



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»

О. О. Лавинюков



НАБОР РЕАГЕНТОВ НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydothila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* МЕТОДОМ ПЦР С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ
«РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® *M. pneumoniae* /
S. pneumoniae / *S. pneumoniae* / *H. influenzae*»
ПО ТУ 21.20.23-178-09286667-2022

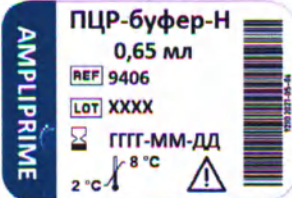
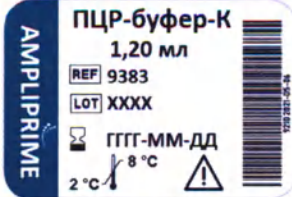
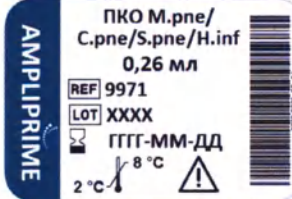
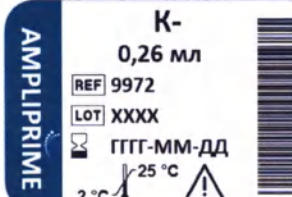
Макеты этикеток

Лист утверждения

Макеты этикеток

для набора реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. pneumoniae* / *C. pneumoniae* / *S. pneumoniae* / *H. influenzae*» по ТУ 21.20.23-178-09286667-2022

Наименование этикетки/реагента	Макет этикетки																																								
Набор (лицевая сторона)	 АмплиПрайм® <i>M. pneumoniae</i> / <i>C. pneumoniae</i> / <i>S. pneumoniae</i> / <i>H. influenzae</i> Набор реагентов для выявления ДНК <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Chlamydophila pneumoniae</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i> и <i>Haemophilus influenzae</i> методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® <i>M. pneumoniae</i> / <i>C. pneumoniae</i> / <i>S. pneumoniae</i> / <i>H. influenzae</i>» по ТУ 21.20.23-178-09286667-2022  																																								
Набор, форма 1 (оборотная сторона)	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Chlamydophila pneumoniae</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i> и <i>Haemophilus influenzae</i> методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® <i>M. pneumoniae</i> / <i>C. pneumoniae</i> / <i>S. pneumoniae</i> / <i>H. influenzae</i>» по ТУ 21.20.23-178-09286667-2022 <table><tr><td>Форма выпуска 1</td><td>REF 2143-11</td><td> 100</td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="5">Состав набора:</td></tr><tr><td>ПЦР-смесь <i>M.pne/C.pne/S.pne/H.inf</i></td><td>1,20 мл × 1</td><td></td><td colspan="2">ХДДММГГYY</td></tr><tr><td>ПЦР-буфер-Н</td><td>0,65 мл × 1</td><td></td><td colspan="2">ГГГГ-ММ-ДД</td></tr><tr><td>ПКО <i>M.pne/C.pne/S.pne/H.inf</i></td><td>0,26 мл × 1</td><td></td><td colspan="2">ГГГГ-ММ-ДД</td></tr><tr><td>ВКО-FL</td><td>1,10 мл × 1</td><td></td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>ОКО</td><td>1,10 мл × 1</td><td></td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>К-</td><td>0,26 мл × 1</td><td></td><td colspan="2"></td></tr></table> Только для диагностики <i>in vitro</i> 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.гг. 	Форма выпуска 1	REF 2143-11	 100			Состав набора:					ПЦР-смесь <i>M.pne/C.pne/S.pne/H.inf</i>	1,20 мл × 1		ХДДММГГYY		ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1		ГГГГ-ММ-ДД		ПКО <i>M.pne/C.pne/S.pne/H.inf</i>	0,26 мл × 1		ГГГГ-ММ-ДД		ВКО-FL	1,10 мл × 1				ОКО	1,10 мл × 1				К-	0,26 мл × 1			
Форма выпуска 1	REF 2143-11	 100																																							
Состав набора:																																									
ПЦР-смесь <i>M.pne/C.pne/S.pne/H.inf</i>	1,20 мл × 1		ХДДММГГYY																																						
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1		ГГГГ-ММ-ДД																																						
ПКО <i>M.pne/C.pne/S.pne/H.inf</i>	0,26 мл × 1		ГГГГ-ММ-ДД																																						
ВКО-FL	1,10 мл × 1																																								
ОКО	1,10 мл × 1																																								
К-	0,26 мл × 1																																								
Набор, форма 2 (оборотная сторона)	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Chlamydophila pneumoniae</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i> и <i>Haemophilus influenzae</i> методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® <i>M. pneumoniae</i> / <i>C. pneumoniae</i> / <i>S. pneumoniae</i> / <i>H. influenzae</i>» по ТУ 21.20.23-178-09286667-2022 <table><tr><td>Форма выпуска 2</td><td>REF P2143-12</td><td> 100</td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="5">Состав набора:</td></tr><tr><td>ПЦР-смесь <i>M.pne/C.pne/S.pne/H.inf</i></td><td>0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)</td><td></td><td colspan="2">ХДДММГГYY</td></tr><tr><td>ПЦР-буфер-К</td><td>1,20 мл × 1</td><td></td><td colspan="2">ГГГГ-ММ-ДД</td></tr><tr><td>ПКО <i>M.pne/C.pne/S.pne/H.inf</i></td><td>0,26 мл × 1</td><td></td><td colspan="2">ГГГГ-ММ-ДД</td></tr><tr><td>ВКО-FL</td><td>1,10 мл × 1</td><td></td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>ОКО</td><td>1,10 мл × 1</td><td></td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>К-</td><td>0,26 мл × 1</td><td></td><td colspan="2"></td></tr></table> Только для диагностики <i>in vitro</i> 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.гг. 	Форма выпуска 2	REF P2143-12	 100			Состав набора:					ПЦР-смесь <i>M.pne/C.pne/S.pne/H.inf</i>	0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)		ХДДММГГYY		ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1		ГГГГ-ММ-ДД		ПКО <i>M.pne/C.pne/S.pne/H.inf</i>	0,26 мл × 1		ГГГГ-ММ-ДД		ВКО-FL	1,10 мл × 1				ОКО	1,10 мл × 1				К-	0,26 мл × 1			
Форма выпуска 2	REF P2143-12	 100																																							
Состав набора:																																									
ПЦР-смесь <i>M.pne/C.pne/S.pne/H.inf</i>	0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)		ХДДММГГYY																																						
ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1		ГГГГ-ММ-ДД																																						
ПКО <i>M.pne/C.pne/S.pne/H.inf</i>	0,26 мл × 1		ГГГГ-ММ-ДД																																						
ВКО-FL	1,10 мл × 1																																								
ОКО	1,10 мл × 1																																								
К-	0,26 мл × 1																																								

 ПЦР-смесь М.рпне/ С.рпне/S.рпне/H.inf (из формы 1)	
ПЦР-смесь М.рпне/ С.рпне/S.рпне/H.inf (из формы 2)	
ПЦР-буфер-Н (из формы 1)	
ПЦР-буфер-К (из формы 2)	
ПКО-1 М.рпне/ С.рпне/S.рпне/H.inf (из форм 1, 2)	
ВКО-FL (из форм выпуска 1, 2)	
ОКО (из форм выпуска 1, 2)	
К- (из форм выпуска 1, 2)	

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«ТекстБис»

О.О. Лавинюков



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»

О. О. Лавинюков

12.01.2022



НАБОР РЕАГЕНТОВ НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydothila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* И *Haemophilus influenzae* МЕТОДОМ ПЦР С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ
«РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® *M. pneumoniae* /
S. pneumoniae / *H. influenzae*»
ПО ТУ 21.20.23-178-09286667-2022

Транспортная маркировка

Лист утверждения

Маркировка транспортной тары

для набора реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. pneumoniae* / *C. pneumoniae* / *S. pneumoniae* / *H. influenzae*» по ТУ 21.20.23-178-09286667-2022

Транспортная этикетка

ООО «НекстБио»

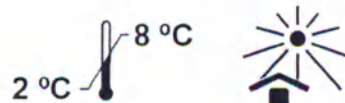
Россия, 111394, город Москва,
улица Полимерная, дом 8, стр. 2

Место № ____ / Количество мест ____

Грузополучатель

Пункт назначения

Условия транспортирования
и хранения



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

Масса нетто наборов реагентов ____ кг

Масса брутто ____ кг

Манипуляционные знаки



Верх

Хрупкое. Осторожно



Беречь от влаги

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 №ХХХХХХХХХХ 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
«ЧекстБио»

О.О. Лавинюков



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

2022 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. pneumoniae* / *C. pneumoniae* / *S. pneumoniae* / *H. influenzae*» по ТУ 21.20.23-178-09286667-2022

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. pneumoniae* / *C. pneumoniae* / *S. pneumoniae* / *H. influenzae*» по ТУ 21.20.23-178-09286667-2022

Набор реагентов выпускается в 2 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь *M.pne/C.pne/S.pne/H.inf* – 1,20 мл x 1 пробирка.
2. ПЦР-буфер-Н – 0,65 мл x 1 пробирка.
3. ПКО *M.pne/C.pne/S.pne/H.inf* – 0,26 мл x 1 пробирка.
4. ВКО-FL – 1,10 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 *M.pne/C.pne/S.pne/H.inf* – 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 *M.pne/C.pne/S.pne/H.inf* – 0,26 мл x 1 пробирка.
4. ВКО-FL – 1,10 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 или 2).
2. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
3. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.

I. Внешняя (вторичная) упаковка - пакет полиэтиленовый с застёжкой Zip-Lock.
«АмплиПрайм® *M. pneumoniae* / *C. pneumoniae* / *S. pneumoniae* / *H. influenzae*», форма выпуска 1
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® *M. pneumoniae* / *C. pneumoniae* / *S. pneumoniae* / *H. influenzae*», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomonas pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. pneumoniae* / *C. pneumoniae* / *S. pneumoniae* / *H. influenzae*» по ТУ 21.20.23-178-09286667-2022

Форма выпуска 1

REF 2143-11

Σ 100

2 °C 8 °C

Состав набора:

ПЦР-смесь *M.pne/C.pne/S.pne/H.inf* 1,20 мл × 1

ПЦР-буфер-Н 0,65 мл × 1

ПКО *M.pne/C.pne/S.pne/H.inf* 0,26 мл × 1

ВКО-FL 1,10 мл × 1

ОКО 1,10 мл × 1

К- 0,26 мл × 1

LOT 331102204

2022-10-31

2023-10-31

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

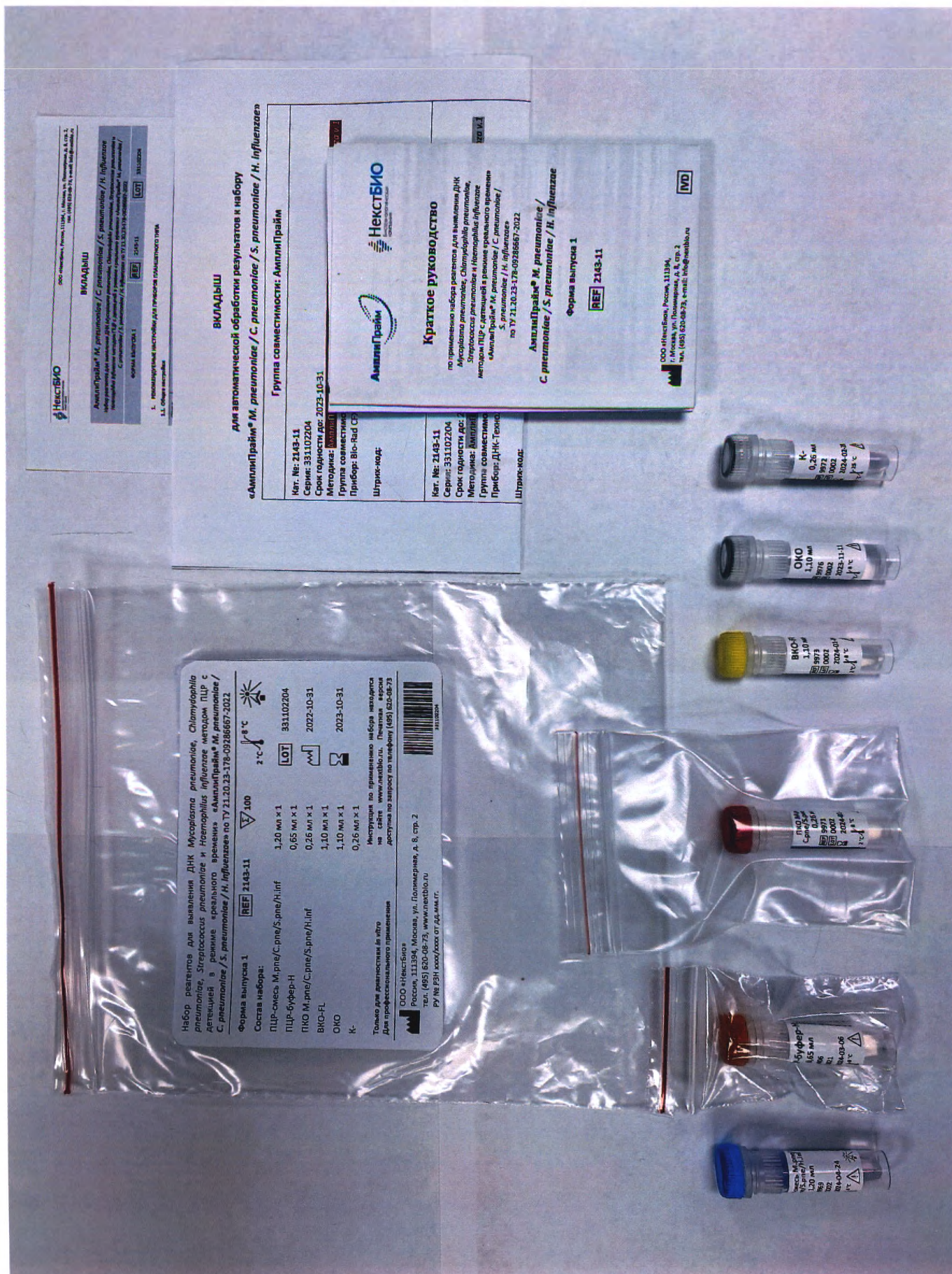
ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
РУ № РЗН 0000/0000 от дд.мм.гг.

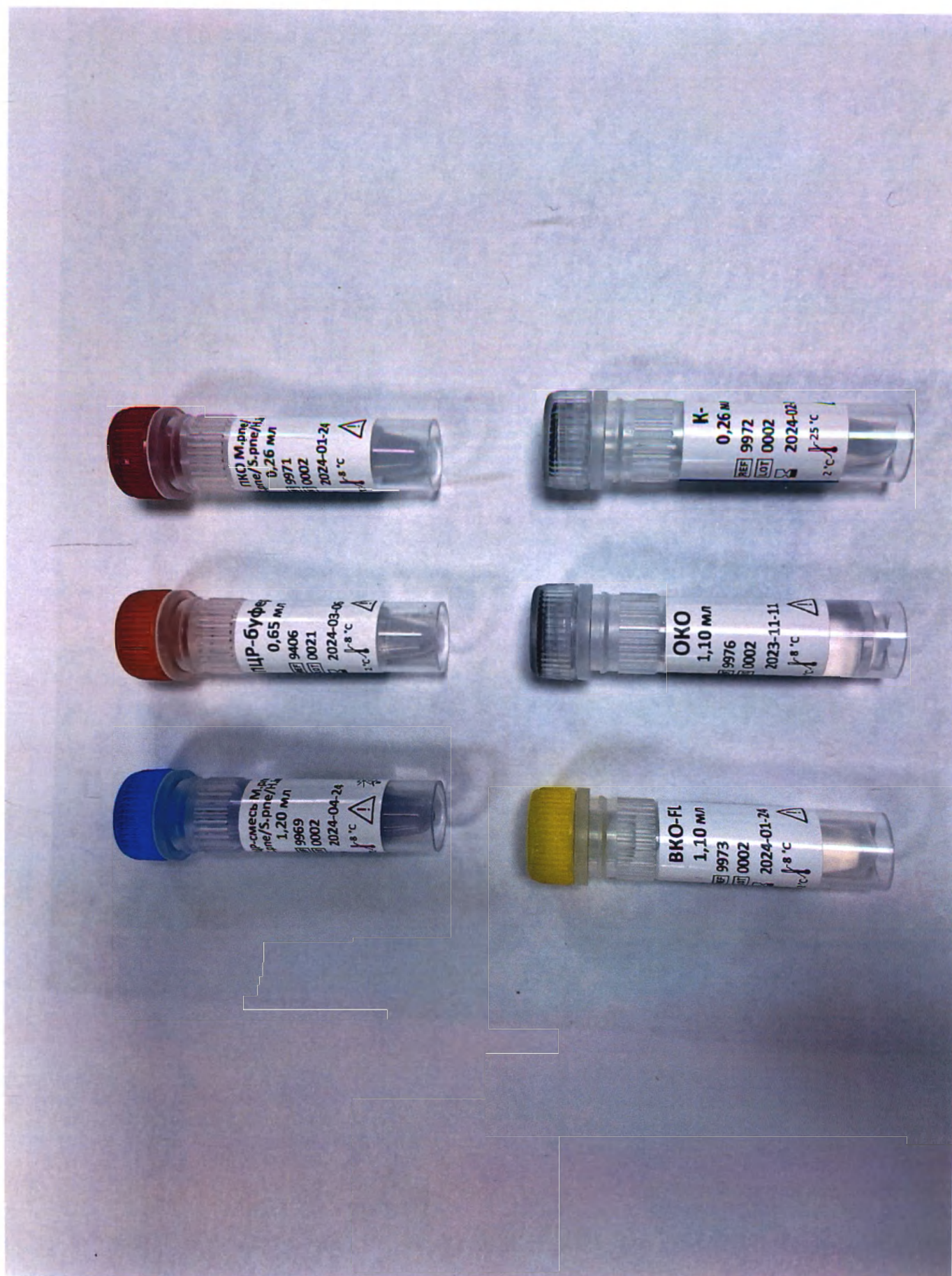


331102204



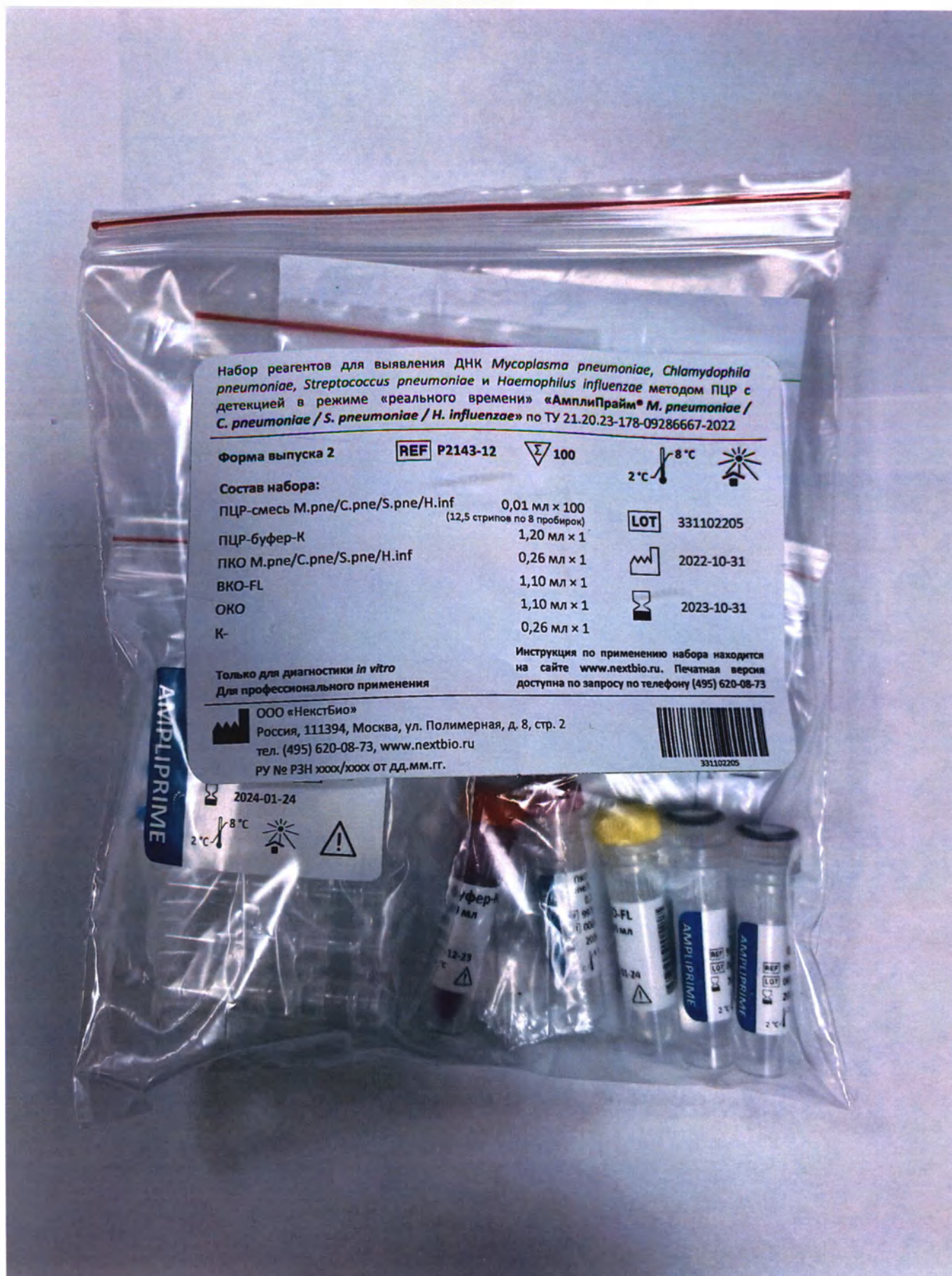
«АмплиПрайм® *M. pneumoniae* / *C. pneumoniae* / *S. pneumoniae* / *H. influenzae*», форма выпуска 1
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



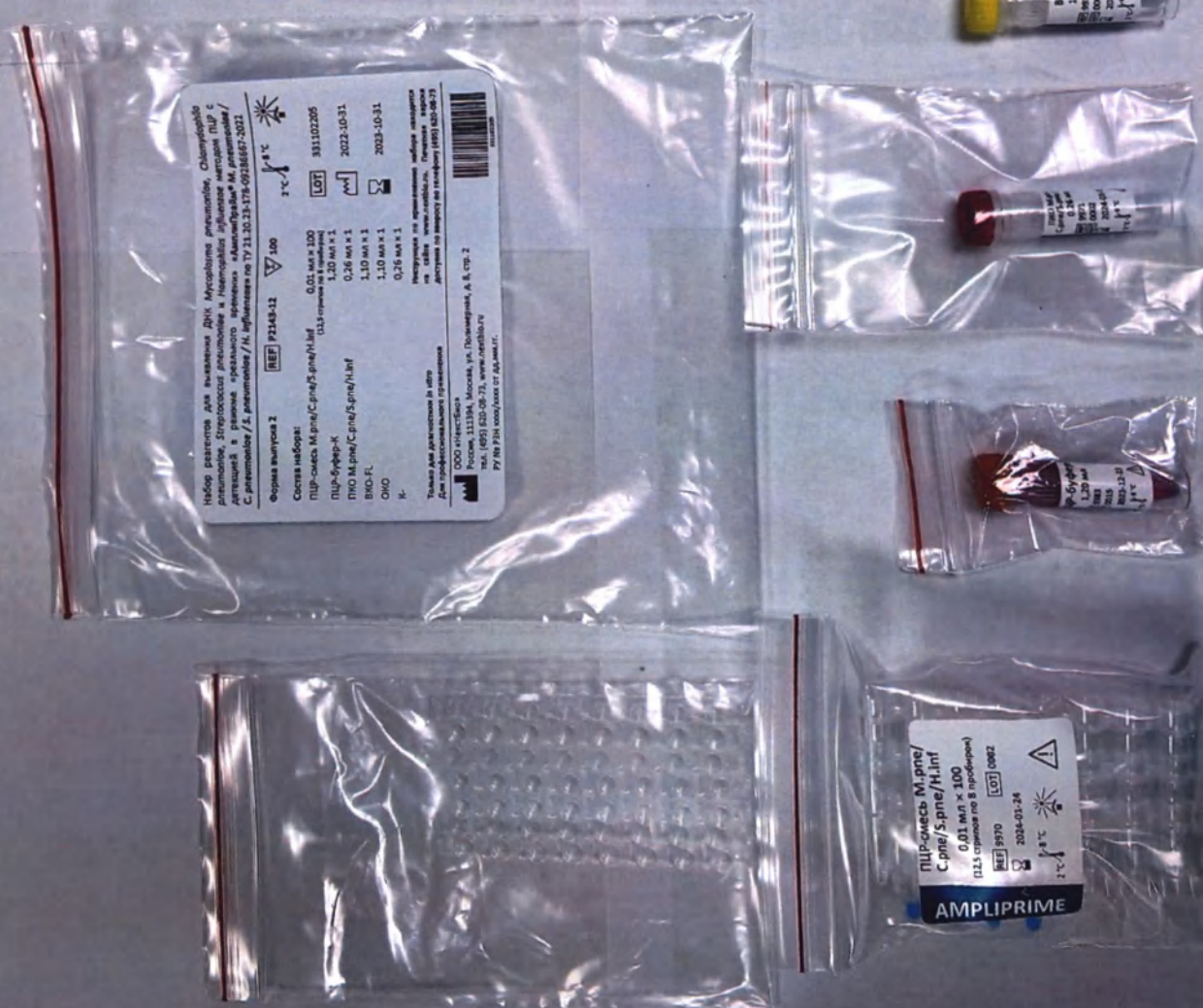
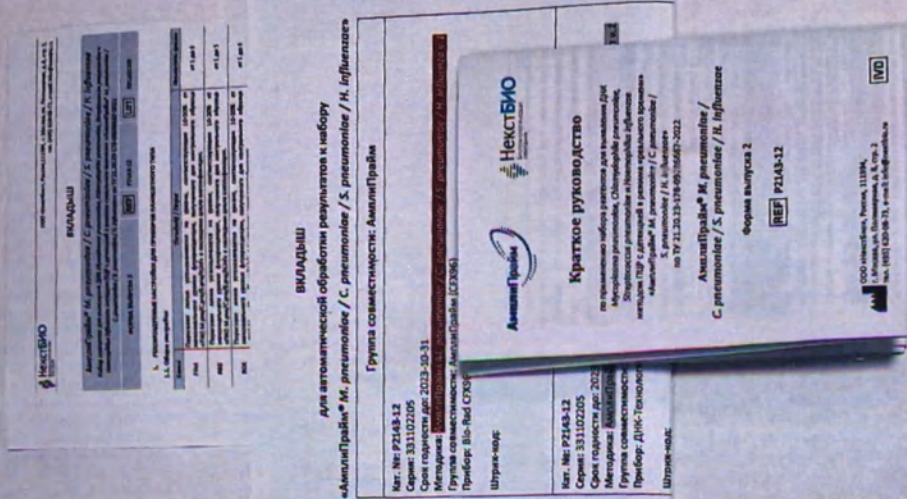


«АмплиПрайм® *M. pneumoniae* / *C. pneumoniae* / *S. pneumoniae* / *H. influenzae*», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ





«АмплиПрайм® *M. pneumoniae* / *C. pneumoniae* / *S. pneumoniae* / *H. influenzae*», форма выпуска 2
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® *M. pneumoniae* / *C. pneumoniae* / *S. pneumoniae* / *H. influenzae*», форма выпуска 2
СОСТАВ



II. Внешняя (вторичная) упаковка - пакет металлизированный с застёжкой Zip-Lock.
«АмплиПрайм® *M. pneumoniae* / *C. pneumoniae* / *S. pneumoniae* / *H. influenzae*», форма выпуска 1
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. pneumoniae* / *C. pneumoniae* / *S. pneumoniae* / *H. influenzae*» по ТУ 21.20.23-178-09286667-2022

Форма выпуска 1

REF 2143-11

100

2°C



Состав набора:

ПЦР-смесь <i>M.pne/C.pne/S.pne/H.inf</i>	1,20 мл × 1
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1
ПКО <i>M.pne/C.pne/S.pne/H.inf</i>	0,26 мл × 1
ВКО-FL	1,10 мл × 1
ОКО	1,10 мл × 1
К-	0,26 мл × 1

LOT 331102204

2022-10-31

2023-10-31

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

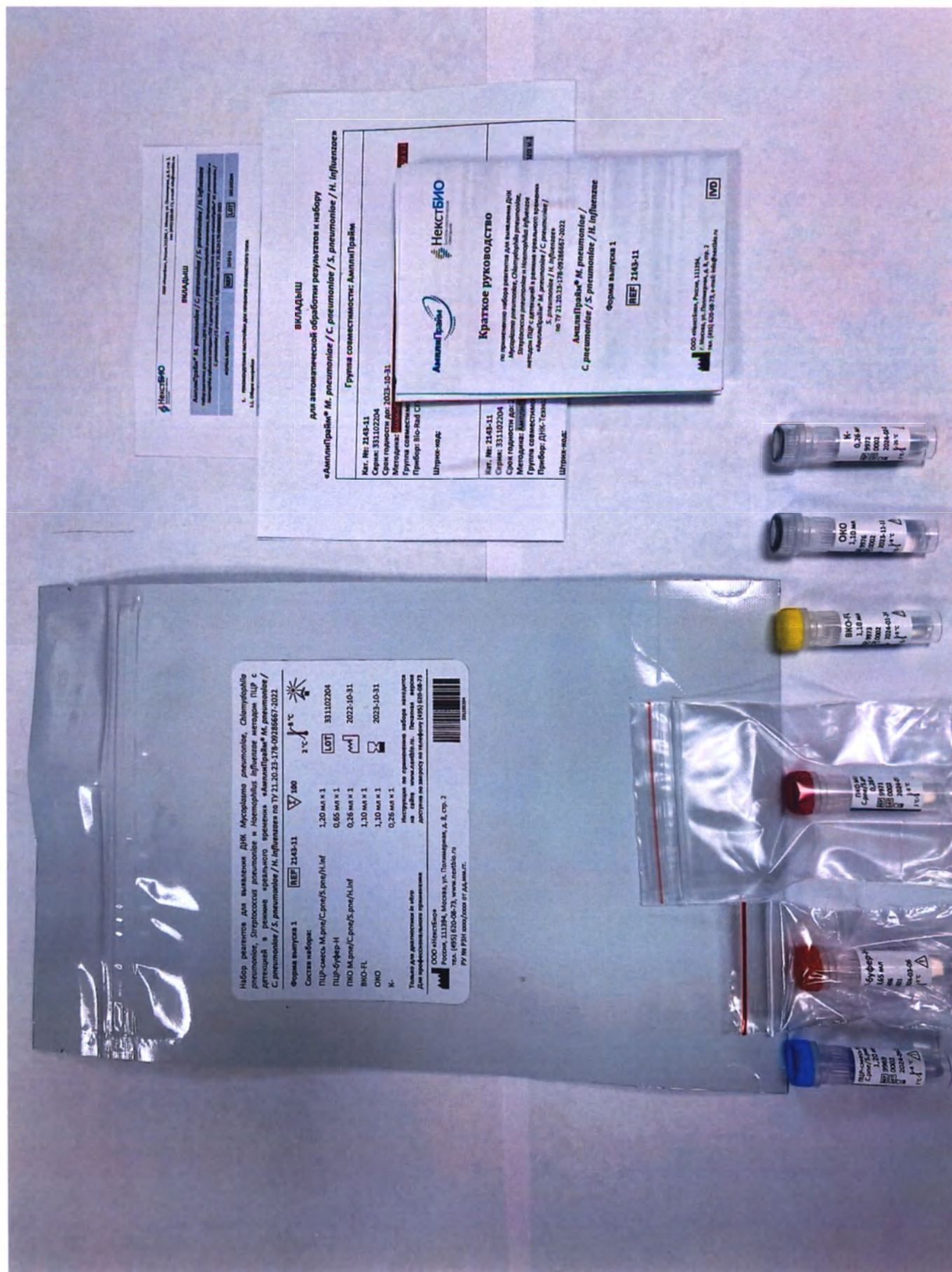


ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
РУ № РЗН 1000/1000 от 04.04.17.

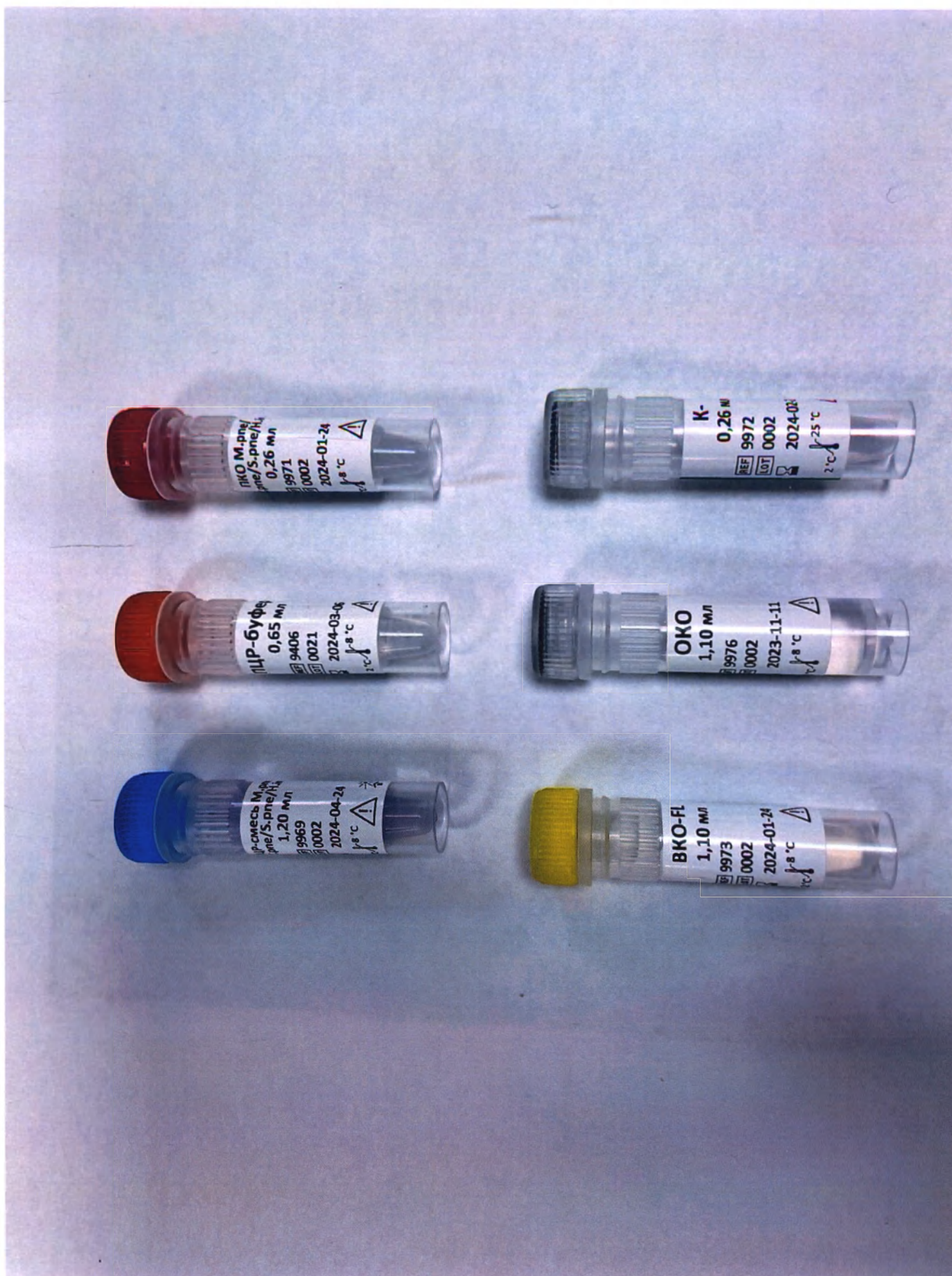


331102204

«АмплиПрайм® *M. pneumoniae* / *C. pneumoniae* / *S. pneumoniae* / *H. influenzae*», форма выпуска 1
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® *M. pneumoniae* / *C. pneumoniae* / *S. pneumoniae* / *H. influenzae*», форма выпуска 1
СОСТАВ





Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *M. pneumoniae* / *C. pneumoniae* / *S. pneumoniae* / *H. influenzae*» по ТУ 21.20.23-178-09286667-2022

Форма выпуска 2

REF P2143-12

100

2°C 8°C



Состав набора:

ПЦР-смесь *M.pne/C.pne/S.pne/H.inf* 0,01 мл × 100
(12,5 стрипов по 8 пробирок)

LOT 331102205

ПЦР-буфер-К 1,20 мл × 1

2022-10-31

ПКО *M.pne/C.pne/S.pne/H.inf* 0,26 мл × 1

2023-10-31

ВКО-FL 1,10 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 № P3H XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГ.



331102205

«АмплиПрайм® *M. pneumoniae* / *C. pneumoniae* / *S. pneumoniae* / *H. influenzae*», форма выпуска 2
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



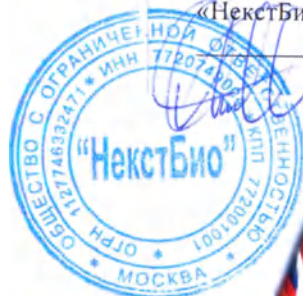
«АмплиПрайм® *M. pneumoniae* / *C. pneumoniae* / *S. pneumoniae* / *H. influenzae*», форма выпуска 2
СОСТАВ



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавинюков



Handwritten signature in blue ink.