

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»

М. Е. Сенина

23.08.2024



НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК *TRICHOPHYTON RUBRUM*,
TRICHOPHYTON MENTAGROPHYTES COMPLEX, *TRICHOPHYTON TONSURANS*,
EPIDERMOPHYTON FLOCCOSUM, *MICROSPORUM CANIS*
МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ
В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® ДЕРМАТОФИТЫ
(*TRICHOPHYTON*, *EPIDERMOPHYTON*, *MICROSPORUM*)»
ПО ТУ 21.20.23-183-09286667-2022

Макеты этикеток

Лист утверждения

Макеты этикеток

для набора реагентов для выявления ДНК *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* complex, *Trichophyton tonsurans*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)» по ТУ 21.20.23-183-09286667-2022

Наименование этикетки/реагента

Макет этикетки

Набор (лицевая сторона)



Набор, форма 1 (оборотная сторона)

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* complex, *Trichophyton tonsurans*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)» по ТУ 21.20.23-183-09286667-2022

Форма выпуска 1

Состав набора:

Комплект для экстракции

Буфер L

24,0 мл × 1 флакон

Буфер M

27,0 мл × 1 флакон

Буфер E

77,0 мл × 1 флакон

МГС

1,10 мл × 1 пробирка

ВКО-FL

1,10 мл × 1 пробирка

ОКО

1,10 мл × 1 пробирка

Комплект для ПЦР

ПЦР-смесь Дерматофиты

1,20 мл × 1 пробирка

ПЦР-смесь *T. tonsurans*

1,20 мл × 1 пробирка

ПЦР-буфер-H

0,65 мл × 2 пробирки

ПКО Дерматофиты

0,26 мл × 1 пробирка

ПКО *T. tonsurans*

0,26 мл × 1 пробирка

К-

0,26 мл × 1 пробирка

Только для диагностики *in vitro*

Для профессионального применения

REF X

Σ 100

2 °C 8 °C

Опасность

H225, H302, H311, H319, H332, H411, EUH032

LOT ХДДММГГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

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/ХХХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ



Набор, форма 2
(оборотная
сторона)

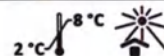
Набор реагентов для выявления ДНК *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes complex*, *Trichophyton tonsurans*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)» по ТУ 21.20.23-183-09286667-2022

Форма выпуска 2

Состав набора:

Комплект для экстракции
Буфер L

24,0 мл × 1 флакон



M225, M302, M311,
M319, M332, M411, EUH032

Опасно

Буфер M

27,0 мл × 1 флакон

Буфер E

77,0 мл × 1 флакон

МГС

1,10 мл × 1 пробирка

ВКО-FL

1,10 мл × 1 пробирка

ОКО

1,10 мл × 1 пробирка

Комплект для ПЦР

ПЦР-смесь Дерматофиты

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

ПЦР-смесь *T. tonsurans*

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

ПЦР-буфер-K

1,20 мл × 2 пробирки

ПКО Дерматофиты

0,26 мл × 1 пробирка

ПКО *T. tonsurans*

0,26 мл × 1 пробирка

K-

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 XX.XX.XXXX



Набор, форма 3
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes complex*, *Trichophyton tonsurans*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)» по ТУ 21.20.23-183-09286667-2022

Форма выпуска 3

Состав набора:

ПЦР-смесь Дерматофиты

1,20 мл × 1 пробирка

ПЦР-смесь *T. tonsurans*

1,20 мл × 1 пробирка

ПЦР-буфер-H

0,65 мл × 2 пробирки

ПКО Дерматофиты

0,26 мл × 1 пробирка

ПКО *T. tonsurans*

0,26 мл × 1 пробирка

K-

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 XX.XX.XXXX



Набор, форма 4
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes complex*, *Trichophyton tonsurans*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)» по ТУ 21.20.23-183-09286667-2022

Форма выпуска 4

Состав набора:

ПЦР-смесь Дерматофиты

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

ПЦР-смесь *T. tonsurans*

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

ПЦР-буфер-K

1,20 мл × 2 пробирки

ПКО Дерматофиты

0,26 мл × 1 пробирка

ПКО *T. tonsurans*

0,26 мл × 1 пробирка

K-

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 XX.XX.XXXX





Комплект для
ПЦР, форма 1

АМЛИПРАЙМ

АмплиПрайм® Дерматофиты
(*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)

Комплект для ПЦР

Состав:

ПЦР-смесь Дерматофиты 1,20 мл × 1 пробирка
ПЦР-смесь *T. tonsurans* 1,20 мл × 1 пробирка
ПЦР-буфер-Н 0,65 мл × 2 пробирки
ПКО Дерматофиты 0,25 мл × 1 пробирка
ПКО *T. tonsurans* 0,25 мл × 1 пробирка
К- 0,25 мл × 1 пробирка

REF X

LOT ХДДММГГYY



ГТГГ-ММ-ДД



ГТГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



Комплект для
ПЦР, форма 2

АМЛИПРАЙМ

АмплиПрайм® Дерматофиты
(*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)

Комплект для ПЦР

Состав:

ПЦР-смесь Дерматофиты 0,01 мл × 100 пробирок
ПЦР-смесь *T. tonsurans* 0,01 мл × 100 пробирок
ПЦР-буфер-К 1,20 мл × 2 пробирки
ПКО Дерматофиты 0,25 мл × 1 пробирка
ПКО *T. tonsurans* 0,25 мл × 1 пробирка
К- 0,25 мл × 1 пробирка

REF X

LOT ХДДММГГYY



ГТГГ-ММ-ДД



ГТГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



Комплект для
экстракции,
форма 1 и 2

АМЛИПРАЙМ

АмплиПрайм® Дерматофиты
(*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)

Комплект для экстракции

Состав:

Буфер L 24,0 мл × 1 флакон
Буфер M 27,0 мл × 1 флакон
Буфер E 77,0 мл × 1 флакон
МГС 1,10 мл × 1 пробирка
ВКО-FL 1,10 мл × 1 пробирка
ОКО 1,10 мл × 1 пробирка

REF X

LOT ХДДММГГYY



ГТГГ-ММ-ДД



ГТГГ-ММ-ДД

2 °C 25 °C

ПЦР-смесь
Дерматофиты,
форма 1, 3

АМЛИПРАЙМ

ПЦР-смесь
Дерматофиты
1,20 мл

REF XXXX

LOT XXXX



ГТГГ-ММ-ДД



2 °C 8 °C



Наименование этикетки/реагента	Макет этикетки
ПЦР-смесь Дерматофиты, форма 2, 4	АМPLIPIRIME ПЦР-смесь Дерматофиты 0,01 мл × 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок) REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2 °C 8 °C ! ☀
ПЦР-смесь <i>T. tonsurans</i> , форма 1, 3	АМPLIPIRIME ПЦР-смесь <i>T. tonsurans</i> 1,20 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2 °C 8 °C ! ☀  9210 2021-05-04
ПЦР-смесь <i>T. tonsurans</i> , форма 2, 4	АМPLIPIRIME ПЦР-смесь <i>T. tonsurans</i> 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, 3	АМPLIPIRIME ПЦР-буфер-Н 0,65 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2 °C 8 °C !  9210 2021-05-04
ПЦР-буфер-К, форма 2, 4	АМPLIPIRIME ПЦР-буфер-К 1,20 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2 °C 8 °C !  9210 2021-05-04

Наименование этикетки/реагента	Макет этикетки
ПКО Дерматофиты	АМPLPРIМЕ ПКО Дерматофиты 0,26 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2 °C 8 °C   9210 2021-05-04
ПКО <i>T. tonsurans</i>	АМPLPРIМЕ ПКО <i>T. tonsurans</i> 0,26 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2 °C 8 °C   9210 2021-05-04
К-	АМPLPРIМЕ К- 0,26 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2 °C 25 °C   9210 2021-05-04
Буфер L	АМPLPРIМЕ Буфер L 24,0 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2 °C 25 °C     Опасно
Буфер M	АМPLPРIМЕ Буфер M 27,0 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2 °C 25 °C 



Наименование
этикетки/реагента

Макет этикетки

Буфер Е

АМPLIPRIME

Буфер Е

77,0 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 25 °C



МГС

АМPLIPRIME

МГС

1,10 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 25 °C



1210 2021-05-04

ВКО-FL

АМPLIPRIME

ВКО-FL

1,10 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 25 °C



1210 2021-05-04

ОКО

АМPLIPRIME

ОКО

1,10 мл

REF XXXX

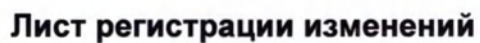
LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 25 °C



1210 2021-05-04



 ООО ЦИПМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Нексбио»

М.Е. Сенина



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



М. Е. Сенина

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК *TRICHOPHYTON RUBRUM*,
TRICHOPHYTON MENTAGROPHYTES COMPLEX, *TRICHOPHYTON TONSURANS*,
EPIDERMOPHYTON FLOCCOSUM, *MICROSPORUM CANIS*
МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ
В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® ДЕРМАТОФИТЫ
(*TRICHOPHYTON*, *EPIDERMOPHYTON*, *MICROSPORUM*)»

ПО ТУ 21.20.23-183-09286667-2022

Форма выпуска 1

Форма выпуска 2

Форма выпуска 3

Форма выпуска 4

Транспортная маркировка

Лист утверждения

Маркировка транспортной тары

для набора реагентов для выявления ДНК *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* complex, *Trichophyton tonsurans*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)» по ТУ 21.20.23-183-09286667-2022

ФОРМА ВЫПУСКА 1 **REF** 2145-11

ФОРМА ВЫПУСКА 2 **REF** P2145-12

Транспортная этикетка

ООО «НекстБио»

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

Место № ___ / Количество мест ___

Грузополучатель

Пункт назначения

Условия транспортирования и хранения

2 °C 8 °C



Набор транспортировать при температуре от 2 до 8 °C всеми видами крытых транспортных средств в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах. Не допускается замораживание реагентов. Допускается транспортировать при температуре от 8 до 25 °C не более 3 суток. Набор, транспортированный с нарушением указанного температурного режима, применению не подлежит.

Масса нетто наборов реагентов ___ кг

Масса брутто ___ кг



Опасно

Заявления об опасности: H225: Легковоспламеняющаяся жидкость и пар; H302: Вредно при проглатывании; H311: Токсично при контакте с кожей; H312: Вредно при контакте с кожей; H315: Вызывает раздражение кожи; H319: Вызывает серьезное раздражение глаз; H332: Вредно при вдыхании; H336: Может вызвать вялость или сонливость; H411: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями; H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями; EUH032: При контакте с кислотами освобождаются очень токсичные газы.

Меры предосторожности: P210: Хранить вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого пламени и других источников воспламенения. Не курить; P233: Хранить в плотно закрытой таре; P241: Использовать взрывобезопасное электрическое оборудование; P242: Используйте только неискрящие инструменты; P261: Избегать вдыхания паров; P264: Вымойте руки после работы тщательно; P270: Не есть, не пить и не курить в процессе использования этого продукта; P271: Используйте только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении; P273: Избегать попадания в окружающую среду; P280: Пользоваться защитными перчатками и средствами защиты глаз; P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ; P312: Обратиться к врачу при плохом самочувствии. P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. При наличии контактных линз, снять их и продолжить промывание водой; P332+P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу; P337+P313: Если раздражение глаз не проходит обратиться за медицинской консультацией; P362+P364: Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием; P370+P378: В случае пожара: Использовать огнетушитель для тушения; P403+P235: Хранить в прохладном, хорошо вентилируемом месте. P501: Утилизировать содержимое в соответствии с национальными правилами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Манипуляционные знаки



Верх



Беречь от влаги



Хрупкое. Осторожно

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 №XXXXXXXXXX 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

Маркировка транспортной тары

для набора реагентов для выявления ДНК *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* complex, *Trichophyton tonsurans*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)» по ТУ 21.20.23-183-09286667-2022

ФОРМА ВЫПУСКА 3 **REF** 2145-13

ФОРМА ВЫПУСКА 4 **REF** P2145-14

Транспортная этикетка

ООО «НекстБио»

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

Место № ___ / Количество мест ___

Грузополучатель

Пункт назначения

Условия транспортирования и хранения



Набор транспортировать при температуре от 2 до 8 °C всеми видами крытых транспортных средств в термоконтейнерах с хладоэлементами или в авторефрижераторах. Не допускается замораживание реагентов. Допускается транспортирование при температуре от 8 до 25 °C не более 3 суток. Набор, транспортированный с нарушением указанного температурного режима, применению не подлежит.

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 "НастБело"

Товарная накладная №ХХХХХХХХХХХХ от ХХ месяца ХХХХ г.

№ п/п	Артикул	Наименование товара	Изготовитель цвет	Кол-во	Серия	Дата выпуска	Срок годности	Ед

СДАЛ:
ОТ ПОСТАВЩИКА
ООО "НастБело"

ПРИНЯЛ:
ОТ ПОКУПАТЕЛЯ

Должность
ФИО
Подпись
Дата "_____" ____ 20__ г.

Должность
ФИО
Подпись
Дата "_____" ____ 20__ г.

Упаковочный лист



Пронумеровано, скреплено и прошито
: 7 лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБиз»

М.Е. Сенина



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



М. Е. Сенина

«29» августа 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes complex*, *Trichophyton tonsurans*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)» по ТУ 21.20.23-183-09286667-2022

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes complex*, *Trichophyton tonsurans*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)» по ТУ 21.20.23-183-09286667-2022.

Набор реагентов выпускается в 4 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

Комплект для экстракции:

- Буфер L¹ – 24,0 мл x 1 флакон
- Буфер М – 27,0 мл x 1 флакон
- Буфер Е – 77,0 мл x 1 флакон
- МГС – 1,10 мл x 1 пробирка
- ВКО-FL – 1,10 мл x 1 пробирка
- ОКО – 1,10 мл x 1 пробирка

Комплект для ПЦР:

- ПЦР-смесь Дерматофиты – 1,20 мл x 1 пробирка
- ПЦР-смесь *T. tonsurans* – 1,20 мл x 1 пробирка
- ПЦР-буфер-Н – 0,65 мл x 2 пробирки
- ПКО Дерматофиты – 0,26 мл x 1 пробирка
- ПКО *T. tonsurans* – 0,26 мл x 1 пробирка
- К- – 0,26 мл x 1 пробирка

Форма выпуска 2 в составе:

Комплект для экстракции:

- Буфер L¹ – 24,0 мл x 1 флакон
- Буфер М – 27,0 мл x 1 флакон
- Буфер Е – 77,0 мл x 1 флакон
- МГС – 1,10 мл x 1 пробирка
- ВКО-FL – 1,10 мл x 1 пробирка
- ОКО – 1,10 мл x 1 пробирка

Комплект для ПЦР:

- ПЦР-смесь Дерматофиты – 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)²
- ПЦР-смесь *T. tonsurans* – 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)²
- ПЦР-буфер-К – 1,20 мл x 2 пробирки
- ПКО Дерматофиты – 0,26 мл x 1 пробирка
- ПКО *T. tonsurans* – 0,26 мл x 1 пробирка
- К- – 0,26 мл x 1 пробирка

Форма выпуска 3 в составе:

- ПЦР-смесь Дерматофиты – 1,20 мл x 1 пробирка
- ПЦР-смесь *T. tonsurans* – 1,20 мл x 1 пробирка
- ПЦР-буфер-Н – 0,65 мл x 2 пробирки
- ПКО Дерматофиты – 0,26 мл x 1 пробирка
- ПКО *T. tonsurans* – 0,26 мл x 1 пробирка
- К- – 0,26 мл x 1 пробирка

Форма выпуска 4 в составе:

- ПЦР-смесь Дерматофиты – 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)²

¹ Буфер L содержит опасные вещества. Информацию по опасным веществам и мерам предосторожности при работе с Буфером L см. в разделе инструкции «Меры предосторожности и предупреждения».

² Пустые пробирки не используются.

- ПЦР-смесь *T. tonsurans* – 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)³
- ПЦР-буфер-К – 1,20 мл x 2 пробирки
- ПКО Дерматофиты – 0,26 мл x 1 пробирка
- ПКО *T. tonsurans* – 0,26 мл x 1 пробирка
- К- – 0,26 мл x 1 пробирка

Комплектность набора (формы выпуска 1-2):

1. Набор реагентов.
2. Инструкция по применению набора в электронном виде⁴ на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru
3. Краткое руководство. Методика экстракции ДНК (в бумажном виде).
4. Краткое руководство. Методика амплификации (в бумажном виде).
5. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.
6. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru

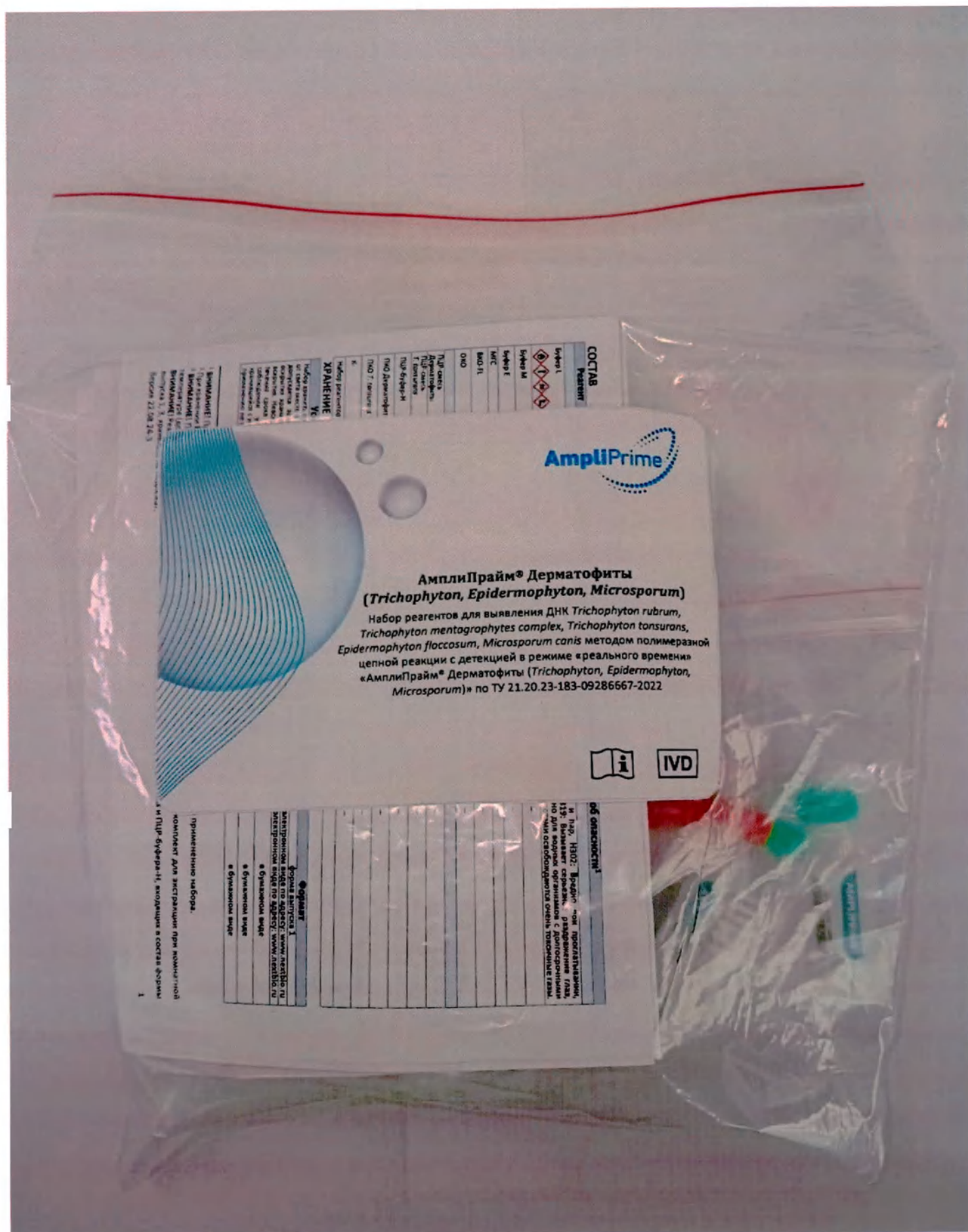
Комплектность набора (формы выпуска 3-4):

1. Набор реагентов.
2. Инструкция по применению набора в электронном виде⁴ 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.

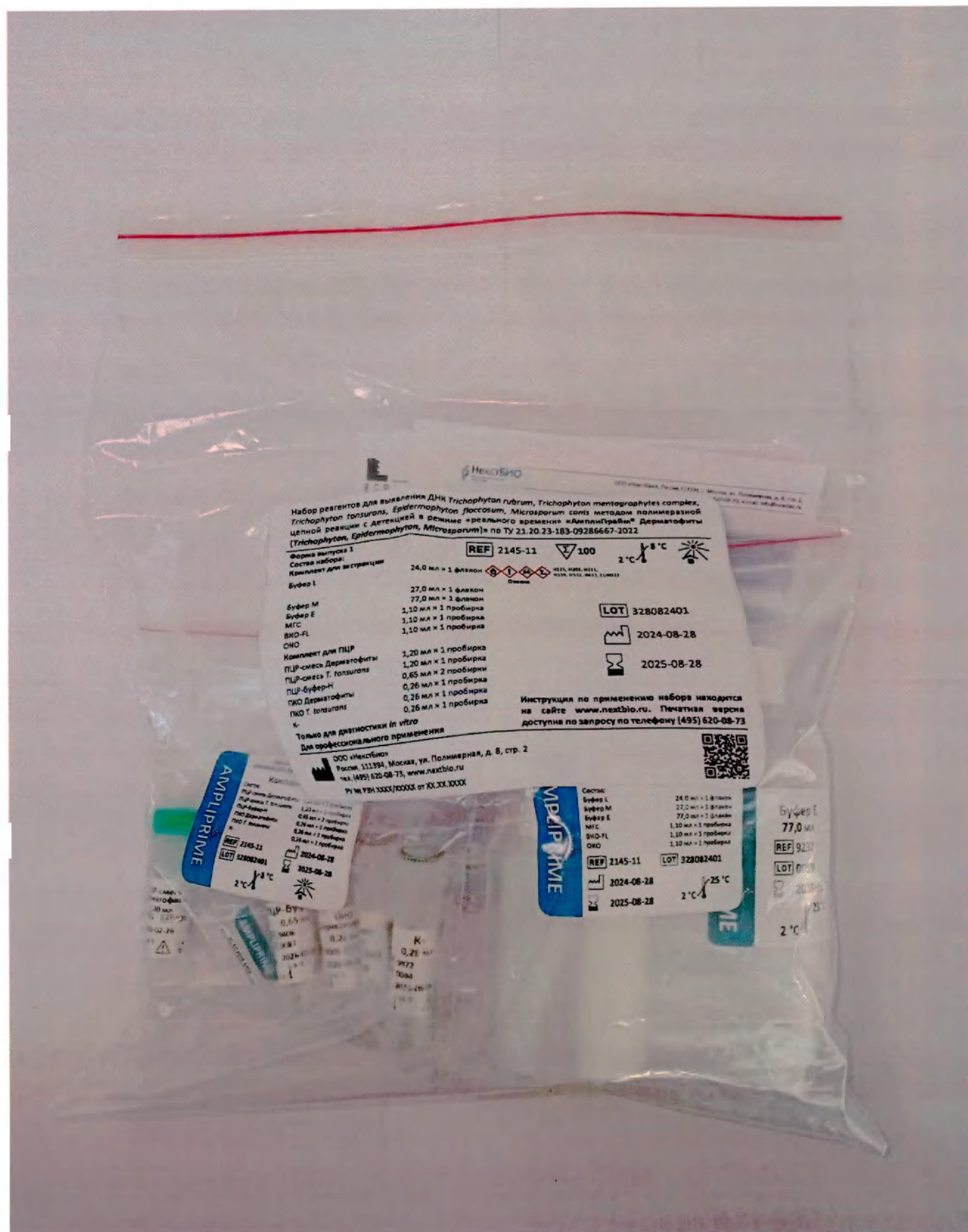
³ Пустые пробирки не используются.

⁴ Печатная версия инструкции доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73.

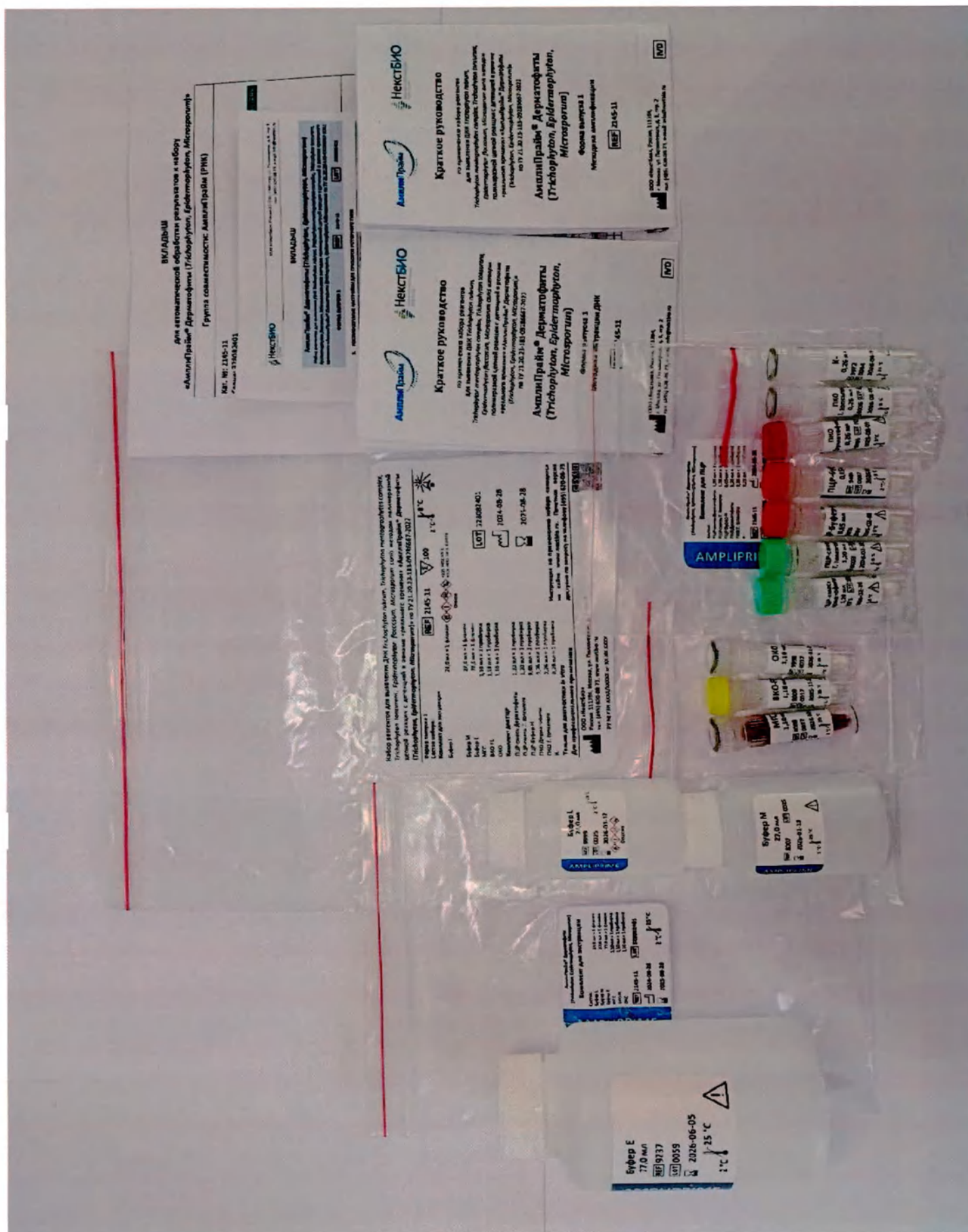
**I. Внешняя (вторичная) упаковка - пакет полиэтиленовый с застёжкой Zip-Lock
«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)», форма выпуска 1
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



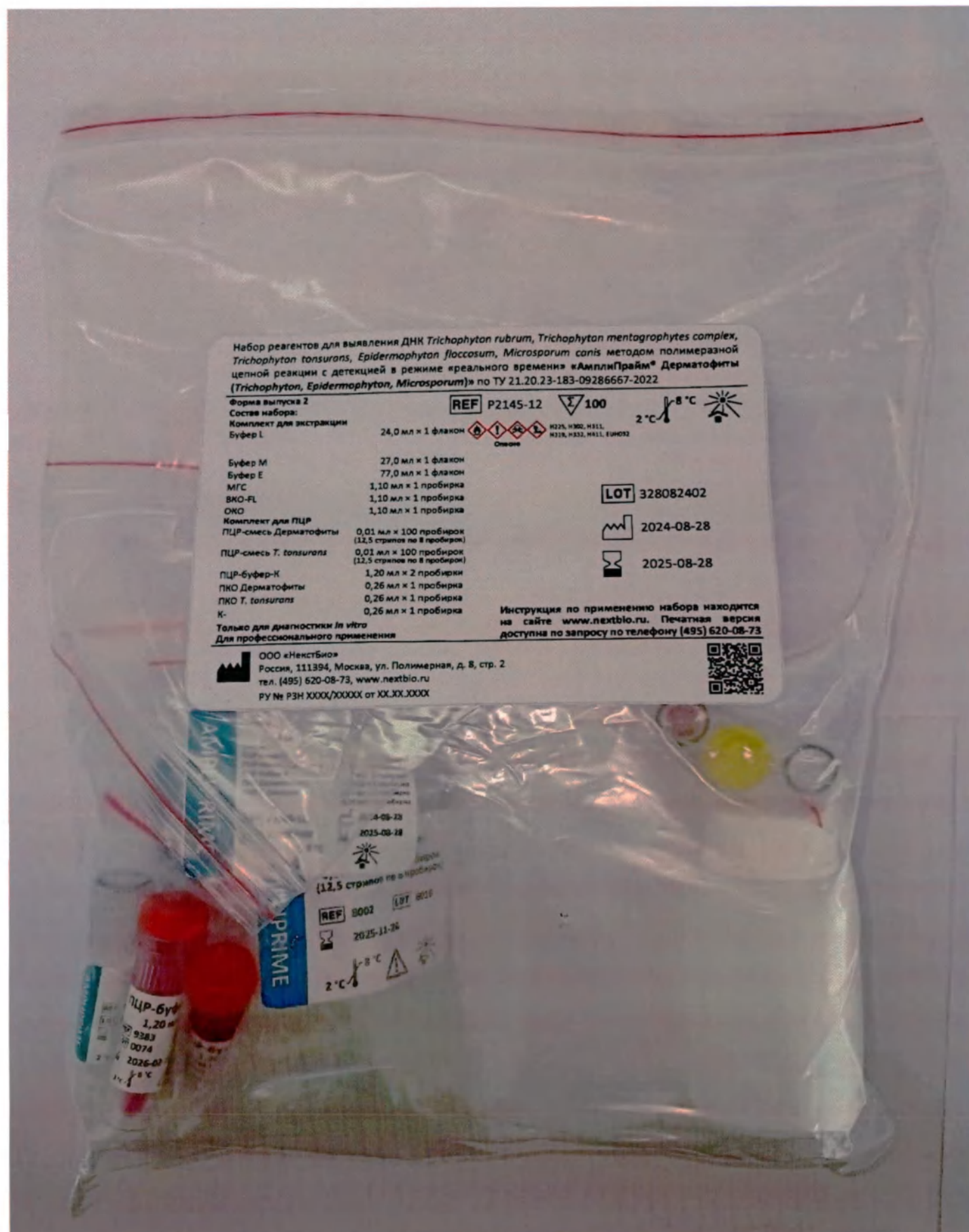
«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum*)», форма выпуска 1
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)», форма выпуска 1
СОСТАВ



«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



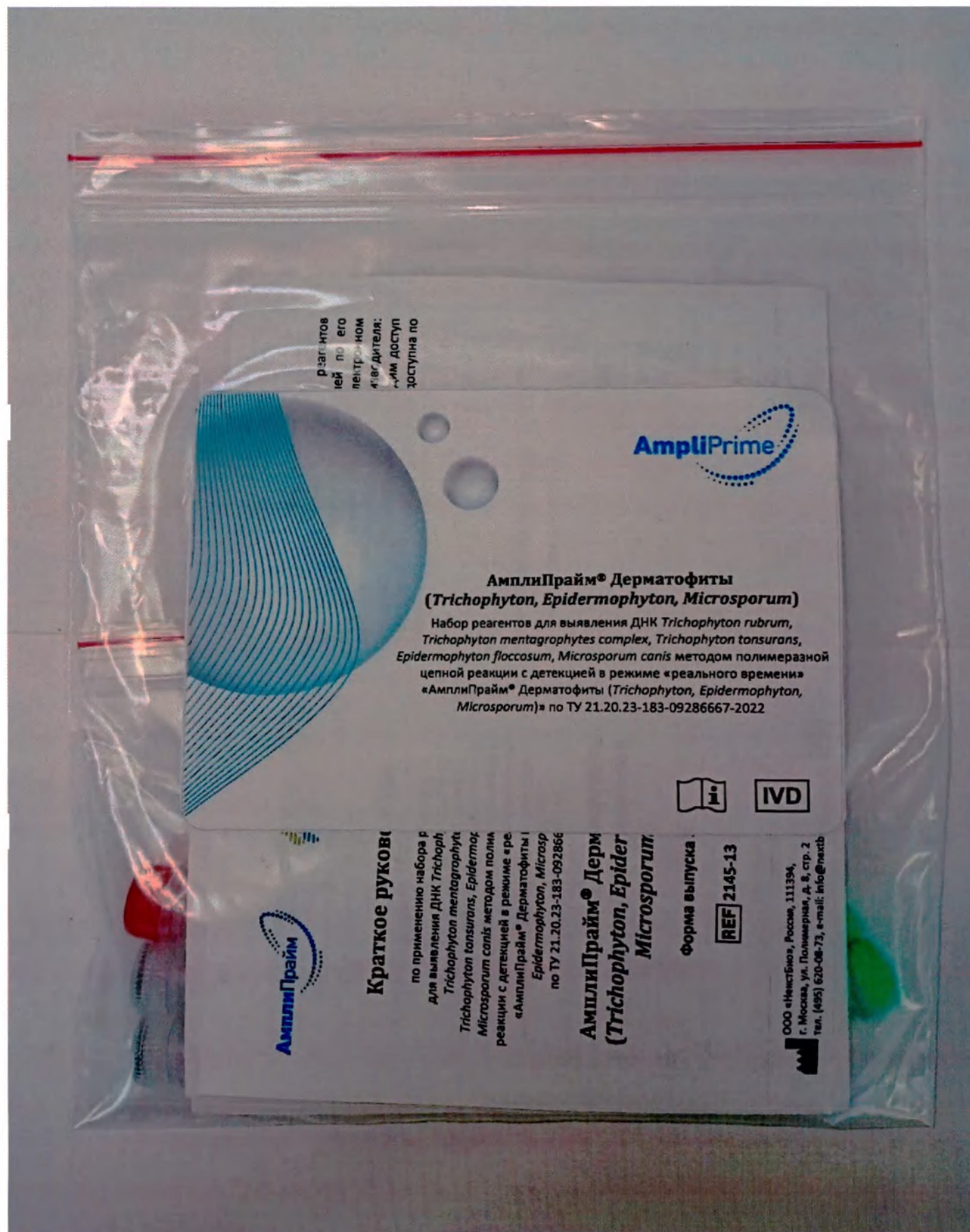
«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)», форма выпуска 2
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)», форма выпуска 2
СОСТАВ



«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)», форма выпуска 3
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



разгитов
ей по его
лектронном
аггидителя:
-им доступ
доступна по



**АмплиПрайм® Дерматофиты
(*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)**

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichophyton rubrum*,
Trichophyton mentagrophytes complex, *Trichophyton tonsurans*,
Epidermophyton floccosum, *Microsporum canis* методом полимеразной
цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*,
Microsporum)» по ТУ 21.20.23-183-09286667-2022



Краткое руководство

по применению набора реагентов
для выявления ДНК *Trichophyton rubrum*,
Trichophyton mentagrophytes complex,
Trichophyton tonsurans, *Epidermophyton floccosum*,
Microsporum canis методом полимеразной
цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*,
Microsporum)» по ТУ 21.20.23-183-09286667-2022

**АмплиПрайм® Дерматофиты
(*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)**

Форма выпуска

REF 2145-13

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

«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)», форма выпуска 3
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* complex, *Trichophyton tonsurans*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)» по ТУ 21.20.23-183-09286667-2022

Форма выпуска 3

REF 2145-13

100

2°C 8°C

Состав набора:

ПЦР-смесь Дерматофиты	1,20 мл × 1 пробирка
ПЦР-смесь <i>T. tonsurans</i>	1,20 мл × 1 пробирка
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 2 пробирки
ПКО Дерматофиты	0,26 мл × 1 пробирка
ПКО <i>T. tonsurans</i>	0,26 мл × 1 пробирка
К-	0,26 мл × 1 пробирка

LOT 328082403

2024-08-28

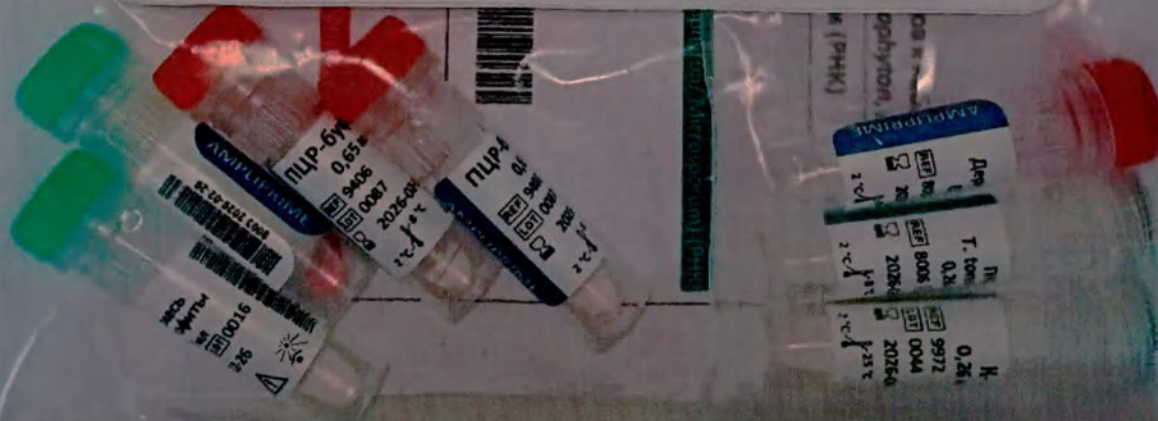
2025-08-28

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 XX.XX.XXXX



«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)», форма выпуска 3
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

ВКЛАДЫШ
для автоматической обработки результатов к набору
«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)»
Группа совместимости: АмплиПрайм (РНК)

Кат. №: 2145-13
Серия: 328082403

НЕКСТБИО
ООО «НекстБио», Россия, 111394, г. Москва, ул. Полимерная, д. 6, стр. 3
Тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru

ВКЛАДЫШ

АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)
Набор реагентов для выявления ДНК *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp. и *Microsporum* spp. методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм® Дерматофиты» по ТУ 21.10.23-183-09286667-2022

Наименование	Срок годности	Условия хранения	Срок годности	Условия хранения
АмплиПрайм® Дерматофиты	18 мес.	2-8 °С	АмплиПрайм® Дерматофиты	18 мес.
ПЦР-смесь T. tonsurans	18 мес.	2-8 °С	ПЦР-смесь T. tonsurans	18 мес.
ПЦР-смесь E. floccosum	18 мес.	2-8 °С	ПЦР-смесь E. floccosum	18 мес.
ПЦР-смесь M. canis	18 мес.	2-8 °С	ПЦР-смесь M. canis	18 мес.
ПЦР-буфер Н	18 мес.	2-8 °С	ПЦР-буфер Н	18 мес.
ПЦР-буфер Т	18 мес.	2-8 °С	ПЦР-буфер Т	18 мес.
ПЦР-буфер М	18 мес.	2-8 °С	ПЦР-буфер М	18 мес.
ПЦР-буфер К	18 мес.	2-8 °С	ПЦР-буфер К	18 мес.

АмплиПрайм®
НЕКСТБИО

Краткое руководство

по применению набора реагентов
для выявления ДНК *Trichophyton* spp.,
Epidermophyton spp. и *Microsporum* spp.
методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени
«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*,
Epidermophyton, *Microsporum*)»
по ТУ 21.10.23-183-09286667-2022

АмплиПрайм® Дерматофиты
(*Trichophyton*, *Epidermophyton*,
Microsporum)

Форма выпуска 3

REF 2145-13

ООО «НекстБио», Россия, 111394,
г. Москва, ул. Полимерная, д. 6, стр. 3
Тел. (495) 620-08-73, e-mail: info@nextbio.ru

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp. и *Microsporum* spp. методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм® Дерматофиты» по ТУ 21.10.23-183-09286667-2022

Форма выпуска 3
Состав набора:

ПЦР-смесь Дерматофиты	1,20 мл x 1 пробирка
ПЦР-смесь T. tonsurans	1,20 мл x 1 пробирка
ПЦР-буфер Н	0,65 мл x 2 пробирки
ПЦР-буфер Т	0,26 мл x 1 пробирка
ПЦР-буфер М	0,26 мл x 1 пробирка
ПЦР-буфер К	0,26 мл x 1 пробирка

Инструкция по применению набора находится
на сайте www.nextbio.ru. Просмотреть

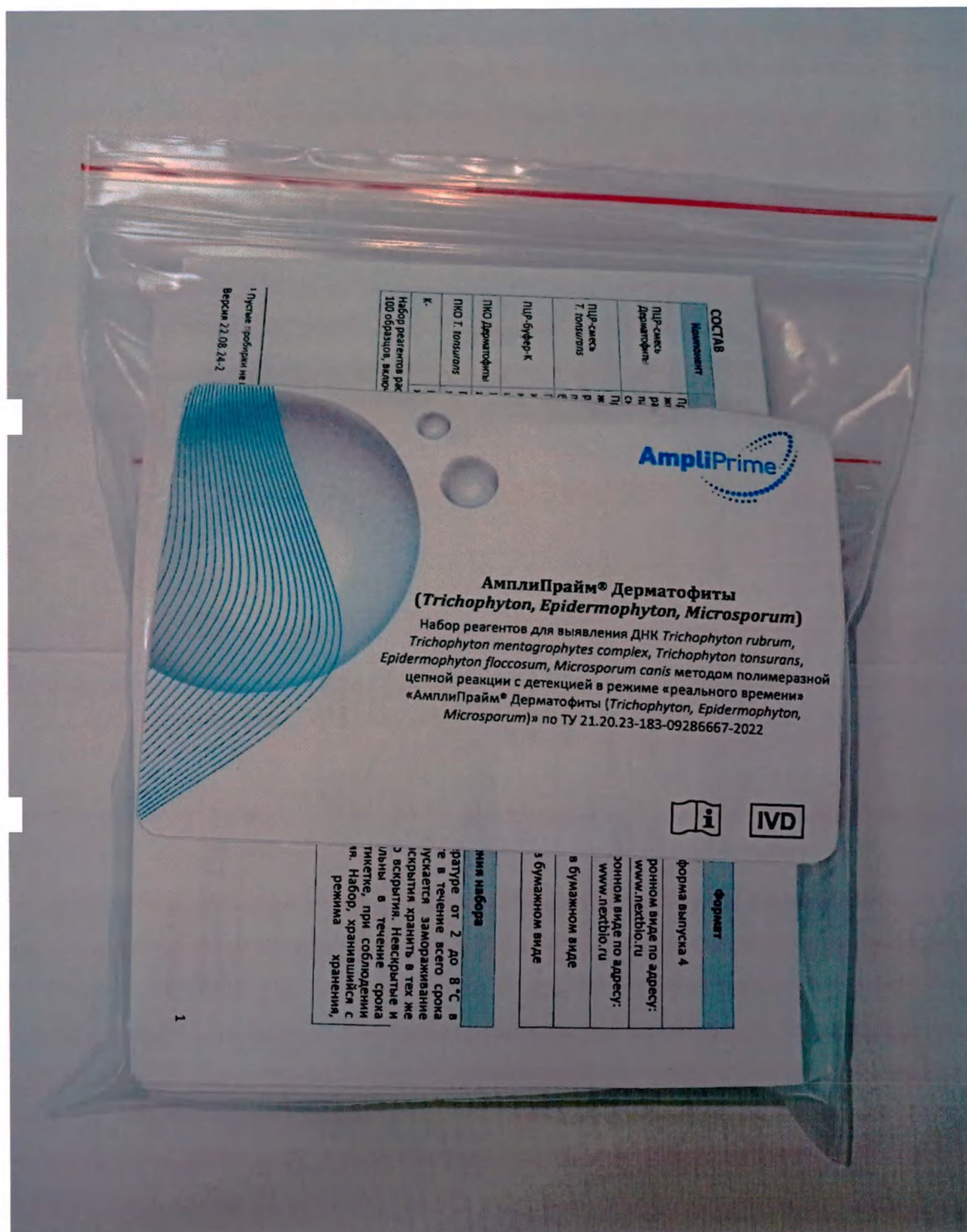
Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения
ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 6, стр. 3
Тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
RU № P3H.XXXX.XXXX at XX.XX.XXXX



«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)», форма выпуска 3
СОСТАВ



«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum*)», форма выпуска 4
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



СОСТАВ	
Компонент	Количество
ПЦР-смесь	1 шт.
Дерматофиты	1 шт.
ПЦР-смесь	1 шт.
Т. tonsurans	1 шт.
ПЦР-буфер	1 шт.
ПЦР-Дерматофиты	1 шт.
ПЦР-Т. tonsurans	1 шт.
К.	1 шт.
Набор реагентов рас- 100 образцов, вклю-	

1. Листок информации не
Версия 2.2.08.24-2

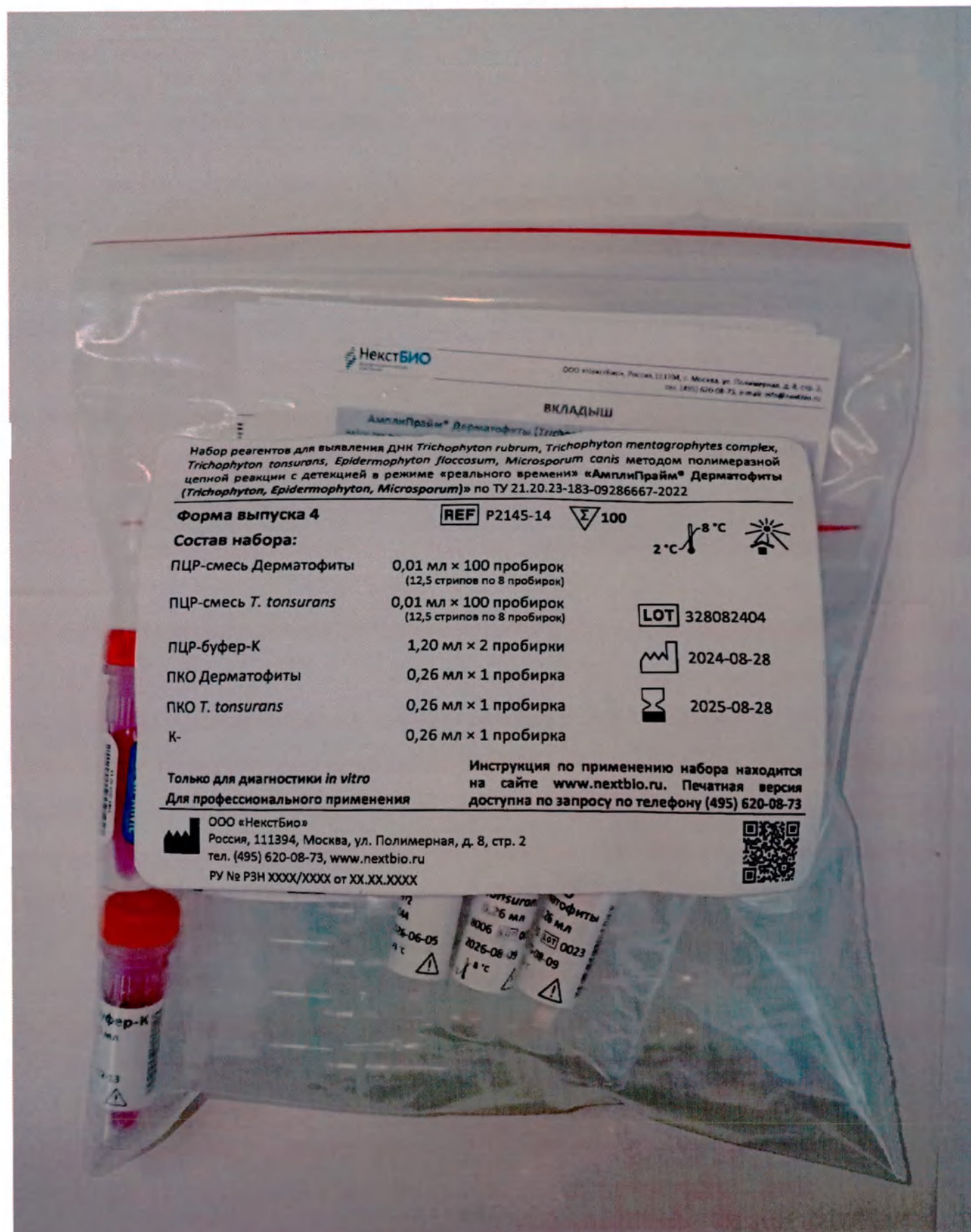
АмплиПрайм® Дерматофиты
(*Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum*)

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichophyton rubrum*,
Trichophyton mentagrophytes complex, *Trichophyton tonsurans*,
Epidermophyton floccosum, *Microsporum canis* методом полимеразной
цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton, Epidermophyton*,
Microsporum)» по ТУ 21.20.23-183-09286667-2022



Формат
Форма выпуска 4
онном виде по адресу: www.lexbio.ru
онном виде по адресу: www.lexbio.ru
в бумажном виде
з бумажном виде
ния набора
ратуре от 2 до 8 °C в е в течение всего срока ускается замораживание скрытия хранить в тех же з вскрытия. Неискрытые и улены в течение срока тикетке, при соблюдении на. Набор, хранящийся с режима хранения,

«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)», форма выпуска 4
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



[illegible]

«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)», форма выпуска 4
СОСТАВ

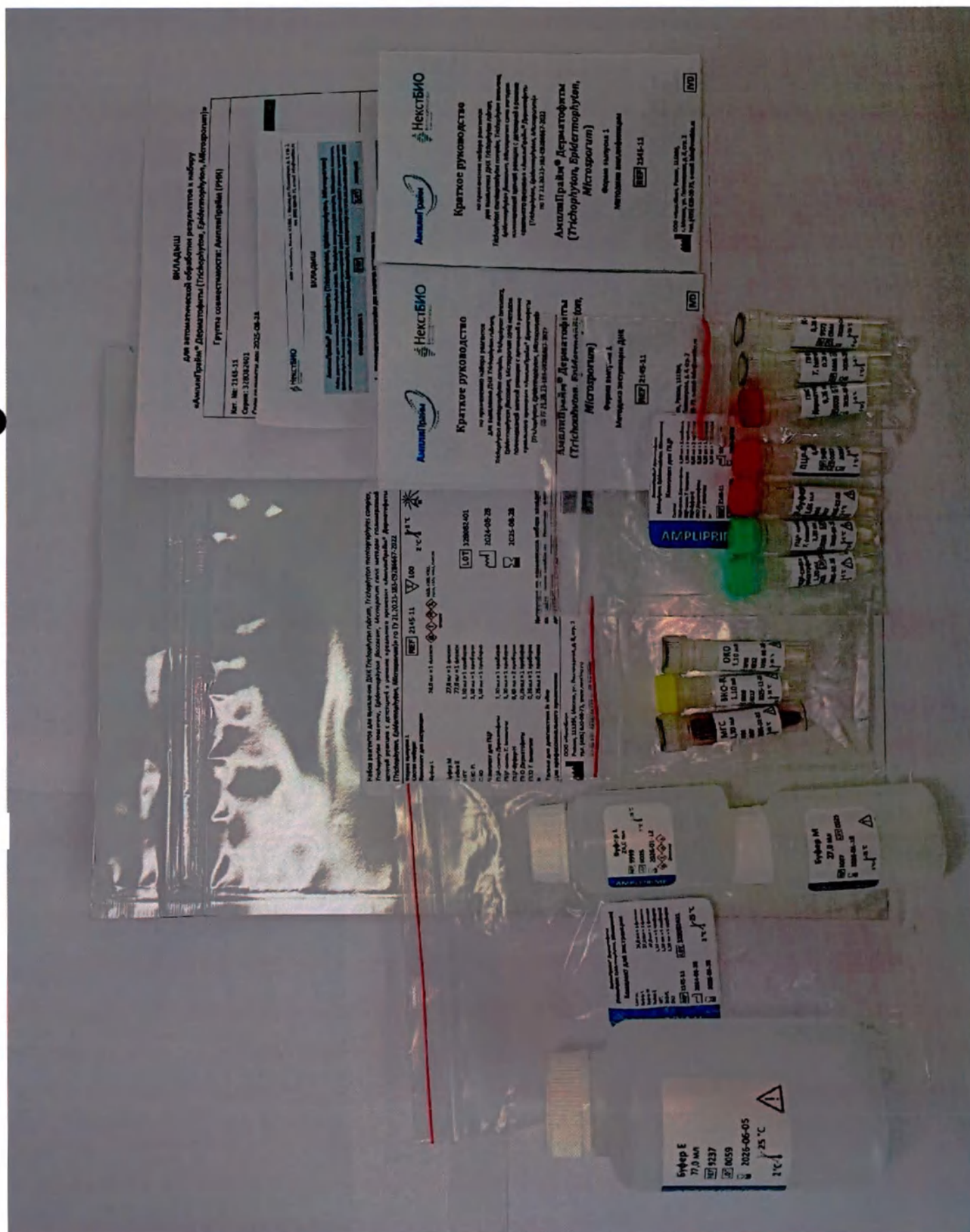


**II. Внешняя (вторичная) упаковка - пакет металлизированный с застёжкой Zip-Lock
«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)», форма выпуска 1
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**





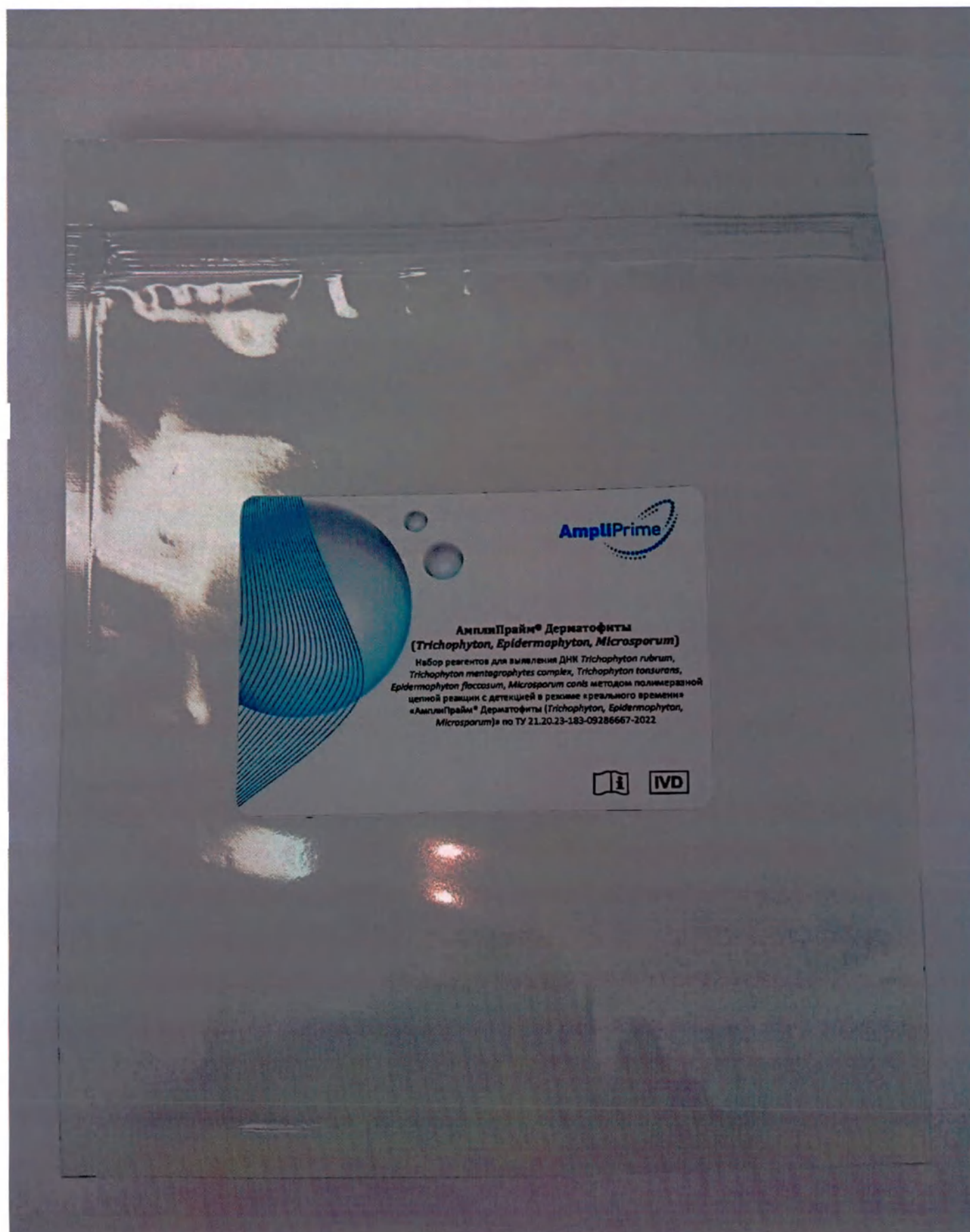
«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum*)», форма выпуска 1
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



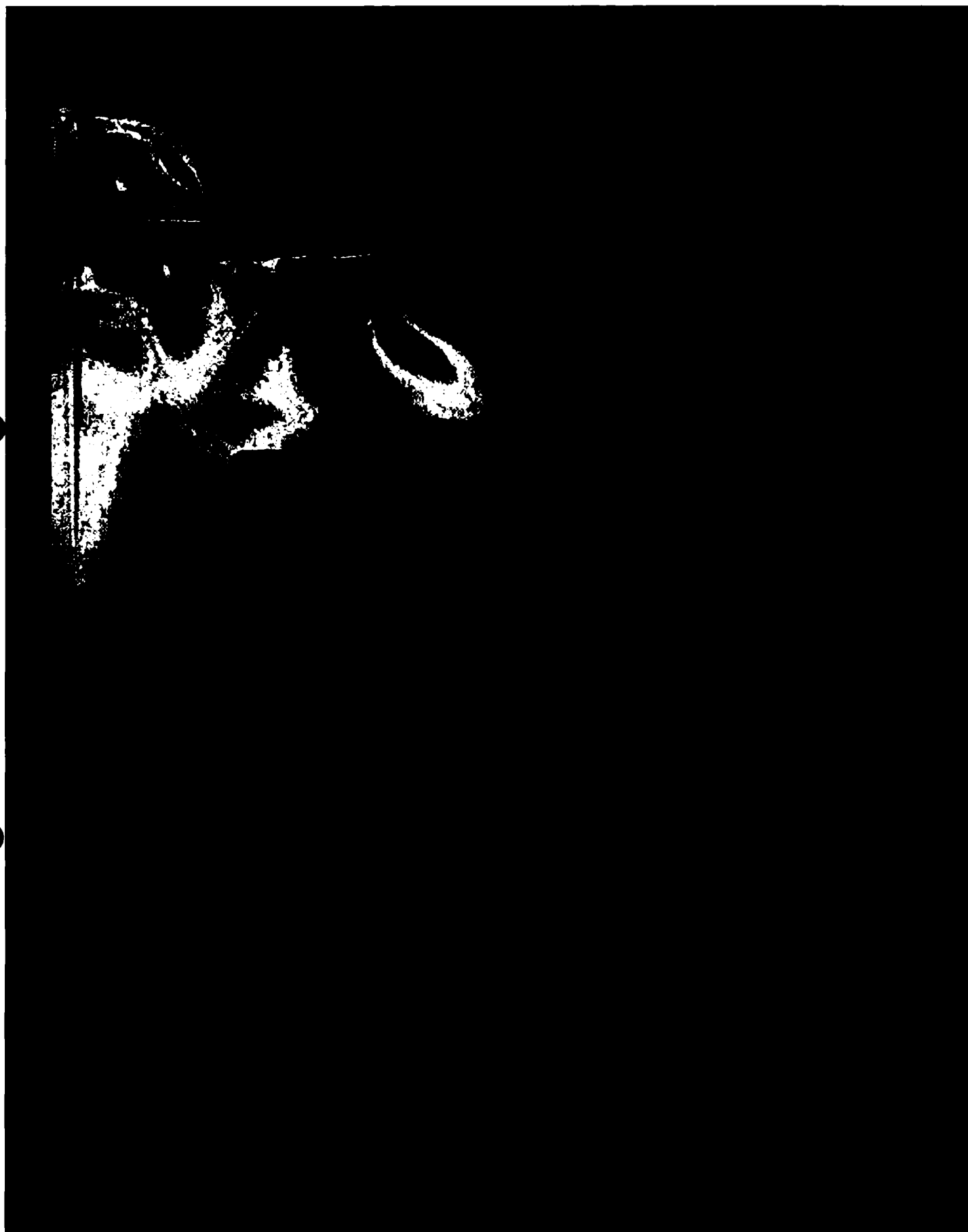
«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)», форма выпуска 1
СОСТАВ



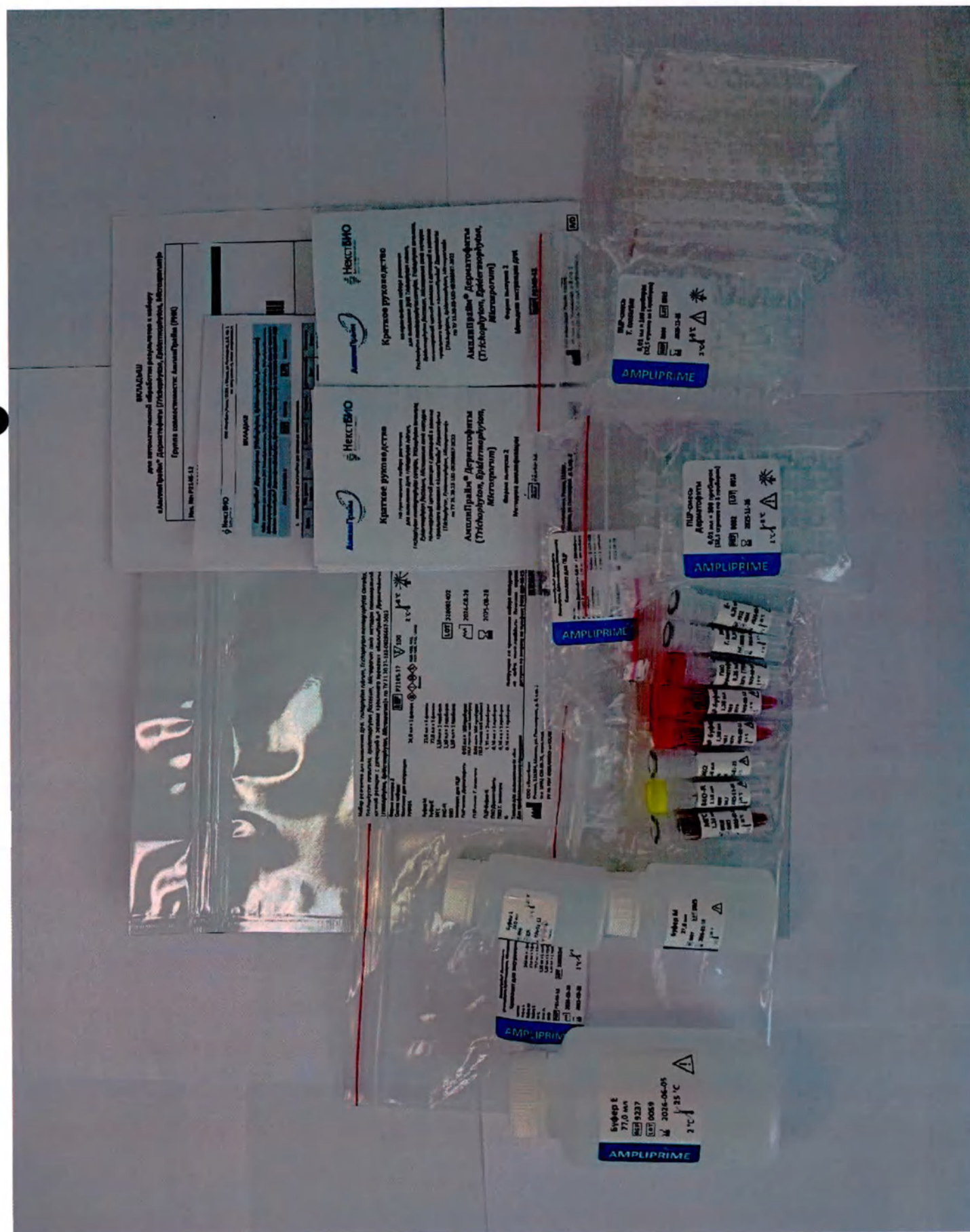
«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum*)», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



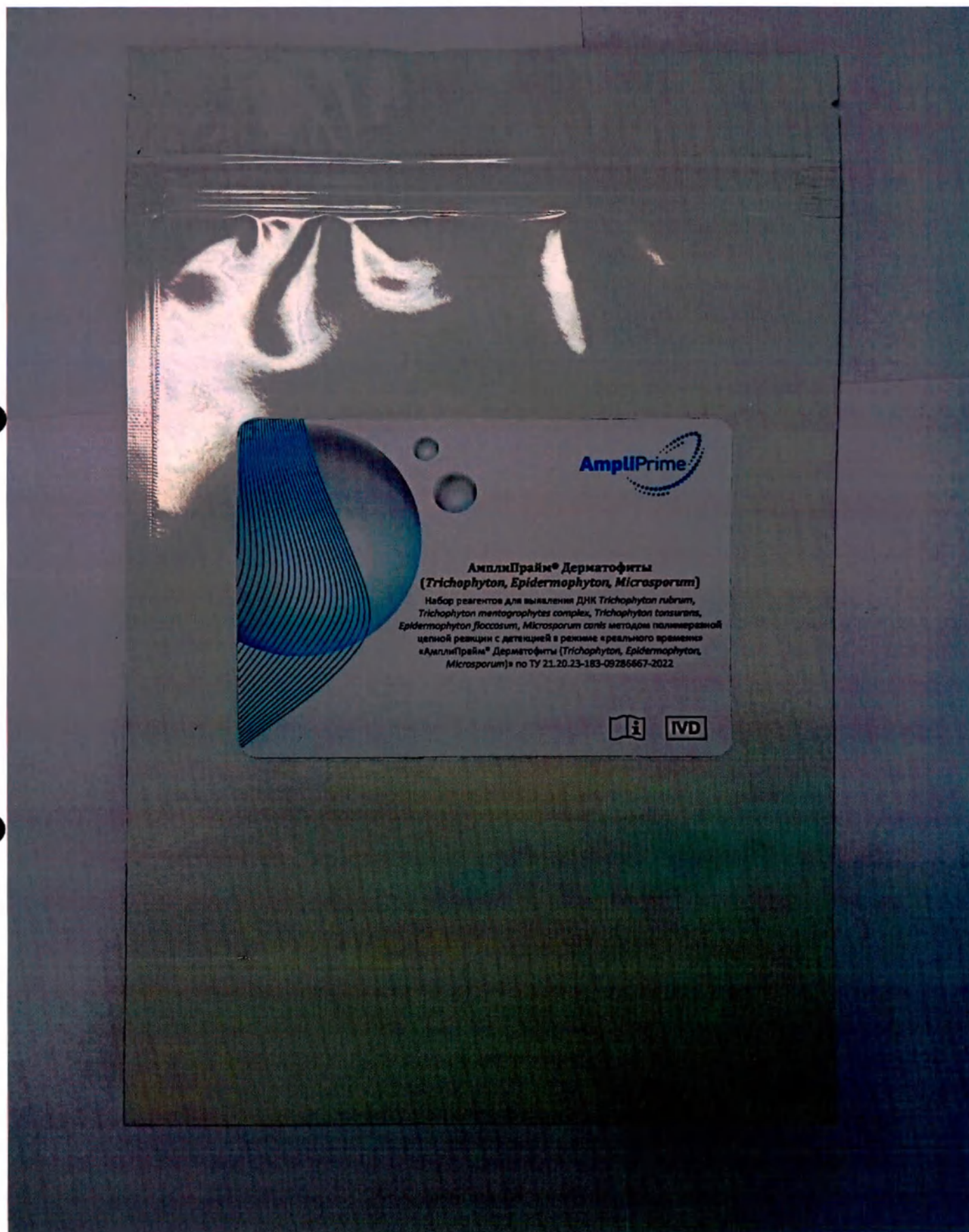
«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum*)», форма выпуска 2
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



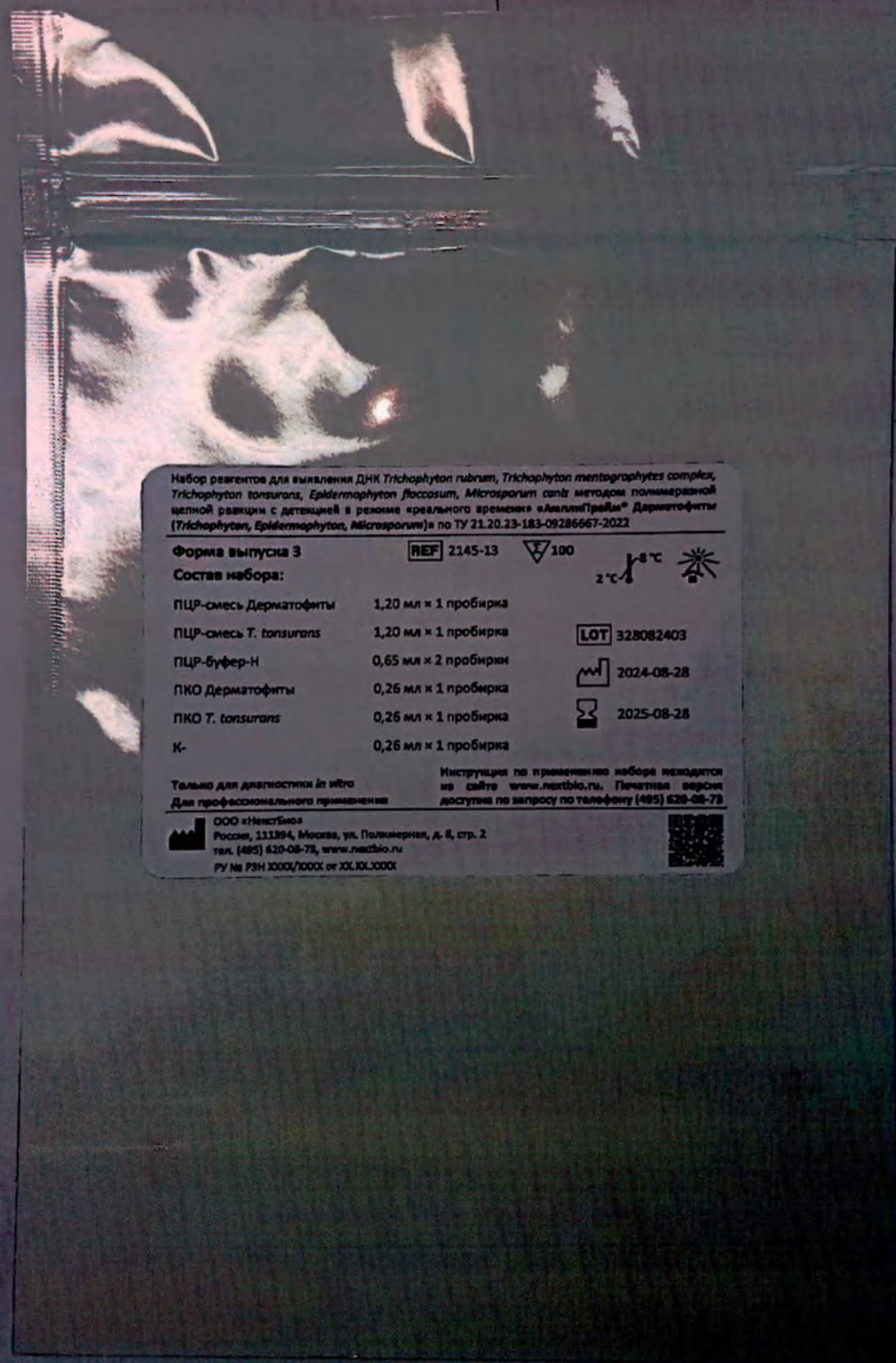
«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)», форма выпуска 2
СОСТАВ



«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)», форма выпуска 3
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)», форма выпуска 3
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



Набор реагентов для выявления ДНК *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* complex, *Trichophyton tonsurans*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Дерматофиты» (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*) по ТУ 21.20.23-183-09286667-2022

Форма выпуска 3

REF 2145-13

100

Состав набора:

ПЦР-смесь Дерматофиты 1,20 мл × 1 пробирка
ПЦР-смесь *T. tonsurans* 1,20 мл × 1 пробирка
ПЦР-буфер-Н 0,65 мл × 2 пробирки
ПКО Дерматофиты 0,25 мл × 1 пробирка
ПКО *T. tonsurans* 0,25 мл × 1 пробирка
К- 0,25 мл × 1 пробирка

2 °C 18 °C

LOT 328082403

2024-08-28

2025-08-28

Только для диагностики *in vitro*

Для профессионального применения

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



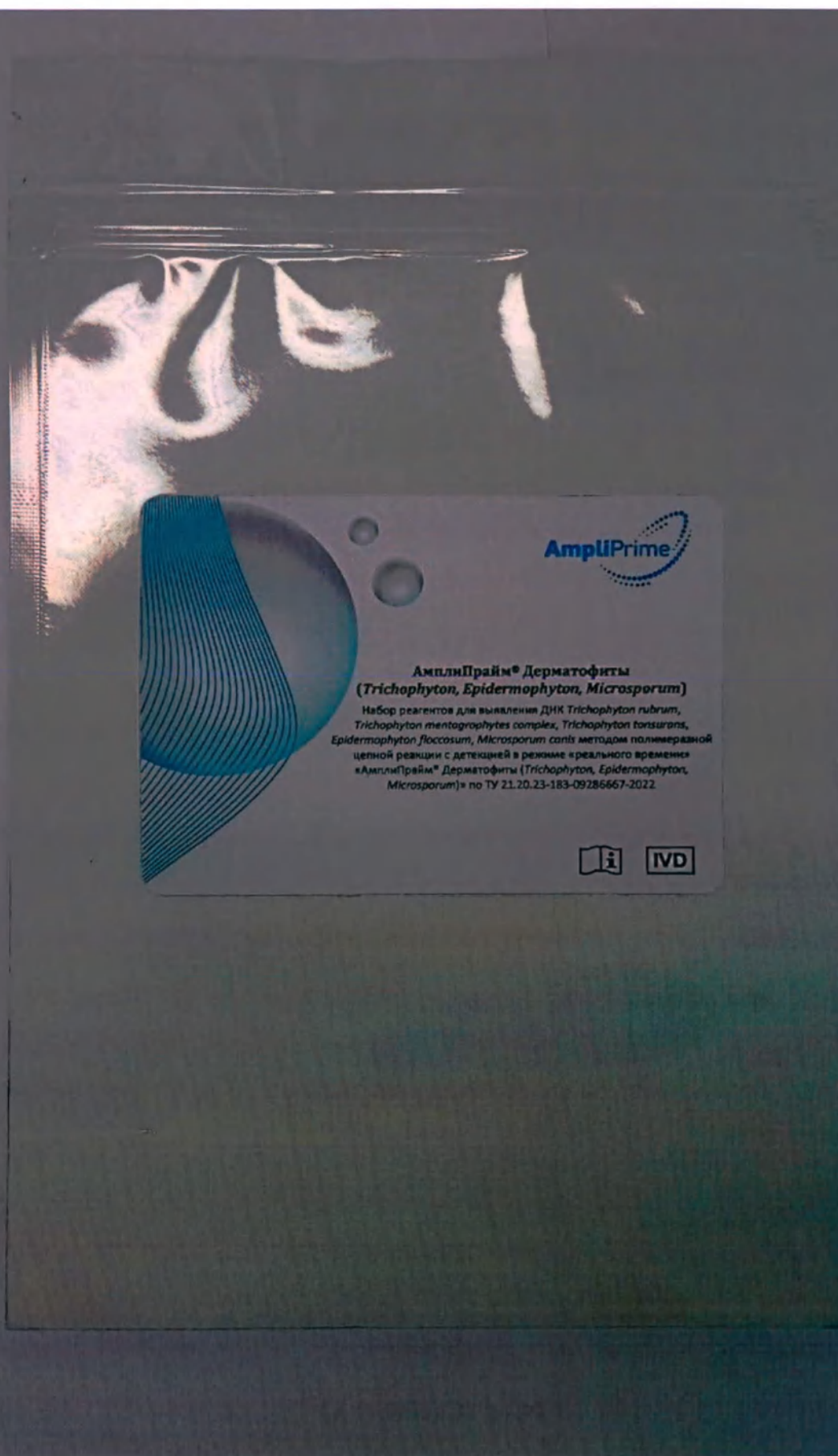
ООО «НестБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Политехническая, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nestbio.ru
РУ № P3H 3000/3000 от 20.10.2000



«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)», форма выпуска 3
СОСТАВ



«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)», форма выпуска 4
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)», форма выпуска 4
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* complex, *Trichophyton tonsurans*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)» по ТУ 21.20.23-183-09286667-2022

Форма выпуска 4

REF P2145-14

100

2°C 8°C

Состав набора:

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

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

LOT 328082404

ПЦР-буфер-К 1,20 мл × 2 пробирки

2024-08-28

ПКО Дерматофиты 0,26 мл × 1 пробирка

ПКО *T. tonsurans* 0,26 мл × 1 пробирка

2025-08-28

К- 0,26 мл × 1 пробирка

Только для диагностики *in vitro*

Для профессионального применения

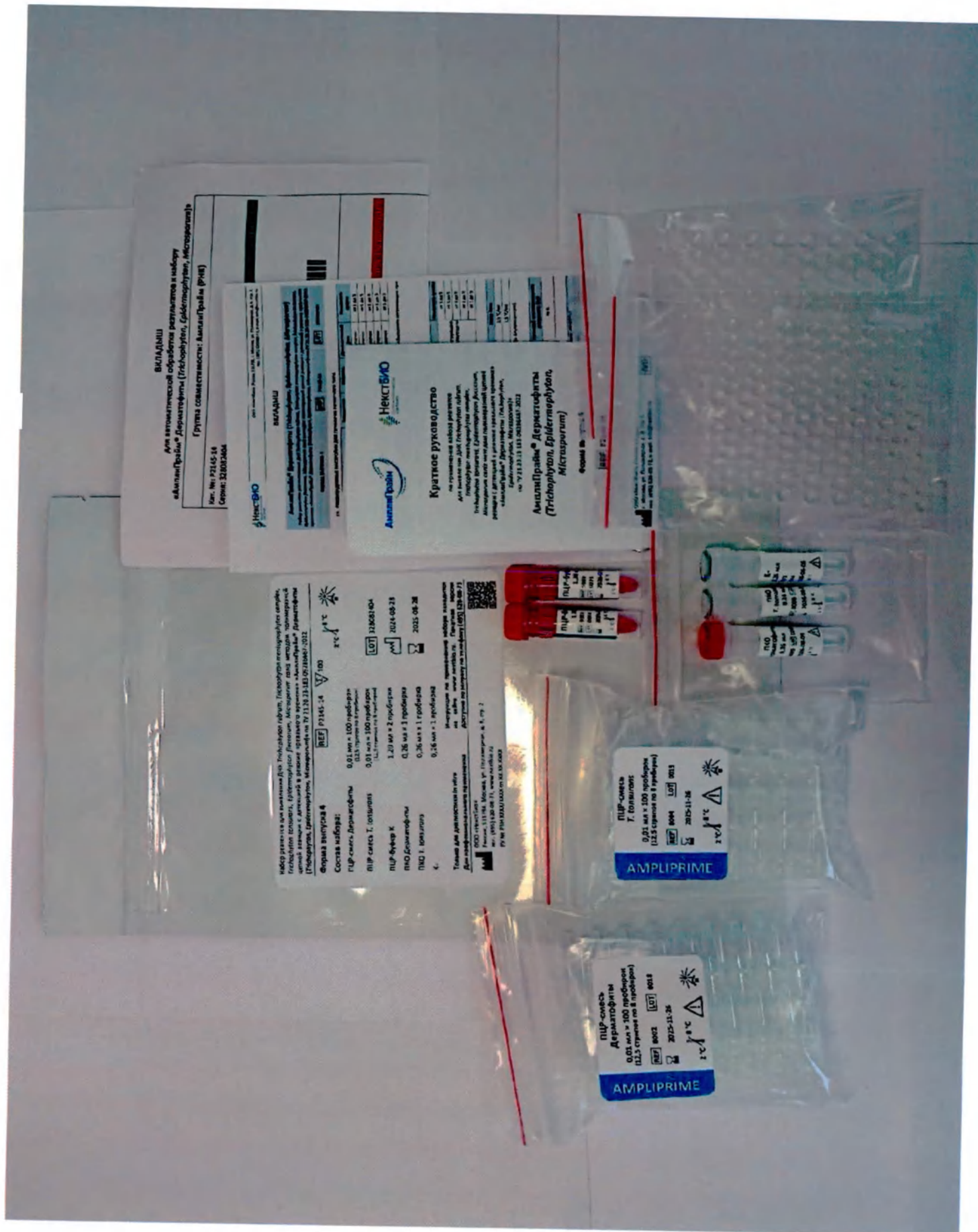
Инструкция по применению набора находится
на сайте www.nextbio.ru. Печатная версия
доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73



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



«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum*)», форма выпуска 4
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® Дерматофиты (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*)», форма выпуска 4
СОСТАВ



III. Транспортная тара

Термоконтейнер одноразового использования. Форма выпуска 1-2. ОБЩИЙ ВИД.

Термоконтейнер одноразового использования. Форма выпуска 1-2. ОБЩИЙ ВИД.



ООО «ИМПЕКС»
Россиа, 111124, город Москва,
улица Полимарин, дом 8, стр. 2

Место № ____ / Количество мест ____

Грузоотправитель _____

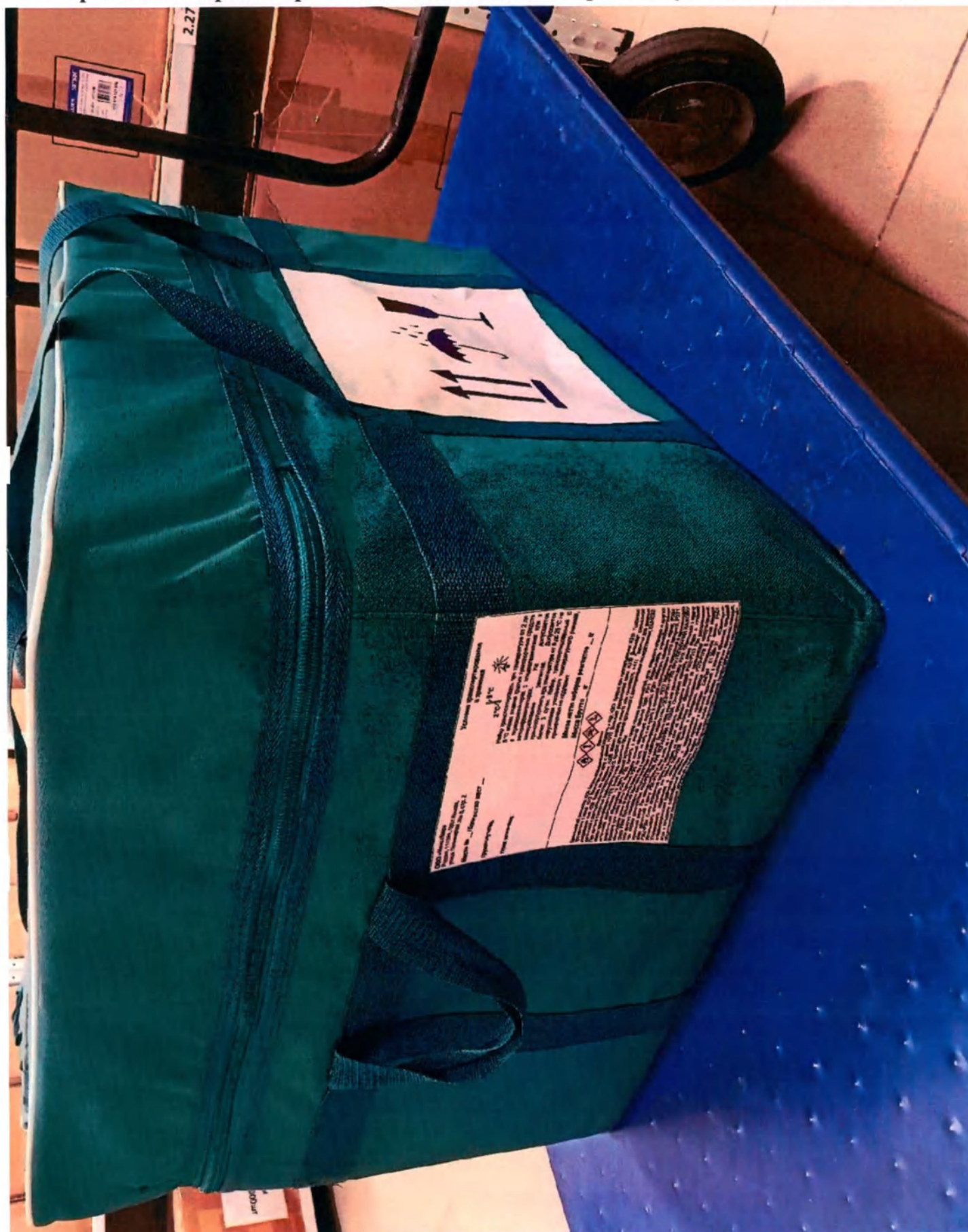
Пункт назначения _____

**Условия транспортирования
и хранения**

 2°C $\pm 8^{\circ}\text{C}$

Набор транспортировать при температуре от 2 до 8 °C в закрытых крышках транспортных средств в авторегулируемых с холодильными или в изотермическими рефрижераторами. Не допускается транспортирование при температуре от 8 до 25 °C более 3 суток. Набор, транспортируемый в нарушение указанного температурного режима, не подлежит применению.

Масса нетто набора реагентов _____ кг
Масса брутто _____ кг







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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

М.Е. Сенина

