

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



М. Е. Сенина

«18» 2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma hominis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. hominis*»
по ТУ 21.20.23-195-09286667-2022

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma hominis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. hominis*» по ТУ 21.20.23-195-09286667-2022

Набор реагентов выпускается в 2 формах выпуска:

Состав набора

Реагент	Объем, мл	Количество	Описание
Форма выпуска 1			
ПЦР-смесь <i>M. hominis</i>	1,20	1 пробирка	Буферный раствор со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами и ДНТФ. Прозрачная жидкость.
ПЦР-буфер-Н	0,65	1 пробирка	Буферный раствор с термостабильной ДНК-полимеразой Taq, сульфатом магния и урацил-ДНК-гликозилазой. Прозрачная жидкость.
ПКО комплекс	0,26	1 пробирка	Положительный контрольный образец. Прозрачная жидкость.
ОКО	1,10	1 пробирка	Отрицательный контрольный образец. Прозрачная жидкость.
К-	0,26	1 пробирка	Отрицательный контрольный образец. Прозрачная жидкость.
Форма выпуска 2			
ПЦР-смесь <i>M. hominis</i>	0,01	100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок) ¹	Буферный раствор со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами и ДНТФ. Прозрачная жидкость, распакана в стрипованные пробирки под парафин белого цвета.
ПЦР-буфер-К	1,20	1 пробирка	Буферный раствор с термостабильной ДНК-полимеразой Taq, сульфатом магния и урацил-ДНК-гликозилазой. Прозрачная жидкость красного цвета.
ПКО комплекс	0,26	1 пробирка	Положительный контрольный образец. Прозрачная жидкость.
ОКО	1,10	1 пробирка	Отрицательный контрольный образец. Прозрачная жидкость.
К-	0,26	1 пробирка	Отрицательный контрольный образец. Прозрачная жидкость.

Комплектность набора

Компонент	Формат	Количество
Набор реагентов (форма выпуска 1 или 2)	-	1
Краткое руководство по применению набора	в бумажном виде	1
Комплект вкладышей к набору	в бумажном виде	1

Инструкция по применению набора и паспорт качества размещены в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru

Печатная версия инструкции доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73.

¹ Пробирки с голубым парафином не используются.

**I. Внешняя (вторичная) упаковка - пакет полиэтиленовый с застёжкой Zip-Lock
«АмплиПрайм® *M. hominis*», форма выпуска 1
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



«АмплиПрайм® *M. hominis*», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma hominis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. hominis*» по ТУ 21.20.23-195-09286667-2022

Форма выпуска 1

REF 2154-11

100

2°C 8°C



Состав набора:

ПЦР-смесь <i>M. hominis</i>	1,20 мл × 1
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1
ПКО комплекс	0,26 мл × 1
ОКО	1,10 мл × 1
К-	0,26 мл × 1

LOT 307022301

2023-02-07

2024-02-07

Только для диагностики *in vitro*
 Для профессионального применения

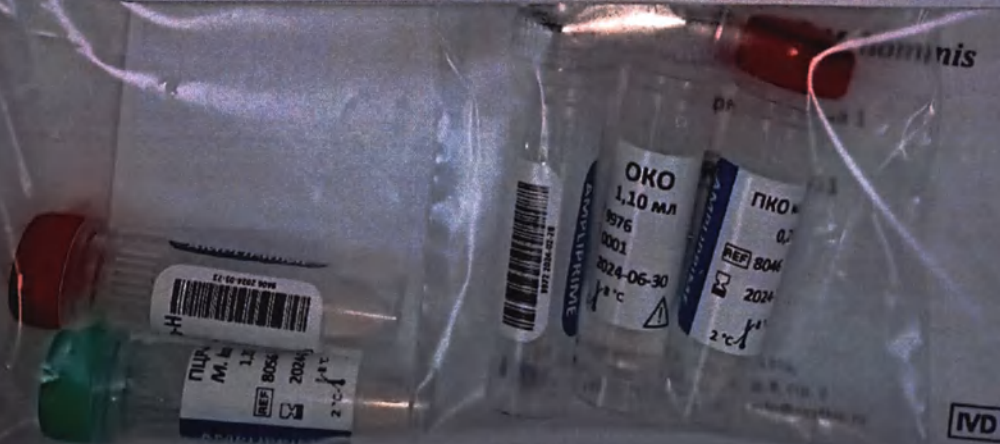
Инструкция по применению набора находится
 на сайте www.nextbio.ru. Печатная версия
 доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73



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.гггг



307022301



Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma hominis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. hominis*» по ТУ 21.20.23-195-09286667-2022

Форма выпуска 1 REF 2154-11

Состав набора:

ПЦР-смесь *M. hominis* 1,20 мл × 1
ПЦР-буфер-Н 0,65 мл × 1
ПКО комплекс 0,26 мл × 1
ОКО 1,10 мл × 1
К- 0,26 мл × 1

LOT 307022301

2023-02-07

2024-02-07

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

Инструкция по применению набора находится на сайте www.nextbio.ru. Печатная версия доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73

ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru

РУ № РЭН 3000/3000 от ДД.ММ.ГГГГ

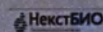


ВКЛАДЫШ

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

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: 2154-11
Серия: 307022301
Срок годности до: 2024-02-07
Методика: АмплиПрайм® *M. hominis* v. 1
Группа совместимости: АмплиПрайм
Прибор: Rotor-Gene Q



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

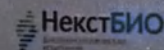
ВКЛАДЫШ¹

АмплиПрайм® *M. hominis*
Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma hominis*
методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® *M. hominis*» по ТУ 21.20.23-195-09286667-2022

ФОРМА ВЫПУСКА 1 REF 2154-11 LOT 307022301

1. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ПРИБОРОВ РОТОРНОГО ТИПА

Комп.	Calibration/Unit Calibration/Unit От уровня сеп.	Threshold/ Paper	Max. Settings/ Calibration/Unit/ Установка выгрузки	Stop Correct/ Настройка Установка	Дополнительный факт	Исключить каналы
ГМ/Onion	от 4 Fl до 8 Fl	0,10	5 – 15 %	выключен	выключен	от 1 до 5
ВМ/Onion	от 5 Fl до 10 Fl	0,07	5 – 15 %	выключен	выключен	от 1 до 5



Краткое руководство

по применению набора реагентов
для выявления ДНК *Mycoplasma hominis* методом
полимеразной цепной реакции с детекцией в
режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® *M. hominis*»
по ТУ 21.20.23-195-09286667-2022

АмплиПрайм® *M. hominis*

Форма выпуска 1

REF 2154-11

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



Исключить каналы	Исключить каналы
0 – 20 % от образца	от 1 до 5
	от 1 до 5

Temp Rate	Temp Rate
2,5 °C/sec	2,5 °C/sec
2,5 °C/sec	2,5 °C/sec

Критерий включения/исключения результата ПЦР	Критерий включения/исключения результата ПЦР
70 %	70 %

Критерий С2

Прибор планового типа

Прибор планового типа	Прибор планового типа
≤ 41,0	≤ 41,0
≤ 33,5	≤ 33,5
≤ 33,5	≤ 33,5
≤ 33,0	≤ 33,0
≤ 33,0	≤ 33,0

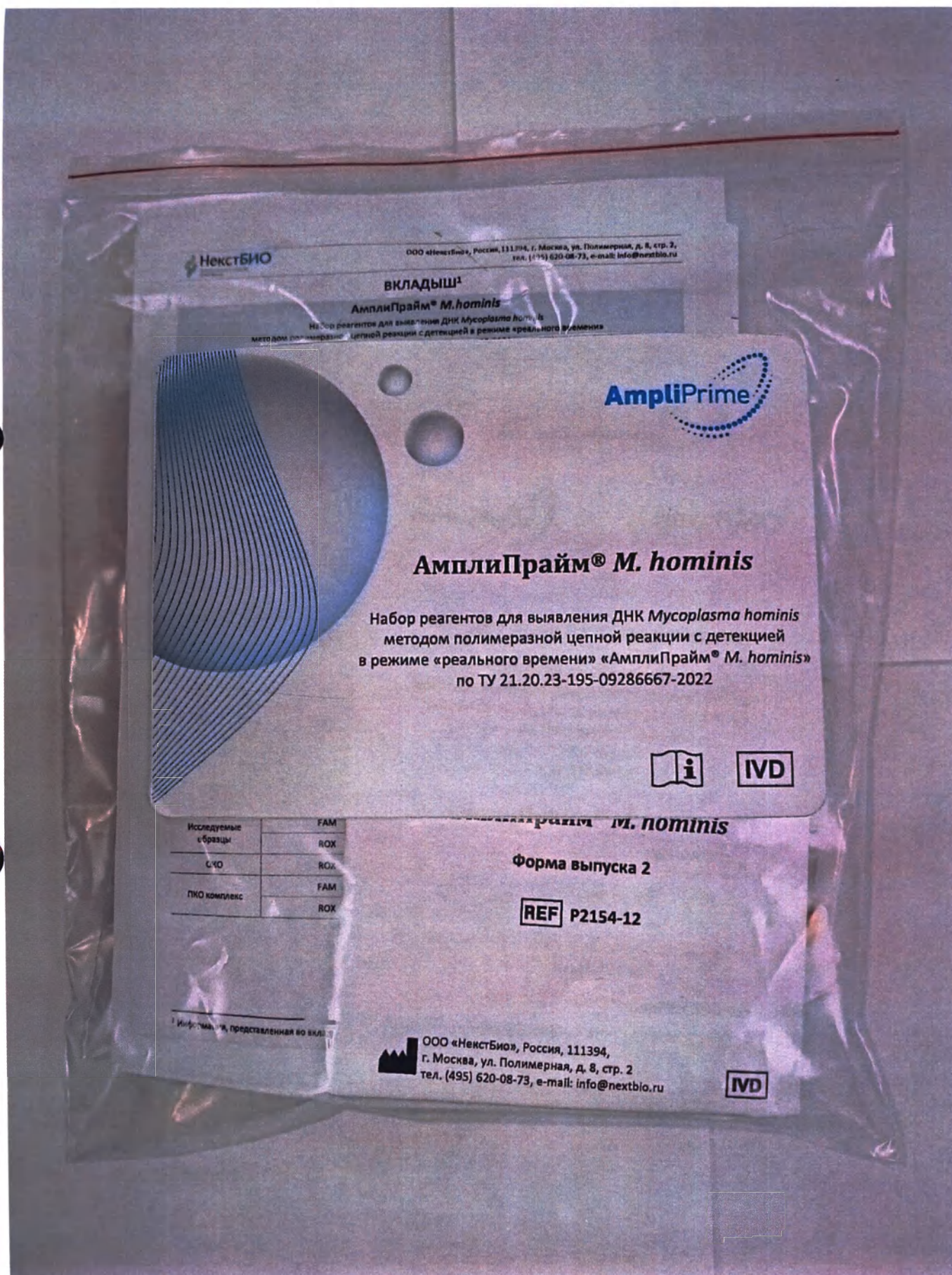
Или от серии набора.

«АмплиПрайм® *M. hominis*», форма выпуска 1
Общий вид изделия

«АмплиПрайм® *M. hominis*», форма выпуска 1
СОСТАВ



«АмплиПрайм® *M. hominis*», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® *M. hominis*», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma hominis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. hominis*» по ТУ 21.20.23-195-09286667-2022

Форма выпуска 2

REF P2154-12

Σ 100

Состав набора:

ПЦР-смесь *M. hominis* 0,01 мл × 100
(12,5 стрипов по 8 пробирок)

ПЦР-буфер-К 1,20 мл × 1

ПКО комплекс 0,26 мл × 1

ОКО 1,10 мл × 1

К- 0,26 мл × 1

2 °C 8 °C

LOT 307022302

2023-02-07

2024-02-07

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

Инструкция по применению набора находится
на сайте www.nextbio.ru. Печатная версия
доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73



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.гггг



307022302



ВКЛАДЫШ
для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм® *M. hominis*»

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: P2154-12
Серия: 307022302
Срок годности до: 2024-02-07
Методика: АмплиПрайм® *M. hominis* U1
Группа совместимости: АмплиПрайм
Прибор: Rotor-Gene Q

НекстБИО

ВКЛАДЫШ¹

АмплиПрайм® *M. hominis*

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma hominis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. hominis*» по ТУ 21.20.23-195-09286667-2022

ФОРМА ВЫПУСКА 1 REF P2154-12 LOT 307022302

АмплиПрайм

НекстБИО

Краткое руководство

по применению набора реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma hominis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. hominis*» по ТУ 21.20.23-195-09286667-2022

АмплиПрайм® *M. hominis*

Форма выпуска 2

REF P2154-12

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 ДНК *Mycoplasma hominis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. hominis*» по ТУ 21.20.23-195-09286667-2022

Форма выпуска 2 REF P2154-12 V 100

Состав набора:

ПЦР-смесь <i>M. hominis</i>	0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)	LOT 307022302
ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1	2023-02-07
ПКО комплекс	0,26 мл × 1	2024-02-07
ОКО	1,10 мл × 1	
К-	0,26 мл × 1	

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

Инструкция по применению набора находится на сайте www.nextbio.ru. Печатная версия доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73

ООО «НекстБИО»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
RU № P3H xxxx/xxxx



АМПЛИПРАЙМ

ПЦР-смесь *M. hominis*

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

REF 8057 LOT 0001

2024-04-12

2°C 8°C

НекстБЮ ООО «НекстБЮ», Россия, 111184, г. Москва, ул. Басманная, д. 5, стр. 2.
т/ф (495) 429-08-72, e-mail: info@nextbio.ru

ВКЛАДЫШ¹
АмплиПрайм[®] M. hominis
набор реагентов для выявления ДНК *Mycobacterium hominis*
методом полимеразной цепной реакции с флуоресцентным зондированием
«АмплиПрайм[®] M. hominis» по ТУ 22.30.33-195-00000000-0000

ФОРМА ВЫПУСКА 2 **REF** P2154-12 **LOT** 307022302

1. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ПРИБОРОВ РОТОРНОГО ТИПА

Наименование	Субъекты/Виды определения / Ориентация секв.	Threshold / Порог	Max. Cycling / Сайкл / Ускорение тайминга	Step Control / Настройка шагов	Дополнительный факт	Настройка времени
RAM/Prism	от 4 до 8 П	0,30	5 – 15 %	выключена	выключен	от 1 до 5
ROX/Onyx	от 5 до 10 П	0,07	5 – 15 %	выключена	выключен	от 1 до 5

2. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ПРИБОРОВ ПЛАНШЕТНОГО ТИПА

2.1. Общие настройки

Наименование	Threshold / Порог	Настройка времени
RAM	Пороговые линии для канала устанавливаются на уровне, соответствующем 10 – 20 % от максимума флуоресценции, наблюдаемой для контрольного образца «RAM» помещенного в последнюю лунку планшета.	от 1 до 5
ROX	Пороговые линии для канала устанавливаются на уровне, соответствующем 10 – 20 % от максимума флуоресценции, наблюдаемой для контрольного образца «RAM» помещенного в последнюю лунку планшета.	от 1 до 5

2.2. Настройки для прибора «СТЭМ»

Параметр	Шаг цикла оптимизации	Время
Step Optim	95 °C	2,5 "Сикс"
	60 °C	2,5 "Сикс"

2.3. Настройки для прибора «ДТпрайм»

Имя	Тип анализа	Канал	Критерий положительного результата РРР
Порог-9 [C]	С [C]	RAM, ROX	70 %

3. ГРАНИЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПОРОГОВОГО ЦИКЛА [C]

Образец	Наименование для флуоресценции	Граничные значения [C]	
		Прибор роторного типа	Прибор планшетного типа
Исследуемый образец	RAM	≤ 35,0	≤ 41,0
	ROX	≤ 31,5	≤ 33,5
ОК	RAM	≤ 31,5	≤ 33,5
	ROX	≤ 31,5	≤ 33,5
ПКО контроль	RAM	≤ 32,0	≤ 35,0
	ROX	≤ 22,0	≤ 35,0

Информация, предоставляемая во вкладыше, является предварительной и меняется в зависимости от серии набора.

ВКЛАДЫШ

для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм[®] M. hominis»

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: P2154-12
Серия: 307022302
Срок годности до: 2024-02-07
Методика: АмплиПрайм M. hominis v.1
Группа совместимости: АмплиПрайм
Прибор: Rotor-Gene Q

Штрих-код:



v0301041822070224307022302#0000000000000000

Кат. №: P2154-12
Серия: 307022302
Срок годности до: 2024-02-07
Методика: АмплиПрайм M. hominis v.1
Группа совместимости: АмплиПрайм (CFX 96)
Прибор: Bio-Rad CFX 96

Штрих-код:



v0301041822070224307022302#0000000000000000

Кат. №: P2154-12
Серия: 307022302
Срок годности до: 2024-02-07
Методика: АмплиПрайм M. hominis v.1
Группа совместимости: АмплиПрайм (ДТпрайм)
Прибор: ДНК-Технология ДТпрайм

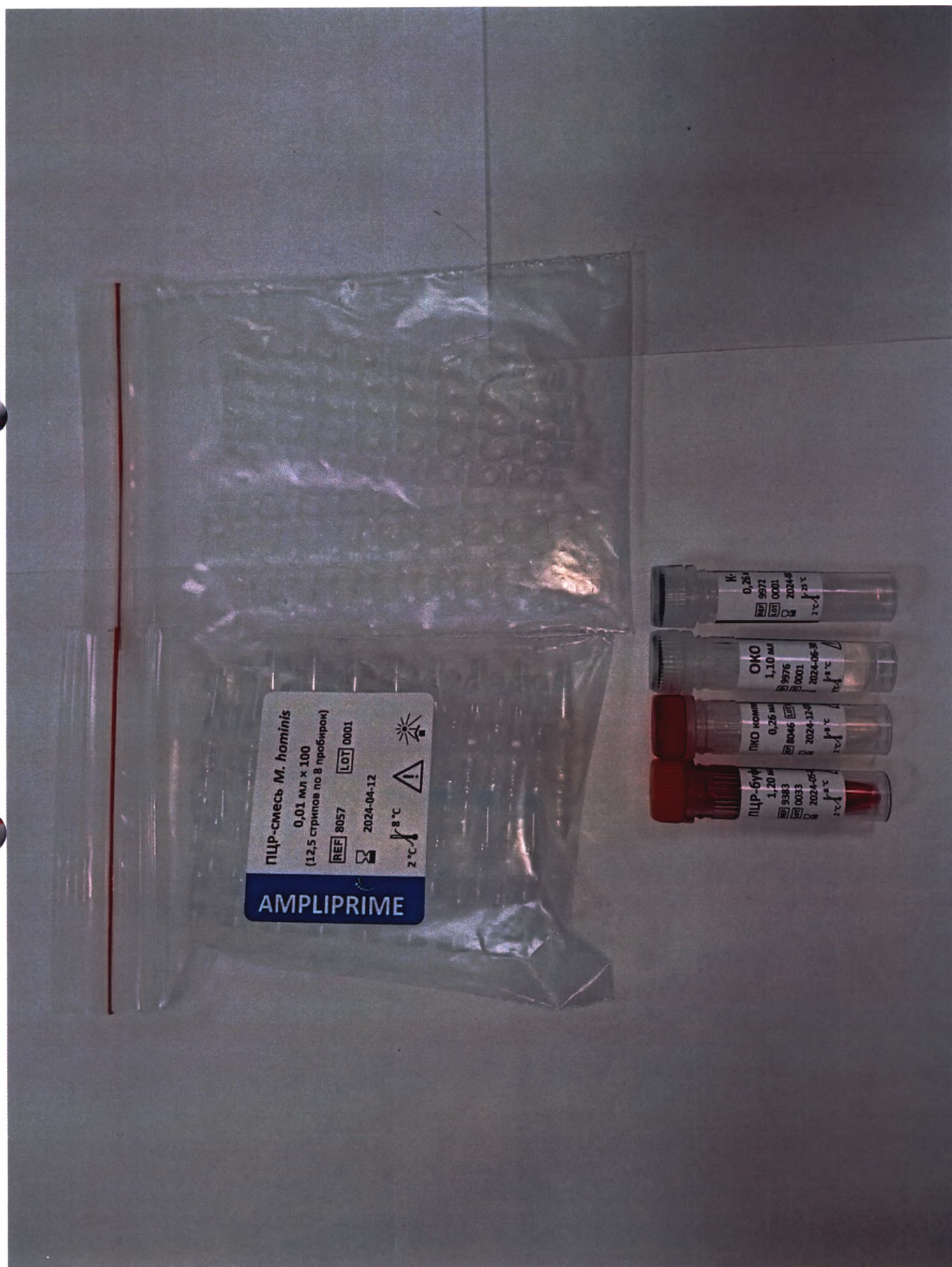
Штрих-код:



v0301041822070224307022302#0000000000000000

«АмплиПрайм[®] M. hominis», форма выпуска 2
КОМПЛЕКТ ВКЛАДЫШЕЙ

«АмплиПрайм® *M. hominis*», форма выпуска 2
СОСТАВ



II. Внешняя (вторичная) упаковка - пакет металлизированный с застёжкой Zip-Lock
«АмплиПрайм® *M. hominis*», форма выпуска 1
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® *M. hominis*», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma hominis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. hominis*» по ТУ 21.20.23-195-09286667-2022

Форма выпуска 1

REF 2154-11

Σ 100

2 °C 8 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь <i>M. hominis</i>	1,20 мл × 1
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1
ПКО комплекс	0,26 мл × 1
ОКО	1,10 мл × 1
К-	0,26 мл × 1

LOT 307022301

2023-02-07

2024-02-07

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

Инструкция по применению набора находится
на сайте www.nextbio.ru. Печатная версия
доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73

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.гггг



307022301

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma hominis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. hominis*» по ТУ 21.20.23-195-09286667-2022

Форма выпуска 1	REF 2154-11	100	2°C	LOT 307022301
Состав набора:				
ПЦР-смесь <i>M. hominis</i>	1,20 мл x 1			
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл x 1			
ПКО комплекс	0,26 мл x 1			
ОКО	1,10 мл x 1			
К-	0,26 мл x 1			

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

Инструкции по применению набора находятся на сайте www.nextbio.ru. Печатная версия доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73

ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
РУ № РЗН 000/0000 от 04.04.2017



ВКЛАДЫШ

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

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: 2154-11
Серия: 307022301
Срок годности до: 2024-02-07
Методика: АмплиПрайм® *M. hominis* v.1
Группа совместимости: АмплиПрайм
Прибор: Rotor-Gene Q

НекстБио

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

ВКЛАДЫШ¹

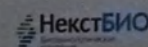
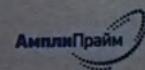
АмплиПрайм® *M. hominis*

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma hominis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. hominis*» по ТУ 21.20.23-195-09286667-2022

ФОРМА ВЫПУСКА 1 REF 2154-11 LOT 307022301

1. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ПЕВУРОВ РОТОРНОГО ТИПА

Сайт/Файл



Краткое руководство

по применению набора реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma hominis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. hominis*» по ТУ 21.20.23-195-09286667-2022

АмплиПрайм® *M. hominis*

Форма выпуска 1

REF 2154-11

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



Диагностический файл	Наличие файла
выполнен	от 1 до 5
выполнен	от 1 до 5
Наличие файла	Наличие файла
от 1 до 5	от 1 до 5
от 1 до 5	от 1 до 5
Range Data	
3,5 °C/min	
2,5 °C/min	
Установленные параметры TAP	
70 °C	
Данные Q2	
Прибор амплификации	
141,0	
433,3	
433,3	
433,3	
433,3	

«АмплиПрайм® *M. hominis*», форма выпуска 1
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

НексБЮО ООО «НексБЮО, Рязань, 111114, с. Мокш, ул. Вокзальная, д. 8, стр. 2, тел. (4912) 420-08 21, e-mail: info@necsbio.ru

ВКЛАДЫШ¹
АмплиПрайм® M. hominis

Набор реагентов для выполнения ДНК-Микроарбитра hominis
методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени
«АмплиПрайм® M. hominis» по ТУ 21.30.23-191-00128663-2022

ФОРМА ВЫПУСКА 1 REF 2154-11 LOT 307022301

1. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ПРИБОРОВ РОТОРНОГО ТИПА

Канал	Set/Temp/Plate Optimization/ Opt. program select	Threshold/ Plate	Max. Set/Temp/ Optimization select	Time Optimization/ Thermocycling	Длительность фаз	Наклонность цикла
FAM/Green	от 4 F1 до 8 F1	0,10	5-15 %	выключена	выключен	от 1 до 5
ROX/Orange	от 5 F1 до 10 F1	0,07	5-15 %	выключена	выключен	от 1 до 5

2. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ПРИБОРОВ ПЛАНШЕТНОГО ТИПА

2.1. Общие настройки

Название	Threshold / Plate	Наклонность цикла
FAM	Первоначальная линия для канала устанавливается на уровне, соответствующем 10-20 % от максимальной скорости флуоресценции, полученной для контрольного образца «ПКО-капюшон» в последнем цикле амплификации	от 1 до 5
ROX		от 1 до 5

2.2. Настройки для прибора «CFX96»

Параметр	Шли зима/оптимизация	Temp Rate
Step Optimization	95 °C	2,5 °C/sec
	80 °C	2,5 °C/sec

2.3. Настройки для прибора «ДТпрайм»

Метод	Тип амплификации	Каналы	Критерий максимального результата ЦР
Порочный (C)	C (C)	FAM, ROX	70 %

3. ТРАНСФОРМИРОВАННЫЕ ПОРОГОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ (Ct)

Образец	Канал для флуоресценции	Трансформированные значения Ct	
		Прибор роторного типа	Прибор планшетного типа
Исходные образцы	FAM	≤ 39,0	≤ 41,0
	ROX	≤ 31,5	≤ 33,5
СКО	ROX	≤ 31,5	≤ 33,5
	FAM	≤ 32,0	≤ 35,0
ПКО-капюшон	ROX	≤ 32,0	≤ 35,0

¹ Информация, представленная во вкладыше, является переменной и меняется в зависимости от серии набора.

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

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: 2154-11
Серия: 307022301
Срок годности до: 2024-02-07
Методика: АмплиПрайм® M. hominis v.1
Группа совместимости: АмплиПрайм
Прибор: Rotor-Gene Q

Штрих-код:

v0301041822070224307022301#0000000000000000

Кат. №: 2154-11
Серия: 307022301
Срок годности до: 2024-02-07
Методика: АмплиПрайм® M. hominis v.1
Группа совместимости: АмплиПрайм (CFX 96)
Прибор: Bio-Rad CFX 96

Штрих-код:

v0301041822070224307022301#0000000000000000

Кат. №: 2154-11
Серия: 307022301
Срок годности до: 2024-02-07
Методика: АмплиПрайм® M. hominis v.1
Группа совместимости: АмплиПрайм (ДТпрайм)
Прибор: ДНК-Технология ДТпрайм

Штрих-код:

v0301041822070224307022301#0000000000000000

«АмплиПрайм® M. hominis», форма выпуска 1
КОМПЛЕКТ ВКЛАДЫШЕЙ

«АмплиПрайм® *M. hominis*», форма выпуска 1
СОСТАВ



«АмплиПрайм® *M. hominis*», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® *M. hominis*», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma hominis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. hominis*» по ТУ 21.20.23-195-09286667-2022

Форма выпуска 2

REF P2154-12

100

Состав набора:

ПЦР-смесь *M. hominis* 0,01 мл × 100

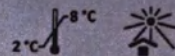
(12,5 стрипов по 8 пробирок)

ПЦР-буфер-К 1,20 мл × 1

ПКО комплекс 0,26 мл × 1

ОКО 1,10 мл × 1

К- 0,26 мл × 1



LOT 307022302

2023-02-07

2024-02-07

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

Инструкция по применению набора находится
на сайте www.nextbio.ru. Печатная версия
доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73

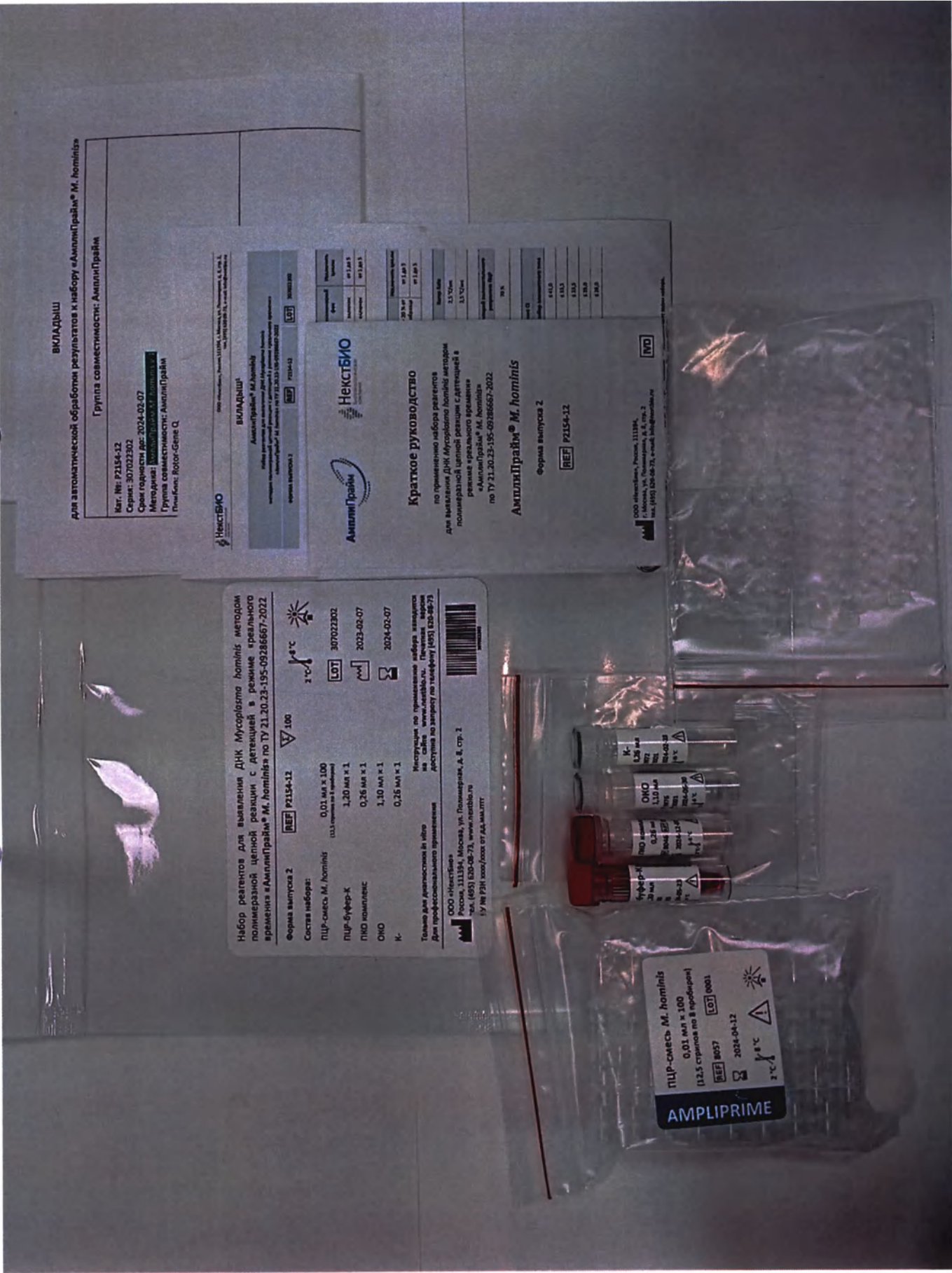


ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
РУ № РЗН xxxx/xxxx от dd.мм.гггг



307022302

«АмплиПрайм® M. hominis», форма выпуска 2
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



ООО «НекстБЮ» Россия, 111104, г. Москва, ул. Ботаническая, д. 5, стр. 2,
тел. (495) 430-00-71, e-mail: info@nextbio.ru

ВКЛАДЫШ¹

АмплиПрайм® M. hominis

Набор реагентов для выявления ДНК Mycobacterium hominis
методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени
«АмплиПрайм® M. hominis» по ТУ 21.20.23-195-05056687-2023

ФОРМА ВЫПУСКА 2

REF

P2154-12

LOT

307022302

1. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ПРИБОРОВ РОТОРНОГО ТИПА

Наименование	Сайт/Платформа/Система/Опция	Температура/Параметр	Время/Параметр	Метод/Параметр	Дополнительная информация	Комментарий
KAM/Genet	от 4.11 до 4.11	0,30	1 – 15 %	выключение	выключение	от 2 до 5
KOK/Genet	от 5.11 до 5.11	0,05	1 – 15 %	выключение	выключение	от 1 до 5

2. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ПРИБОРОВ ОБЪЕМНОГО ТИПА

2.1. Общие настройки

Наименование	Температура/Параметр	Комментарий
FAH	Переходная линия для канала устанавливается на уровне, соответствующем 10–20 % от максимальной скорости амплификации, характерной для конкретного образца	от 1 до 5
KOK	«Линия» устанавливается в соответствии с темпом амплификации	от 1 до 5

2.2. Настройки для прибора «Q794»

Параметр	Время/Параметр	Время/Параметр
Stop Cycle	95 °C	2,5 Cycle
	40 °C	2,5 Cycle

2.3. Настройки для прибора «Q794»

Метод	Тип анализа	Канал	Порог/Параметр
Порог/Параметр (C)	С (C)	FAM, KOK	70 %

3. Таблица значений порогового цикла (Ct)

Образец	Наименование	Порог/Параметр Ct	
		Прибор роторного типа	Прибор объемного типа
Исходный материал	FAM	≤ 35,0	≤ 41,0
	KOK	≤ 31,5	≤ 33,5
ОКД	FAM	≤ 31,5	≤ 33,5
	KOK	≤ 31,0	≤ 33,0

¹ Информация, представленная во вкладыше, является первоначальной и может измениться в зависимости от серии набора.

ВКЛАДЫШ

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

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: P2154-12

Серия: 307022302

Срок годности до: 2024-02-07

Методика: АмплиПрайм® M. hominis v.1

Группа совместимости: АмплиПрайм

Прибор: Rotor-Gene Q

Штрих-код:



v0301041622070224307022302#00000000000000000000

Кат. №: P2154-12

Серия: 307022302

Срок годности до: 2024-02-07

Методика: АмплиПрайм® M. hominis v.1

Группа совместимости: АмплиПрайм (CFX 96)

Прибор: Bio-Rad CFX 96

Штрих-код:



v0301041622070224307022302#00000000000000000000

Кат. №: P2154-12

Серия: 307022302

Срок годности до: 2024-02-07

Методика: АмплиПрайм® M. hominis v.1

Группа совместимости: АмплиПрайм (ДТпрайм)

Прибор: ДНК-Технология ДТпрайм

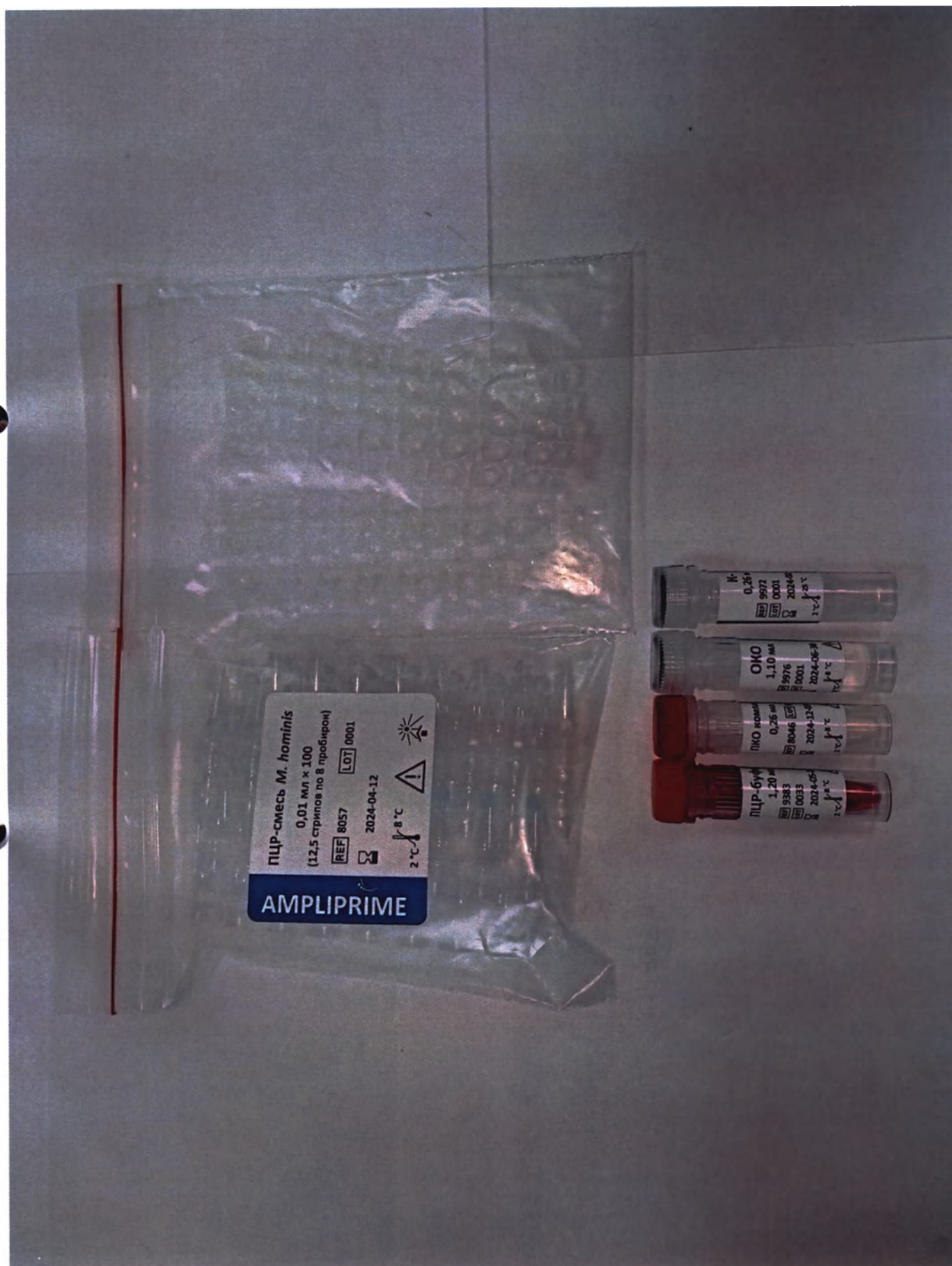
Штрих-код:



v0301041622070224307022302#00000000000000000000

«АмплиПрайм® M. hominis», форма выпуска 2
КОМПЛЕКТ ВКЛАДЫШЕЙ

«АмплиПрайм® *M. hominis*», форма выпуска 2
СОСТАВ





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



Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

М.Е. Сенина

