

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель Общества с ограниченной
ответственностью «НекстБио» –
Генеральный директор Управляющей
компании ООО «МБК»



Д.Л. Симачева

2014 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

Набор реагентов для определения ДНК *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Chlamydia trachomatis* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики in vitro «АмплиПрайм® TV/NG/CT»

ФОРМЫ ВЫПУСКА КОМПЛЕКТА РЕАГЕНТОВ

Комплект реагентов выпускается в 6 формах комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100.

Форма 2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP-100-0,2 (пробирки 0,2 мл).

Форма 3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP-100-0,5 (пробирки 0,5 мл).

Форма 4 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN.

Форма 5 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-L.

Форма 6 включает комплекты реагентов «АмплиПрайм® МАГНО-сорб-УРО» и «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN.

К набору реагентов (форм комплектации 1, 4, 5 и 6) прилагается диск, содержащий руководство оператора и программное обеспечение версии 1.0 в формате Microsoft Excel для автоматической обработки исходных данных и получения результатов.

Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100.

Лицевая сторона упаковки



Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100.

Лицевая сторона упаковки





АмплиПрайм® TV/NG/CT



Форма 1 «ПЦР-комплект» вариант FRT-100

REF 2283-121 110

Состав комплекта:

- ПЦР-смесь *T.vaginalis* / *N.gonorrhoeae* / *C.trachomatis*.....0,01 мл x 110
- ПЦР-буфер-К.....1,1 мл x 1
- K1 complex.....0,2 мл x 1
- K2 complex.....0,2 мл x 1
- K.....0,2 мл x 1

При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения

-24 °C -16 °C 2 °C 8 °C

ПЦР-буфер-К ПЦР-смесь *T.vaginalis* / *N.gonorrhoeae* / *C.trachomatis*

LOT A07.10.14 07.10.14 07.10.15

TV 9398-016-09286667-2014
RU XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX



Форма 2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP-100-0,2 (пробирки 0,2 мл).

Лицевая сторона упаковки



АмплиПрайм® TV/NG/CT

Форма 2 «ПЦР-комплект» вариант FER-100-0,2



2283-212



110



Состав комплекта:

ПЦР-смесь *T.vaginalis* /
N.gonorrhoeae / *C.trachomatis*..... 0,01 мл x 110
ПЦР-буфер-К..... 1,1 мл x 1
ПЦР-буфер-А-Фон..... 0,6 мл x 1
K2 complex..... 0,2 мл x 1
K..... 0,2 мл x 1

При получении разупаковать в соответствии
с указанными температурами хранения

-24 °C

ПЦР-буфер-К



ПЦР-смесь *T.vaginalis* /
N.gonorrhoeae / *C.trachomatis*

2 °C

LOT A07.10.14



07.10.14



07.10.15

TU 9398-016-09286667-2014

RU XXXX/XXXXX от XX.XX XXXX



Форма 3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP-100-0,5 (пробирки 0,5 мл).

Лицевая сторона упаковки

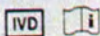






АмплиПрайм® TV/NG/CT

Набор реагентов
для определения ДНК *Trichomonas vaginalis*,
Neisseria gonorrhoeae и *Chlamydia trachomatis*
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)
для диагностики in vitro

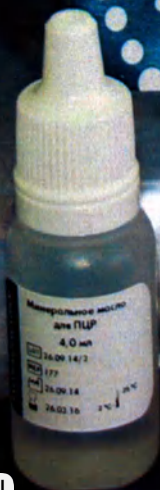


ООО «НекстБио»

111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2

(495) 620 08 73

www.ampliprime.ru



Форма 4 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN.
Лицевая сторона упаковки





АмплиПрайм® TV/NG/CT



Форма 4 «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN



2283-124



110

Состав комплекта:

ПЦР-смесь *T. vaginalis* /
N. gonorrhoeae / *C. trachomatis* 1,2 мл x 1
ПЦР-буфер-Н..... 0,6 мл x 1
K1 complex..... 0,2 мл x 1
K2 complex..... 0,2 мл x 1
K..... 0,2 мл x 1

При получении разукладывать в соответствии
с указанными температурами хранения



ПЦР-буфер-Н



ПЦР-смесь *T. vaginalis* /
N. gonorrhoeae / *C. trachomatis*



A07.10.14



07.10.14



07.10.15

TV 9398-016-09286667-2014

РУ ХХХХ/ХХХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ

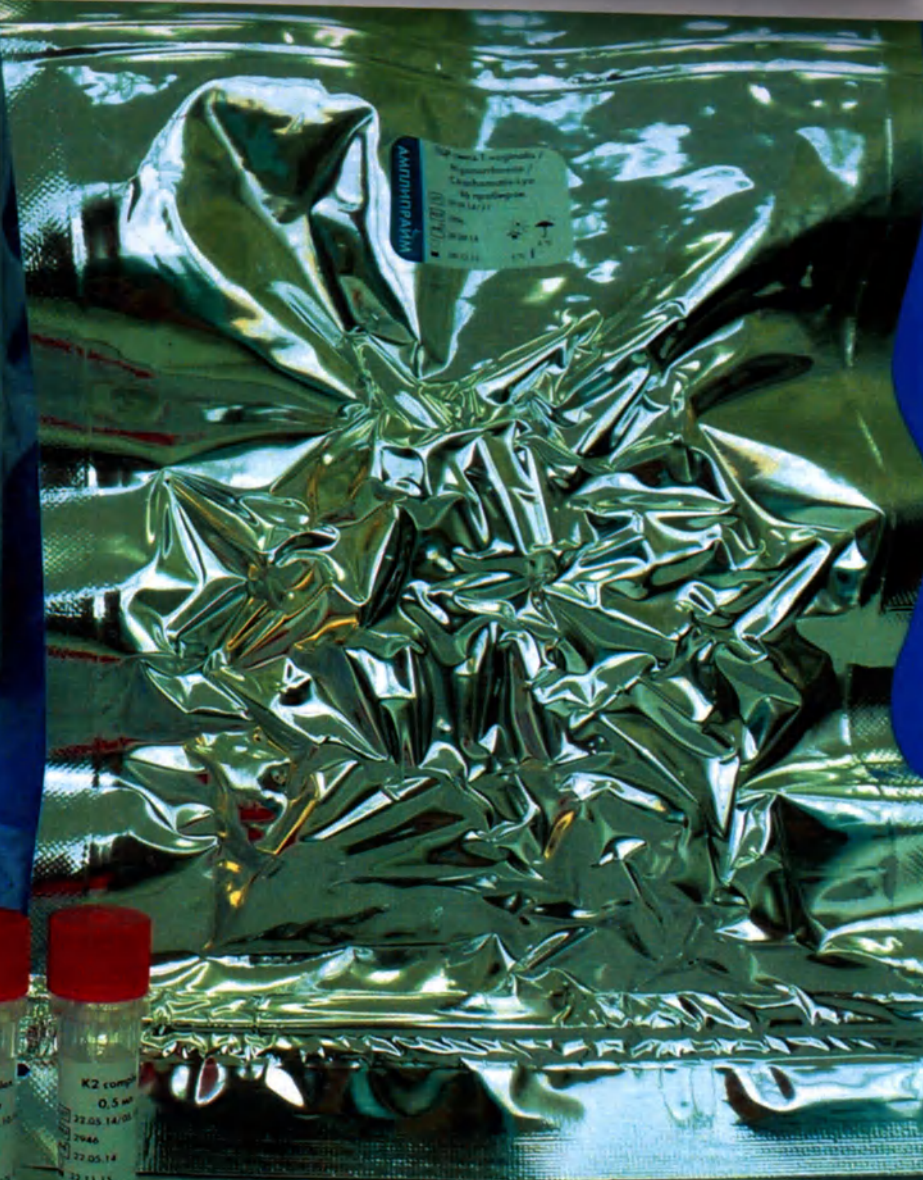
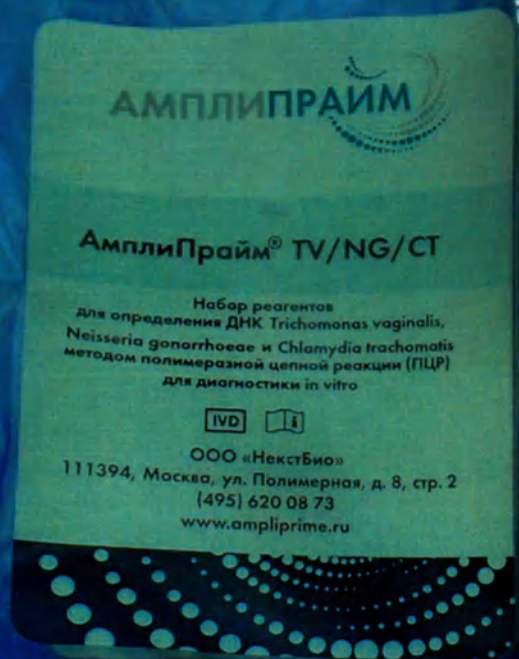


Форма 5 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-L.

Лицевая сторона упаковки



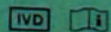






АмплиПрайм® TV/NG/CT

Набор реагентов
для определения ДНК *Trichomonas vaginalis*,
Neisseria gonorrhoeae и *Chlamydia trachomatis*
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)
для диагностики in vitro



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

Форма 6 включает комплекты реагентов «АмплиПрайм® МАГНО-сорб-УРО» и «ПШ комплект» вариант FRT-100 FN.
Лицевая сторона упаковки





АмплиПрайм® TV/NG/CT

Форма 4 «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN

REF 2283-124

110



АмплиПрайм® TV/NG/CT

Форма 6

REF 2283-126

100



Состав набора:

1. «АмплиПрайм» МАГНО-сорб-УРО» вариант 100С

При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения

2°C 8°C ВКО-П 2°C 25°C

2. «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN

При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения

-24°C -16°C ПЦР-буфер-Н ПЦР-смесь T.vaginalis / N.gonorrhoeae / C.trachomatis 2°C 8°C

LOT A07.10.14

07.10.14

07.10.15

ТУ 9398-016-09286667-2014

РУ XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Комплект реагентов «АмплиПрайм® МАГНО-сорб-УРО»
Лицевая сторона упаковки



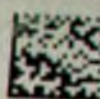


АмплиПрайм[®] МАГНО-сорб-УРО

Форма 1 вариант 100С

REF 106-21

100



Состав комплекта:

Лизирующий раствор МАГНО-сорб..... 50 мл х 1
Компонент А-1..... 0,6 мл х 2
Раствор для отмывки 7..... 20 мл х 1
Магнетизированная силика..... 0,6 мл х 2
Буфер для элюции В..... 1,2 мл х 13
ВКО-FL..... 1,0 мл х 2
ОКО..... 1,2 мл х 2

При получении разупаковать в соответствии
с указанными температурами хранения

2 °C | 8 °C | 25 °C
ВКО-FL

LOT A07.10.14 07.10.14 07.01.16

TU 9398-018-09266607-2014

PY XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX



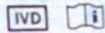




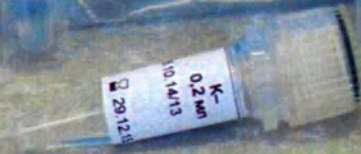
АМПЛИПРАЙМ

АмплиПрайм® TV/NG/CT

Набор реагентов
для определения ДНК *Trichomonas vaginalis*,
Neisseria gonorrhoeae и *Chlamydia trachomatis*
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)
для диагностики in vitro



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



Диск, содержащий руководство оператора и программное обеспечение (версии 1.0) для форм комплектации 1, 4, 5 и 6 набора реагентов



Пронумеровано, прошито и скреплено
лист (а/ов)

Руководитель Общества с ограниченной
ответственностью «НекстБио» –
Генеральный директор Управляющей
компания ООО «МБК»

Д.Л. Симачева

