

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор
ООО «НекстБио»

В. А. Огинский
«14» февраля 2019 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК
Neisseria gonorrhoeae, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»

(АмплиПрайм® NCM(T))» по ТУ 21.20.23-031-09286667-2018.

Набор выпускается в 2х формах выпуска.

Форма 1 в составе:

1. ПЦР-смесь NCM(T) – 96 пробирок (12 стрипов по 8 пробирок).
2. Буфер А – 1 пробирка.
3. ПКО STI – 1 пробирка.
4. ОКО – 1 пробирка.
5. Программное обеспечение АмплиПрайм® NCM(T) ПО» версия 1.0 на USB флэш-накопителе;

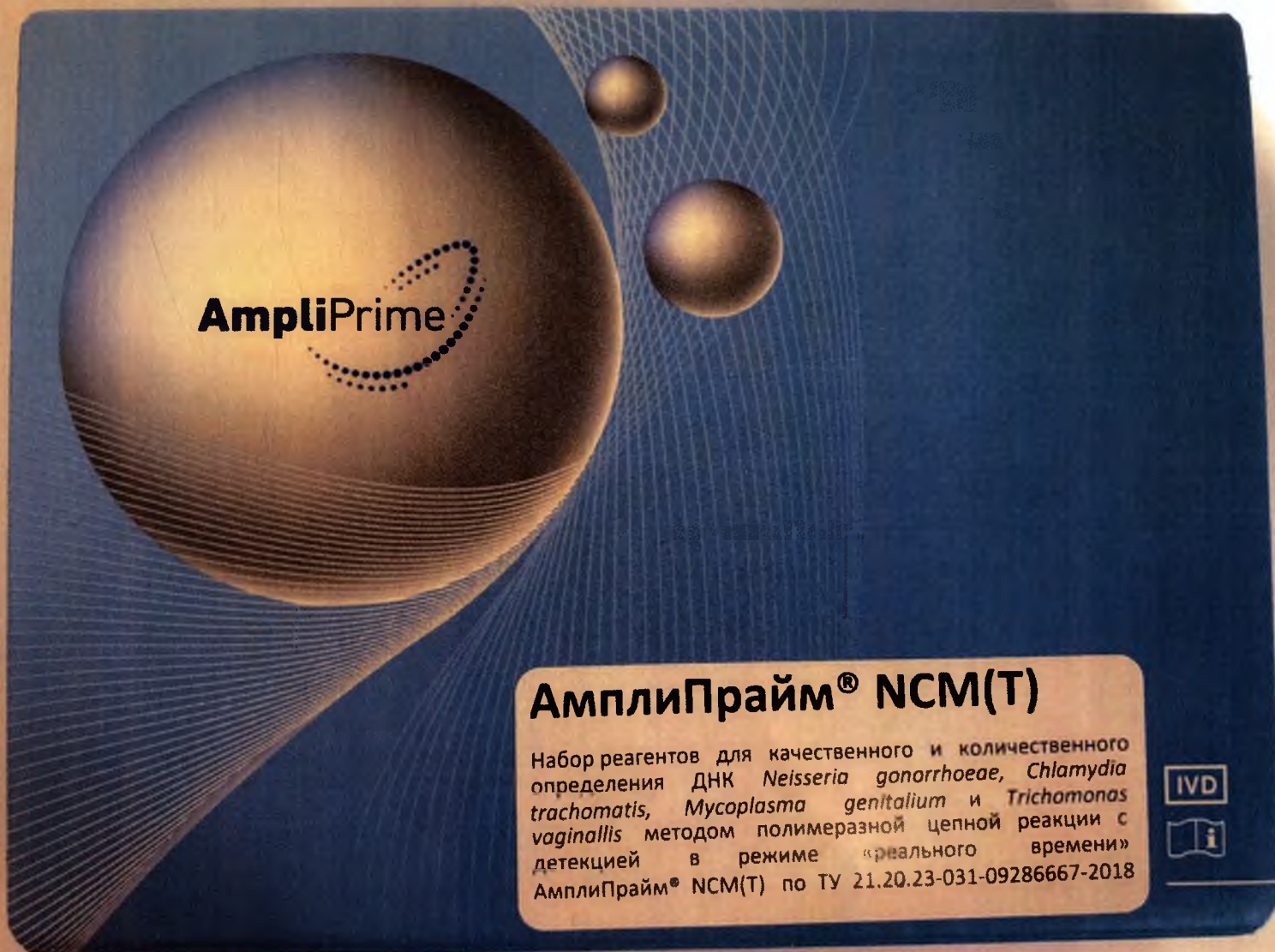
Форма 2 в составе:

1. ПЦР-смесь NCM(T) – 1 пробирка.
2. Буфер А – 1 пробирка.
3. ПКО STI – 1 пробирка.
4. ОКО – 1 пробирка.
5. Программное обеспечение АмплиПрайм® NCM(T) ПО» версия 1.0 на USB флэш-накопителе;

Набор рассчитан на проведение исследования 96 образцов, включая контроли.

В комплект поставки входит:

1. Набор реагентов (форма выпуска 1 или 2);
2. Инструкция по применению набора – представлена в электронном виде на официальном сайте производителя;
3. Краткое руководство по применению набора;
4. Вкладыш к набору;
5. Паспорт качества - представлена в электронном виде на официальном сайте производителя;
6. Руководство оператора - представлено в электронном виде на официальном сайте производителя.



ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» АмплиПрайм® NCM(T) по ТУ 21.20.23-031-09286667-2018

Форма выпуска 1

REF P2001-41

 962 °C  8 °C

Состав набора:

ПЦР-смесь NCM(T) 0,01 мл x 96
(12 стрипов по 8 пробирок)

LOT 0001

Буфер А 0.96 мл x 1

 2019-02-04

ПКО STI 1.0 мл x 1

 2020-02-04

ОКО 1.0 мл x 1

Програмное обеспечение USB флэш-накопитель

«АмплиПрайм® NCM(T) ПО»

версия 1.0



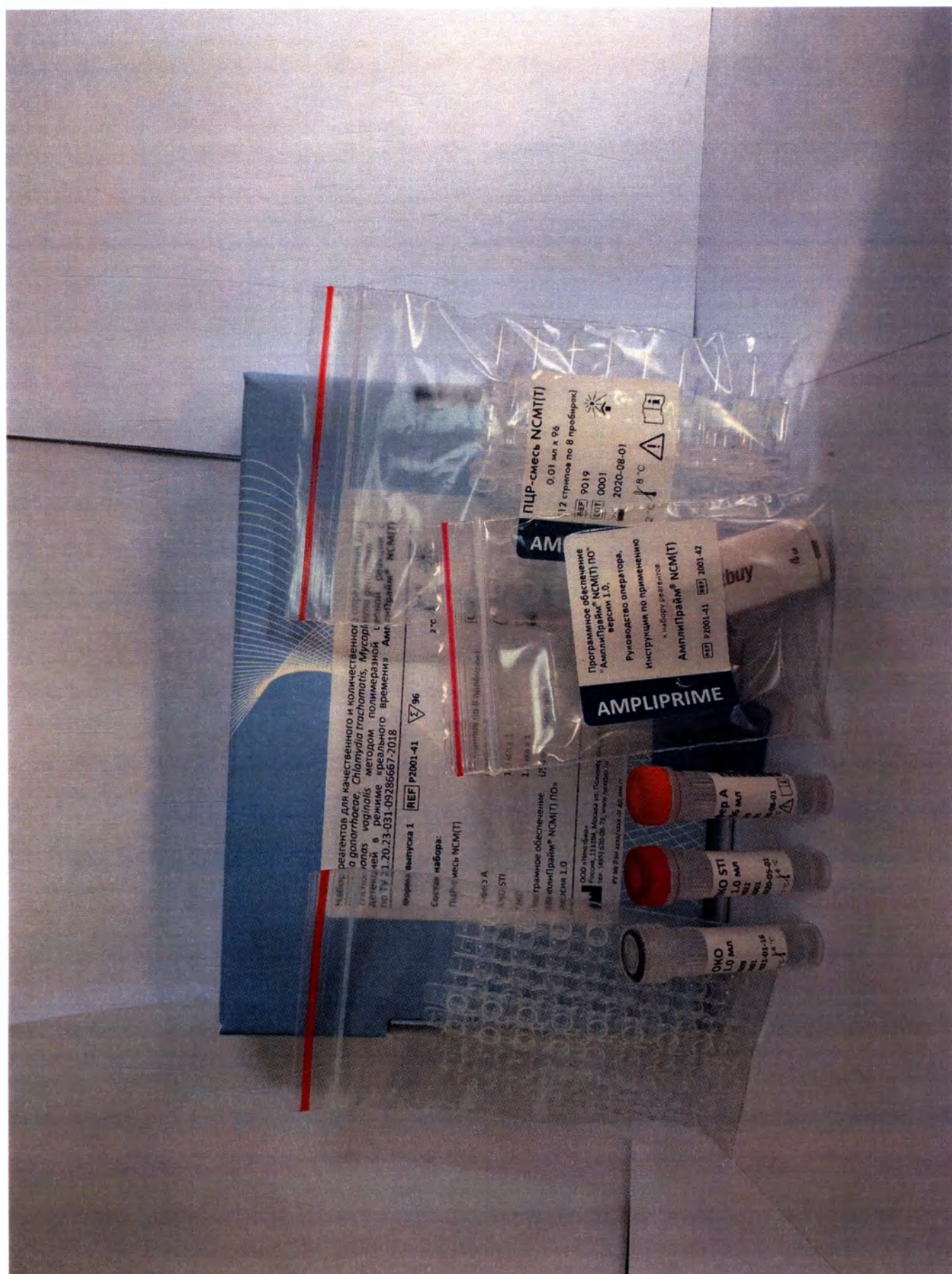
ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва ул. Полимерная, д.8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru

РУ № РЗН xxxx/xxxx от дд.мм.гг



6 546865 498469

«АмплиПрайм® NCM(T)», форма выпуска 1
СОСТАВ





AmpliPrime

АмплиПрайм® NCM(T)

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
АмплиПрайм® NCM(T) по ТУ 21.20.23-031-09286667-2018

IVD

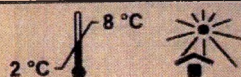


Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» АмплиПрайм® NCM(T) по ТУ 21.20.23-031-09286667-2018

Форма выпуска 2

REF 2001-42

Σ/96



Состав набора:

ПЦР-смесь NCM(T)	0,96 мл x 1
Буфер А	0.96 мл x 1
ПКО STI	1.0 мл x 1
ОКО	1.0 мл x 1

LOT 0002

2019-02-04

2020-02-04

Програмное обеспечение USB флэш-накопитель
«АмплиПрайм® NCM(T) ПО»
версия 1.0

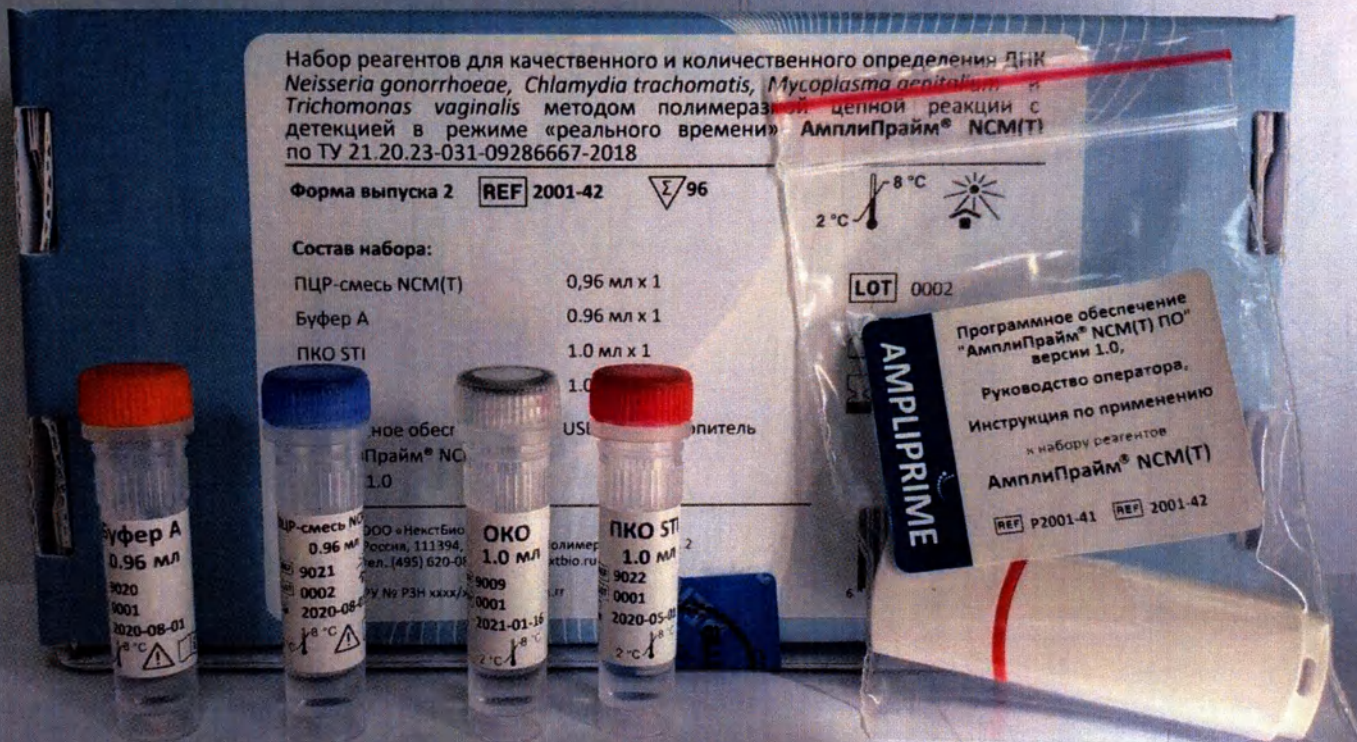


ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва ул. Полимерная, д.8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru

РУ № РЗН xxxx/xxxx от dd.мм.гг



6 546865 498469



Проведено, скреплено и прошито
лист (а/ов)



Исполнительный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

В.А. Огинский