

Набор реагентов для выявления ДНК *Treponema pallidum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *T. pallidum*» по ТУ 21.20.23-171-09286667-2022

Набор реагентов выпускается в 2 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь ТР – 1,20 мл x 1 пробирка
2. ПЦР-буфер-Н – 0,65 мл x 1 пробирка
3. ПКО ТР – 0,26 мл x 1 пробирка
4. ОКО – 1,10 мл x 1 пробирка
5. К- – 0,26 мл x 1 пробирка

Форма выпуска 2 в составе:

1. ПЦР-смесь ТР – 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)¹
2. ПЦР-буфер-К – 1,20 мл x 1 пробирка
3. ПКО ТР – 0,26 мл x 1 пробирка
4. ОКО – 1,10 мл x 1 пробирка
5. К- – 0,26 мл x 1 пробирка

В комплект поставки входит:

1. Набор реагентов (форма выпуска 1 или 2).
2. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
3. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.

¹ Пробирки с голубым парафином не используются.

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



«АмплиПрайм® *T. pallidum*», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Treponema pallidum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *T. pallidum*» по ТУ 21.20.23-171-09286667-2022

Форма выпуска 1	REF 2059-11	Σ 100	2 °C	8 °C	
Состав набора:			LOT	415082201	
ПЦР-смесь ТР	1,20 мл × 1			2022-08-15	
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1			2023-08-15	
ПКО ТР	0,26 мл × 1				
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
 РУ № РЗН 0000/0000 от дд.мм.гггг



Набор реагентов для выявления ДНК *Treponema pallidum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® T. pallidum» по ТУ 21.20.23-171-09286667-2022

Форма выпуска 1	REF 2059-11	100	2 °C	8 °C	LOT 415082201
Состав набора:					
ПЦР-смесь TP	1,20 мл × 1				2023-08-15
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1				2023-08-15
ПКО TP	0,26 мл × 1				
ОНО	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) 620-06-73

ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-06-73, www.nextbio.ru
Р/У № РЗН 0000/0000 от ДД.ММ.ГГГГ



415082201

НекстБио
000 «НекстБио», Россия, 111394, г. Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-06-73, e-mail: info@nextbio.ru

ВКЛАДЫШ¹
АмплиПрайм® T. pallidum
Набор реагентов для выявления ДНК *Treponema pallidum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® T. pallidum» по ТУ 21.20.23-171-09286667-2022

Форма выпуска 1 REF 2059-11 LOT 415082201

1. Несомкнутый контейнер для пробирок пластмассового типа
1.1. Объем контейнера: _____

Наименование: _____ Типовый / Типовый: _____ Максимальная емкость: _____

¹ Габаритные размеры для удобства использования по ширине, ориентировочными 30-30 мм

ВКЛАДЫШ
для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм® T. pallidum»

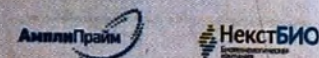
Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: 2059-11
Серия: 415082201
Срок годности до: 2023-08-15

Методика:
Группа:
Прибор:

Штрих-код:

Кат. №: 21
Серия: 42
Срок годности:
Методика:
Группа сов:
Прибор: Д
Штрих-код:



Краткое руководство

по применению набора реагентов для выявления ДНК *Treponema pallidum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® T. pallidum» по ТУ 21.20.23-171-09286667-2022

АмплиПрайм® T. pallidum

Форма выпуска 1

REF 2059-11

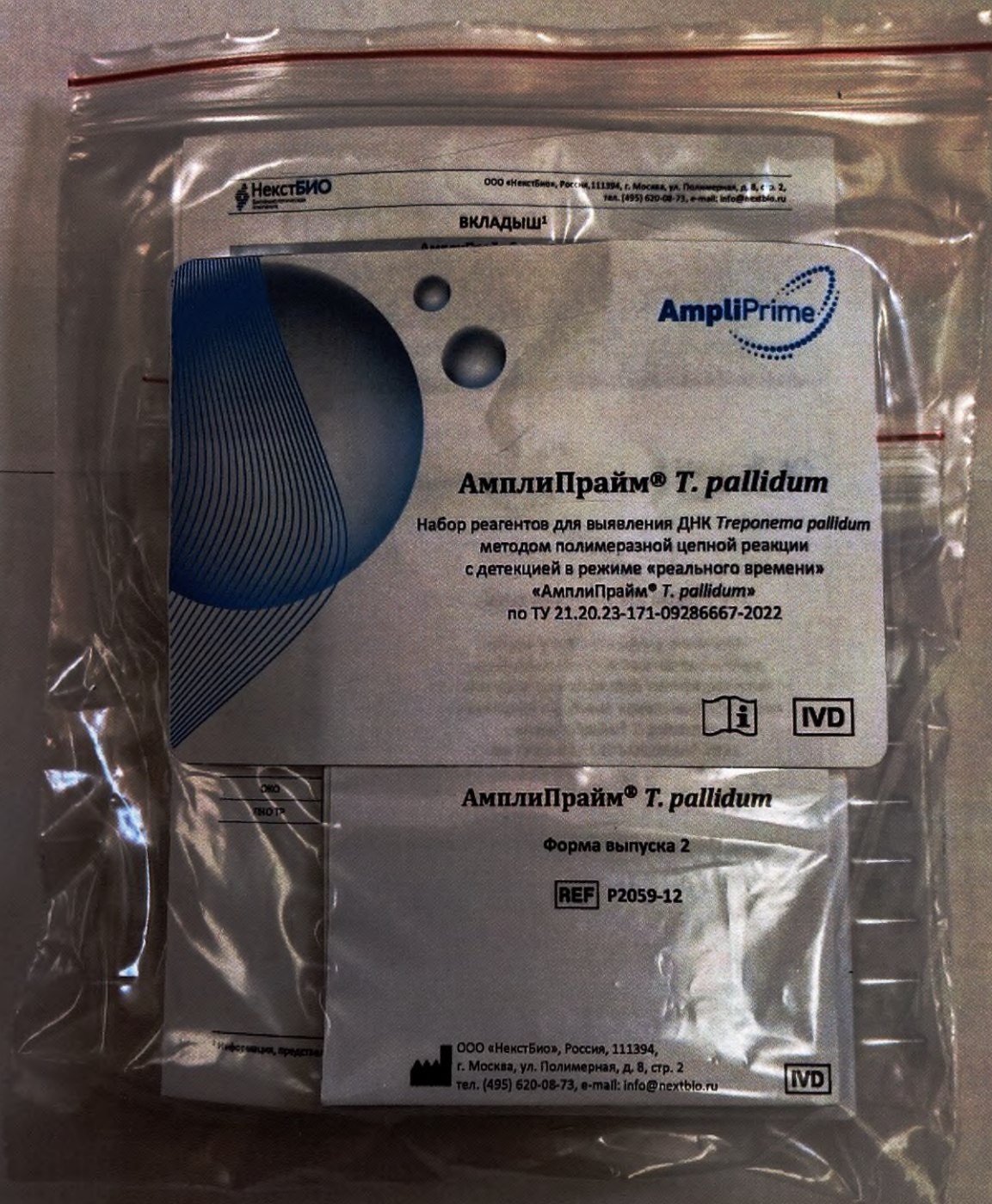
ООО «НекстБио», Россия, 111394, г. Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-06-73, e-mail: info@nextbio.ru



«АмплиПрайм® *T. pallidum*», форма выпуска 1
СОСТАВ



«АмплиПрайм® *T. pallidum*», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® *T. pallidum*», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Treponema pallidum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *T. pallidum*» по ТУ 21.20.23-171-09286667-2022

Форма выпуска 2

REF P2059-12

100

Состав набора:

ПЦР-смесь ТР	0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)
ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1
ПКО ТР	0,26 мл × 1
ОКО	1,10 мл × 1
К-	0,26 мл × 1

2°C 8°C



LOT 415082202

2022-08-15

2023-08-15

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



415082202

PRIME

2023-11-08

2°C 8°C



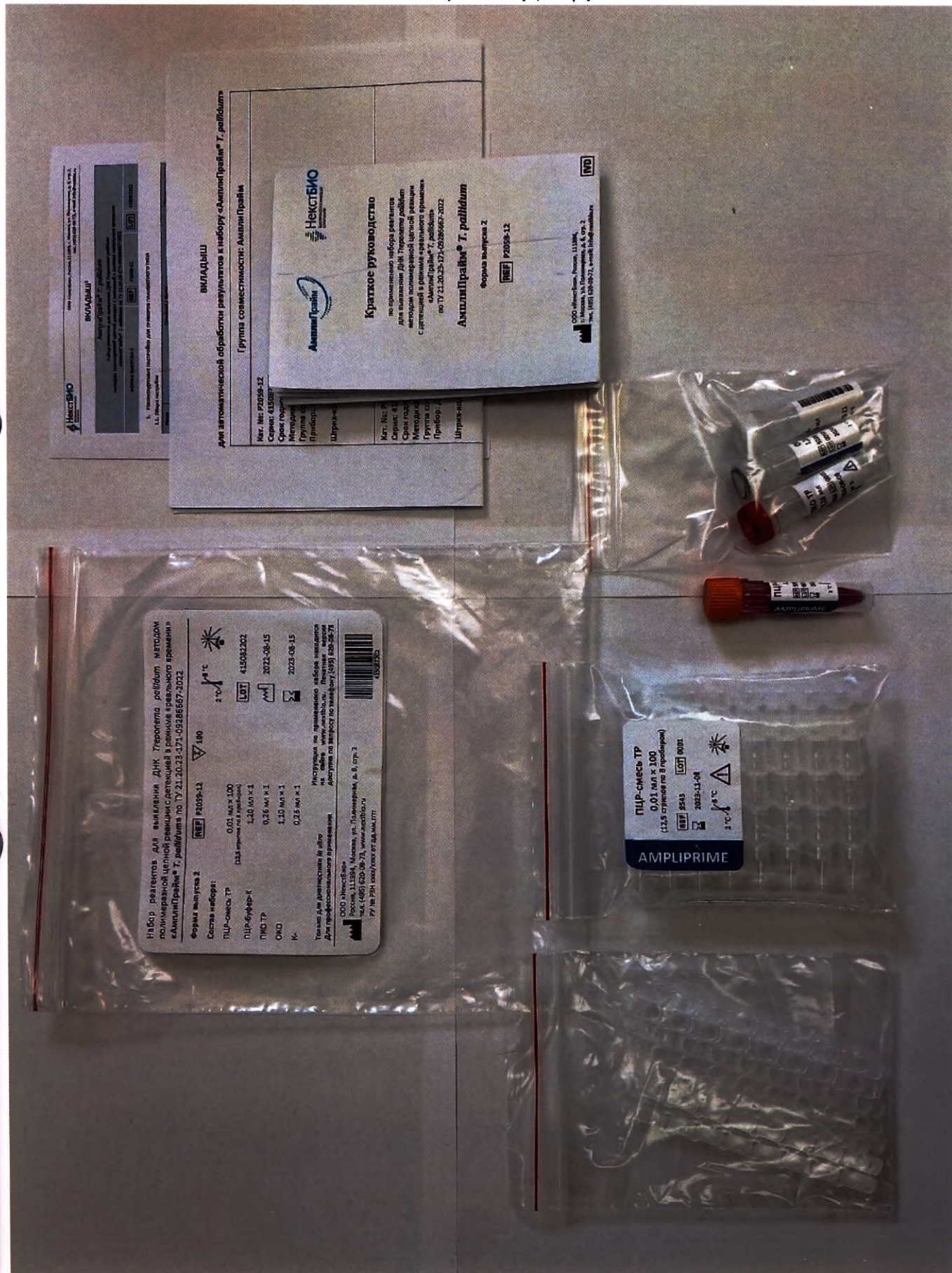
ПЦР-буф
 1,20 мл
 REF 9383
 LOT 0015
 2023-11-08
 2°C 8°C

ПКО
 0,26 мл
 REF 9900
 LOT 0053
 2024-03-21
 2°C

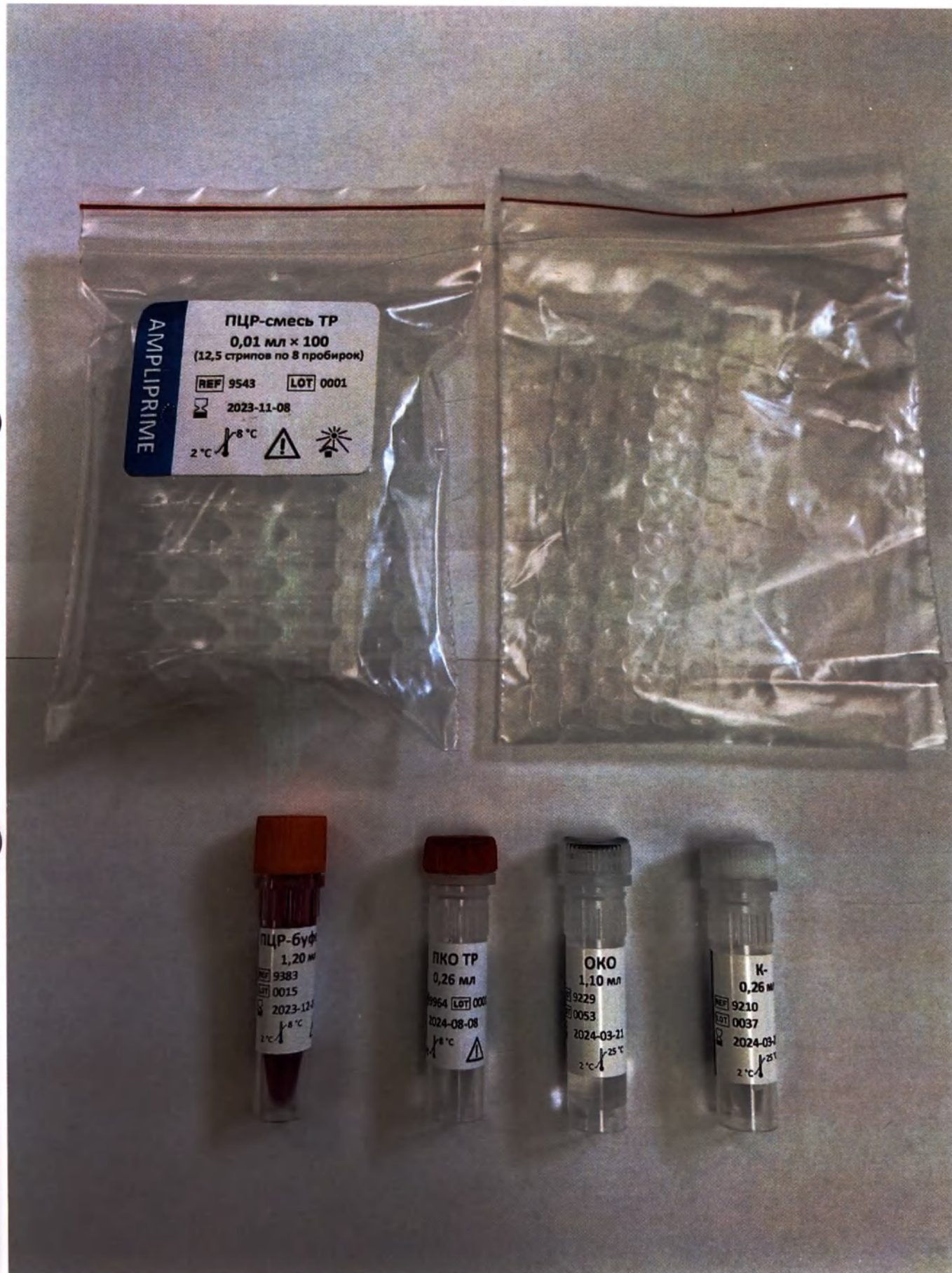
ОКО
 1,10 мл
 REF 9229
 LOT 0053
 2024-03-21
 2°C

К-
 0,26 мл
 REF 9229
 LOT 0053
 2024-03-21
 2°C

«АмплиПрайм® *T. pallidum*», форма выпуска 2 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® *T. pallidum*», форма выпуска 2
СОСТАВ



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



«АмплиПрайм® *T. pallidum*», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Treponema pallidum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *T. pallidum*» по ТУ 21.20.23-171-09286667-2022

Форма выпуска 1 2059-11 100 2°C

Состав набора:

ПЦР-смесь ТР	1,20 мл × 1	415082201
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1	
ПКО ТР	0,26 мл × 1	2022-08-15
ОКО	1,10 мл × 1	
Н-	0,26 мл × 1	2023-08-15

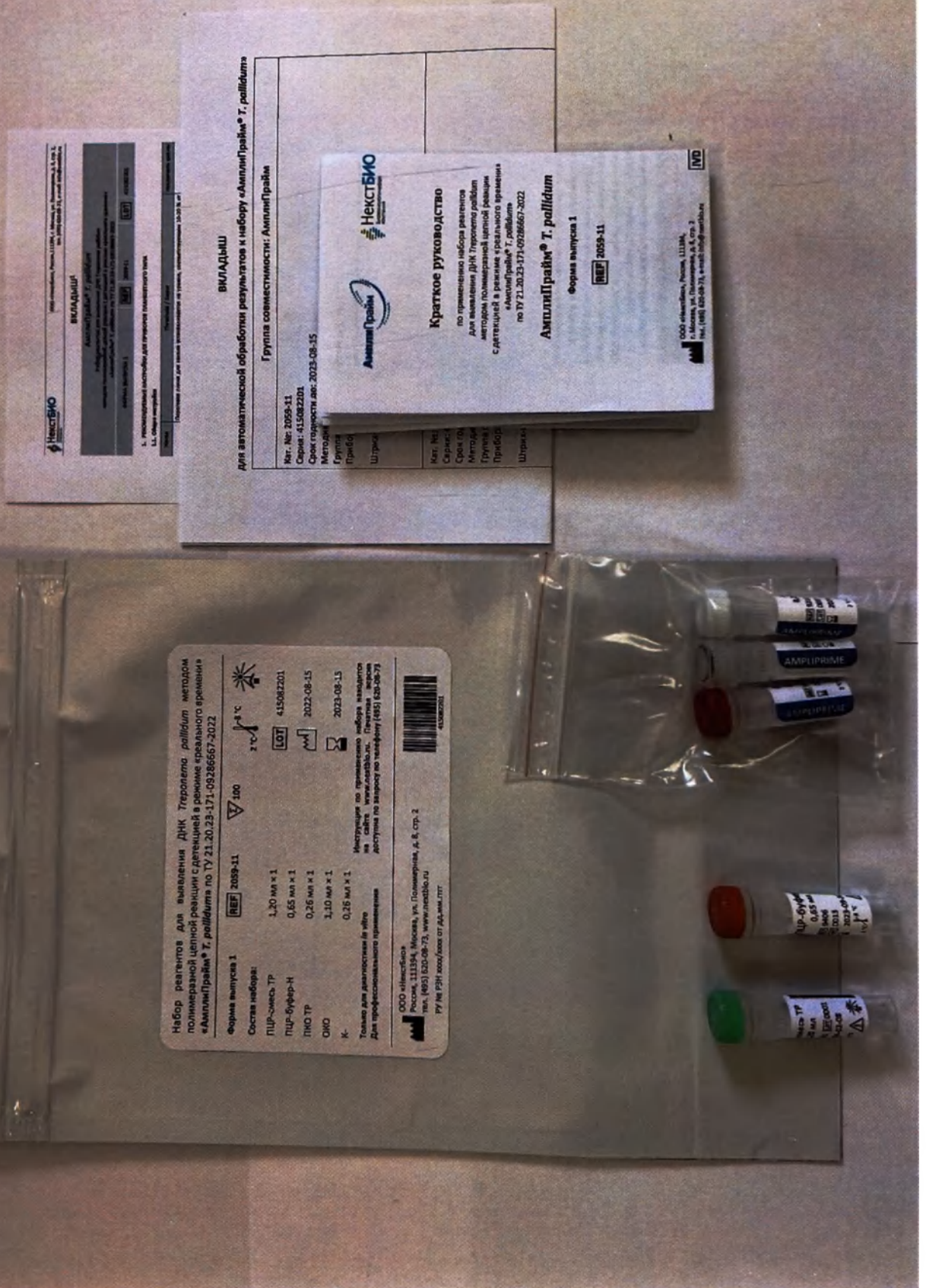
Только для диагностики *in vitro*
 Для профессионального применения

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

ООО «ЛексБио»
 Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
 тел. (495) 620-08-73, www.lexibio.ru
 RU № РЗН 1008/10001 ОТ ДД.ММ.ГГГГ

415082201

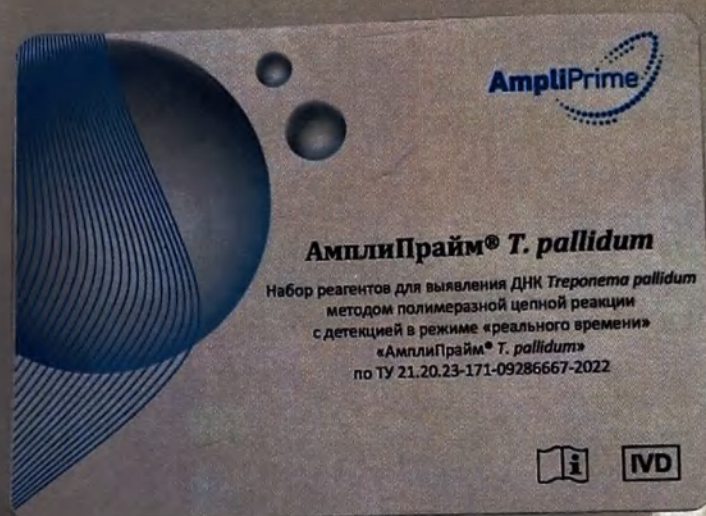
«АмплиПрайм® *T. pallidum*», форма выпуска 1 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® *T. pallidum*», форма выпуска 1
СОСТАВ



«АмплиПрайм® *T. pallidum*», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® *T. pallidum*», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Treponema pallidum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *T. pallidum*» по ТУ 21.20.23-171-09286667-2022

Форма выпуска 2

REF P2059-12

100

Состав набора:

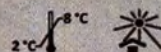
ПЦР-смесь ТР 0,01 мл × 100
(12,5 стрипов по 8 пробирок)

ПЦР-буфер-К 1,20 мл × 1

ПКО ТР 0,26 мл × 1

ОКО 1,10 мл × 1

К- 0,26 мл × 1



LOT 415082202

2022-08-15

2023-08-15

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

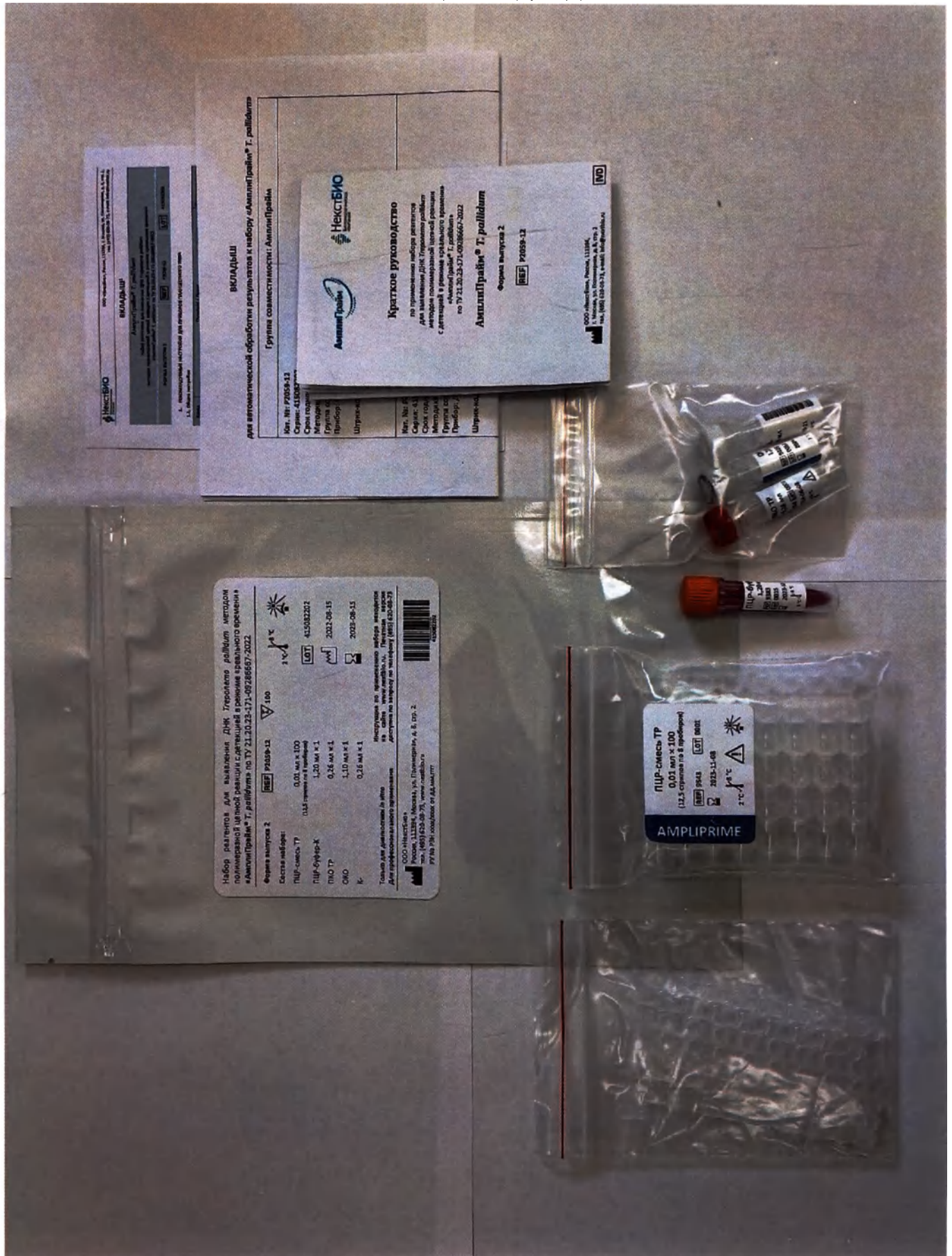
Инструкция по применению набора находится на сайте www.nextbio.ru. Печатная версия доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73

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

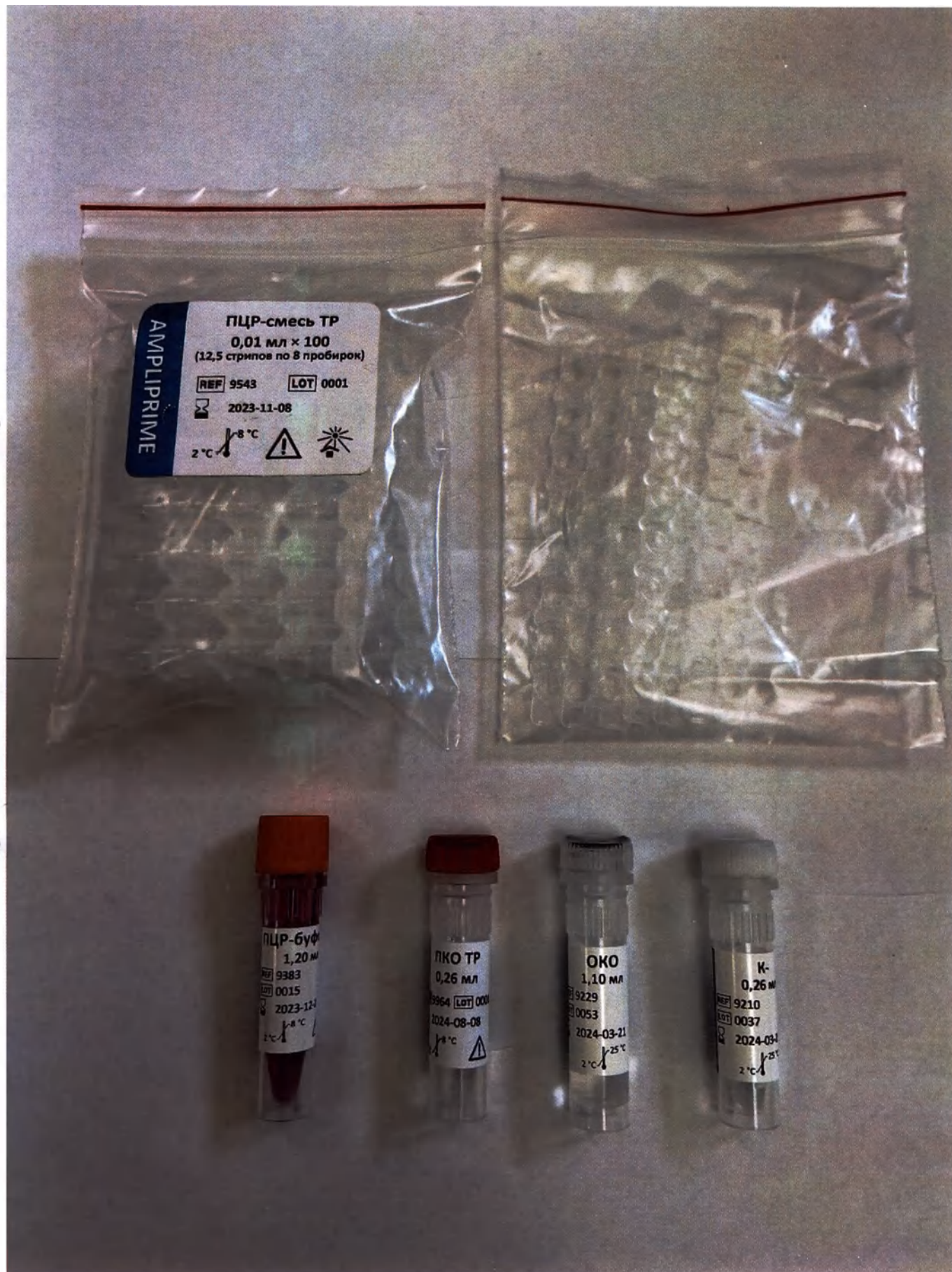


415082202

«АмплиПрайм® *T. pallidum*», форма выпуска 2 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® *T. pallidum*», форма выпуска 2
СОСТАВ



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавинюков



Handwritten signature

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»

О. О. Лавинюков

29.07.2022

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК *TREPONEMA PALLIDUM*
МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В
РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® *T. PALLIDUM*»
ПО ТУ 21.20.23-171-09286667-2022

Макеты этикеток

Лист утверждения

Макеты этикеток

для набора реагентов для выявления ДНК *Treponema pallidum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *T. pallidum*» по ТУ 21.20.23-171-09286667-2022

Наименование
этикетки/реагента

Макет этикетки

Набор (лицевая
сторона)



Набор, форма 1
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления ДНК *Treponema pallidum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *T. pallidum*» по ТУ 21.20.23-171-09286667-2022

Форма выпуска 1

REF X

Σ 100

2 °C 8 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь TP	1,20 мл × 1
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1
ПКО TP	0,26 мл × 1
ОКО	1,10 мл × 1
К-	0,26 мл × 1

LOT ХДДММГГГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

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 xxx/xxxx от дд.мм.гггг



**Набор, форма 2
(оборотная
сторона)**

Набор реагентов для выявления ДНК *Treponema pallidum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *T. pallidum*» по ТУ 21.20.23-171-09286667-2022

Форма выпуска 2

REF X

Σ 100

Состав набора:

ПЦР-смесь ТР 0,01 мл × 100
(12,5 стрипов по 8 пробирок)

ПЦР-буфер-К 1,20 мл × 1

ПКО ТР 0,26 мл × 1

ОКО 1,10 мл × 1

К- 0,26 мл × 1

2 °C 8 °C



LOT ХДДММГГГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

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



**ПЦР-смесь ТР,
форма 1**

АМПЛИПРИМЕ

ПЦР-смесь ТР
1,20 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



**ПЦР-смесь ТР,
форма 2**

АМПЛИПРИМЕ

ПЦР-смесь ТР
0,01 мл × 100
(12,5 стрипов по 8 пробирок)

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



**ПЦР-буфер-Н,
форма 1**

АМПЛИПРИМЕ

ПЦР-буфер-Н
0,65 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



**ПЦР-буфер-К,
форма 2**

АМПЛИПРИМЕ

ПЦР-буфер-К
1,20 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



КО ТР

КО

К-

ПКО ТР
 0,26 мл
 REF XXXX LOT XXXX
 ГГГГ-ММ-ДД
 2 °C / 8 °C
 !
 AMPLIPRIME

ОКО
 1,10 мл
 REF XXXX LOT XXXX
 ГГГГ-ММ-ДД
 2 °C / 25 °C
 AMPLIPRIME

К-
 0,26 мл
 REF XXXX LOT XXXX
 ГГГГ-ММ-ДД
 2 °C / 25 °C
 AMPLIPRIME

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью

«НекстБио»

О.О. Лавинюков



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»

О. О. Лавинюков

28.07.2022



НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК *TREPONEMA PALLIDUM*
МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В
РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® *T. PALLIDUM*»
ПО ТУ 21.20.23-171-09286667-2022

Транспортная маркировка

Лист утверждения

Маркировка транспортной тары
для набора реагентов для выявления ДНК *Treponema pallidum* методом полимеразной цепной
реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *T. pallidum*»
по ТУ 21.20.23-171-09286667-2022

Транспортная этикетка

ООО «НекстБио»

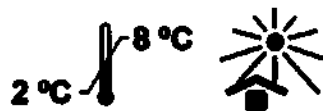
Россия, 111394, город Москва,
улица Полимерная, дом 8, стр. 2

Место № ____ / Количество мест ____

Грузополучатель

Пункт назначения

Условия транспортирования
и хранения



Не допускается замораживание реагентов.
Допускается транспортирование при температуре от
8 до 25 °C не более 3 суток.

Масса нетто наборов реагентов ____ кг

Масса брутто ____ кг

Манипуляционные знаки



Верх

Хрупкое. Осторожно



Беречь от влаги

Приложение №2
к договору поставки № ДП-ХХ/ХХ/ХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ г.

Упаковочный лист

ХХ.ХХ.ХХХХ г.

г. Москва

Договор поставки № ДП-ХХ/ХХ/ХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ г.

Покупатель: _____

Поставщик: Общество с ограниченной ответственностью "НекстБио"

Товарная накладная №ХХХХХХХХХХХХ от ХХ месяца ХХХХ г.

№ п/п	Артикул	Наименование товара	Минусовая часть	Кол-во	Серия	Дата выпуска	Срок годности	Ед

СДАЛ:
ОТ ПОСТАВЩИКА
ООО "НекстБио"

ПРИНЯЛ:
ОТ ПОКУПАТЕЛЯ

Должность

ФИО

Подпись

Дата "_____" 20__ г.

Должность

ФИО

Подпись

Дата "_____" 20__ г.

Упаковочный лист

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавинюков

