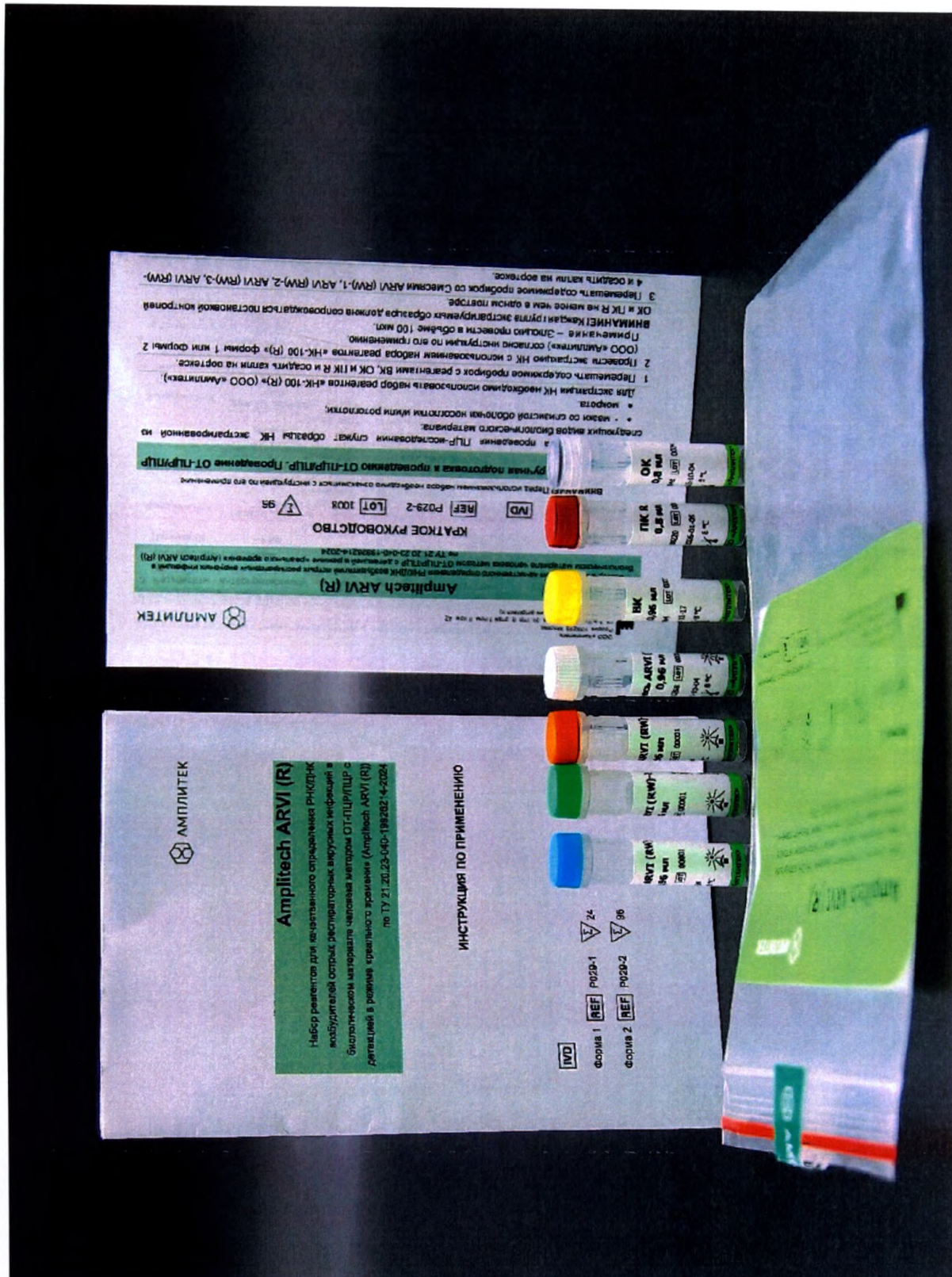


Рис. 18

4.2.4. Изображение пробирки с реагентом «Смесь ARVI (RW)-1»



Рис. 19



Рис. 20



Рис. 21

4.2.5. Изображение пробирки с реагентом «Смесь ARVI (RW)-2»



Рис. 22

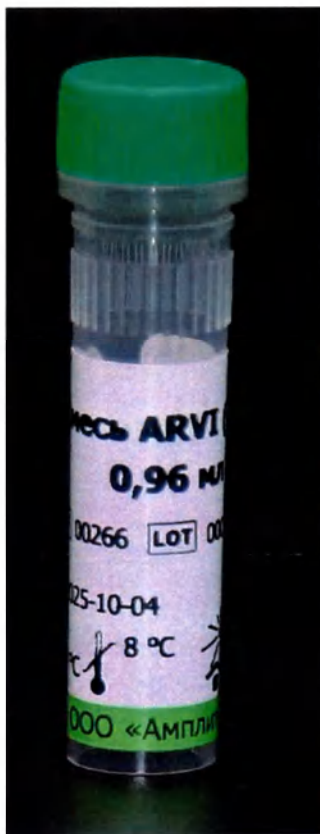


Рис. 23

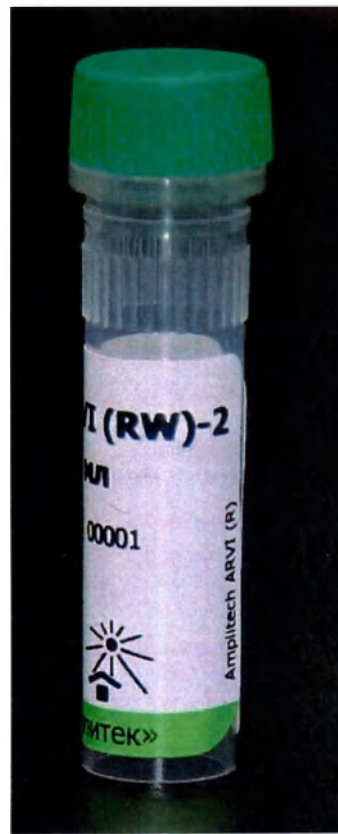


Рис. 24

4.2.6. Изображение пробирки с реагентом «Смесь ARVI (RW)-3»



Рис. 25



Рис. 26



Рис. 27



Рис. 28

4.2.7. Изображение пробирки с реагентом «Смесь ARVI (RW)-4»



Рис. 29



Рис. 30

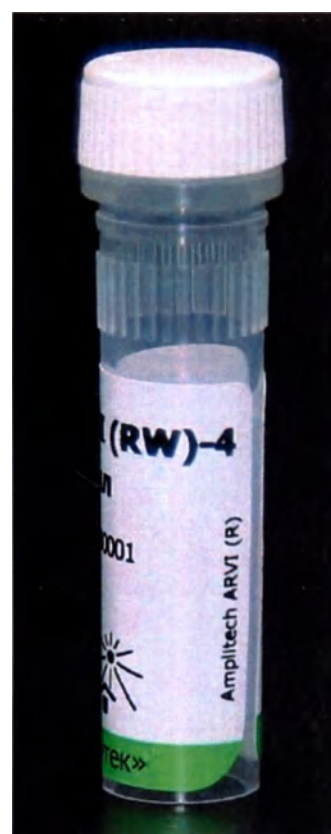


Рис. 31

4.2.8. Изображение пробирки с реагентом «ВК»

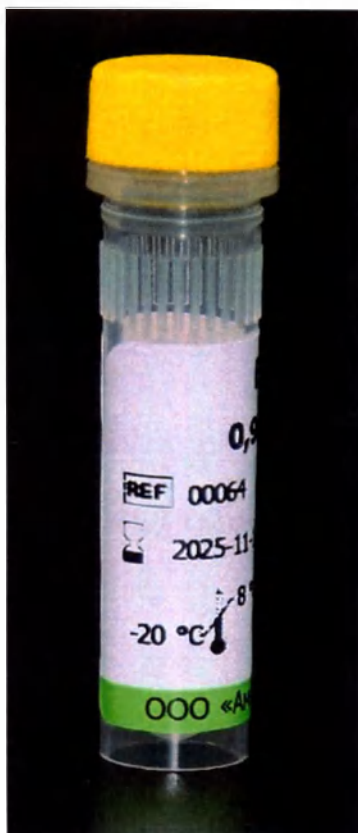


Рис. 32



Рис. 33



Рис. 34

4.2.9. Изображение пробирки с реагентом «ОК»



Рис. 35

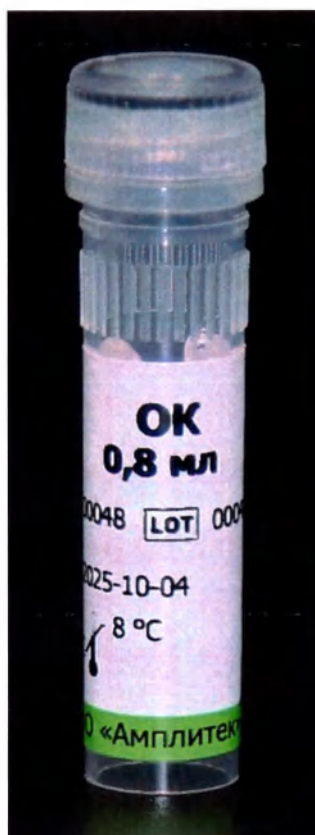


Рис. 36



Рис. 37

4.2.10. Изображение пробирки с реагентом «ПК R»



Рис. 38



Рис. 39



Рис. 40

5. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

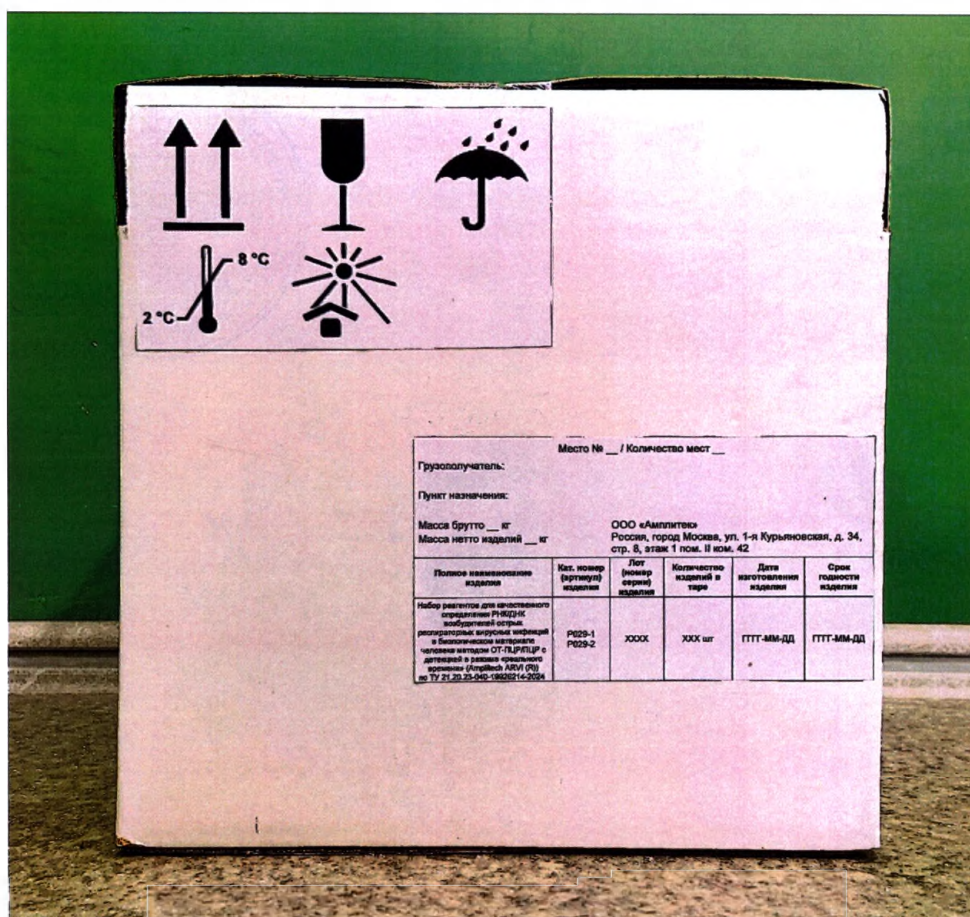


Рис. 44

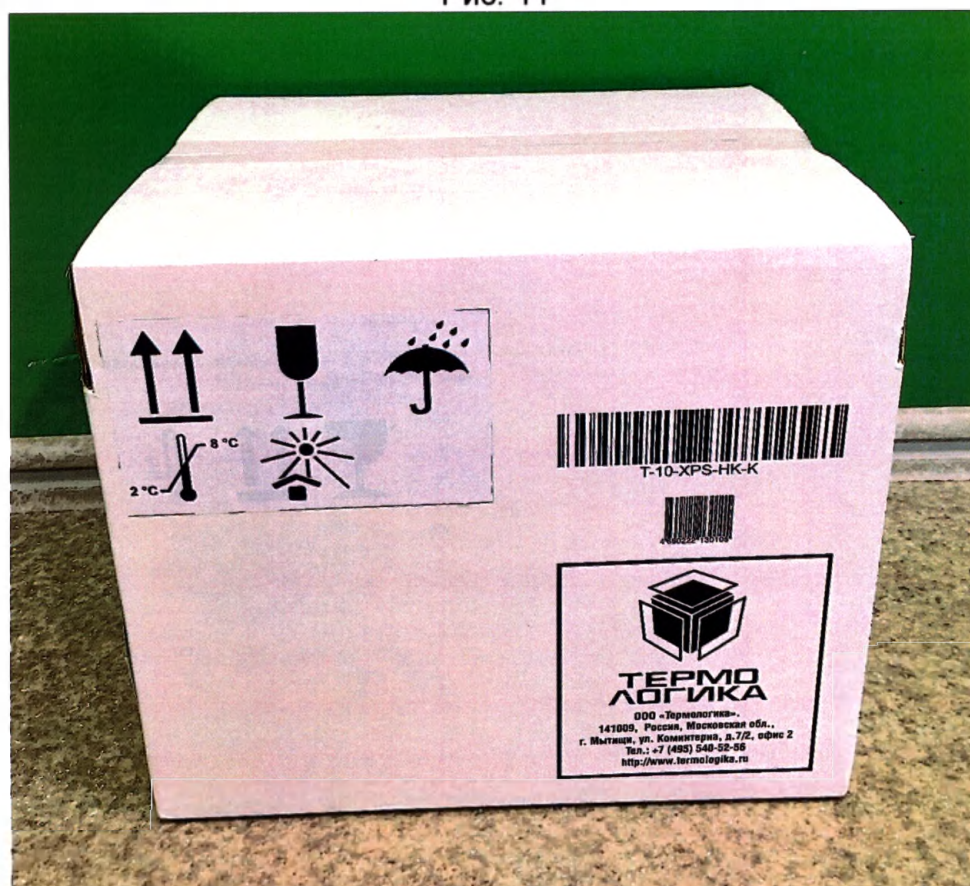


Рис. 45

Пронумеровано, скреплено и прошито

20 (двадцать)
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

