

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *C. albicans*»
по ТУ 21.20.23-200-09286667-2022

Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм[®] *C. albicans*» по ТУ 21.20.23-200-09286667-2022

Набор реагентов выпускается в двух формах:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь *C. albicans* – 1,20 мл × 1 пробирка.
2. ПЦР-буфер-Н – 0,65 мл × 1 пробирка.
3. ПКО комплекс – 0,26 мл × 1 пробирка.
4. ОКО – 1,10 мл × 1 пробирка.
5. К- – 0,26 мл × 1 пробирка.

Форма выпуска 2 в составе:

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

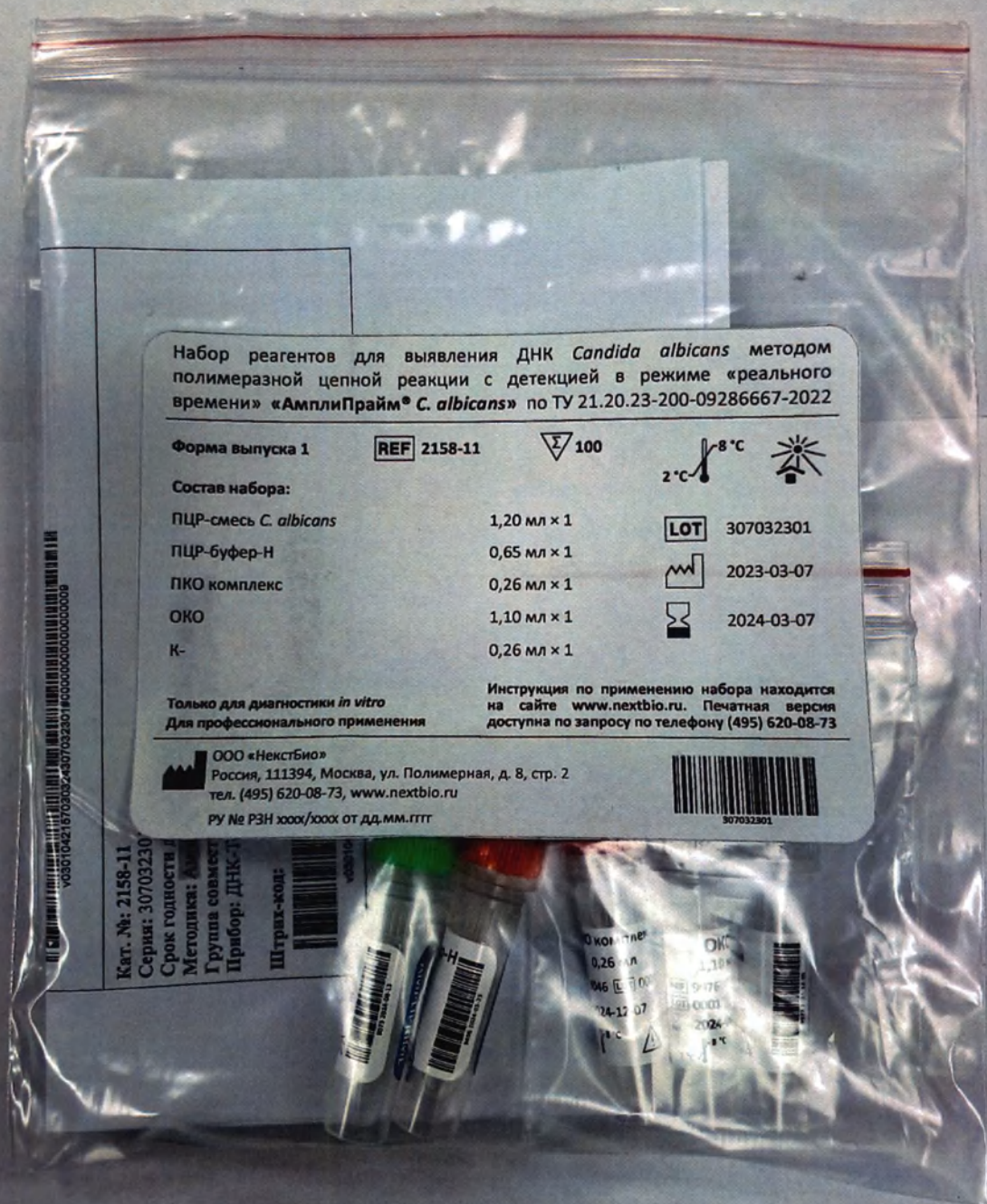
Комплектность набора:

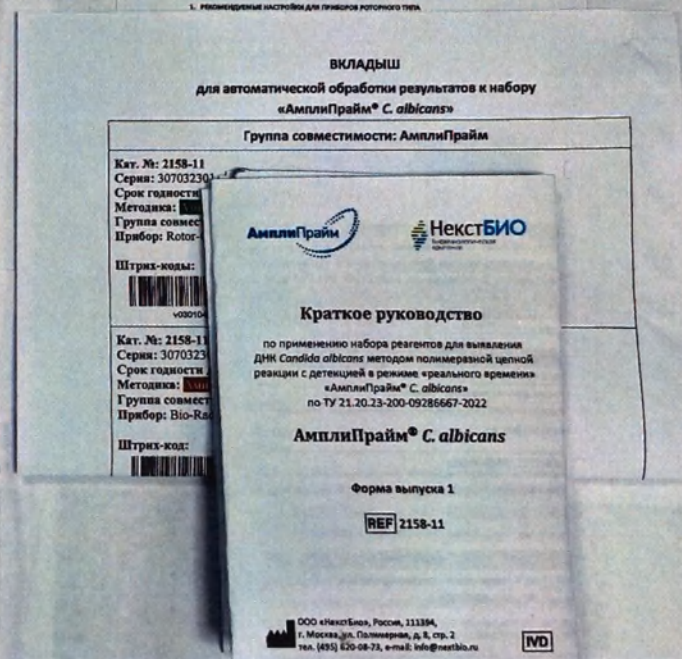
1. Набор реагентов (форма выпуска 1 или 2).
2. Инструкция по применению набора в электронном виде² на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru
3. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
4. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.
5. Паспорт качества в электронном виде на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

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

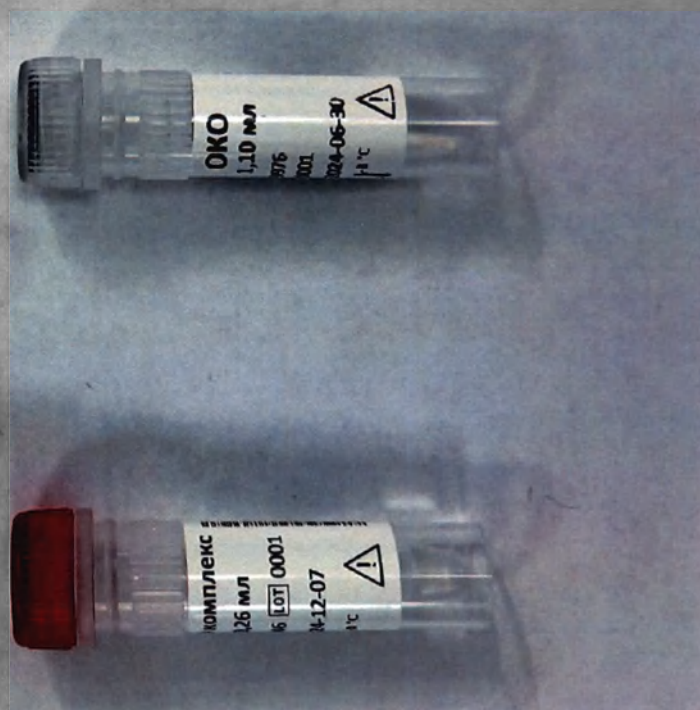
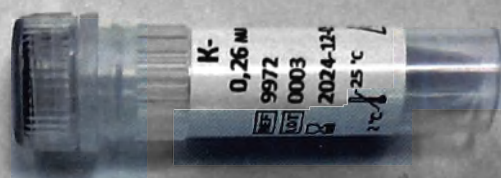


«АмплиПрайм® *C. albicans*», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ





«АмплиПрайм® *C. albicans*», форма выпуска 1
СОСТАВ



«АмплиПрайм® *C. albicans*», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® *C. albicans*», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



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

ВКЛАДЫШ
АмплиПрайм® *C. albicans*
Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» по ТУ 21.20.23-200-09286667-2022

ФОРМА ВЫПУСКА 2 REF P2158-12 LOT 307032302

1. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ПРИБОРА РОТОРСКОГО ТИПА

Наименование	Сайт/адрес/URL	Параметры	Параметры	Параметры	Параметры	Параметры
Химия	Сайт/адрес/URL	Сайт/адрес/URL	Сайт/адрес/URL	Сайт/адрес/URL	Сайт/адрес/URL	Сайт/адрес/URL
Сайт/адрес/URL	Сайт/адрес/URL	Сайт/адрес/URL	Сайт/адрес/URL	Сайт/адрес/URL	Сайт/адрес/URL	Сайт/адрес/URL

ВКЛАДЫШ
для автоматической обработки результатов к набору
«АмплиПрайм® *C. albicans*»

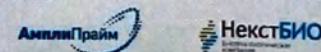
Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: P2158-12
Серия: 307032302
Срок годности до: 2024-03-07
Методика: по ТУ 21.20.23-200-09286667-2022
Группа совместимости: АмплиПрайм
Прибор: Rotor-Gene

Штрих-код:
V0001042134

Кат. №: P2158-12
Серия: 307032302
Срок годности до: 2024-03-07
Методика: по ТУ 21.20.23-200-09286667-2022
Группа совместимости: АмплиПрайм
Прибор: Bio-Rad CFX

Штрих-код:
V0001042134



Краткое руководство

по применению набора реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *C. albicans*» по ТУ 21.20.23-200-09286667-2022

АмплиПрайм® *C. albicans*

Форма выпуска 2

REF P2158-12

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



Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *C. albicans*» по ТУ 21.20.23-200-09286667-2022

Форма выпуска 2 REF P2158-12 LOT 307032302

Состав набора:
ПЦР-смесь *C. albicans* 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

2 °C 18 °C 40 °C

LOT 307032302
2023-03-07
2024-03-07

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
Р/У № РЗН 0000/0000 ОТ ДД.ММ.ГГГГ



АМПЛИПРАЙМ

ПЦР-смесь *C. albicans*
0,01 мл × 100
(12,5 стрипов по 8 пробирок)
REF 8076 LOT 0001
2024-05-13

2 °C 18 °C 40 °C

ПЦР-буфер-к
1,20 мл
2024-05-13

ПКО комплекс
0,26 мл
2024-05-13

«АмплиПрайм® *C. albicans*», форма выпуска 2
СОСТАВ



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



«АмплиПрайм® *C. albicans*», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *C. albicans*» по ТУ 21.20.23-200-09286667-2022

Форма выпуска 1

REF 2158-11

100

2°C 8°C



Состав набора:

ПЦР-смесь <i>C. albicans</i>	1,20 мл x 1
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл x 1
ПКО комплекс	0,26 мл x 1
ОКО	1,10 мл x 1
К-	0,26 мл x 1

LOT 307032301

2023-03-07

2024-03-07

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



«АмплиПрайм® *C. albicans*», форма выпуска 1 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

ООО «НекстБио», Россия, 111394, г. Москва, ул. Полимерная, д. 6, стр. 2
тел.: (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru

ВКЛАДЫШ

АмплиПрайм® *C. albicans*
набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм® *C. albicans*»
по ТУ 21.20.23-200-09286667-2022

форма выпуска 1

REF 2158-11

LOT 307032301

3. рекомендуемые инструменты для проведения лабораторного теста

ВКЛАДЫШ
для автоматической обработки результатов к набору
«АмплиПрайм® *C. albicans*»

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: 2158-11
Серия: 307032301

Срок годности: 24 мес.
Гарантия: 1 год
Группа совместимости: АмплиПрайм
Прибор: Блок-анализатор

Штрих-код:



Краткое руководство

по применению набора реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм® *C. albicans*»
по ТУ 21.20.23-200-09286667-2022

АмплиПрайм® *C. albicans*

форма выпуска 1

REF 2158-11

ООО «НекстБио», Россия, 111394, г. Москва, ул. Полимерная, д. 6, стр. 2
тел.: (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru

Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм® *C. albicans*» по ТУ 21.20.23-200-09286667-2022

форма выпуска 1

REF 2158-11

LOT 307032301

24 мес.

24°C

100

Состав набора:

ПЦР-смесь <i>C. albicans</i>	1,20 мл × 1
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1
ПЦО комплекс	0,26 мл × 1
ОНО	1,10 мл × 1
К-	0,26 мл × 1

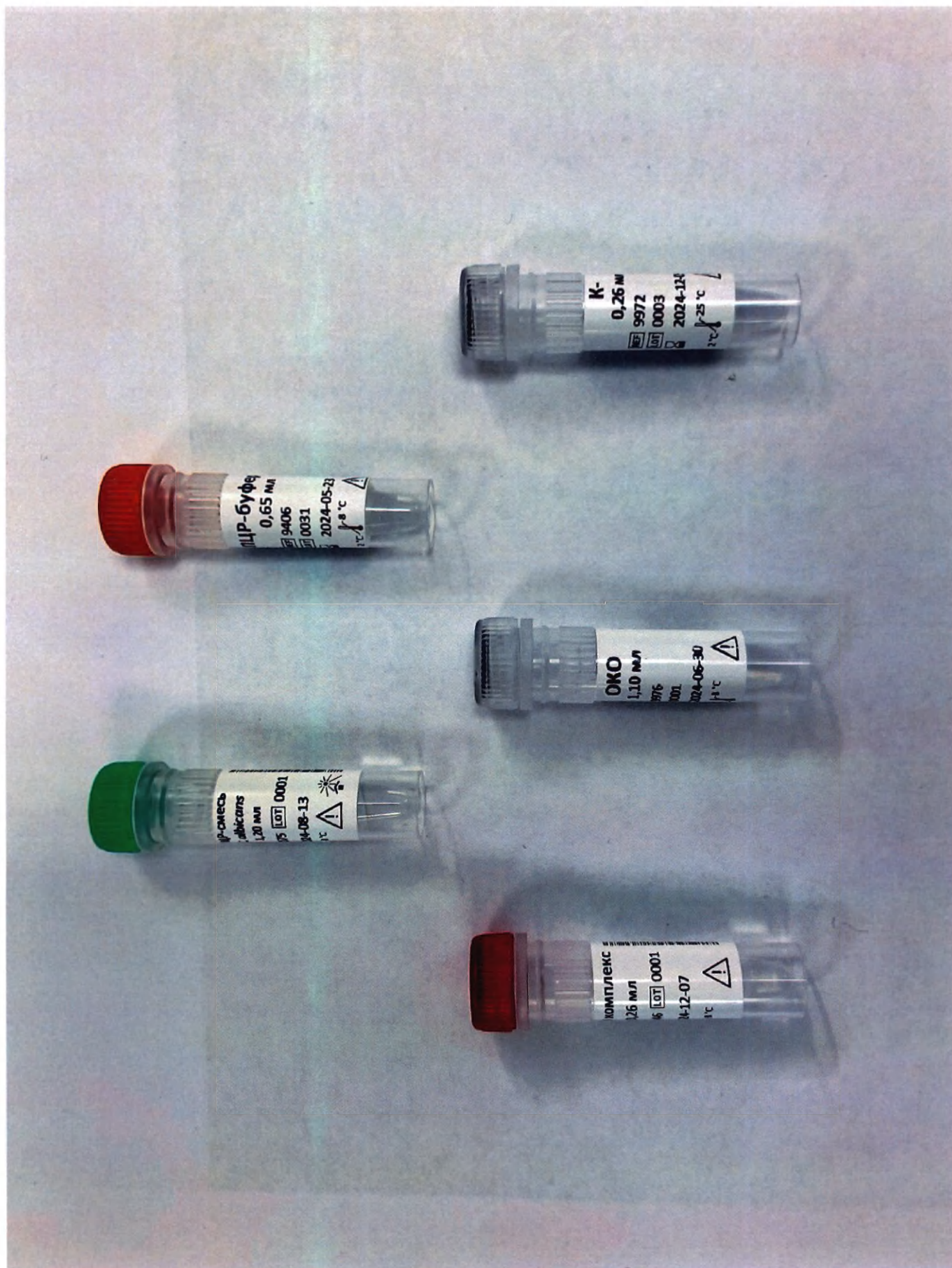
Инструкция по применению набора находится на сайте www.nextbio.ru
доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 6, стр. 2
тел.: (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
RU № P31 XXX/XXX OT Ad.mn.TTT



«АмплиПрайм® *C. albicans*», форма выпуска 1
СОСТАВ



«АмплиПрайм® *C. albicans*», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® *C. albicans*», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *C. albicans*» по ТУ 21.20.23-200-09286667-2022

Форма выпуска 2

REF P2158-12

100

2 °C 8 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь *C. albicans*

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

LOT

307032302

ПЦР-буфер-К

1,20 мл × 1

2023-03-07

ПКО комплекс

0,26 мл × 1

2024-03-07

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 № РЗН 0000/0000 от дд.мм.гггг



307032302

«АмплиПрайм® *C. albicans*», форма выпуска 2
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® *C. albicans*», форма выпуска 2
СОСТАВ



Пронумеровано, скреплено и прошито

18 лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавинюков



21

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК *CANDIDA ALBICANS* МЕТОДОМ
ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО
ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® С. *ALBICANS*» ПО ТУ 21.20.23-200-09286667-2022

Транспортная маркировка

Лист утверждения



Маркировка транспортной тары

для набора реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *C. albicans*»
по ТУ 21.20.23-200-09286667-2022

Транспортная этикетка

ООО «НекстБио»

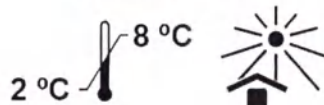
Россия, 111394, город Москва,
улица Полимерная, дом 8, стр. 2

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-ХХ/ХХ/ХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ г.

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"

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
«НекстБюро»

О.О. Лавинюков



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

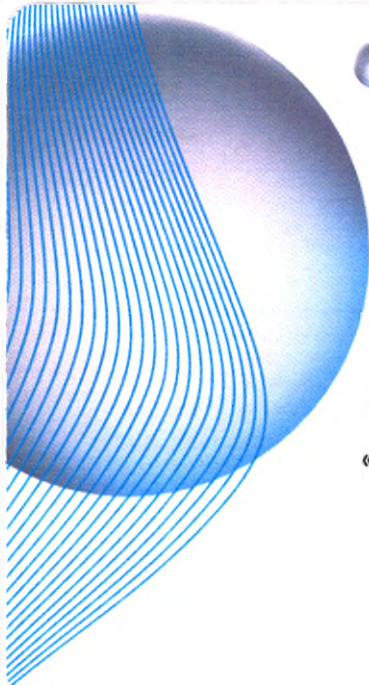
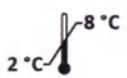
НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК *CANDIDA ALBICANS* МЕТОДОМ
ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО
ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® С. *ALBICANS*» ПО ТУ 21.20.23-200-09286667-2022

Макеты этикеток

Лист утверждения

Макеты этикеток

для набора реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *C. albicans*»
по ТУ 21.20.23-200-09286667-2022

Наименование этикетки/реагента	Макет этикетки											
Набор (лицевая сторона)	  АмплиПрайм® <i>C. albicans</i> Набор реагентов для выявления ДНК <i>Candida albicans</i> методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® <i>C. albicans</i>» по ТУ 21.20.23-200-09286667-2022 											
Набор, форма 1 (оборотная сторона)	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Candida albicans</i> методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® <i>C. albicans</i>» по ТУ 21.20.23-200-09286667-2022 Форма выпуска 1 Состав набора: <table><tr><td>ПЦР-смесь <i>C. albicans</i></td><td>1,20 мл × 1</td></tr><tr><td>ПЦР-буфер-Н</td><td>0,65 мл × 1</td></tr><tr><td>ПКО комплекс</td><td>0,26 мл × 1</td></tr><tr><td>ОКО</td><td>1,10 мл × 1</td></tr><tr><td>К-</td><td>0,26 мл × 1</td></tr></table>	ПЦР-смесь <i>C. albicans</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	 X  100  2 °C 8 °C   ХДДММГГГГ  ГГГГ-ММ-ДД  ГГГГ-ММ-ДД
ПЦР-смесь <i>C. albicans</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											
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 дд.мм.гггг  xxxxxxxxxx											



ПКО комплекс

АМРІРІМЕ

ПКО комплекс
0,26 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

!

96-05-1202 0024

ОКО

АМРІРІМЕ

ОКО
1,10 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

!

96-05-1202 0024

К-

АМРІРІМЕ

К-
0,26 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 25 °C

!

96-05-1202 0024

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБит»

О.О. Лавинюков



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»

О. О. Лавинюков



НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК *CANDIDA ALBICANS* МЕТОДОМ
ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО
ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® *C. ALBICANS*» ПО ТУ 21.20.23-200-09286667-2022

Комплект вкладышей

Лист утверждения

ВКЛАДЫШ¹

АмплиПрайм® *C. albicans*

Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом полимеразной цепной реакции
с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *C. albicans*»
по ТУ 21.20.23-200-09286667-2022

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 4 FI до 8 FI	0,05	5 – 15 %	включена	включен	от 1 до 5
ROX/Orange	от 5 FI до 10 FI	0,07	5 – 15 %	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 положительного контрольного образца «ПКО комплекс» в последнем цикле амплификации.	от 1 до 5
ROX		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 приборов «ДТпрайм»

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

3. ГРАНИЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПОРОГОВОГО ЦИКЛА (Ct)

Образец	Канал для флуорофора	Граничное значение Ct	
		Прибор роторного типа	Прибор планшетного типа
Исследуемые образцы	FAM	≤ 38,0	≤ 40,0
	ROX	≤ 30,5	≤ 33,5
ОКО	ROX	≤ 30,5	≤ 33,5
ПКО комплекс	FAM	≤ 34,5	≤ 36,5
	ROX	≤ 31,5	≤ 34,5

¹ Информация, представленная во вкладыше, является переменной и меняется в зависимости от серии набора.



ВКЛАДЫШ

для автоматической обработки результатов к набору

«АмплиПрайм® *C. albicans*»

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: X

Серия: X

Срок годности до: ГГГГ-ММ-ДД

Методика: АмплиПрайм *C. albicans*

Группа совместимости: АмплиПрайм

Прибор: Rotor-Gene Q

Штрих-код:

Поле для штрих-кода

Кат. №: X

Серия: X

Срок годности до: ГГГГ-ММ-ДД

Методика: АмплиПрайм *C. albicans*

Группа совместимости: АмплиПрайм (CFX 96)

Прибор: Bio-Rad CFX 96

Штрих-код:

Поле для штрих-кода

Кат. №: X

Серия: X

Срок годности до: ГГГГ-ММ-ДД

Методика: АмплиПрайм *C. albicans*

Группа совместимости: АмплиПрайм (ДТпрайм)

Прибор: ДНК-Технология ДТпрайм

Штрих-код:

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 ДНК *CANDIDA ALBICANS* МЕТОДОМ
ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО
ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® *C. ALBICANS*» ПО ТУ 21.20.23-200-09286667-2022

Форма выпуска 1

Форма выпуска 2

Шаблон паспорта качества

Лист утверждения



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

№ номер лота/2158-11

АмплиПрайм® <i>C. albicans</i> Набор реагентов для выявления ДНК <i>Candida albicans</i> методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® <i>C. albicans</i> » по ТУ 21.20.23-200-09286667-2022		x
		гггг-мм-дд
		гггг-мм-дд
ФОРМА ВЫПУСКА 1		

Контроль качества проведен по ТУ 21.20.23-200-09286667-2022.

1. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА НАБОРА

Упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-200-09286667-2022.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Компонент	Характеристика	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов «АмплиПрайм® <i>C. albicans</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 к набору	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>C. albicans</i>	1 пробирка. Прозрачная жидкость.	соответствует
ПЦР-буфер-Н	1 пробирка. Прозрачная жидкость.	соответствует
ПКО комплекс	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>C. albicans</i> при исследовании разведения стандартного образца предприятия «СОП №149 ПКО ДНК CND-2» до концентрации $1,0 \times 10^4$ ГЭ/мл.	ДНК <i>C. albicans</i> обнаружена.	соответствует
Выявление ДНК <i>C. albicans</i> при исследовании разведения стандартного образца предприятия «СОП №148 ПКО ДНК CND-1» до концентрации 50 ГЭ/мл.	ДНК <i>C. albicans</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 ХХ.ХХ.ХХ

Должность

печать подразделения

подпись (расшифровка)

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

№ номер лота/P2158-12

АмплиПрайм® <i>C. albicans</i> Набор реагентов для выявления ДНК <i>Candida albicans</i> методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® <i>C. albicans</i> » по ТУ 21.20.23-200-09286667-2022		х
		гггг-мм-дд
ФОРМА ВЫПУСКА 2		гггг-мм-дд

Контроль качества проведен по ТУ 21.20.23-200-09286667-2022.

1. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА НАБОРА

Упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-200-09286667-2022.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Компонент	Характеристика	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов «АмплиПрайм® <i>C. albicans</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 к набору	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>C. albicans</i>	100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок). Прозрачная жидкость, распалана под парафин белого цвета.	соответствует
ПЦР-буфер-К	1 пробирка. Прозрачная жидкость красного цвета.	соответствует
ПКО комплекс	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>C. albicans</i> при исследовании разведения стандартного образца предприятия «СОП №149 ПКО ДНК CND-2» до концентрации $1,0 \times 10^4$ ГЭ/мл.	ДНК <i>C. albicans</i> обнаружена.	соответствует
Выявление ДНК <i>C. albicans</i> при исследовании разведения стандартного образца предприятия «СОП №148 ПКО ДНК CND-1» до концентрации 50 ГЭ/мл.	ДНК <i>C. albicans</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 ХХ.ХХ.ХХ

Должность

печать подразделения

подпись (расшифровка)

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



Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавинюков