

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

ООО «НекстБио»



А. В. Смирнов

2019 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения ДНК маркерных микроорганизмов
бактериального вагиноза методом полимеразной цепной реакции с детекцией в
режиме «реального времени» «АмплиПрайм® BV» по ТУ 21.20.23-032-09286667-2018.

Набор выпускается в 2-х формах выпуска.

Форма 1 в составе:

1. ПЦР-смесь BV – 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® BV ПО» версия 1.0 на USB флэш-накопителе.

Форма 2 в составе:

1. ПЦР-смесь BV – 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® BV 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/passport/>;
6. паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя по адресу: <http://www.nextbio.ru/passport/>.

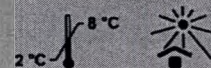


Набор реагентов для количественного определения ДНК маркерных микроорганизмов бактериального вагиноза методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® BV» по ТУ 21.20.23-032-09286667-2018

Форма выпуска 1

REF P2004-21

Σ 96



Состав набора:

ПЦР-смесь BV	0,01 мл x 96 (12 стрипов по 8 пробирок)
Буфер А	0,96 мл x 1
ПКО STI	1,0 мл x 1
ОКО	1,0 мл x 1
Програмное обеспечение «АмплиПрайм® BV ПО» версия 1.0	USB флэш-накопитель

LOT 0104

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

РУ № РЗН xxxx/xxxx от дд.мм.гг



Набор реагентов для количественного определения ДНК энтеро-
стафилококков и стрептококков методом полимеразной цепной
детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм»
по ТУ 21.20.23-034-09286667-2018

Форма выпуска 1 REF P2006-21

Состав набора:

ПЦР-смесь AV

Буфер А

ПКО STI

ОКО

Программное обеспечение
«АмплиПрайм® AV ПО»
версия 1.0

ООО «НекстБио»



АМПЛИПРАЙМ

Программное обеспечение
«АмплиПрайм® AV ПО»
версии 1.0,
Руководство оператора,
Инструкция по применению
к набору реагентов
АмплиПрайм® AV

REF P2006-21 REF 2006-22

АМПЛИПРАЙМ

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

REF 9075
LOT 0003
2020-11-08
2 °C / 8 °C

! ☀

«АмплиПрайм® AV», форма выпуска 1
СОСТАВ



Набор реагентов для количественного определения ДНК маркерных микроорганизмов бактериального вагиноза методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® BV» по ТУ 21.20.23-032-09286667-2018

Форма выпуска 2

REF 2004-22

Σ 96

2 °C 8 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь BV	0,96 мл x 1
Буфер А	0,96 мл x 1
ПКО ST1	1,0 мл x 1
ОКО	1,0 мл x 1
Програмное обеспечение «АмплиПрайм® BV ПО» версия 1.0	USB флэш-накопитель

LOT 0100



2019-05-13

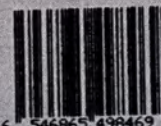


2020-05-13



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

РУ № РЗН хххх/хххх от дд.мм.гг



6 546865 498469

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

Набор реагентов для количественного определения ДНК маркерных микроорганизмов бактериального вагиноза методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® BV» по ТУ 21.20.23-032-09286667-2018

Форма выпуска 2

REF 2004-22

Σ 96

Состав набора:

ПЦР-смесь BV

0,96 мл x 1

0,96 мл x 1

рамное

илиПрай

1.0

-накопит

ПКО STI
1,0 мл
9022
0007
2020-05-24
2 °C

ООО «Не
Россия, 11
тел. (495)

ру № РЭН

Буфер А
0,96 мл
9020
0005
2020-11-06
8 °C

ул. Поли
www.nextbi

дд.мм.гг

ПЦР-смесь BV
0,96 мл
9068
0003
2020-11-08
8 °C

стр. 2

ОКО
1,0 мл
9009
0005
2020-12-06
25 °C

2 °C 8 °C

LOT

W

H

AMPLIPRIME

Программное обеспечение
 «АмплиПрайм® BV ПО»
 версии 1.0,

Руководство оператора,

Инструкция по применению

к набору реагентов

АмплиПрайм® BV

REF P2004-21

REF 2004-22

«АмплиПрайм® BV, форма выпуска 2
 СОСТАВ

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

А.В. Смирнов

