

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



М. Е. Сенина

« 05 » « НекстБио » 2024 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Lactobacillus iners*,
Lactobacillus gasseri, *Lactobacillus crispatus* и *Lactobacillus jensenii* методом полимеразной
цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Лакто-скрин» по
ТУ 21.20.23-201-09286667-2023

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Lactobacillus iners*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactobacillus crispatus* и *Lactobacillus jensenii* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Лакто-скрин» по ТУ 21.20.23-201-09286667-2023

Набор реагентов выпускается в 2 формах:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь Lacto – 1,20 мл x 1 пробирка
2. ПЦР-буфер-Н – 0,65 мл x 1 пробирка
3. K1 Lacto – 0,12 мл x 1 пробирка
4. K2 Lacto – 0,12 мл x 1 пробирка
5. ОКО – 1,10 мл x 1 пробирка
6. К- – 0,26 мл x 1 пробирка

Форма выпуска 2 в составе:

1. ПЦР-смесь Lacto – 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)¹
2. ПЦР-буфер-К – 1,20 мл x 1 пробирка
3. K1 Lacto – 0,12 мл x 1 пробирка
4. K2 Lacto – 0,12 мл x 1 пробирка
5. ОКО – 1,10 мл x 1 пробирка
6. К- – 0,26 мл x 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

Пробирки с голубым парафином не используются.

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

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



«АмплиПрайм® Лакто-скрин», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Lactobacillus iners*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactobacillus crispatus* и *Lactobacillus jensenii* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Лакто-скрин» по ТУ 21.20.23-201-09286667-2023

Форма выпуска 1	REF 2170-41	100	2°C 8°C	
Состав набора:			LOT	328082301
ПЦР-смесь Lacto	1,20 мл × 1			
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1			
K1 Lacto	0,12 мл × 1			2023-08-28
K2 Lacto	0,12 мл × 1			
ОКО	1,10 мл × 1			2024-08-28
К-	0,26 мл × 1			

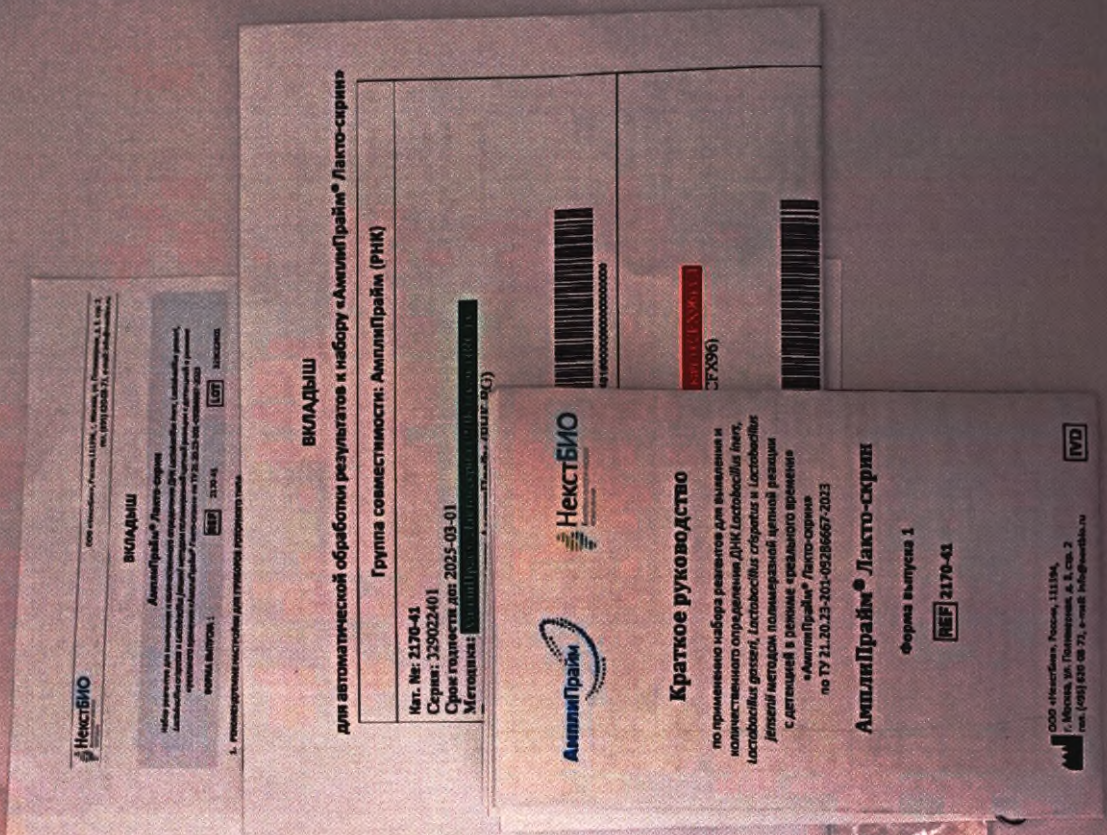
Только для диагностики *in vitro*
 Для профессионального применения

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® Лакто-скрин», форма выпуска 1 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Lactobacillus* spp., *Lactobacillus reuteri*, *Lactobacillus stratus* и *Lactobacillus reuteri* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Лакто-скрин» по ТУ 21.20.23-201-09286667-2023

Формы выпуска 1 REF 2170-41

Состав набора:

ПЦР-смесь Lacto	1,20 мл × 1
ПЦР-буфер-H	0,65 мл × 1
K1 Lacto	0,12 мл × 1
K2 Lacto	0,12 мл × 1
OHG	1,10 мл × 1
K-	0,26 мл × 1

Инструкция по применению набора реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Lactobacillus* spp., *Lactobacillus reuteri*, *Lactobacillus stratus* и *Lactobacillus reuteri* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Лакто-скрин» по ТУ 21.20.23-201-09286667-2023

Томар для диагностики в vitro

Для профессионального применения

ООО «НекстБио»
Россия, 111384, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
т. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
RU № РЗН 0001/0000 от 03.04.2017 г.



«АмплиПрайм® Лакто-скрин», форма выпуска 1
СОСТАВ



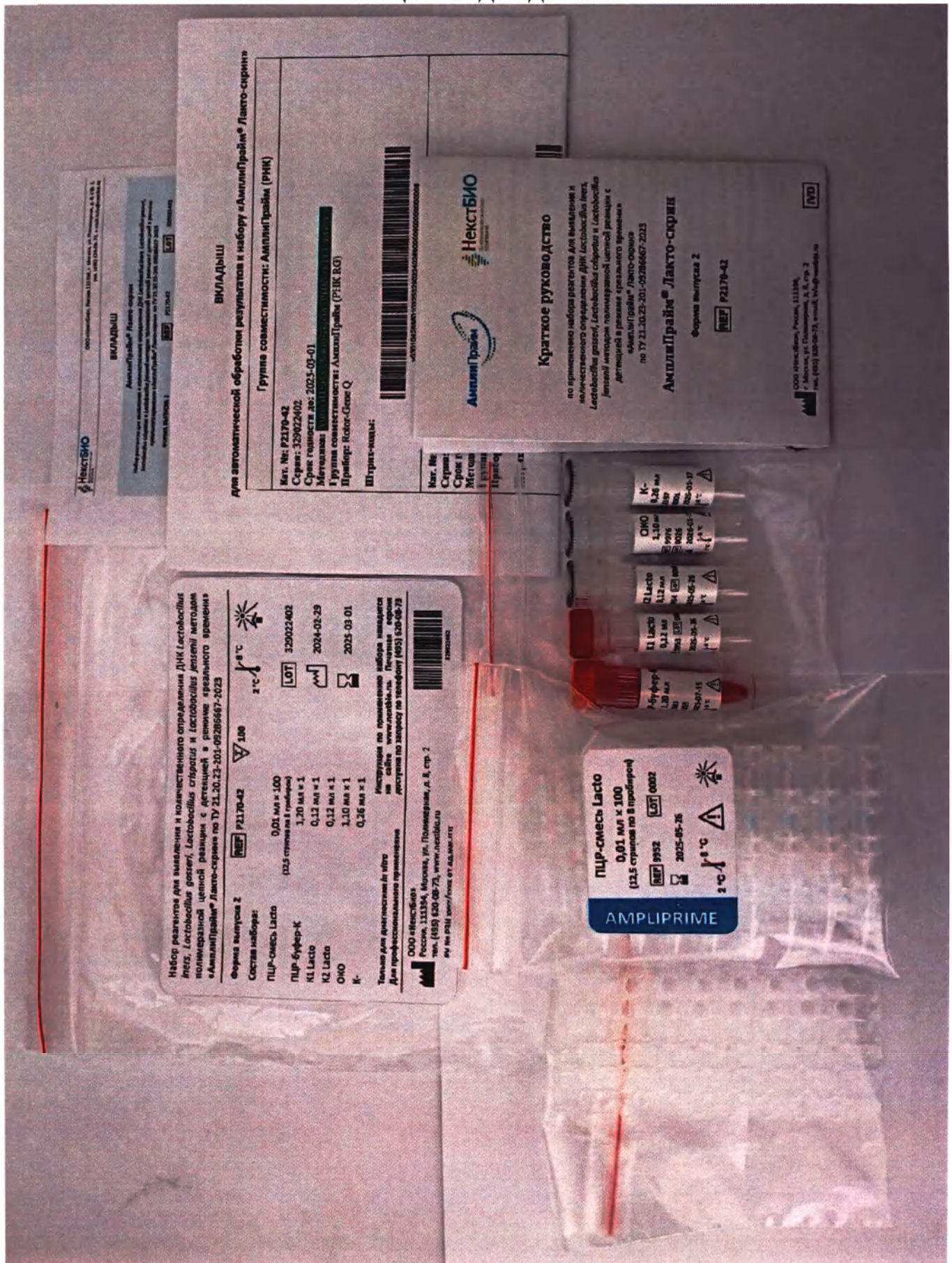
«АмплиПрайм® Лакто-скрин», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



**«АмплиПрайм® Лакто-скрин», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



«АмплиПрайм® Лакто-скрин», форма выпуска 2
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® Лакто-скрин», форма выпуска 2
СОСТАВ



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



**«АмплиПрайм® Лакто-скрин», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Lactobacillus iners*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactobacillus crispatus* и *Lactobacillus jensenii* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Лакто-скрин» по ТУ 21.20.23-201-09286667-2023

Форма выпуска 1 REF 2170-41  100  2 °C  8 °C

Состав набора:

ПЦР-смесь Lacto	1,20 мл × 1
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1
K1 Lacto	0,12 мл × 1
K2 Lacto	0,12 мл × 1
ОКО	1,10 мл × 1
К-	0,26 мл × 1

 328082301

 2023-08-28

 2024-08-28

Только для диагностики *In vitro*
Для профессионального применения

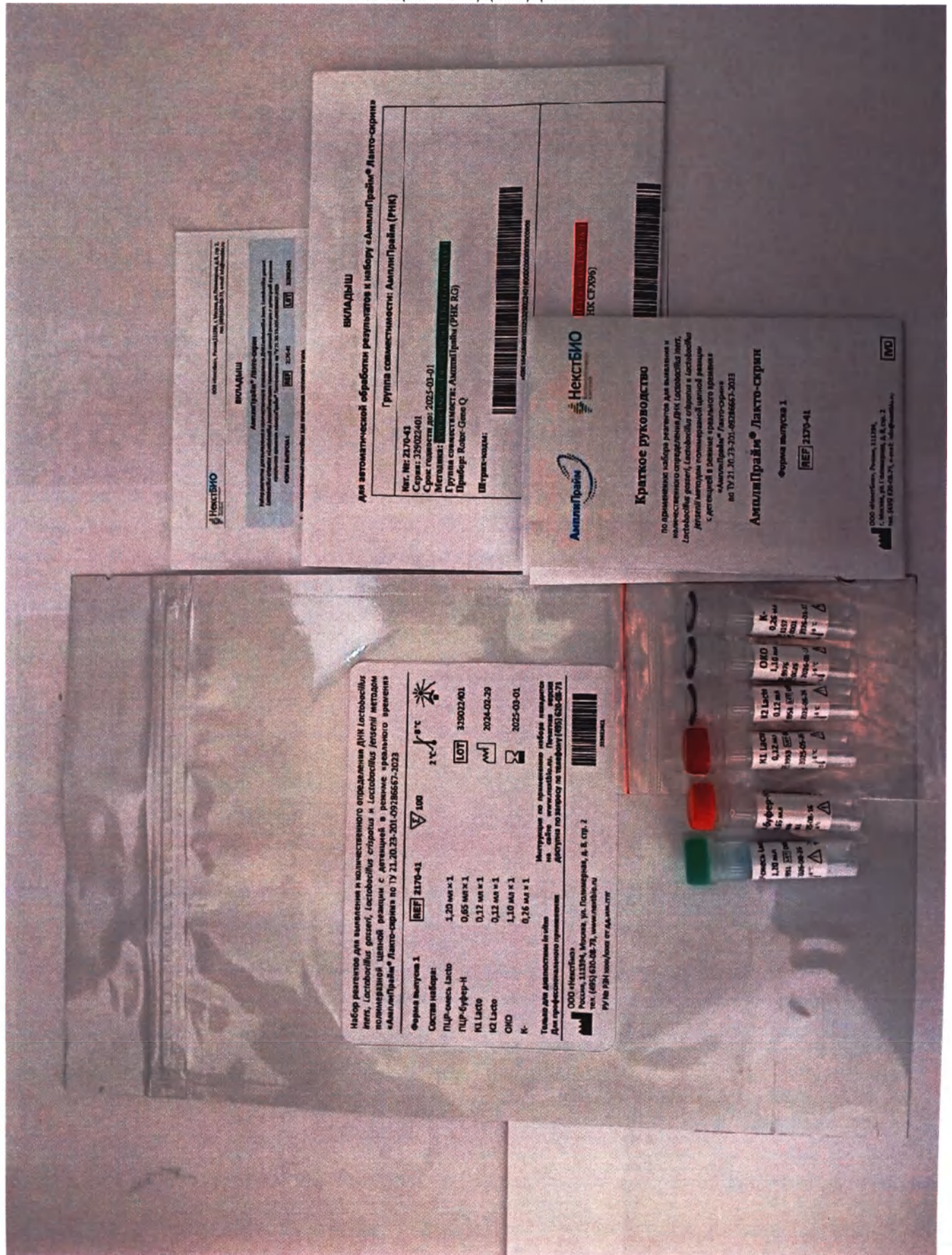
Инструкция по применению набора находится
на сайте www.nextbio.ru. Печатная версия
доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73

 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



328082301

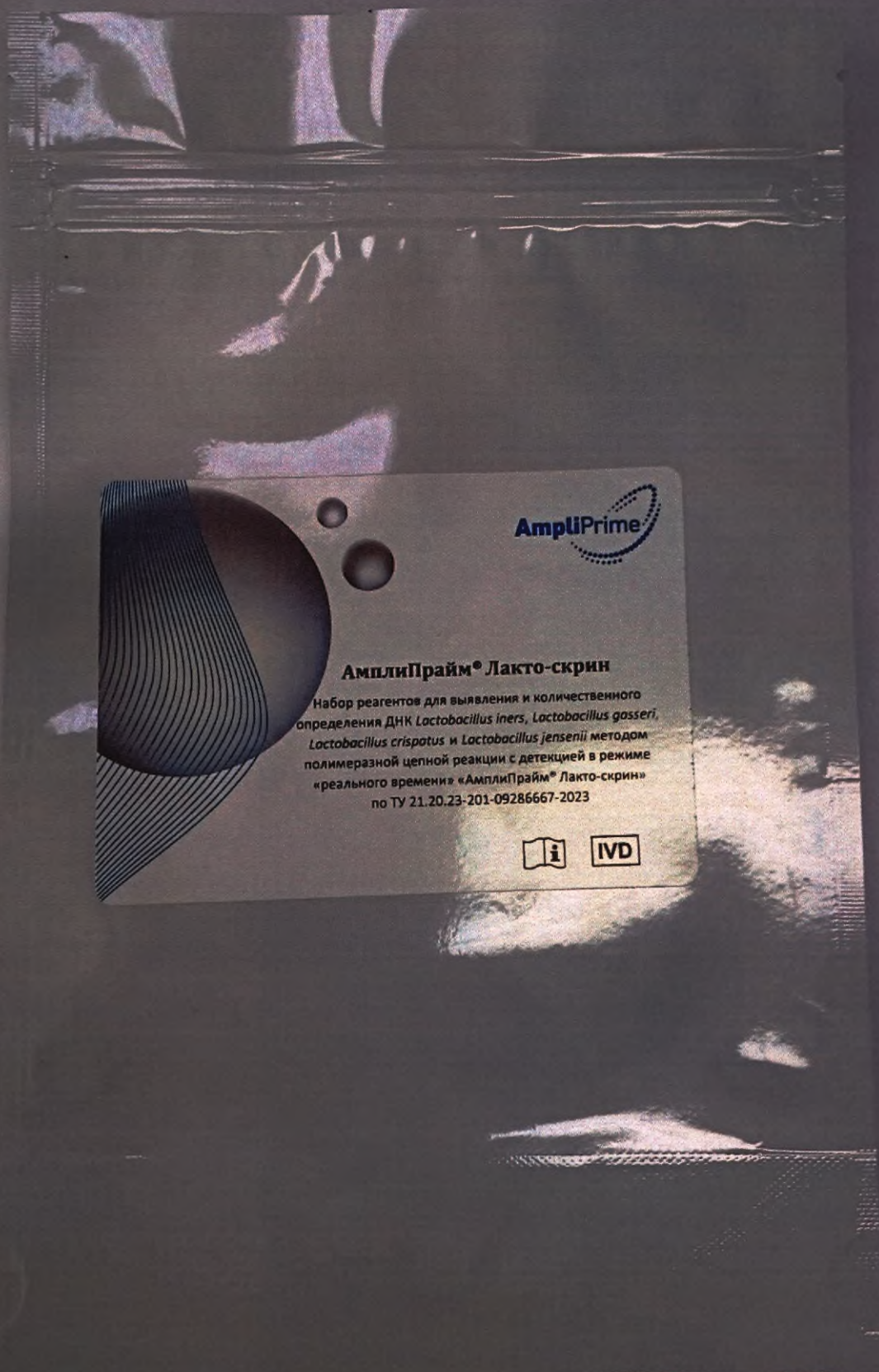
«АмплиПрайм® Лакто-скрин», форма выпуска 1 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® Лакто-скрин», форма выпуска 1
СОСТАВ



«АмплиПрайм® Лакто-скрин», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® Лакто-скрин», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Lactobacillus iners*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactobacillus crispatus* и *Lactobacillus jensenii* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Лакто-скрин» по ТУ 21.20.23-201-09286667-2023

Форма выпуска 2

REF P2170-42

100

2°C 8°C



Состав набора:

ПЦР-смесь Lacto	0,01 мл x 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)
ПЦР-буфер-К	1,20 мл x 1
K1 Lacto	0,12 мл x 1
K2 Lacto	0,12 мл x 1
ОКО	1,10 мл x 1
К-	0,26 мл x 1

LOT 328082302

2023-08-28

2024-08-28

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



328082302

«АмплиПрайм® Лакто-скрин», форма выпуска 2
СОСТАВ



III. Транспортная тара

Термоконтейнер одноразового использования. ОБЩИЙ ВИД.



ООО «Цирми»
Рязань, 11104, город Мещовы,
ул. 11-й, д. 1, стр. 2
Место № ____ / Количество мест ____

Условия транспортирования
и хранения

На рисунке изображены реалиты.
Допускается транспортирование при температуре
от 0 до 25 °С на время 3 суток.
Масса нетто набора реалитов ____ кг
Масса брутто ____ кг

Грузополучатель
Пункт назначения

Термоконтейнер многоразового использования. ОБЩИЙ ВИД.



Коробка из картона. ОБЩИЙ ВИД.



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБилд»

М.Е. Сенина





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



М. Е. Сенина

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ДНК *LACTOBACILLUS INERS*, *LACTOBACILLUS GASSERI*, *LACTOBACILLUS CRISPATUS*
И *LACTOBACILLUS JENSENII* МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ
С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»
«АМПЛИПРАЙМ® ЛАКТО-СКРИН» ПО ТУ 21.20.23-201-09286667-2023

Макеты этикеток

Лист утверждения



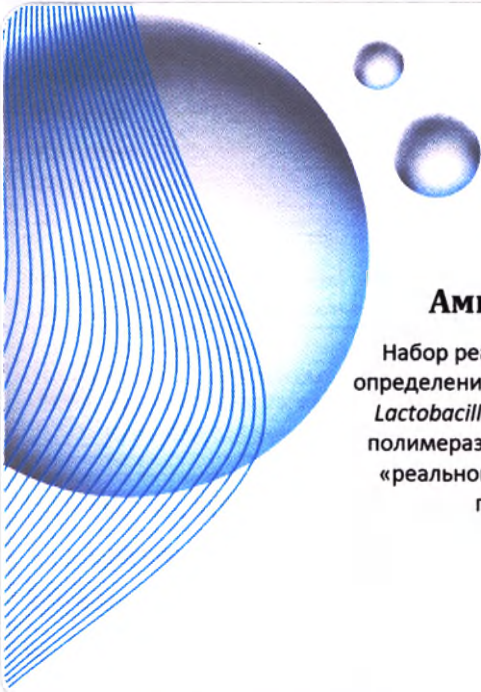
Макеты этикеток

для набора реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Lactobacillus iners*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactobacillus crispatus* и *Lactobacillus jensenii* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Лакто-скрин» по ТУ 21.20.23-201-09286667-2023

Наименование этикетки/реагента

Макет этикетки

Набор (лицевая сторона)



АмплиПрайм® Лакто-скрин

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Lactobacillus iners*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactobacillus crispatus* и *Lactobacillus jensenii* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Лакто-скрин» по ТУ 21.20.23-201-09286667-2023



Набор, форма 1 (оборотная сторона)

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Lactobacillus iners*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactobacillus crispatus* и *Lactobacillus jensenii* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Лакто-скрин» по ТУ 21.20.23-201-09286667-2023

Форма выпуска 1

REF X

Σ 100

2 °C 8 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь Lacto	1,20 мл × 1
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1
K1 Lacto	0,12 мл × 1
K2 Lacto	0,12 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 дд.мм.гггг



XXXXXXXXXX



Набор, форма 2 (оборотная сторона)

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Lactobacillus iners*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactobacillus crispatus* и *Lactobacillus jensenii* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрим® Лакто-скрин» по ТУ 21.20.23-201-09286667-2023

Форма выпуска 2

REF X

Σ 100

2 °C 8 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь Lacto	0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)
ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1
K1 Lacto	0,12 мл × 1
K2 Lacto	0,12 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 дд.мм.гггг



ПЦР-смесь Lacto, форма 1

АМПЛИПРИМЕ

ПЦР-смесь Lacto

1,20 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



ПЦР-смесь Lacto, форма 2

АМПЛИПРИМЕ

ПЦР-смесь Lacto

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

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



ПЦР-буфер-Н, форма 1

АМПЛИПРИМЕ

ПЦР-буфер-Н

0,65 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



ПЦР-буфер-К, форма 2

АМПЛИПРИМЕ

ПЦР-буфер-К

1,20 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C





K1 Lacto

АМPLIPRIME

K1 Lacto

0,12 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

!

7210 2021-05-04

K2 Lacto

АМPLIPRIME

K2 Lacto

0,12 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

!

7210 2021-05-04

ОКО

АМPLIPRIME

ОКО

1,10 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

!

7210 2021-05-04

К-

АМPLIPRIME

К-

0,26 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

!

7210 2021-05-04

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБю»

М.Е. Сенина

