

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»

О. О. Лавинюков



НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДНК *CHLAMYDIA TRACHOMATIS* МЕТОДОМ
ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ
«РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® С. *TRACHOMATIS*»
ПО ТУ 21.20.23-104-09286667-2021

Комплект вкладышей

Лист утверждения

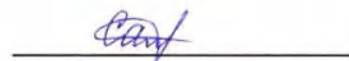
СОГЛАСОВАНО

Руководитель отдела разработки
производственной документации
ООО «НекстБио»


19.02.2021

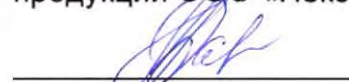
М. Н. Гарас

Младший специалист по документации
отдела разработки производственной
документации ООО «НекстБио»


19.02.2021

Л. М. Самигуллина

Специалист отдела развития и адаптации
продукции ООО «НекстБио»


19.02.2021

Д. Ю. Бапенова

ВКЛАДЫШ¹

«АмплиПрайм® *C. trachomatis*»

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Chlamydia trachomatis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *C. trachomatis*»
по ТУ 21.20.23-104-09286667-2021

ФОРМА ВЫПУСКА X

REF

XXXX

LOT

XXXX

1. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ПРИБОРОВ РОТОРНОГО ТИПА

Канал	Calibrate/Gain Optimisation.../Опт.уровня сигн.	Threshold/Порог	More Settings/Outlier Removal/Устранение выбросов	Slope Correct/Коррект. уклона	Динамический фон	Исключить циклы
FAM/Green	от 4 FI до 8 FI	0,1	5 %	отключена	включен	от 1 до 5
JOE/Yellow	от 4 FI до 8 FI	0,07	5 %	включена	включен	от 1 до 5

2. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ПРИБОРОВ ПЛАНШЕТНОГО ТИПА

2.1. Общие настройки

Канал	Threshold / Порог	Исключить циклы
FAM	Пороговая линия для каждого канала устанавливается на уровне, соответствующем 10-20 % от максимального уровня флуоресценции, полученного для ДНК-калибратора K1 (при проведении количественного ПЦР-исследования) или 10-20% от максимального уровня флуоресценции, полученного для ДНК-калибратора K2 (при проведении качественного ПЦР-исследования) в последнем цикле амплификации.	от 1 до 5
R6G		от 1 до 5

2.2. Настройки для прибора «CFX96»

Параметр	Шаг этапа циклирования	Ramp Rate
Step Options	95 °C	2,5 °C/sec
	60 °C	2,5 °C/sec

3. ХАРАКТЕРИСТИКА ДНК-КАЛИБРАТОРОВ

ДНК-калибратор	Значения концентрации по каналу для флуорофора, ГЭ/мл	
	FAM	R6G
K1 complex	15 000 000	60 000 000
K2 complex	15 000	60 000

4. ГРАНИЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПОРОГОВОГО ЦИКЛА (Ct)

Образец	Канал для флуорофора	Граничное значение Ct	
		Прибор роторного типа	Прибор планшетного типа
Исследуемые образцы	FAM	≤ 38	≤ 41
	R6G	≤ 34	≤ 38
ОКО	R6G	≤ 33	≤ 37
K2 complex	FAM	≤ 32	≤ 34
	R6G	≤ 32	≤ 36

¹Идентификация, происходящая во вкладыше, является переменной и меняется в зависимости от серии набора.

ВКЛАДЫШ

для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм® *C. trachomatis*»

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: X

Серия: X

Срок годности до: ГГГГ-ММ-ДД

Методика: АмплиПрайм *C. trachomatis*

Группа совместимости: АмплиПрайм

Прибор: Rotor-Gene Q

Штрих-коды:

Поле для штрих-кода

Кат. №: X

Серия: X

Срок годности до: ГГГГ-ММ-ДД

Методика: АмплиПрайм *C. trachomatis*

Группа совместимости: АмплиПрайм (CFX 96)

Прибор: Bio-Rad CFX 96

Штрих-коды:

Поле для штрих-кода

Кат. №: X

Серия: X

Срок годности до: ГГГГ-ММ-ДД

Методика: АмплиПрайм *C. trachomatis*

Группа совместимости: АмплиПрайм (QuantStudio 5)

Прибор: QuantStudio 5

Штрих-коды:

Поле для штрих-кода

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



Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Некс-Бьюти»

О.О. Лавинюков

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДНК *CHLAMYDIA TRACHOMATIS* МЕТОДОМ
ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ
«РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® С. *TRACHOMATIS*»
ПО ТУ 21.20.23-104-09286667-2021

Транспортная маркировка

Лист утверждения

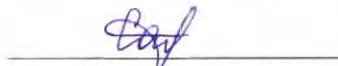
СОГЛАСОВАНО

Руководитель отдела разработки
производственной документации
ООО «НекстБио»


19.02.2021

М. Н. Гарас

Младший специалист по документации
отдела разработки производственной
документации ООО «НекстБио»


19.02.2021

Л. М. Самигуллина

Маркировка транспортной тары

для набора реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Chlamydia trachomatis*
методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® *C. trachomatis*» по ТУ 21.20.23-104-09286667-2021

Транспортная этикетка

ООО «НекстБио»

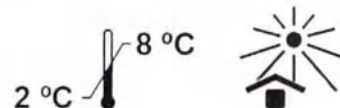
Россия, 111394, город Москва,
улица Полимерная, дом 8, стр. 2

Место № ____ / Количество мест ____

Грузополучатель

Пункт назначения

Условия транспортирования и хранения



Не допускается замораживание реагентов.
Допускается транспортирование при температуре
от 8 до 25 °C не более 3 суток.

Масса нетто наборов реагентов ____ кг

Масса брутто ____ кг

Манипуляционные знаки



Верх

Хрупкое. Осторожно



Беречь от влаги

Приложение №2
к договору поставки № ДП-ХХ/ХХ/ХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ г.

Упаковочный лист

ХХ.ХХ.ХХХХ г.

г. Москва

Договор поставки: № ДП-ХХ/ХХ/ХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ г.

Покупатель: _____

Поставщик: Общество с ограниченной ответственностью "НекстБио"

Товарная накладная №ХХХХХХХХХХ от ХХ месяца ХХХХ г.

№ п/п	Артикул	Наименование товара	Минусовая часть	Кол-во	Серия	Дата выпуска	Срок годности	Ед

СДАЛ:
ОТ ПОСТАВЩИКА
ООО "НекстБио"

ПРИНЯЛ:
ОТ ПОКУПАТЕЛЯ

Должность

ФИО

Подпись

Дата " " 20__ г.

Должность

ФИО

Подпись

Дата " " 20__ г.

Упаковочный лист

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавинюков





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

19.02.2021

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДНК *CHLAMYDIA TRACHOMATIS* МЕТОДОМ
ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ
«РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® С. *TRACHOMATIS*»
ПО ТУ 21.20.23-104-09286667-2021

Макеты этикеток

Лист утверждения

СОГЛАСОВАНО

Руководитель отдела разработки
производственной документации
ООО «НекстБио»

19.02.2021

М. Н. Гарас

Младший специалист по документации
отдела разработки производственной
документации ООО «НекстБио»

19.02.2021

Л. М. Самигуллина

Макеты этикеток

для набора реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Chlamydia trachomatis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *C. trachomatis*» по ТУ 21.20.23-104-09286667-2021

Наименование этикетки/реагента	Макет этикетки												
Набор (лицевая сторона)	 АмплиПрайм® <i>C. trachomatis</i> Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® <i>C. trachomatis</i>» по ТУ 21.20.23-104-09286667-2021  												
Набор (боковая сторона)	АмплиПрайм® <i>C. trachomatis</i>												
Набор, форма 1 (оборотная сторона)	Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® <i>C. trachomatis</i>» по ТУ 21.20.23-104-09286667-2021 Форма выпуска 1  REF P2061-41  100 Состав набора: <table> <tr> <td>ПЦР-смесь СТ</td><td>0,01 мл × 100</td></tr> <tr> <td>ПЦР-буфер-К</td><td>1,20 мл × 1</td></tr> <tr> <td>K1 complex</td><td>0,26 мл × 1</td></tr> <tr> <td>K2 complex</td><td>0,26 мл × 1</td></tr> <tr> <td>ОКО</td><td>1,10 мл × 1</td></tr> <tr> <td>К-</td><td>0,26 мл × 1</td></tr> </table> 2 °C 8 °C   XXXX  ГГГГ-ММ-ДД  ГГГГ-ММ-ДД Инструкция по применению набора находится на сайте www.nextbio.ru Только для диагностики <i>in vitro</i> 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. 	ПЦР-смесь СТ	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
ПЦР-смесь СТ	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												
Набор, форма 2 (оборотная сторона)	Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® <i>C. trachomatis</i>» по ТУ 21.20.23-104-09286667-2021 Форма выпуска 2  REF 2061-42  100 Состав набора: <table> <tr> <td>ПЦР-смесь СТ</td><td>1,20 мл × 1</td></tr> <tr> <td>ПЦР-буфер-Н</td><td>0,65 мл × 1</td></tr> <tr> <td>K1 complex</td><td>0,26 мл × 1</td></tr> <tr> <td>K2 complex</td><td>0,26 мл × 1</td></tr> <tr> <td>ОКО</td><td>1,10 мл × 1</td></tr> <tr> <td>К-</td><td>0,26 мл × 1</td></tr> </table> 2 °C 8 °C   XXXX  ГГГГ-ММ-ДД  ГГГГ-ММ-ДД Инструкция по применению набора находится на сайте www.nextbio.ru Только для диагностики <i>in vitro</i> 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. 	ПЦР-смесь СТ	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
ПЦР-смесь СТ	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												

Набор, форма 3
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Chlamydia trachomatis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *C. trachomatis*» по ТУ 21.20.23-104-09286667-2021

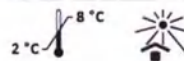
Форма выпуска 3

REF P2061-43

100

Состав набора:

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



LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

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.



ПЦР-смесь СТ,
форма 1

АМПЛИПРАЙМ

ПЦР-смесь СТ

0,01 мл x 100

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД



ПЦР-смесь СТ,
форма 2

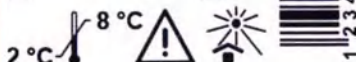
АМПЛИПРАЙМ

ПЦР-смесь СТ

1,20 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД



ПЦР-смесь СТ,
форма 3

АМПЛИПРАЙМ

ПЦР-смесь СТ

0,01 мл x 100
(12,5 стрипов по 8 пробирок)

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД



ПЦР-буфер-Н
(из формы 2)

АМПЛИПРАЙМ

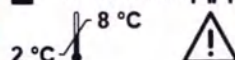
ПЦР-буфер-Н

0,65 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД



ПЦР-буфер-К
из формы 1 и 3)

ПЦР-буфер-К
1,20 мл
REF XXXX
LOT XXXX
ГТГГ-ММ-ДД
2 °C 8 °C

AMPLIPRIME

К1 complex

К1 complex
0,26 мл
REF XXXX LOT XXXX
ГТГГ-ММ-ДД
2 °C 8 °C

AMPLIPRIME

К2 complex

К2 complex
0,26 мл
REF XXXX LOT XXXX
ГТГГ-ММ-ДД
2 °C 8 °C

AMPLIPRIME

ОКО

ОКО
1,10 мл
REF XXXX
LOT XXXX
ГТГГ-ММ-ДД
2 °C 25 °C

AMPLIPRIME

К-

К-
0,26 мл
REF XXXX
LOT XXXX
ГТГГ-ММ-ДД
2 °C 25 °C

AMPLIPRIME

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавинюков



«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 *Chlamydia trachomatis*
методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиПрайм® *C. trachomatis*»

по ТУ 21.20.23-104-09286667-2021



Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Chlamydia trachomatis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *C. trachomatis*» по ТУ 21.20.23-104-09286667-2021

Набор реагентов выпускается в 3 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь СТ – 0,01 мл х 100 пробирок
2. ПЦР-буфер-К – 1,20 мл х 1 пробирка
3. K1 complex – 0,26 мл х 1 пробирка
4. K2 complex – 0,26 мл х 1 пробирка
5. ОКО – 1,10 мл х 1 пробирка
6. К- – 0,26 мл х 1 пробирка

Форма выпуска 2 в составе:

1. ПЦР-смесь СТ – 1,20 мл х 1 пробирка
2. ПЦР-буфер-Н – 0,65 мл х 1 пробирка
3. K1 complex – 0,26 мл х 1 пробирка
4. K2 complex – 0,26 мл х 1 пробирка
5. ОКО – 1,10 мл х 1 пробирка
6. К- – 0,26 мл х 1 пробирка

Форма выпуска 3 в составе:

1. ПЦР-смесь СТ – 0,01 мл х 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)
2. ПЦР-буфер-К – 1,20 мл х 1 пробирка
3. K1 complex – 0,26 мл х 1 пробирка
4. K2 complex – 0,26 мл х 1 пробирка
5. ОКО – 1,10 мл х 1 пробирка
6. К- – 0,26 мл х 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.



Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Chlamydia trachomatis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *C. trachomatis*» по ТУ 21.20.23-104-09286667-2021

Форма выпуска 1 REF P2061-41

100

2°C 8°C

Состав набора:

ПЦР-смесь СТ 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

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 дд.мм.гг.

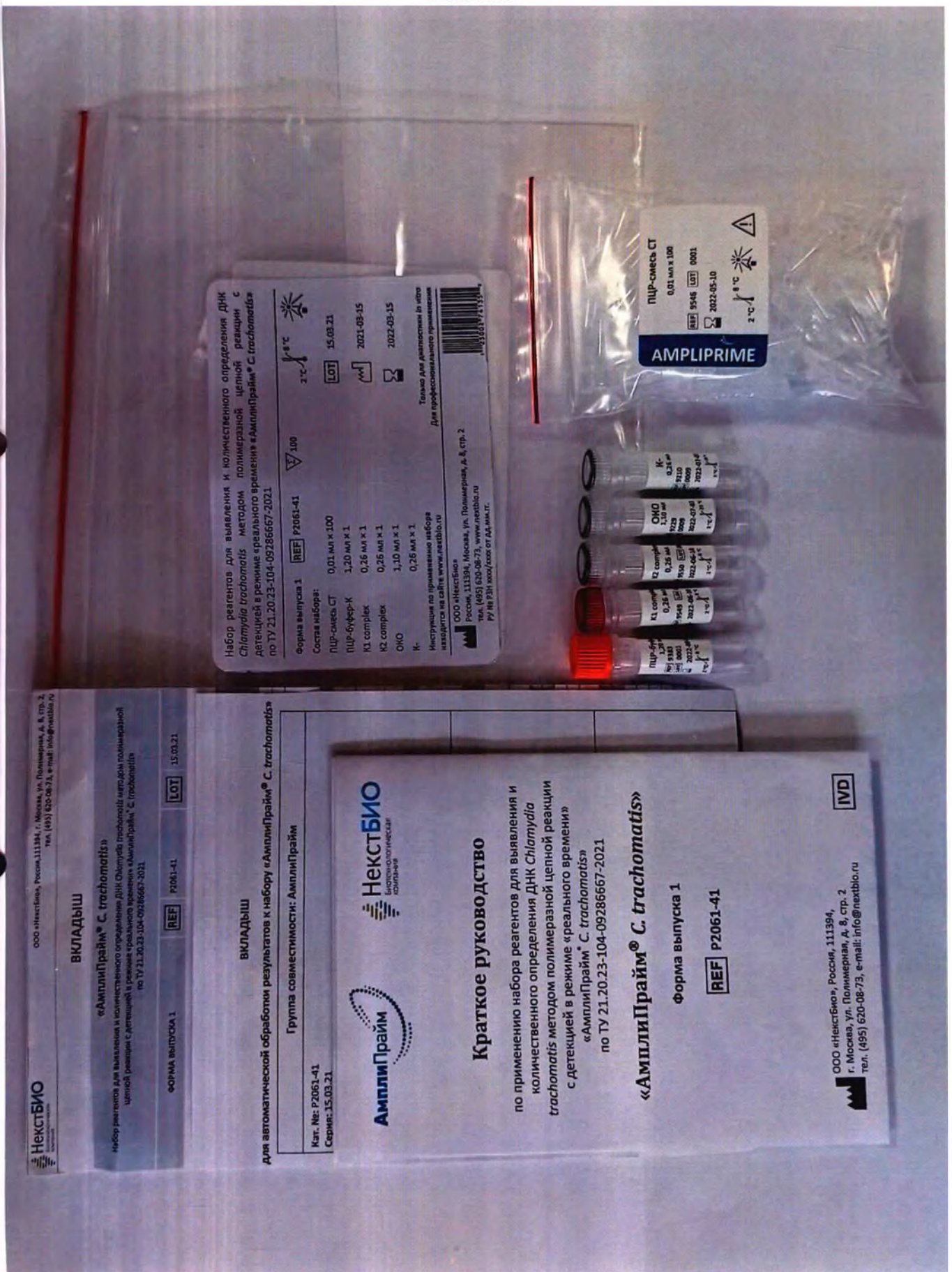


ООО «НекстБио», Россия 111394, г. Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2,
тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextblo.ru

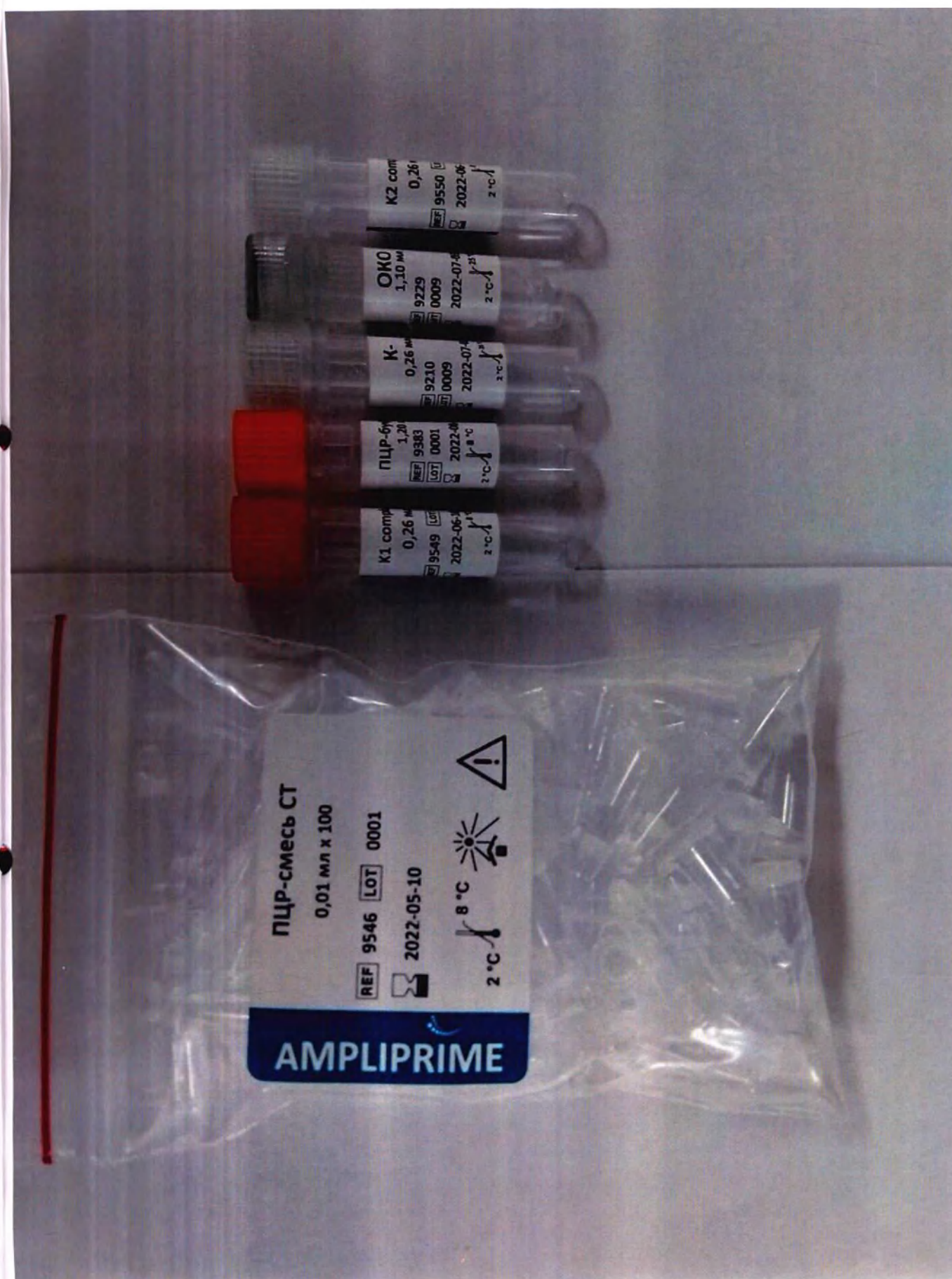
ВКЛАДЫШ

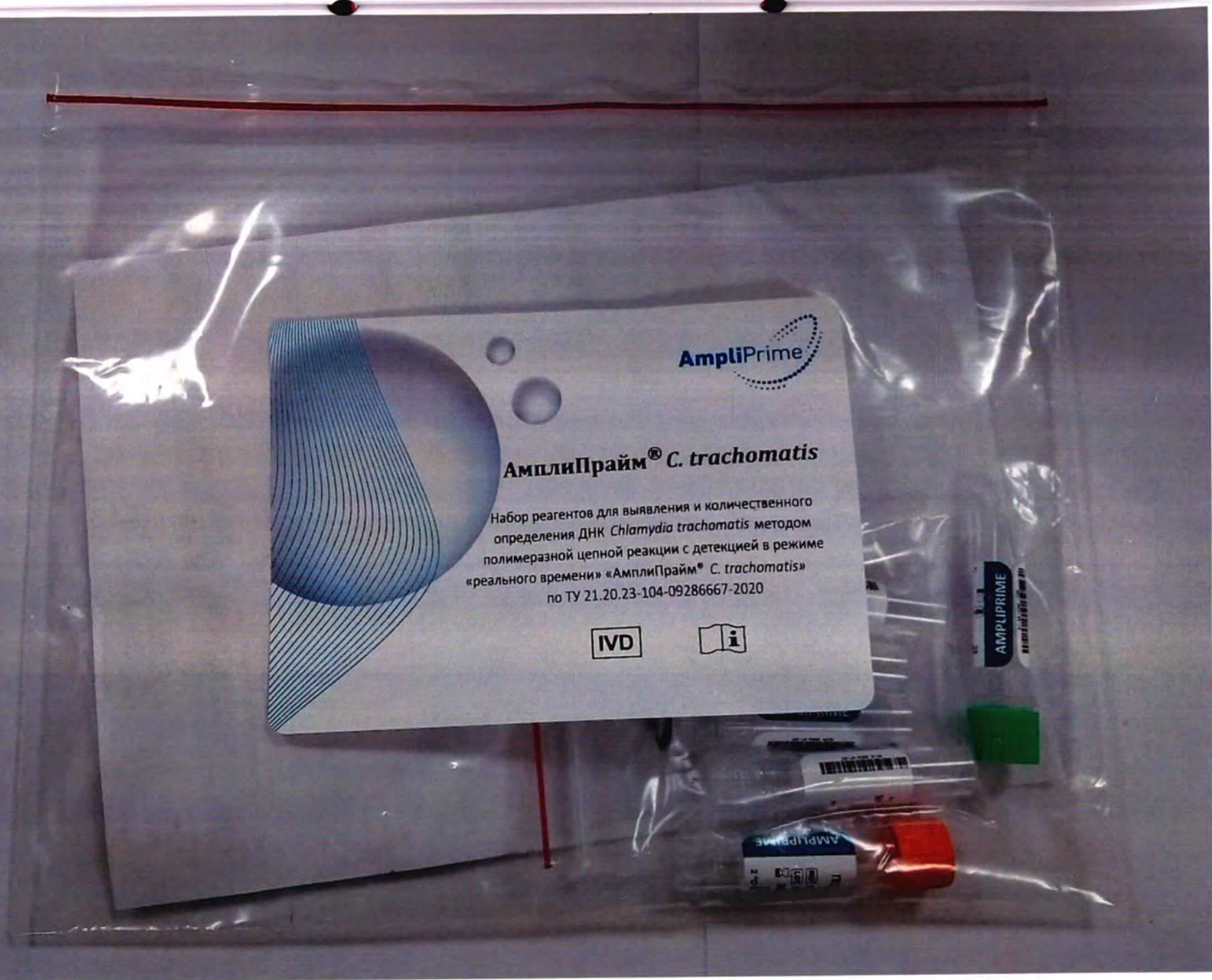
НекстБио

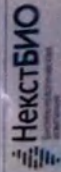
СОСТАВ



СОСТАВ







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

ВКЛАДЫШ

ВКЛАДЫШ

для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм® *C. trachomatis*»

Группа совместимости: АмплиПрайм

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Chlamydia trachomatis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *C. trachomatis*» по ТУ 21.20.23-104-09286667-2021

Форма выпуска 2

REF 2061-42

100

Состав набора:

ПЦР-смесь СТ 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.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.



Кат. №:

Серия:

Срок го

Метод

Группа

Исследуемые образцы

ОКО

K1 complex

K2 complex

К-

ПЦР-смесь СТ

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

ПЦР-буфер-Н

«АмплиПрайм® *C. trachomatis*», форма выпуска 2

ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

НекстБИО
Биотехнологическая компания

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

ВКЛАДЫШ

«АмплиПрайм»® *C. trachomatis*

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Chlamydia trachomatis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм»® *C. trachomatis* по ТУ 21.20.23-104-09286667-2021

ФОРМА ВЫПУСКА 2

REF

2061-42

LOT

15.03.21

ВКЛАДЫШ

для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм»® *C. trachomatis*

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: 2061-42

Срок годности: 15.03.21



НекстБИО
Биотехнологическая компания

Краткое руководство

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

«АмплиПрайм»® *C. trachomatis*

по ТУ 21.20.23-104-09286667-2021

«АмплиПрайм»® *C. trachomatis*

Форма выпуска 2

REF

2061-42

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 *Chlamydia trachomatis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм»® *C. trachomatis* по ТУ 21.20.23-104-09286667-2021

Форма выпуска 2

REF

2061-42

LOT

15.03.21

Состав набора:

ПЦР-смесь СТ 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

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



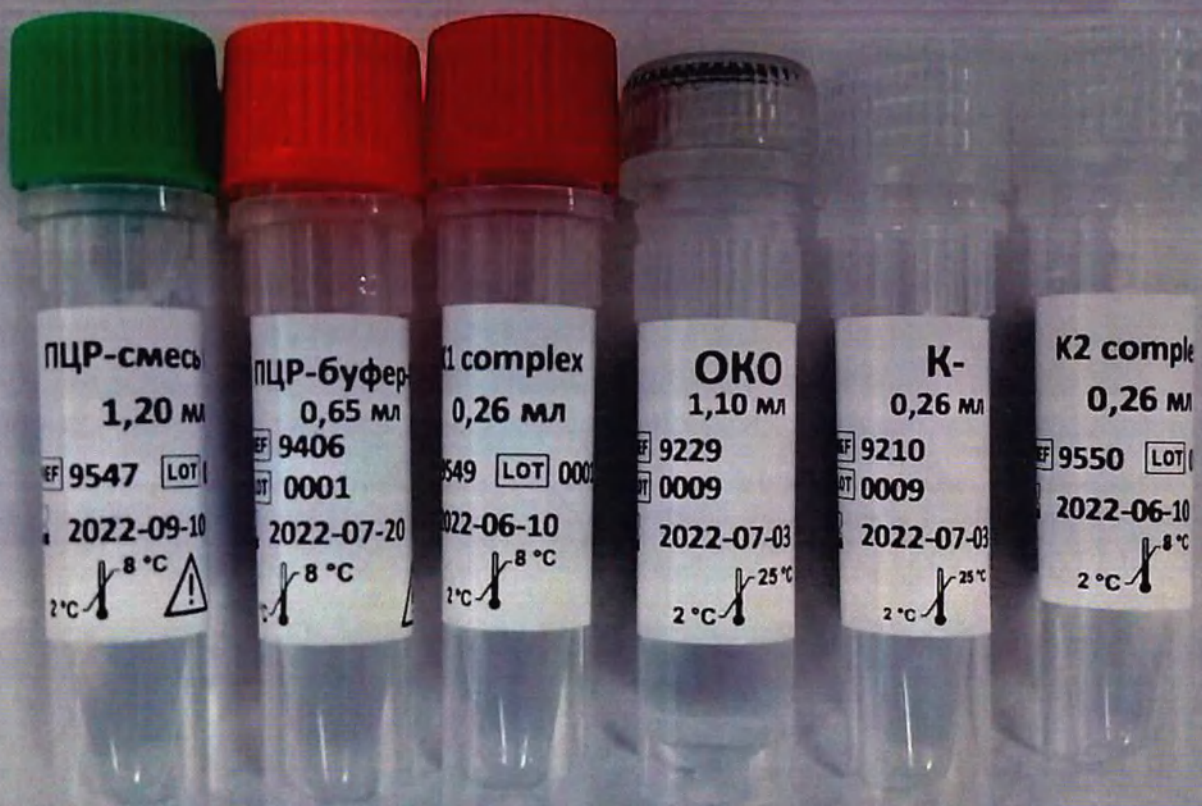
ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
ру № РЗН xxxx/xxxx от dd.мм.гг.

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения



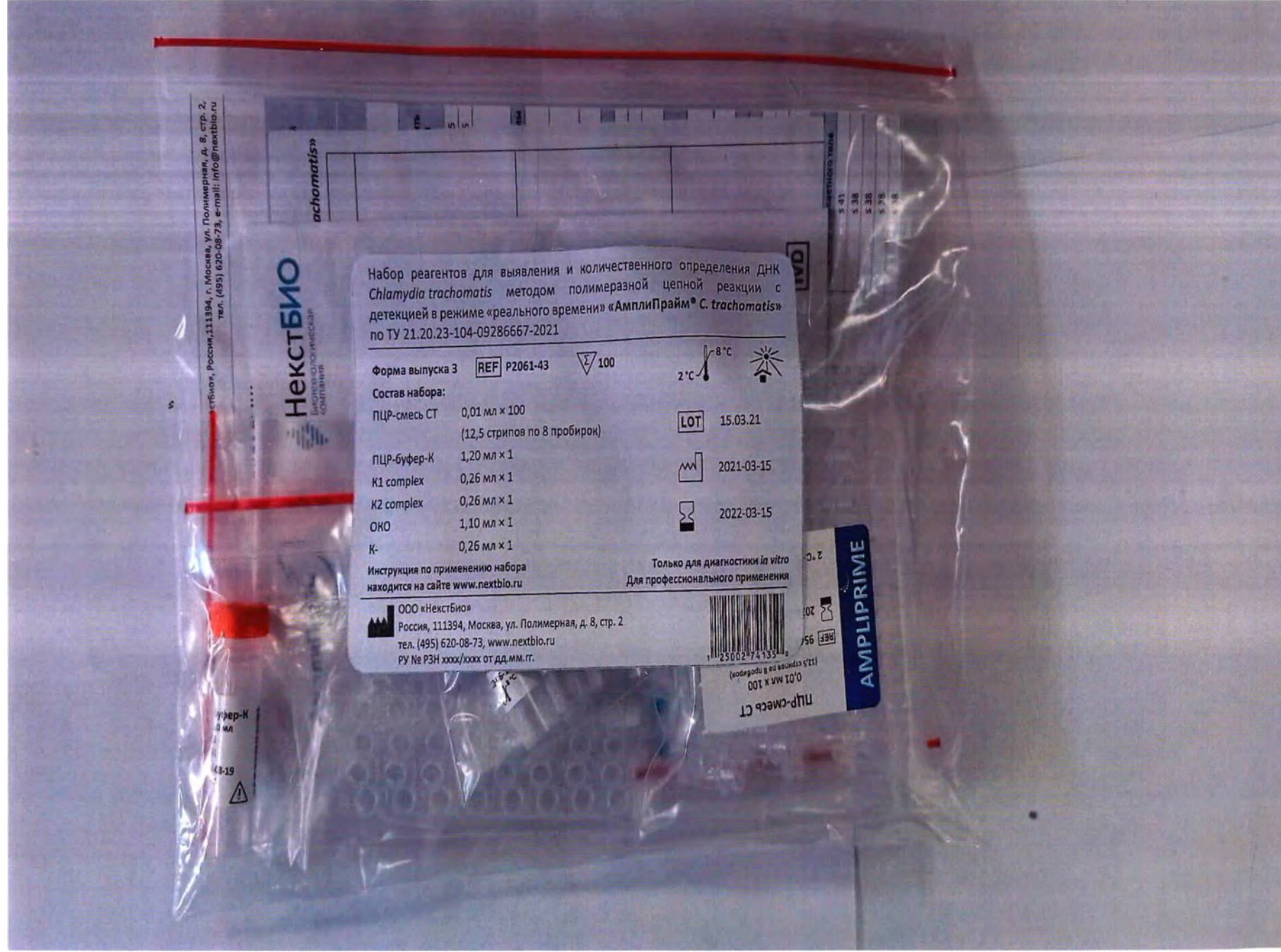
«АмплиПрайм»® *C. trachomatis*, форма выпуска 2
СОСТАВ

СОСТАВ





«АмплиПрайм® *C. trachomatis*», форма выпуска 3
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



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® C. trachomatis»

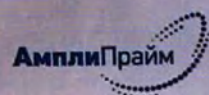
Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Chlamydia trachomatis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® C. trachomatis» по ТУ 21.20.23-104-09286667-2021

ФОРМА ВЫПУСКА 3 REF P2061-43 LOT 15.03.21

ВКЛАДЫШ
 для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм® C. trachomatis»

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: P2061-43



Краткое руководство

по применению набора реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Chlamydia trachomatis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® C. trachomatis» по ТУ 21.20.23-104-09286667-2021

«АмплиПрайм® C. trachomatis»

Форма выпуска 3

REF P2061-43

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 *Chlamydia trachomatis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® C. trachomatis» по ТУ 21.20.23-104-09286667-2021

Форма выпуска 3 REF P2061-43 LOT 15.03.21

Состав набора:

ПЦР-смесь СТ	0,01 мл x 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)	LOT 15.03.21
ПЦР-буфер-К	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	
ОКО	1,10 мл x 1	
К-	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
 RU № P3H 2004/2004 от 04.04.2021



АМПЛИПРАЙМ

ПЦР-смесь СТ
 0,01 мл x 100
 (12,5 стрипов по 8 пробирок)

REF 9548 LOT 0001

2022-05-10

2°C 8°C

«АмплиПрайм® C. trachomatis», форма выпуска 3
 СОСТАВ

«АмплиПрайм® *C. trachomatis*», форма выпуска 3

СОСТАВ



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстЕн»

О.О. Лавинюков



Handwritten signature in blue ink.