

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

20.11.2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Mycoplasma genitalium*
методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»

«АмплиПрайм® *M. genitalium*»

по ТУ 21.20.23-105-09286667-2021

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Mycoplasma genitalium* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. genitalium*» по ТУ 21.20.23-105-09286667-2021

Набор реагентов выпускается в 3 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь MG – 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 MG – 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 MG – 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.

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

ВКЛАДЫШ

«АмплиПрайм® *M. genitalium*»
Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Mycoplasma genitalium* методом полимеразной

цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. genitalium*»
по ТУ 21.20.23-105-09286667-2021

03.21

genitalium

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Mycoplasma genitalium* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. genitalium*» по ТУ 21.20.23-105-09286667-2021

Форма выпуска 1

REF P2062-41

Σ 100

2°C 8°C



Состав набора:

ПЦР-смесь MG 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
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.

для автоматиче

К.т. №: P2062-4

С.ия: 15.03.21

Ср. к годности д

В. к. годности: Ам

Гр. к. годности: Ам

Пр. к. годности: Ам

Ш. к. годности: Ам

А. к. годности: Ам

С. к. годности: Ам

С. к. годности: Ам

М. к. годности: Ам

Г. к. годности: Ам

П. к. годности: Ам

СОСТАВ

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® M. genitalium»

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Mycoplasma genitalium* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® M. genitalium»
по ТУ 21.20.23-105-09286667-2021

ФОРМА ВЫПУСКА 1

REF

P2062-41

LOT

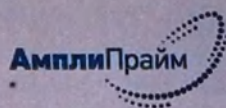
15.03.21

ВКЛАДЫШ

для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм® M. genitalium»

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: P2062-41



Краткое руководство

по применению набора реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Mycoplasma genitalium* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® M. genitalium»
по ТУ 21.20.23-105-09286667-2021

«АмплиПрайм® M. genitalium»

Форма выпуска 1

REF

P2062-41

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 *Mycoplasma genitalium* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® M. genitalium»
по ТУ 21.20.23-105-09286667-2021

Форма выпуска 1

REF

P2062-41

LOT

15.03.21

Состав набора:

ПЦР-смесь MG 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 0000/0000 ОТ ДД.ММ.ГГ.

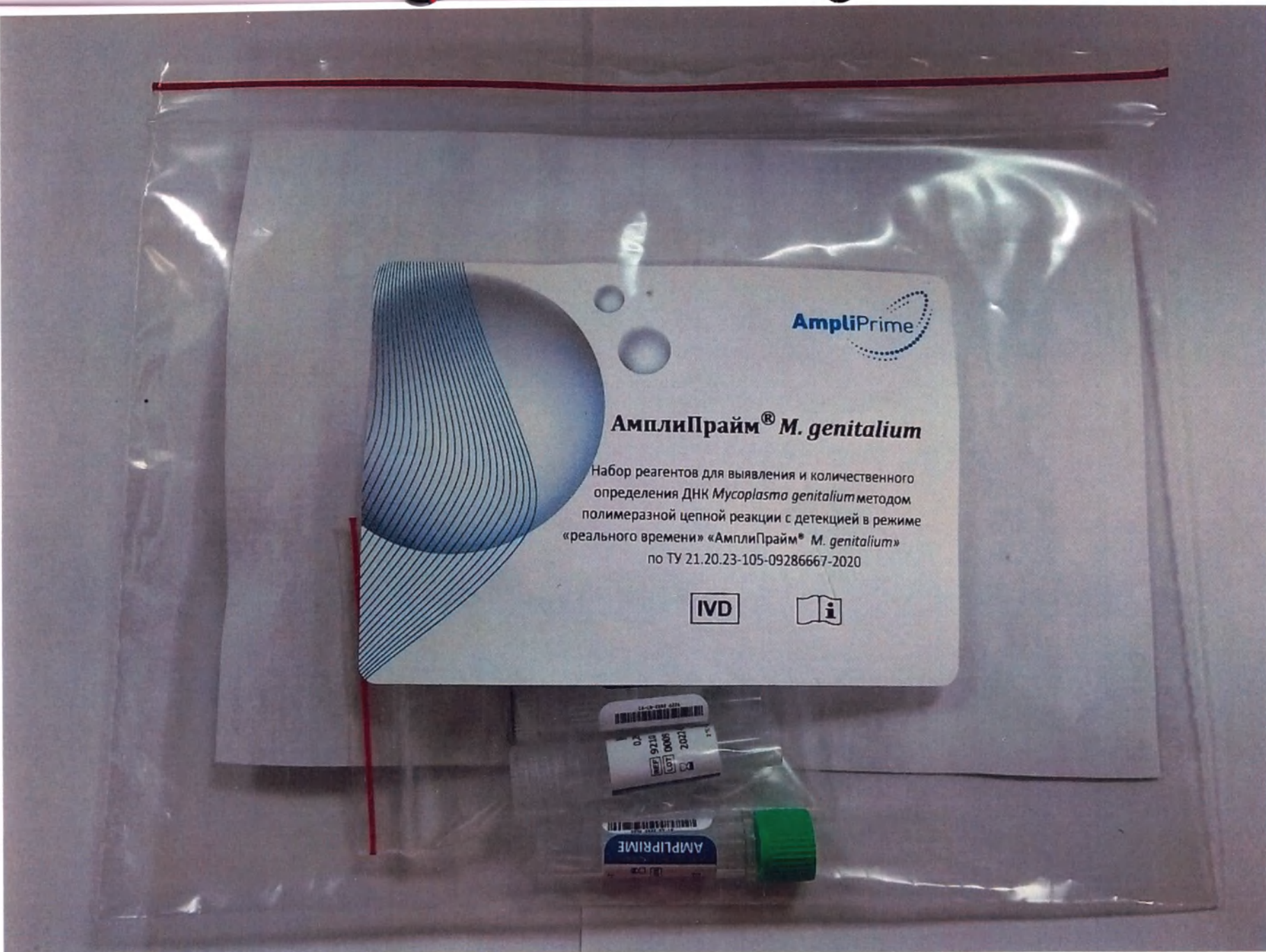
Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

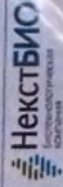


СОСТАВ



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

ВКЛАДЫШ

«АмплиПрайм® *M. genitalium*»

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Mycoplasma genitalium* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. genitalium*» по ТУ 21.20.23-105-09286667-2021

ВКЛАДЫШ

для автоматической обработки

genitalium»

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Mycoplasma genitalium* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. genitalium*» по ТУ 21.20.23-105-09286667-2021

Форма выпуска 2 REF 2062-42

Состав набора:

ПЦР-смесь MG 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 дд.мм.гг.

100

2 °C 8 °C

LOT 15.03.21

2021-03-15

2022-03-15

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения



Кат. №: 2062-42
Серия: 15.03.21
Срок годности до
Методика: Ампли
Группа совместимости
Прибор: Rotor-G

Штрих-коды:

Кат. №: X
Серия: X
Срок годности до
Методика: Ампли
Группа совместимости
Прибор: Bio-Rad C

Штрих-коды:

Кат. №: X

Серия: X

Срок годности до

Методика: Ампли

Группа совместимости

Прибор: Bio-Rad C

Штрих-коды:

Кат. №: X

Серия: X

Срок годности до

Методика: Ампли

Группа совместимости

Прибор: Bio-Rad C

Штрих-коды:

Кат. №: X

Серия: X

Срок годности до

Методика: Ампли

Группа совместимости

Прибор: Bio-Rad C

Штрих-коды:

Кат. №: X

Серия: X

Срок годности до

Методика: Ампли

«АмплиПрайм® *M. genitalium*», 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® M. genitalium»

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Mycoplasma genitalium* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® M. genitalium» по ТУ 21.20.23-105-09286667-2021

ФОРМА ВЫПУСКА 2

REF 2062-42

LOT 15.03.21

ВКЛАДЫШ

для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм® M. genitalium»

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: 2062-42

Серия: 15.03.21



Краткое руководство

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

«АмплиПрайм® M. genitalium»

по ТУ 21.20.23-105-09286667-2021

«АмплиПрайм® M. genitalium»

Форма выпуска 2

REF 2062-42

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 *Mycoplasma genitalium* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® M. genitalium» по ТУ 21.20.23-105-09286667-2021

Форма выпуска 2 REF 2062-42 ∇ 100

Состав набора:

ПЦР-смесь MG 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

K- 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.

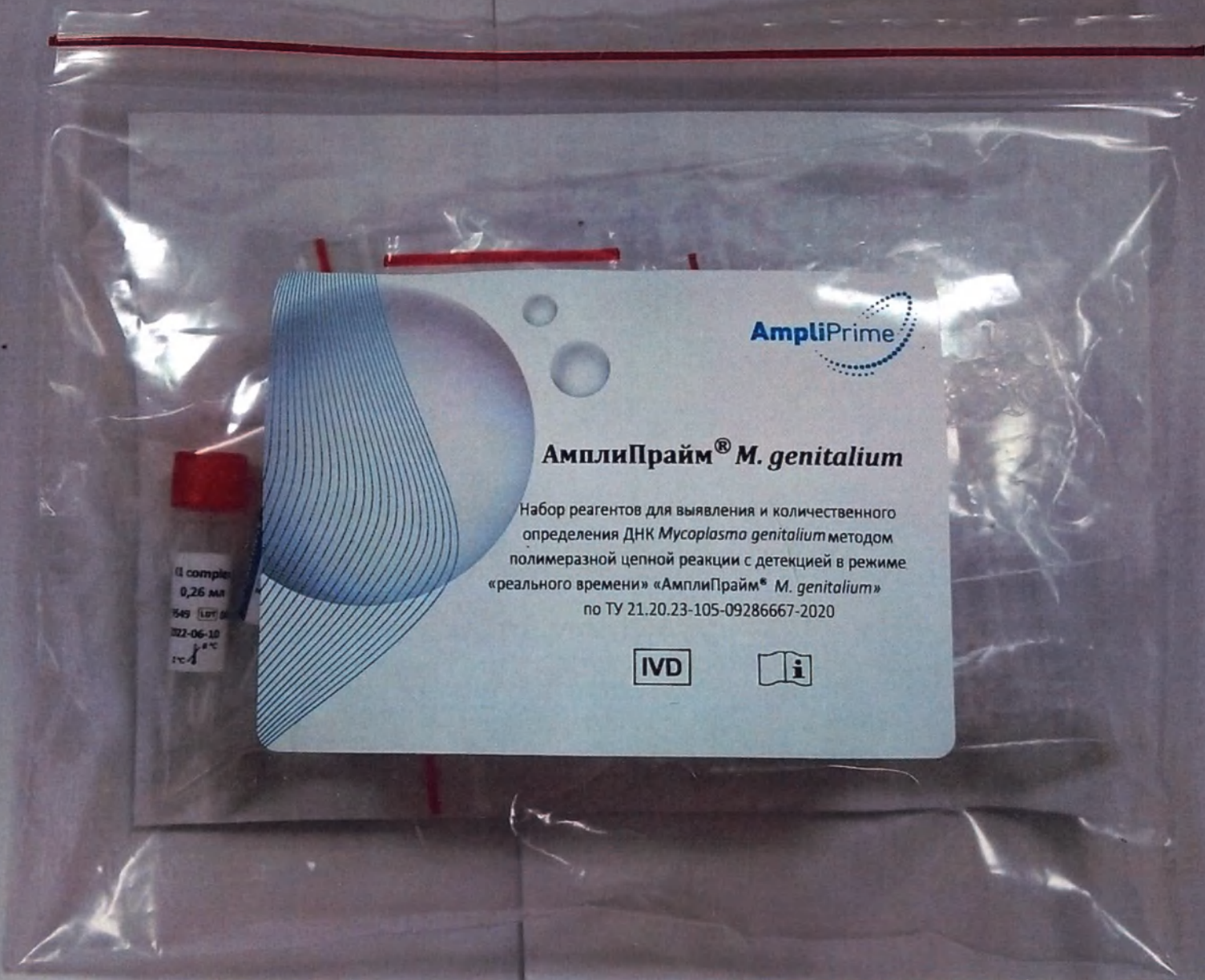


«АмплиПрайм® M. genitalium», форма выпуска 2

СОСТАВ

СОСТАВ





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

ВКЛАДЫШ

НЕКСТБИО

M. genitalium

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Mycoplasma genitalium* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. genitalium*» по ТУ 21.20.23-105-09286667-2021

Форма выпуска 3	REF P2062-43	Σ 100	2°C 8°C	☀
Состав набора:			LOT	15.03.21
ПЦР-смесь MG	0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)			
ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1			
K1 complex	0,26 мл × 1			2021-03-15
K2 complex	0,26 мл × 1			
ОКО	1,10 мл × 1			2022-03-15
К-	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.



для автома
Кат. №: P2062-43
Серия: 15.0
Срок годности: 15.03.21
Методика: 21.20.23-105-09286667-2021
Группа совм: 1
Прибор: Rot
Штрих-коды: 2500274135

АМПЛИПРАЙМ
К- 0,26
9210
0009
2022-03-15
LOT 0001

НекстБИО

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

ВКЛАДЫШ

«АмплиПрайм® M. genitalium»

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Mycoplasma genitalium* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® M. genitalium» по ТУ 21.20.23-105-09286667-2021

ФОРМА ВЫПУСКА 3

REF

P2062-43

LOT

15.03.21

ВКЛАДЫШ

для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм® M. genitalium»

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: P2062-43

АмплиПрайм

НекстБИО
Биотехнологическая компания

Краткое руководство

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

«АмплиПрайм® M. genitalium»

по ТУ 21.20.23-105-09286667-2021

«АмплиПрайм® M. genitalium»

Форма выпуска 3

REF

P2062-43

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 *Mycoplasma genitalium* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® M. genitalium» по ТУ 21.20.23-105-09286667-2021

Форма выпуска 3

REF

P2062-43

LOT

15.03.21

Состав набора:

ПЦР-смесь MG 0,01 мл × 100

(12,5 стрипов по 8 пробирок)

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.ruТолько 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
RU № РЗН xxxx/xxxx от dd.mm.rr.

«АмплиПрайм® *M. genitalium*», форма выпуска 3
СОСТАВ





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



Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Нестле»
О.О. Лавинюков

