



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



М. Е. Сенина

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК *BORRELIA BURGDOFFERII SENSU LATO*
МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ
«РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® *B. BURGDOFFERII SENSU LATO*»
ПО ТУ 21.20.23-223-09286667-2023

Макеты этикеток

Лист утверждения

Макеты этикеток

для набора реагентов для выявления ДНК *Borrelia burgdorferi sensu lato*
методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*» по ТУ 21.20.23-223-09286667-2023

Наименование
этикетки/реагента

Макет этикетки

Набор (лицевая
сторона)




АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*

Набор реагентов для выявления
ДНК *Borrelia burgdorferi sensu lato*
методом полимеразной цепной реакции
с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*»
по ТУ 21.20.23-223-09286667-2023




Набор, форма 1
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления ДНК *Borrelia burgdorferi sensu lato*
методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме
«реального времени» «АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*»
по ТУ 21.20.23-223-09286667-2023

Форма выпуска 1

REF X

Σ 100

2 °C 8 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь BbsI	1,20 мл × 1 пробирка
ПЦР-буфер-H	0,65 мл × 1 пробирка
ПКО BbsI	0,26 мл × 1 пробирка
ВКО-FL	1,10 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 дд.мм.гггг



Набор, форма 2
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления ДНК *Borrelia burgdorferi sensu lato* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*» по ТУ 21.20.23-223-09286667-2023

Форма выпуска 2

REF X

Σ 100

2 °C 8 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь BbsI	0,01 мл × 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)
ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1 пробирка
ПКО BbsI	0,26 мл × 1 пробирка
ВКО-FL	1,10 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 хххх/хххх от дд.мм.гггг



ПЦР-смесь BbsI,
форма 1

АМПЛИПРАЙМ

ПЦР-смесь BbsI

1,20 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



ПЦР-смесь BbsI,
форма 2

АМПЛИПРАЙМ

ПЦР-смесь BbsI

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

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



ПЦР-буфер-Н,
форма 1

АМПЛИПРАЙМ

ПЦР-буфер-Н

0,65 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



ПЦР-буфер-К,
форма 2

АМПЛИПРАЙМ

ПЦР-буфер-К

1,20 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



ПКО BbsI

ВКО-FL

ОКО

К-



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

М.Е. Сенина





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



М. Е. Сенина

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК *BORRELIA BURGDORFERI SENSU LATO*
МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ
«РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® В. *BURGDORFERI SENSU LATO*»
ПО ТУ 21.20.23-223-09286667-2023

Транспортная маркировка

Лист утверждения

Маркировка транспортной тары

для набора реагентов для выявления ДНК *Borrelia burgdorferi sensu lato*
методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*» по ТУ 21.20.23-223-09286667-2023

Транспортная этикетка

ООО «НекстБио»

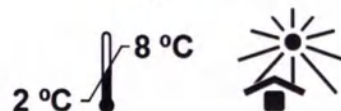
Россия, 111394, город Москва,
улица Полимерная, дом 8, стр. 2

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



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



М. Е. Сенина

«28» февраля 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Borrelia burgdorferi sensu lato* методом полимеразной
цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*» по ТУ 21.20.23-223-09286667-2023

Набор реагентов для выявления ДНК *Borrelia burgdorferi sensu lato* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*» по ТУ 21.20.23-223-09286667-2023

Набор реагентов выпускается в 2 формах:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь Bbsl – 1,20 мл x 1 пробирка
2. ПЦР-буфер-Н – 0,65 мл x 1 пробирка
3. ПКО Bbsl – 0,26 мл x 1 пробирка
4. ВКО-FL – 1,10 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 Bbsl – 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)¹
2. ПЦР-буфер-К – 1,20 мл x 1 пробирка
3. ПКО Bbsl – 0,26 мл x 1 пробирка
4. ВКО-FL – 1,10 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

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® *B. burgdorferi sensu lato*», форма выпуска 1
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Borrelia burgdorferi sensu lato* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*» по ТУ 21.20.23-223-09286667-2023

Форма выпуска 1

REF 2175-11

100

2°C 8°C



Состав набора:

ПЦР-смесь BbsI	1,20 мл × 1 пробирка
ПЦР-буфер-H	0,65 мл × 1 пробирка
ПКО BbsI	0,26 мл × 1 пробирка
ВКО-FL	1,10 мл × 1 пробирка
ОКО	1,10 мл × 1 пробирка
К-	0,26 мл × 1 пробирка

LOT 326022401

2024-02-26

2025-02-26

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



«АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*», форма выпуска 1
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

НекстБио

ООО «НекстБио», Россия, 111394, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
Тел. (495) 626-08-73, e-mail: info@nextbio.ru

Вкладыш

АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*

Набор реагентов для выявления ДНК *Borrelia burgdorferi sensu lato* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*» по ТУ 21.20.23-223-09286667-2023

Формы выпуска 1

REF 2175-11

LOT 326022401

Срок годности до: 2025-02-26

ВКЛАДЫШ

Для автоматической обработки результатов и набора

«АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*»

Группа совместимости: АмплиПрайм (РНН)

Кат. №: 2175-11
Серия: 326022401
Срок годности до: 2025-02-26



Краткое руководство

по применению набора реагентов для выявления ДНК *Borrelia burgdorferi sensu lato* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*» по ТУ 21.20.23-223-09286667-2023

АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*

Формы выпуска 1

REF 2175-11

ООО «НекстБио», Россия, 111394, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
Тел. (495) 626-08-73, e-mail: info@nextbio.ru

Набор реагентов для выявления ДНК *Borrelia burgdorferi sensu lato* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*» по ТУ 21.20.23-223-09286667-2023

Формы выпуска 1

REF 2175-11

Состав набора:

ПЦР-смесь BstI

ПЦР-буфер-H

ПКО BstI

ВКО-FL

ОНО

К

Инструкция по применению набора находится на сайте www.nextbio.ru. Печатная версия доступна по запросу по телефону (495) 626-08-73

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
Тел. (495) 626-08-73, www.nextbio.ru
RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021

RU № РЗН 2754/2020 от 04.04.2021





«АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Borrelia burgdorferi sensu lato* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*» по ТУ 21.20.23-223-09286667-2023

Форма выпуска 2

REF P2175-12

100

2°C 8°C



Состав набора:

ПЦР-смесь BbsI	0,01 мл × 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)
ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1 пробирка
ПКО BbsI	0,26 мл × 1 пробирка
ВКО-FL	1,10 мл × 1 пробирка
ОКО	1,10 мл × 1 пробирка
К-	0,26 мл × 1 пробирка

LOT 326022402

2024-02-26

2025-02-26

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

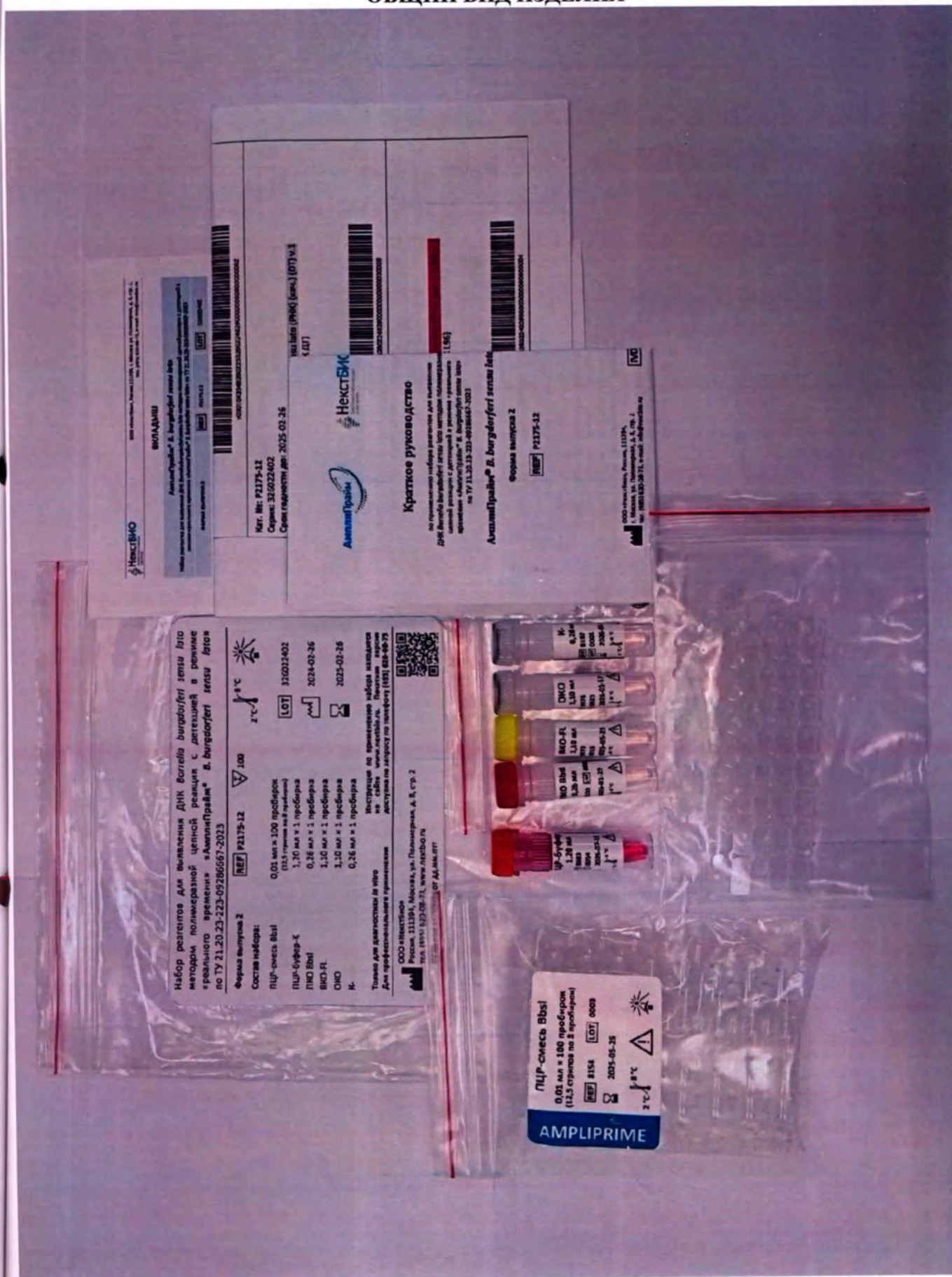
Инструкция по применению набора находится
на сайте www.nextbio.ru. Печатная версия
доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73



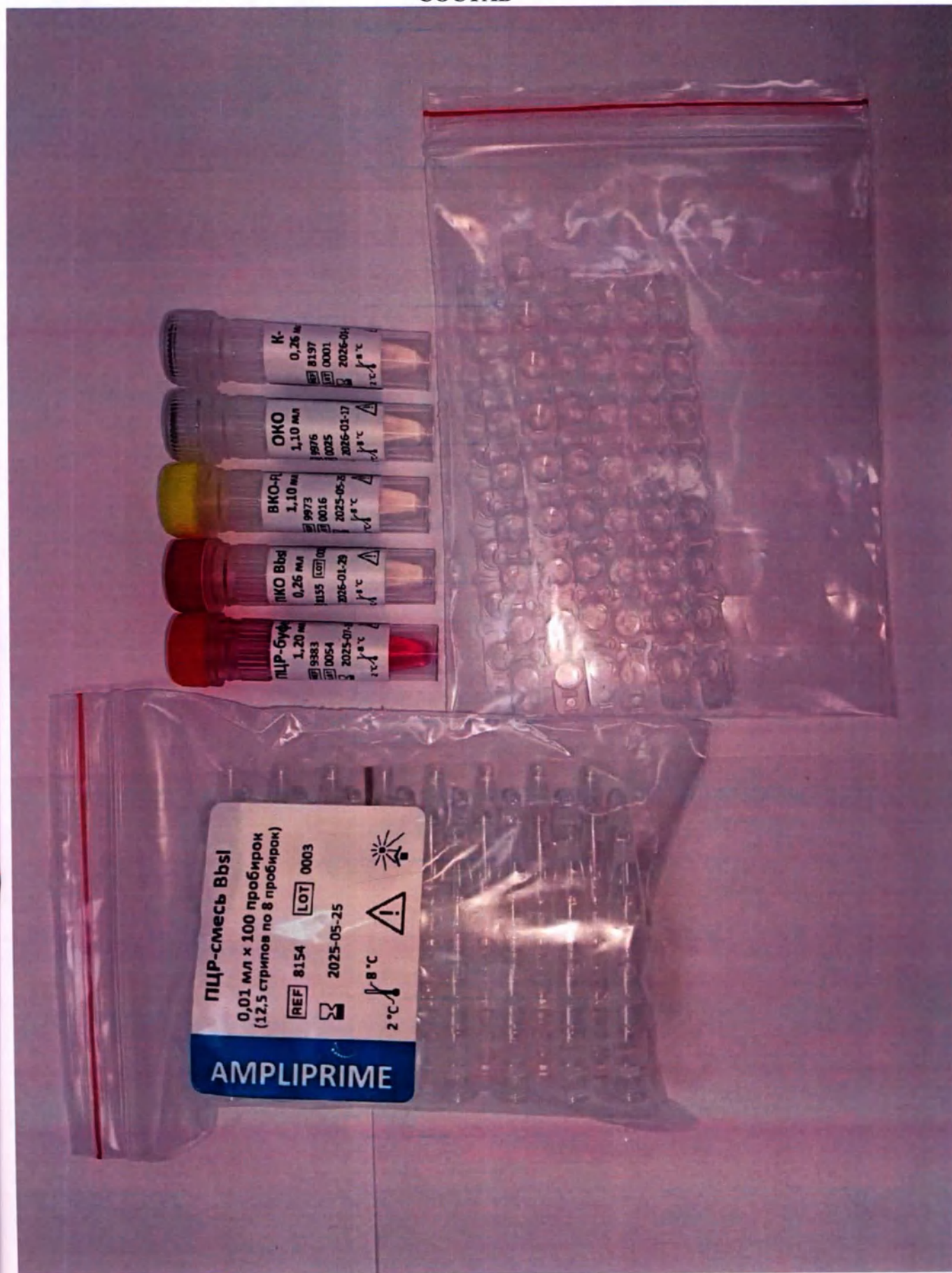
ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
РУ № РЗН xxxx/xxxx от дд.мм.гггг



«АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*», форма выпуска 2
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*», форма выпуска 2
СОСТАВ



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



«АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Borrelia burgdorferi sensu lato* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*» по ТУ 21.20.23-223-09286667-2023

Форма выпуска 1

REF 2175-11

100

2°C



Состав набора:

ПЦР-смесь BbsI	1,20 мл × 1 пробирка
ПЦР-буфер-H	0,65 мл × 1 пробирка
ПКО BbsI	0,26 мл × 1 пробирка
ВКО-FL	1,10 мл × 1 пробирка
ОКО	1,10 мл × 1 пробирка
К-	0,26 мл × 1 пробирка

LOT 326022401

2024-02-26

2025-02-26

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



«АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*», форма выпуска 1
СОСТАВ



«АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Borrelia burgdorferi sensu lato* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*» по ТУ 21.20.23-223-09286667-2023

Форма выпуска 2

REF P2175-12

 100

 2°C

 8°C

Состав набора:

ПЦР-смесь BbsI 0,01 мл × 100 пробирок
(12,5 стрипов по 8 пробирок)

LOT 326022402

ПЦР-буфер-К 1,20 мл × 1 пробирка

ПКО BbsI 0,26 мл × 1 пробирка

 2024-02-26

ВКО-FL 1,10 мл × 1 пробирка

ОКО 1,10 мл × 1 пробирка

 2025-02-26

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



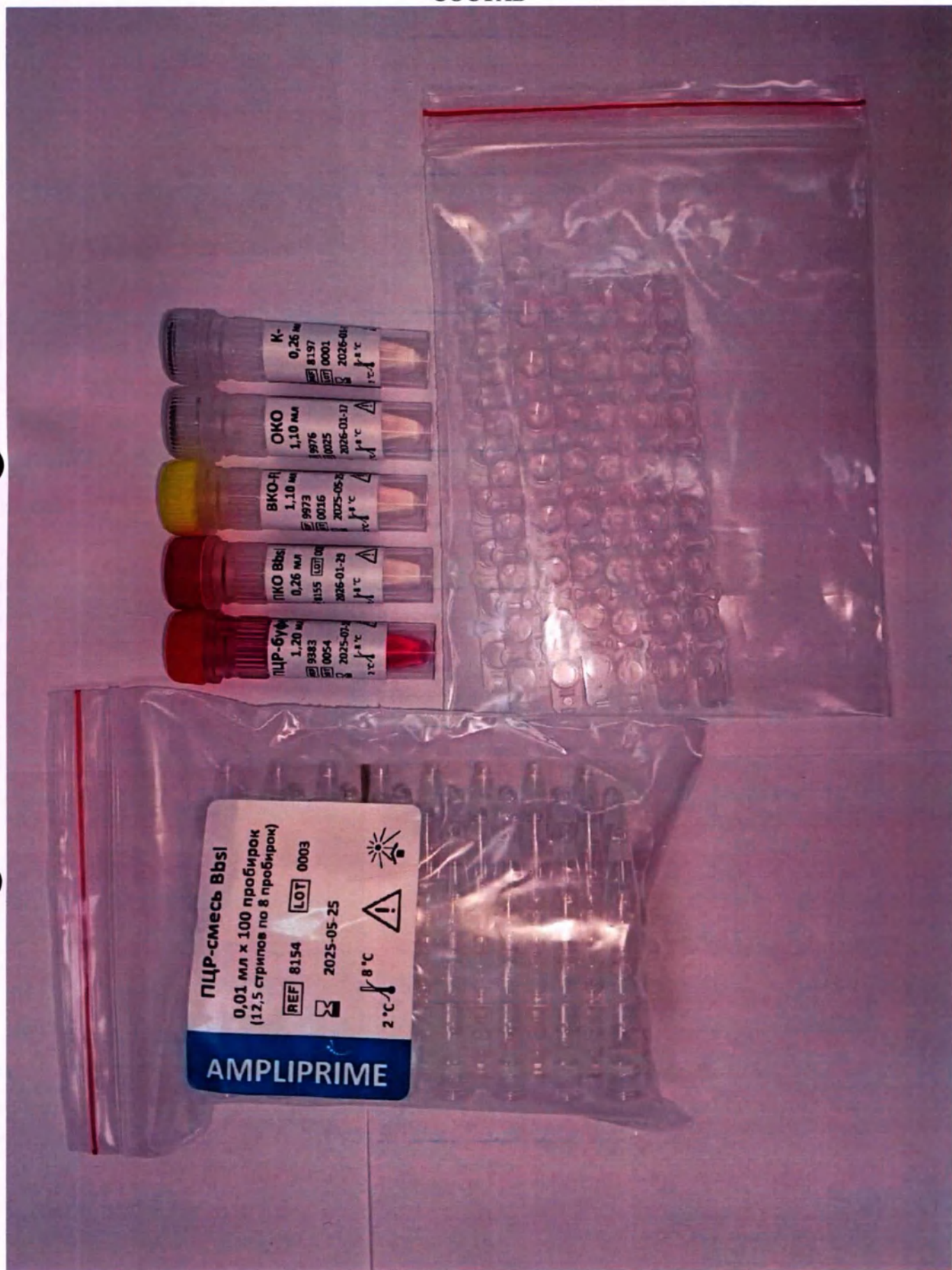
ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
РУ № РЗН xxxx/xxxx от dd.мм.гггг



«АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*», форма выпуска 2
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрим® *B. burgdorferi sensu lato*», форма выпуска 2
СОСТАВ



III. Транспортная тара

Термоконтейнер одноразового использования. ОБЩИЙ ВИД.



ООО «Нистек»
Россия, 11154, город Москва,
ул. Инженерная, д. 1, стр. 2

Место № ____ / Количество мест ____

Примечание

Пункт назначения

Условия транспортирования
и хранения

2 °C

18 °C

Не допускается замораживание реагентов.
Допускается транспортирование при температуре
от 3 до 25 °C не более 3 суток.

Масса нетто наборов реагентов ____ кг
Масса брутто ____ кг

Термоконтeйнер многоразового использования. ОБЩИЙ ВИД.





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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

М.Е. Сенина

