

Amplitech EBV/CMV/HHV6 (R)

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК EBV, CMV, HHV6 в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech EBV/CMV/HHV6 (R)) по ТУ 21.20.23-043-19926214-2024

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ОБЩЕГО ВИДА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(размером не менее 18x24 сантиметра)

IVD

Форма 1

REF

P033-1



96

Форма 2

REF

P033-2



96

РАЗРАБОТАНО

Минаева В.Н.

Специалист по регистрации

СОГЛАСОВАНО

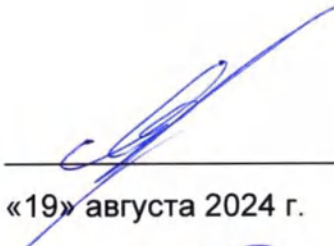
Бачкова Т.Ю.

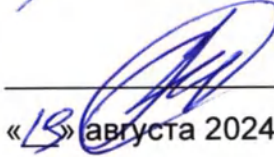
Руководитель отдела регистрации и менеджмента качества

УТВЕРЖДЕНО

Ходяков А.В.

Генеральный директор


«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.	Оборотная 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 EBV/CMV/HHV6 (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 Н»	12
4.2.	Форма 2	13
4.2.1.	Лицевая сторона набора (до вскрытия)	13
4.2.2.	Оборотная сторона набора (до вскрытия)	14
4.2.3.	Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки	15
4.2.4.	Изображение пробирки с реагентом «Смесь EBV/CMV/HHV6 (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 Н»	17
5.	ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ.....	18
5.1.	Изображение транспортной тары для формы 1 набора.....	18
5.2.	Изображение транспортной тары для формы 2 набора.....	19

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Полное наименование: Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК EBV, CMV, HHV6 в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech EBV/CMV/HHV6 (R)) по ТУ 21.20.23-043-19926214-2024

Краткое наименование: Amplitech EBV/CMV/HHV6 (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 ПЦР-смесь в виде геля, распапанная в 96-луночный планшет	96
2	Готовая к применению реакционная 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 EBV/CMV/HHV6 (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
ВК (Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с ДНК внутреннего контроля)	0,96	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ОК (Буферный раствор)	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ПК Н (Раствор, содержащий генно-инженерные конструкции с фрагментами ДНК 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 EBV/CMV/HHV6 (RW) (Реакционная ПЦР-смесь со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами, термостабильной ДНК-полимеразой, дНТФ, солями)	0,96	1 пробирка	Прозрачная жидкость от светло-серого до фиолетового цвета
ВК (Раствор, содержащий генно-инженерную конструкцию с ДНК внутреннего контроля)	0,96	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ОК (Буферный раствор)	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
ПК Н (Раствор, содержащий генно-инженерные конструкции с фрагментами ДНК 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)

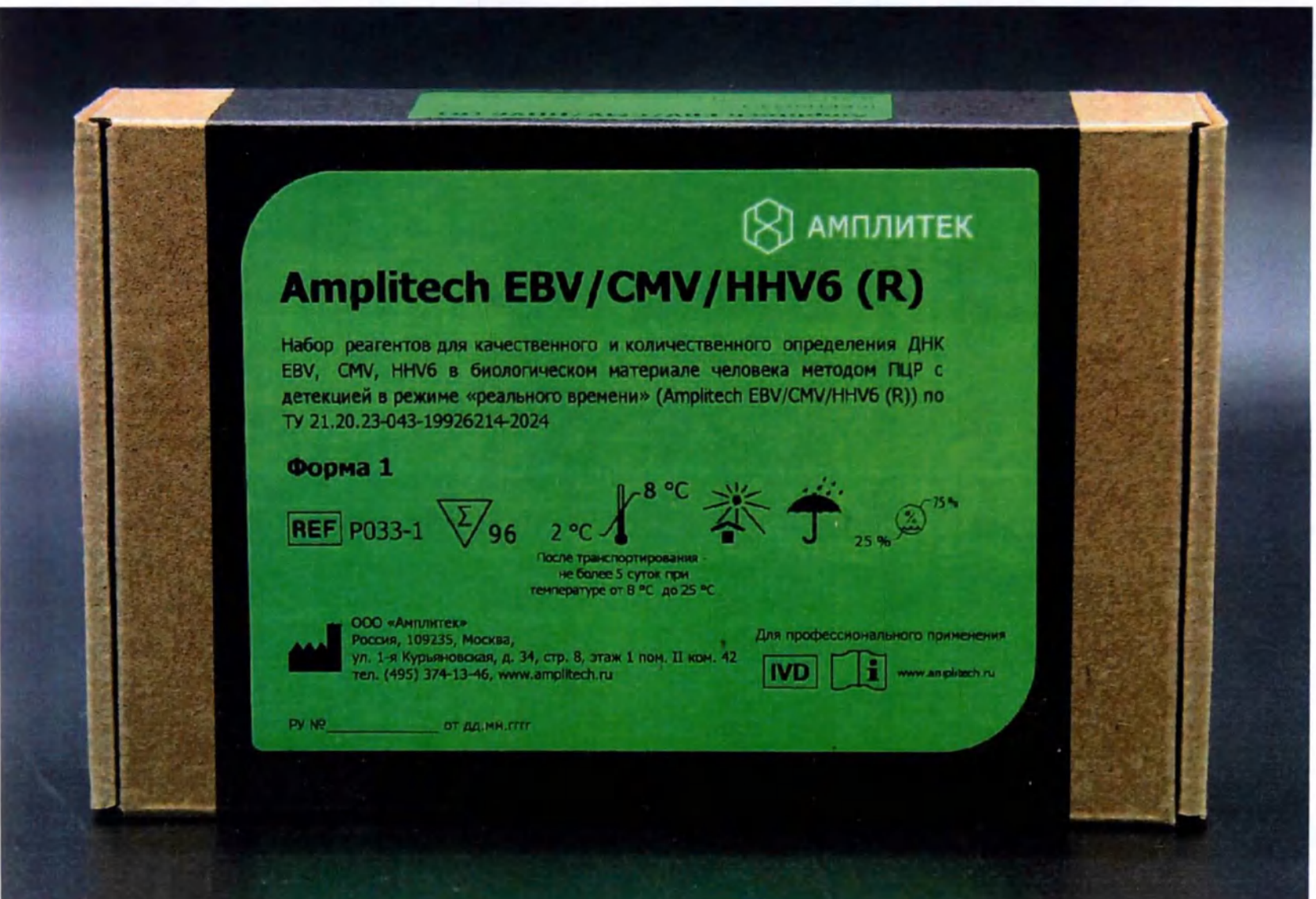


Рис. 1

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 со Смесью EBV/CMV/HHV6 (R)

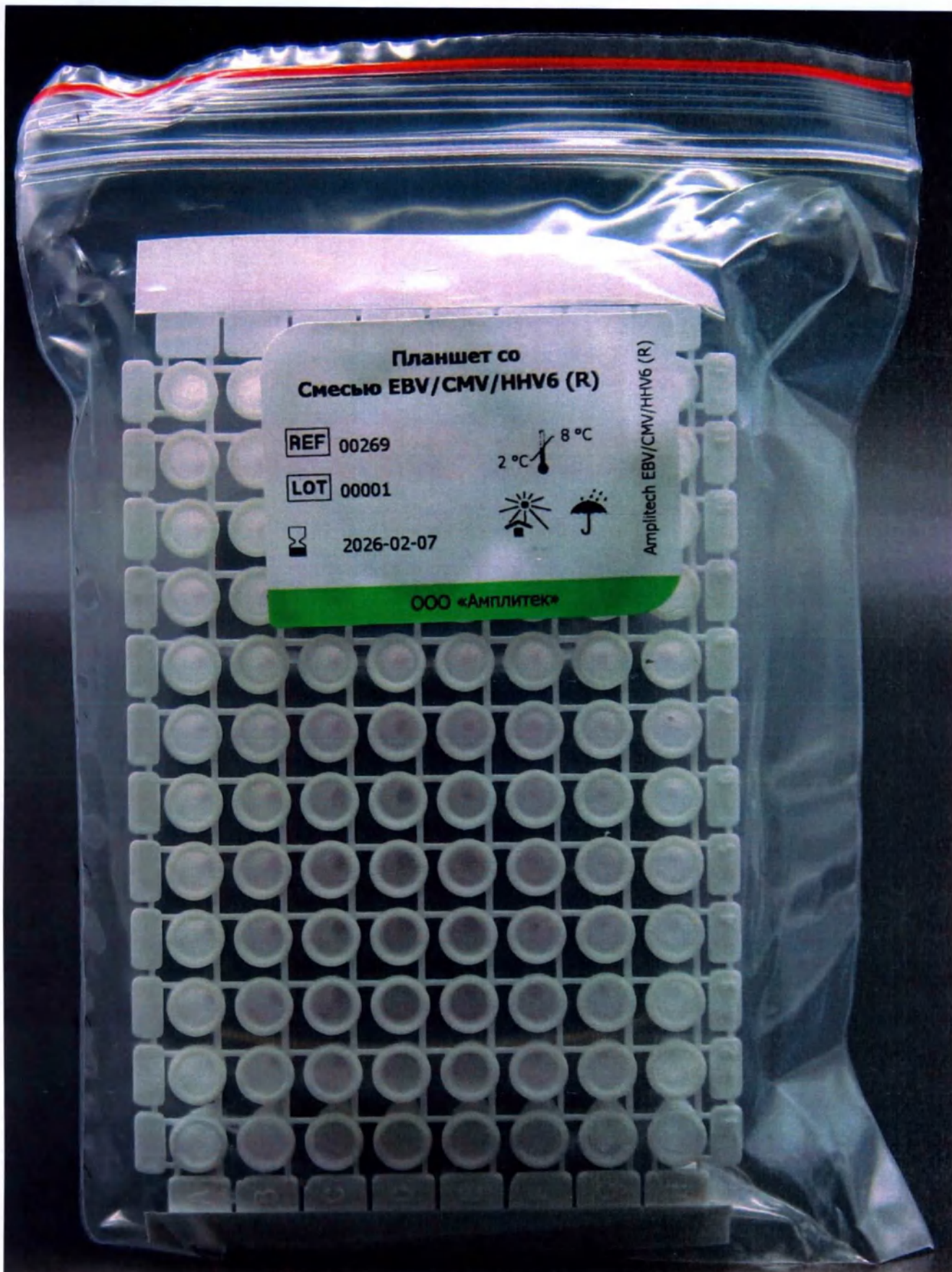


Рис. 5

4.1.6. Изображение плёнок для планшета

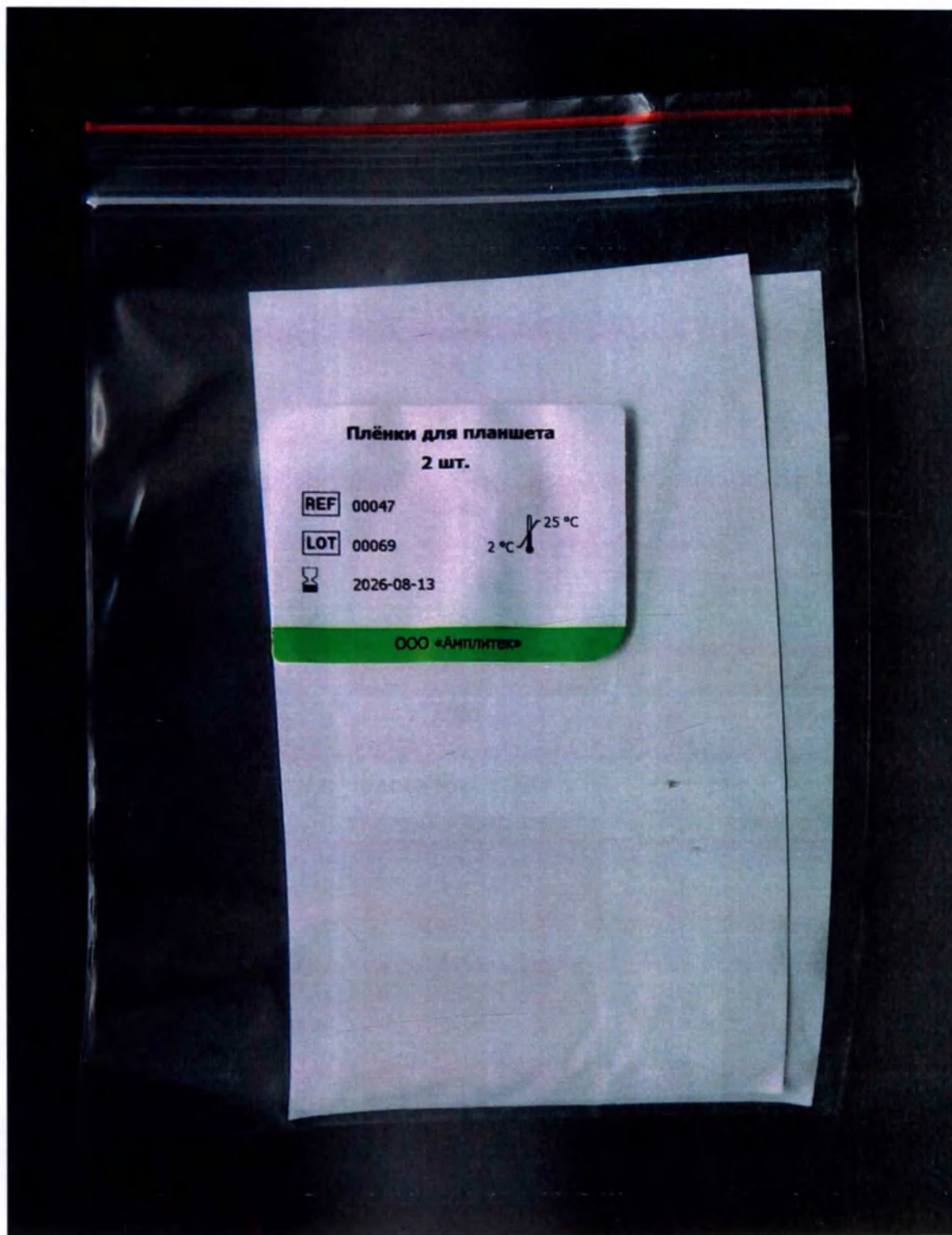


Рис. 6

4.1.7. Изображение пробирки с реагентом «ВК»



Рис. 7



Рис. 8



Рис. 9

4.1.8. Изображение пробирки с реагентом «ОК»



Рис. 10

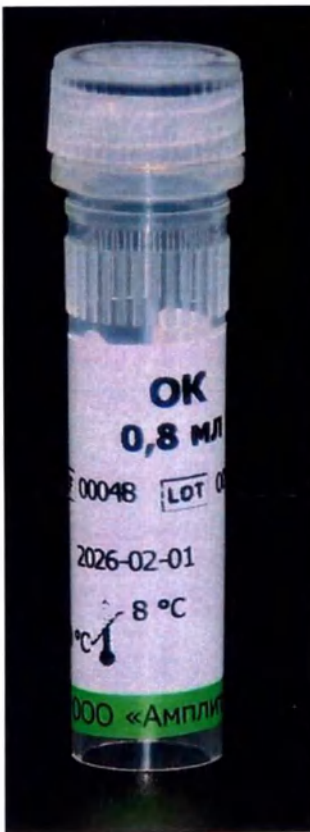


Рис. 11

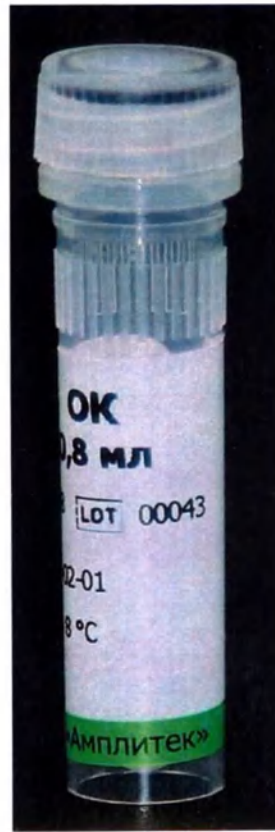


Рис. 12

4.1.9. Изображение пробирки с реагентом «ПК Н»

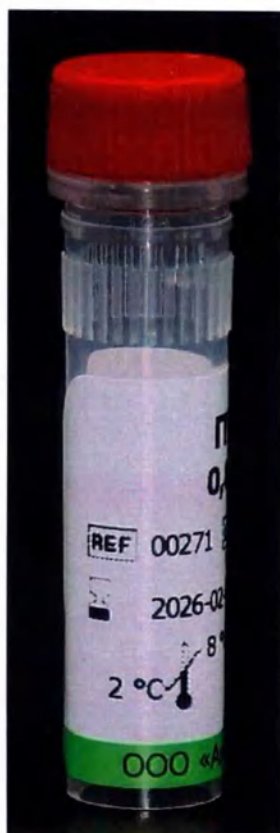


Рис. 13



Рис. 14

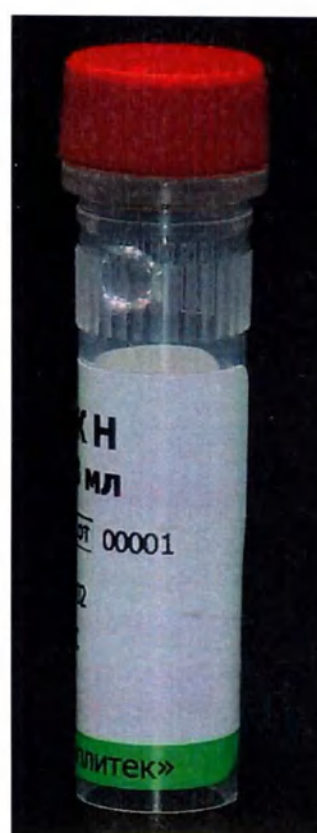


Рис. 15

4.2. Форма 2

4.2.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)



Рис. 16

4.2.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)

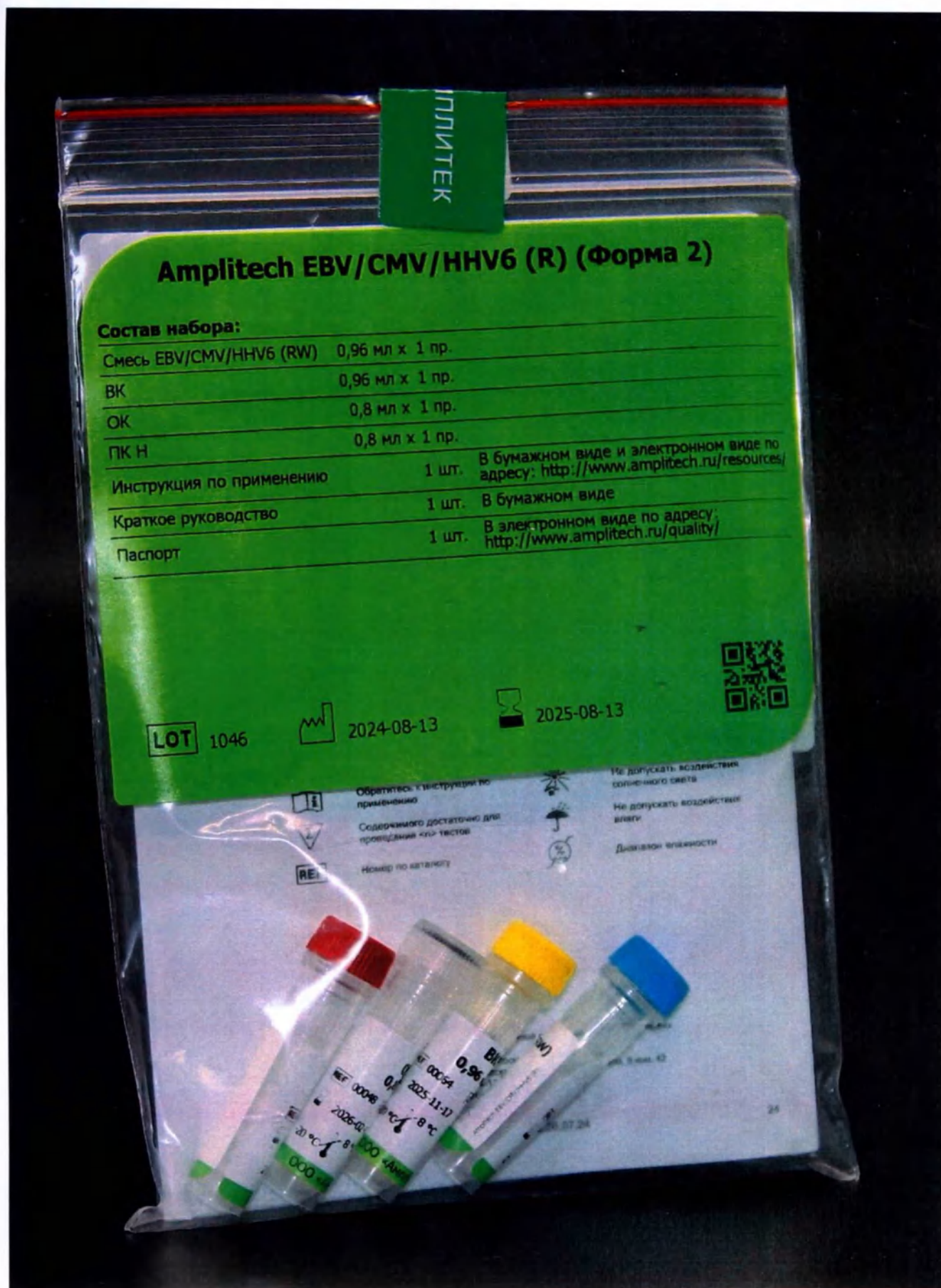
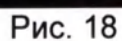


Рис. 17



4.2.4. Изображение пробирки с реагентом «Смесь EBV/CMV/HHV6 (RW)»



Рис. 19

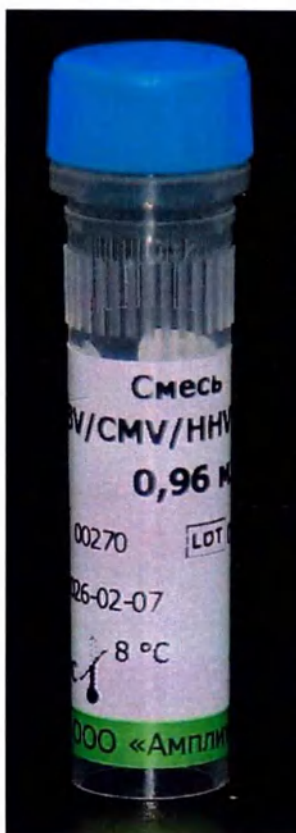


Рис. 20



Рис. 21

4.2.5. Изображение пробирки с реагентом «ВК»



Рис. 22



Рис. 23



Рис. 24

4.2.6. Изображение пробирки с реагентом «ОК»



Рис. 25

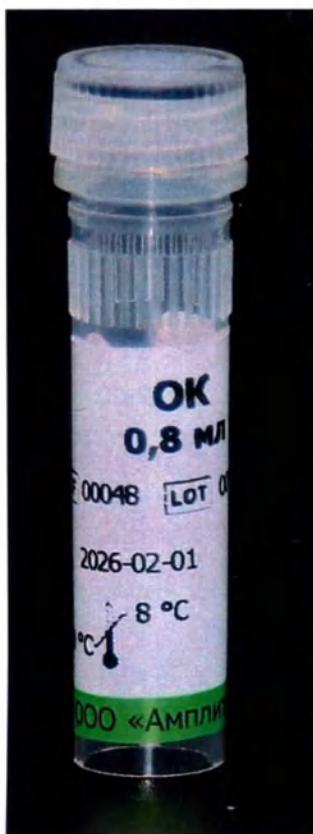


Рис. 26

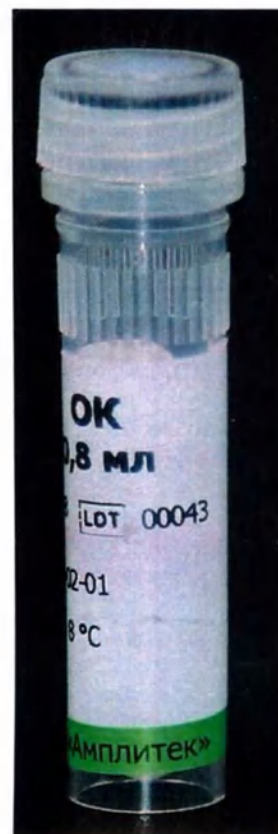


Рис. 27

4.2.7. Изображение пробирки с реагентом «ПК Н»



Рис. 28



Рис. 29

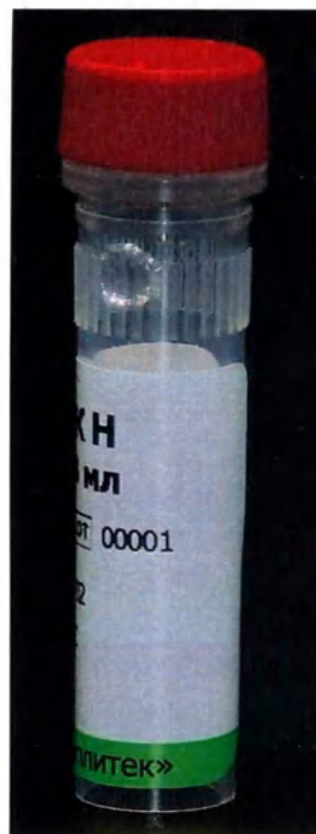
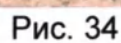
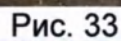


Рис. 30

[illegible]

Стр. 18 из 19



Пронумеровано, скреплено и прошито

19 (двадцать)
лист (а/об)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

