

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

«20» 06.06.2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Ureaplasma parvum* и *Ureaplasma urealyticum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *U. parvum* / *U. urealyticum*» по ТУ 21.20.23-193-09286667-2022

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Ureaplasma parvum* и *Ureaplasma urealyticum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *U. parvum* / *U. urealyticum*» по ТУ 21.20.23-193-09286667-2022

Набор реагентов выпускается в 2 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь *U. parvum* / *U. urealyticum* – 1,20 мл х 1 пробирка
2. ПЦР-буфер-Н – 0,65 мл х 1 пробирка
3. ПКО комплекс – 0,26 мл х 1 пробирка
4. ОКО – 1,10 мл х 1 пробирка
5. К- – 0,26 мл х 1 пробирка

Форма выпуска 2 в составе:

1. ПЦР-смесь *U. parvum* / *U. urealyticum* – 0,01 мл х 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)¹
2. ПЦР-буфер-К – 1,20 мл х 1 пробирка
3. ПКО комплекс – 0,26 мл х 1 пробирка
4. ОКО – 1,10 мл х 1 пробирка
5. К- – 0,26 мл х 1 пробирка

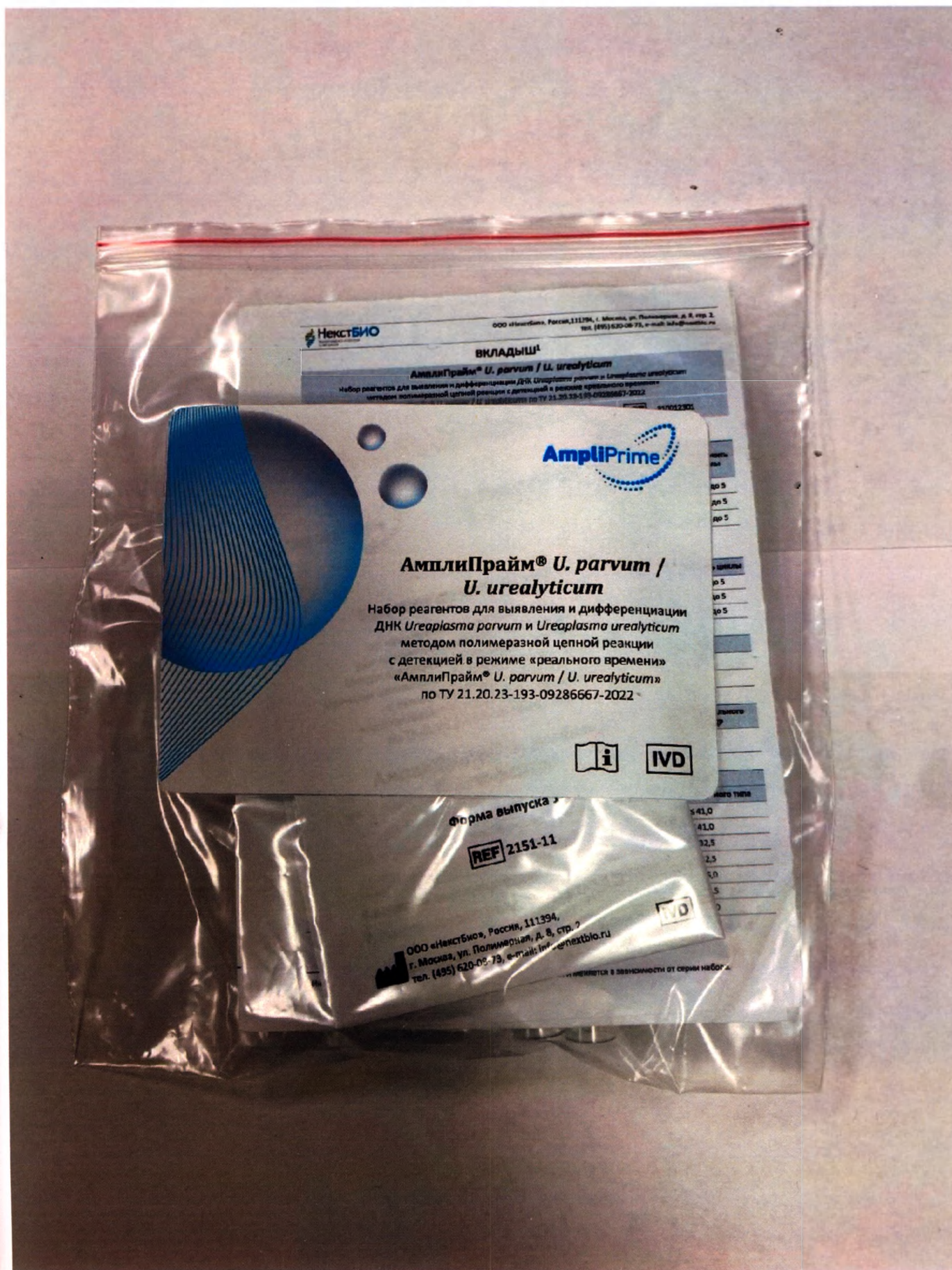
Комплектность набора:

1. Набор реагентов (форма выпуска 1 или 2).
2. Инструкция по применению набора в электронном виде² на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru
3. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
4. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.
5. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru

¹ Пробирки с голубым парафином не используются.

² Печатная версия инструкции доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73.

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



«АмплиПрайм® *U. parvum* / *U. urealyticum*», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Ureoplasma parvum* и *Ureoplasma urealyticum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *U. parvum* / *U. urealyticum*» по ТУ 21.20.23-193-09286667-2022

Форма выпуска 1

REF 2151-11

100

2°C 8°C



Состав набора:

ПЦР-смесь <i>U. parvum</i> / <i>U. urealyticum</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 310012301

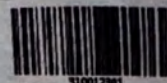
2023-01-10

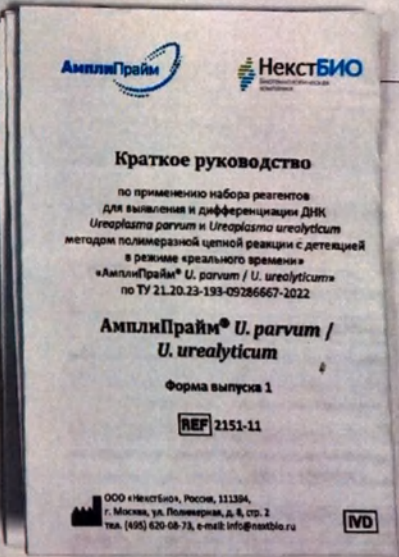
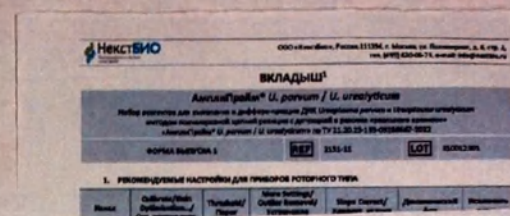
2024-01-10

Только для диагностики *in vitro*
 Для профессионального применения

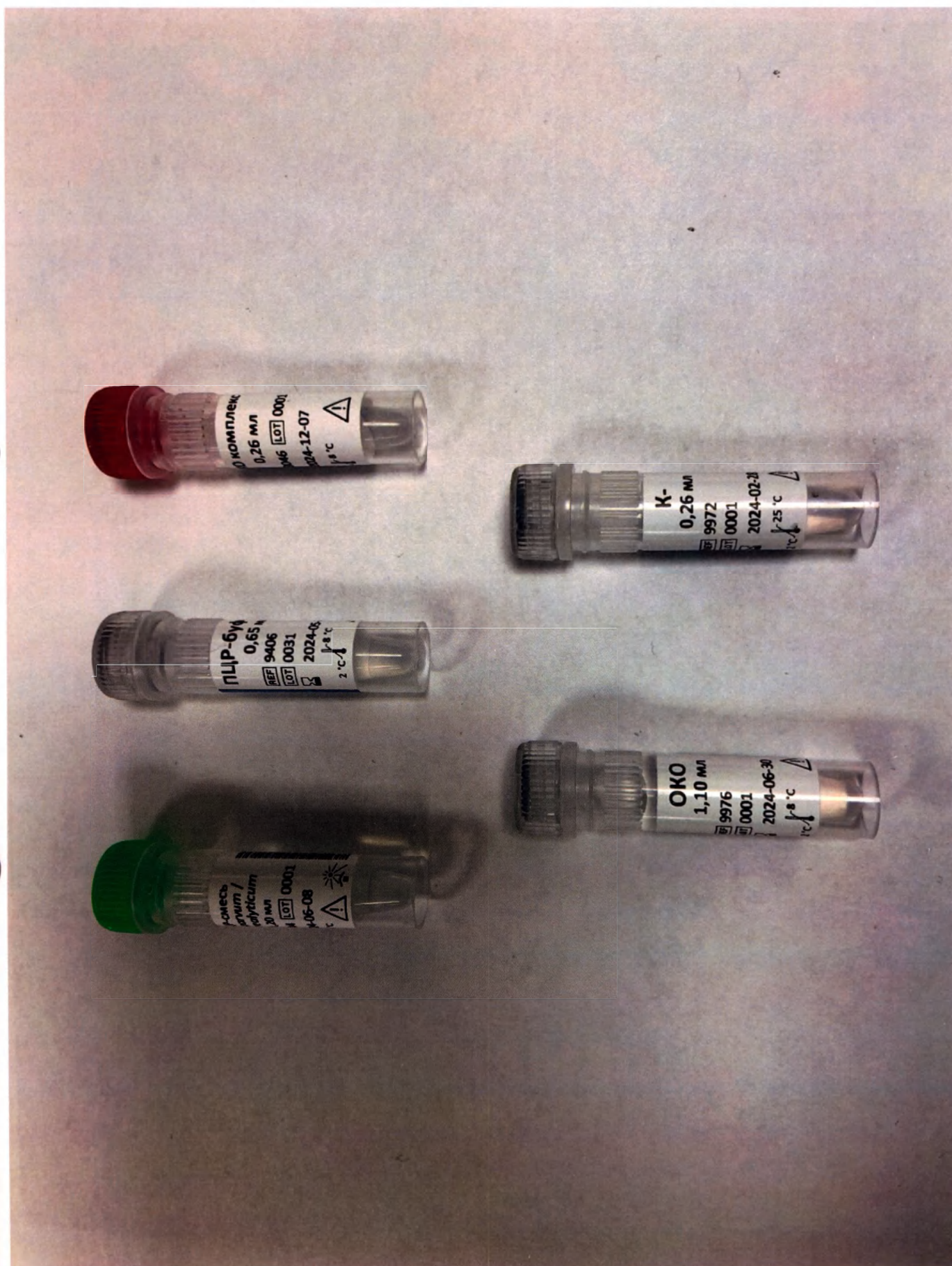
Инструкция по применению набора находится
 на сайте www.nextbio.ru. Печатная версия
 доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73

ООО «НекстБио»
 Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. В, стр. 2
 тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
 РУ № РЗН 10001/10001 ОТ ДД.ММ.ГГГГ





«АмплиПрайм® *U. parvum* / *U. urealyticum*», форма выпуска 1
СОСТАВ



«АмплиПрайм® *U. parvum* / *U. urealyticum*», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® *U. parvum* / *U. urealyticum*», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® *U. parvum* / *U. urealyticum*», форма выпуска 2 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® *U. parvum* / *U. urealyticum*», форма выпуска 2
СОСТАВ



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



«АмплиПрайм® *U. parvum* / *U. urealyticum*», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Ureaplasma parvum* и *Ureaplasma urealyticum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *U. parvum* / *U. urealyticum*» по ТУ 21.20.23-193-09286667-2022

Форма выпуска 1

REF 2151-11

 100

 2 °C

 8 °C

Состав набора:

ПЦР-смесь *U. parvum* / *U. urealyticum* 1,20 мл × 1

LOT 310012301

ПЦР-буфер-Н 0,65 мл × 1

 2023-01-10

ПКО комплекс 0,26 мл × 1

ОКО 1,10 мл × 1

 2024-01-10

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

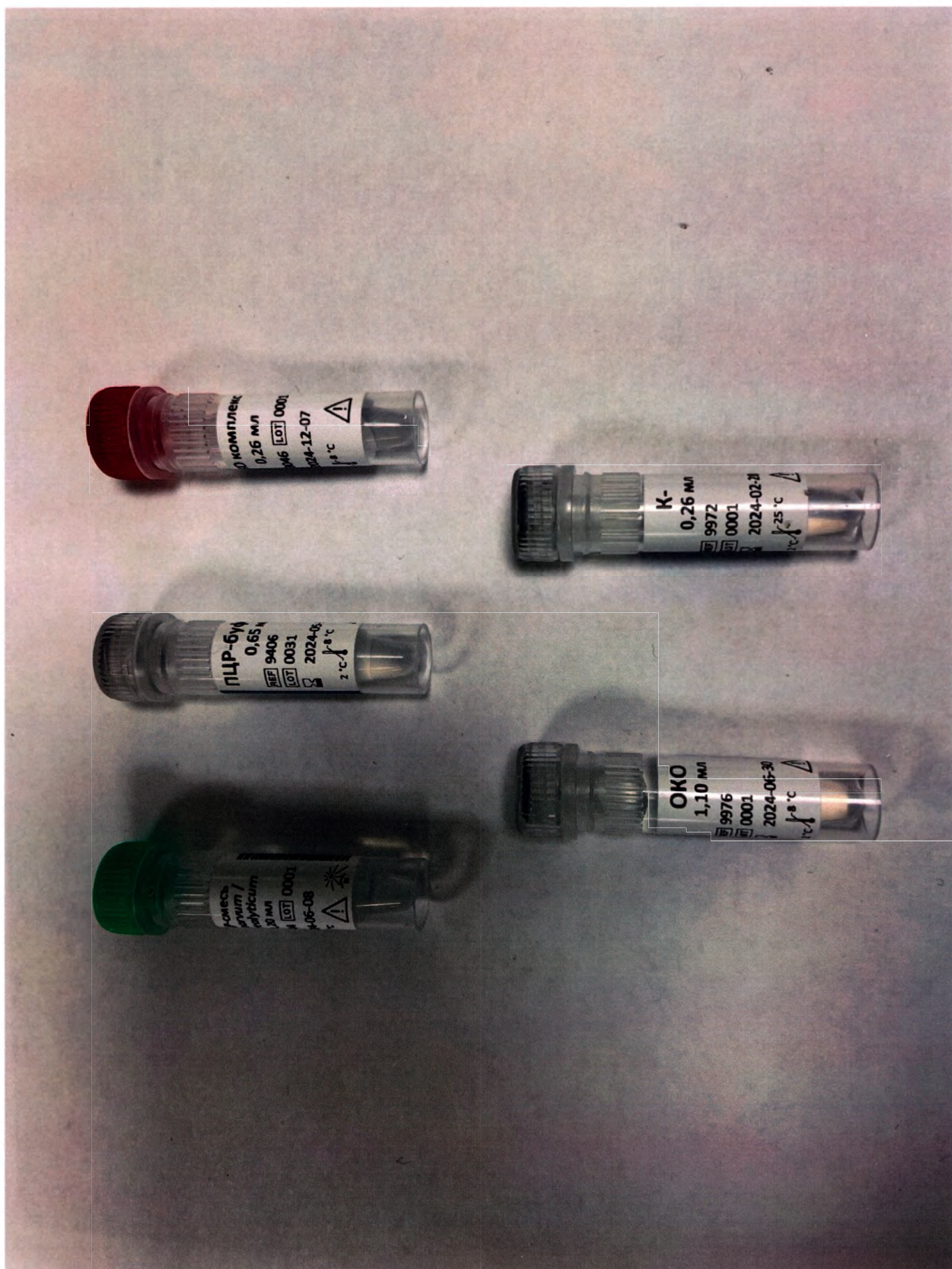
 ООО «НекстБио»
 Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
 тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
 РУ № РЗН xxxx/xxxx от дд.мм.гггг



«АмплиПрайм® *U. parvum* / *U. urealyticum*», форма выпуска 1 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® *U. parvum* / *U. urealyticum*», форма выпуска 1
СОСТАВ



«АмплиПрайм® *U. parvum* / *U. urealyticum*», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® *U. parvum* / *U. urealyticum*», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Ureaplasma parvum* и *Ureaplasma urealyticum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *U. parvum* / *U. urealyticum*» по ТУ 21.20.23-193-09286667-2022

Форма выпуска 2

REF P2151-12

100

Состав набора:

ПЦР-смесь *U. parvum* / *U. urealyticum* 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

310012302



2023-01-10



2024-01-10

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



310012302

«АмплиПрайм® *U. parvum* / *U. urealyticum*», 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.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ ДНК *UREAPLASMA PARVUM* И *UREAPLASMA UREALYTICUM* МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® *U. PARVUM / U. UREALYTICUM*» ПО ТУ 21.20.23-193-09286667-2022

Макеты этикеток

Лист утверждения

Макеты этикеток

для набора реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Ureaplasma parvum* и *Ureaplasma urealyticum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *U. parvum* / *U. urealyticum*» по ТУ 21.20.23-193-09286667-2022

Наименование
этикетки/реагента

Макет этикетки

Набор (лицевая
сторона)



Набор, форма 1
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Ureaplasma parvum* и *Ureaplasma urealyticum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *U. parvum* / *U. urealyticum*» по ТУ 21.20.23-193-09286667-2022

Форма выпуска 1

REF X

Σ 100

2 °C 8 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь <i>U. parvum</i> / <i>U. urealyticum</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 ХДДММГГГ

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



xxxxxxxxxx

Набор, форма 2
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Ureaplasma parvum* и *Ureaplasma urealyticum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *U. parvum* / *U. urealyticum*» по ТУ 21.20.23-193-09286667-2022

Форма выпуска 2

REF X

100

Состав набора:

ПЦР-смесь *U. parvum* / *U. urealyticum* 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 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 dd.мм.гггг



ПЦР-смесь
U. parvum /
U. urealyticum,
форма 1

АМПЛИПРИМ

ПЦР-смесь
U. parvum /
U. urealyticum
1,20 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД



ПЦР-смесь
U. parvum /
U. urealyticum,
форма 2

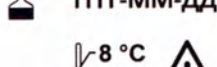
АМПЛИПРИМ

ПЦР-смесь *U. parvum* /
U. urealyticum

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

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД



ПЦР-буфер-Н,
форма 1

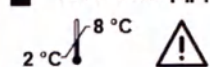
АМПЛИПРИМ

ПЦР-буфер-Н
0,65 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД



ПЦР-буфер-К,
форма 2

АМПЛИПРИМ

ПЦР-буфер-К
1,20 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД



ПКО комплекс	АМРІРІМЕ ПКО комплекс 0,26 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2 °C 8 °C
ОКО	АМРІРІМЕ ОКО 1,10 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2 °C 8 °C
К-	АМРІРІМЕ К- 0,26 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2 °C 25 °C

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 *UREAPLASMA PARVUM* И *UREAPLASMA UREALYTICUM* МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® *U. PARVUM* / *U. UREALYTICUM*» ПО ТУ 21.20.23-193-09286667-2022

Транспортная маркировка

Лист утверждения

Маркировка транспортной тары
для набора реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Ureaplasma parvum* и *Ureaplasma urealyticum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» **«АмплиПрайм® *U. parvum* / *U. urealyticum*»**
по ТУ 21.20.23-193-09286667-2022

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"

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
«Песецько»

О.О. Лавинюков

