

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



М. Е. Сенина

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК *CRYPTOSPORIDIUM HOMINIS*,
CRYPTOSPORIDIUM PARVUM, *CYCLOSPORA CAYETANENSIS*,
ENTAMOEBA HISTOLYTICA, *GIARDIA LAMBLIA* МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ
ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»
«АМПЛИПРАЙМ® ПРОСТЕЙШИЕ» ПО ТУ 21.20.23-228-09286667-2024

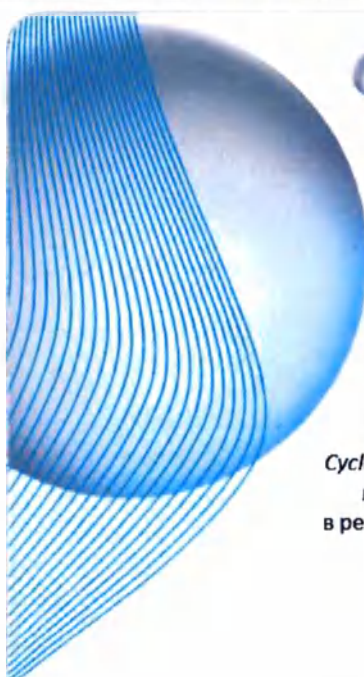
Макеты этикеток

Лист утверждения



Макеты этикеток

для набора реагентов для выявления ДНК *Cryptosporidium hominis*, *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Простейшие» по ТУ 21.20.23-228-09286667-2024

Наименование этикетки/реагента	Макет этикетки																																								
Набор (лицевая сторона)	  АмплиПрайм® Простейшие Набор реагентов для выявления ДНК <i>Cryptosporidium hominis</i>, <i>Cryptosporidium parvum</i>, <i>Cyclospora cayetanensis</i>, <i>Entamoeba histolytica</i>, <i>Giardia lamblia</i> методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» АмплиПрайм® Простейшие» по ТУ 21.20.23-228-09286667-2024 																																								
Набор, форма 1 (оборотная сторона)	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Cryptosporidium hominis</i>, <i>Cryptosporidium parvum</i>, <i>Cyclospora cayetanensis</i>, <i>Entamoeba histolytica</i>, <i>Giardia lamblia</i> методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Простейшие» по ТУ 21.20.23-228-09286667-2024 <table><tr><td>Форма выпуска 1</td><td>REF x</td><td> 100</td><td> 2°C - 8°C</td><td></td></tr><tr><td colspan="5">Состав набора:</td></tr><tr><td>ПЦР-смесь Protozoa</td><td>1,20 мл × 1 пробирка</td><td> LOT</td><td colspan="2">ХДДММГГYY</td></tr><tr><td>Буфер В</td><td>0,60 мл × 1 пробирка</td><td></td><td colspan="2">ГГГГ-ММ-ДД</td></tr><tr><td>ПКО Protozoa</td><td>0,26 мл × 1 пробирка</td><td></td><td colspan="2">ГГГГ-ММ-ДД</td></tr><tr><td>ВКО В</td><td>1,10 мл × 1 пробирка</td><td></td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>ОКО</td><td>1,10 мл × 1 пробирка</td><td></td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>К-</td><td>0,26 мл × 1 пробирка</td><td></td><td colspan="2"></td></tr></table> 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 	Форма выпуска 1	REF x	 100	 2°C - 8°C		Состав набора:					ПЦР-смесь Protozoa	1,20 мл × 1 пробирка	 LOT	ХДДММГГYY		Буфер В	0,60 мл × 1 пробирка		ГГГГ-ММ-ДД		ПКО Protozoa	0,26 мл × 1 пробирка		ГГГГ-ММ-ДД		ВКО В	1,10 мл × 1 пробирка				ОКО	1,10 мл × 1 пробирка				К-	0,26 мл × 1 пробирка			
Форма выпуска 1	REF x	 100	 2°C - 8°C																																						
Состав набора:																																									
ПЦР-смесь Protozoa	1,20 мл × 1 пробирка	 LOT	ХДДММГГYY																																						
Буфер В	0,60 мл × 1 пробирка		ГГГГ-ММ-ДД																																						
ПКО Protozoa	0,26 мл × 1 пробирка		ГГГГ-ММ-ДД																																						
ВКО В	1,10 мл × 1 пробирка																																								
ОКО	1,10 мл × 1 пробирка																																								
К-	0,26 мл × 1 пробирка																																								

Набор, форма 2
(оборотная сторона)

Набор реагентов для выявления ДНК *Cryptosporidium hominis*, *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayentanensis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Простейшие» по ТУ 21.20.23-228-09286667-2024

Форма выпуска 2

REF X

Σ 100

2 °C 8 °C



Состав набора:

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

Буфер В2 1,20 мл × 1 пробирка

ПКО Protozoa 0,26 мл × 1 пробирка

ВКО В 1,10 мл × 1 пробирка

ОКО 1,10 мл × 1 пробирка

К- 0,26 мл × 1 пробирка

LOT

ХДДММГГГ



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
Protozoa,
форма 1

АМПЛИПРИМЕ

**ПЦР-смесь
Protozoa**
1,20 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

!

!

120 2023-05-08

ПЦР-смесь
Protozoa,
форма 2

АМПЛИПРИМЕ

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

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

!

!

Буфер В,
форма 1

АМПЛИПРИМЕ

Буфер В
0,60 мл

REF XXXX
LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

!

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 8

Буфер В2,
форма 2

АМПЛИПРИМЕ

Буфер В2
1,20 мл

REF XXXX
LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

!

120 2023-05-08

ПКО Protozoa

ПКО Protozoa
0,26 мл

REF XXXX
LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

АМPLIРIМЕ

1219 2021-05-04

ВКО В

ВКО В
1,10 мл

REF XXXX
LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

АМPLIРIМЕ

1234567 890128

ОКО

ОКО
1,10 мл

REF XXXX
LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

АМPLIРIМЕ

1219 2021-05-04

К-

К-
0,26 мл

REF XXXX
LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

АМPLIРIМЕ

1219 2021-05-04

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБю»

М.Е. Сенина



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»

М. Е. Сенина



НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК *CRYPTOSPORIDIUM HOMINIS*,
CRYPTOSPORIDIUM PARVUM, *CYCLOSPORA CAYETANENSIS*, *ENTAMOEBA*
HISTOLYTICA, *GIARDIA LAMBLIA* МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ
С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ®
ПРОСТЕЙШИЕ» ПО ТУ 21.20.23 228-09286667-2024

Транспортная маркировка

Лист утверждения



Маркировка транспортной тары

для набора реагентов для выявления ДНК *Cryptosporidium hominis*, *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Простейшие» по ТУ 21.20.23-228-09286667-2024

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
«НекстБио»

М.Е. Сенина



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»

М. Е. Сенина

2024 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Cryptosporidium hominis*, *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® Простейшие» по ТУ 21.20.23-228-09286667-2024

Набор реагентов для выявления ДНК *Cryptosporidium hominis*, *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Простейшие» по ТУ 21.20.23-228-09286667-2024

Набор реагентов выпускается в 2 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь Protozoa – 1,20 мл x 1 пробирка
2. Буфер В – 0,60 мл x 1 пробирка
3. ПКО Protozoa – 0,26 мл x 1 пробирка
4. ВКО В – 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 Protozoa – 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)¹
2. Буфер В2 – 1,20 мл x 1 пробирка
3. ПКО Protozoa – 0,26 мл x 1 пробирка
4. ВКО В – 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.

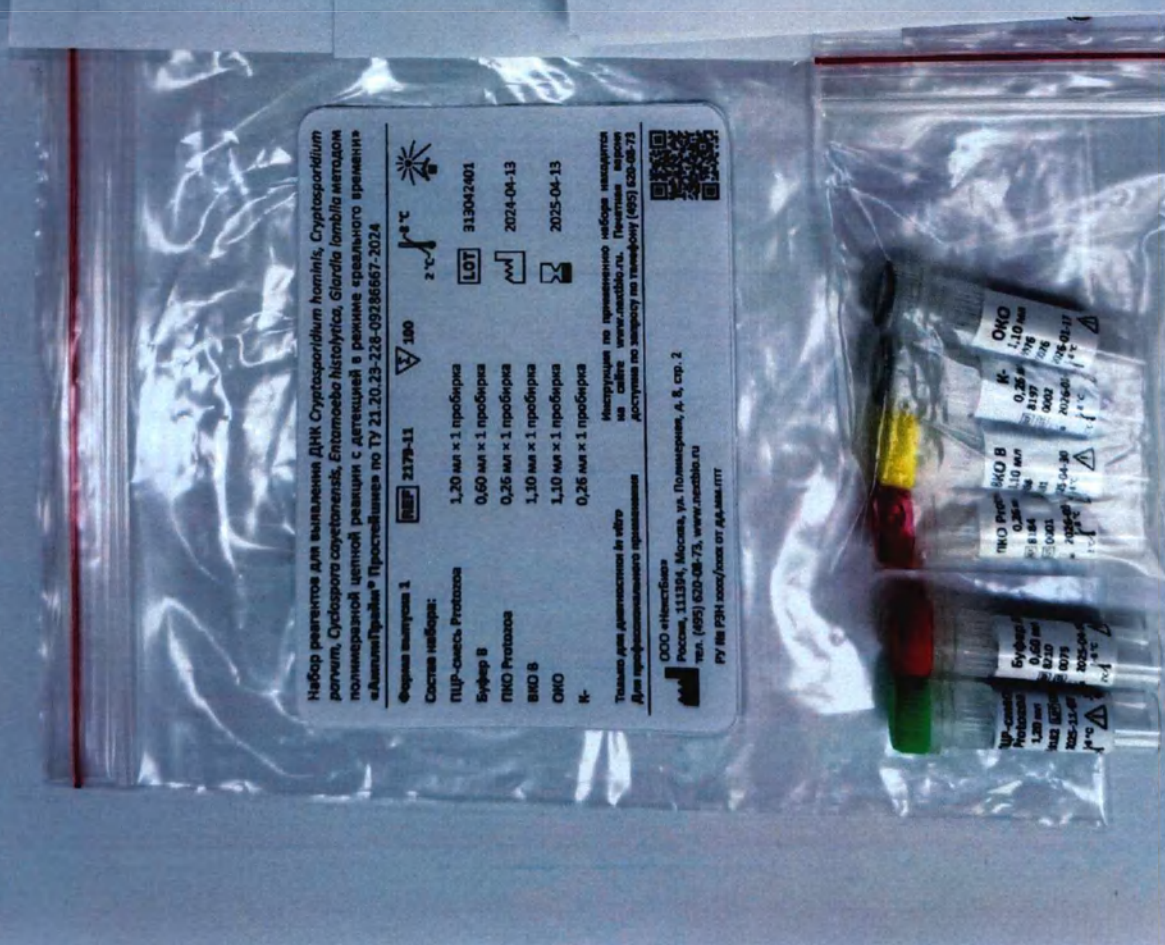
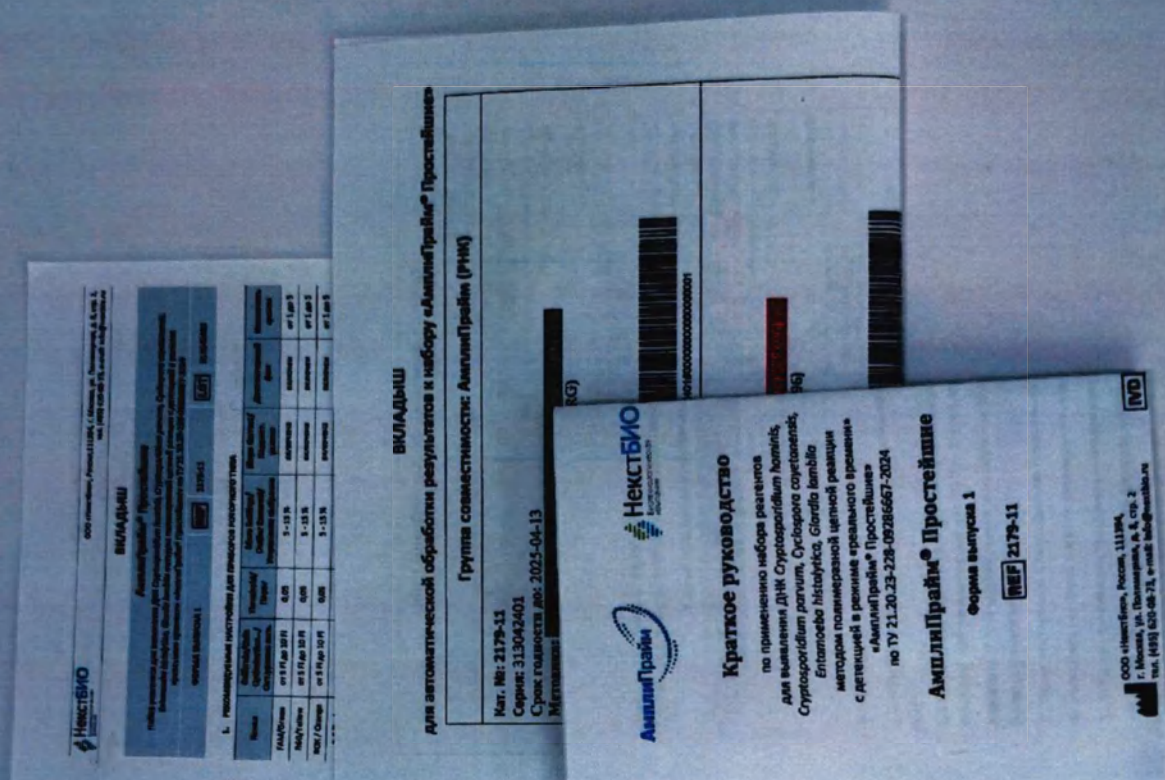
**I. Внешняя (вторичная) упаковка - пакет полиэтиленовый с застёжкой Zip-Lock
«АмплиПрайм® Простейшие», форма выпуска 1
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



«АмплиПрайм® Простейшие», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® Простейшие», форма выпуска 1
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



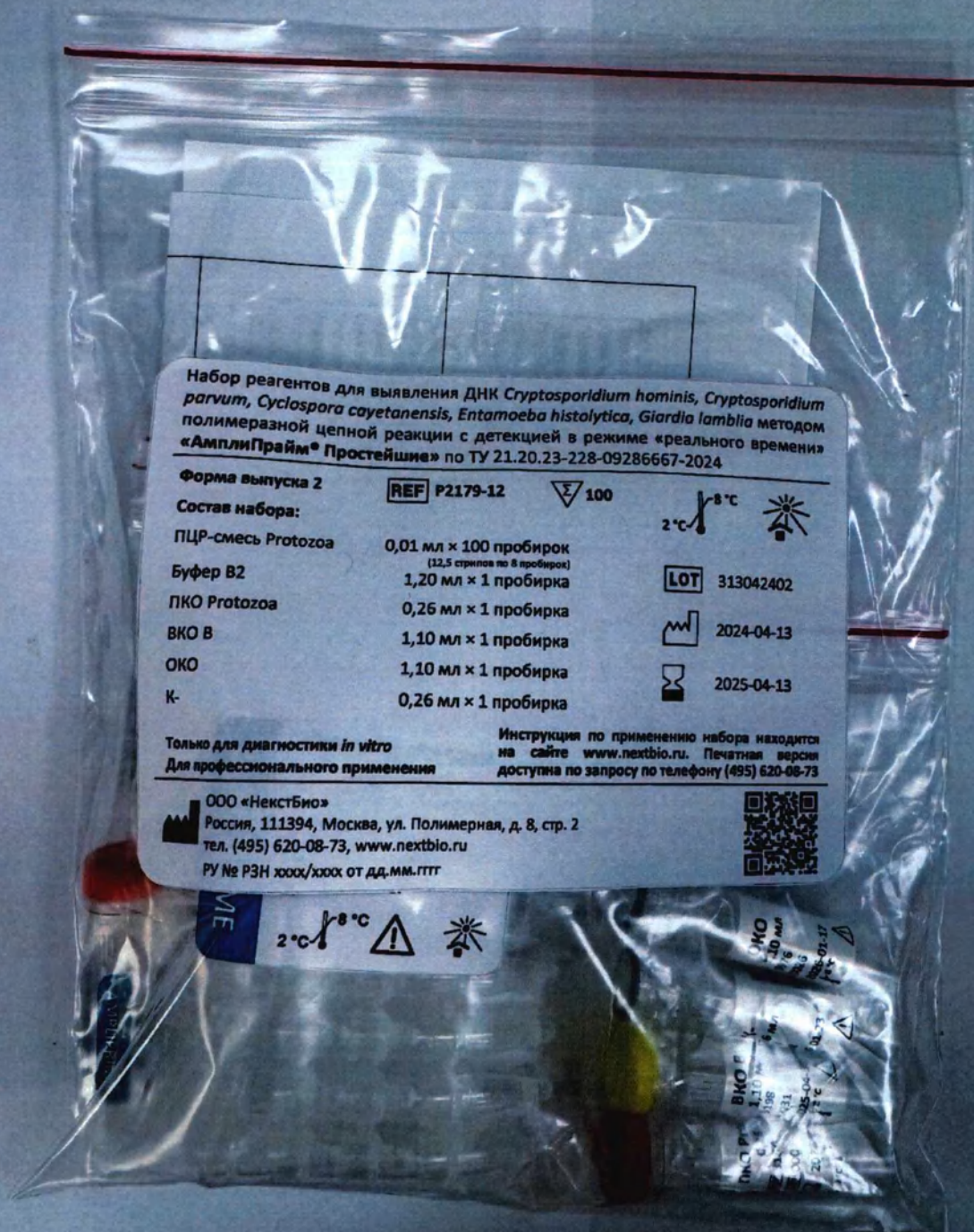
«АмплиПрайм® Простейшие», форма выпуска 1
СОСТАВ



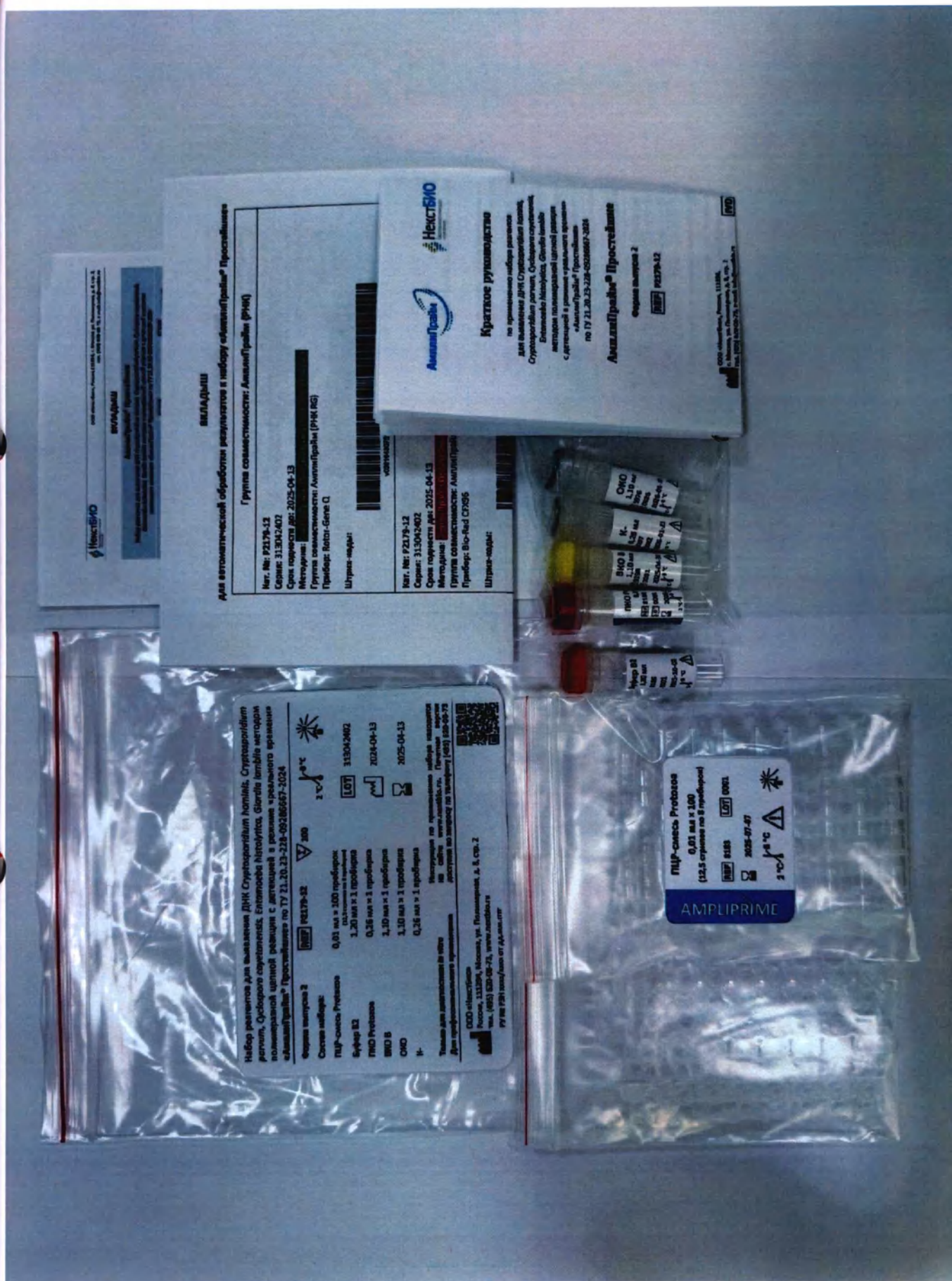
**«АмплиПрайм® Простейшие», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



«АмплиПрайм® Простейшие», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® Простейшие», форма выпуска 2 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® Простейшие», форма выпуска 2
СОСТАВ



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



«АмплиПрайм® Простейшие», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Cryptosporidium hominis*, *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayentanensis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Простейшие» по ТУ 21.20.23-228-09286667-2024

Форма выпуска 1

REF 2179-11

100

2 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь Protozoa 1,20 мл × 1 пробирка

LOT

313042401

Буфер В 0,60 мл × 1 пробирка

ПКО Protozoa 0,26 мл × 1 пробирка

2024-04-13

ВКО В 1,10 мл × 1 пробирка

ОКО 1,10 мл × 1 пробирка

2025-04-13

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 1000/1000 от 04.04.2017



«АмплиПрайм® Простейшие», форма выпуска 1
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

[illegible][illegible]

«АмплиПрайм® Простейшие», форма выпуска 1
СОСТАВ



**«АмплиПрайм® Простейшие», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



«АмплиПрайм® Простейшие», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Cryptosporidium hominis*, *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayentanensis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Простейшие» по ТУ 21.20.23-228-09286667-2024

Форма выпуска 2

РЕП P2179-12

100

2 °C 8 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь Protozoa	0,01 мл × 100 пробирок (12,5 пробирок по 8 пробирок)
Буфер B2	1,20 мл × 1 пробирка
ПКО Protozoa	0,26 мл × 1 пробирка
ВКО В	1,10 мл × 1 пробирка
ОКО	1,10 мл × 1 пробирка
К-	0,26 мл × 1 пробирка

LOT 313042402

2024-04-13

2025-04-13

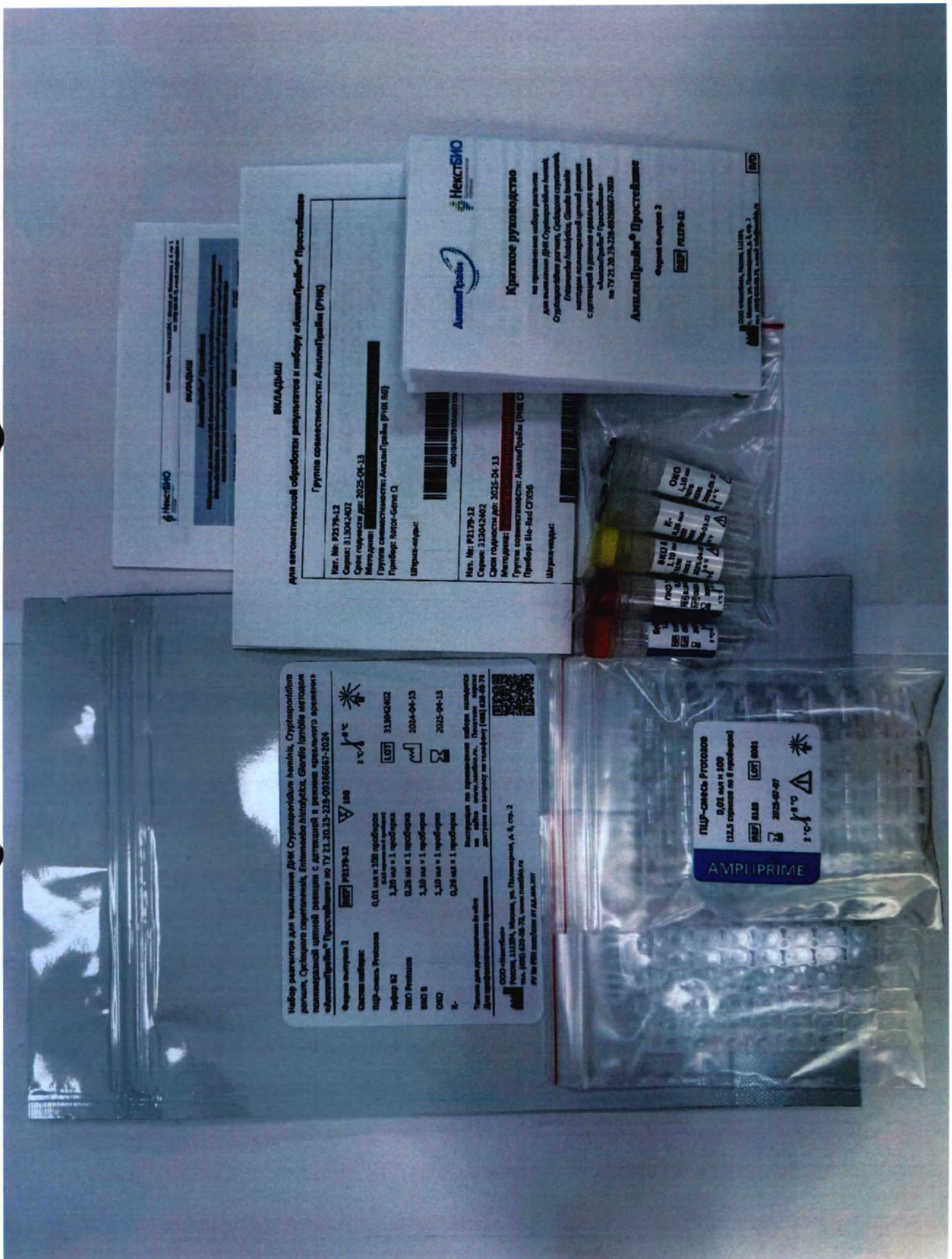
Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

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 1000/1000 от дд.мм.гггг



«АмплиПрайм® Простейшие», форма выпуска 2 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® Простейшие», форма выпуска 2
СОСТАВ



III. Транспортная тара

Термоконтейнер одноразового использования. ОБЩИЙ ВИД.



Термоконтейнер многоразового использования. ОБЩИЙ ВИД.



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

М.Е. Сенина

