

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

«25» сентября 2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella bronchiseptica* и *Bordetella holmesii* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *Bordetella*»
по ТУ 21.20.23-192-09286667-2022

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella bronchiseptica* и *Bordetella holmesii* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *Bordetella*» по ТУ 21.20.23-192-09286667-2022

Набор реагентов выпускается в 2 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь *Bordetella* – 1,20 мл x 1 пробирка
2. ПЦР-буфер-Н – 0,65 мл x 1 пробирка
3. ПКО *Bordetella* – 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 *Bordetella* – 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 *Bordetella* – 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:

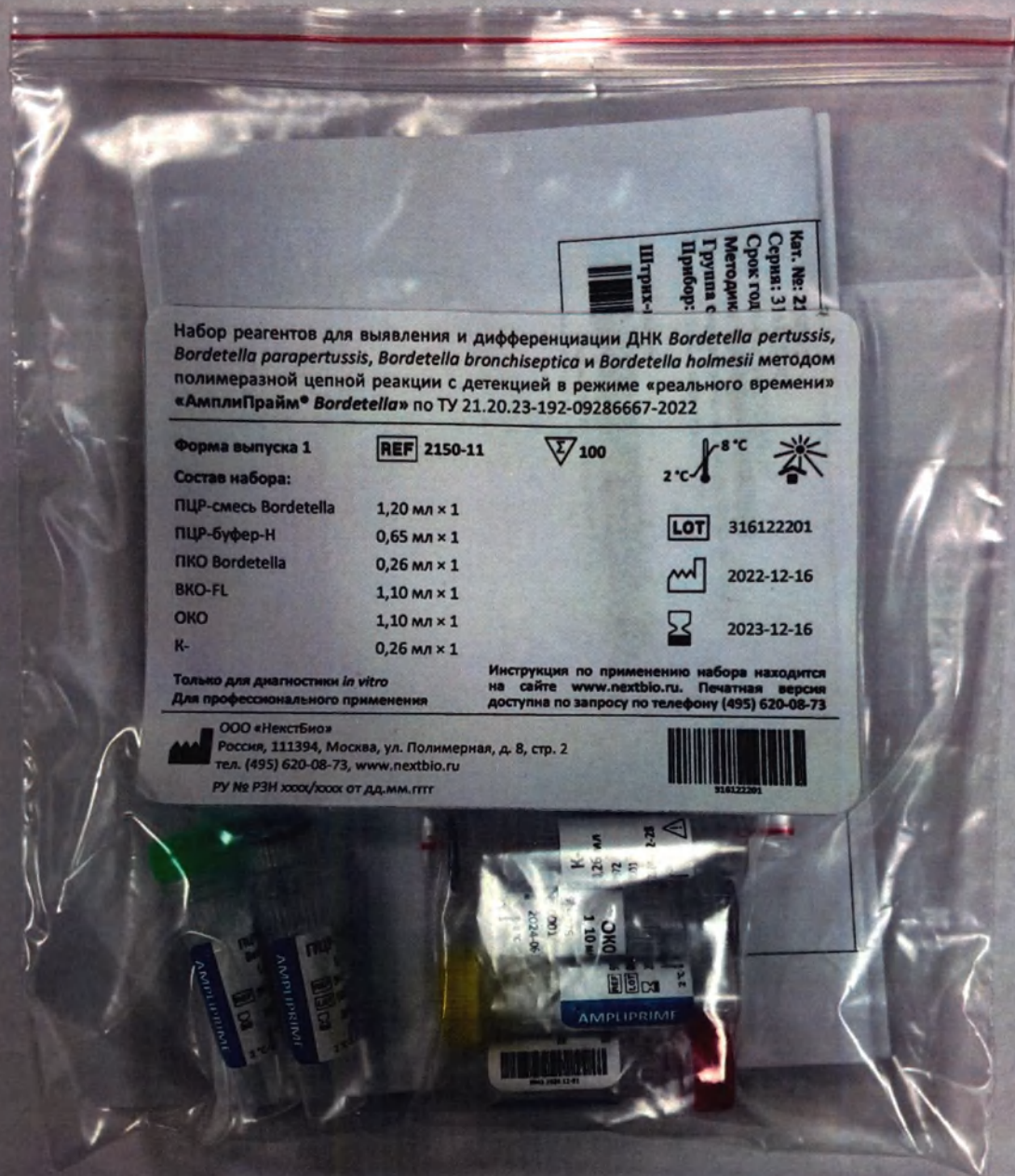
1. Набор реагентов (форма выпуска 1 или 2).
2. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
3. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.

¹ Пробирки с голубым парафином не используются.

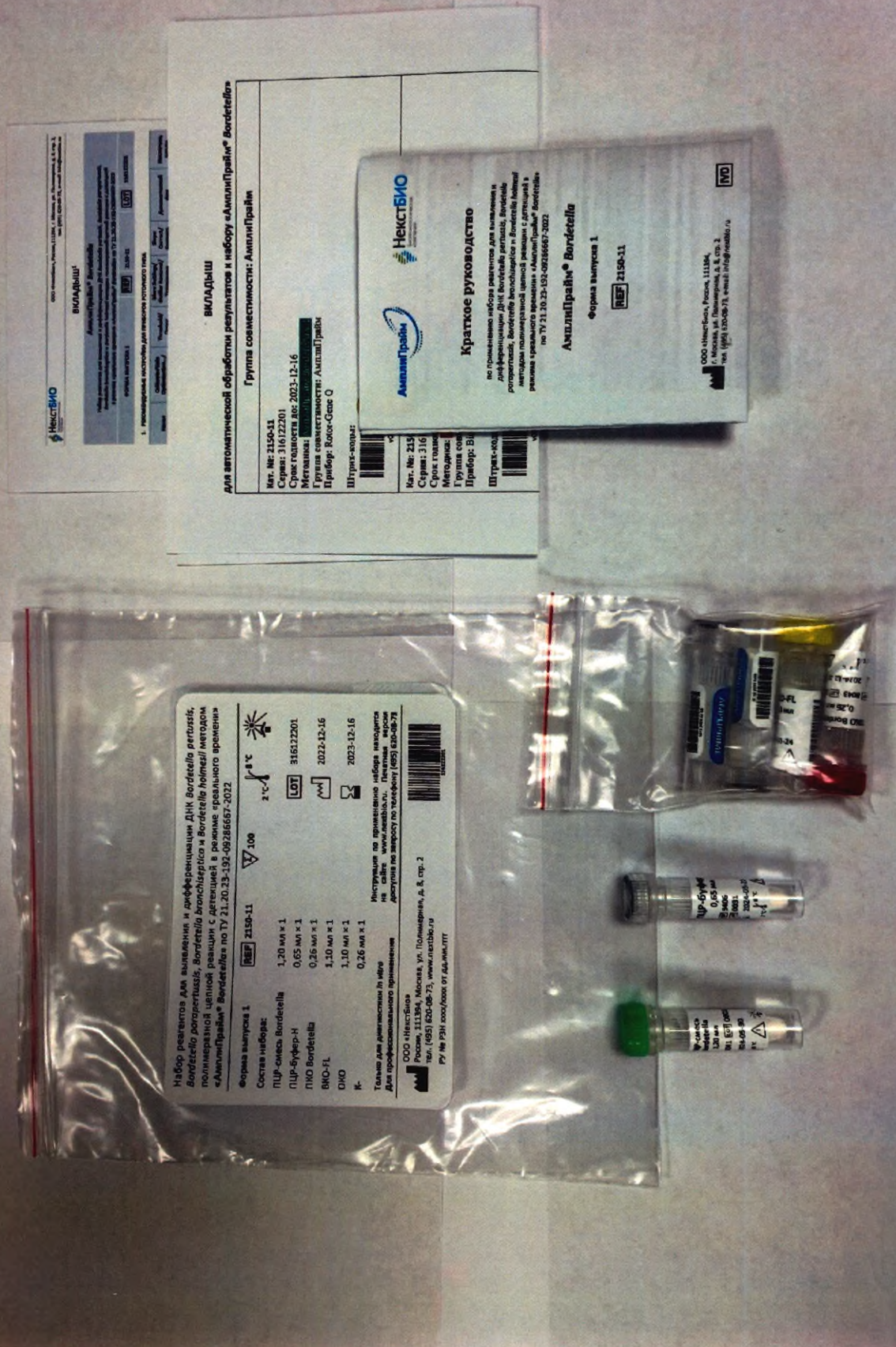
I. Внешняя (вторичная) упаковка - пакет полиэтиленовый с застёжкой Zip-Lock
«АмплиПрайм® *Bordetella*», форма выпуска 1
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



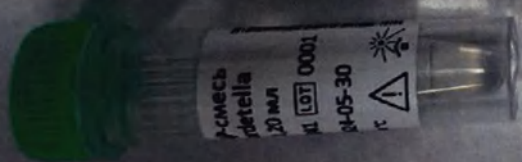
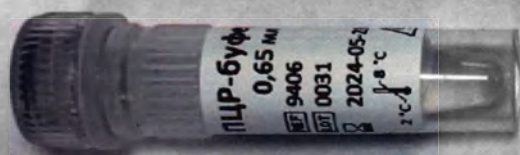
**«АмплиПрайм® Bordetella», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



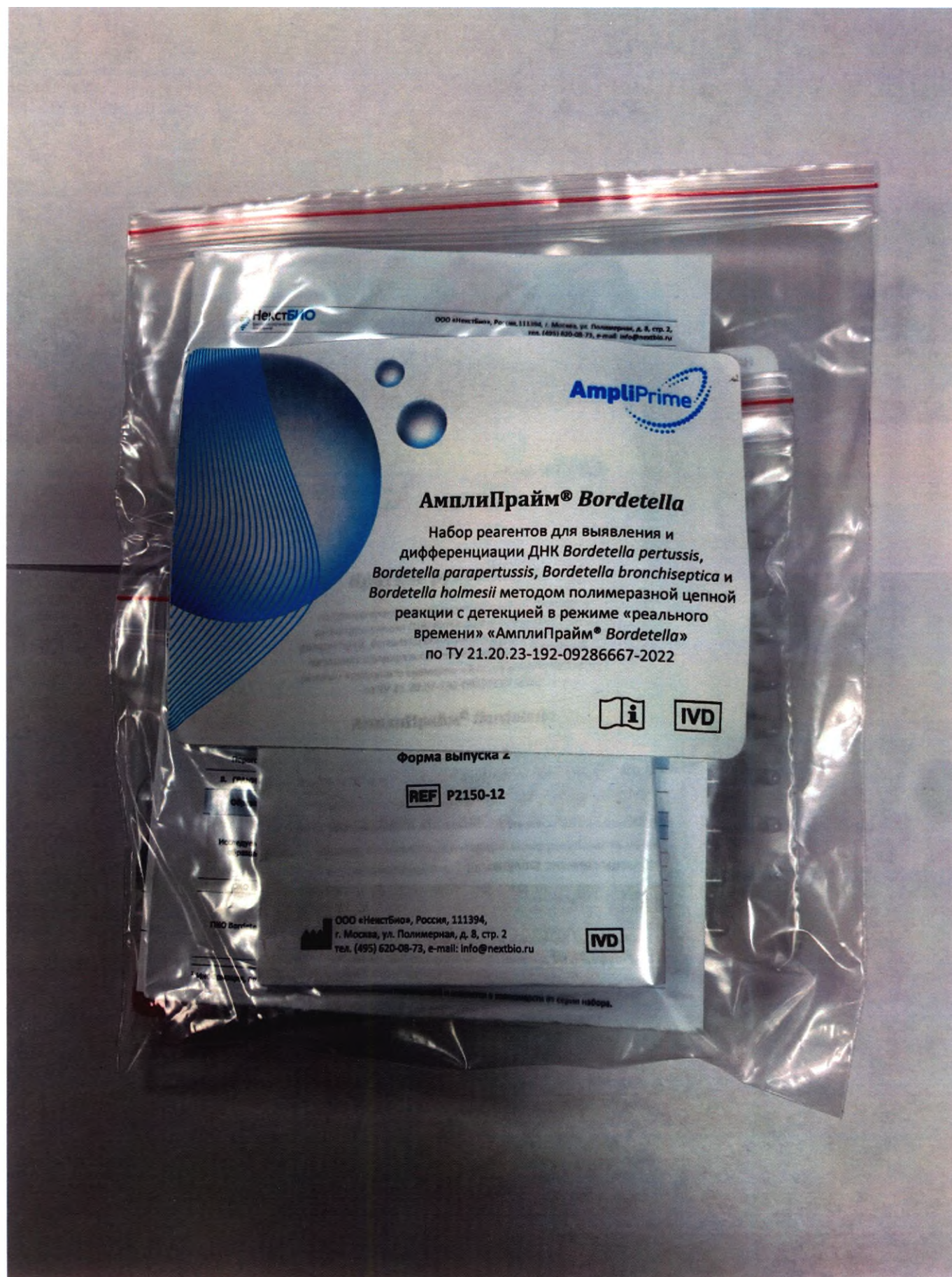
«АмплиПрайм® Bordetella», форма выпуска 1 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® *Bordetella*», форма выпуска 1
СОСТАВ



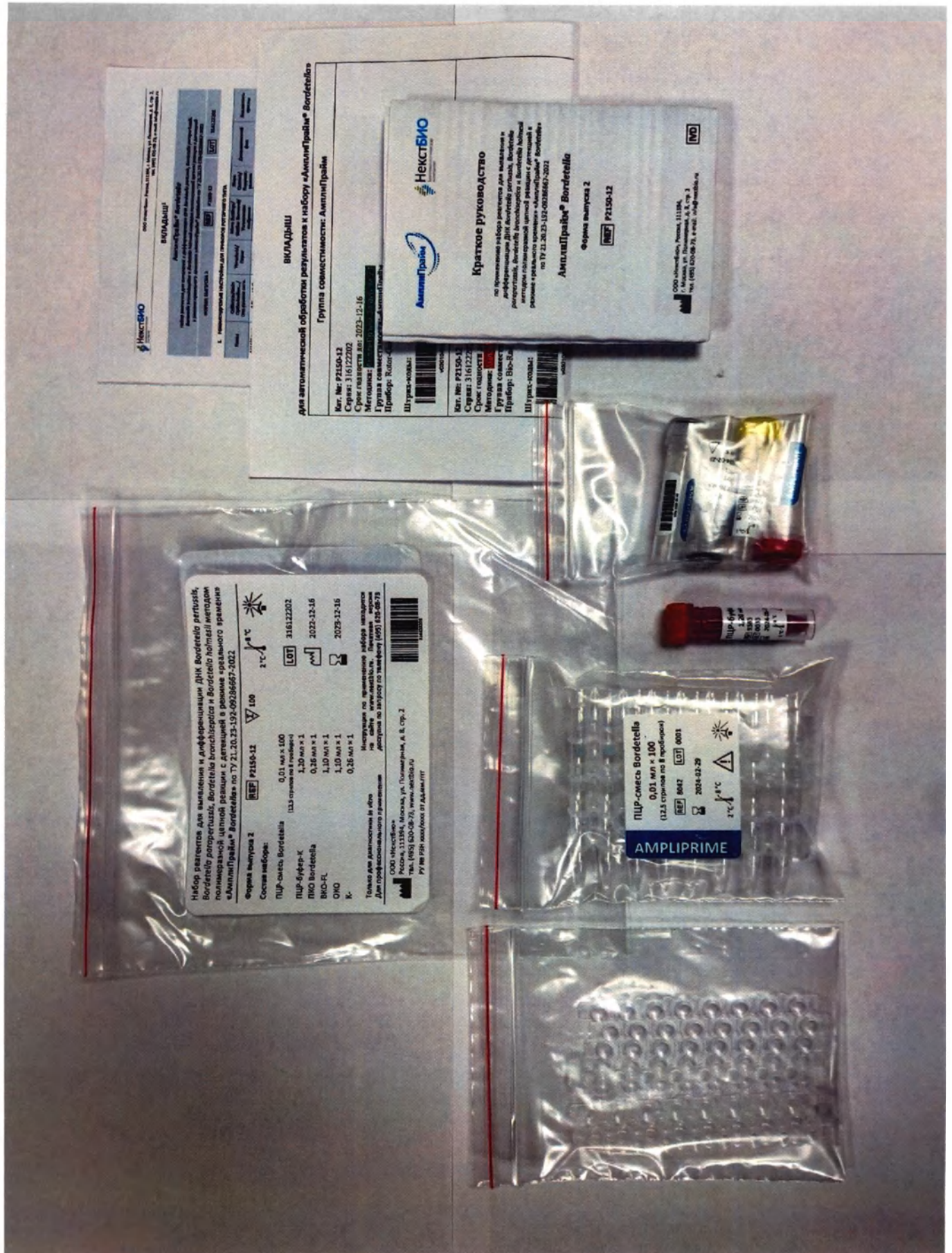
«АмплиПрайм® Bordetella», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



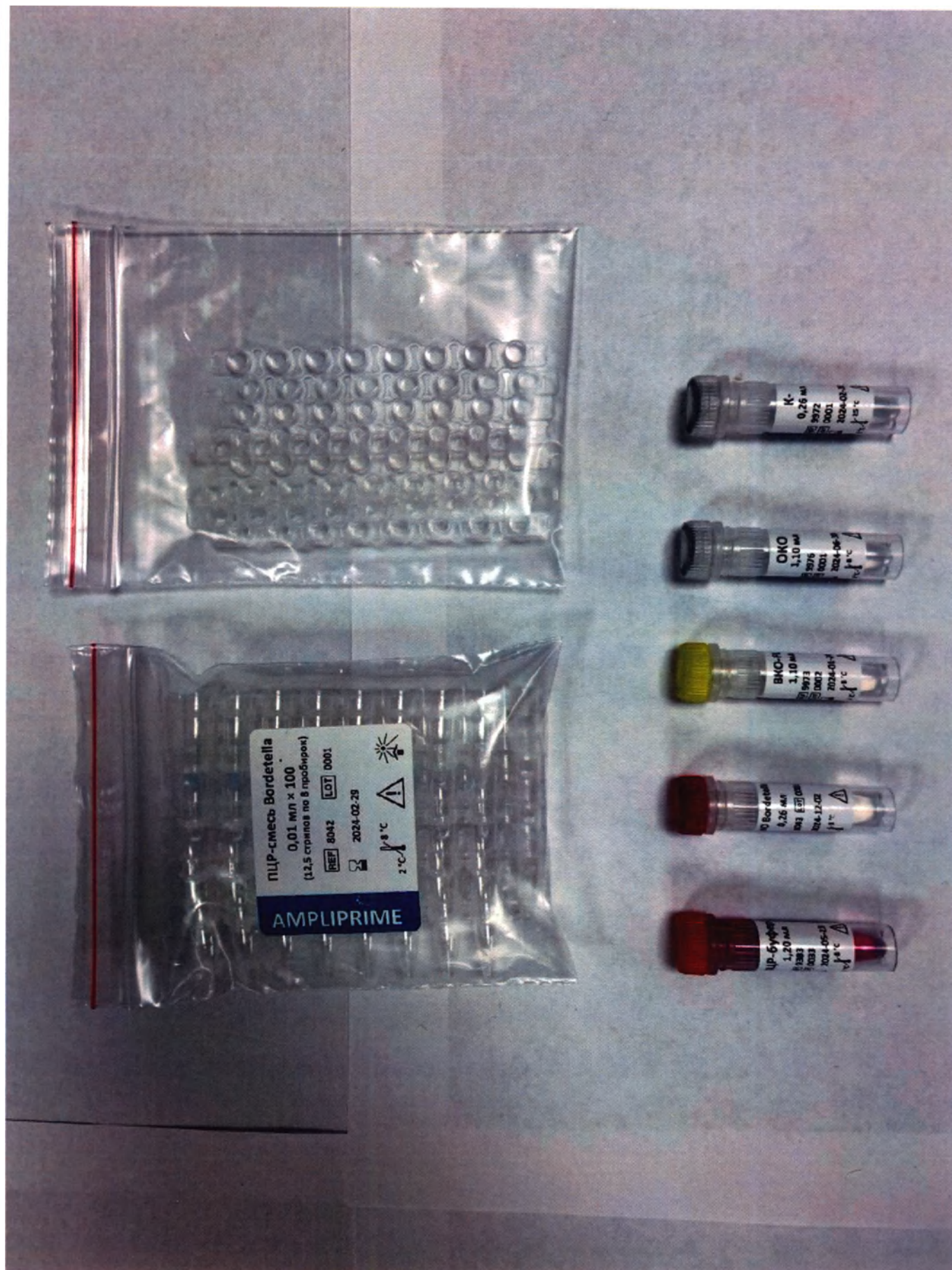
«АмплиПрайм® *Bordetella*», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® Bordetella», форма выпуска 2 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® *Bordetella*», форма выпуска 2
СОСТАВ



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



«АмплиПрайм® *Bordetella*», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella bronchiseptica* и *Bordetella holmesii* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *Bordetella*» по ТУ 21.20.23-192-09286667-2022

Форма выпуска 1	REF 2150-11	100	2 °C	8 °C
Состав набора:				
ПЦР-смесь <i>Bordetella</i>	1,20 мл × 1	LOT	316122201	
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1		2022-12-16	
ПКО <i>Bordetella</i>	0,26 мл × 1		2023-12-16	
ВКО-FL	1,10 мл × 1			
ОКО	1,10 мл × 1			
К-	0,26 мл × 1			

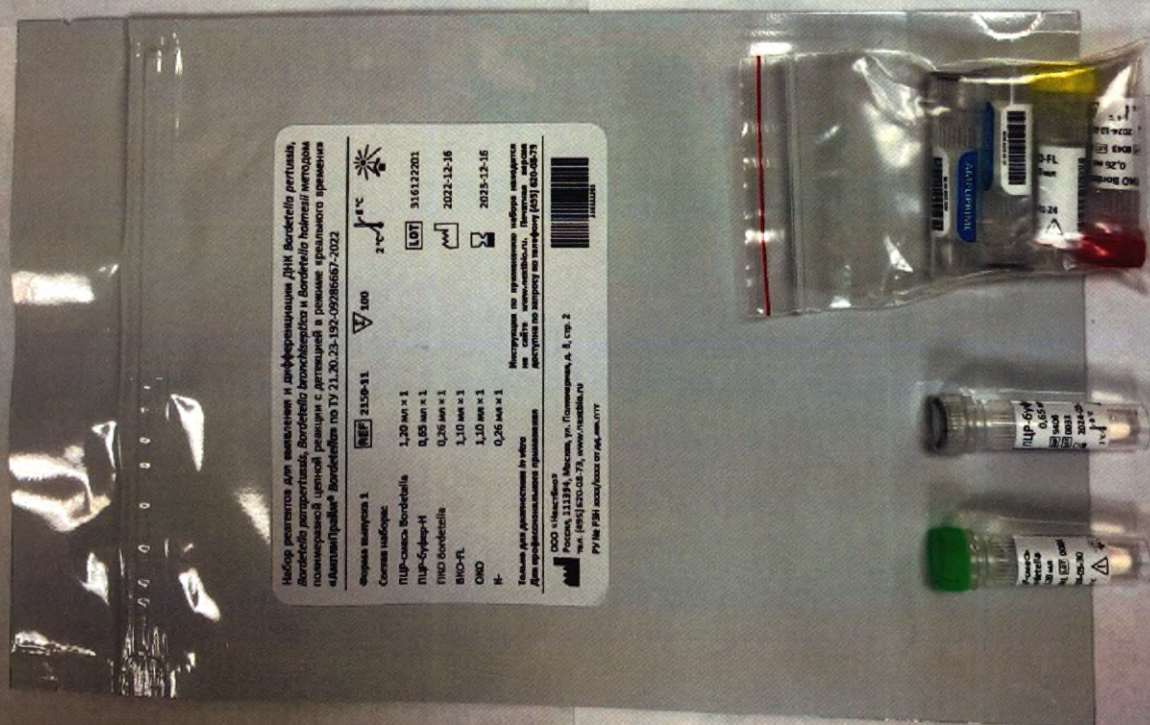
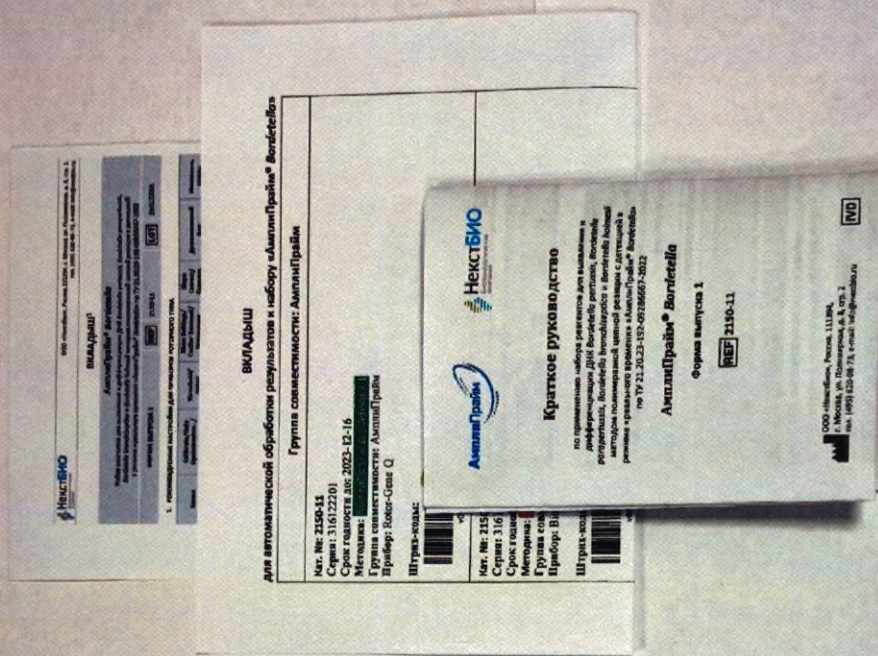
Только для диагностики *in vitro*
 Для профессионального применения

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

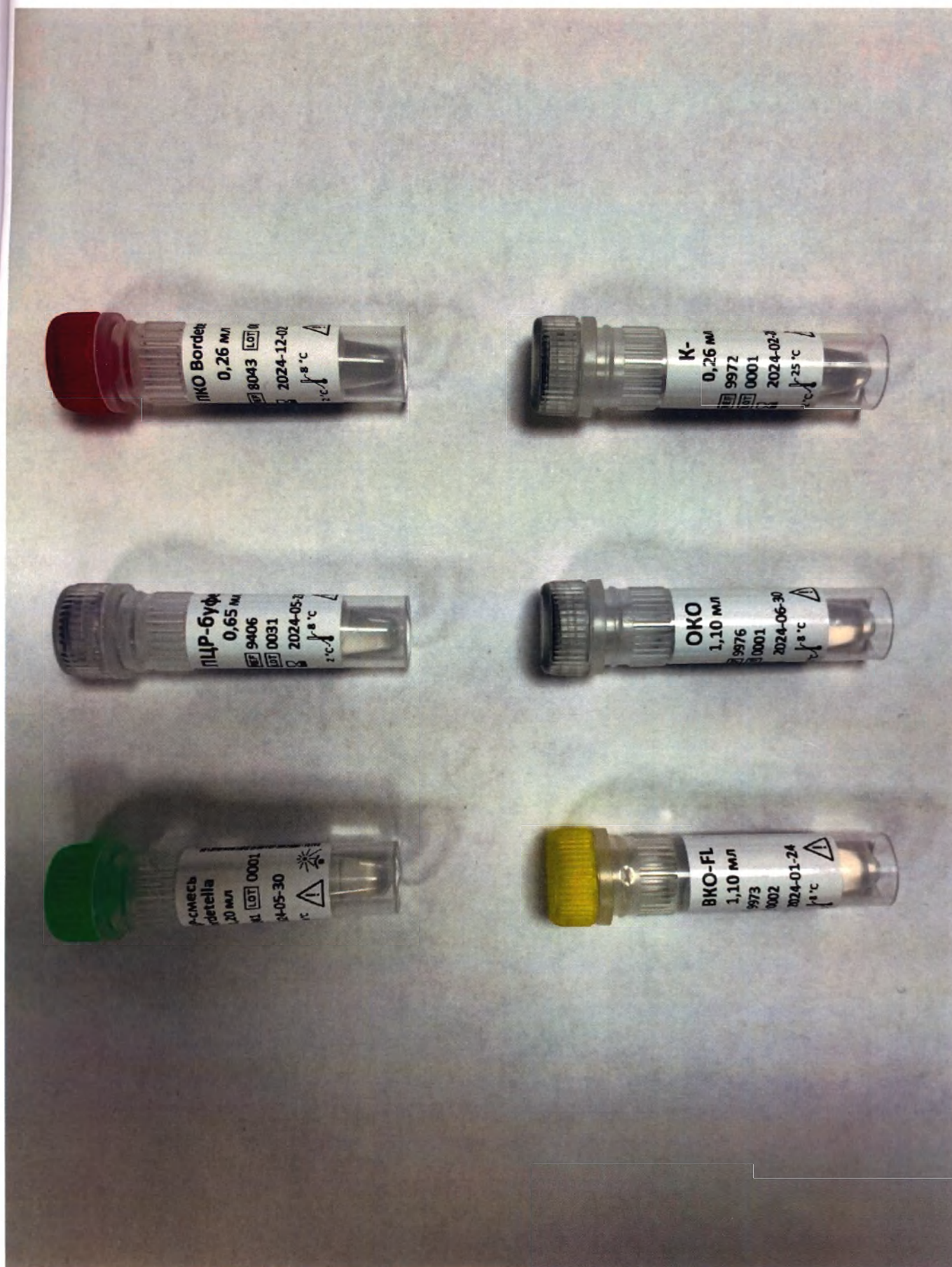
ООО «НекстБио»
 Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
 тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
 RU № ФСН 3000/3000 от дд.мм.гггг



«АмплиПрайм® Bordetella», форма выпуска 1 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® *Bordetella*», форма выпуска 1
СОСТАВ



«АмплиПрайм® *Bordetella*», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



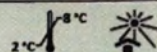
«АмплиПрайм® *Bordetella*», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella bronchiseptica* и *Bordetella holmesii* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *Bordetella*» по ТУ 21.20.23-192-09286667-2022

Форма выпуска 2

REF P2150-12

100



Состав набора:

ПЦР-смесь <i>Bordetella</i>	0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)
ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1
ПКО <i>Bordetella</i>	0,26 мл × 1
ВКО-FL	1,10 мл × 1
ОКО	1,10 мл × 1
К-	0,26 мл × 1

LOT 316122202

2022-12-16

2023-12-16

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

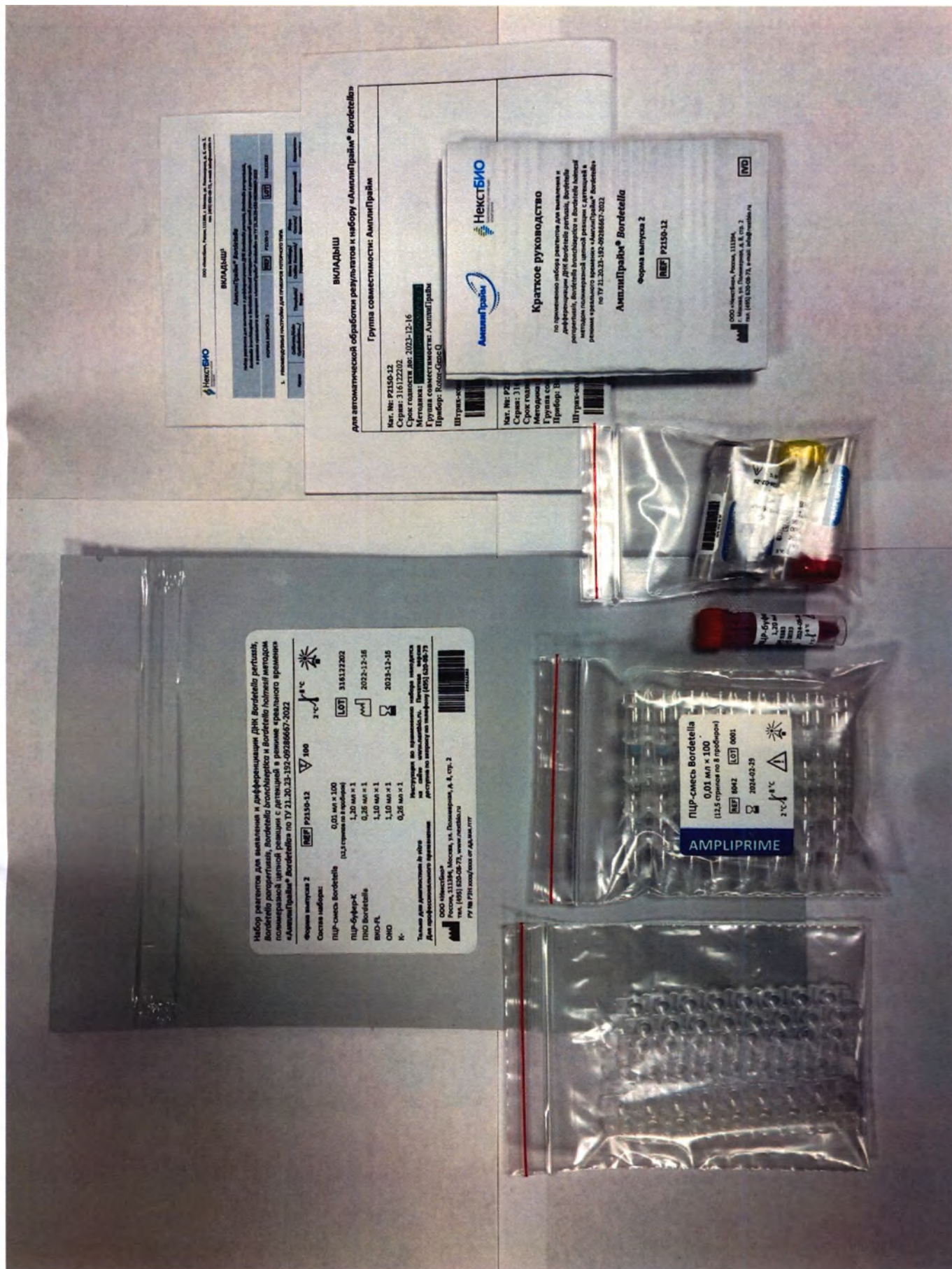


ООО «НекстБио»
 Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
 тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
 РУ № P3H 0000/0000 от дд.мм.гггг



316122202

**«АмплиПрайм® Bordetella», форма выпуска 2
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ**



«АмплиПрайм® *Bordetella*», форма выпуска 2
СОСТАВ



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавинюков



108

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ ДНК *BORDETELLA*
PERTUSSIS, *BORDETELLA PARAPERTUSSIS*, *BORDETELLA BRONCHISEPTICA* И
BORDETELLA HOLMESII МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ
С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»
«АМПЛИПРАЙМ® *BORDETELLA*» ПО ТУ 21.20.23-192-09286667-2022

Комплект вкладышей

Лист утверждения

ВКЛАДЫШ¹

АмплиПрайм® *Bordetella*

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella bronchiseptica* и *Bordetella holmesii* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *Bordetella*» по ТУ 21.20.23-192-09286667-2022

ФОРМА ВЫПУСКА X

REF X

LOT X

1. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ПРИБОРОВ РОТОРНОГО ТИПА

Канал	Calibrate/Gain Optimisation.../Опт.уровня сигн.	Threshold/Порог	More Settings/Outlier Removal/Устранение выбросов	Slope Correct/Коррект. уклона	Динамический фон	Исключить циклы
FAM/Green	от 5 FI до 10 FI	0,03	10 %	включена	включен	от 1 до 5
JOE/Yellow	от 5 FI до 10 FI	0,03	10 %	включена	включен	от 1 до 5
ROX/Orange	от 5 FI до 10 FI	0,03	10 %	включена	включен	от 1 до 5
Cy5/Red	от 5 FI до 10 FI	0,03	10 %	включена	включен	от 1 до 5
Cy5.5/Crimson	от 5 FI до 10 FI	0,03	10 %	включена	включен	от 1 до 5

2. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ПРИБОРОВ ПЛАНШЕТНОГО ТИПА

2.1. Общие настройки

Канал	Threshold / Порог	Исключить циклы
FAM	Пороговая линия для каждого канала устанавливается на уровне, соответствующем 10-20 % от максимального уровня флуоресценции, полученного для контрольного образца «ПКО <i>Bordetella</i> » в последнем цикле амплификации.	от 1 до 5
R6G		от 1 до 5
ROX		от 1 до 5
Cy5		от 1 до 5
Cy5.5		от 1 до 5

2.2. Настройки для прибора «CFX96»

Параметр	Шаг этапа циклирования	Ramp Rate
Step Options	95 °C	2,5 °C/sec
	60 °C	2,5 °C/sec

2.3. Настройки для прибора «ДТпрайм»

Метод	Тип анализа	Каналы	Критерий положительного результата ПЦР
Пороговый (Ct)	Ct (Cp) для всех каналов	FAM, R6G, ROX, Cy5, Cy5.5	70 %

3. ГРАНИЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПОРОГОВОГО ЦИКЛА (Ct)

Образец	Канал для флуорофора	Граничное значение Ct	
		Прибор роторного типа	Прибор планшетного типа
Исследуемые образцы	FAM	≤ 35	≤ 37
	R6G	≤ 40	≤ 42
	ROX	≤ 40	≤ 42
	Cy5	≤ 30	≤ 33,5
	Cy5.5	≤ 40	≤ 42
ОКО	Cy5	≤ 30	≤ 33,5
ПКО <i>Bordetella</i>	FAM	≤ 32,5	≤ 36
	R6G	≤ 29,5	≤ 35
	ROX	≤ 31	≤ 35,5
	Cy5	≤ 33	≤ 37
	Cy5.5	≤ 31,5	≤ 35,5



ВКЛАДЫШ

для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм® *Bordetella*»

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: X

Серия: X

Срок годности до: ГГГГ-ММ-ДД

Методика: АмплиПрайм *Bordetella*

Группа совместимости: АмплиПрайм

Прибор: Rotor-Gene Q

Штрих-коды:

Поле для штрих-кода

Кат. №: X

Серия: X

Срок годности до: ГГГГ-ММ-ДД

Методика: АмплиПрайм *Bordetella*

Группа совместимости: АмплиПрайм (CFX 96)

Прибор: Bio-Rad CFX 96

Штрих-коды:

Поле для штрих-кода

Кат. №: X

Серия: X

Срок годности до: ГГГГ-ММ-ДД

Методика: АмплиПрайм *Bordetella*

Группа совместимости: АмплиПрайм (ДТпрайм)

Прибор: ДНК-Технология ДТпрайм

Штрих-коды:

Поле для штрих-кода

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»



О.О. Лавинюков

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ ДНК *BORDETELLA*
PERTUSSIS, *BORDETELLA PARAPERTUSSIS*, *BORDETELLA BRONCHISEPTICA* И
BORDETELLA HOLMESII МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ
С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»
«АМПЛИПРАЙМ® *BORDETELLA*» ПО ТУ 21.20.23-192-09286667-2022

Форма выпуска 1

Форма выпуска 2

Шаблон паспорта качества

Лист утверждения

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

№ номер лота/2150-11

АмплиПрайм® *Bordetella*

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Bordetella pertussis*,
Bordetella parapertussis, *Bordetella bronchiseptica* и *Bordetella holmesii* методом
полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® *Bordetella*» по ТУ 21.20.23-192-09286667-2022

ФОРМА ВЫПУСКА 1

LOT x

 гггг-мм-дд

 гггг-мм-дд

Контроль качества проведен по ТУ 21.20.23-192-09286667-2022.

1. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА НАБОРА

Упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-192-09286667-2022.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Компонент	Характеристика	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов «АмплиПрайм® <i>Bordetella</i> »	форма выпуска 1	в наличии	соответствует
Инструкция по применению набора	в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru	в наличии	соответствует
Краткое руководство по применению набора	в бумажном виде	в наличии	соответствует
Комплект вкладышей	в бумажном виде	в наличии	соответствует
Паспорт качества	в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru	в наличии	соответствует

3. СОСТАВ НАБОРА И ВНЕШНИЙ ВИД КОМПОНЕНТОВ

Компонент	Норма	Результаты контроля
ПЦР-смесь <i>Bordetella</i>	1 пробирка. Прозрачная жидкость.	соответствует
ПЦР-буфер-Н	1 пробирка. Прозрачная жидкость.	соответствует
ПКО <i>Bordetella</i>	1 пробирка. Прозрачная жидкость.	соответствует
ВКО-FL	1 пробирка. Прозрачная жидкость.	соответствует
ОКО	1 пробирка. Прозрачная жидкость.	соответствует
К-	1 пробирка. Прозрачная жидкость.	соответствует

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Показатель	Норма	Результаты контроля
Предел обнаружения		
Выявление ДНК <i>B. holmesii</i> при исследовании разведений стандартного образца предприятия «СОП 286-22 ДНК IS481» до концентраций 40 ГЭ/мл и 20 ГЭ/мл	ДНК <i>B. holmesii</i> обнаружена.	соответствует
Выявление ДНК <i>B. pertussis</i> при исследовании разведений стандартного образца предприятия «СОП 296-22 ДНК B.pert» до концентраций 1×10^3 ГЭ/мл и 5×10^2 ГЭ/мл	ДНК <i>B. pertussis</i> обнаружена.	соответствует
Выявление ДНК <i>B. parapertussis</i> при исследовании разведений стандартного образца предприятия «СОП 306-22 ДНК B.par» до концентраций 90 ГЭ/мл и 45 ГЭ/мл	ДНК <i>B. parapertussis</i> обнаружена.	соответствует
Выявление ДНК <i>B. bronchiseptica</i> при исследовании разведений стандартного образца предприятия «СОП 316-22 ДНК B.bro» до концентраций 1×10^3 ГЭ/мл и 5×10^2 ГЭ/мл	ДНК <i>B. bronchiseptica</i> обнаружена.	соответствует

Результаты тестирования исследуемых образцов и контролей исследования соответствуют критериям валидности, указанным в инструкции по применению набора.



5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования	Условия хранения
Набор транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Не допускается замораживание реагентов. Допускается транспортирование при температуре от 8 до 25 °С не более 3 суток.	Набор хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не допускается замораживание реагентов.

Дата выдачи паспорта XX.XX.XX

Должность

печать подразделения

подпись (расшифровка)

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

№ номер лота/P2150-12

АмплиПрайм® *Bordetella*

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella bronchiseptica* и *Bordetella holmesii* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *Bordetella*» по ТУ 21.20.23-192-09286667-2022

ФОРМА ВЫПУСКА 2

LOT x

 гггг-мм-дд

 гггг-мм-дд

Контроль качества проведен по ТУ 21.20.23-192-09286667-2022.

1. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА НАБОРА

Упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-192-09286667-2022.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Компонент	Характеристика	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов «АмплиПрайм® <i>Bordetella</i> »	форма выпуска 2	в наличии	соответствует
Инструкция по применению набора	в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru	в наличии	соответствует
Краткое руководство по применению набора	в бумажном виде	в наличии	соответствует
Комплект вкладышей	в бумажном виде	в наличии	соответствует
Паспорт качества	в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru	в наличии	соответствует

3. СОСТАВ НАБОРА И ВНЕШНИЙ ВИД КОМПОНЕНТОВ

Компонент	Норма	Результаты контроля
ПЦР-смесь <i>Bordetella</i>	100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок). Прозрачная жидкость, раскопана под парафин белого цвета.	соответствует
ПЦР-буфер-К	1 пробирка. Прозрачная жидкость красного цвета.	соответствует
ПКО <i>Bordetella</i>	1 пробирка. Прозрачная жидкость.	соответствует
ВКО-FL	1 пробирка. Прозрачная жидкость.	соответствует
ОКО	1 пробирка. Прозрачная жидкость.	соответствует
К-	1 пробирка. Прозрачная жидкость.	соответствует

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Показатель	Норма	Результаты контроля
Предел обнаружения		
Выявление ДНК <i>B. holmesii</i> при исследовании разведений стандартного образца предприятия «СОП 286-22 ДНК IS481» до концентраций 40 ГЭ/мл и 20 ГЭ/мл	ДНК <i>B. holmesii</i> обнаружена.	соответствует
Выявление ДНК <i>B. pertussis</i> при исследовании разведений стандартного образца предприятия «СОП 296-22 ДНК B.pert» до концентраций 1×10 ³ ГЭ/мл и 5×10 ² ГЭ/мл	ДНК <i>B. pertussis</i> обнаружена.	соответствует
Выявление ДНК <i>B. parapertussis</i> при исследовании разведений стандартного образца предприятия «СОП 306-22 ДНК B.par» до концентраций 90 ГЭ/мл и 45 ГЭ/мл	ДНК <i>B. parapertussis</i> обнаружена.	соответствует
Выявление ДНК <i>B. bronchiseptica</i> при исследовании разведений стандартного образца предприятия «СОП 316-22 ДНК B.bro» до концентраций 1×10 ³ ГЭ/мл и 5×10 ² ГЭ/мл	ДНК <i>B. bronchiseptica</i> обнаружена.	соответствует

Результаты тестирования исследуемых образцов и контролей исследования соответствуют критериям валидности, указанным в инструкции по применению набора.



5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования	Условия хранения
Набор транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Не допускается замораживание реагентов. Допускается транспортирование при температуре от 8 до 25 °С не более 3 суток.	Набор хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не допускается замораживание реагентов.

Дата выдачи паспорта XX.XX.XX

Должность

печать подразделения

подпись (расшифровка)

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавинюков





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ
ДНК *BORDETELLA PERTUSSIS*, *BORDETELLA PARAPERTUSSIS*,
BORDETELLA BRONCHISEPTICA И *BORDETELLA HOLMESII*
МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В
РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® *BORDETELLA*»
ПО ТУ 21.20.23-192-09286667-2022

Макеты этикеток

Лист утверждения



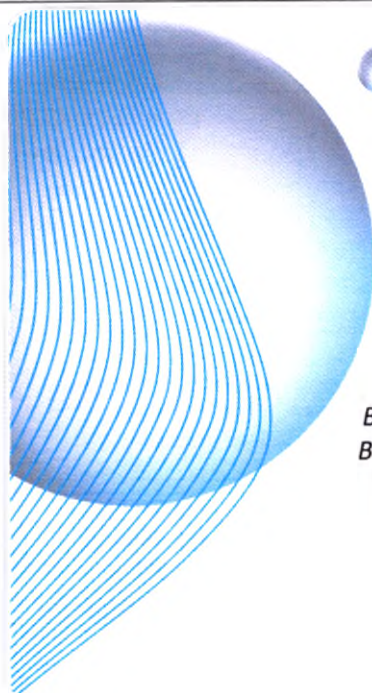
Макеты этикеток

для набора реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella bronchiseptica* и *Bordetella holmesii* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® *Bordetella*» по ТУ 21.20.23-192-09286667-2022

Наименование
этикетки/реагента

Макет этикетки

Набор (лицевая
сторона)



АмплиПрайм® *Bordetella*

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella bronchiseptica* и *Bordetella holmesii* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *Bordetella*» по ТУ 21.20.23-192-09286667-2022



Набор, форма 1
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella bronchiseptica* и *Bordetella holmesii* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® *Bordetella*» по ТУ 21.20.23-192-09286667-2022

Форма выпуска 1

REF X

100

2 °C 8 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь *Bordetella* 1,20 мл × 1

ПЦР-буфер-Н 0,65 мл × 1

ПКО *Bordetella* 0,26 мл × 1

ВКО-FL 1,10 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 xxxx/xxxx от дд.мм.гггг



xxxxxxxx

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella bronchiseptica* и *Bordetella holmesii* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *Bordetella*» по ТУ 21.20.23-192-09286667-2022

Форма выпуска 2

REF x

100

2 °C 8 °C



Состав набора:

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

LOT ХДДММГГYY

ПЦР-буфер-К 1,20 мл × 1

ГГГГ-ММ-ДД

ПКО *Bordetella* 0,26 мл × 1

ВКО-FL 1,10 мл × 1

ОКО 1,10 мл × 1

ГГГГ-ММ-ДД

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 xxxx/xxxx от дд.мм.гггг



Набор, форма 2
(оборотная
сторона)

ПЦР-смесь
Bordetella,
форма 1

АМПЛИПРИМЕ

ПЦР-смесь
Bordetella
1,20 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



ПЦР-смесь
Bordetella,
форма 2

АМПЛИПРИМЕ

ПЦР-смесь *Bordetella*
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



ПКО Bordetella

АМРЛРІМЕ

ПКО Bordetella
0,26 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

!

920 2021-05-04

ВКО-FL

АМРЛРІМЕ

ВКО-FL
1,10 мл

REF XXXX
LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

!

920 2021-05-04

ОКО

АМРЛРІМЕ

ОКО
1,10 мл

REF XXXX
LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

!

920 2021-05-04

К-

АМРЛРІМЕ

К-
0,26 мл

REF XXXX
LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 25 °C

!

920 2021-05-04

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

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ
ДНК *BORDETELLA PERTUSSIS*, *BORDETELLA PARAPERTUSSIS*,
BORDETELLA BRONCHISEPTICA И *BORDETELLA HOLMESII*
МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В
РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® *BORDETELLA*»
ПО ТУ 21.20.23-192-09286667-2022

Транспортная маркировка

Лист утверждения

Маркировка транспортной тары

для набора реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Bordetella pertussis*,
Bordetella parapertussis, *Bordetella bronchiseptica* и *Bordetella holmesii* методом
полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® *Bordetella*» по ТУ 21.20.23-192-09286667-2022

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-XX/XX/XX от XX.XX.XXXX г.

Упаковочный лист

XX.XX.XXXX г.

г. Москва

Договор поставки: № ДП-XX/XX/XX от XX.XX.XXXX г.

Покупатель: _____

Поставщик: **Общество с ограниченной ответственностью "НекстБио"**

Товарная накладная №XXXXXXXXXX от XX месяца XXXX г.

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

СДАЛ:
ОТ ПОСТАВЩИКА
ООО "НекстБио"

Должность

ФИО

Подпись

Дата "_____" 20__ г.

ПРИНЯЛ:
ОТ ПОКУПАТЕЛЯ

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