

Фотографическое изображение медицинского изделия:

Набор реагентов для высокочувствительного обнаружения *in vitro* ДНК микробактерий туберкулеза (*Mycobacterium tuberculosis complex*) и определения резистентности к рифампицину Xpert MTB/RIF Ultra методом ПЦР в режиме реального времени

Комплект 1:

1. Картриджи Xpert MTB/RIF Ultra со встроенными реакционными пробирками – 10 штук;
2. Флаконы реактивов образца Xpert MTB/RIF – 10 штук;
3. Одноразовые пипетки для переноса – 12 штук;
4. Компакт-диск – 1 штука, содержащий:
 - Инструкция по применению
 - Файлы с описанием теста (ADF)
 - Инструкция по импортированию файла ADF в программное обеспечение GeneXpert
5. Инструкция по применению – 1 штука.

Упаковка

- 1) Десять промаркированных картриджей упакованы в белую картонную упаковку длиной 20 см и шириной 40 см. Коробка имеет картонный разделитель, поэтому каждый картридж отделен друг от друга.
- 2) Все 12 пипеток запечатаны и упакованы в пакет из полиэтилена низкой плотности (LDPE).
- 3) Десять флаконов с реактивом упакованы в пакет, выполненный из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). Запакованные пипетки сложены вместе с картриджами и флаконами, но разделенные дополнительным картонным разделителем.
- 4) Компакт-диск - диск упакован в пакет и кладется поверх пипеток и картриджей в белую картонную коробку.



GeneXpert

10

CE IVD

Xpert® MTB/RIF Ultra

REF GXMTB/RIF-ULTRA-10

LOT 1000082047

2018 09 30



81373328-0002121
(17)180802
(17)180802057
GXMTB/RIF-ULTRA-10

+2 -28
°C

Cepheid AB
Rindögsvägen 5
SE-171 94 Solna, Sweden

LBL PN 301-5983, Rev B

Cepheid

For Sample Reagent – Contains Sodium Hydroxide (5–10%) and Isopropyl Alcohol (10–20%)



DANGER

Flammable Liquid and Vapor. Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. Causes severe skin burns and eye damage. Wash hands thoroughly after handling. Wear protective gloves and eye protection. Do not breathe dust/mist/vapor/spray. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to remove. Continue rinsing. IF SWALLOWED: Rinse mouth. Consult Safety Data Sheet. Dispose of contents/in accordance with international regulations.



B3AKC GR74

GeneXpert®
Xpert® MTB/RIF Ultra
GXMTB/RIF-ULTRA-10
GXMTB/RIF-ULTRA-50
Version 2.0

For All
GeneXpert® Systems
with Software
Version 4.7b
or higher

Cepheid.
CE IVD

Cepheid AB Rindögsvägen 5 SE-171 94 Solna, Sweden

Комплект 2:

1. Картриджи Xpert MTB/RIF Ultra со встроенными реакционными пробирками – 50 штук;
2. Флаконы реактивов образца Xpert MTB/RIF – 50 штук;
3. Одноразовые пипетки для переноса – 60 штук;
4. Компакт-диск – 1 штука, содержащий:
 - Инструкция по применению
 - Файлы с описанием теста (ADF)
 - Инструкция по импортированию файла ADF в программное обеспечение GeneXpert
5. Инструкция по применению – 1 штука.

Упаковка

- 1) Десять промаркированных картриджей упакованы в белую картонную упаковку длиной 20 см и шириной 40 см. Коробка имеет картонный разделитель, поэтому каждый картридж отделен друг от друга. Таких 5 коробок по 10 картриджей помещены в общую коричневую упаковку.
- 2) Все 12 пипеток запечатаны и упакованы в пакет из полиэтилена низкой плотности (LDPE). Всего таких 5 пакетов.
- 3) Десять флаконов с реактивом упакованы в пакет, выполненный из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). Всего таких 5 пакетов.
Запакованные пипетки вместе с картриджами и флаконами помещены в общую коричневую упаковку.
- 4) Компакт-диск - диск упакован в пакет и кладется поверх пипеток и картриджей в коричневую картонную коробку.



ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

