

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

ООО «НекстБио»



А. В. Смирнов

2019 г.

## **ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Набор реагентов для количественного определения ДНК возбудителей вульвовагинального кандидоза методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® VC» по ТУ 21.20.23-033-09286667-2018.

Набор выпускается в 2-х формах выпуска.

Форма 1 в составе:

1. ПЦР-смесь VC5 – 0,01 мл × 96 пробирок (12 стрипов по 8 пробирок).
2. Буфер А – 0,96 мл × 1 пробирка.
3. ПКО STI – 1,0 мл × 1 пробирка.
4. ОКО – 1,0 мл × 1 пробирка.
5. Программное обеспечение АмплиПрайм® VC ПО» версия 1.0 на USB флэш-накопителе.

Форма 2 в составе:

1. ПЦР-смесь VC5 0,96 мл × 1 пробирка.
2. Буфер А – 0,96 мл × 1 пробирка.
3. ПКО STI – 1,0 мл × 1 пробирка.
4. ОКО – 1,0 мл × 1 пробирка.
5. Программное обеспечение АмплиПрайм® VC ПО» версия 1.0 на USB флэш-накопителе.

В комплект поставки входит:

1. набор реагентов (форма выпуска 1 или 2);
2. инструкция по применению набора в электронном виде на USB флэш-накопителе и на официальном сайте Производителя по адресу: <http://www.nextbio.ru/reagents/>;
3. краткое руководство по применению набора в бумажном виде;
4. вкладыш к набору в бумажном виде;
5. руководство оператора в электронном виде на USB флэш-накопителе и на официальном сайте Производителя по адресу: <http://www.nextbio.ru/reagents/>;
6. паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя по адресу: <http://www.nextbio.ru/passport/>.



Набор реагентов для количественного определения ДНК возбудителей  
вульвовагинального кандидоза методом полимеразной цепной реакции с  
детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® VC» по ТУ  
21.20.23-033-09286667-2018

Форма выпуска 1 **REF** P2007-21

 96

 2 °C  8 °C 

**Состав набора:**

|                                                             |                                            |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| ПЦР-смесь VCS                                               | 0,01 мл x 96<br>(12 стрипов по 8 пробирок) |
| Буфер А                                                     | 0,96 мл x 1                                |
| ПКО ST1                                                     | 1,0 мл x 1                                 |
| ОКО                                                         | 1,0 мл x 1                                 |
| Програмное обеспечение<br>«АмплиПрайм® VC ПО»<br>версия 1.0 | USB флэш-накопитель                        |

**LOT** 0107

 2019-05-13

 2020-05-13

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

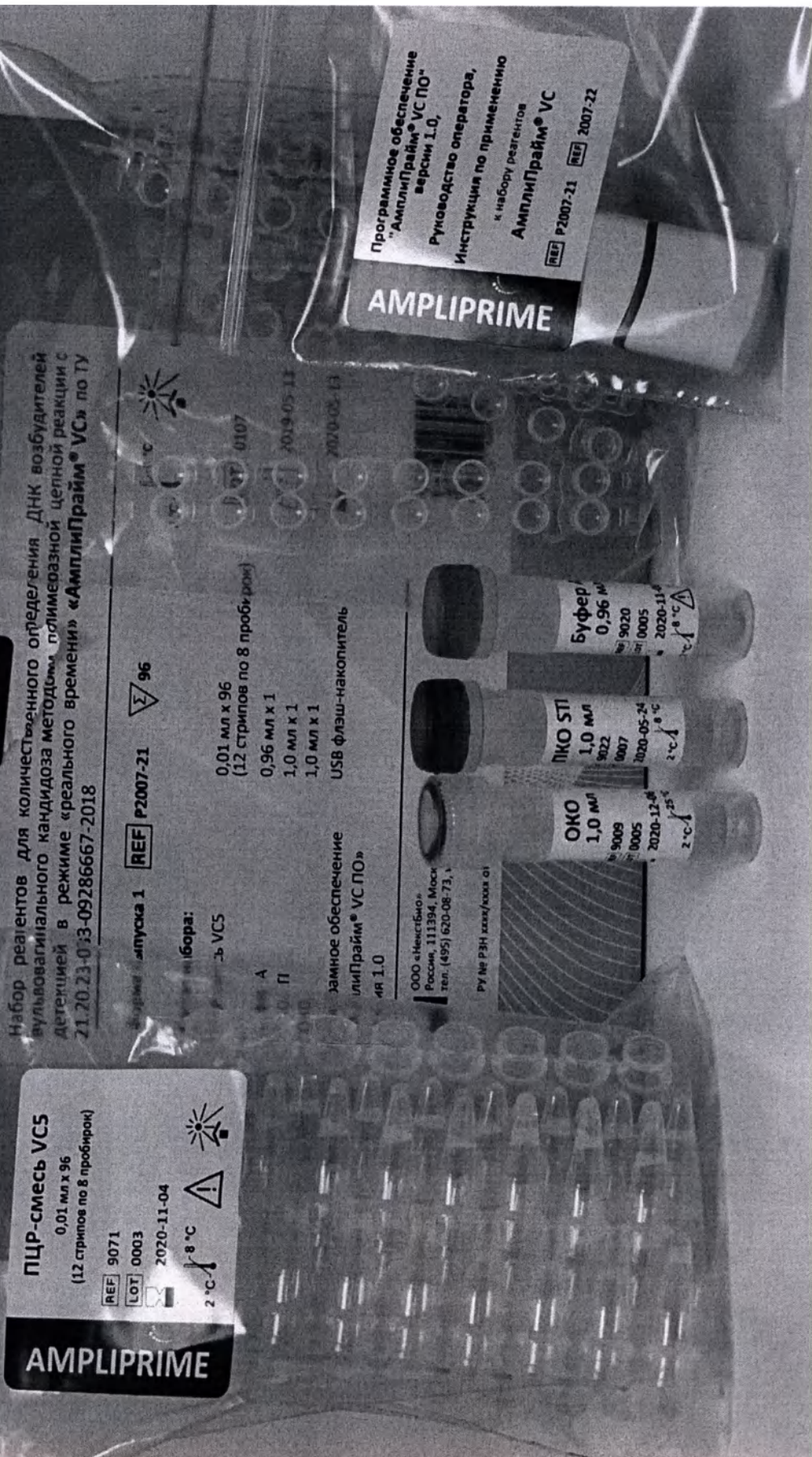
РУ № РЗН xxxx/xxxx от дд.мм.гг

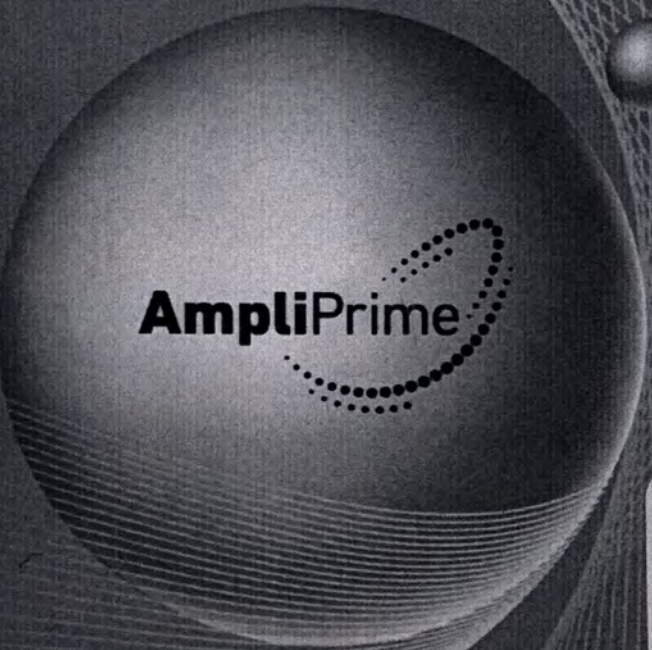


6 546865 498469

# «АмплиПрайм® VC», форма выпуска 1

## СОСТАВ





**AmpliPrime**

## АмплиПрайм® VC

Набор реагентов для количественного  
определения ДНК возбудителей  
вульвовагинального кандидоза методом  
полимеразной цепной реакции с детекцией в  
режиме «реального времени» «АмплиПрайм® VC»  
по ТУ 21.20.23-033-09286667-2018

IVD

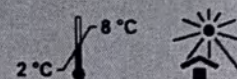


Набор реагентов для количественного определения ДНК возбудителей вульвовагинального кандидоза методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® VC» по ТУ 21.20.23-033-09286667-2018

Форма выпуска 2

REF 2007-22

Σ 96



**Состав набора:**

|                                                             |                     |
|-------------------------------------------------------------|---------------------|
| ПЦР-смесь VC5                                               | 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          |
| Програмное обеспечение<br>«АмплиПрайм® VC ПО»<br>версия 1.0 | USB флэш-накопитель |

LOT 0103

2019-05-13

2020-05-13



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



РУ № РЗН xxxx/xxxx от dd.мм.гг

«АмплиПрайм® VC», форма выпуска 2  
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для количественного определения ДНК возбудителей  
вульвовагинального кандидоза методом полимеразной цепной реакции с  
детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® VC» по ТУ  
21.20.23-033-09286667-2018

Форма выпуска 2 REF 2007-22  $\Sigma$  96

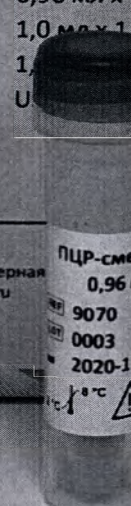
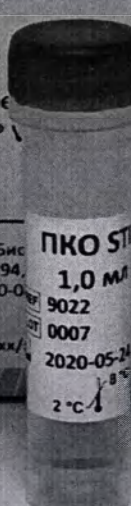
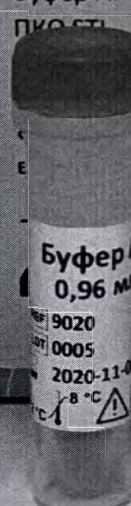
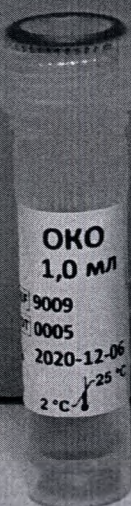
Состав набора:

|                         |             |
|-------------------------|-------------|
| ПЦР-смесь VC5           | 0,96 мл x 1 |
| Буфер А                 | 0,96 мл x 1 |
| ПКО STD                 | 1,0 мл x 1  |
| Универсальный термостат | 1 шт.       |

АМПЛИПРАЙМ

Программное обеспечение  
"АмплиПрайм® VC ПО"  
версии 1.0,  
Руководство оператора,  
Инструкция по применению  
к набору реагентов  
АмплиПрайм® VC

REF P2007-21 REF 2007-22





Пронумеровано, скреплено и прошито  
5 лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с  
ограниченной ответственностью  
«НекстБио»

А.В. Смирнов

