

Amplitech PneumoBact (R)

Набор реагентов для качественного определения ДНК *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech PneumoBact (R)) по ТУ 20.59.52-048-19926214-2024

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

IVD

Форма 1

REF

P038-1



96

Форма 2

REF

P038-2



96

РАЗРАБОТАНО

Бачкова Т.Ю.

Руководитель отдела регистрации и
менеджмента качества

«15» ноября 2024 г.

УТВЕРЖДЕНО

Ходяков А.В.

Генеральный директор

«15» ноября 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 PneumoBact (R).....	9
4.1.6.	Изображение плёнок для планшета	9
4.1.7.	Изображение пробирки с реагентом «ВК»	10
4.1.8.	Изображение пробирки с реагентом «ОК».....	10
4.1.9.	Изображение пробирки с реагентом «ПК R»	11
4.2.	Форма 2	12
4.2.1.	Лицевая сторона набора (до вскрытия)	12
4.2.2.	Оборотная сторона набора (до вскрытия)	13
4.2.3.	Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки	14
4.2.4.	Изображение пробирки с реагентом «Смесь PneumoBact (RW)»	15
4.2.5.	Изображение пробирки с реагентом «ВК»	15
4.2.6.	Изображение пробирки с реагентом «ОК».....	16
4.2.7.	Изображение пробирки с реагентом «ПК R»	16
5.	ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ.....	17
5.1.	Изображение транспортной тары для формы 1 набора.....	17
5.2.	Изображение транспортной тары для формы 2 набора.....	18

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Полное наименование: Набор реагентов для качественного определения ДНК *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech PneumoBact (R)) по ТУ 20.59.52-048-19926214-2024

Краткое наименование: Amplitech PneumoBact (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, раскапанная 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 PneumoBact (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 светлорозового до красного цвета) на дне пробирок
Плётки для планшета	–	2 шт.	Клейкие плётки
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 R (Раствор, содержащий генно-инженерные конструкции с фрагментами ДНК выявляемых микроорганизмов)	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
Инструкция по применению	–	1 шт.	В 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 PneumoBact (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 R (Раствор, содержащий генно-инженерные конструкции с фрагментами ДНК выявляемых микроорганизмов)	0,8	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость
Инструкция по применению	–	1 шт.	В 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)

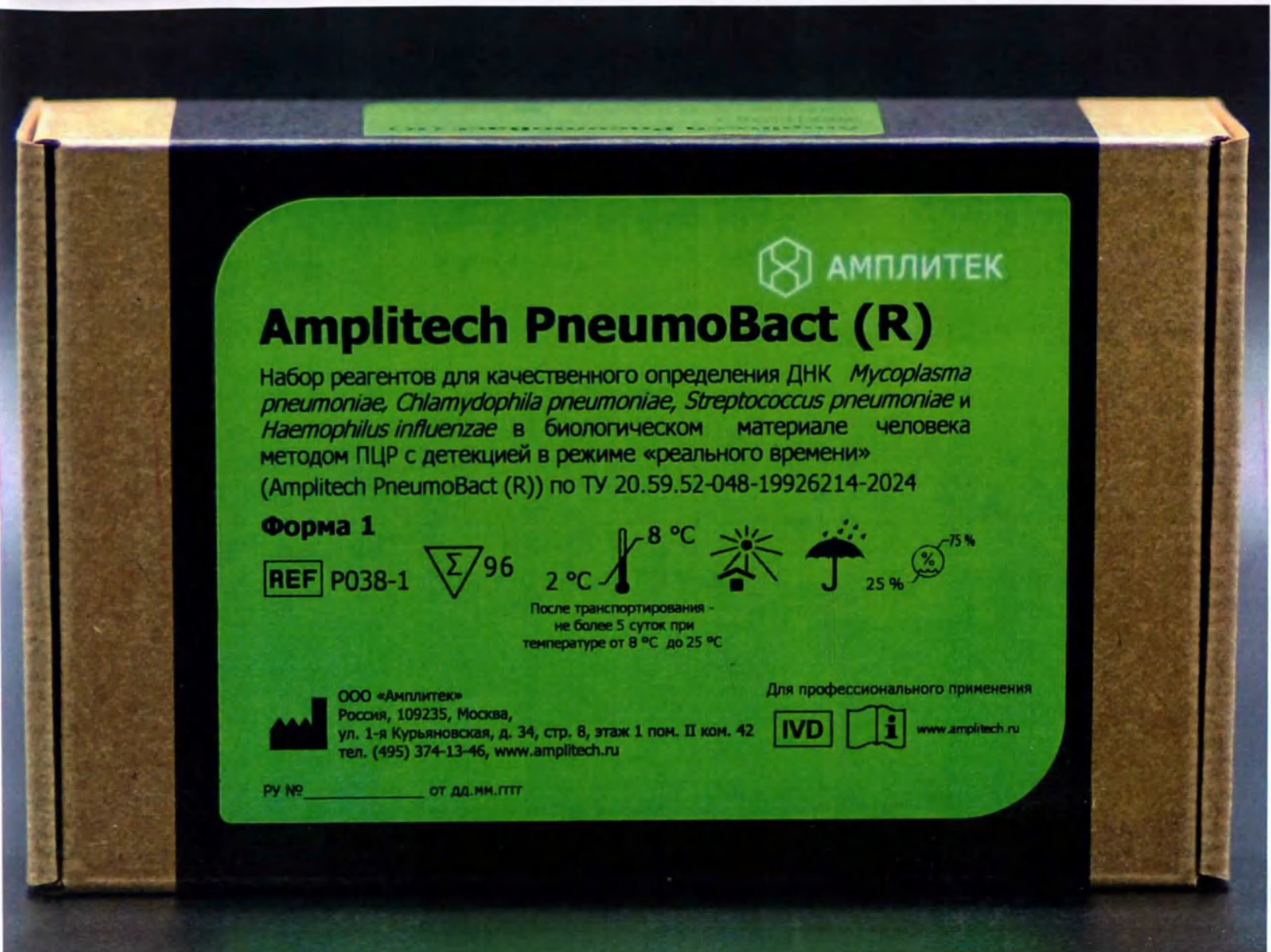


Рис. 1

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

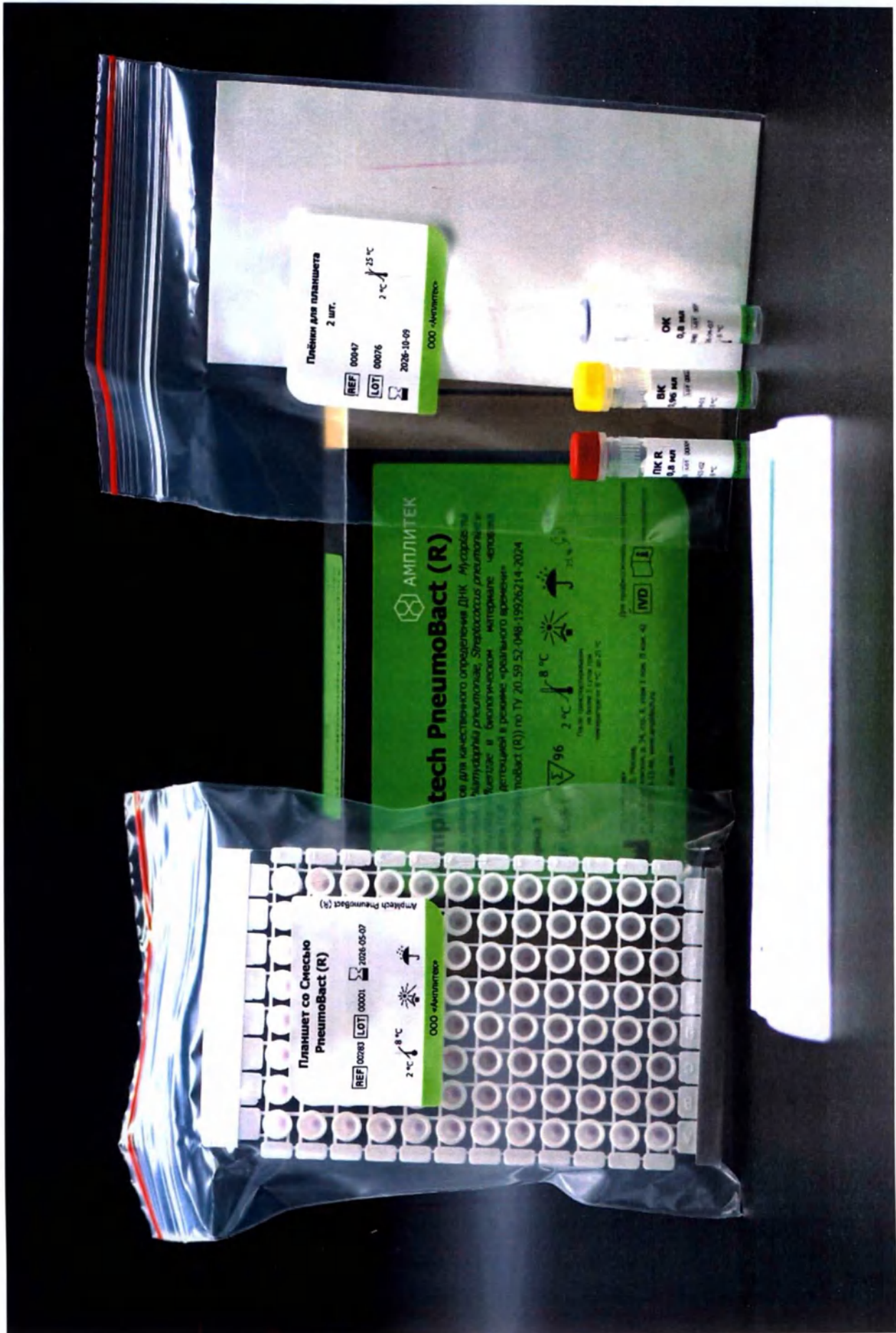


Рис. 4

4.1.5. Изображение Планшета со Смесью РнеумоВаст (R)



Рис. 5

4.1.6. Изображение плёнок для планшета



Рис. 6

4.1.7. Изображение пробирки с реагентом «ВК»



Рис. 7



Рис. 8

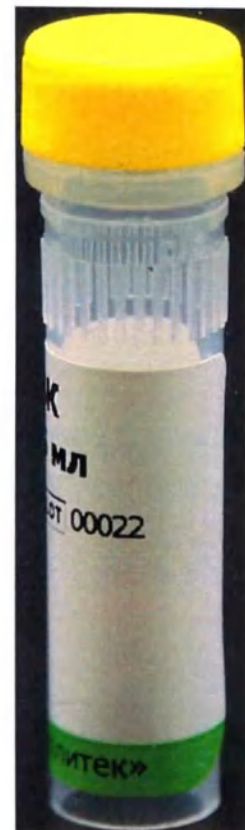


Рис. 9

4.1.8. Изображение пробирки с реагентом «ОК»



Рис. 10



Рис. 11



Рис. 12

4.1.9. Изображение пробирки с реагентом «ПК R»



с

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)

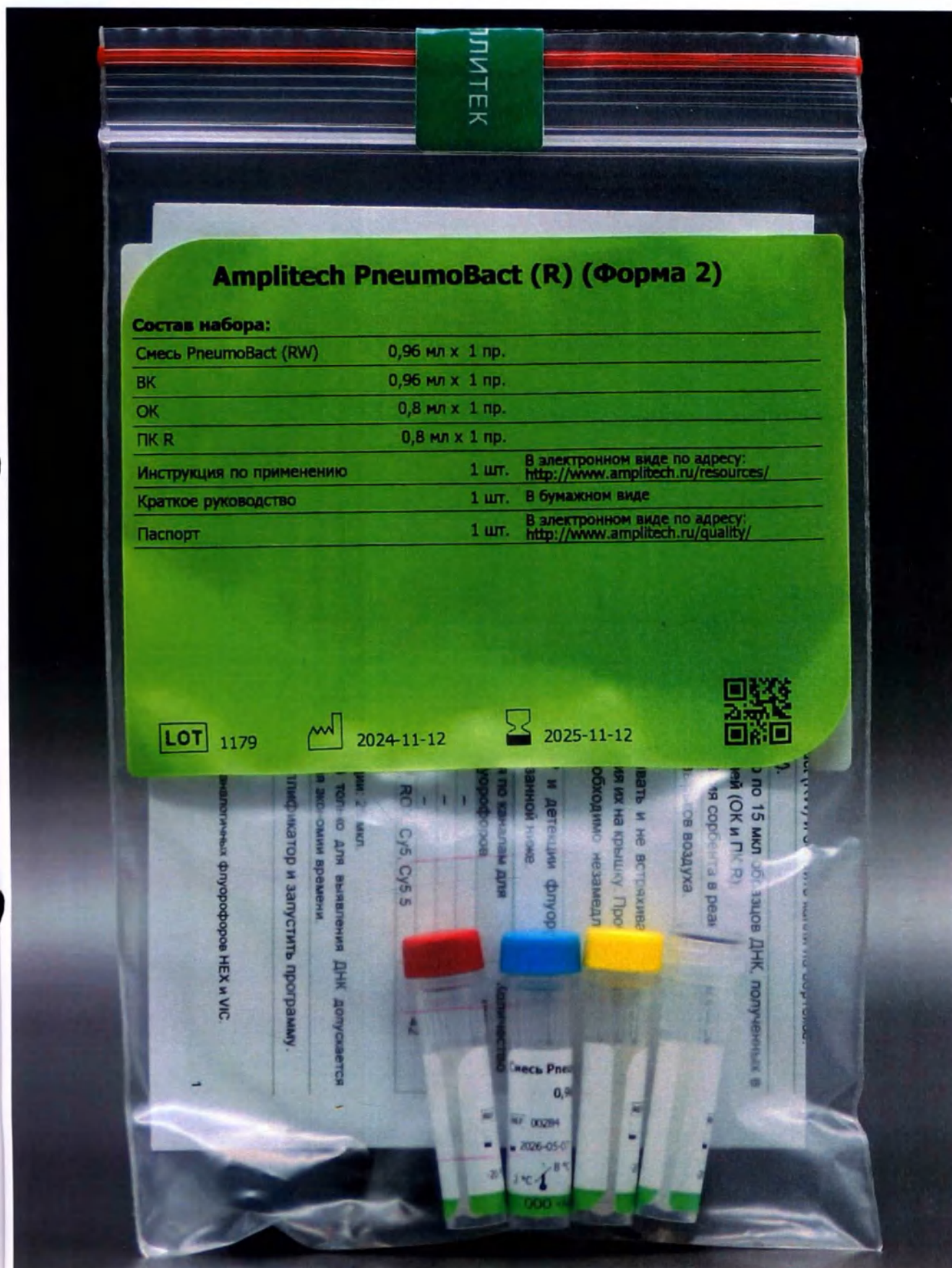


Рис. 17

4.2.3. Общее изображение состава набора после вскрытия упаковки

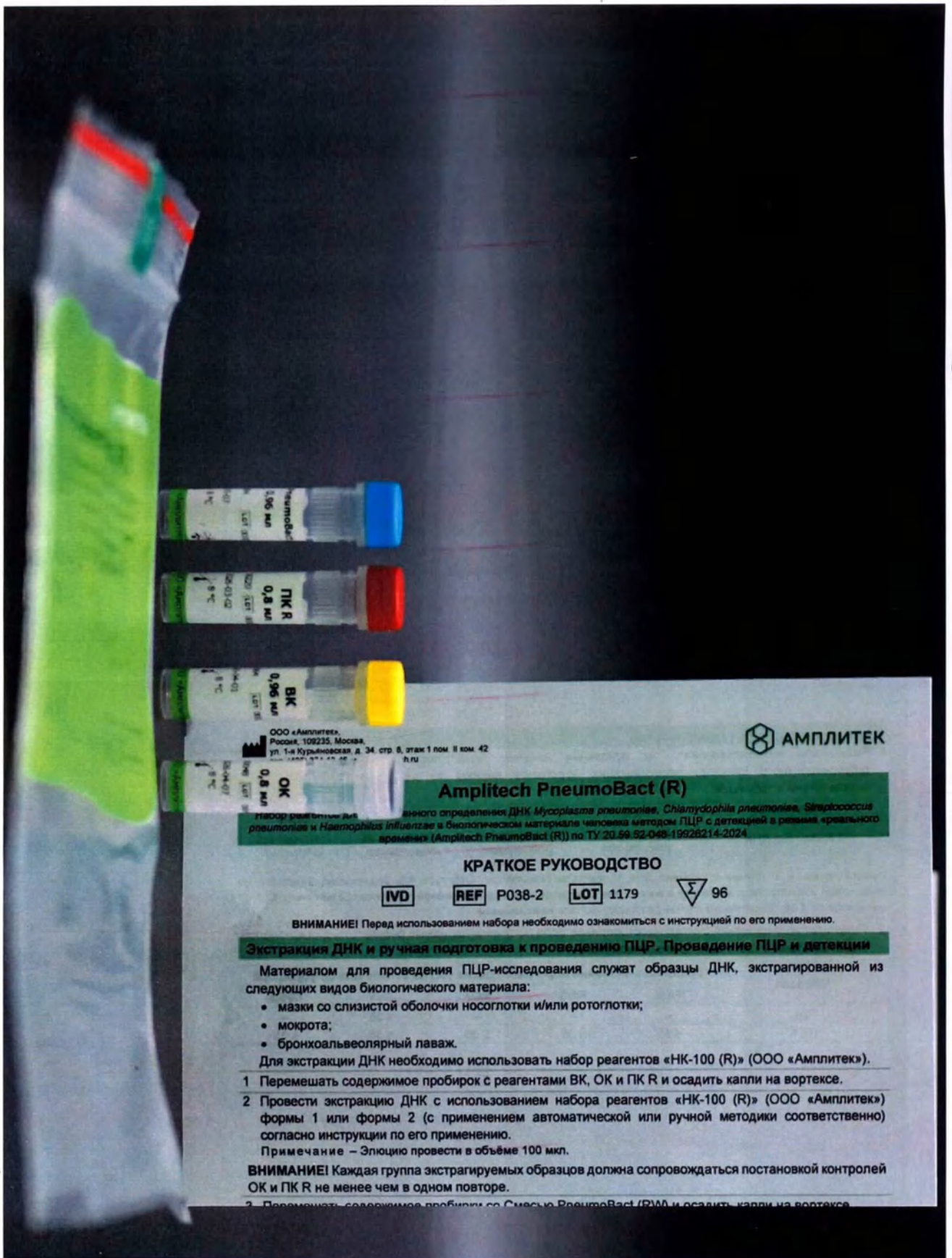


Рис. 18

4.2.4. Изображение пробирки с реагентом «Смесь PneumoBact (RW)»

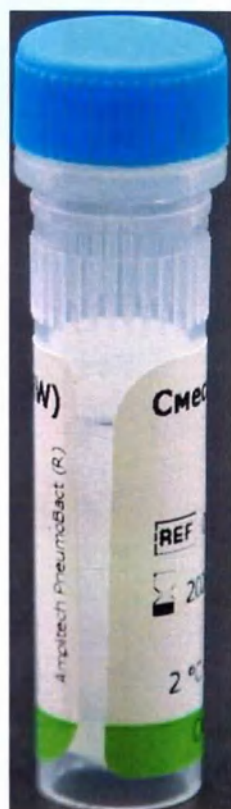


Рис. 19

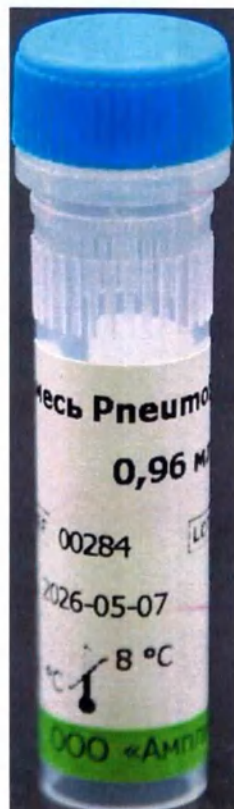


Рис. 20

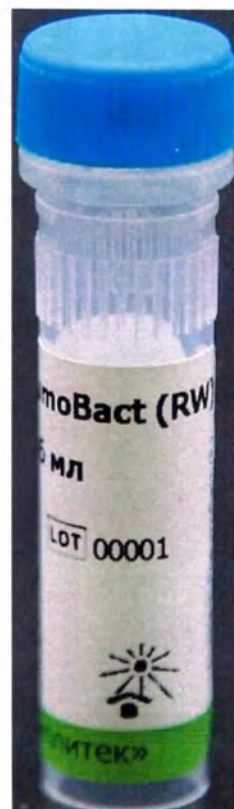


Рис. 21

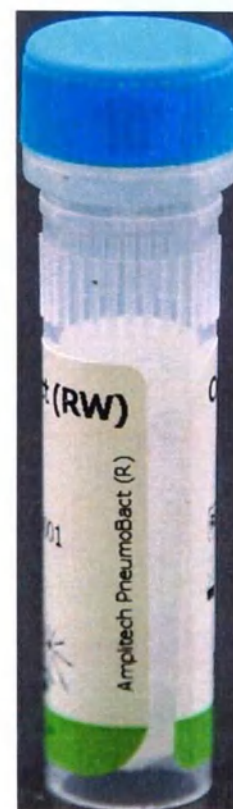


Рис. 22

4.2.5. Изображение пробирки с реагентом «БК»



Рис. 23

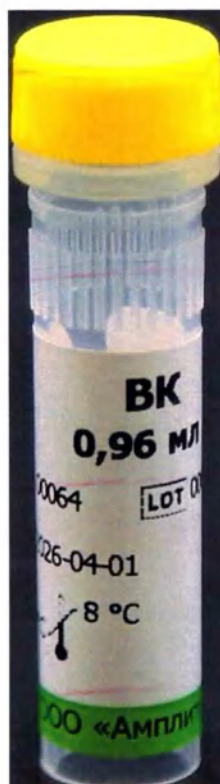


Рис. 24

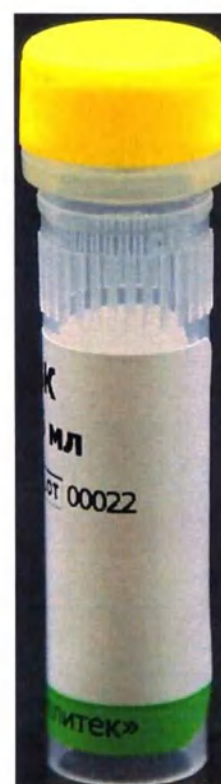


Рис. 25

4.2.6. Изображение пробирки с реагентом «ОК»



Рис. 26

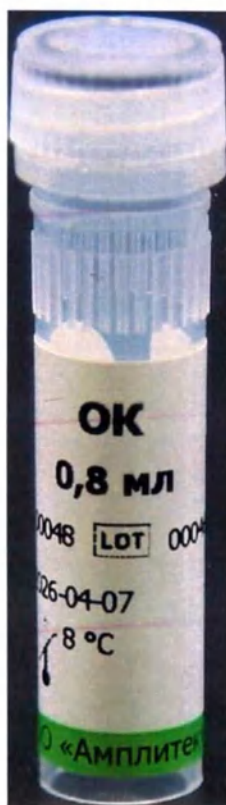


Рис. 27



Рис. 28

4.2.7. Изображение пробирки с реагентом «ПК R»



Рис. 29

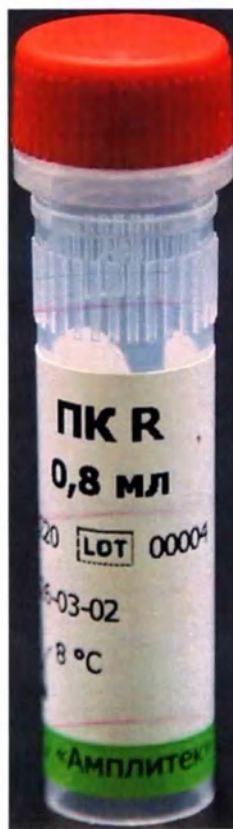


Рис. 30



Рис. 31

5. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

5.1. Изображение транспортной тары для формы 1 набора

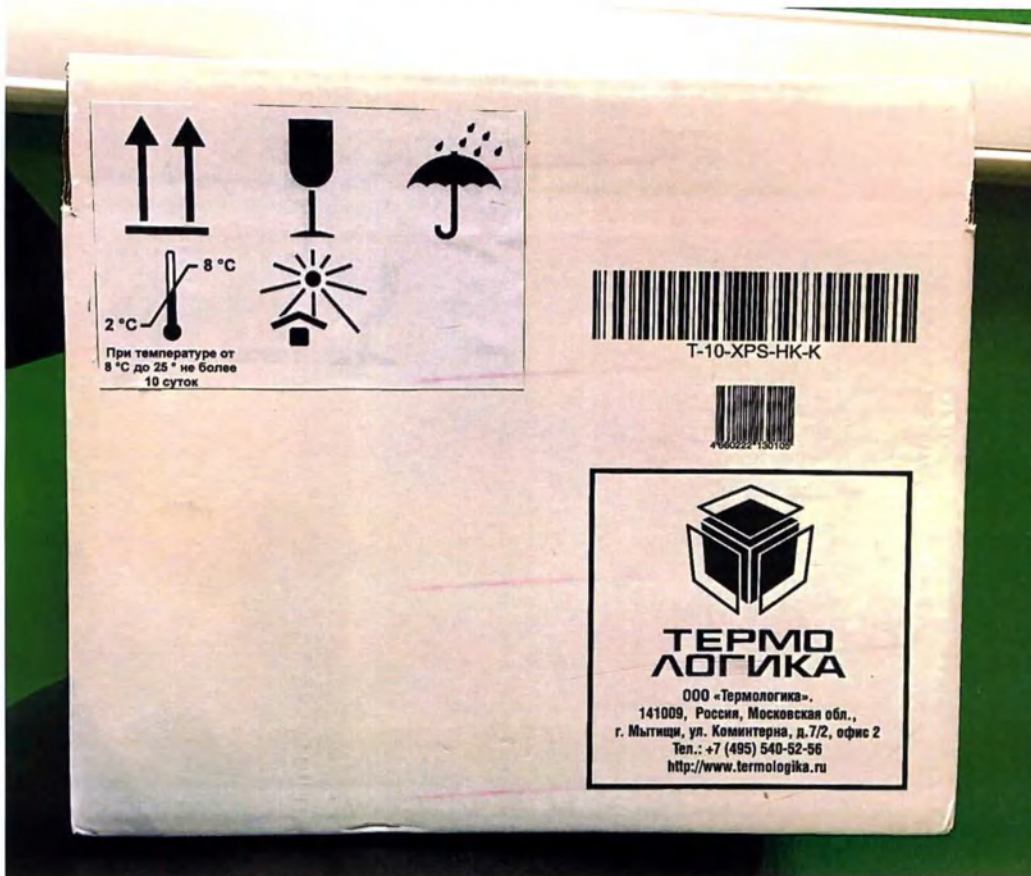


Рис. 32

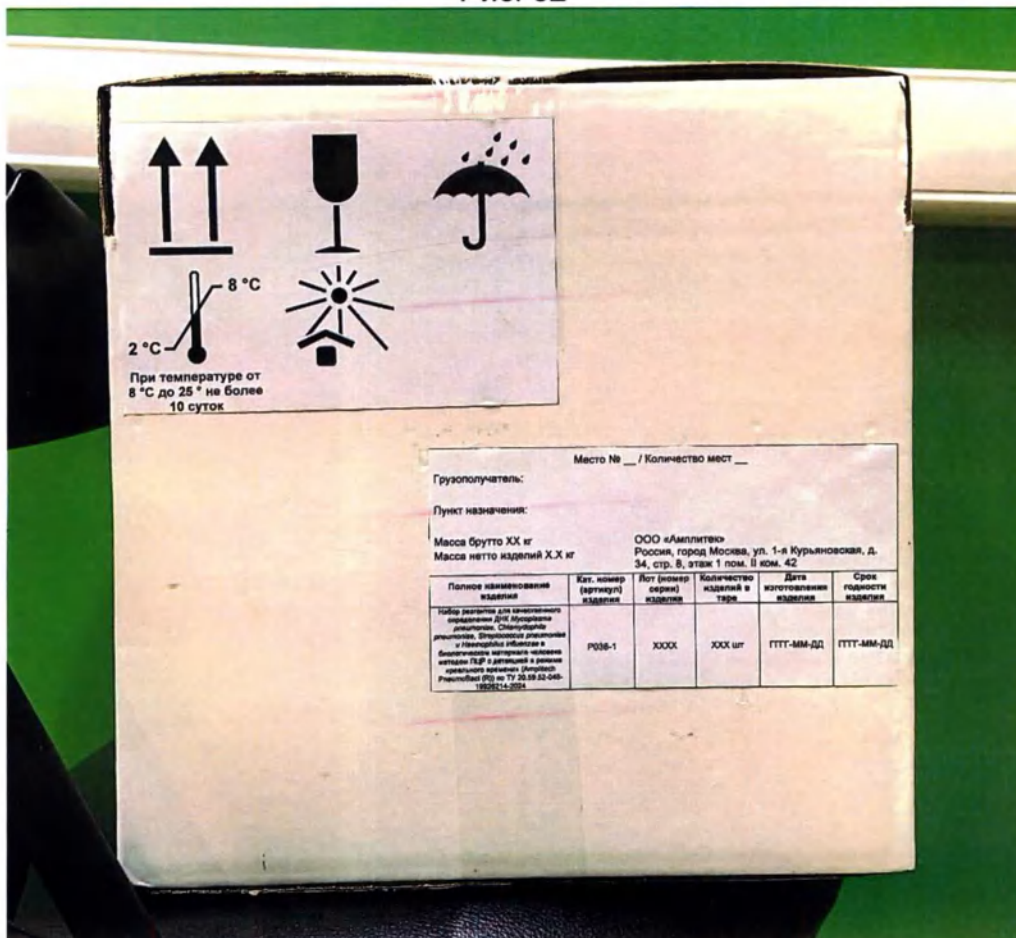
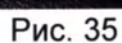
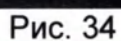


Рис. 33



Пронумеровано, скреплено и прошито

18 (восемнадцать)
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Амплитек»

А.В. Ходяков

