

Amplitech All-Bacto (R)

Набор реагентов для качественного определения ДНК возбудителей бактериальных кишечных инфекций в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech All-Bacto (R)) по ТУ 21.20.23-044-19926214-2024

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

IVD

Форма 1 REF P034-1

Σ 48

Форма 2 REF P034-2

Σ 96

РАЗРАБОТАНО

Минаева В.Н.

Специалист по регистрации

«19» августа 2024 г.

СОГЛАСОВАНО

Бачкова Т.Ю.

Руководитель отдела регистрации и
менеджмента качества

«15» августа 2024 г.

УТВЕРЖДЕНО

Ходяков А.В.

Генеральный директор

«15» августа 2024 г.



СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
2. ФОРМЫ ВЫПУСКА	3
3. СРСТАВ.....	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)-1/2.....	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)-1»	16
4.2.5. Изображение пробирки с реагентом «Смесь AII (RW)-2»	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
5.1. Изображение транспортной тары для формы 1 набора.....	19
5.2. Изображение транспортной тары для формы 2 набора.....	20

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Полное наименование: Набор реагентов для качественного определения ДНК возбудителей бактериальных кишечных инфекций в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech All-Bacto (R)) по ТУ 21.20.23-044-19926214-2024

Краткое наименование: Amplitech All-Bacto (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, раскопанные 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 объём, мл	Кол-во	Внешний вид
Планшет с реагентами All (R)-1/2	–	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 ДНК 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 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 – Расположение реагентов в планшете

Ряды пробирок	Реагент	Внешний вид
A, C, E, G	Смесь All (R)-1 (Реакционная ПЦР-смесь со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами, термостабильной ДНК-полимеразой, дНТФ, солями)	Гель от светло-голубого до синего цвета на дне пробирок
B, D, F, H	Смесь All (R)-2 (Реакционная ПЦР-смесь со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами, термостабильной ДНК-полимеразой, 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)-1 (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
Смесь AII (RW)-2 (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 F (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)

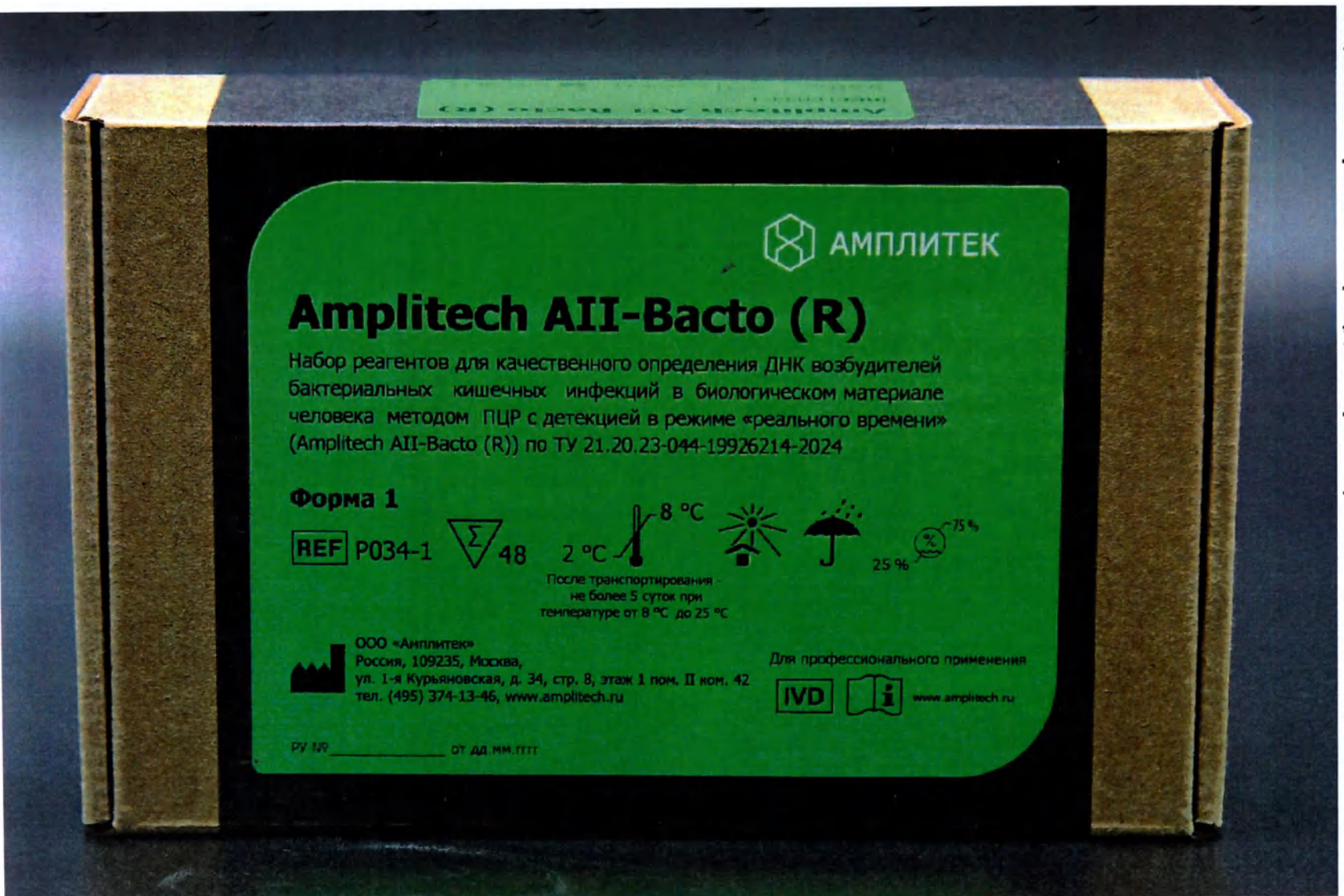


Рис. 1

4.1.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)

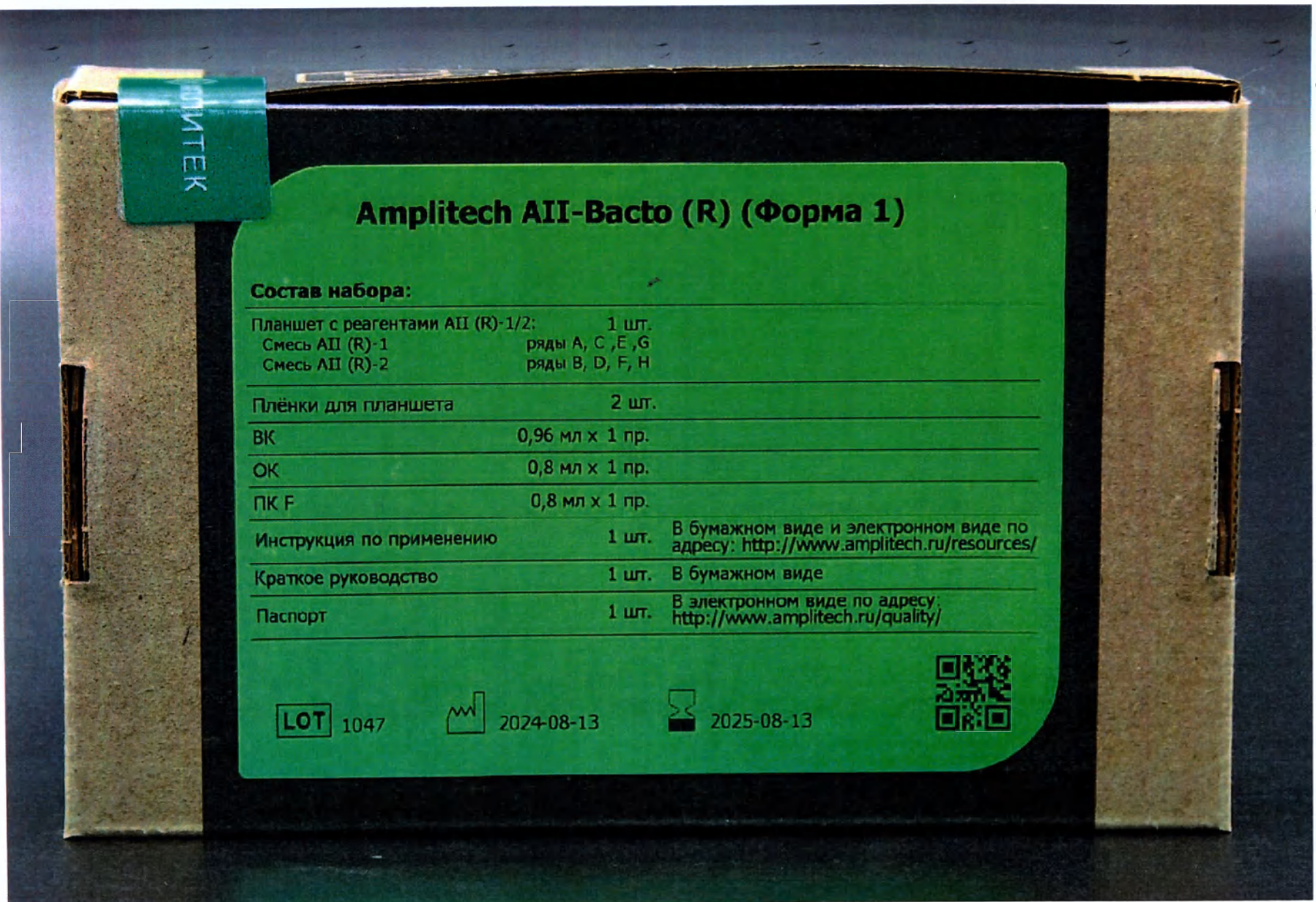


Рис. 2

4.1.3. Боковая сторона набора (до вскрытия)



Рис. 3

4.1.4. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки

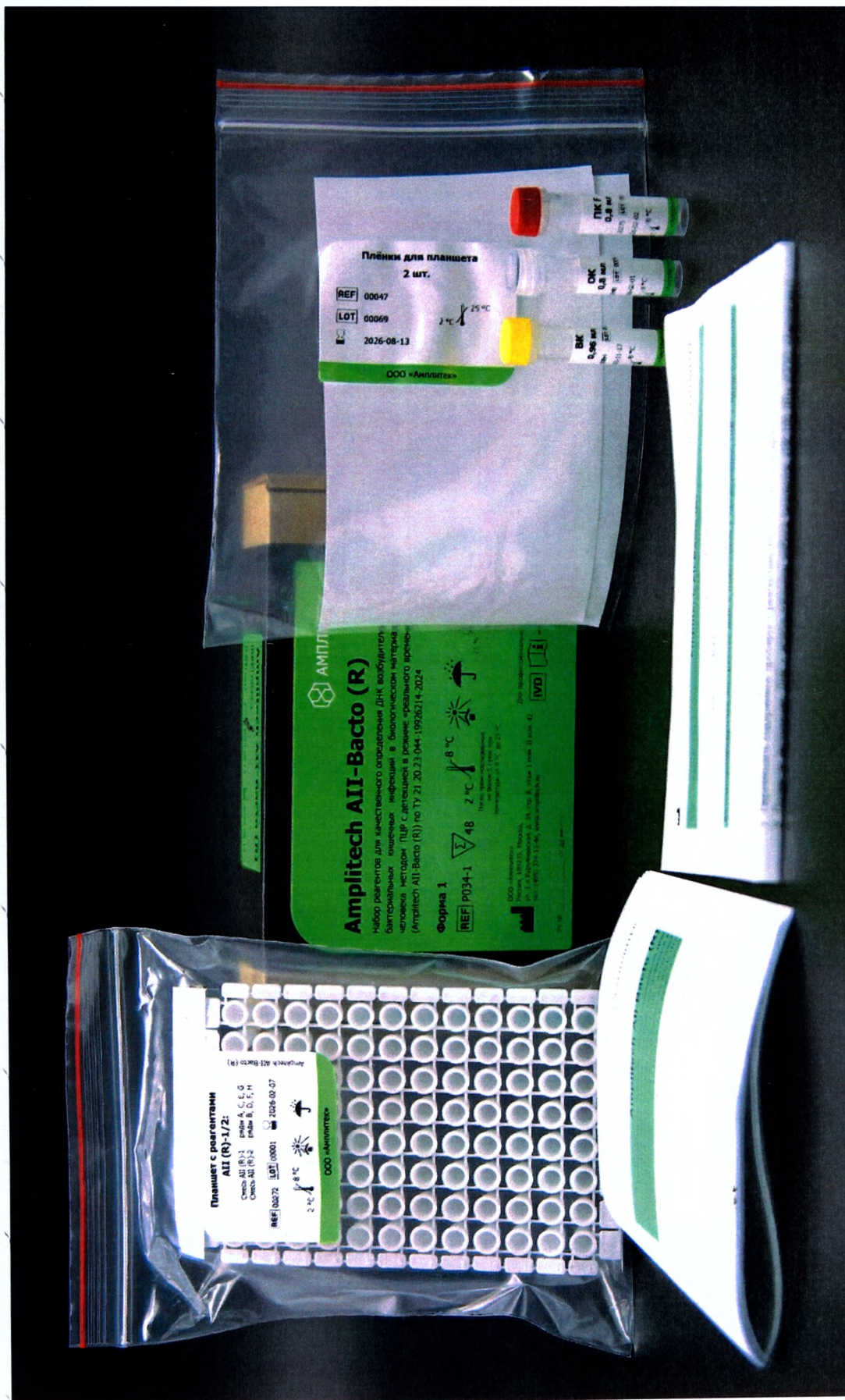


Рис. 4

4.1.5. Изображение Планшета с реагентами АП (R)-1/2

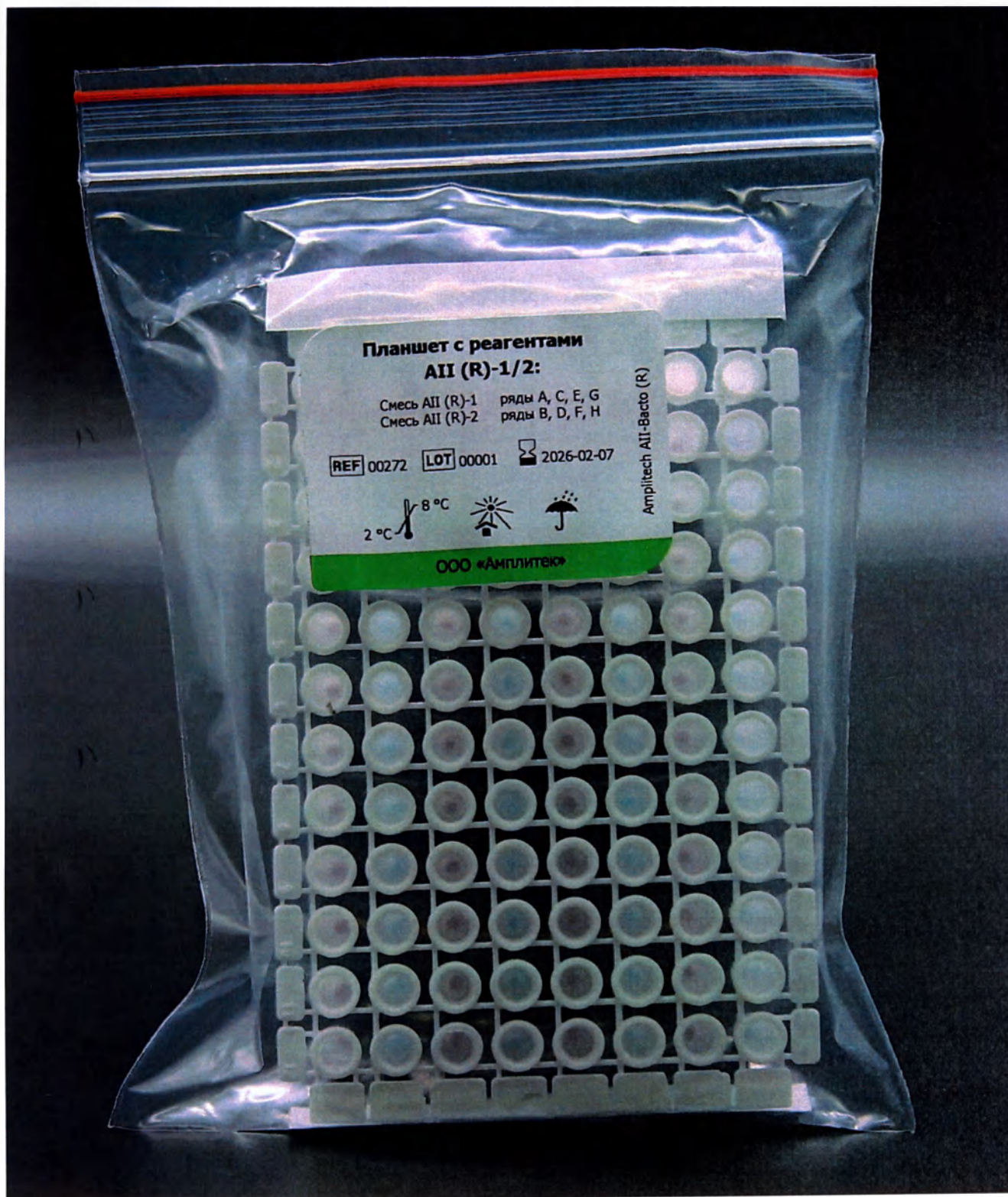


Рис. 5

4.1.6. Изображение плёнок для планшета

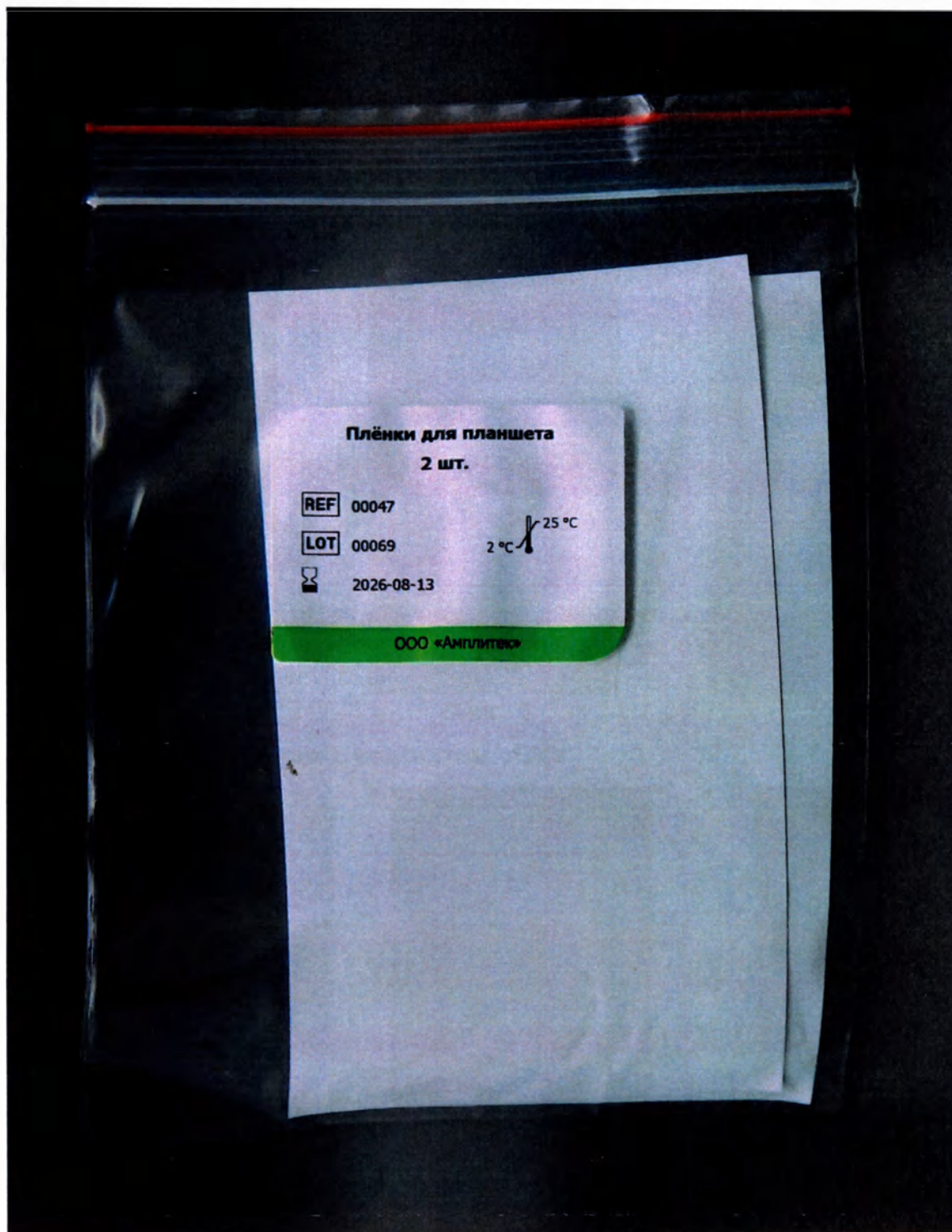


Рис. 6

4.1.7. Изображение пробирки с реагентом «ВК»

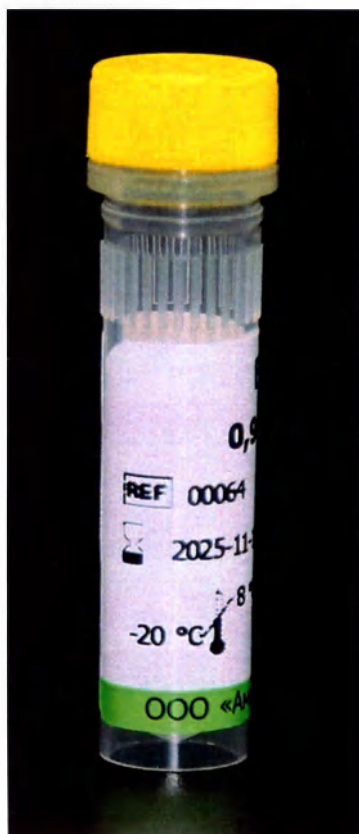


Рис. 7

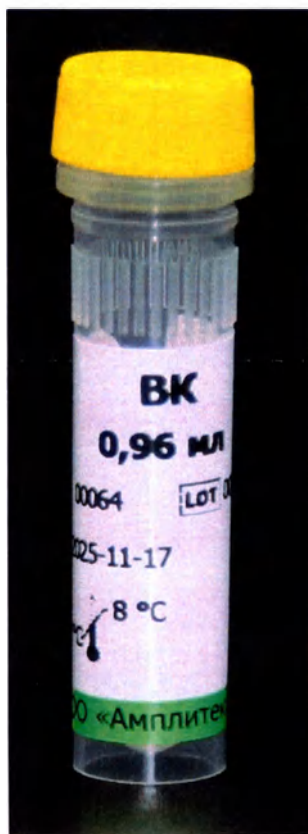


Рис. 8

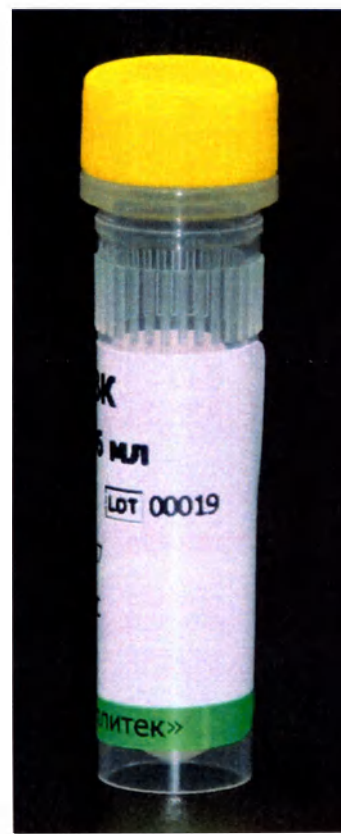


Рис. 9

4.1.8. Изображение пробирки с реагентом «ОК»



Рис. 10

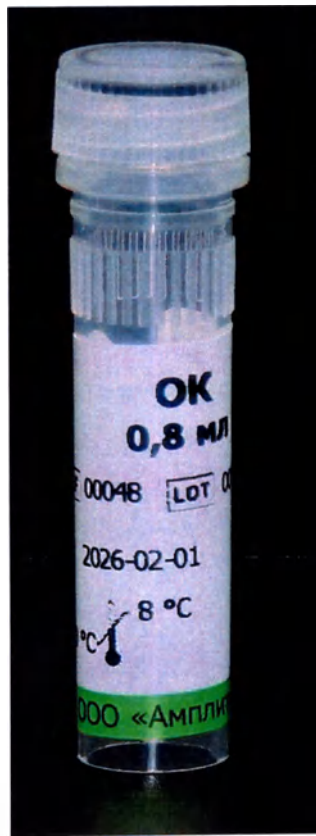


Рис. 11

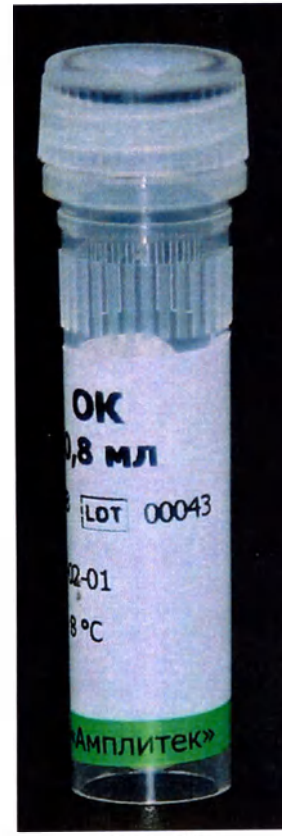


Рис. 12

4.1.9. Изображение пробирки с реагентом «ПК F»

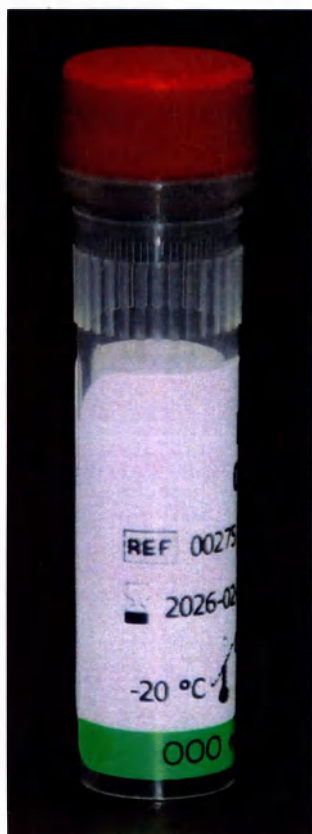


Рис. 13



Рис. 14

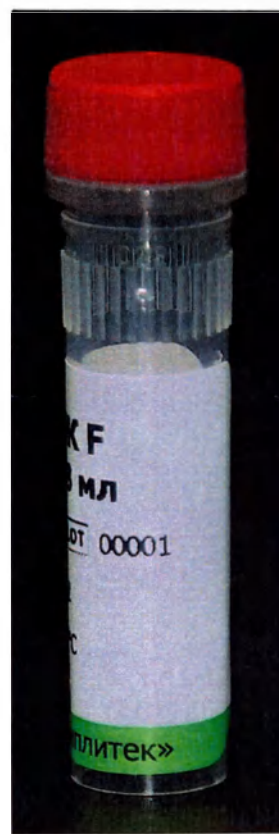


Рис. 15

4.2. Форма 2

4.2.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)



Рис. 16

4.2.2. Обратная сторона набора (до вскрытия)

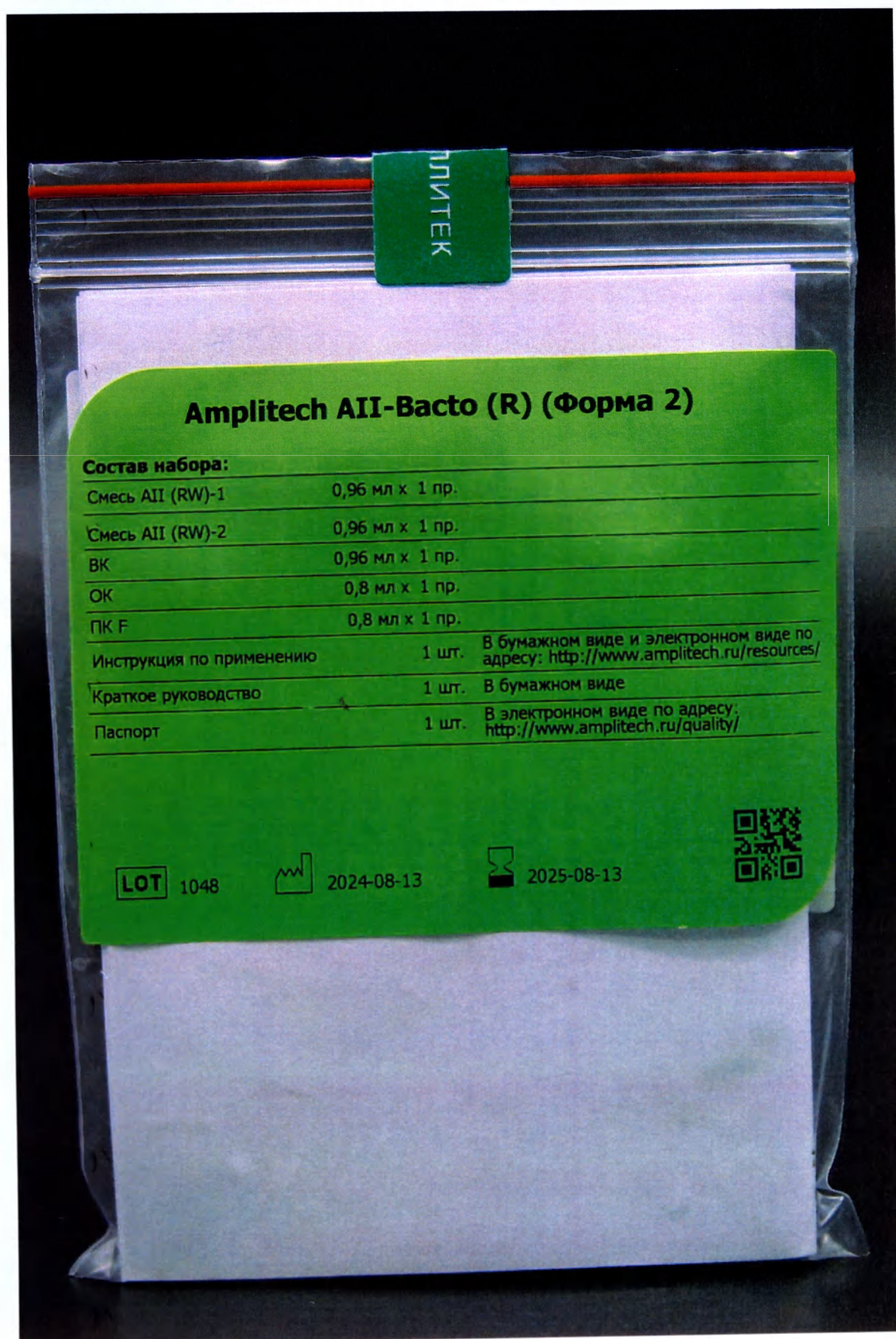


Рис. 17

4.2.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки

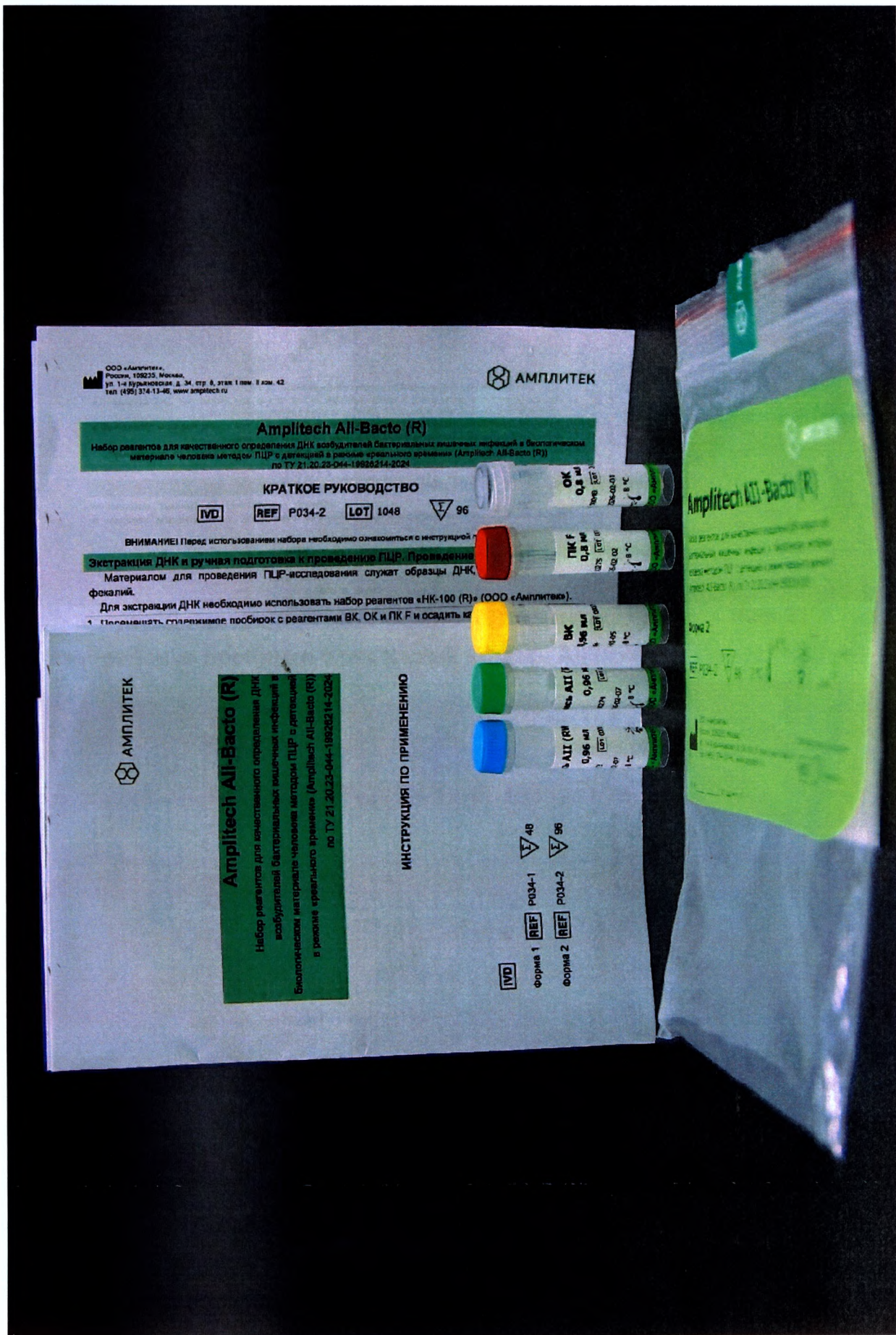


Рис. 18

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



Рис. 19

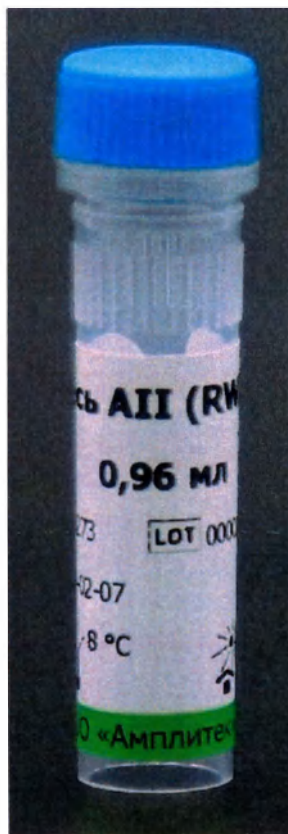


Рис. 20

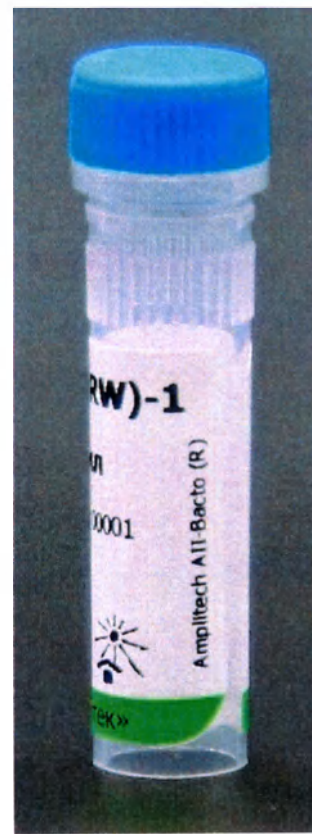


Рис. 21

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



Рис. 22

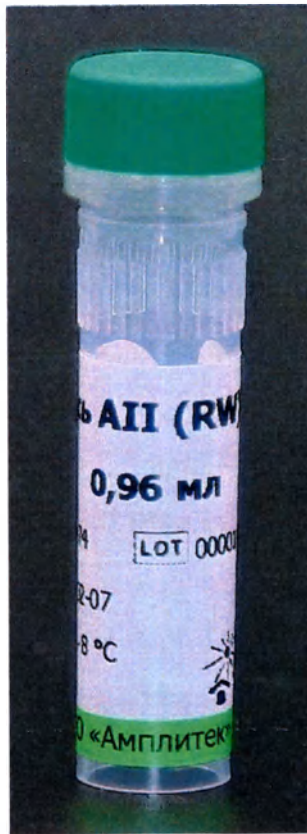


Рис. 23

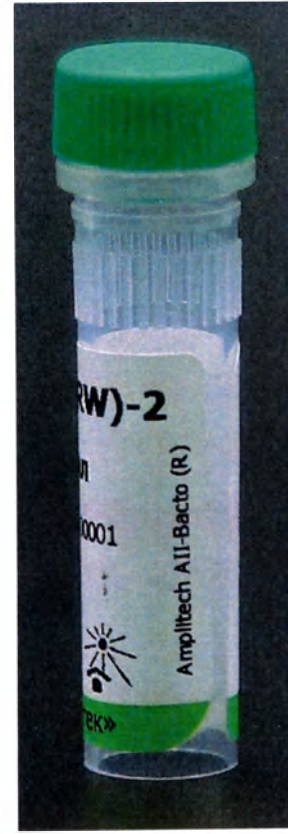


Рис. 24

4.2.6. Изображение пробирки с реагентом «ВК»

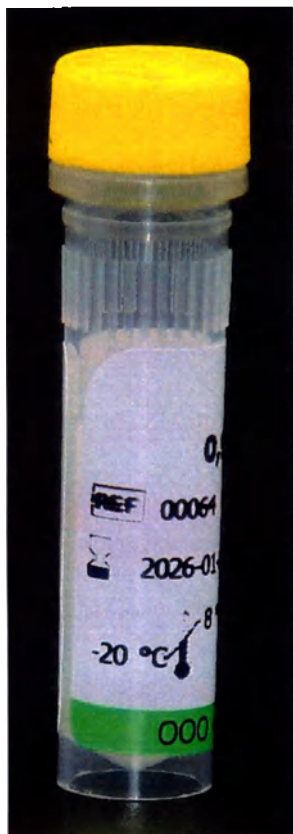


Рис. 25



Рис. 26



Рис. 27

4.2.7. Изображение пробирки с реагентом «ОК»

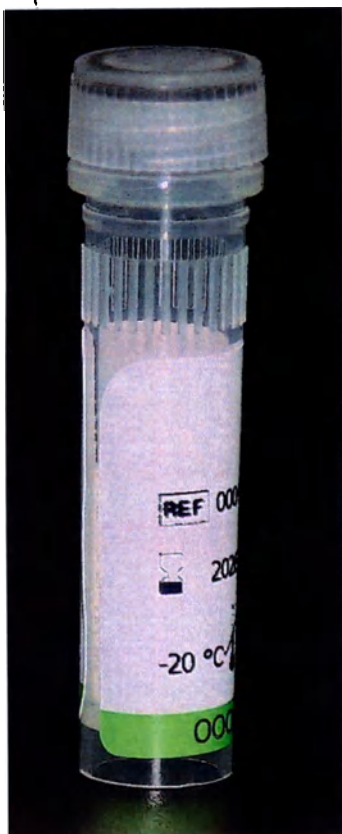


Рис. 28

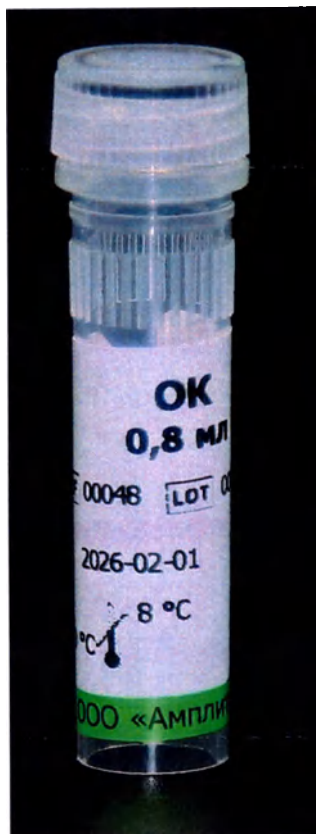


Рис. 29

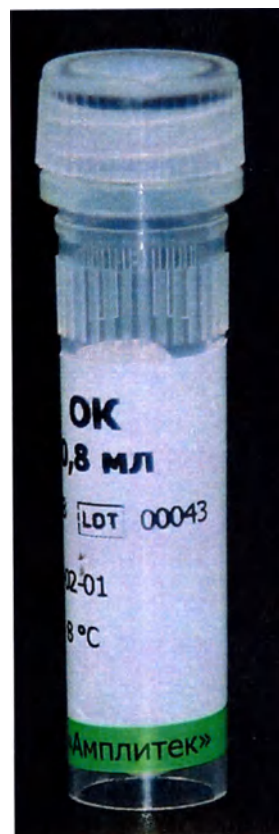


Рис. 30

4.2.8. Изображение пробирки с реагентом «ПК F»



Рис. 31



Рис. 32



Рис. 33

5.2. Изображение транспортной тары для формы 2 набора

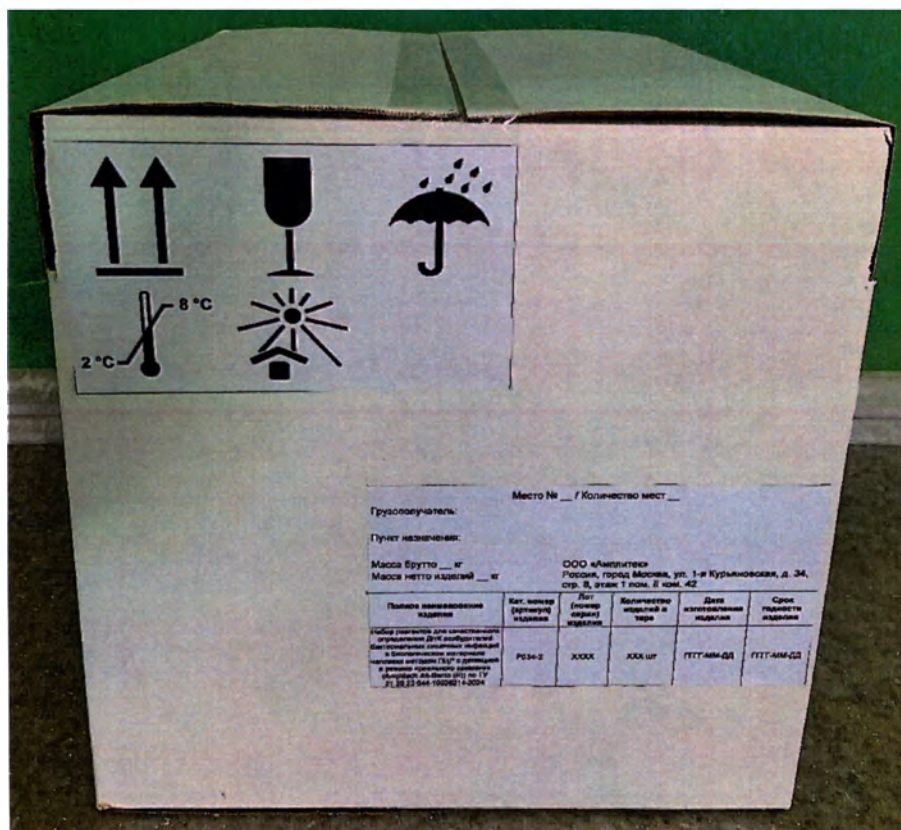


Рис. 36



Рис. 37

пронумеровано, скреплено и прошито

20 (двадцать)
лист (а/об)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

