

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

20 21 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Trichomonas vaginalis*
методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® *T. vaginalis*» по ТУ 21.20.23-102-09286667-2020



Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *T. vaginalis*» по ТУ 21.20.23-102-09286667-2020

Набор реагентов выпускается в 3 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь TV – 0,01 мл x 100 пробирок
2. ПЦР-буфер-К – 1,20 мл x 1 пробирка
3. K1 complex – 0,26 мл x 1 пробирка
4. K2 complex – 0,26 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 TV – 1,20 мл x 1 пробирка
2. ПЦР-буфер-Н – 0,65 мл x 1 пробирка
3. K1 complex – 0,26 мл x 1 пробирка
4. K2 complex – 0,26 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 TV – 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)
2. ПЦР-буфер-К – 1,20 мл x 1 пробирка
3. K1 complex – 0,26 мл x 1 пробирка
4. K2 complex – 0,26 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® *T. vaginalis*», форма выпуска 1
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® *T. vaginalis*», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

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

ВКЛАДЫШ

«АмплиПрайм® *T. vaginalis*»

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *T. vaginalis*»

«AmpliPrime»

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *T. vaginalis*» по ТУ 21.20.23-102-09286667-2020

Форма выпуска 1

REF P2070-41

Σ 100

Состав набора:

ПЦР-смесь TV 0,01 мл × 100
ПЦР-буфер-К 1,20 мл × 1
K1 complex 0,26 мл × 1
K2 complex 0,26 мл × 1
ОКО 1,10 мл × 1
К- 0,26 мл × 1

2 °C 8 °C

LOT 15.03.21

2021-03-15

2022-03-15

Инструкция по применению набора находится на сайте www.nextbio.ru

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения



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.



1 250027 4135

ОКО 1,10 мл

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

ВКЛАДЫШ
«АмплиПрайм® *T. vaginalis*»
Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *T. vaginalis*»
по ТУ 21.20.23-102-09286667-2020

ФОРМА ВЫПУСКА 1 REF P2070-41

ВКЛАДЫШ
для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм® *T. vaginalis*»
Группа совместимости: АмплиПрайм
Кат. №: P2070-41

АмплиПрайм **НекстБИО**
биотехнологическая компания

Краткое руководство
по применению набора реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® *T. vaginalis*»
по ТУ 21.20.23-102-09286667-2020

«АмплиПрайм® *T. vaginalis*»
Форма выпуска 1
REF P2070-41

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

IVD

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *T. vaginalis*» по ТУ 21.20.23-102-09286667-2020

Форма выпуска 1 REF P2070-41 100

Состав набора:

ПЦР-смесь TV	0,01 мл × 100	LOT 15.03.21
ПЦР-буфер-K	1,20 мл × 1	2021-03-15
K1 complex	0,26 мл × 1	2022-03-15
K2 complex	0,26 мл × 1	
ОКД	1,10 мл × 1	
K-	0,26 мл × 1	

Инструкции по применению набора
находятся на сайте www.nextbio.ru

Только для диагностики *In Vitro*
Для профессионального применения

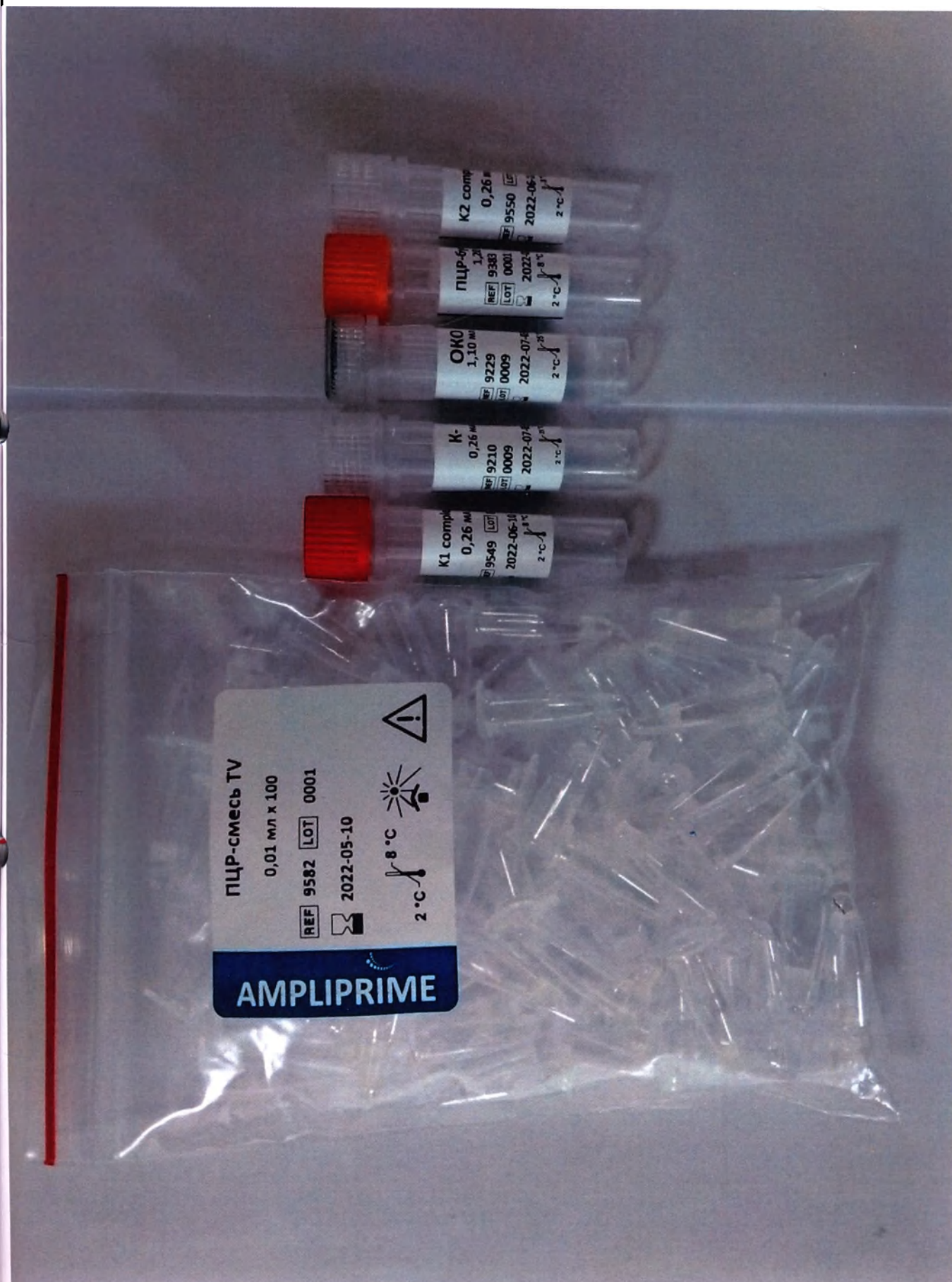
ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
Р/У № РЗН хххх/хххх от дд.мм.гг.



«АмплиПрайм® *T. vaginalis*», форма выпуска 1
СОСТАВ

«АмплиПрайм® *T. vaginalis*», форма выпуска 1

СОСТАВ





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

ВКЛАДЫШ

«АмплиПрайм® *T. vaginalis*»

Набор реактивов для выявления и количественного определения ДНК *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *T. vaginalis*» по ТУ 21.20.23-102-09286667-2020

15.03.21

Набор реактивов для выявления и количественного определения ДНК *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *T. vaginalis*» по ТУ 21.20.23-102-09286667-2020

Форма выпуска 2 REF 2070-42

100

Состав набора:

ПЦР-смесь TV	1,20 мл × 1
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1
K1 complex	0,26 мл × 1
K2 complex	0,26 мл × 1
ОКО	1,10 мл × 1
К-	0,26 мл × 1

2°C 8°C

LOT 15.03.21

2021-03-15

2022-03-15

Инструкция по применению набора
находится на сайте www.nextblo.ru

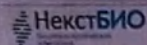
Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextblo.ru
РУ № РЗН xxxx/xxxx от dd.мм.гг.



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

«АмплиПрайм® *T. vaginalis*», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



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

ВКЛАДЫШ

«АмплиПрайм» *T. vaginalis*

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм» *T. vaginalis* по ТУ 21.20.23-102-09286667-2020

ФОРМА ВЫПУСКА 2

REF 2070-42

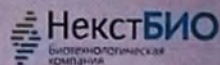
LOT 15.03.21

ВКЛАДЫШ

для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм» *T. vaginalis*

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: 2070-42



Краткое руководство

по применению набора реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиПрайм» *T. vaginalis*
по ТУ 21.20.23-102-09286667-2020

«АмплиПрайм» *T. vaginalis*

Форма выпуска 2

REF 2070-42



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

IVD

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм» *T. vaginalis* по ТУ 21.20.23-102-09286667-2020

Форма выпуска 2

REF 2070-42

100

Состав набора:

ПЦР-смесь TV 1,20 мл × 1
ПЦР-буфер-H 0,65 мл × 1
K1 complex 0,26 мл × 1
K2 complex 0,26 мл × 1
ОКО 1,10 мл × 1
K- 0,26 мл × 1

LOT 15.03.21

2021-03-15

2022-03-15

Инструкция по применению набора
находится на сайте www.nextbio.ru

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

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.

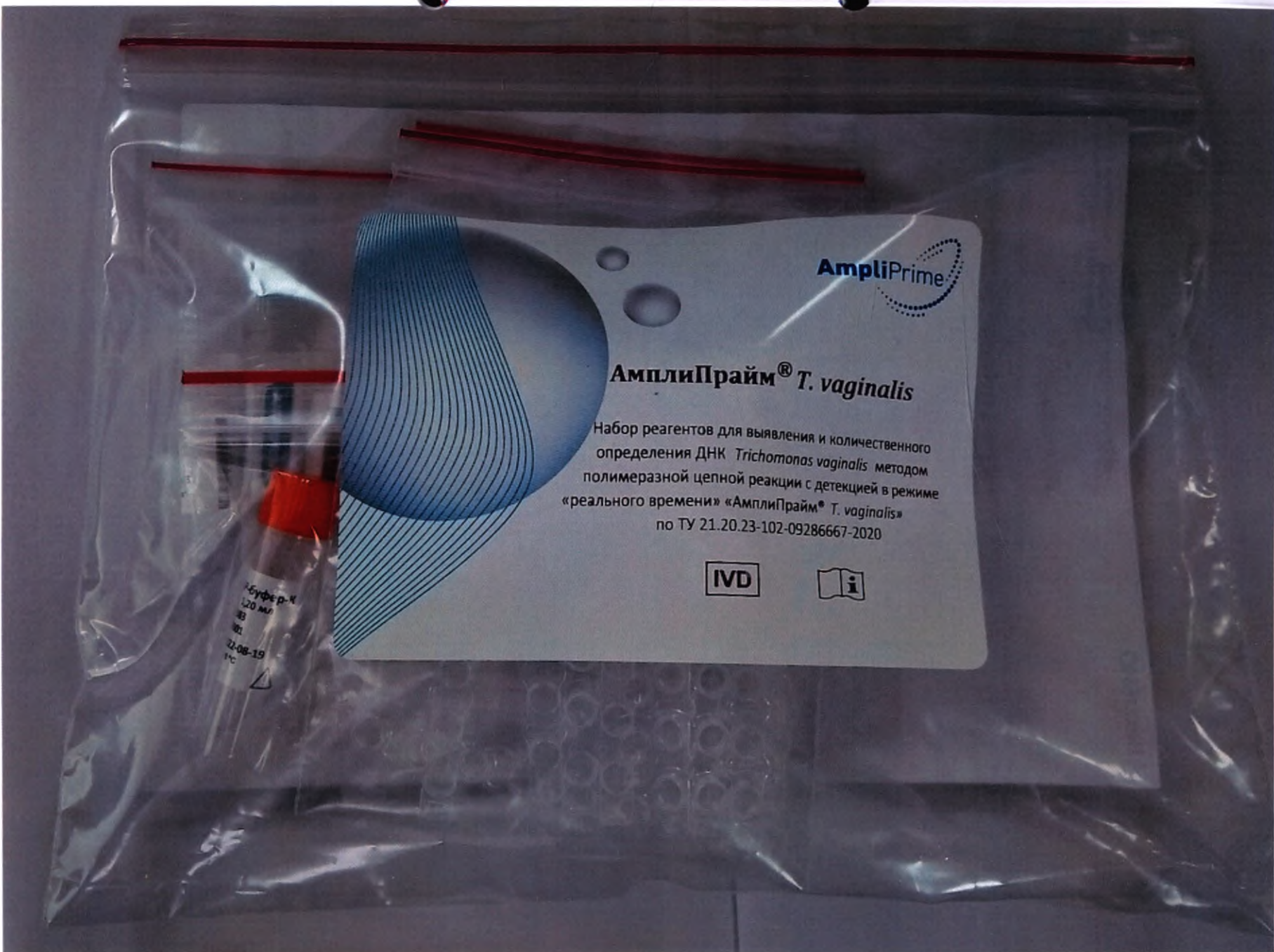


«АмплиПрайм» *T. vaginalis*, форма выпуска 2
СОСТАВ

СОСТАВ



«АмплиПрайм® *T. vaginalis*», форма выпуска 3
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® *T. vaginalis*», форма выпуска 3
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *T. vaginalis*» по ТУ 21.20.23-102-09286667-2020

Форма выпуска 3 REF P2070-43 Σ 100

Состав набора:

ПЦР-смесь TV	0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)
ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1
K1 complex	0,26 мл × 1
K2 complex	0,26 мл × 1
ОКО	1,10 мл × 1
К-	0,26 мл × 1

2 °C -8 °C

LOT 15.03.21

2021-03-15

2022-03-15

Инструкция по применению набора
находится на сайте www.nextbio.ru

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

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.



смесь TV
мл × 100
(по 8 пробирок)
0001



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

ВКЛАДЫШ

«АмплиПрайм® T. vaginalis»

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® T. vaginalis» по ТУ 21.20.23-102-09286667-2020

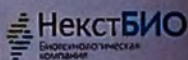
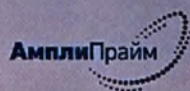
ФОРМА ВЫПУСКА 3 **REF** P2070-43 **LOT** 15.03.21

ВКЛАДЫШ

для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм® T. vaginalis»

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: P2070-43
 Серия: 15.03.21



Краткое руководство

по применению набора реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® T. vaginalis» по ТУ 21.20.23-102-09286667-2020

«АмплиПрайм® T. vaginalis»

Форма выпуска 3

REF P2070-43

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



Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® T. vaginalis» по ТУ 21.20.23-102-09286667-2020

Форма выпуска 3 **REF** P2070-43 **LOT** 15.03.21

Состав набора:

ПЦР-смесь TV	0,01 мл x 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)	LOT 15.03.21
ПЦР-буфер-K	1,20 мл x 1	2021-03-15
K1 complex	0,26 мл x 1	2022-03-15
K2 complex	0,26 мл x 1	
OKO	1,10 мл x 1	
K-	0,26 мл x 1	

Инструкция по применению набора находится на сайте www.nextbio.ru

Только для диагностики in vitro
 Для профессионального применения

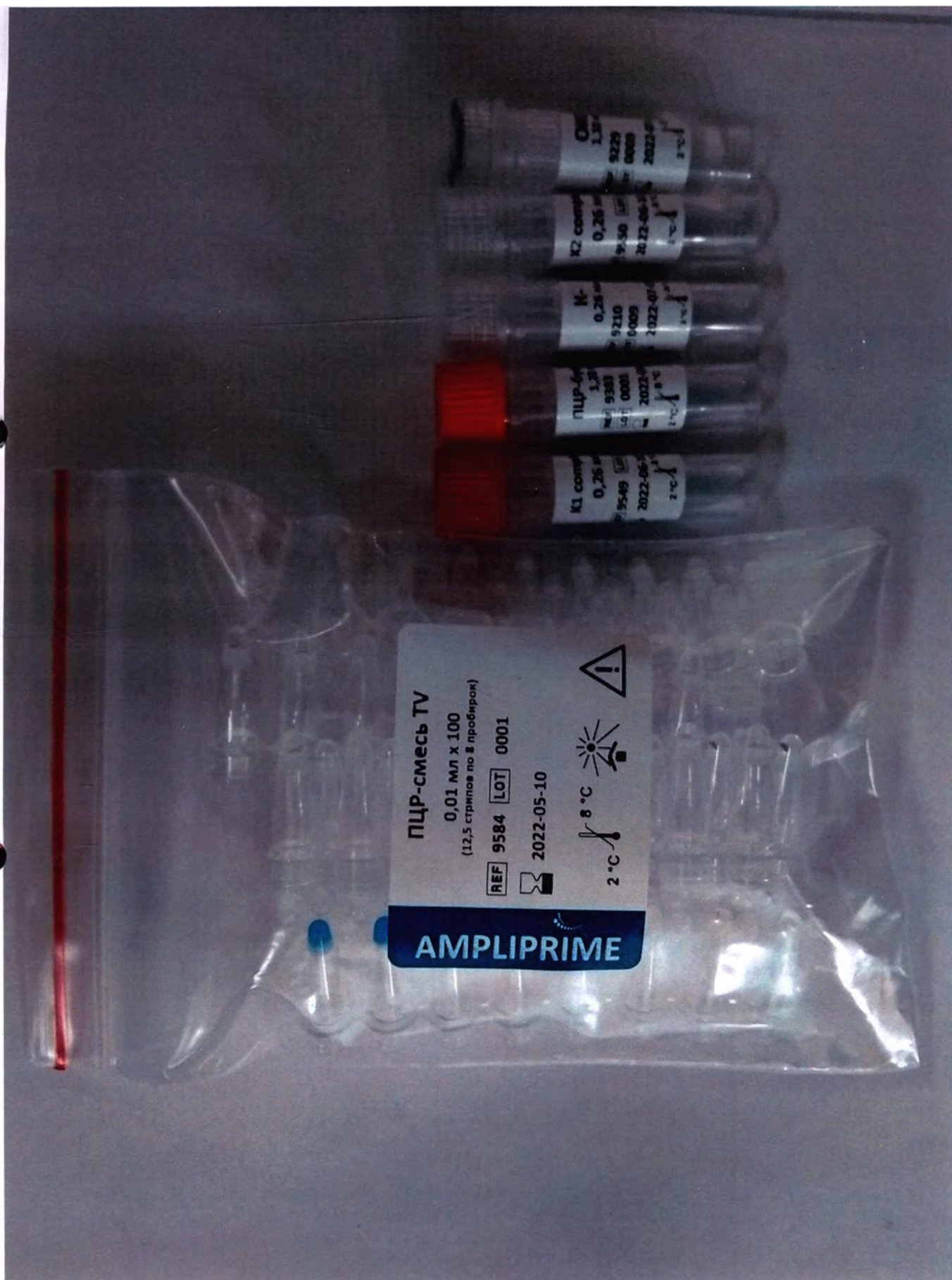
ООО «НекстБио»
 Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
 тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
 РУ № P3H 0000/0000 от дд.мм.гг.



«АмплиПрайм® T. vaginalis», форма выпуска 3
СОСТАВ

«АмплиПрайм® *T. vaginalis*», форма выпуска 3

СОСТАВ



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБиом»

О.О. Лавинюков



Handwritten signature in blue ink.