

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



М. Е. Сенина

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ДНК *TRICHOPHYTON RUBRUM*, *TRICHOPHYTON MENTAGROPHYTES COMPLEX*,
TRICHOPHYTON TONSURANS МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ
С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ®
TRICHOPHYTON RUBRUM / *TRICHOPHYTON MENTAGROPHYTES COMPLEX* /
TRICHOPHYTON TONSURANS» ПО ТУ 21.20.23-215-09286667-2023

Макеты этикеток

Лист утверждения

Макеты этикеток

для набора реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes complex*, *Trichophyton tonsurans* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *Trichophyton rubrum* / *Trichophyton mentagrophytes complex* / *Trichophyton tonsurans*» по ТУ 21.20.23-215-09286667-2023

Наименование этикетки/реагента

Макет этикетки

Набор (лицевая сторона)



Набор, форма 1 (оборотная сторона)

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes complex*, *Trichophyton tonsurans* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *Trichophyton rubrum* / *Trichophyton mentagrophytes complex* / *Trichophyton tonsurans*» по ТУ 21.20.23-215-09286667-2023

Форма выпуска 1

REF X

Σ 100

2 °C 8 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь *Trichophyton*

1,20 мл × 1

LOT ХДДММГТТ

ПЦР-буфер-Н

0,65 мл × 1

ГТТГ-ММ-ДД

K1 Trich

0,12 мл × 1

ГТТГ-ММ-ДД

K2 Trich

0,12 мл × 1

K-

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 хххх/хххх от дд.мм.гггг



XXXXXXXXXX

Набор, форма 2
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes complex*, *Trichophyton tonsurans* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *Trichophyton rubrum* / *Trichophyton mentagrophytes complex* / *Trichophyton tonsurans*» по ТУ 21.20.23-215-09286667-2023

Форма выпуска 2

REF X

Σ 100

2 °C 8 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь *Trichophyton*

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

LOT

ХДДММГГГГ

ПЦР-буфер-К

1,20 мл × 1



ГГГГ-ММ-ДД

K1 Trich

0,12 мл × 1



ГГГГ-ММ-ДД

K2 Trich

0,12 мл × 1

K-

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



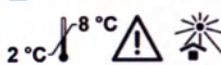
ПЦР-смесь
Trichophyton,
форма 1

АМПЛИПРАЙМ

ПЦР-смесь
Trichophyton
1,20 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД



ПЦР-смесь
Trichophyton,
форма 2

АМПЛИПРАЙМ

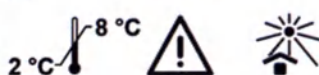
ПЦР-смесь
Trichophyton

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

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД



ПЦР-буфер-Н,
форма 1

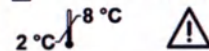
АМПЛИПРАЙМ

ПЦР-буфер-Н
0,65 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД



ПЦР-буфер-К,
форма 2

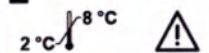
АМПЛИПРАЙМ

ПЦР-буфер-К
1,20 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД



K1 Trich

AMPLIPRIME

K1 Trich
0,12 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

!

9280 2021-05-04

K2 Trich

AMPLIPRIME

K2 Trich
0,12 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

!

9280 2021-05-04

K-

AMPLIPRIME

K-
0,26 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 25 °C

!

9280 2021-05-04

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НектБио»

М.Е. Сенина



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



М. Е. Сенина

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДНК
TRICHOPHYTON RUBRUM, *TRICHOPHYTON MENTAGROPHYTES COMPLEX*,
TRICHOPHYTON TONSURANS МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ
С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ®
TRICHOPHYTON RUBRUM / *TRICHOPHYTON MENTAGROPHYTES COMPLEX* /
TRICHOPHYTON TONSURANS» ПО ТУ 21.20.23-215-09286667-2023

Транспортная маркировка

Лист утверждения

Маркировка транспортной тары

для набора реагентов для выявления и количественного определения
ДНК *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes complex*, *Trichophyton tonsurans*
методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® *Trichophyton rubrum* / *Trichophyton mentagrophytes complex* /
Trichophyton tonsurans» по ТУ 21.20.23-215-09286667-2023

Транспортная этикетка

ООО «НекстБио»

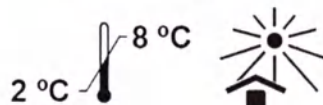
Россия, 111394, город Москва,
улица Полимерная, дом 8, стр. 2

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 №ХХХХХХХХХХ от ХХ.ХХ.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



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»

М. Е. Сенина

«02» октября 2023 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Trichophyton rubrum*,
Trichophyton mentagrophytes complex, *Trichophyton tonsurans* методом полимеразной цепной
реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *Trichophyton*
rubrum / *Trichophyton mentagrophytes complex* / *Trichophyton tonsurans*»
по ТУ 21.20.23-215-09286667-2023

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes complex*, *Trichophyton tonsurans* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *Trichophyton rubrum* / *Trichophyton mentagrophytes complex* / *Trichophyton tonsurans*» по ТУ 21.20.23-215-09286667-2023

Набор реагентов выпускается в 2 формах:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь *Trichophyton* – 1,20 мл х 1 пробирка
2. ПЦР-буфер-Н – 0,65 мл х 1 пробирка
3. К1 Trich – 0,12 мл х 1 пробирка
4. К2 Trich – 0,12 мл х 1 пробирка
5. К- – 0,26 мл х 1 пробирка

Форма выпуска 2 в составе:

1. ПЦР-смесь *Trichophyton* – 0,01 мл х 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)¹
2. ПЦР-буфер-К – 1,20 мл х 1 пробирка
3. К1 Trich – 0,12 мл х 1 пробирка
4. К2 Trich – 0,12 мл х 1 пробирка
5. К- – 0,26 мл х 1 пробирка

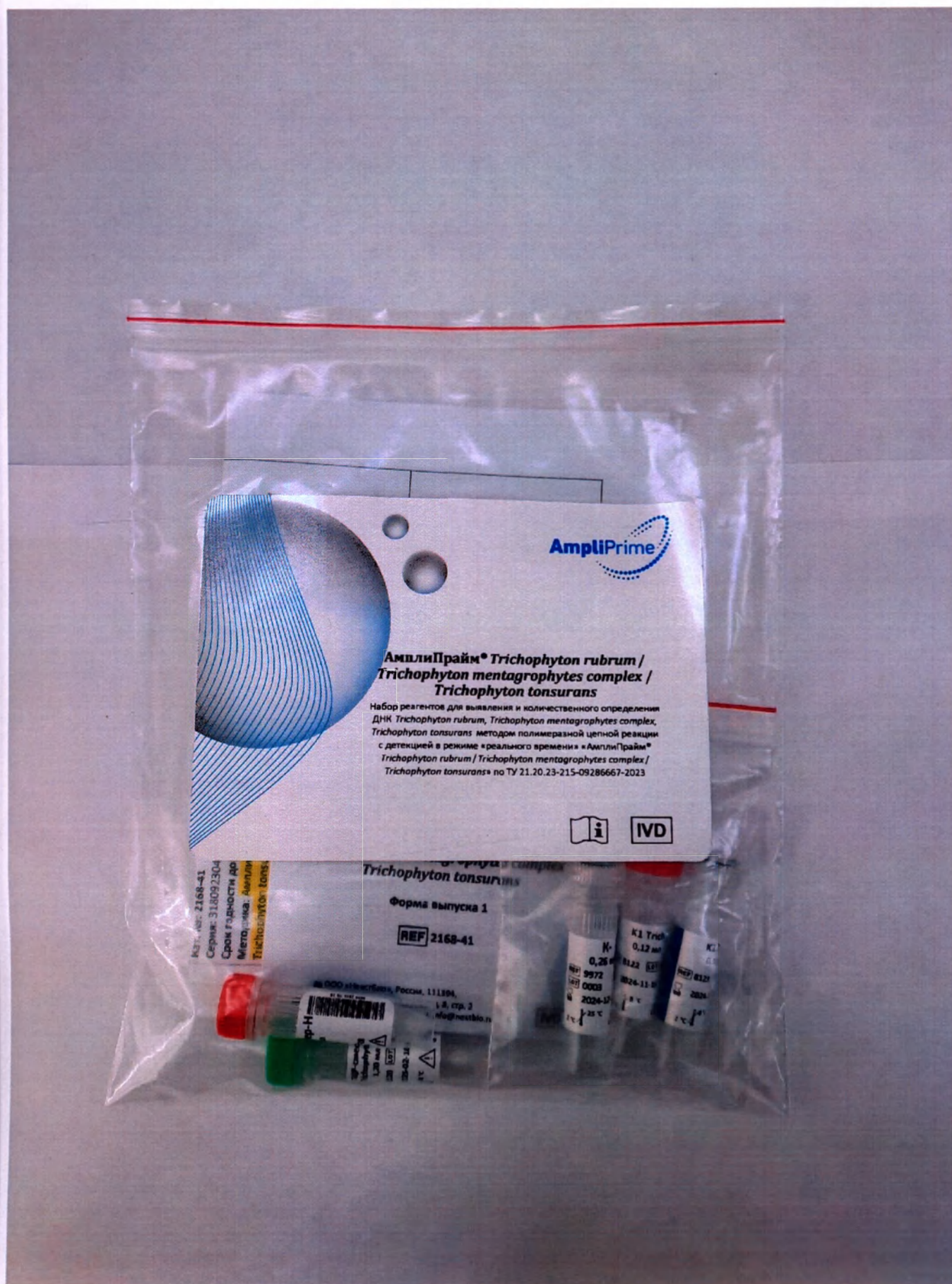
Комплектность набора:

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

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® *Trichophyton rubrum* / *Trichophyton mentagrophytes* complex / *Trichophyton tonsurans*», форма выпуска 1
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® *Trichophyton rubrum* / *Trichophyton mentagrophytes* complex / *Trichophyton tonsurans*», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* complex, *Trichophyton tonsurans* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *Trichophyton rubrum* / *Trichophyton mentagrophytes* complex / *Trichophyton tonsurans*» по ТУ 21.20.23-215-09285667-2023

Форма выпуска 1 REF 2168-41 ∇ 100 2°C 8°C

Состав набора:

ПЦР-смесь <i>Trichophyton</i>	1,20 мл × 1	LOT	318092304
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1		
K1 Trich	0,12 мл × 1		2023-09-18
K2 Trich	0,12 мл × 1		2024-09-18
K-	0,26 мл × 1		

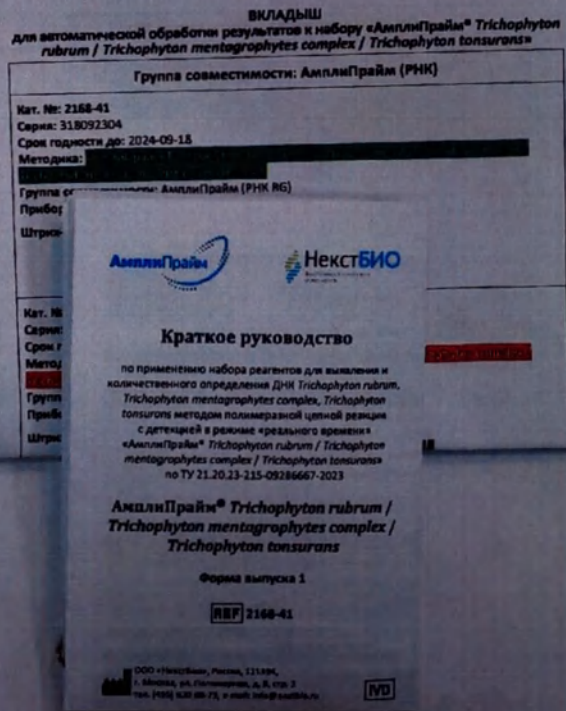
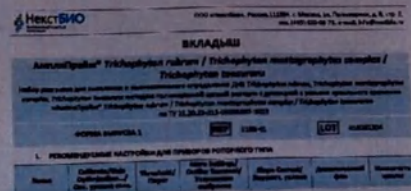
Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

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

318092304

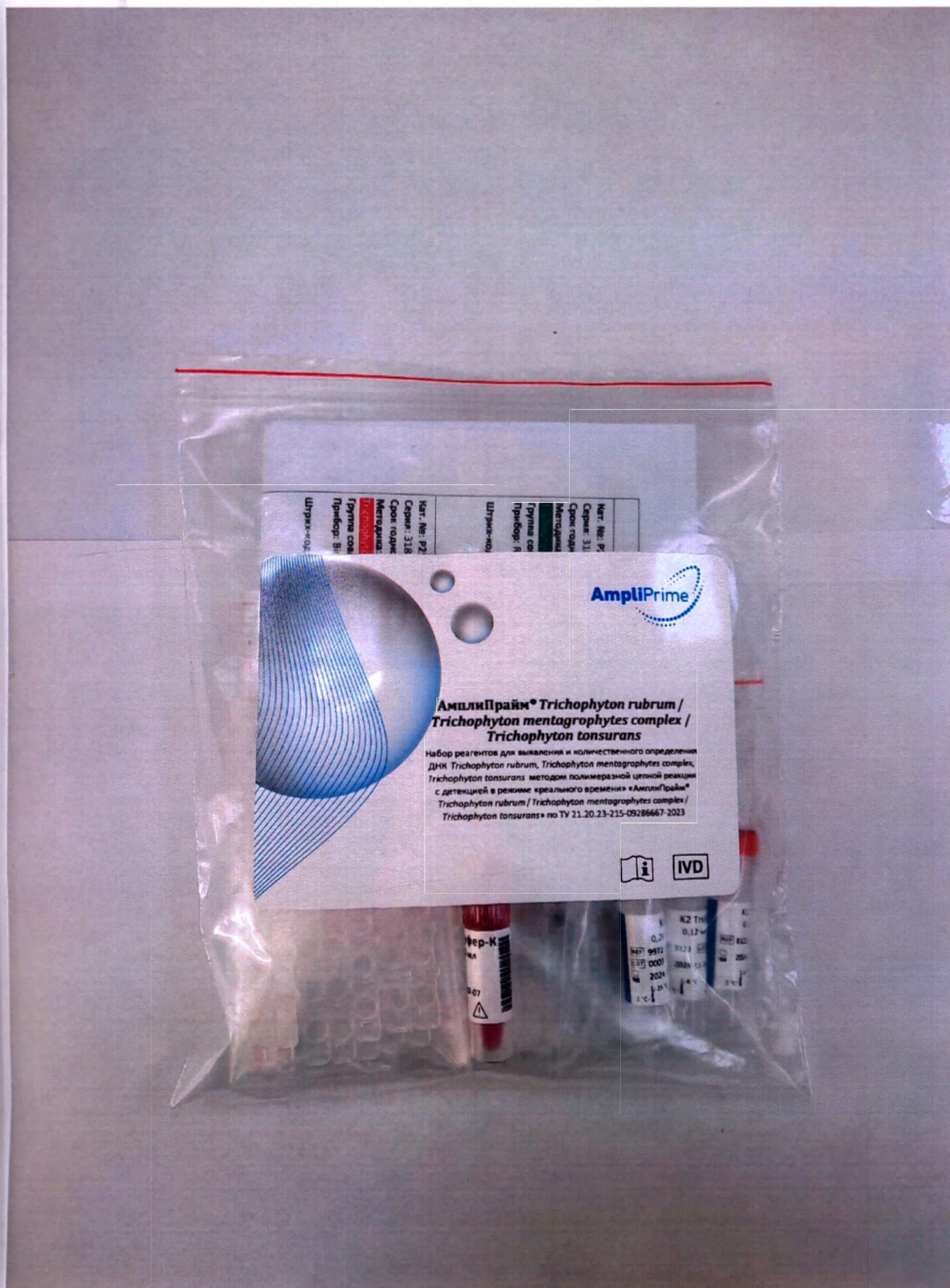
Кат. №: 2168-41	Кат. №: 2168-41
Серия: 318092304	Серия: 318092304
Срок годности до: 2023-09-18	Срок годности до: 2024-09-18
Методика: <i>Trichophyton rubrum</i>	Методика: <i>Trichophyton mentagrophytes</i>
Группа совместимости: <i>Trichophyton rubrum</i>	Группа совместимости: <i>Trichophyton mentagrophytes</i>
Прибор: Rotor-Gene	Прибор: Bio-Rad CFX
Штрих-код:	Штрих-код:



«АмплиПрайм® *Trichophyton rubrum* / *Trichophyton mentagrophytes* complex / *Trichophyton tonsurans*», форма выпуска 1
СОСТАВ



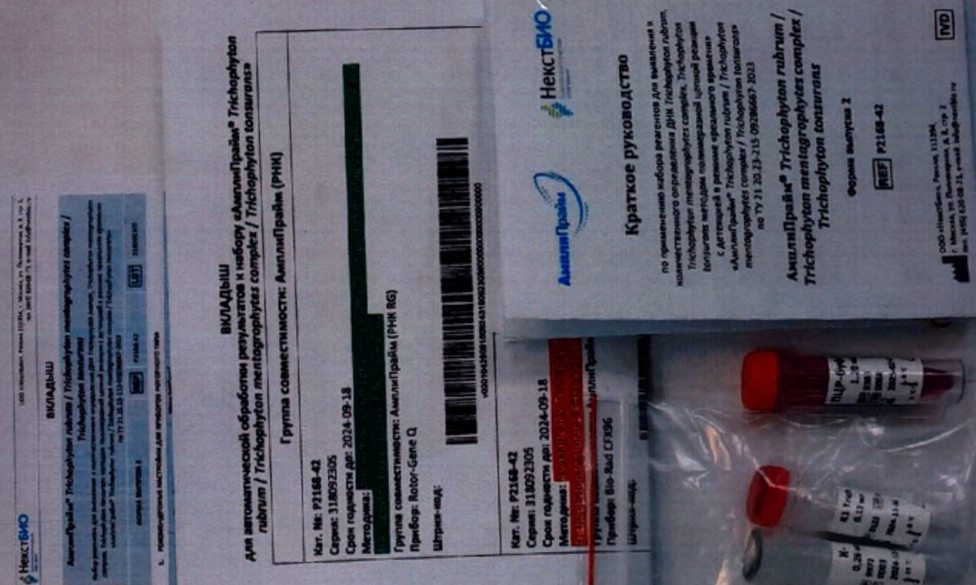
«АмплиПрайм® *Trichophyton rubrum* / *Trichophyton mentagrophytes* complex / *Trichophyton tonsurans*», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



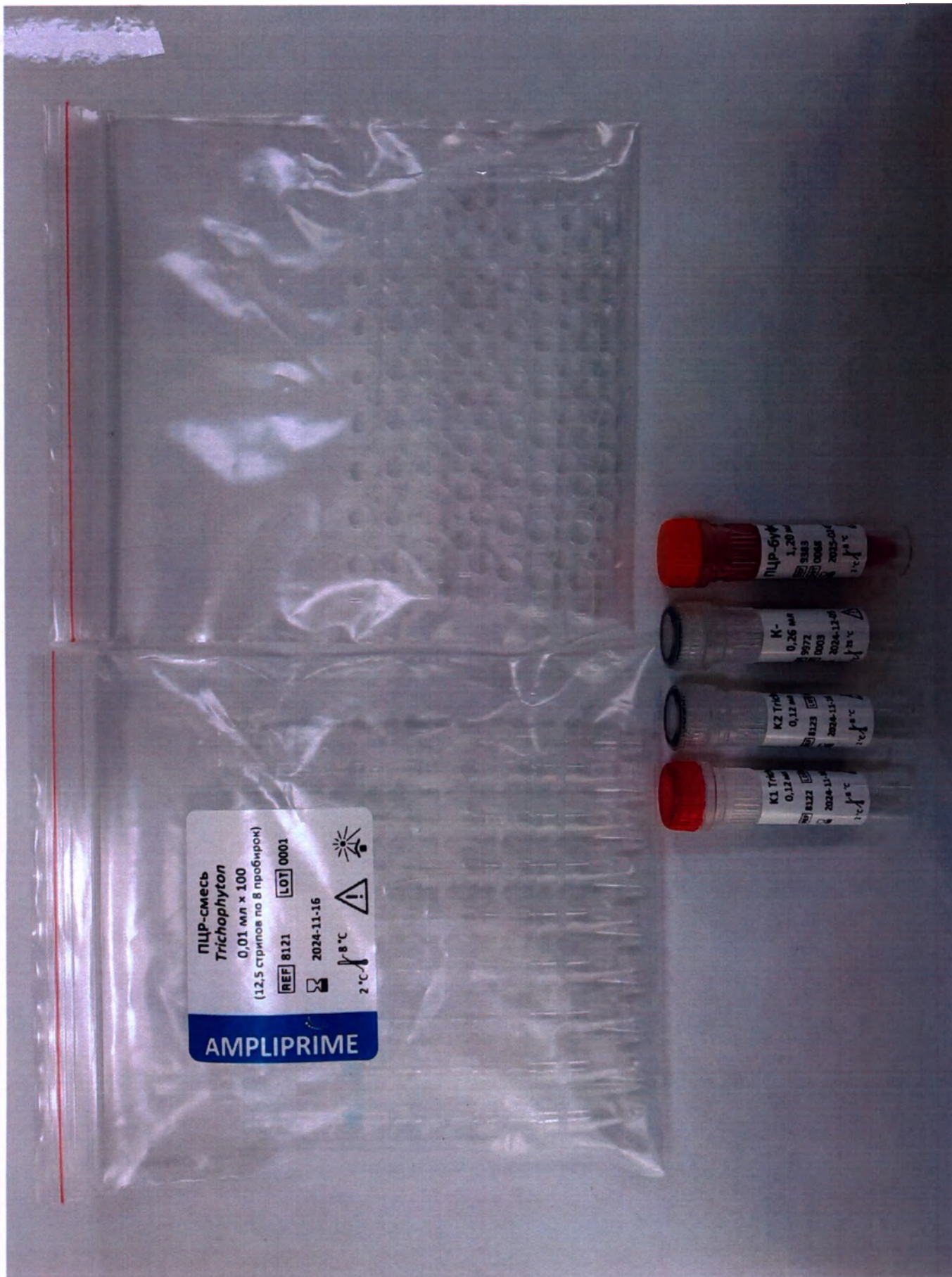
«АмплиПрайм® *Trichophyton rubrum* / *Trichophyton mentagrophytes* complex / *Trichophyton tonsurans*», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм»® *Trichophyton rubrum* / *Trichophyton mentagrophytes complex* / *Trichophyton tonsurans*», форма выпуска 2
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм»® *Trichophyton rubrum* / *Trichophyton mentagrophytes* complex / *Trichophyton tonsurans*», форма выпуска 2
СОСТАВ



II. Внешняя (вторичная) упаковка - пакет металлизированный с застёжкой Zip-Lock
«АмплиПрайм® *Trichophyton rubrum* / *Trichophyton mentagrophytes* complex / *Trichophyton tonsurans*», форма выпуска 1
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® *Trichophyton rubrum* / *Trichophyton mentagrophytes* complex / *Trichophyton tonsurans*», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® *Trichophyton rubrum* / *Trichophyton mentagrophytes complex* / *Trichophyton tonsurans*», форма выпуска 1
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

[illegible][illegible]

ВЛАДЫШ

для автоматической обработки результатов к набору «АмплИПрайм» Trichorhyton
Trichorhyton / Trichorhyton membracitatus complex / Trichorhyton tsurugae»

группа совместимости: АмплиГрайм (RFLK) Кат. №: 2162-41 Серия: 3110092304 Срок годности до: 2024-09-18 Назначение: [REDACTED] Группа совместимости: АмплиГрайм (RFLK BG) Поставщик: Kotor-Gene Q Штрих-код: [REDACTED]	группа совместимости: АмплиГрайм (RFLK)
--	--

Аналитический
НекстБЮ
Национальный институт
по изучению
и развитию
бизнеса

Краткое руководство

по применению набора реагентов для выявления и количественного определения ДНК *T. brucei* в гомогенизатах тканей животных. Тестирован метод полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени».

«АмплиГрайд® *T. brucei* subunitum / *T. brucei* complex / *metastegophytes* complex / *T. brucei* subunitum / *T. brucei* complex»
по ТВ № 20-2315-09286567-2023

АмелиПрайм® *Trichophyton rubrum* /
Trichophyton mentagrophytes complex /
Trichophyton tonsurans

Формы выпуска 1REF 2168-41

ООО «МедиаСет», Петерб., 111104,
г. Москва, ул. Пискаревский А. 3, стр. 3
тел. 8(812) 430-08-23, e-mail: info@mediaset.ru

ООО «МедиаСет», Петерб., 111104,
г. Москва, ул. Пискаревский А. 3, стр. 3
тел. 8(812) 430-08-23, e-mail: info@mediaset.ru



«АмплиПрайм® *Trichophyton rubrum* / *Trichophyton mentagrophytes* complex / *Trichophyton tonsurans*», форма выпуска 1
СОСТАВ



«АмплиПрайм® *Trichophyton rubrum* / *Trichophyton mentagrophytes* complex / *Trichophyton tonsurans*», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® *Trichophyton rubrum* / *Trichophyton mentagrophytes* complex / *Trichophyton tonsurans*», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* complex, *Trichophyton tonsurans* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *Trichophyton rubrum* / *Trichophyton mentagrophytes* complex / *Trichophyton tonsurans*» по ТУ 21.20.23-215-09286667-2023

Форма выпуска 2

REF P2168-42

100

2 °C - 8 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь <i>Trichophyton</i>	0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)
ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1
K1 Trich	0,12 мл × 1
K2 Trich	0,12 мл × 1
К-	0,26 мл × 1

LOT 318092305

2023-09-18

2024-09-18

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

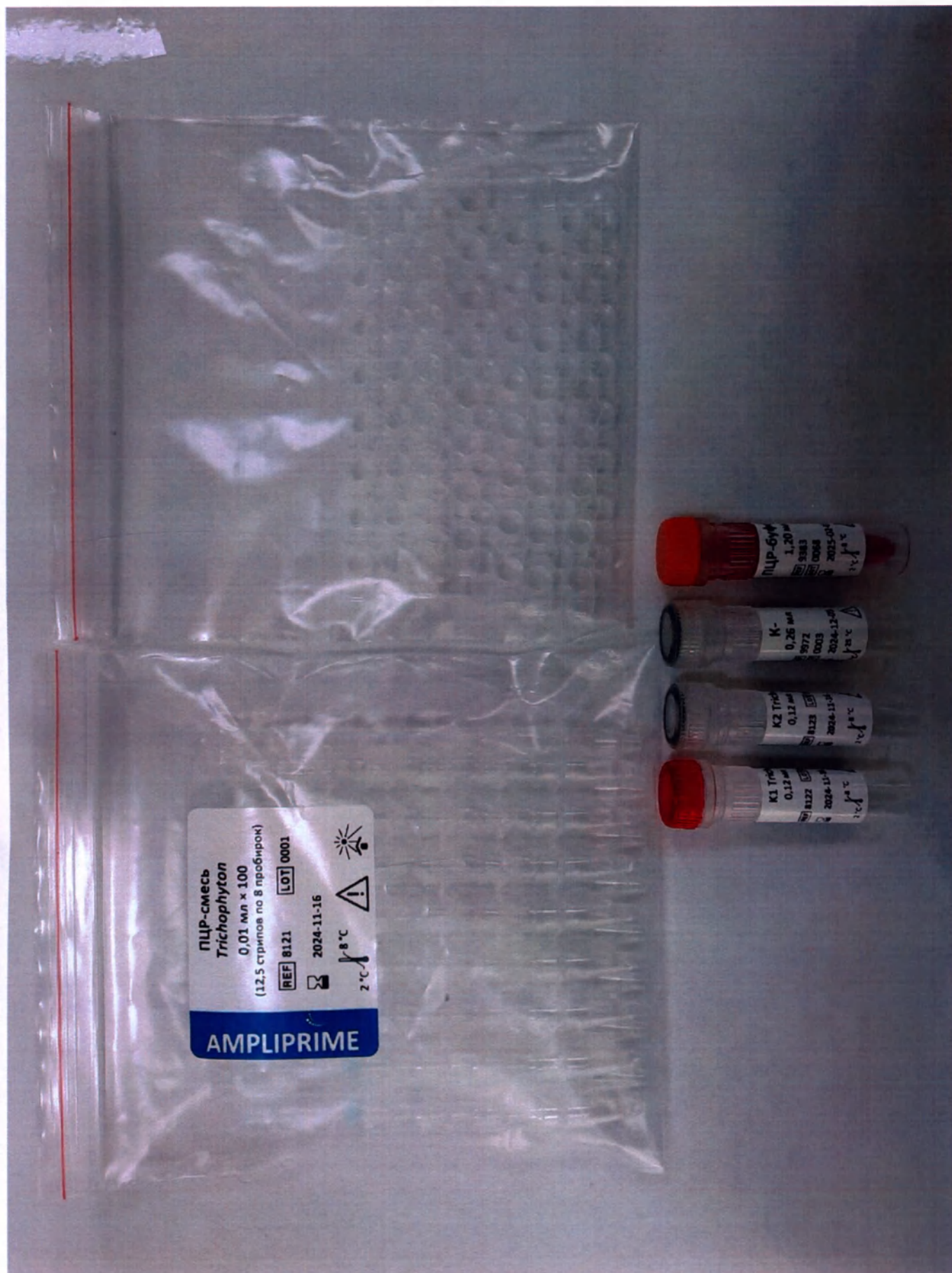


ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
РУ № РЗН xxxx/xxxx от dd.mm.yyyy



318892385

«АмплиПрайм® *Trichophyton rubrum* / *Trichophyton mentagrophytes* complex / *Trichophyton tonsurans*», форма выпуска 2
СОСТАВ



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

М.Е. Сенина

