

«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 *Neisseria gonorrhoeae*

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

«АмплиПрайм® *N. gonorrhoeae*»

по ТУ 21.20.23-103-09286667-2021

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *N. gonorrhoeae*» по ТУ 21.20.23-103-09286667-2021

Набор реагентов выпускается в 3 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь NG – 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 NG – 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

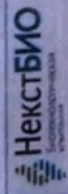
Форма выпуска 3 в составе:

1. ПЦР-смесь NG – 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.





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

ВКЛАДЫШ

Автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм® *N. gonorrhoeae*»

Группа совместимости: АмплиПрайм

Срок годности: 2022-03-15

Реактивы: АмплиПрайм *N. gonorrhoeae*

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *N. gonorrhoeae*» по ТУ 21.20.23-103-09286667-2021

Форма выпуска 1 REF P2071-41 100

Состав набора:

- ПЦР-смесь NG 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

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 дд.мм.гг.

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

2 °C 8 °C

LOT 15.03.21

2021-03-15

2022-03-15



13

Объем планшета, титра	≤ 41
	≤ 38
	≤ 38
	≤ 36
	≤ 36

≤ 38	≤ 34
≤ 34	≤ 34
≤ 34	≤ 34
≤ 34	≤ 32

FAM	R6G	R6G	FAM	R6G
Исследуемые образцы	ОКО	K2 complex		

Образец

Исследуемые образцы

ОКО

K2 complex

«АмплиПрайм® *N. gonorrhoeae*», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

ВКЛАДЫШ

«АмплиПрайм® N. gonorrhoeae»

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® N. gonorrhoeae» по ТУ 21.20.23-103-09286667-2021

ФОРМА ВЫПУСКА 1

REF

P2071-41

LOT

15.03.21

ВКЛАДЫШ

для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм® N. gonorrhoeae»

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: P2071-41

Срок: 15.03.21



Краткое руководство

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

«АмплиПрайм® N. gonorrhoeae»

по ТУ 21.20.23-103-09286667-2021

«АмплиПрайм® N. gonorrhoeae»

Форма выпуска 1

REF

P2071-41



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

IVD

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® N. gonorrhoeae» по ТУ 21.20.23-103-09286667-2021

Форма выпуска 1 REF P2071-41

100

Состав набора:

ПЦР-смесь NG 0,01 мл × 100

ПЦР-буфер-K 1,20 мл × 1

K1 complex 0,26 мл × 1

K2 complex 0,26 мл × 1

ОКО 1,10 мл × 1

K- 0,26 мл × 1

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

PV № P3H xxxxx/xxxx от дд.мм.гг.

2°C 8°C

LOT

15.03.21

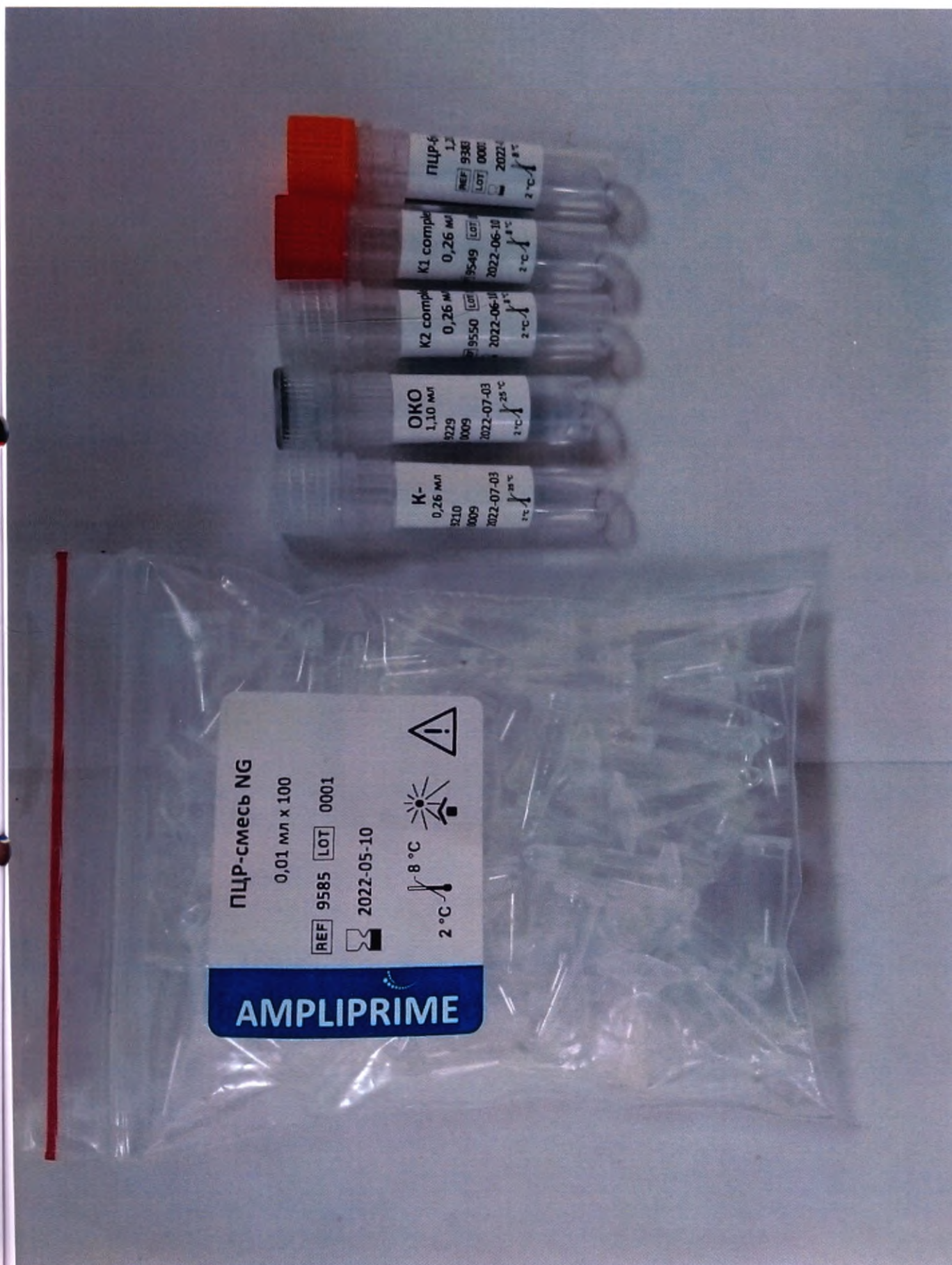
2021-03-15

2022-03-15



«АмплиПрайм® N. gonorrhoeae», форма выпуска 1
СОСТАВ

СОСТАВ



ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



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

ВЫПУСК

«АмплиПрайм® N. gonorrhoeae»

для выявления и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® N. gonorrhoeae» по
ТУ 21.20.23-103-09286667-2021

ВКЛАДЫШ

«АмплиПрайм® N. gonorrhoeae»

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® N. gonorrhoeae» по ТУ 21.20.23-103-09286667-2021

Форма выпуска 2 REF 2071-42

100

2°C 8°C

Состав набора:

ПЦР-смесь NG 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

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.



2500274135

Штрих-код:

Голе для штрих-кода

СОСТАВ

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *N. gonorrhoeae*» по ТУ 21.20.23-103-09286667-2021

Форма выпуска 2 REF 2071-42  100  2°C  8°C

Состав набора:

ПЦР-смесь NG	1,20 мл x 1	LOT	15.03.21
ПЦР-буфер-H	0,65 мл x 1		
K1 complex	0,26 мл x 1		2021-03-15
K2 complex	0,26 мл x 1		
OKO	1,10 мл x 1		2022-03-15
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 № РЗН xxx/xxxx от дд.мм.гг.




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® *N. gonorrhoeae*»

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *N. gonorrhoeae*» по ТУ 21.20.23-103-09286667-2021

ФОРМА ВЫПУСКА 2 REF 2071-42 LOT 15.03.21

ВКЛАДЫШ

для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм® *N. gonorrhoeae*»

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: 2071-42

АмплиПрайм

НекстБио
Биотехнологическая компания

Краткое руководство

по применению набора реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *N. gonorrhoeae*» по ТУ 21.20.23-103-09286667-2021

«АмплиПрайм® *N. gonorrhoeae*»

Форма выпуска 2

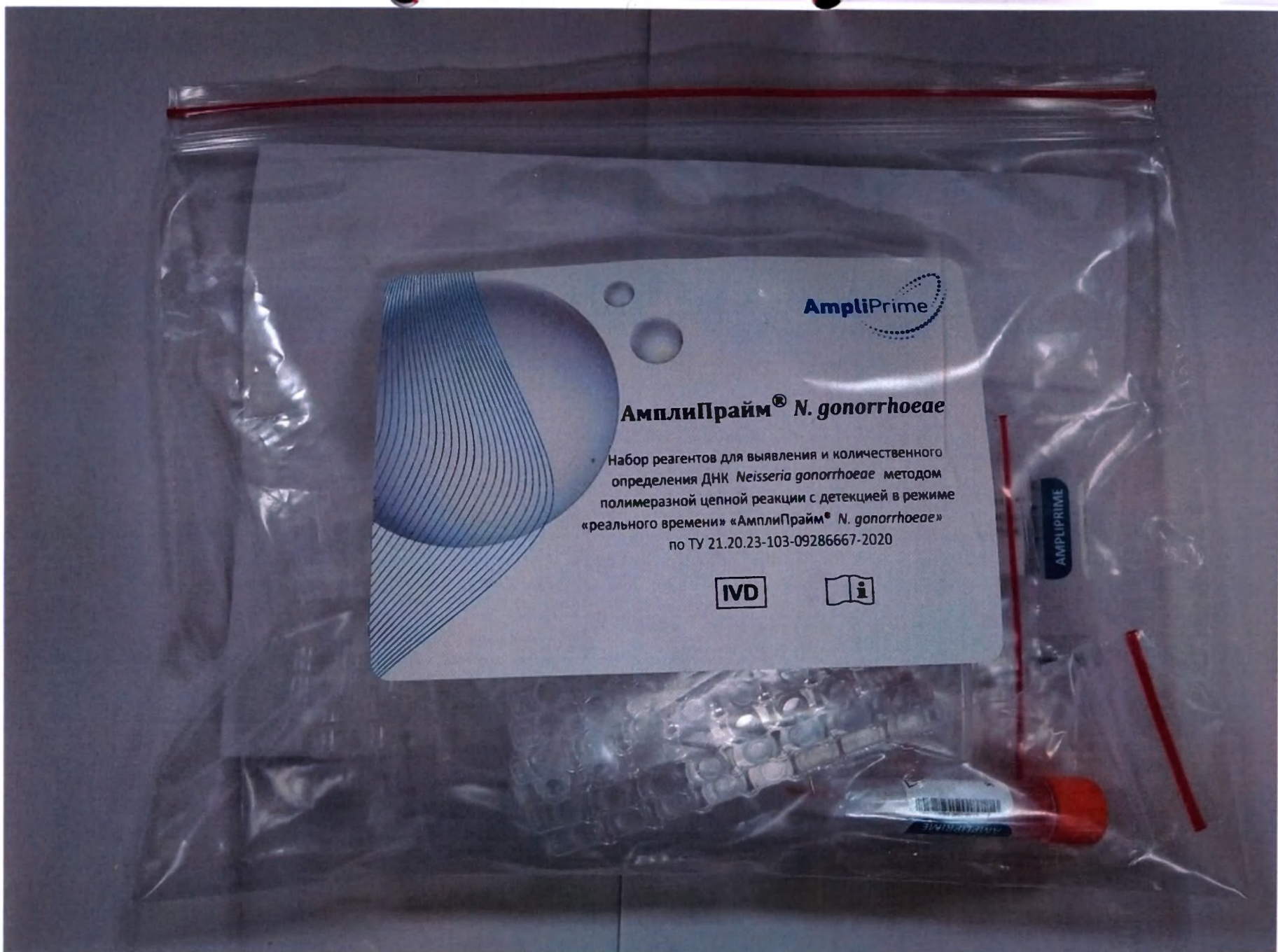
REF 2071-42

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

IVD

«АмплиПрайм® *N. gonorrhoeae*», форма выпуска 2
СОСТАВ





ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® N. gonorrhoeae» по ТУ 21.20.23-103-09286667-2021

Форма выпуска 3	REF P2071-43	100	2°C	8°C
Состав набора:				
ПЦР-смесь NG	0,01 мл × 100	(12,5 стрипов по 8 пробирок)	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			
ОКО	1,10 мл × 1			
K-	0,26 мл × 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 № РЗН xxxx/xxxx от dd.мм.гг.

2500271135

IVD

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

СОСТАВ

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® N. gonorrhoeae» по ТУ 21.20.23-103-09286667-2021

Форма выпуска 3 REF P2071-43 LOT 15.03.21

Состав набора:

ПЦР-смесь NG	0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)	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	
OXO	1,10 мл × 1	
K-	0,26 мл × 1	

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

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

ООО «НекстБио», Россия, 111394, г. Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru
RU № FGN 10001300 от 22.04.2017



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

ВКЛАДЫШ

«АмплиПрайм® N. gonorrhoeae»

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® N. gonorrhoeae» по ТУ 21.20.23-103-09286667-2021

ФОРМА ВЫПУСКА 3 REF P2071-43 LOT 15.03.21

1. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

ВКЛАДЫШ

для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм® N. gonorrhoeae»

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: P2071-43

АмплиПрайм

НекстБИО
Биотехнологическая компания

Краткое руководство

по применению набора реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® N. gonorrhoeae» по ТУ 21.20.23-103-09286667-2021

«АмплиПрайм® N. gonorrhoeae»

Форма выпуска 3 REF P2071-43

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

IVD

СОСТАВ



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБиз»

О.О. Лавинюков



12/11