

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НекстБио»



М. Е. Сенина

«19» апреля 2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала
«МагноПрайм® ФАСТ-Р» по ТУ 21.20.23-088-09286667-2020

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала «МагноПрайм® ФАСТ-Р» по ТУ 21.20.23-088-09286667-2020

Набор выпускается в 3 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

1. Буфер L – 35,0 мл x 1 флакон.
2. Буфер E1 – 65,0 мл x 1 флакон.
3. МГС – 1,1 мл x 1 пробирка.
4. Реагент А – 1,1 мл x 1 пробирка.

Форма выпуска 2 в составе:

1. Буфер L – 0,3 мл x 96 лунок (1 глубоколоночный планшет).
2. Буфер E1 (для отмывки) – 0,5 мл x 96 лунок (1 глубоколоночный планшет).
3. Буфер E1 (для элюции) – 0,1 мл x 96 лунок (1 глубоколоночный планшет).
4. МГС – 1,1 мл x 1 пробирка.
5. Реагент А – 1,1 мл x 1 пробирка.
6. Пленка для 96-луночного планшета – 1 пленка.

Форма выпуска 3 в составе:

1. Буфер L – 0,3 мл x 96 лунок (1 глубоколоночный планшет).
2. Буфер E1 (для отмывки) – 0,5 мл x 96 лунок (1 глубоколоночный планшет).
3. Буфер E1 (для элюции) – 0,1 мл x 96 лунок (1 глубоколоночный планшет).
4. МГС – 1,1 мл x 1 пробирка.
5. Реагент А – 1,1 мл x 1 пробирка.
6. 96-луночный планшет – 1 планшет.
7. Гребенка для 96-луночных планшетов – 1 гребенка.
8. Пленка для 96-луночного планшета – 1 пленка.

Комплектность набора:

1. Набор реагентов (форма выпуска 1, 2 или 3).
2. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
3. Инструкция по применению набора в электронном виде¹ на официальном сайте Производителя по адресу: www.nextbio.ru
4. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя по адресу: www.nextbio.ru

¹ Печатная версия инструкции доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73.

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



«МагноПрайм® ФАСТ-Р», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК
из биологического материала
«МагноПрайм® ФАСТ-Р»
по ТУ 21.20.23-088-09286667-2020

REF 108-Z

Σ 96

25 °C
2 °C

Состав набора:

Форма выпуска 1

Буфер L..... 35,0 мл × 1



Опасно

Содержит опасные вещества: изопропанол, гуанидин хлорид, гуанидин тиоцианат, тритон X-100, 1-тиоглицерол.
H225: Легковоспламеняющаяся жидкость и пар, H302: Вредно при проглатывании, H311: Токсично при контакте с кожей, H319: Вызывает серьезное раздражение глаз, H332: Вредно при вдыхании, H411: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями, EUH032: При контакте с кислотами освобождаются очень токсичные газы.

Буфер E1..... 65,0 мл × 1

МГС..... 1,1 мл × 1

Реагент А..... 1,1 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

LOT 310042301



2023-04-10



2024-04-10



310042301



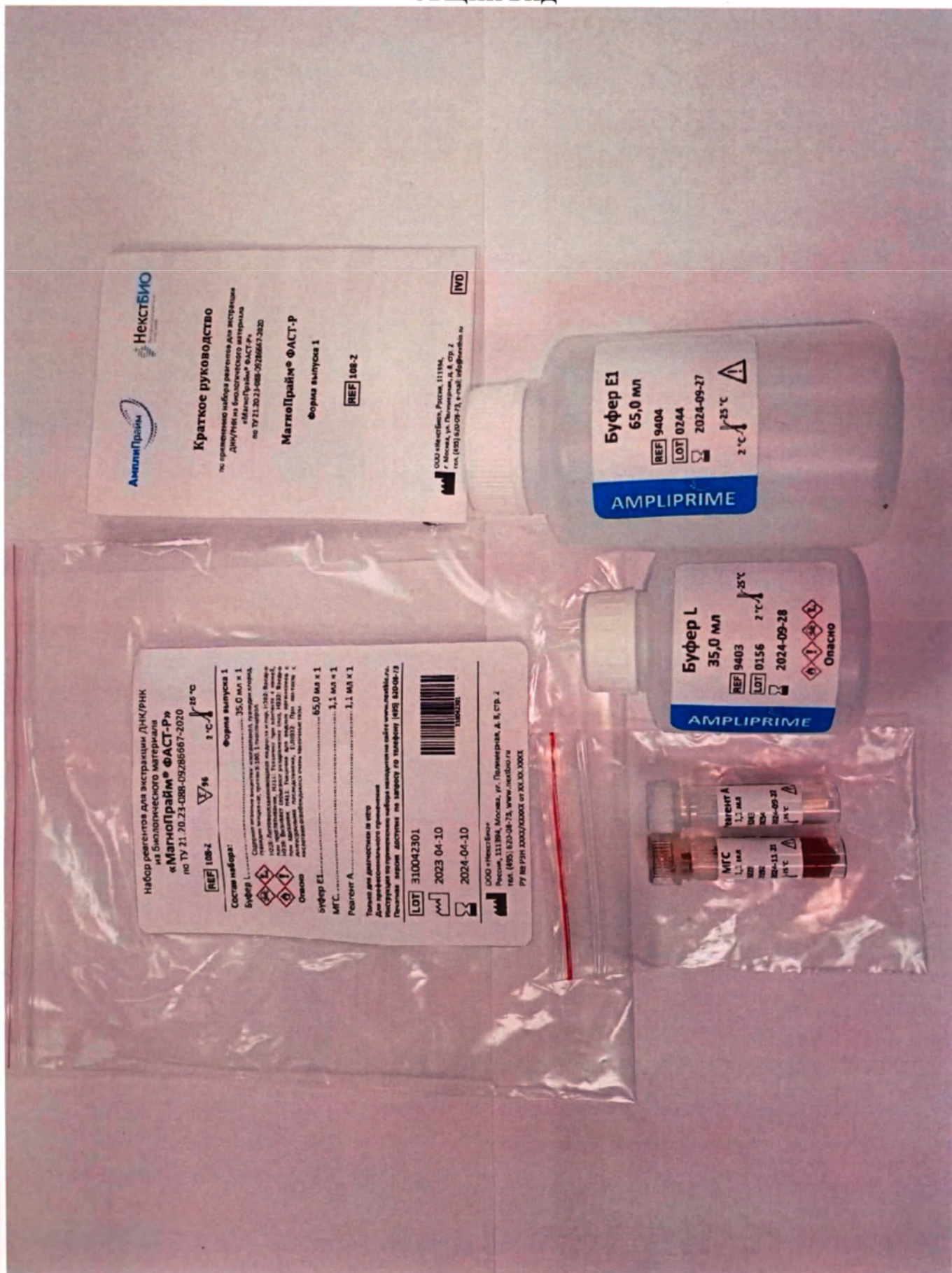
ООО «НекстБио»

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

тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru

РУ № РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

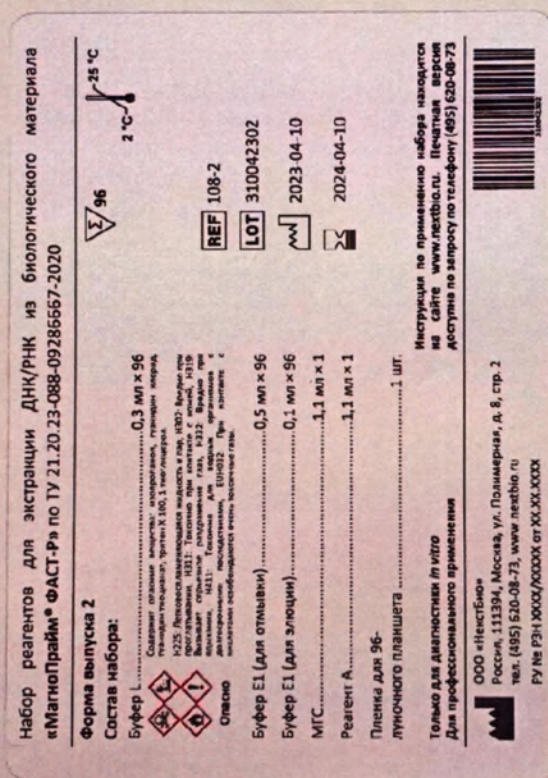
«МагноПрайм® ФАСТ-Р», форма выпуска 1 ОБЩИЙ ВИД



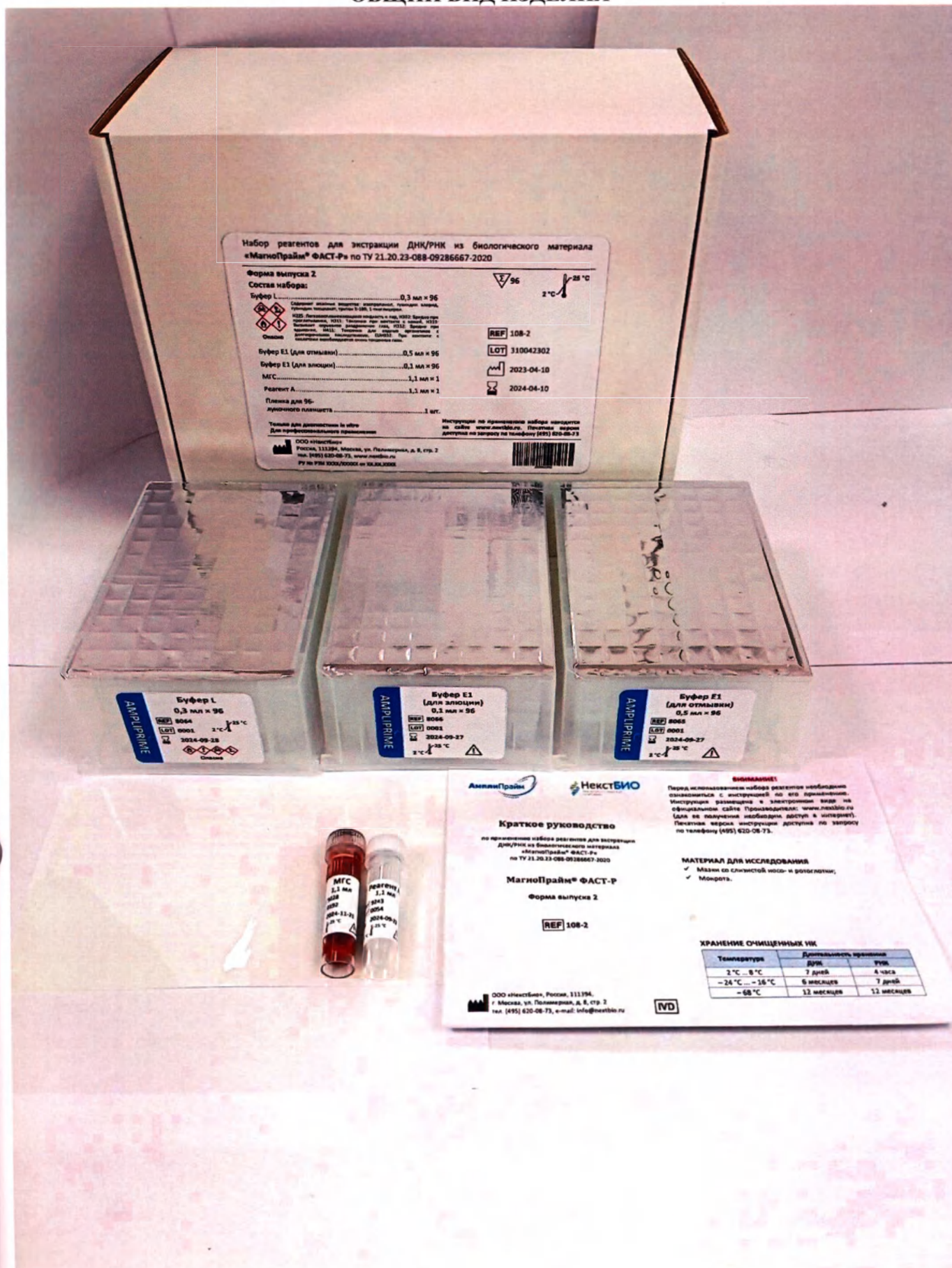
«МагноПрайм® ФАСТ-Р», форма выпуска 1
СОСТАВ



**II. Внешняя (вторичная) упаковка – коробка из картона
«МагноПрайм® ФАСТ-Р», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



«МагноПрайм® ФАСТ-Р», форма выпуска 2 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«МагноПрайм® ФАСТ-Р», форма выпуска 2
СОСТАВ



«МагноПрайм® ФАСТ-Р», форма выпуска 3
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала
«МагноПрайм® ФАСТ-Р» по ТУ 21.20.23-088-09286667-2020

Форма выпуска 3

Состав набора:

4

1

1

Буфер I..... 0,3 мл x 96 шт.
Буфер E1 (для оттаивания)..... 0,1 мл x 96 шт.
МГС..... 1,1 мл x 1 шт.
Реагент А..... 1,1 мл x 1 шт.
96-луночный планшет..... 1 шт.
Гребенка для 96-луночных планшетов..... 1 шт.
Пленка для 96-луночного планшета..... 1 шт.

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

000 «Ненстбио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nestbio.ru
RU NR PZN XXXX/XXXXX от 00.00.XXXX

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

25 °C

2 °C

REF 108-3

LOT 310042303

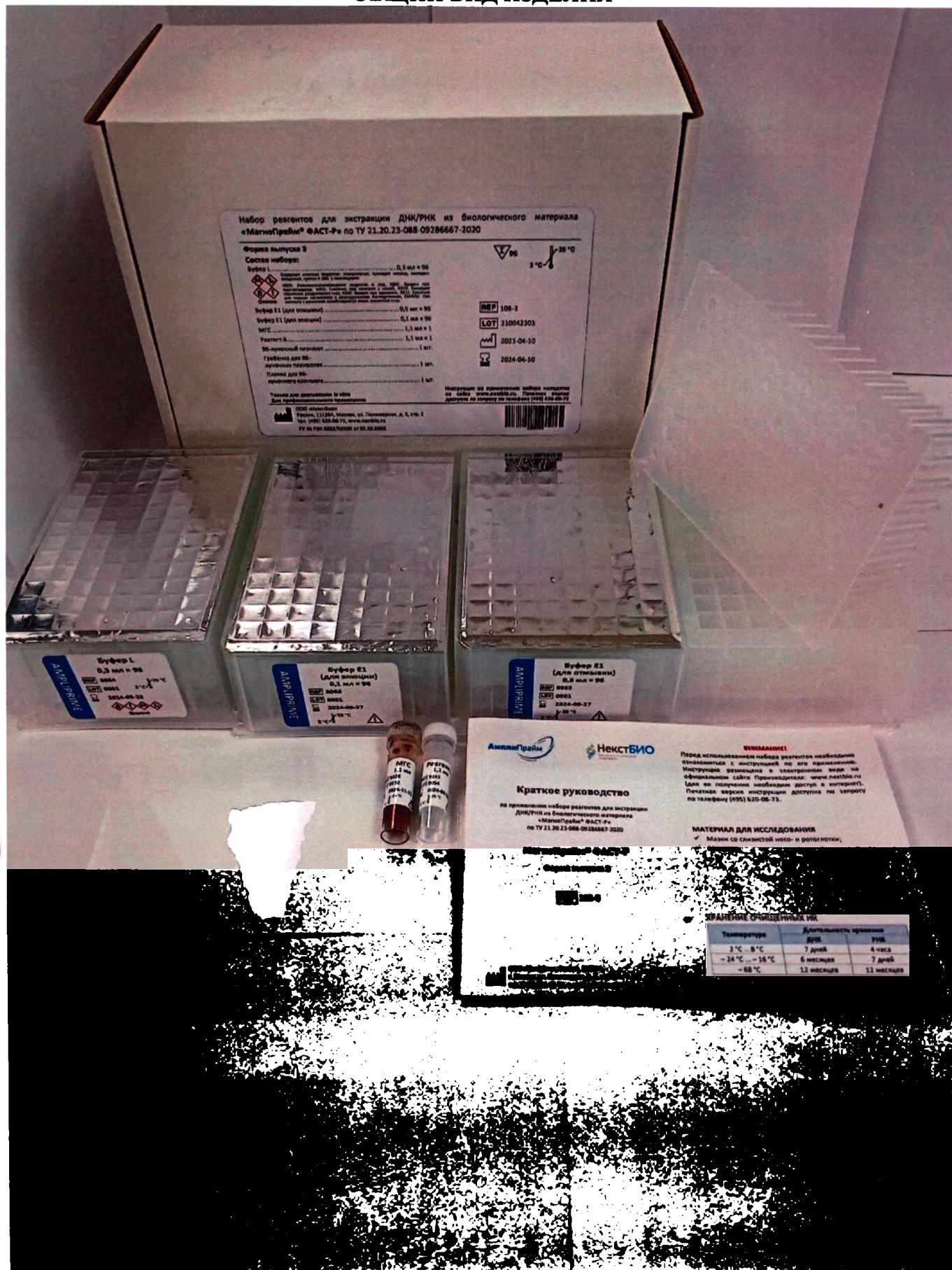
2023-04-10

2024-04-10

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Страница 10 из 24

«МагноПрайм® ФАСТ-Р», форма выпуска 3 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала
«МагноПрайм® ФАСТ-Р» по ТУ 21.20.23-088 09286667-2020

Форма выпуска 3

Состав набора:

Буфер I 0,5 мл × 96

Буфер E1 (для выделения) 0,5 мл × 96

Буфер E2 (для выделения) 0,5 мл × 96

МТС 1,5 мл × 1

Регент А 1,5 мл × 1

Вспомогательный материал 1 шт.

График для 96-луночных планшета 1 шт.

Планка для 96-луночного планшета 1 шт.

Таблица для документирования в виде для профессионального применения

ООО «НекстБιο»
Россия, 123994, Москва, ул. Таганская, д. 4, стр. 1
Тел: (495) 620-06-73, www.nextbio.ru
ТУ по ГРН 8004/ТУ008 от 04.03.2020

Материал по применению набора реагентов на сайте www.nextbio.ru. Подробная инструкция по телефону (495) 620-06-73.

REF 108-3
LOT 310042303
2023-04-10
2024-04-10

«МагноПрайм® ФАСТ-Р»
«НекстБιο»

Краткое руководство
по применению набора реагентов для экстракции
ДНК/РНК из биологического материала
«МагноПрайм® ФАСТ-Р»
по ТУ 21.20.23-088 09286667-2020

ВНИМАНИЕ!
Перед использованием набора реагентов необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению. Инструкция размещена в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru. Для ее просмотра необходим доступ в интернет. Печатная версия инструкции доступна по запросу по телефону (495) 620-06-73.

МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ
✓ Матрица со слезной жидкостью и фотопленкой.

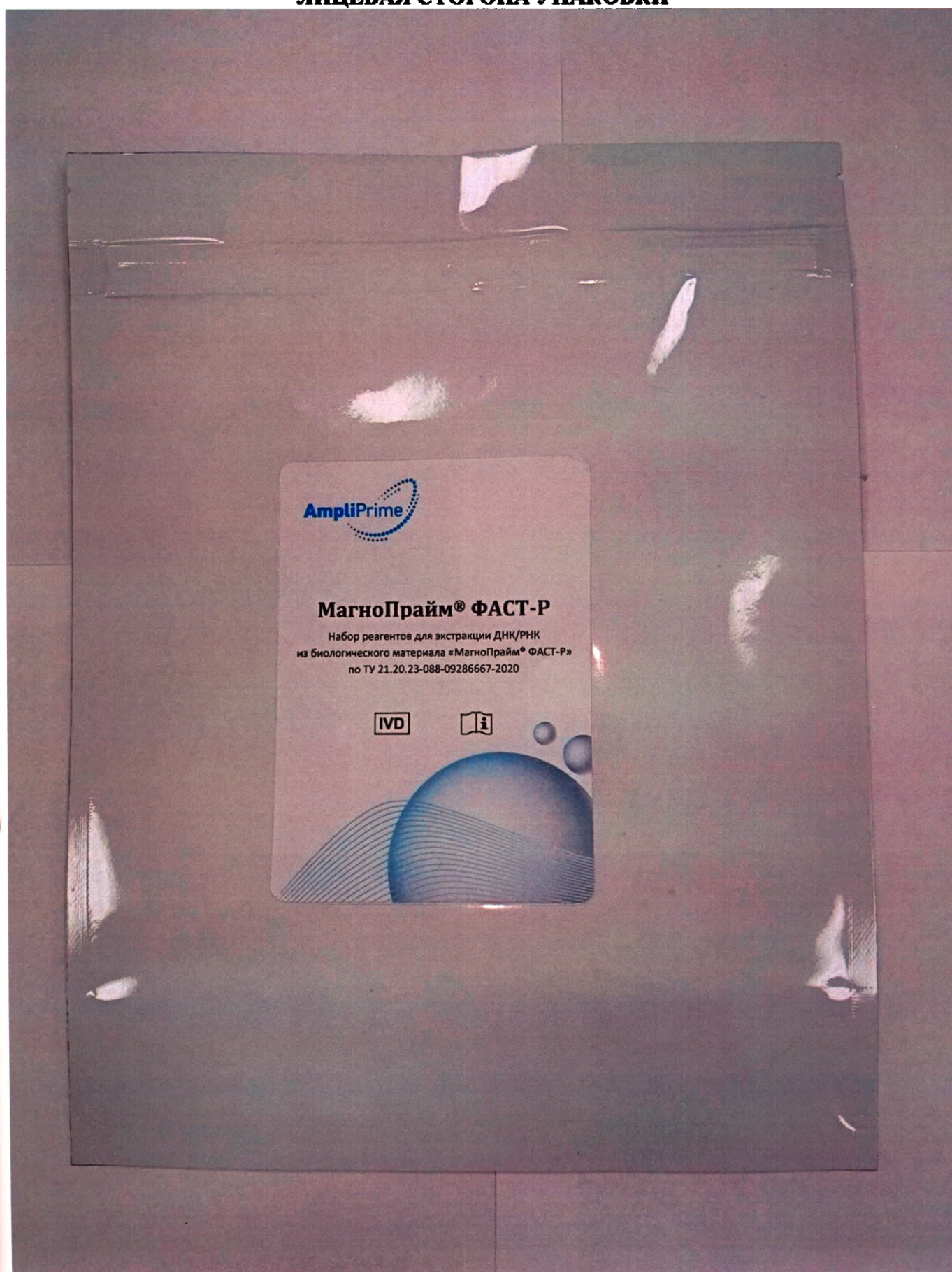
СТАБИЛЬНОСТЬ ПРИВЕТЛИВОСТИ

Температура	Длительность хранения	ДНК	РНК
2 °C ... 8 °C	7 дней	4 часа	
-24 °C ... -16 °C	6 месяцев	7 дней	
-68 °C	12 месяцев	12 месяцев	

«МагноПрайм® ФАСТ-Р», форма выпуска 3
СОСТАВ



**III. Внешняя (вторичная) упаковка - пакет металлизированный с застёжкой Zip-Lock
«МагноПрайм® ФАСТ-Р», форма выпуска 1
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



**«МагноПрайм® ФАСТ-Р», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**

**Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК
из биологического материала
«МагноПрайм® ФАСТ-Р»
по ТУ 21.20.23-088-09286667-2020**

REF 108-Z **Σ** 96 2 °C  25 °C

Состав набора: **Форма выпуска 1**

Буфер L 35,0 мл × 1

 Содержит опасные вещества: изопропанол, гуанидин хлорид, гуанидин тиоцианат, триэтан-1-ол, 1-тиоэтанол.
H225: Легковоспламеняющаяся жидкость и пар, H302: Вредно при проглатывании, H311: Токсично при контакте с кожей, H319: Вызывает серьезное раздражение глаз, H332: Вредно при вдыхании, H411: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями, EUH032: При контакте с кислотами высвобождаются очень токсичные газы.

Опасно

Буфер E1 65,0 мл × 1

МГС 1,1 мл × 1

Реагент А 1,1 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

LOT 310042301

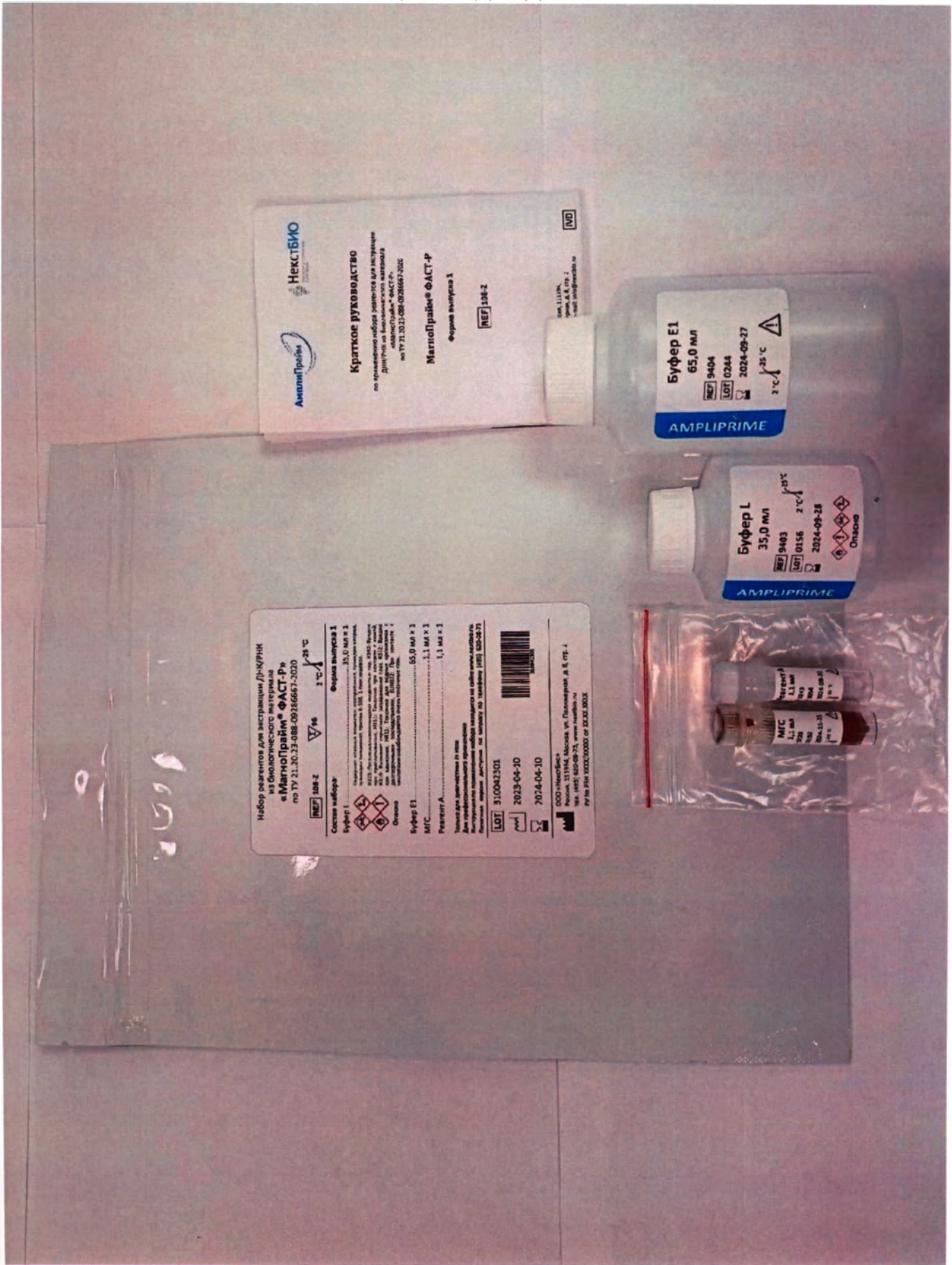
 2023-04-10

 2024-04-10


310042301

 **ООО «НекстБио»**
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
РУ № РЭН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

«МагноПрайм® ФАСТ-Р», форма выпуска 1 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала
«МагноПрайм® ФАСТ-Р»
 по ТУ 21.20.13-088-09216667-2020

REF 108-2 35 °C 1/16

Состав набора:

Наименование	Объем	Форма выпуска
Буфер L	35,0 мл × 1	1 шт.
Буфер E1	65,0 мл × 1	1 шт.
МТС	1,1 мл × 1	1 шт.
Реагент А	1,1 мл × 1	1 шт.

Упаковка для реагентов 10 шт.

Внимание! Реагенты содержат опасные вещества. При попадании на кожу или в глаза немедленно промыть большим количеством воды. При попадании в глаза немедленно обратиться к врачу.

Внимание! Реагенты содержат опасные вещества. При попадании на кожу или в глаза немедленно промыть большим количеством воды. При попадании в глаза немедленно обратиться к врачу.

LOT 310043201

2023-04-10

2024-04-10

ООО «НекстБио»
 125080, Москва, ул. Полиграфическая, д. 8, стр. 1
 Тел: +7 (495) 820-09-23, www.nexstbio.ru
 RU No PIN 3323100001 от 22.02.2023

Краткое руководство
 по применению набора реагентов для экстракции
 ДНК/РНК из биологического материала
 «МагноПрайм® ФАСТ-Р»
 по ТУ 21.20.13-088-09216667-2020

МагноПрайм® ФАСТ-Р
 форма выпуска 1

REF 108-2

108.11196
 108.11197
 108.11198

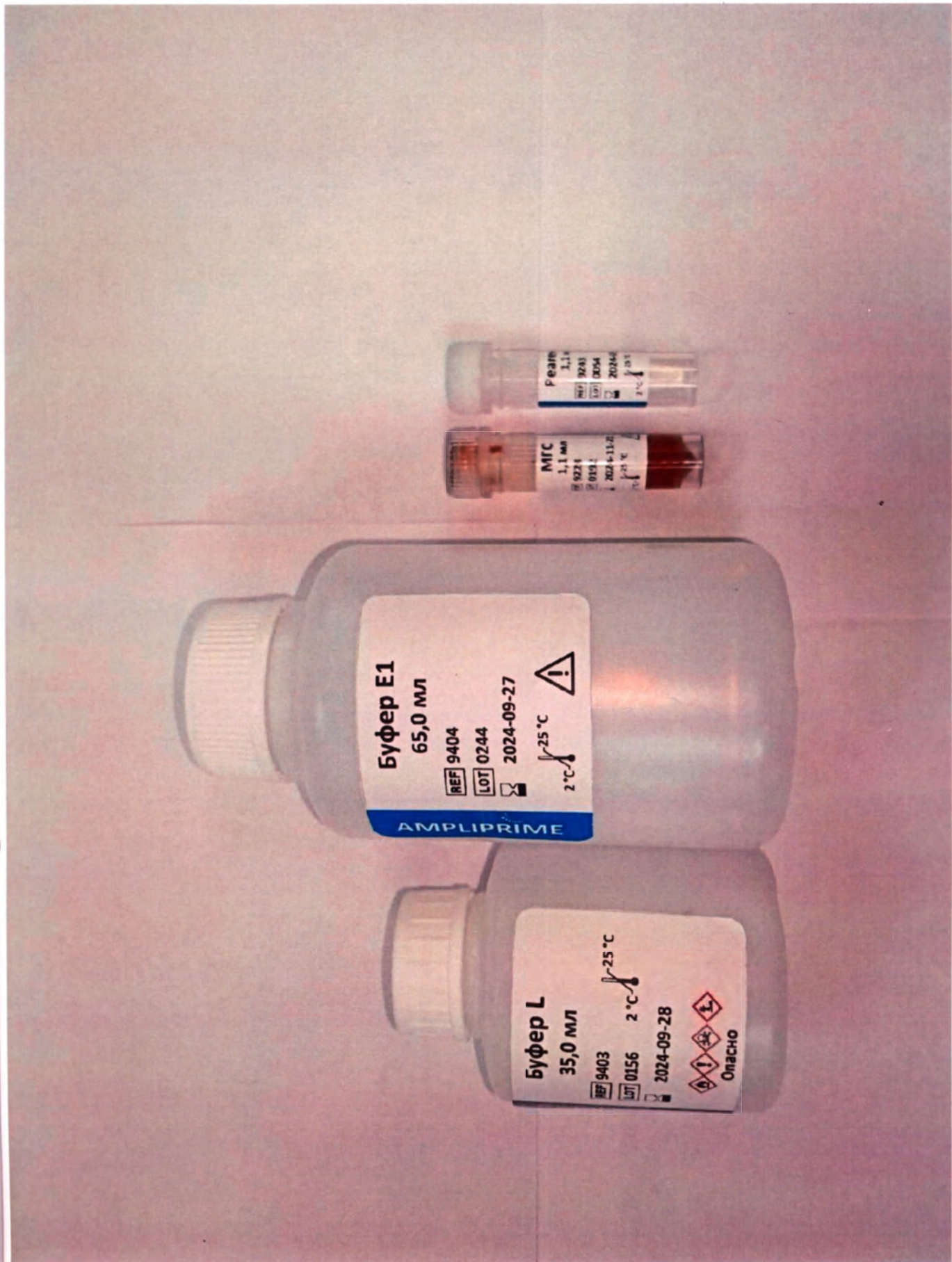
IND

Буфер L
 35,0 мл
 REF 9403
 LOT 0156
 2024-09-28
 2 °C 35 °C
 Опасно

Буфер E1
 65,0 мл
 REF 9404
 LOT 0244
 2024-09-27
 2 °C 35 °C

AMPLIPRIME

«МагноПрайм® ФАСТ-Р», форма выпуска 1
СОСТАВ



«МагноПрайм® ФАСТ-Р», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



**Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала
«МагноПрайм» ФАСТ-Р по ТУ 21.20.23-088-09286667-2020**

Форма выпуска 2

Состав набора:

 Опасно!	Содержит опасные вещества: коррозионный, горючий окислитель, взрывоопасен. H272: Легковоспламеняющаяся жидкость и пар. H302: Вредно при проглатывании. H311: Токсичен при контакте с кожей. H312: Вызывает раздражение слизистых глаз. H332: Вредно при вдыхании. H411: Токсичен для водных организмов с долгосрочными последствиями. EUH032: При контакте с кислотами выделяются очень токсичные газы.	
--------------------	--	--

Буфер I 0,3 мл x 96	REF 108-2
Буфер E1 (для отмывки) 0,5 мл x 96	LOT 310042302
Буфер E1 (для элюции) 0,1 мл x 96	2023-04-10
МГС 1,1 мл x 1	2024-04-10
Реагент А 1,1 мл x 1	
Пленка для 96-луночного планшета 1 шт.	

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 № РЗН XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX

«МагноПрайм® ФАСТ-Р», форма выпуска 2 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала
«МагноПрайм® ФАСТ-Р» по ТУ 21.20.13-088-0828667-2020

Форма выпуска 2

Система маркировки

Буфер L (для отщелачивания) 0,3 мл × 96

Буфер E1 (для отщелачивания) 0,3 мл × 96

Буфер E2 (для отщелачивания) 0,3 мл × 96

MCS 0,1 мл × 1

Реагент А 0,1 мл × 1

Пакетик для 96 образцов 1 шт.

Таблица для документирования

Для документирования

ООО «НекстБио», Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru
ТУ 21.20.13-088-0828667-2020

REF 108-2

LOT 310042302

2023-04-10

2024-04-10

Инструкция по применению набора реагентов на сайте www.nextbio.ru. Подробная инструкция доступна по запросу на телефоне (495) 620-08-73.

Буфер L
0,3 мл × 96

REF 108-2

LOT 310042302

2023-04-10

2024-04-10

Буфер E1
(для отщелачивания)
0,3 мл × 96

REF 108-2

LOT 310042302

2023-04-10

2024-04-10

Буфер E2
(для отщелачивания)
0,3 мл × 96

REF 108-2

LOT 310042302

2023-04-10

2024-04-10



АмплиПрайм

НекстБио

Краткое руководство

по применению набора реагентов для экстракции
ДНК/РНК из биологического материала
«МагноПрайм® ФАСТ-Р»
по ТУ 21.20.13-088-0828667-2020

МагноПрайм® ФАСТ-Р

Форма выпуска 2

REF 108-2

ВНИМАНИЕ!
Перед использованием набора реагентов необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению. Инструкция размещена в электронном виде на официальном сайте производителя: www.nextbio.ru (для ее получения необходим доступ в интернет). Подробная версия инструкции доступна по запросу на телефоне (495) 620-08-73.

МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- ✓ Мазки со слизистой носоглоточной полости;
- ✓ Мокрота.

ХРАНЕНИЕ ОЧИЩЕННЫХ НК

Температура	Длительность хранения	ДНК	РНК
2 °С ... 8 °С	7 дней	4 часа	
-24 °С ... -16 °С	6 месяцев	7 дней	
-68 °С	12 месяцев	12 месяцев	

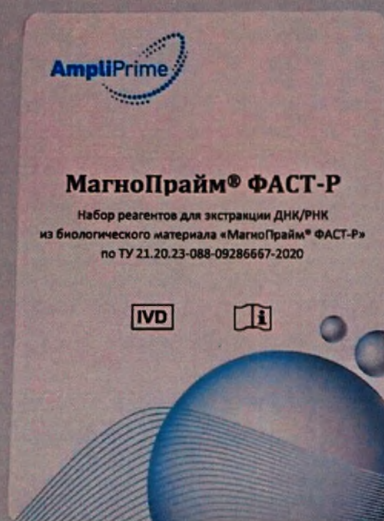
ООО «НекстБио», Россия, 111394,
г. Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru

IVD

«МагноПрайм® ФАСТ-Р», форма выпуска 2
СОСТАВ



«МагноПрайм® ФАСТ-Р», форма выпуска 3
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«МагноПрайм® ФАСТ-Р», форма выпуска 3
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала
«МагноПрайм® ФАСТ-Р» по ТУ 21.20.23-088-09286667-2020

Форма выпуска 3

Состав набора:

Буфер I	0,3 мл × 96
Буфер E1 (для отмывки)	0,5 мл × 96
Буфер E1 (для эликации)	0,1 мл × 96
МГС	1,1 мл × 1
Реагент А	1,1 мл × 1
96-луночный планшет	1 шт.
Гребенка для 96-луночных планшетов	1 шт.
Пленка для 96-луночного планшета	1 шт.

Опасно

Содержит опасные вещества: спиртоэтанол, гуанидин-хлорид, фенол. При попадании на кожу и слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды. В случае попадания в глаза немедленно промыть большим количеством воды. В случае попадания в рот немедленно выплюнуть и промыть большим количеством воды. В случае попадания на одежду немедленно удалить пятно. В случае попадания на кожу немедленно смыть большим количеством воды. В случае попадания на слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды. В случае попадания на одежду немедленно удалить пятно. В случае попадания на кожу немедленно смыть большим количеством воды. В случае попадания на слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды.

REF 108-3
LOT 310042303
2023-04-10
2024-04-10

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

ООО «НекстБио»
Россия, 111354, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
RU № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

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



[illegible]

**«МагноПрайм® ФАСТ-Р», форма выпуска 3
СОСТАВ**





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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

М.Е. Сенина



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»

О. О. Лавинюков



НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ ДНК/РНК ИЗ
БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА «МАГНОПРАЙМ® ФАСТ-Р»
ПО ТУ 21.20.23-088-09286667-2020

Макеты этикеток

Лист утверждения

Этикеток для набора реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала «МагноПрайм® ФАСТ-Р» по ТУ 21.20.23-088-09286667-2020

Наименование этикетки/реагента	Макет этикетки
Набор (лицевая сторона)	
Набор (оборотная сторона, форма выпуска 1)	

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала
«МагноПрайм® ФАСТ-Р» по ТУ 21.20.23-088-09286667-2020

Форма выпуска 2

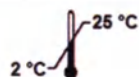
Состав набора:

Буфер L 0,3 мл × 96



Опасно

Содержит опасные вещества: изопропанол, гуанидин хлорид, гуанидин тиоцианат, тритон X-100, 1-тиоглицерол.
H225: Легковоспламеняющаяся жидкость и пар, H302: Вредно при проглатывании, H311: Токсично при контакте с кожей, H319: Вызывает серьезное раздражение глаз, H332: Вредно при вдыхании, H411: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями, EUH032: При контакте с кислотами освобождаются очень токсичные газы.



REF X

LOT ХДДММГГYY

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Буфер E1 (для отмывки) 0,5 мл × 96

Буфер E1 (для элюции) 0,1 мл × 96

МГС 1,1 мл × 1

Реагент А 1,1 мл × 1

Пленка для 96-

луночного планшета 1 шт.

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
ПУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX



Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала
«МагноПрайм® ФАСТ-Р» по ТУ 21.20.23-088-09286667-2020

Форма выпуска 3

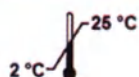
Состав набора:

Буфер L 0,3 мл × 96



Опасно

Содержит опасные вещества: изопропанол, гуанидин хлорид, гуанидин тиоцианат, тритон X-100, 1-тиоглицерол.
H225: Легковоспламеняющаяся жидкость и пар, H302: Вредно при проглатывании, H311: Токсично при контакте с кожей, H319: Вызывает серьезное раздражение глаз, H332: Вредно при вдыхании, H411: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями, EUH032: При контакте с кислотами освобождаются очень токсичные газы.



REF X

LOT ХДДММГГYY

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Буфер E1 (для отмывки) 0,5 мл × 96

Буфер E1 (для элюции) 0,1 мл × 96

МГС 1,1 мл × 1

Реагент А 1,1 мл × 1

96-луночный планшет 1 шт.

Гребенка для 96-

луночных планшетов 1 шт.

Пленка для 96-

луночного планшета 1 шт.

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
ПУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

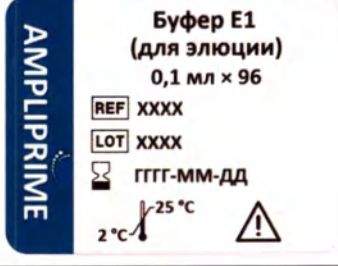
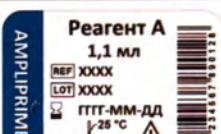


Набор (оборотная
сторона, форма
выпуска 2)

Набор (оборотная
сторона, форма
выпуска 3)

Набор (боковая
сторона, формы
выпуска 2 и 3)

МагноПрайм® ФАСТ-Р

Наименование этикетки/реагента	Макет этикетки
Буфер L (форма выпуска 1)	
Буфер L (формы выпуска 2, 3)	
Буфер E1	
Буфер E1 (для отмывки)	
Буфер E1 (для элюции)	
МГС	
Реагент А	

Лист регистрации изменений

[illegible]

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Некетбио»

О.О. Лавинюков

