

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16, 18 типов высокого канцерогенного риска методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® ВПЧ ВКР 16/18» по ТУ 21.20.23-061-09286667-2020

Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16, 18 типов высокого канцерогенного риска методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® ВПЧ ВКР 16/18» по ТУ 21.20.23-061-09286667-2020

Набор реагентов выпускается в 3 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь ВПЧ 16/18 – 0,01 мл x 100 пробирок
2. ПЦР-буфер-К – 1,20 мл x 1 пробирка
3. К1 ВПЧ скрининг – 0,12 мл x 1 пробирка
4. К2 ВПЧ скрининг – 0,12 мл x 1 пробирка
5. ОКО – 1,10 мл x 1 пробирка
6. К- – 0,26 мл x 1 пробирка

Форма выпуска 2 в составе:

1. ПЦР-смесь ВПЧ 16/18 – 1,20 мл x 1 пробирка
2. ПЦР-буфер-Н – 0,65 мл x 1 пробирка
3. К1 ВПЧ скрининг – 0,12 мл x 1 пробирка
4. К2 ВПЧ скрининг – 0,12 мл x 1 пробирка
5. ОКО – 1,10 мл x 1 пробирка
6. К- – 0,26 мл x 1 пробирка

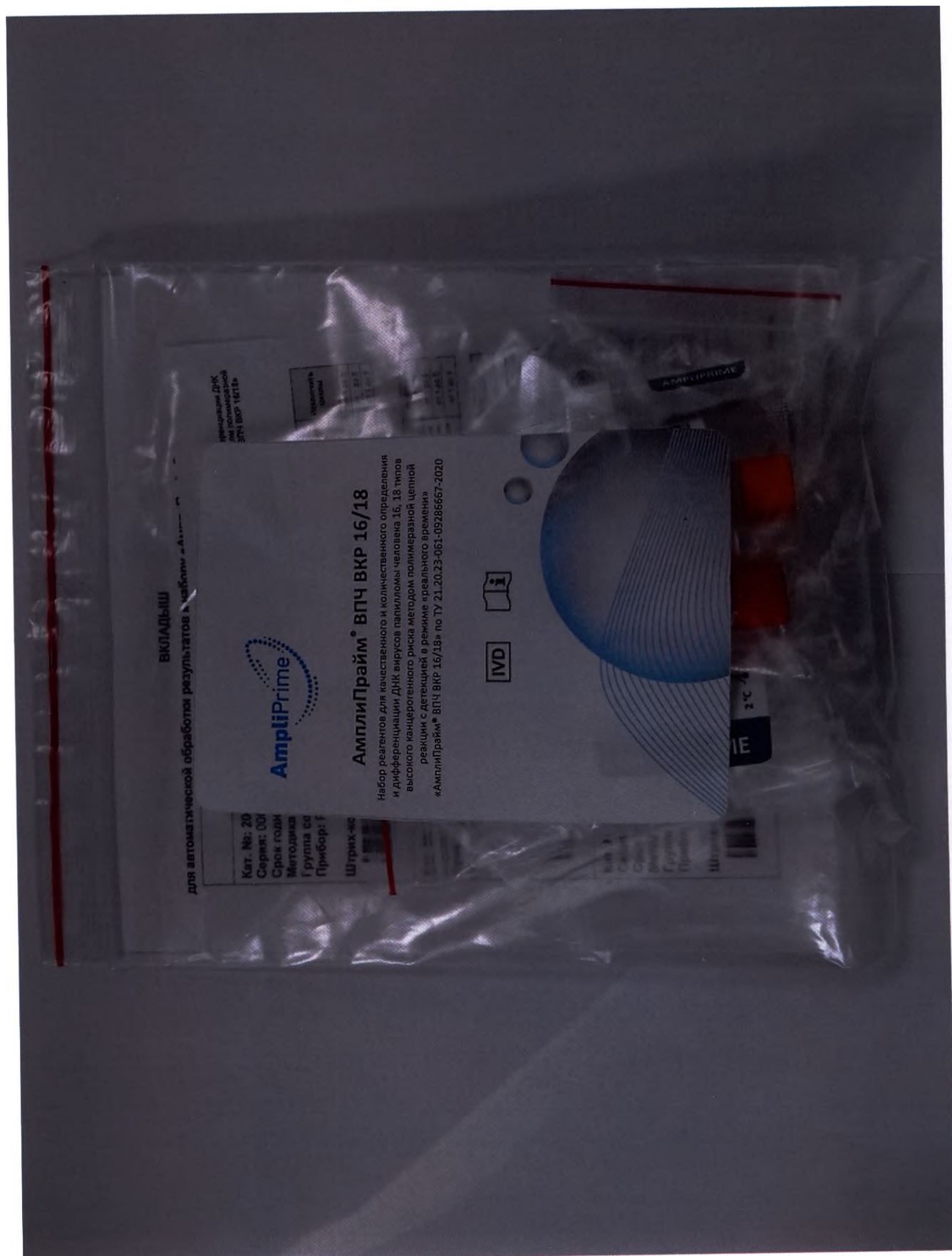
Форма выпуска 3 в составе:

1. ПЦР-смесь ВПЧ 16/18 – 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)
2. ПЦР-буфер-К – 1,20 мл x 1 пробирка
3. К1 ВПЧ скрининг – 0,12 мл x 1 пробирка
4. К2 ВПЧ скрининг 1 – 0,12 мл x 1 пробирка
5. ОКО – 1,10 мл x 1 пробирка
6. К- – 0,26 мл x 1 пробирка

В комплект поставки входит:

1. Набор реагентов (форма выпуска 1, 2 или 3).
2. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
3. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.

«АмплиПрайм» ВПЧ 16/18», форма выпуска 1
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

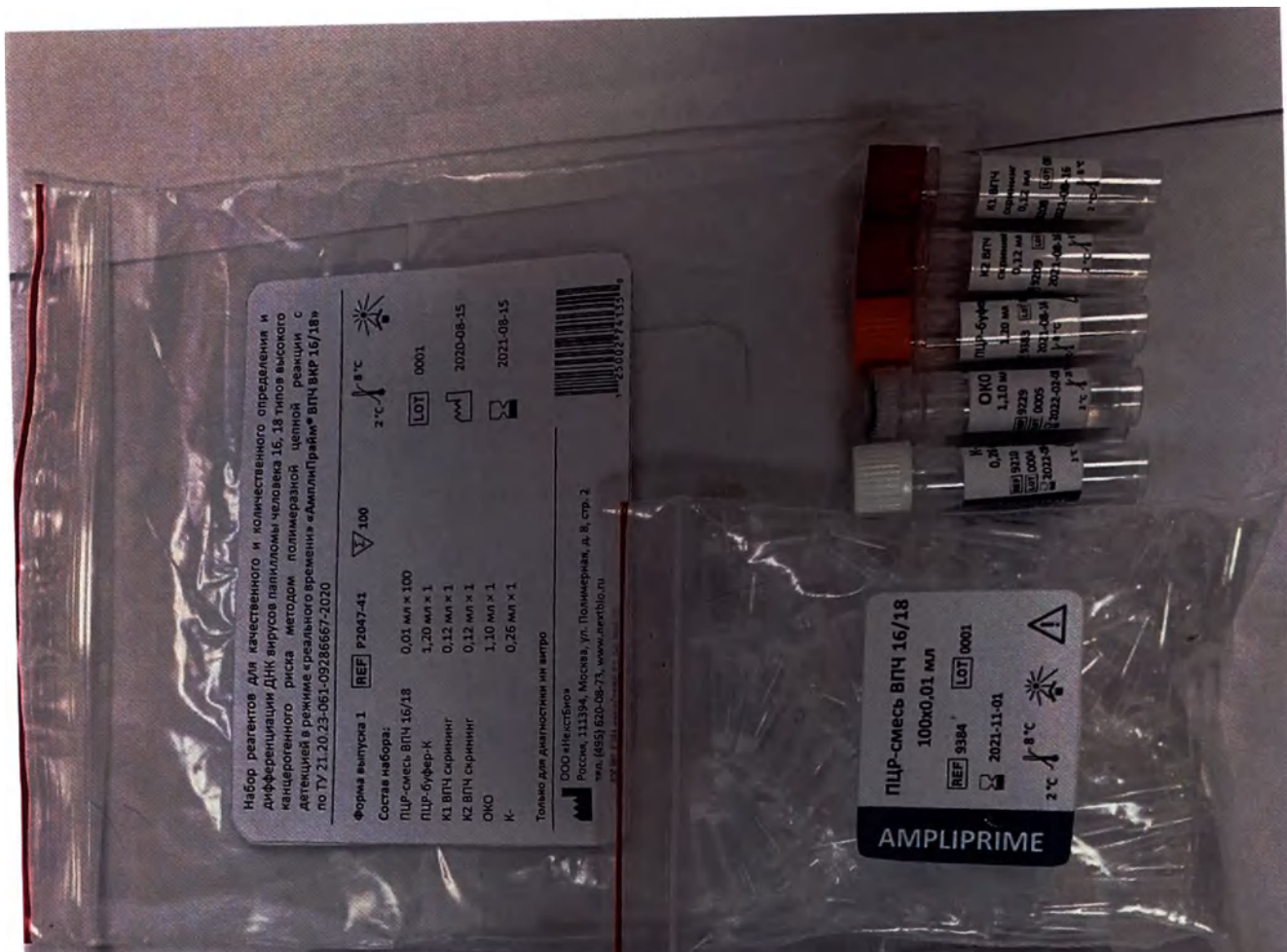
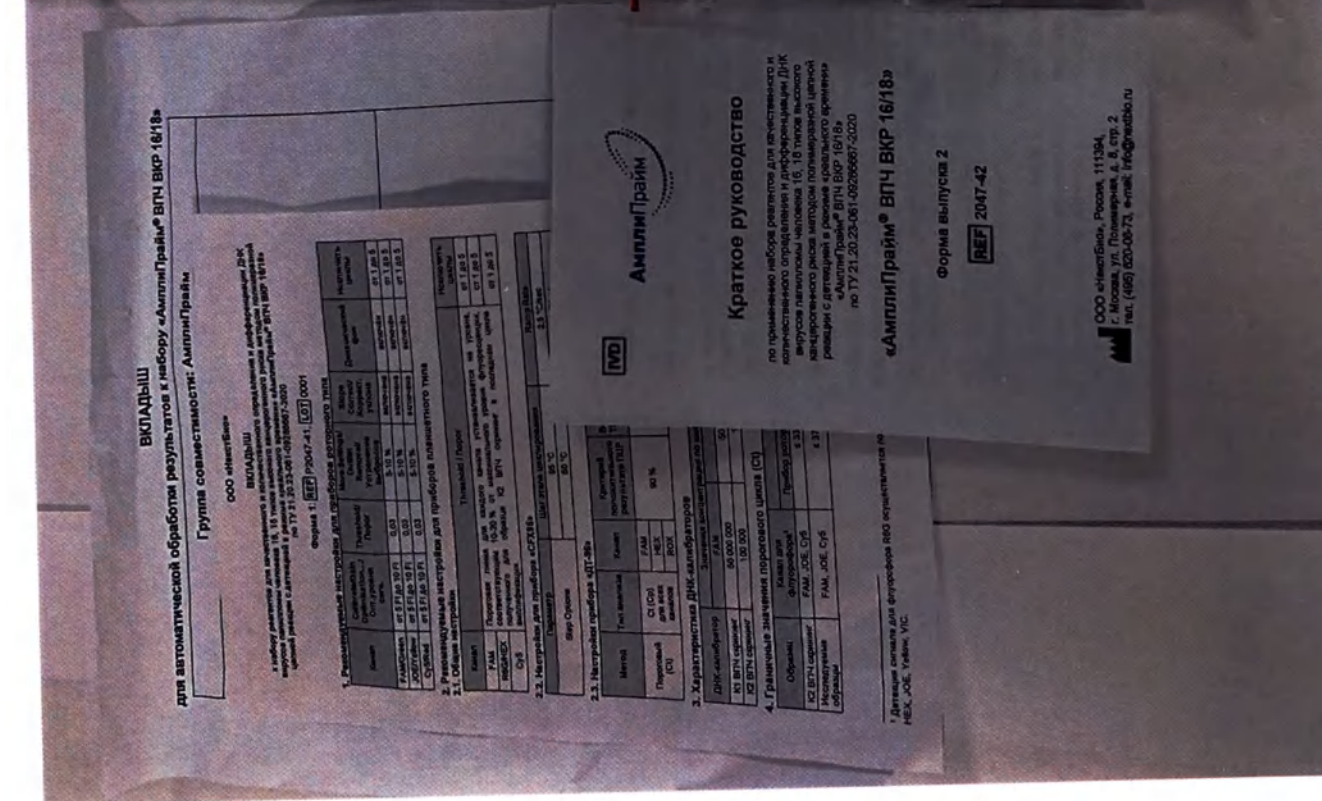


«АмплиПрайм® ВПЧ 16/18», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

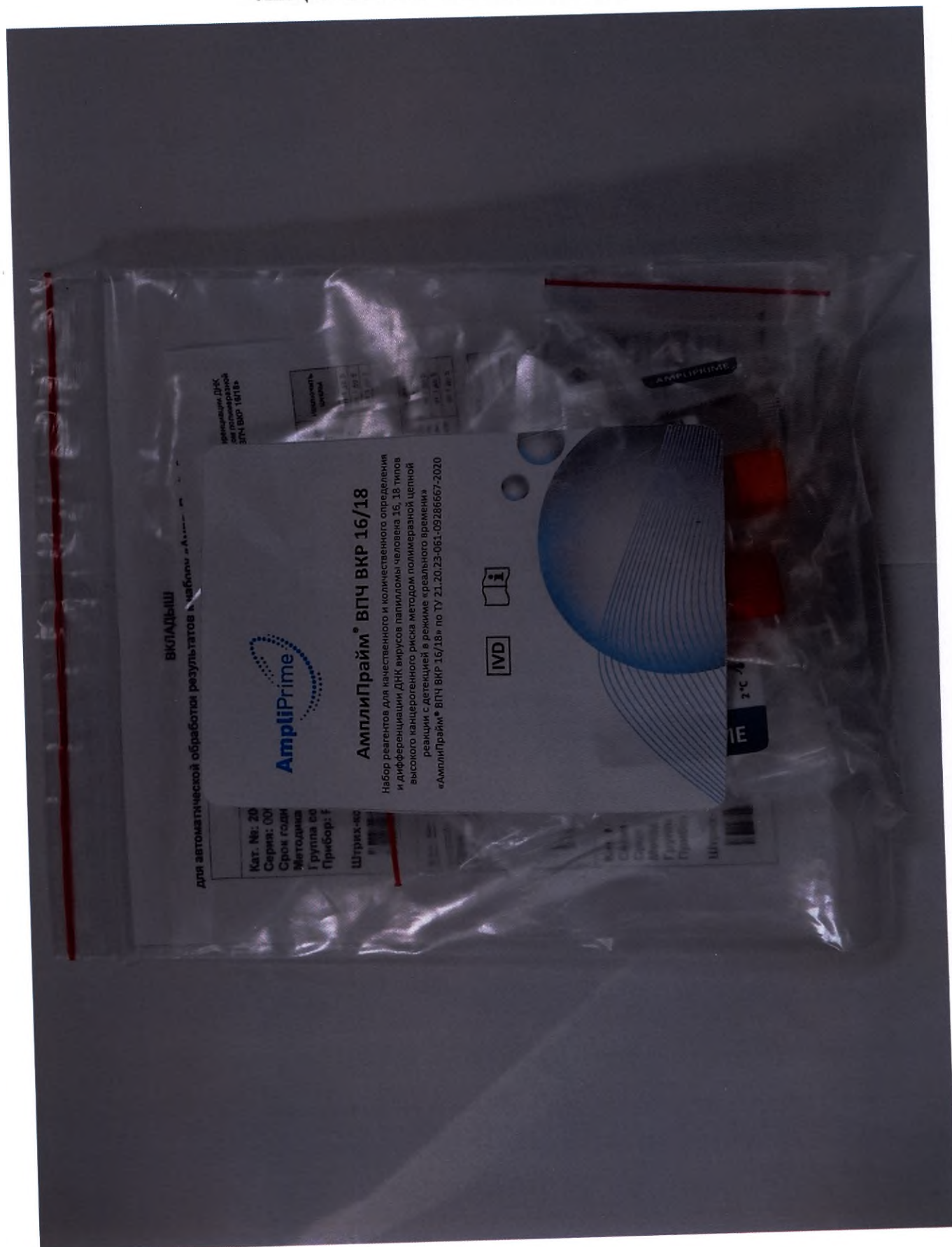


«АмплиПрайм® ВПЧ 16/18», форма выпуска 1

СОСТАВ



«АмплиПрайм® ВПЧ 16/18», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



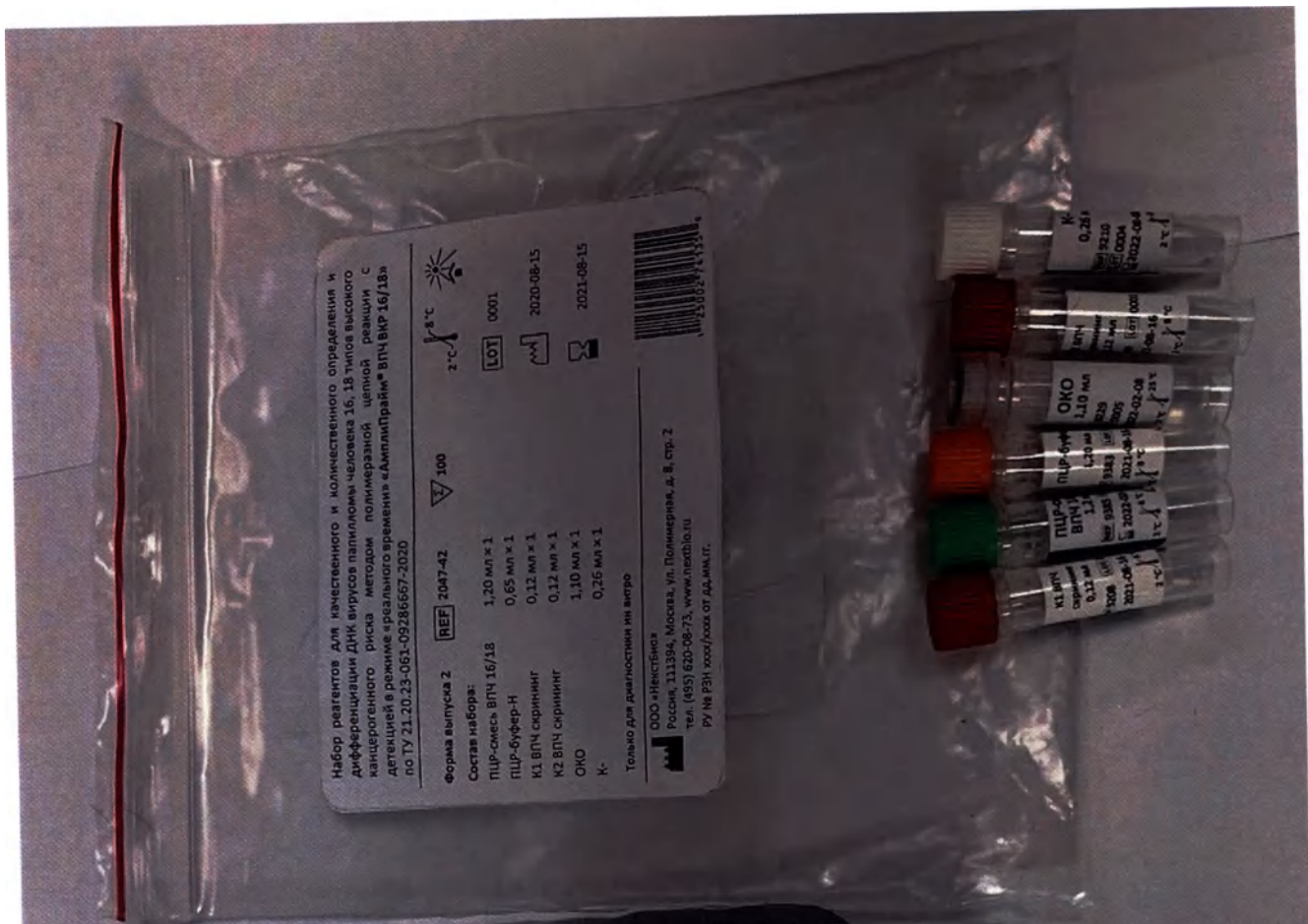
«АмплиПрайм® ВПЧ 16/18», форма выпуска 2

ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® ВПЧ 16/18», форма выпуска 2

СОСТАВ



ВКЛАДЫШ

для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм® ВПЧ 16/18»

Группа совместимости: АмплиПрайм

ООО «Нестора»

ВКЛАДЫШ

набор реактивов для выявления и дифференциации ДНК вируса папилломы человека 16, 18 типов высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® ВПЧ 16/18» по ТУ 21.20.23-061-09286667-2020

Форма выпуска 2 [REF] P2047-42 [LOT] 0001

1. Рекомендуемые настройки для прибора реального времени

Настройка	Параметр	Значение
Цикл	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000

2. Рекомендуемые настройки для прибора планшета

Настройка	Параметр	Значение
Цикл	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000

3. Рекомендуемые настройки для прибора планшета

Настройка	Параметр	Значение
Цикл	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000

4. Рекомендуемые настройки для прибора планшета

Настройка	Параметр	Значение
Цикл	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000

5. Рекомендуемые настройки для прибора планшета

Настройка	Параметр	Значение
Цикл	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000

6. Рекомендуемые настройки для прибора планшета

Настройка	Параметр	Значение
Цикл	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000

7. Рекомендуемые настройки для прибора планшета

Настройка	Параметр	Значение
Цикл	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000

8. Рекомендуемые настройки для прибора планшета

Настройка	Параметр	Значение
Цикл	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000

9. Рекомендуемые настройки для прибора планшета

Настройка	Параметр	Значение
Цикл	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000

10. Рекомендуемые настройки для прибора планшета

Настройка	Параметр	Значение
Цикл	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000

11. Рекомендуемые настройки для прибора планшета

Настройка	Параметр	Значение
Цикл	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000

12. Рекомендуемые настройки для прибора планшета

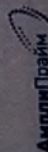
Настройка	Параметр	Значение
Цикл	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000

13. Рекомендуемые настройки для прибора планшета

Настройка	Параметр	Значение
Цикл	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000

14. Рекомендуемые настройки для прибора планшета

Настройка	Параметр	Значение
Цикл	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000
Скорость	Скорость	1000



Краткое руководство

по применению набора реактивов для выявления и дифференциации ДНК вируса папилломы человека 16, 18 типов высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® ВПЧ 16/18» по ТУ 21.20.23-061-09286667-2020

«АмплиПрайм® ВПЧ 16/18»

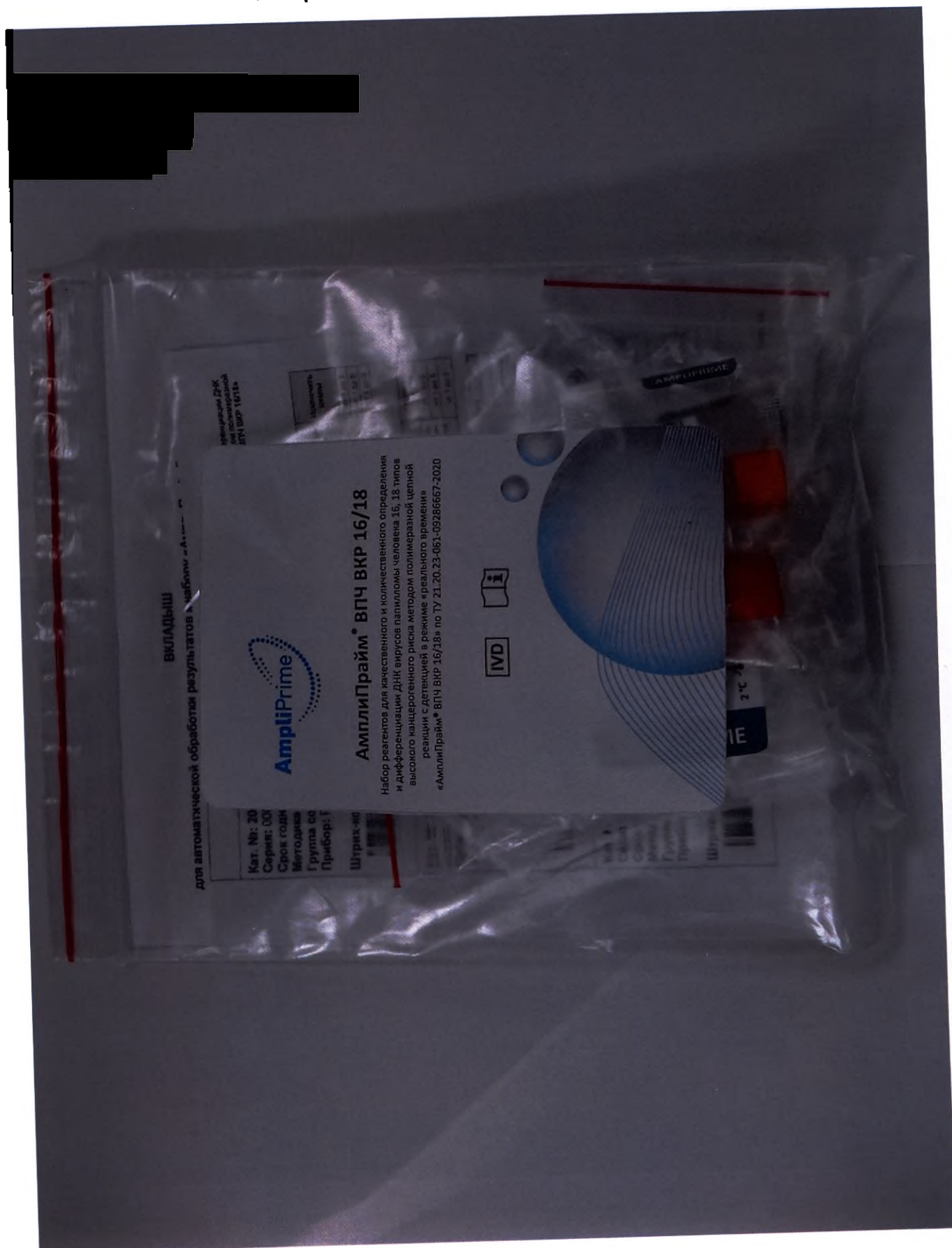
Форма выпуска 1

[REF] P2047-41

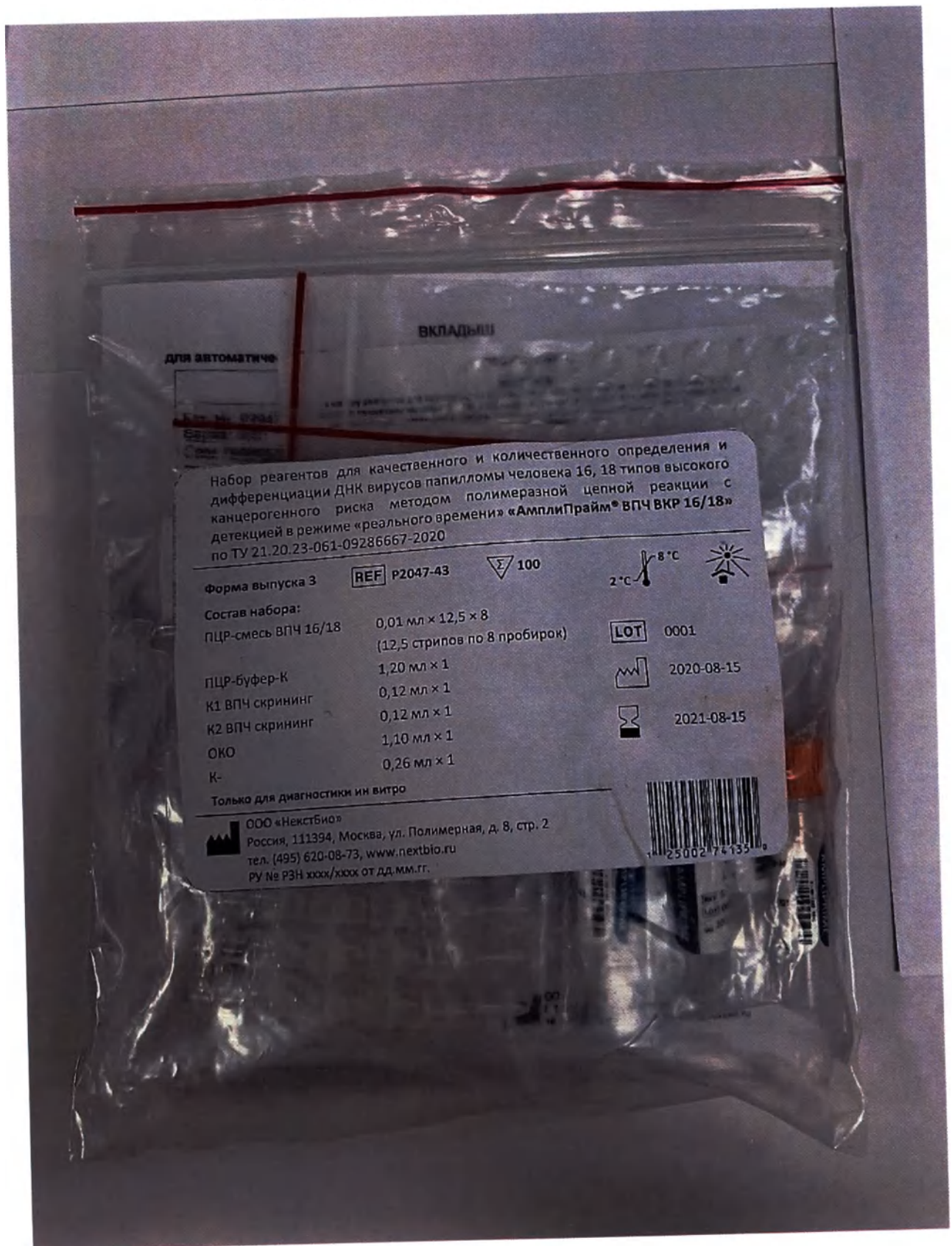
ООО «Нестора», Россия, 111394,
г. Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nestora.ru

«АмплиПрайм® ВПЧ 16/18», форма выпуска 3

ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® ВПЧ 16/18», форма выпуска 3
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



COCTAB

ВКЛАДЫШ

для автоматической обработки результатов ВПЧ ВКР 16/18*

Группа совместимости: АмплиПрайм

ВКЛАДЫШ

ООО «ИнстЕквис»

к набору реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вируса папилломы человека 16, 18 типов высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм» ВПЧ ВКР 16/18* по ТУ 21.20.23-061-09286667-2020

Форма выпуска 3: REF P2047-43, LOT 0001

Наименование	Состав	Объем	Срок годности
ПАКЕТЫ	100 шт	100 шт	2020-08-15
ПАКЕТЫ	100 шт	100 шт	2021-08-15

Состав набора:

ПЦР-смесь ВПЧ 16/18

ПЦР-буфер-К

К1 ВПЧ скрининг

К2 ВПЧ скрининг

ОК

0,01 мл × 12,5 × 8
(12,5 стрипов по 8 пробирок)

1,20 мл × 1

0,12 мл × 1

0,12 мл × 1

1,10 мл × 1

0,26 мл × 1

Только для диагностики ин витро

ООО «ИнстЕквис»

Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2

Тел: (495) 620-08-73, www.instekbis.ru

Р/У № РЗН 0001/0001 от 04.04.18 г.

АмплиПрайм

Краткое руководство

по применению набора реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вируса папилломы человека 16, 18 типов высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм» ВПЧ ВКР 16/18* по ТУ 21.20.23-061-09286667-2020

Форма выпуска 3: REF P2047-43, LOT 0001

Группа совместимости: АмплиПрайм

ВКЛАДЫШ

ООО «ИнстЕквис»

к набору реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вируса папилломы человека 16, 18 типов высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм» ВПЧ ВКР 16/18* по ТУ 21.20.23-061-09286667-2020

Форма выпуска 3: REF P2047-43, LOT 0001

Наименование	Состав	Объем	Срок годности
ПАКЕТЫ	100 шт	100 шт	2020-08-15
ПАКЕТЫ	100 шт	100 шт	2021-08-15

Состав набора:

ПЦР-смесь ВПЧ 16/18

ПЦР-буфер-К

К1 ВПЧ скрининг

К2 ВПЧ скрининг

ОК

0,01 мл × 12,5 × 8
(12,5 стрипов по 8 пробирок)

1,20 мл × 1

0,12 мл × 1

0,12 мл × 1

1,10 мл × 1

0,26 мл × 1

Только для диагностики ин витро

ООО «ИнстЕквис»

Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2

Тел: (495) 620-08-73, www.instekbis.ru

Р/У № РЗН 0001/0001 от 04.04.18 г.

АмплиПрайм

Краткое руководство

по применению набора реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вируса папилломы человека 16, 18 типов высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм» ВПЧ ВКР 16/18* по ТУ 21.20.23-061-09286667-2020

Форма выпуска 3: REF P2047-43, LOT 0001

Группа совместимости: АмплиПрайм

ВКЛАДЫШ

ООО «ИнстЕквис»

к набору реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вируса папилломы человека 16, 18 типов высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм» ВПЧ ВКР 16/18* по ТУ 21.20.23-061-09286667-2020

Форма выпуска 3: REF P2047-43, LOT 0001

Наименование	Состав	Объем	Срок годности
ПАКЕТЫ	100 шт	100 шт	2020-08-15
ПАКЕТЫ	100 шт	100 шт	2021-08-15

Состав набора:

ПЦР-смесь ВПЧ 16/18

ПЦР-буфер-К

К1 ВПЧ скрининг

К2 ВПЧ скрининг

ОК

0,01 мл × 12,5 × 8
(12,5 стрипов по 8 пробирок)

1,20 мл × 1

0,12 мл × 1

0,12 мл × 1

1,10 мл × 1

0,26 мл × 1

Только для диагностики ин витро

ООО «ИнстЕквис»

Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2

Тел: (495) 620-08-73, www.instekbis.ru

Р/У № РЗН 0001/0001 от 04.04.18 г.

АмплиПрайм

Краткое руководство

по применению набора реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вируса папилломы человека 16, 18 типов высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм» ВПЧ ВКР 16/18* по ТУ 21.20.23-061-09286667-2020

Форма выпуска 3: REF P2047-43, LOT 0001

Группа совместимости: АмплиПрайм

ВКЛАДЫШ

ООО «ИнстЕквис»

к набору реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вируса папилломы человека 16, 18 типов высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм» ВПЧ ВКР 16/18* по ТУ 21.20.23-061-09286667-2020

Форма выпуска 3: REF P2047-43, LOT 0001

Наименование	Состав	Объем	Срок годности
ПАКЕТЫ	100 шт	100 шт	2020-08-15
ПАКЕТЫ	100 шт	100 шт	2021-08-15

Состав набора:

ПЦР-смесь ВПЧ 16/18

ПЦР-буфер-К

К1 ВПЧ скрининг

К2 ВПЧ скрининг

ОК

0,01 мл × 12,5 × 8
(12,5 стрипов по 8 пробирок)

1,20 мл × 1

0,12 мл × 1

0,12 мл × 1

1,10 мл × 1

0,26 мл × 1

Только для диагностики ин витро

ООО «ИнстЕквис»

Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2

Тел: (495) 620-08-73, www.instekbis.ru

Р/У № РЗН 0001/0001 от 04.04.18 г.

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Нектар-Био»

О.О. Лавинюков



Handwritten signature in blue ink.