

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»

М. Е. Сенина



НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК *GARDNERELLA VAGINALIS* МЕТОДОМ
ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ
«РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® *G. VAGINALIS*»
ПО ТУ 21.20.23-210-09286667-2023

Макеты этикеток

Лист утверждения

Макеты этикеток

для набора реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® *G. vaginalis*» по ТУ 21.20.23-210-09286667-2023

Наименование
этикетки/реагента

Макет этикетки

Набор (лицевая
сторона)



Набор, форма 1
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *G. vaginalis*» по ТУ 21.20.23-210-09286667-2023

Форма выпуска 1

REF X

100

2 °C 8 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь <i>G. vaginalis</i>	1,20 мл × 1 пробирка
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1 пробирка
ПКО <i>G. vaginalis</i>	0,26 мл × 1 пробирка
ОКО	1,10 мл × 1 пробирка
К-	0,26 мл × 1 пробирка

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



Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *G. vaginalis*» по ТУ 21.20.23-210-09286667-2023

Форма выпуска 2

REF X

Σ 100

Состав набора:

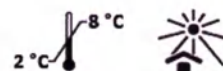
ПЦР-смесь *G. vaginalis* 0,01 мл × 100 пробирок
(12,5 стрипов по 8 пробирок)

ПЦР-буфер-К 1,20 мл × 1 пробирка

ПКО *G. vaginalis* 0,26 мл × 1 пробирка

ОКО 1,10 мл × 1 пробирка

К- 0,26 мл × 1 пробирка



LOT ХДДММГГYY

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

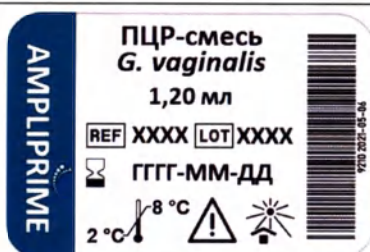
Инструкция по применению набора находится
на сайте www.nextbio.ru. Печатная версия
доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73

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



Набор, форма 2
(оборотная
сторона)

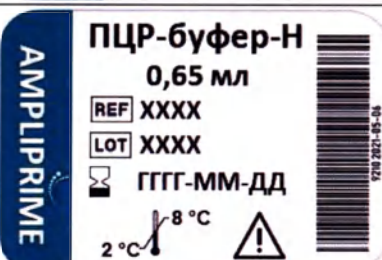
ПЦР-смесь
G. vaginalis,
форма 1



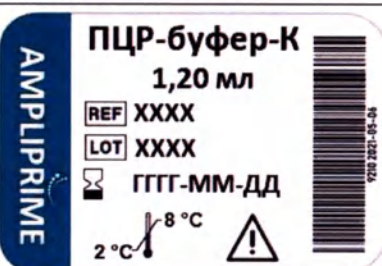
ПЦР-смесь
G. vaginalis,
форма 2



ПЦР-буфер-Н,
форма 1



ПЦР-буфер-К,
форма 2



ПКО *G. vaginalis*

АМПЛИРИМЕ

ПКО
G. vaginalis
0,26 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

!

928 2021-05-04

ОКО

АМПЛИРИМЕ

ОКО
1,10 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

!

928 2021-05-04

К-

АМПЛИРИМЕ

К-
0,26 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 25 °C

!

928 2021-05-04

Лист регистрации изменений

[illegible]

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

М.Е. Сенина



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»

«15» Июня 2024 г.

М. Е. Сенина



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *G. vaginalis*» по ТУ 21.20.23-210-09286667-2023



Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *G. vaginalis*» по ТУ 21.20.23-210-09286667-2023

Набор реагентов выпускается в 2 формах:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь *G. vaginalis* – 1,20 мл х 1 пробирка
2. ПЦР-буфер-Н – 0,65 мл х 1 пробирка
3. ПКО *G. vaginalis* – 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 *G. vaginalis* – 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 *G. vaginalis* – 0,26 мл х 1 пробирка
4. ОКО – 1,10 мл х 1 пробирка
5. К- – 0,26 мл х 1 пробирка

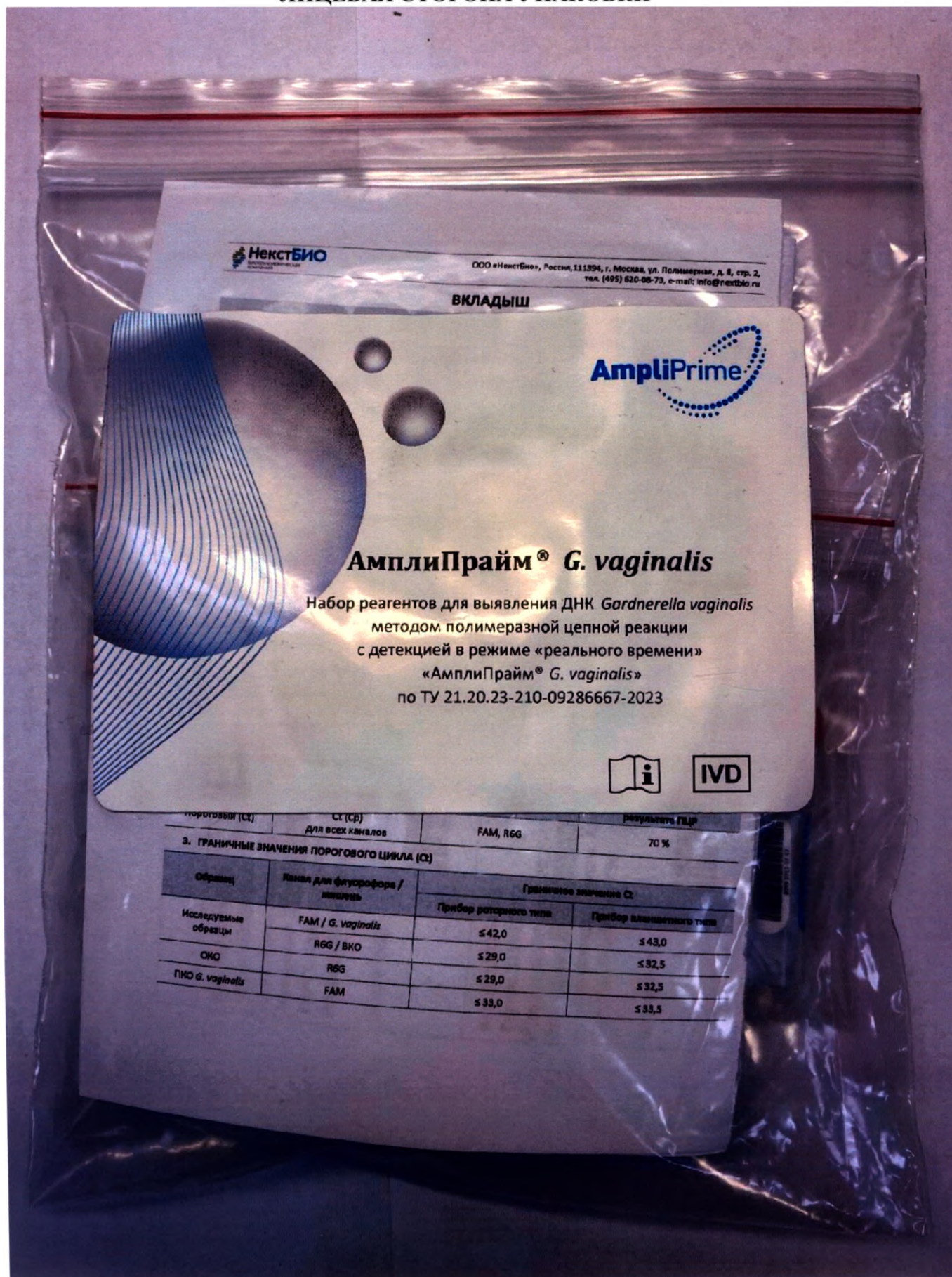
Комплектность набора:

1. Набор реагентов (форма выпуска 1 или 2) – 1 шт.
2. Инструкция по применению набора в электронном виде² на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru
3. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде – 1 шт.
4. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде – 1 шт.
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® *G. vaginalis*», форма выпуска 1
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® *G. vaginalis*», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *G. vaginalis*» по ТУ 21.20.23-210-09286667-2023

Форма выпуска 1

REF 2164-11

Σ 100

2 °C 8 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь *G. vaginalis* 1,20 мл × 1 пробирка

ПЦР-буфер-Н 0,65 мл × 1 пробирка

ПКО *G. vaginalis* 0,26 мл × 1 пробирка

ОКО 1,10 мл × 1 пробирка

К- 0,26 мл × 1 пробирка

LOT 315012401

2024-01-15

2025-01-15

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



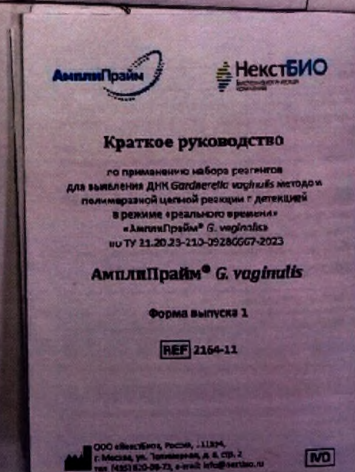
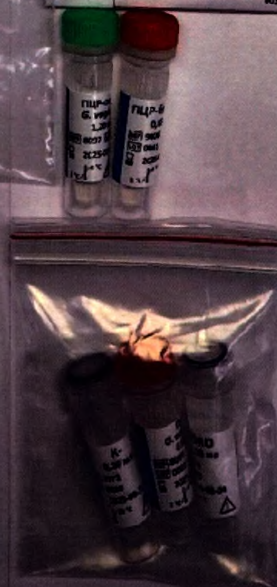
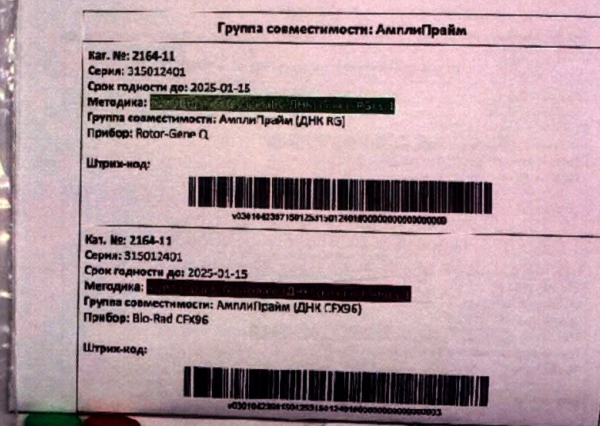
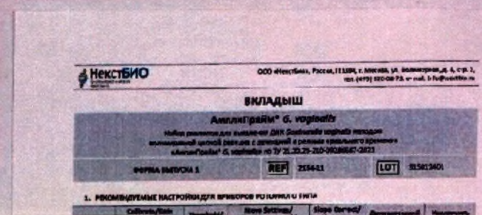
ООО «НекстБио»
 Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
 тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru

РУ № РЭН xxx/xxx от дд.мм.гггг



315012401

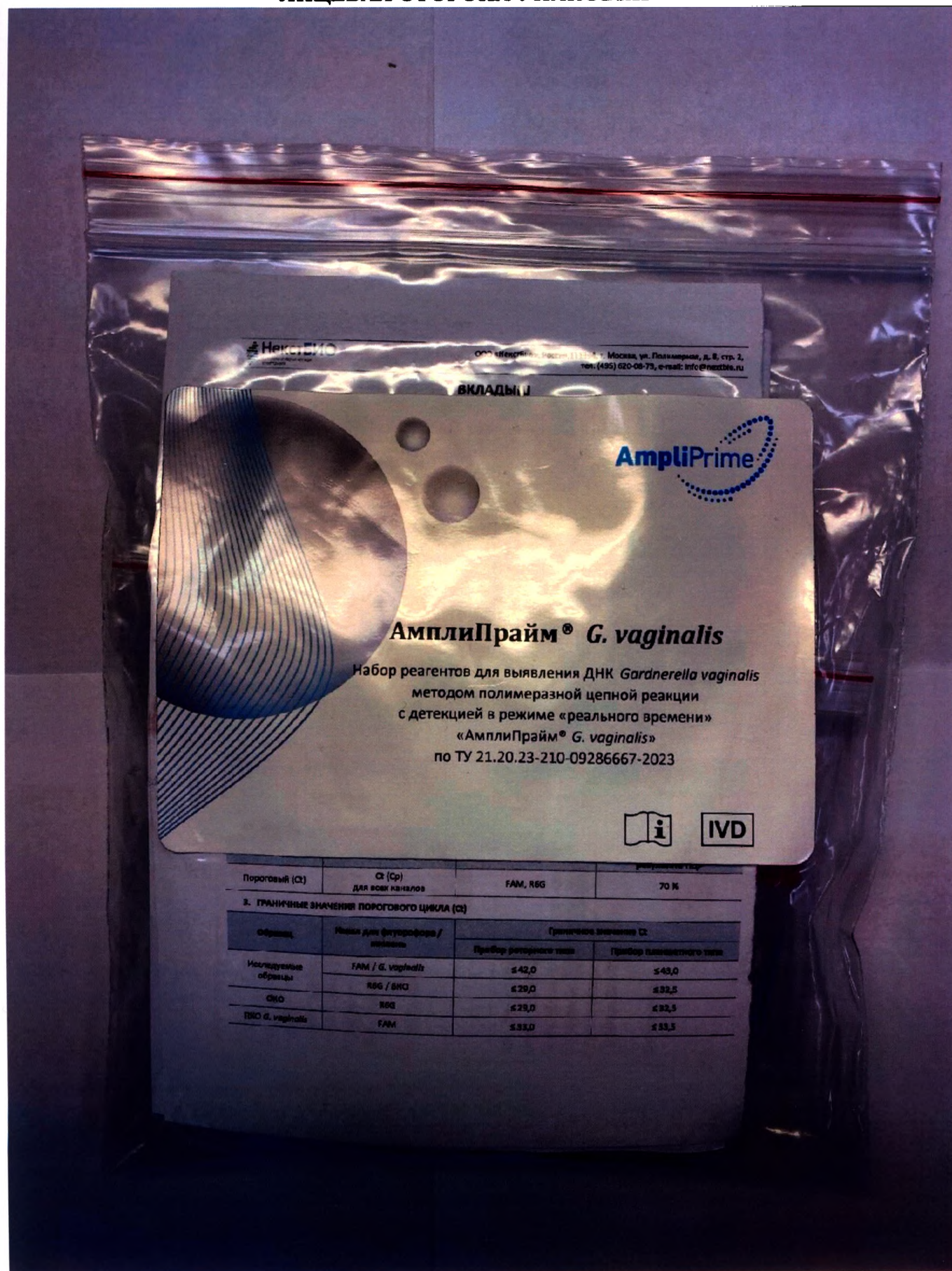
«АмплиПрайм® *G. vaginalis*», форма выпуска 1 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® *G. vaginalis*», форма выпуска 1
СОСТАВ



«АмплиПрайм® *G. vaginalis*», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



Пороговый (Сх)	Сх (Ср) для всех каналов	FAM, R6G	70 %
3. ГРАНИЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПОРОГОВОГО ЦИФЛА (Сх)			
Образец	Набор для флуоресценции / ингибитор	Граничные значения Сх	
		Прибор роторного типа	Прибор планшетного типа
Исследуемые образцы	FAM / <i>G. vaginalis</i>	≤ 42,0	≤ 43,0
	R6G / ВНО	≤ 29,0	≤ 32,5
СКО	R6G	≤ 29,0	≤ 32,5
ВНО <i>G. vaginalis</i>	FAM	≤ 33,0	≤ 33,5

«АмплиПрайм® *G. vaginalis*», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *G. vaginalis*» по ТУ 21.20.23-210-09286667-2023

Форма выпуска 2

REF P2164-12

Σ 100

2 °C 8 °C



Состав набора:

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

LOT 315012402

ПЦР-буфер-К 1,20 мл × 1 пробирка

2024-01-15

ПКО *G. vaginalis* 0,26 мл × 1 пробирка

2025-01-15

ОКО 1,10 мл × 1 пробирка

К- 0,26 мл × 1 пробирка

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 хххх/хххх от дд.мм.гггг



315012402

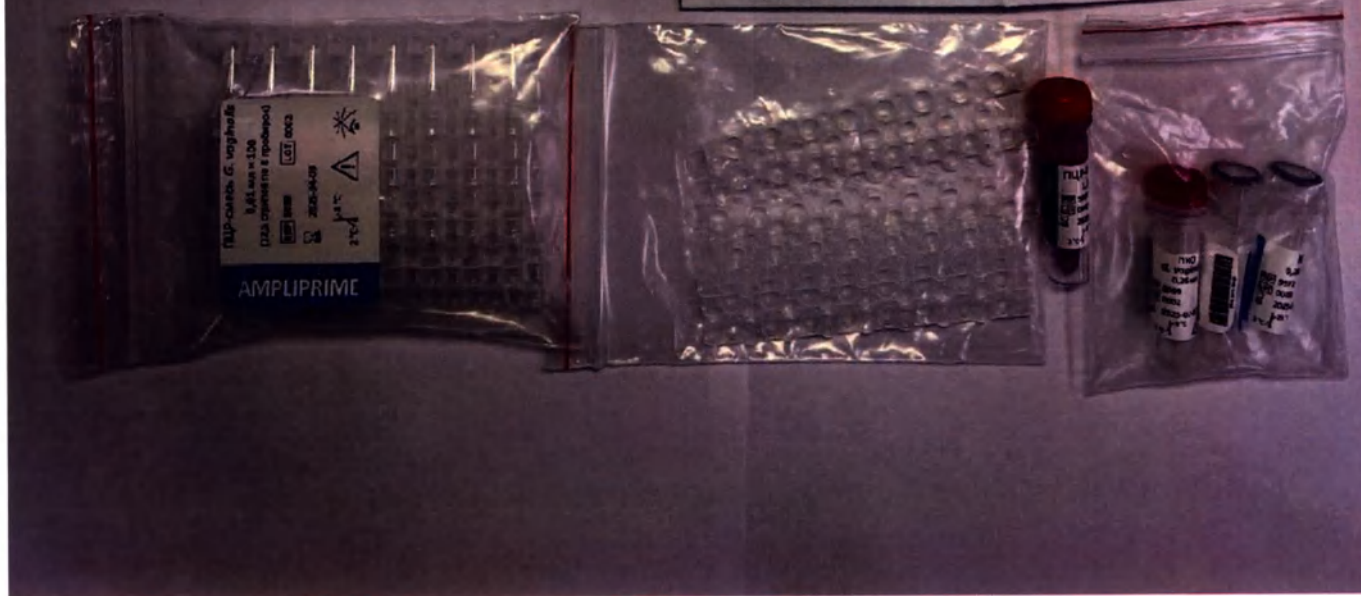
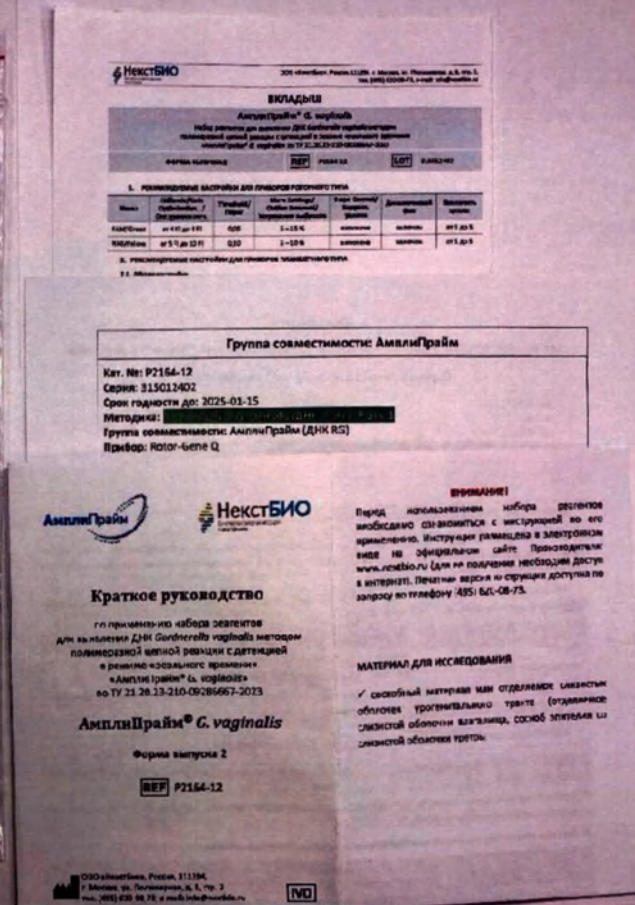
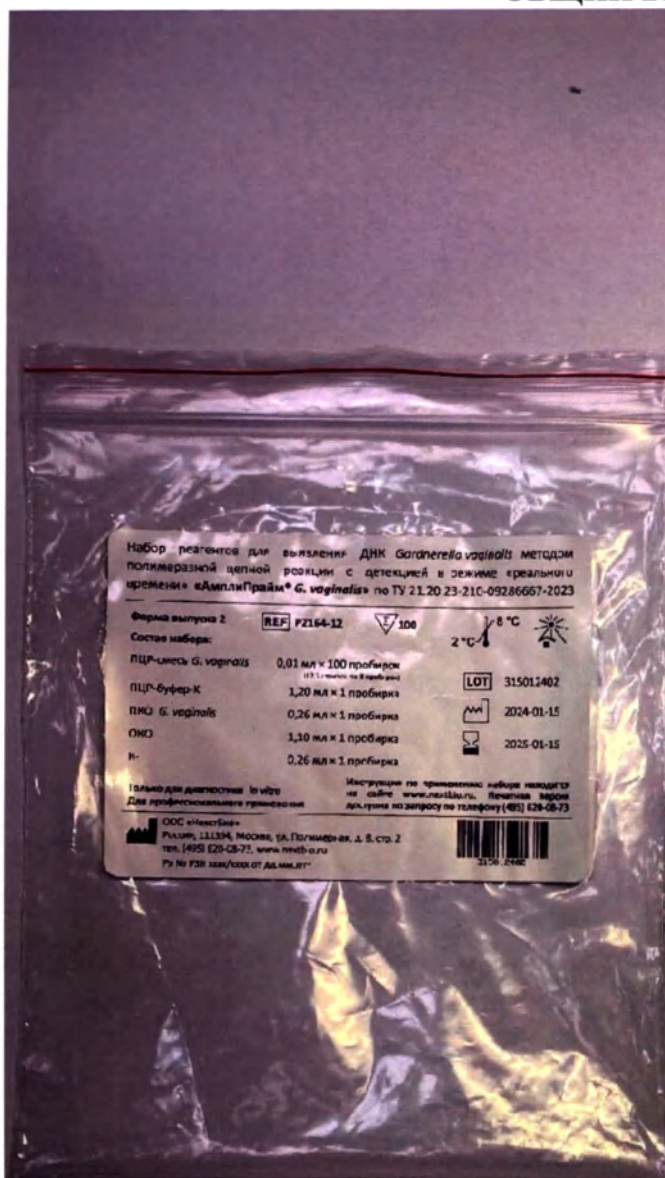
REF P2164-12



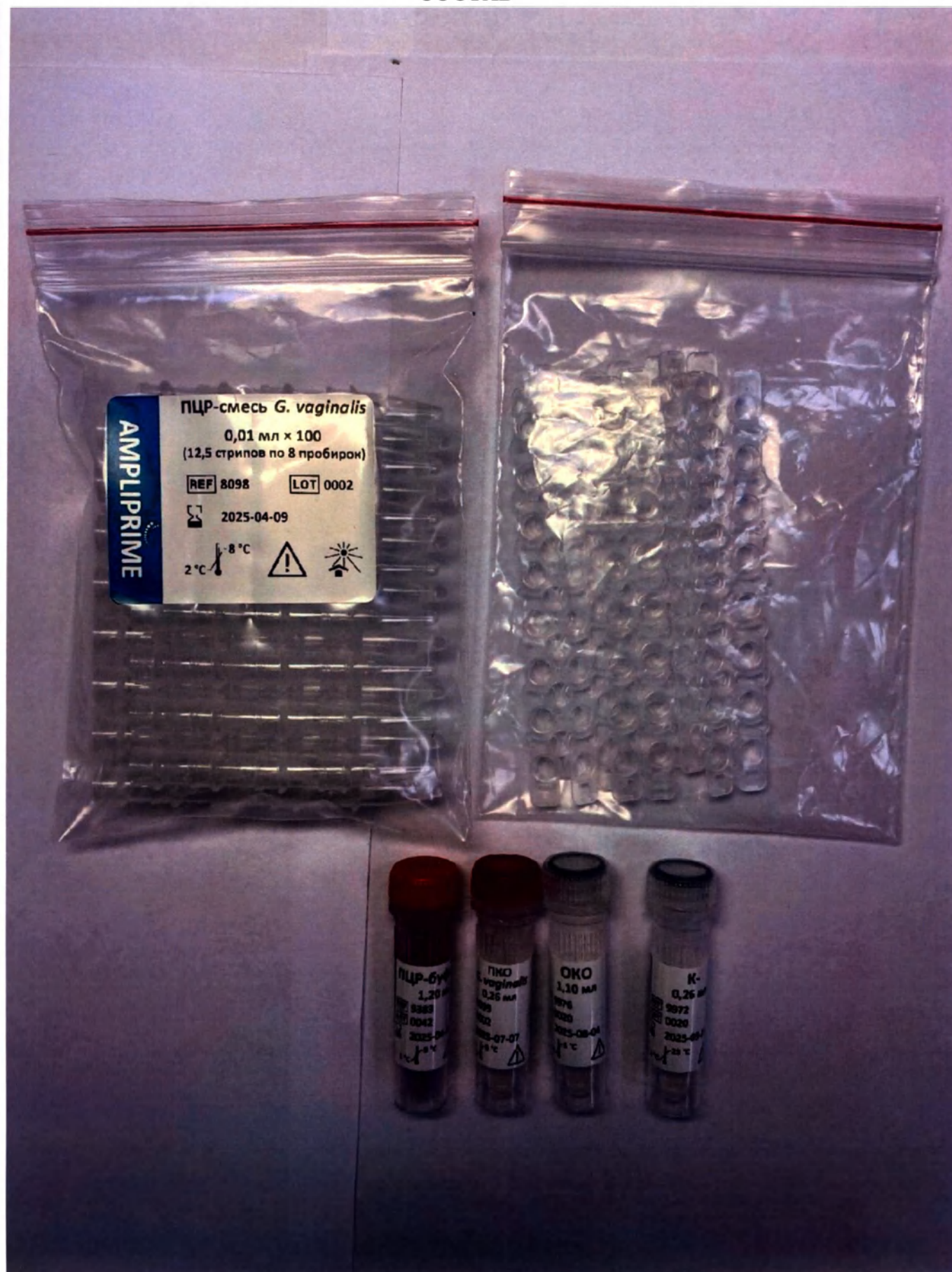
ООО «НекстБио», Россия, 111394,
г. Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru

IVD

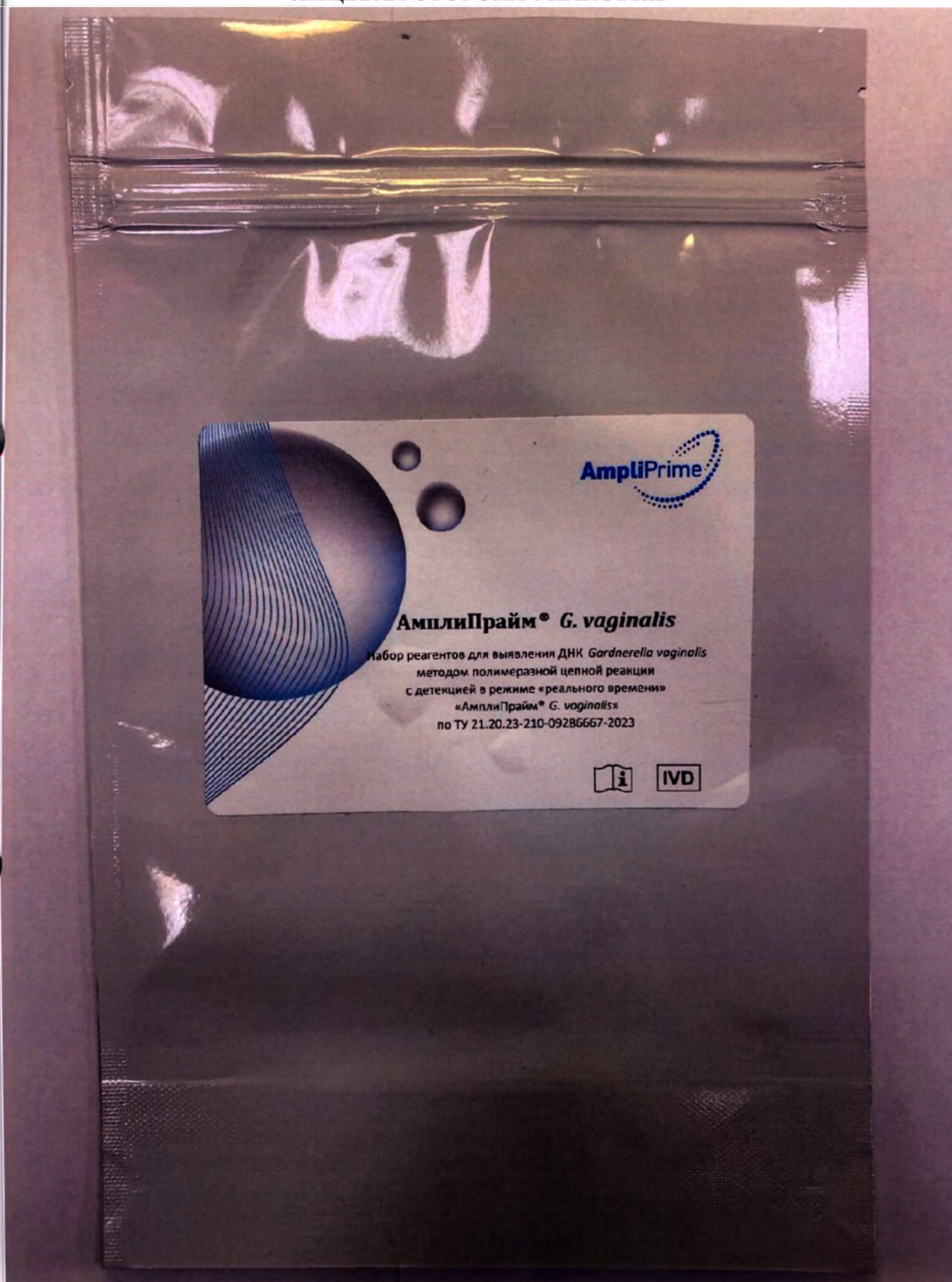
«АмплиПрайм® *G. vaginalis*», форма выпуска 2 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® *G. vaginalis*», форма выпуска 2
СОСТАВ



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



«АмплиПрайм® *G. vaginalis*», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *G. vaginalis*» по ТУ 21.20.23-210-09286667-2023

Форма выпуска 1

REF 2164-11

Σ 100

2 °C 8 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь *G. vaginalis* 1,20 мл × 1 пробирка

ПЦР-буфер-Н 0,65 мл × 1 пробирка

ПКО *G. vaginalis* 0,26 мл × 1 пробирка

ОКО 1,10 мл × 1 пробирка

К- 0,26 мл × 1 пробирка

LOT 315012401

2024 01 15

2025-01-15

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 2000/2000 от ДД.ММ.ГГГГ



315012401

«АмплиПрайм® *G. vaginalis*», форма выпуска 1 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм® *G. vaginalis*» по ТУ 21.20.23-711-09286667-2023

Форма выпуска 1 REF 2164-11 100

Состав набора:

ПЦР-смесь <i>G. vaginalis</i>	1,20 мл «1 пробирка»	LOT 315012401
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл «1 пробирка»	ZM4-01-15
ПМО <i>G. vaginalis</i>	0,25 мл «1 пробирка»	2025-01-15
ОНО	1,10 мл «1 пробирка»	
В-	0,25 мл «1 пробирка»	

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

Инструкции по применению набора приводятся на сайте www.nexstbio.ru. Печатька верна
доступна по запросу по телефону (812) 525-08-73

ООО «НекстБио»
Росгос, 111394, Москва, ул. Ленинградская, д. 8, стр. 2
тел.: +7(495) 620-08-73, e-mail: info@nexstbio.ru
ИП № 7901000001 от 01.04.2017



315012401

НекстБио

Вкладыш

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм® *G. vaginalis*» по ТУ 21.20.23-711-09286667-2023

1. Инструкции по применению набора приводятся на сайте www.nexstbio.ru. Печатька верна
доступна по запросу по телефону (812) 525-08-73

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: 2164-11
Серия: 315012401
Срок годности до: 2025-01-15
Методика: www.nexstbio.ru
Группа совместимости: АмплиПрайм (ДНК BG)
Прибор: Biorad CFX96

Штрих-код:



315012401 315012401 315012401 315012401

Кат. №: 2164-11
Серия: 315012401
Срок годности до: 2025-01-15
Методика: www.nexstbio.ru
Группа совместимости: АмплиПрайм (ДНК CFK96)
Прибор: Bio-Rad CFX96

Штрих-код:



315012401 315012401 315012401 315012401

АмплиПрайм

НекстБио

Краткое руководство

по применению набора реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм® *G. vaginalis*» по ТУ 21.20.23-711-09286667-2023

АмплиПрайм® *G. vaginalis*

Форма выпуска 1

REF 2164-11

ООО «НекстБио», Росгос, 111394,
г. Москва, ул. Ленинградская, д. 8, стр. 2
тел.: +7(495) 620-08-73, e-mail: info@nexstbio.ru

ИД

«АмплиПрайм® *G. vaginalis*», форма выпуска 1
СОСТАВ



«АмплиПрайм® *G. vaginalis*», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® *G. vaginalis*», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *G. vaginalis*» по ТУ 21.20.23-210-09286667-2023

Форма выпуска 2

REF P2164-12

100

2 °C 8 °C



Состав набора:

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

LOT

315012402

ПЦР-буфер-К 1,20 мл × 1 пробирка



2024-01-15

ПКО *G. vaginalis* 0,26 мл × 1 пробирка



2025-01-15

ОКО 1,10 мл × 1 пробирка

К 0,26 мл × 1 пробирка

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



315012402

«АмплиПрайм® *G. vaginalis*», форма выпуска 2 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм® *G. vaginalis*» по ТУ 21.20.23 210-09280667-2023

Форма выпуска 2 **REF** P2164-12 **LOT** 315012402

Состав набора:

ПЦР-смесь <i>G. vaginalis</i>	0,01 мл × 100 пробирок	2 °C	8 °C
ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1 пробирка	LOT	315012402
ПНО <i>G. vaginalis</i>	0,26 мл × 1 пробирка	2C24-01-15	
ОНО	1,30 мл × 1 пробирка	2025-01-15	
К	0,26 мл × 1 пробирка		

Только для применения **in vitro**
Для профессионального применения

Инструкция по применению набора находится на сайте www.hestbio.ru. Печатька также доступна по запросу по телефону (495) 670-08-73

ООО «НекстБио»
Россия, 111194, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 670-08-73, www.hestbio.ru
RU № РН 0001/2004 от 24.04.11 г.г.

НекстБио

ВЛАДИМИР
АмплиПрайм® *G. vaginalis*

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм® *G. vaginalis*» по ТУ 21.20.23 210-09280667-2023

Форма выпуска 2 **REF** P2164-12 **LOT** 315012402

Наименование	Составляющие	Объем	Единица измерения	Дополнительно	Время хранения
ПЦР-смесь <i>G. vaginalis</i>	0,01 мл × 100 пробирок	0,01	мл	1-2 °C	до 12 мес.
ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1 пробирка	1,20	мл	1-2 °C	до 12 мес.
ПНО <i>G. vaginalis</i>	0,26 мл × 1 пробирка	0,26	мл	1-2 °C	до 12 мес.
ОНО	1,30 мл × 1 пробирка	1,30	мл	1-2 °C	до 12 мес.
К	0,26 мл × 1 пробирка	0,26	мл	1-2 °C	до 12 мес.

3. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ТРИБУНОВ СЛОВАРИ

3.4. Формат файла

Группа совместимости: АмплиПрайм

Най. №: P2164-12
Серия: 315012402
Срок годности: 2025-01-15
Метод: **PCR**
Группа совместимости: АмплиПрайм (ДНК-PCR)
Помимо: Rotor Gene Q

АмплиПрайм **НекстБио**

Краткое руководство

во применении набора реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм® *G. vaginalis*» по ТУ 21.20.23 210-09280667-2023

АмплиПрайм® *G. vaginalis*

Форма выпуска 2

REF P2164-12

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием набора реагентов необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению, инструкцией размещения в электронном виде на официальном сайте производителя: www.hestbio.ru (для ее получения необходимо доступ в интернет). Печатька версии инструкции доступна по запросу по телефону (495) 670-08-73.

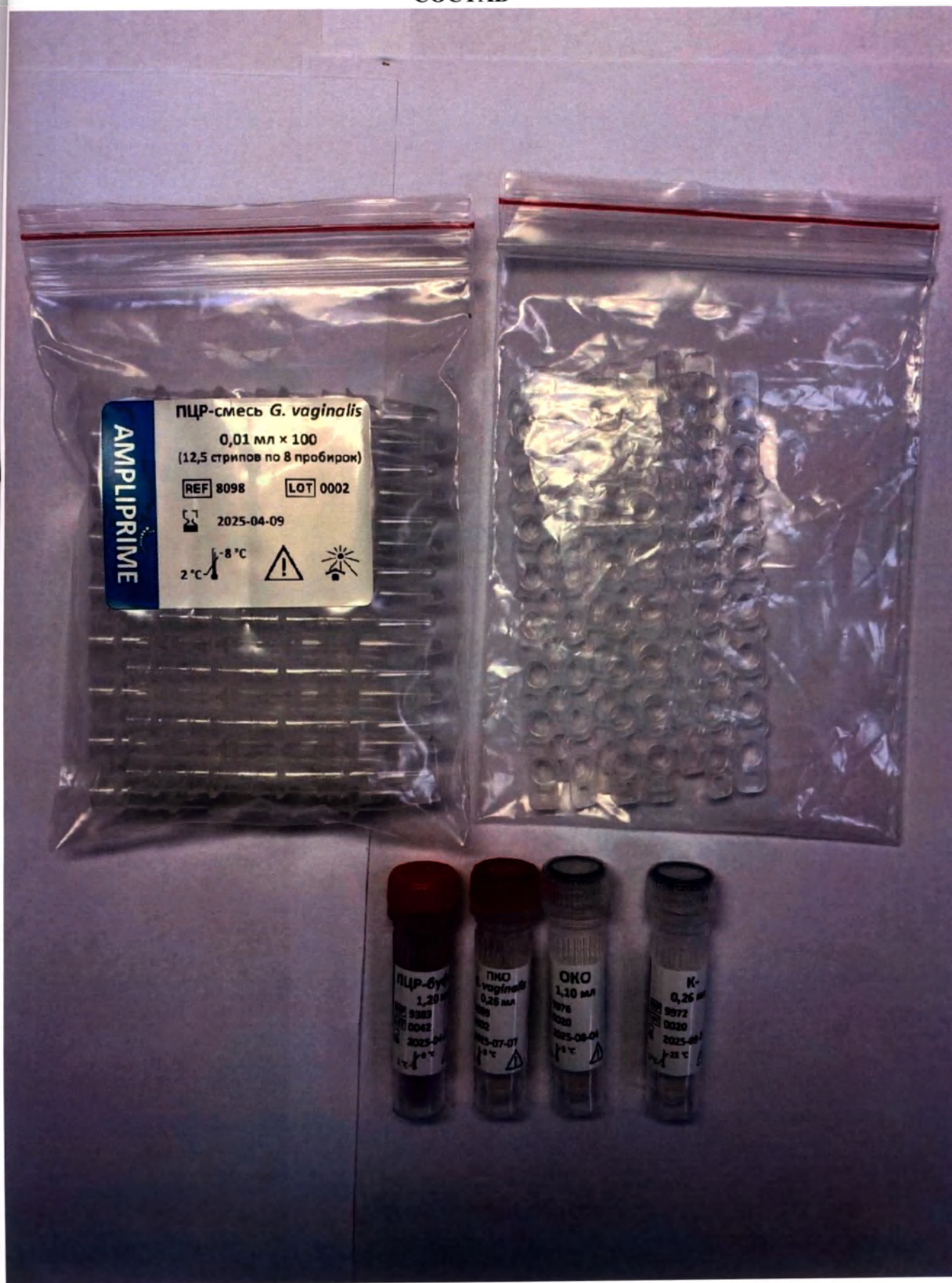
МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

• биологический материал или выделения из мазка/соскоба уrogenитального тракта (отделение секрета) оболочки влагалища, соскоб эпителия из слизистой оболочки уретры

ПЦР-смесь *G. vaginalis*
0,01 мл × 100
0,26 мл × 1 (пробирка)
2025-01-15
LOT 315012402

AMPLIPRIME

«АмплиПрайм® *G. vaginalis*», форма выпуска 2
СОСТАВ



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

М.Е. Сенина



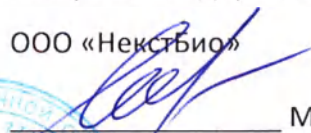


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»




М. Е. Сенина

30.06.2023

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК *GARDNERELLA VAGINALIS* МЕТОДОМ
ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ
«РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® *G. VAGINALIS*»
ПО ТУ 21.20.23-210-09286667-2023

Транспортная маркировка

Лист утверждения



Маркировка транспортной тары

для набора реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *G. vaginalis*» по
ТУ 21.20.23-210-09286667-2023

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 №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

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

М.Е. Сенина

