

«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 6 и 11 генотипов методом полимеразной цепной
реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм[®] ВПЧ 6/11»
по ТУ 21.20.23-036-09286667-2020

Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 6 и 11 генотипов методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® ВПЧ 6/11» по ТУ 21.20.23-036-09286667-2020

Набор реагентов выпускается в 3 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь ВПЧ 6/11 – 0,01 мл x 100 пробирок
2. ПЦР-буфер-К – 1,20 мл x 1 пробирка
3. К1 ВПЧ 6/11 – 0,12 мл x 1 пробирка
4. К2 ВПЧ 6/11 – 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:

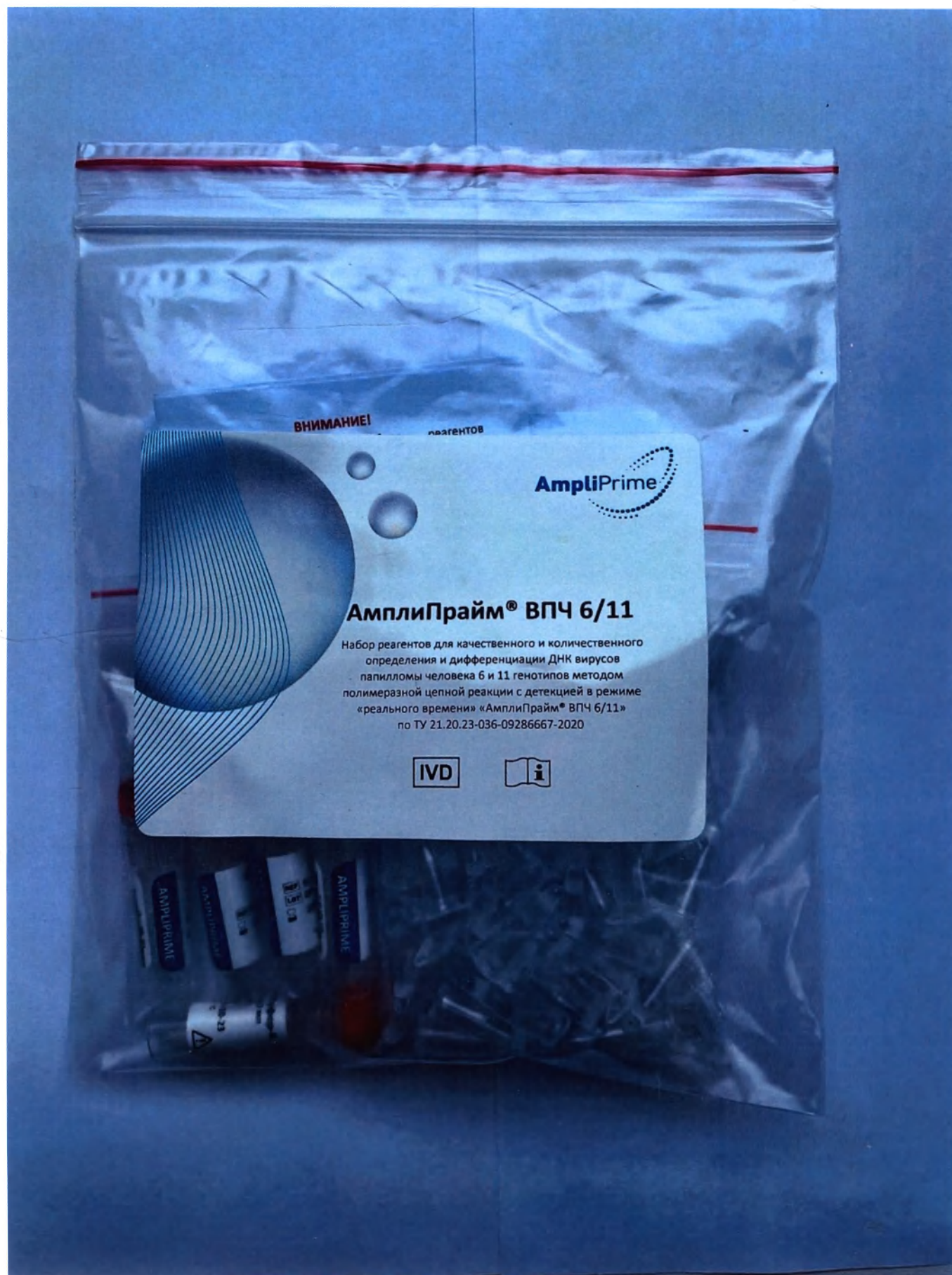
1. ПЦР-смесь ВПЧ 6/11 – 1,20 мл x 1 пробирка
2. ПЦР-буфер-Н – 0,65 мл x 1 пробирка
3. К1 ВПЧ 6/11 – 0,12 мл x 1 пробирка
4. К2 ВПЧ 6/11 – 0,12 мл x 1 пробирка
5. ОКО – 1,10 мл x 1 пробирка
6. К- – 0,26 мл x 1 пробирка

Форма выпуска 3 в составе:

1. ПЦР-смесь ВПЧ 6/11 – 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 6/11 – 0,12 мл x 1 пробирка
4. К2 ВПЧ 6/11 – 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 6/11», форма выпуска 1

ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 6 и 11 генотипов методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® ВПЧ 6/11» по ТУ 21.20.23-036-09286667-2020

Форма выпуска 1

REF P2046-41

100

2°C 8°C



Состав набора:

ПЦР-смесь ВПЧ 6/11	0,01 мл × 100
ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1
К1 ВПЧ 6/11	0,12 мл × 1
К2 ВПЧ 6/11	0,12 мл × 1
ОКО	1,10 мл × 1
К-	0,26 мл × 1

LOT 0005

2021-08-05

2022-08-05

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.



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



ВКЛАДЫШ
для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм» ВПЧ 6/11»
Группа совместимости: АмплиПрайм
Кат. №: P2046-41

НекстБИО

ООО «НекстБио», Россия, 111394, г. Москва, ул. Полимерная, д. 4, стр. 2,
тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru

ВКЛАДЫШ

«АмплиПрайм» ВПЧ 6/11»

Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 6 и 11 генотипов методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм» ВПЧ 6/11» по ТУ 21.20.23-036-09286667-2020

ФОРМА ВЫПУСКА 1

REF P2046-41

LOT 0005

1. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ПРИВОДОВ РОТОРНОГО ТИПА

Канал	Optimize/Gain Optimization/	Threshold/	More Settings/ Outlier Removal/	Size Control/ Ignore	Maximum cycles
YAG/Green	от 5 до 10 FI	0,05	5-10 M	калечена	от 1 до 5
JOE/Yellow	от 5 до 10 FI	0,05	5-10 M	калечена	от 1 до 5
Cyt5/Red	от 5 до 10 FI	0,05	5-10 M	калечена	от 1 до 5

2. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ПРИВОДОВ ПЛАСТИННОГО ТИПА

Канал	Threshold / Percent	Maximum cycles
FAM	Пороговая линия для выходя канала устанавливается на уровне, соответствующем 10-20 % от максимального сигнала флуоресценции, полученного для образца К2 ВПЧ 6/11 в исследуемых образцах минифакции.	от 1 до 5
BBQ		от 1 до 5
Cyt5		от 1 до 5

3.1. Настройки для прибора «С7300»

3.1.1. Настройки	3.1.2. Настройки
Метод	Метод
Параметры (Ct)	Параметры (Ct)
3.1.3. ЗАДАЧИ	3.1.3. ЗАДАЧИ
ДН	ДН
4. ГРАФИКИ	4. ГРАФИКИ
Объем	Объем
12	12
Максимум	Максимум
Детекция	Детекция
Yellow, VIC	Yellow, VIC

Краткое руководство

по применению набора реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 6 и 11 генотипов методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм» ВПЧ 6/11» по ТУ 21.20.23-036-09286667-2020

«АмплиПрайм» ВПЧ 6/11»

Форма выпуска 1

REF P2046-41

ООО «НекстБио», Россия, 111394,
г. Москва, ул. Полимерная, д. 4, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru

ПЦР-смесь ВПЧ 6/11
100x0,01 мл
REF 9378 LOT 0002
2022-11-03
2 °C 8 °C
⚠

Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 6 и 11 генотипов методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм» ВПЧ 6/11» по ТУ 21.20.23-036-09286667-2020

Форма выпуска 1 REF P2046-41

Состав набора:

ПЦР-смесь ВПЧ 6/11	0,01 мл × 100
ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1
К1 ВПЧ 6/11	0,12 мл × 1
К2 ВПЧ 6/11	0,12 мл × 1
ОКО	1,10 мл × 1
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. 4, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
РУ № РЗН xxxx/xxxx от dd.mm.гг.



ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® ВПЧ 6/11», форма выпуска 2

ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 6 и 11 генотипов методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® ВПЧ 6/11» по ТУ 21.20.23-036-09286667-2020

Форма выпуска 2

REF 2046-42

100

2°C 8°C



Состав набора:

ПЦР-смесь ВПЧ 6/11	1,20 мл × 1
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1
К1 ВПЧ 6/11	0,12 мл × 1
К2 ВПЧ 6/11	0,12 мл × 1
ОКО	1,10 мл × 1
К-	0,26 мл × 1

LOT 0005

2021-08-05

2022-08-05

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.



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

ООО «Нискобон», Россия, 111384, г. Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2,
тел. (495) 620-06-78, e-mail: info@nisco.ru

 **ООО ЦПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

«АмплиПрайм® ВПЧ 6/11», форма выпуска 3

ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 6 и 11 генотипов методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® ВПЧ 6/11» по ТУ 21.20.23-036-09286667-2020

Форма выпуска 3

REF P2046-43

100

2°C 8°C



Состав набора:

ПЦР-смесь ВПЧ 6/11 0,01 мл × 100
(12,5 стрипов по 8 пробирок)
ПЦР-буфер-К 1,20 мл × 1
К1 ВПЧ 6/11 0,12 мл × 1
К2 ВПЧ 6/11 0,12 мл × 1
ОКО 1,10 мл × 1
К- 0,26 мл × 1

LOT 0005

2021-08-05

2022-08-05

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

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

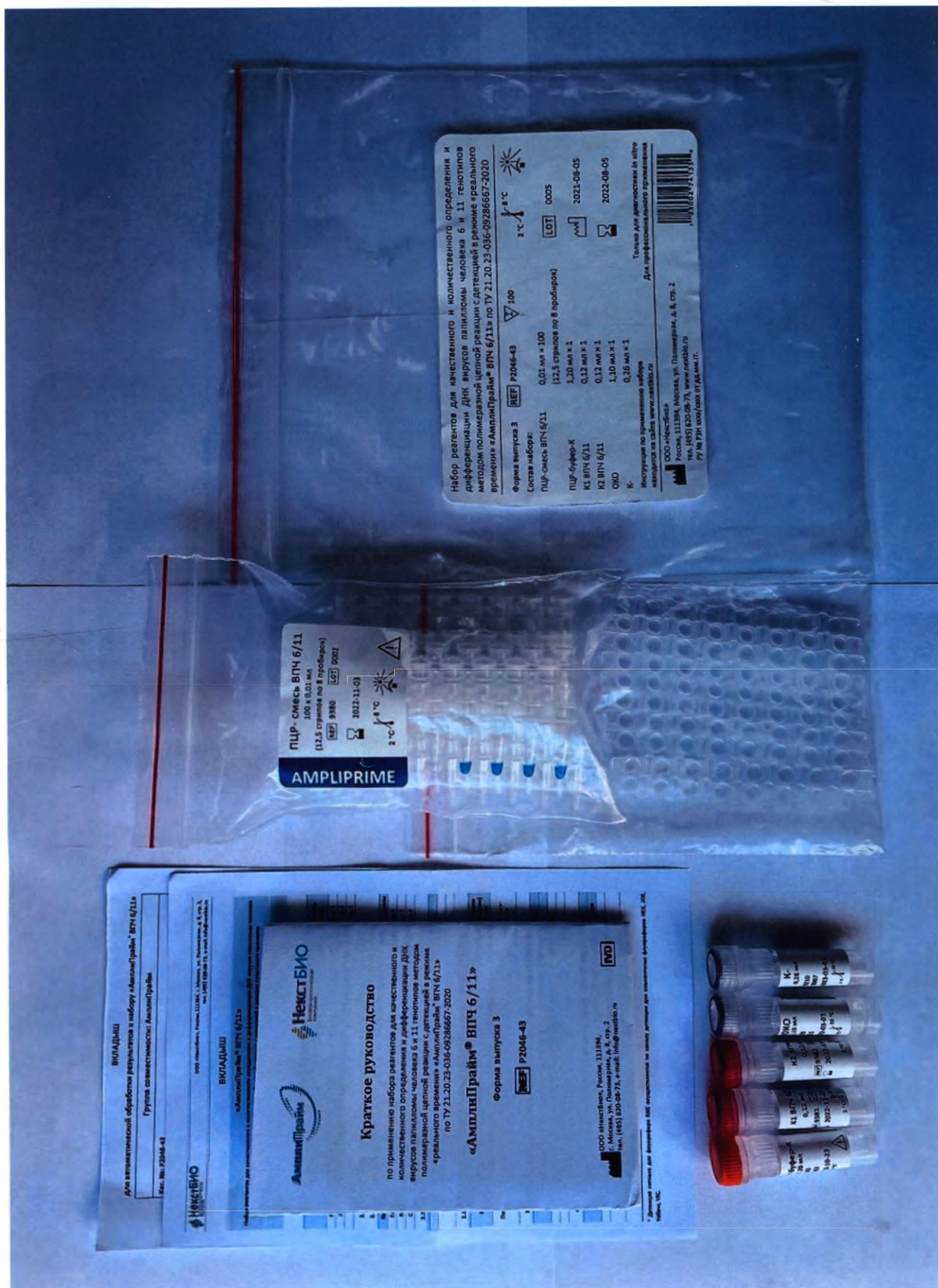


ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
РУ № РЗН xxxx/xxxx от дд.мм.гг.



1. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ	
Матрица	Смесь
FAM/Green	от 5 F
JOE/Yellow	от 5 F
Cy5/Red	от 5 F
2. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ	
2.1. Общие настройки	
Матрица	Пороговая линия
FAM	20 % от максимума
JOE	последняя цель
Cy5	
2.2. Настройки для прибора	

COCTAB



Пронумеровано, скреплено и прошито
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавинюков

