

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



М. Е. Сенина

2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «МагноПрайм® ФАСТ»
по ТУ 21.20.23-023-09286667-2017

Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «МагноПрайм® ФАСТ» по ТУ 21.20.23-023-09286667-2017

Набор выпускается в 3 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

1. Буфер L – 19,2 мл x 1 флакон.
2. Буфер E – 72,0 мл x 1 флакон.
3. МГС – 0,96 мл x 1 пробирка.
4. ВКО-FL – 0,96 мл x 1 пробирка.

Форма выпуска 2 в составе:

1. Буфер L – 0,2 мл x 96 лунок (1 глубоколоночный планшет).
2. Буфер E (для отмывки) – 0,5 мл x 96 лунок (1 глубоколоночный планшет).
3. Буфер E (для элюции) – 0,15 мл x 96 лунок (1 глубоколоночный планшет).
4. МГС – 0,96 мл x 1 пробирка.
5. ВКО-FL – 0,96 мл x 1 пробирка.
6. Пленка для 96-луночного планшета – 1 пленка.

Форма выпуска 3 в составе:

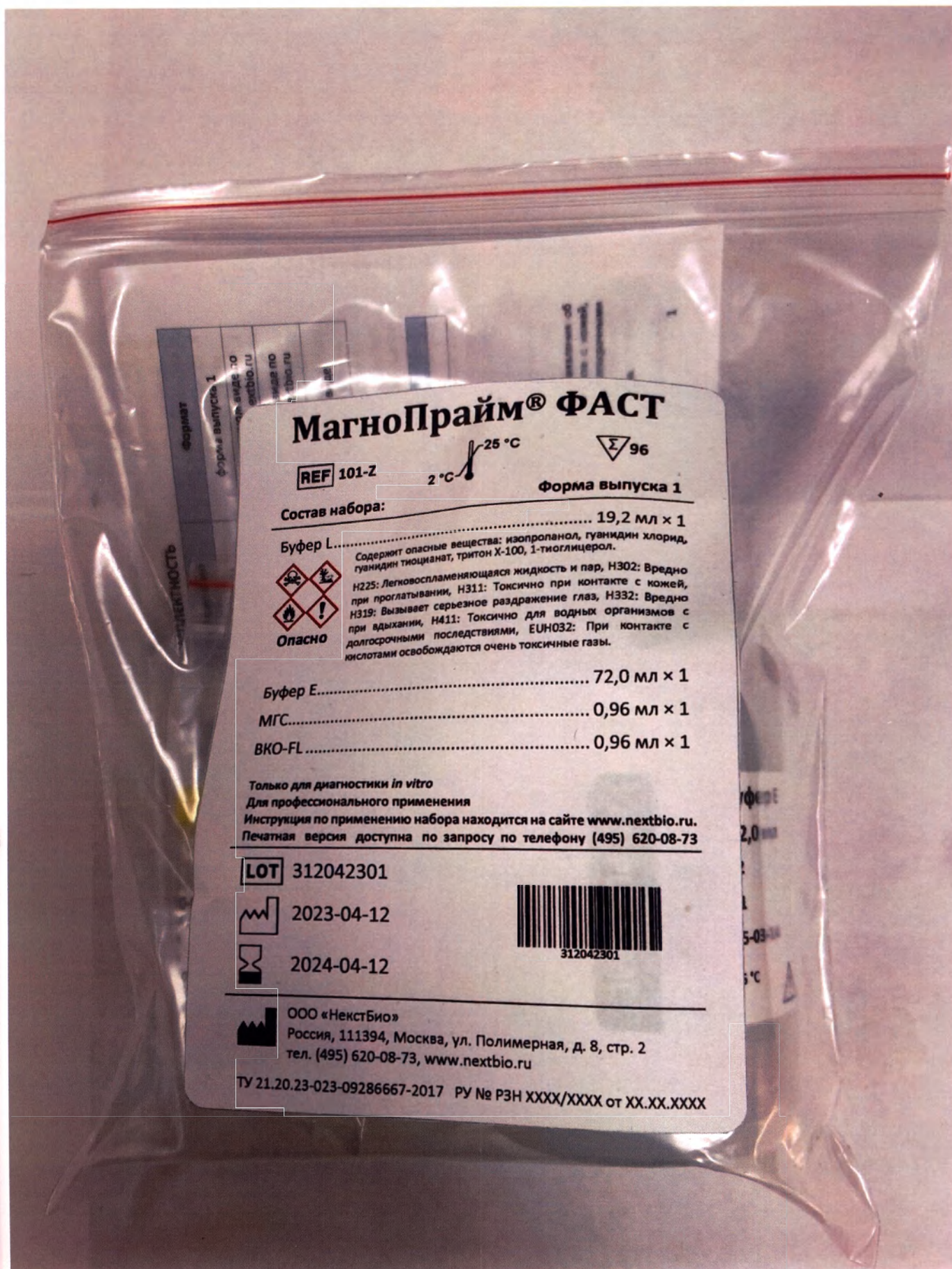
1. Буфер L – 0,2 мл x 96 лунок (1 глубоколоночный планшет).
2. Буфер E (для отмывки) – 0,5 мл x 96 лунок (1 глубоколоночный планшет).
3. Буфер E (для элюции) – 0,15 мл x 96 лунок (1 глубоколоночный планшет).
4. МГС – 0,96 мл x 1 пробирка.
5. ВКО-FL – 0,96 мл x 1 пробирка.
6. 96-луночный планшет – 1 планшет.
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

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

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



МагноПрайм® ФАСТ

REF 101-Z 2°C/25°C 96

Состав набора: Форма выпуска 1

Буфер L..... 19,2 мл x 1

Содержит опасные вещества: изопропанол, гуанидин хлорид, гуанидин тиоцианат, трилон Б-100, 5-гидроксимочевина.

H225: Легковоспламеняющаяся жидкость и пар, H302: Вредно при проглатывании, H311: Токсично при контакте с кожей, H319: Вызывает сильное раздражение глаз, H332: Вредно при вдыхании, H411: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями, EUH032: При контакте с металлами освобождается очень токсичный газ.

Опасно

Буфер E..... 72,0 мл x 1

МГС..... 0,96 мл x 1

ВКО-FL..... 0,96 мл x 1

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения
Инструкция по применению набора находится на сайте www.lextbio.ru.
Печатная версия доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73

LOT 312042301

2023-04-12

2024-04-12

ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, [www.lextbio.ru](mailto:info@lextbio.ru)

ТУ 21.20.23-023-09286667-2017 РУ № РЗН ХХХХ/ХХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ

АмплиГрайм **НекстБио**

Краткое руководство

по применению набора реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «МагноПрайм® ФАСТ» по ТУ 21.20.23-023-09286667-2017

МагноПрайм® ФАСТ

Форма выпуска 1

REF 101-Z

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

ВНИМАНИЕ!

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

МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- ✓ соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала, соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры);
- ✓ отделяемое слизистой оболочки ротоглотки (мазки);
- ✓ отделяемое слизистой оболочки прямой кишки (мазки);
- ✓ отделяемое конъюнктивы (мазки);
- ✓ отделяемое пузырьков высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек (мазки);
- ✓ моча (осадок первой порции утренней мочи);
- ✓ секрет предстательной железы.

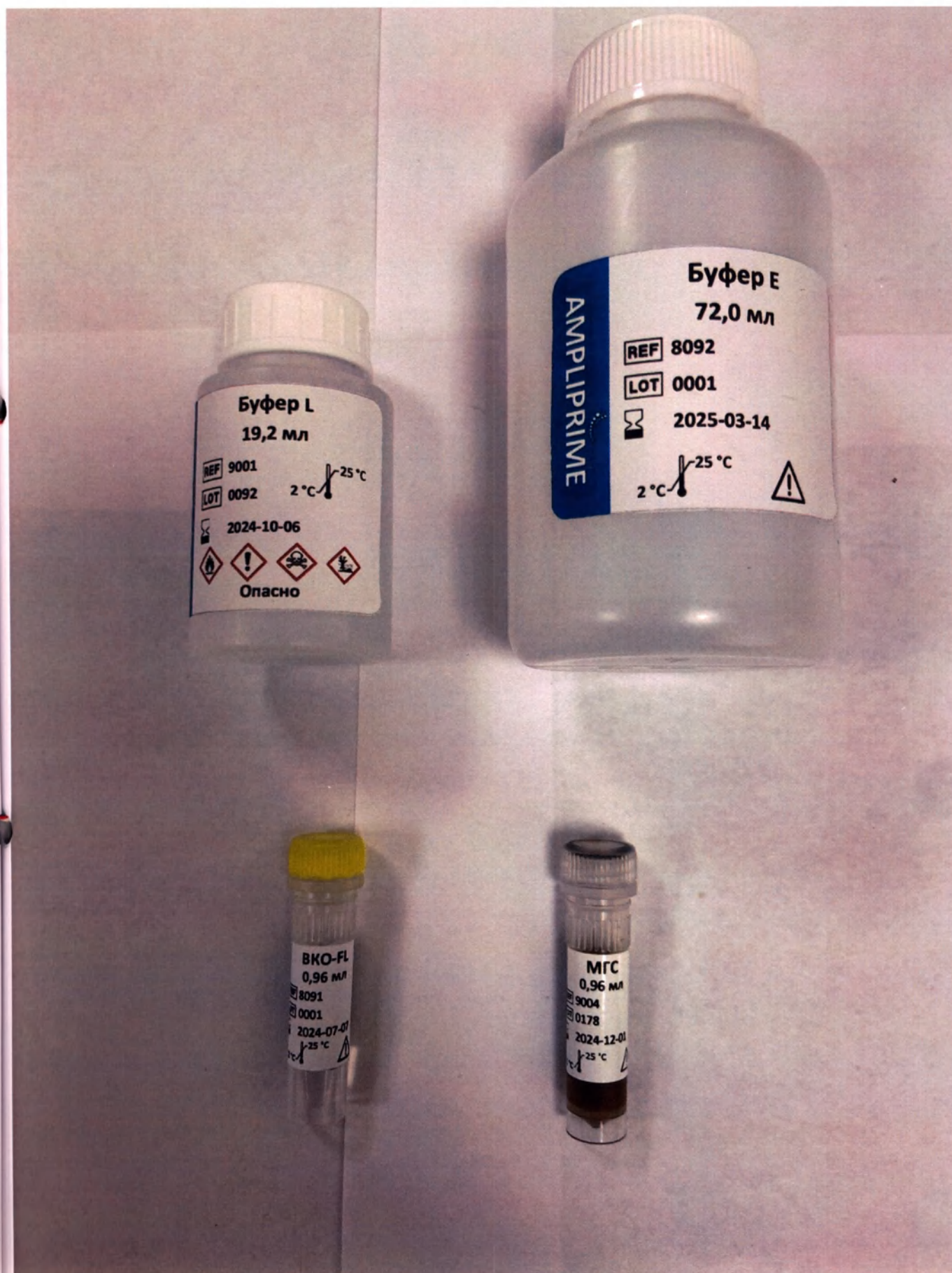
Буфер L 19,2 мл REF 9001 LOT 0092 2°C/25°C 2024-10-06 Опасно

Буфер E 72,0 мл REF 8092 LOT 0001 2025-03-14 2°C/25°C

МГС 0,96 мл REF 1004 LOT 0078 2024-12-01 2°C/25°C

«МагноПрайм® ФАСТ», форма выпуска 1
Общий вид

«МагноПрайм® ФАСТ», форма выпуска 1
СОСТАВ



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

МагноПрайм® ФАСТ

Форма выпуска 2

Состав набора:

Буфер L 0,2 мл × 96

Содержит опасные вещества: изопропанол, гуанидин хлорид, гуанидин тиоцианат, триетон X-100, 1-тиоглицерол.

Н225: Легковоспламеняющийся жидкость и газ, 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 E (для отмывки) 0,5 мл × 96

Буфер E (для элюции) 0,15 мл × 96

МГС 0,96 мл × 1

ВКО-FL 0,96 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

ТУ 21.20.23-023-09286667-2017 РУ № РЗН ХХХХ/ХХХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ

123456789

Σ 96

2 °C 25 °C

REF 101-2

LOT 312042302

2023-04-12

2024-04-12

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



«МагноПрайм® ФАСТ», форма выпуска 2
СОСТАВ



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

МагноПрайм® ФАСТ

Форма выпуска 3
Состав набора:

Буфер I	0,2 мл × 96
Буфер E (для отмывки)	0,5 мл × 96
Буфер E (для элюции)	0,15 мл × 96
МГС	0,96 мл × 1
ВКО-FL	0,96 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

ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
ТУ 21.20.23-023-09286667-2017 РУ № РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Содержит опасные вещества: метанол, глицерин, хлорид, гуанидин, толуол, этанол 96%, 2-метилэтанол.

H225: Легковоспламеняющаяся жидкость и пар. H302: Вредно при попадании. H311: Токсично при контакте с кожей. H319: Вызывает раздражение слизистых оболочек. H332: Вредно при вдыхании. H411: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями. EUH032: При контакте с кислотами выделяются очень токсичные газы.

REF 101-3
LOT 312042303
2023-04-12
2024-04-12

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

312042303

[illegible]

«МагноПрайм® ФАСТ», форма выпуска 3
СОСТАВ



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



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

МагноПрайм® ФАСТ

REF 101-Z 2 °C 25 °C 96

Состав набора: Форма выпуска 1

Буфер L..... 19,2 мл × 1

Содержит опасные вещества: хлороформ, гуанидин хлорид, гуанидин тиокарбат, триптон X-100, 3-метилтиоурол.

H225: Легковоспламеняющаяся жидкость и пар, H302: Вредно при проглатывании, H311: Токсично при контакте с кожей, H313: Вызывает серьезное раздражение глаз, H332: Вредно при вдыхании, H411: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями, EUH052: При контакте с кислотами высвобождаются очень токсичные газы.

ОПАСНО

Буфер E..... 72,0 мл × 1

МГС..... 0,96 мл × 1

ВКО-FL..... 0,96 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 312042301

2023-04-12

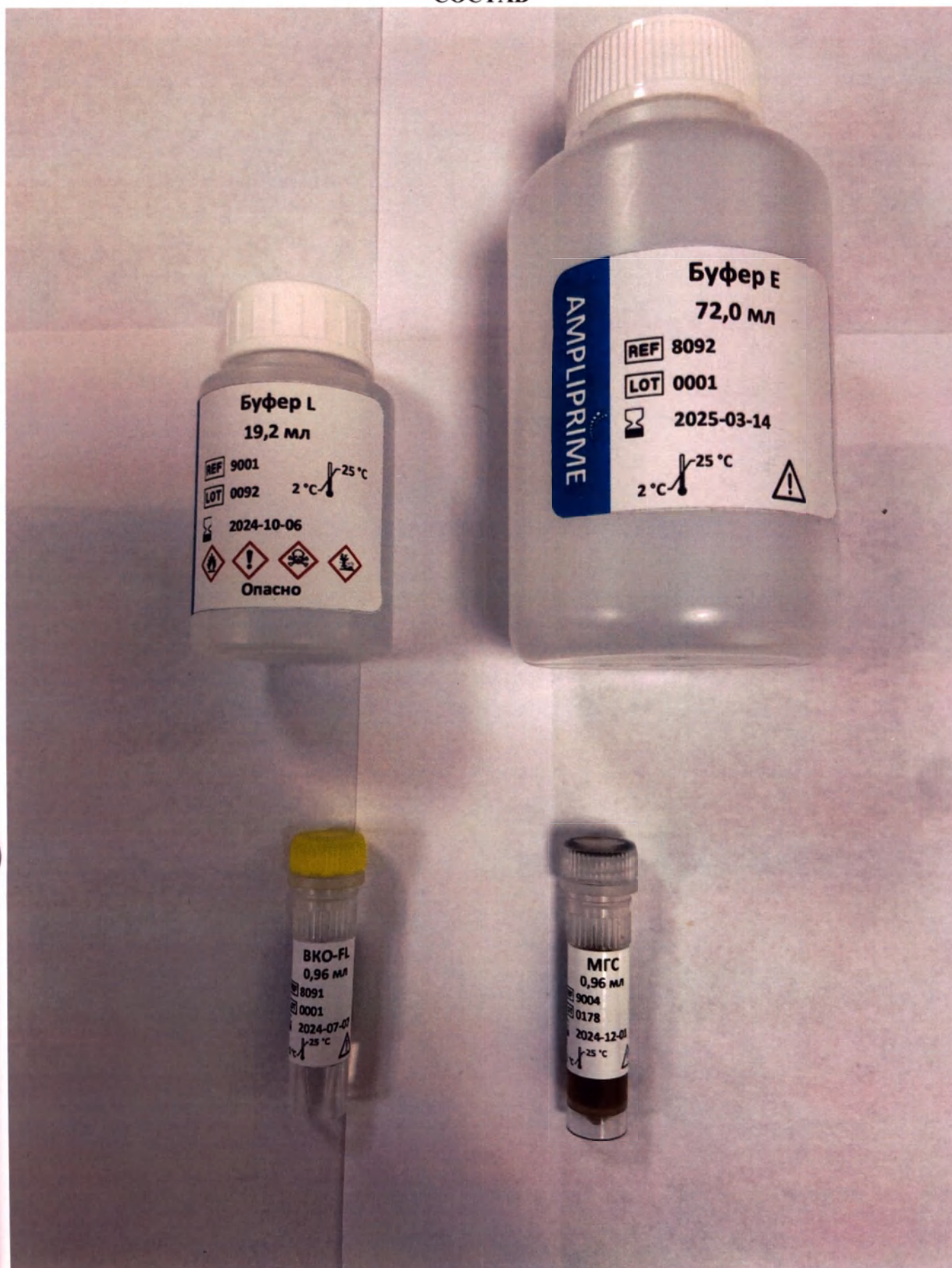
2024-04-12

513042301

ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru

TU 21.20.23-023-09286667-2017 RU № P3H XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

«МагноПрайм® ФАСТ», форма выпуска 1
СОСТАВ



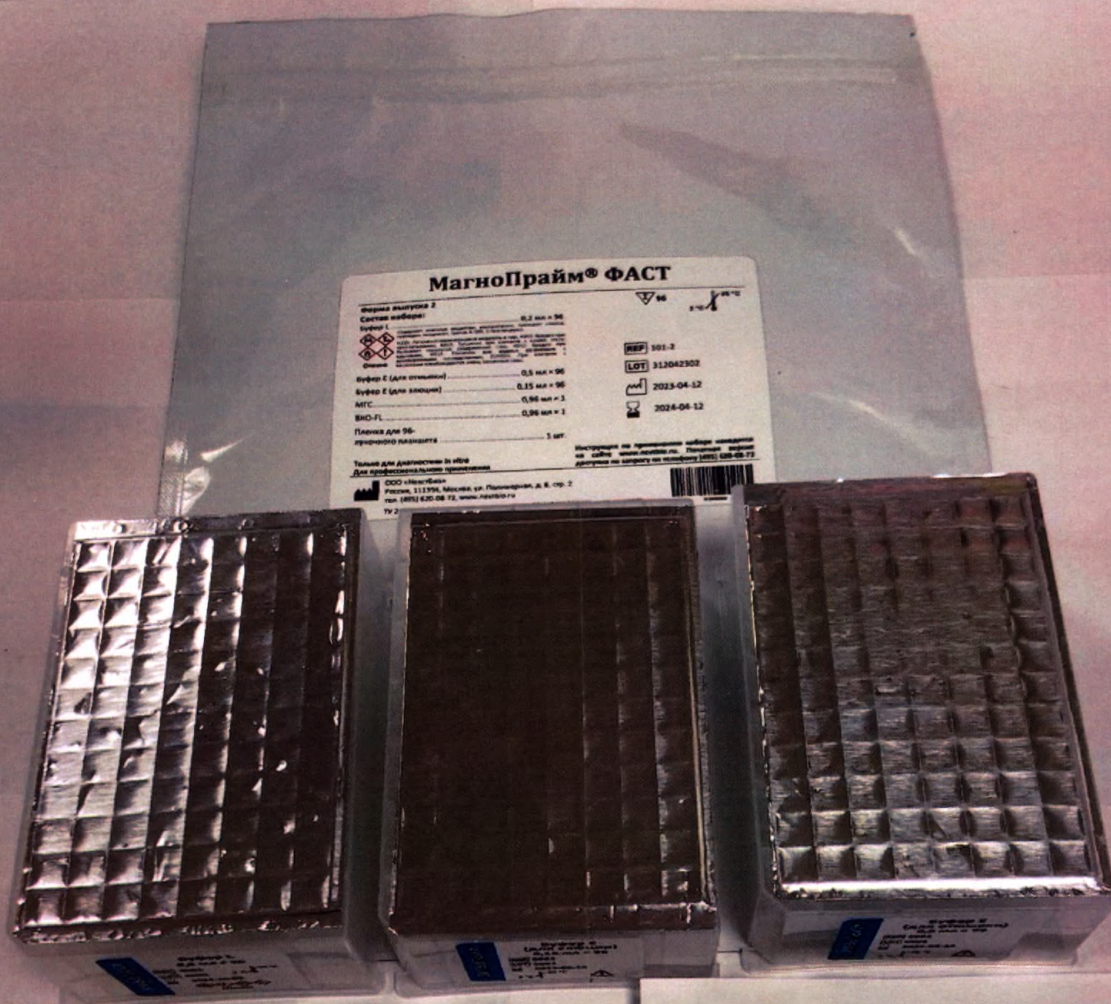
«МагноПрайм® ФАСТ», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«МагноПрайм® ФАСТ», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



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



НекстБИО

Краткое руководство

по применению набора реагентов для экстракции
ДНК из биологического материала
«МатриксПрайм® ФАСТ»
по ТУ 21.20.23-023-09286667-2017

МагноПрайм® ФАСТ

Форма выпуска 2

REF 101-2

SHIMAMOTO

Перед использованием набора разветвителей необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению. Инструкция размещена в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nestle.ru (для ее получения необходим доступ в интернет). Печатная версия инструкции доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73.

МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- ✓ **сосиски** – материал или отделенные слои из оболочки, утолщенные отравой (мозги со слизистой оболочкой, выкладки, сосиски эвентиса со слизистой оболочкой, шаровидный канал, сосиски интентиса со слизистой оболочкой утраты);
- ✓ **отделенные слизистой оболочки рогоотолы (мазки);**
- ✓ **отделенные слизистой оболочки правой кишки (мазки);**
- ✓ **отделенные конъюнктивы (мазки);**
- ✓ **отделенные пупырчатые высылки и эрозивно-язвенные поражения кожи и слизистых оболочек (мазки);**
- ✓ **моча (осадок первой порции утренней мочи);**
- ✓ **секрет предстательной железы;**

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

IVD

«МагноПрайм® ФАСТ», форма выпуска 2
СОСТАВ



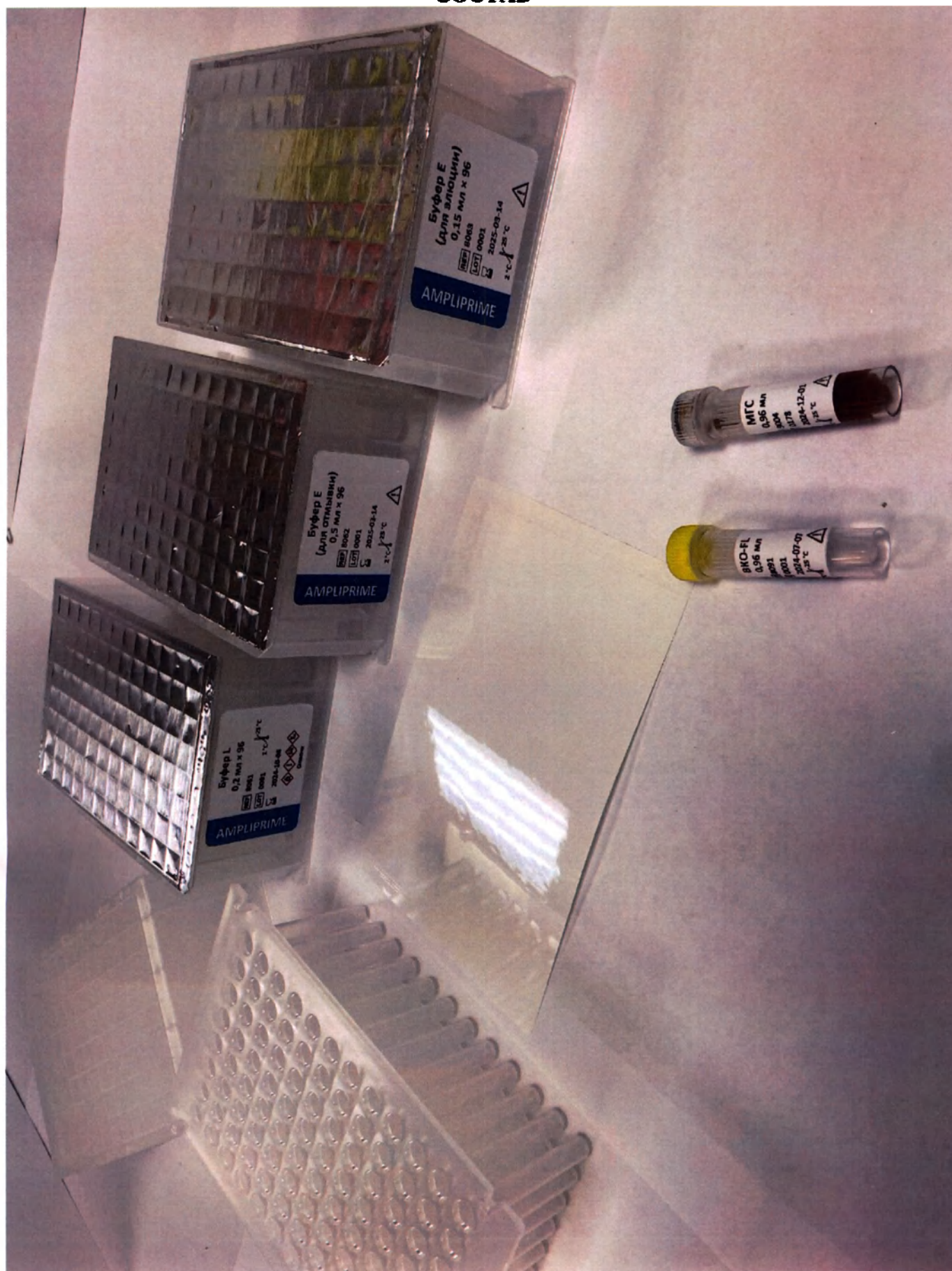
«МагноПрайм® ФАСТ», форма выпуска 3
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



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

[illegible]

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





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ ДНК
ИЗ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА «МАГНОПРАЙМ® ФАСТ»
ПО ТУ 21.20.23-023-09286667-2017

Маркировка транспортной тары

Лист утверждения

Транспортная этикетка

ООО «НекстБио»

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

Условия транспортирования
и хранения

Место № __ / Количество мест __

Грузополучатель

Пункт назначения

Масса нетто наборов реагентов __ кг

Масса брутто __ кг

25 °C
2 °C



Опасно

Заявления об опасности: H225: Легковоспламеняющаяся жидкость и пар; H302: Вредно при проглатывании; H311: Токсично при контакте с кожей; H319: Вызывает серьезное раздражение глаз; H332: Вредно при вдыхании; H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями. EUH032: При контакте с кислотами освобождаются очень токсичные газы.

Меры предосторожности: P210: Хранить вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого пламени и других источников воспламенения. Не курить; P233: Хранить в плотно закрытой таре; P241: Использовать взрывобезопасное электрическое оборудование; P242: Используйте только не искрящие инструменты; P261: Избегать вдыхания паров; P264: Вымойте руки после работы тщательно; P270: Не есть, не пить и не курить в процессе использования этого продукта; P271: Используйте только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении; P273: Избегать попадания в окружающую среду; P280: Пользоваться защитными перчатками и средствами защиты глаз; P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ; P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. При наличии контактных линз снять их и продолжить промывание водой; P312: Обратиться к врачу при плохом самочувствии; P332+P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу; P337+P313: Если раздражение глаз не проходит, обратиться за медицинской консультацией; P362+P364: Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием; P370+P378: В случае пожара: Использовать огнетушитель для тушения; P403+P235: Хранить в прохладном, хорошо вентилируемом месте; P501: Утилизировать содержимое в соответствии с национальными правилами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

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 №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

1

i



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавиных



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ ДНК ИЗ
БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА «МАГНОПРАЙМ® ФАСТ»
ПО ТУ 21.20.23-023-09286667-2017

Макеты этикеток

Лист утверждения

Макеты этикеток для набора реагентов «МагноПрайм® ФАСТ»

Наименование этикетки/реагента	Макет этикетки
Набор (лицевая сторона)	 МагноПрайм® ФАСТ Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «МагноПрайм® ФАСТ» по ТУ 21.20.23-023-09286667-2017 IVD 
Набор (оборотная сторона, форма выпуска 1)	МагноПрайм® ФАСТ REF X 25 °C 2 °C 96 Состав набора: Форма выпуска 1 Буфер I 19,2 мл × 1 Содержит опасные вещества: изопропанол, гуанидин хлорид, гуанидин тиоцианат, тритон X-100, 1-тиоглицерол. Опасно 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 E 72,0 мл × 1 MTC 0,96 мл × 1 BKO-FL 0,96 мл × 1 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 LOT XDDMMГГYY ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД ООО «НекстБио» Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2 тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru ТУ 21.20.23-023-09286667-2017 РУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

МагноПрайм® ФАСТ

Форма выпуска 2

Состав набора:

Буфер L.....0,2 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 высвобождаются очень токсичные газы.

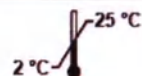
Буфер E (для отмывки).....0,5 мл × 96

Буфер E (для элюции).....0,15 мл × 96

МГС.....0,96 мл × 1

ВКО-FL.....0,96 мл × 1

Пленка для 96-луночного планшета1 шт.



REF X

LOT ХДДММГГYY

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

TU 21.20.23-023-09286667-2017 RU № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX



МагноПрайм® ФАСТ

Форма выпуска 3

Состав набора:

Буфер L.....0,2 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 высвобождаются очень токсичные газы.

Буфер E (для отмывки).....0,5 мл × 96

Буфер E (для элюции).....0,15 мл × 96

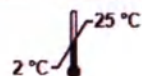
МГС.....0,96 мл × 1

ВКО-FL.....0,96 мл × 1

96-луночный планшет.....1 шт.

Гребенка для 96-луночных планшетов1 шт.

Пленка для 96-луночного планшета1 шт.



REF X

LOT ХДДММГГYY

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

TU 21.20.23-023-09286667-2017 RU № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX



МагноПрайм® ФАСТ

AMPLIPRIME

Буфер L
19,2 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД



Опасно



Набор
(оборотная
сторона,
форма
выпуска 2)

Набор
(оборотная
сторона,
форма
выпуска 3)

Набор (боковая
сторона,
формы
выпуска 2 и 3)

Буфер L
(форма
выпуска 1)

Наименование этикетки/реактента	Макет этикетки
Буфер L (формы выпуска 2, 3)	АМРІРІМЕ Буфер L 0,2 мл × 96 REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД Опасно
Буфер E	АМРІРІМЕ Буфер E 72,0 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД
Буфер E (для отмывки)	АМРІРІМЕ Буфер E (для отмывки) 0,5 мл × 96 REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД
Буфер E (для элюции)	АМРІРІМЕ Буфер E (для элюции) 0,15 мл × 96 REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД
МГС	АМРІРІМЕ МГС 0,96 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД
ВКО-FL	АМРІРІМЕ ВКО-FL 0,96 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД

Лист регистрации изменений

[illegible]

Пронумеровано, скреплено и прошито
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавиных