

УТВЕРЖДАЮ

Директор научно-производственного
комплекса ООО «НекстБио»



М. Е. Сенина

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО И КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ ДНК ВИРУСОВ ПАПИЛЛОМЫ
ЧЕЛОВЕКА 16, 18 ТИПОВ ВЫСОКОГО КАНЦЕРОГЕННОГО РИСКА
МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В
РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® ВПЧ ВКР 16/18»
ПО ТУ 21.20.23-061-09286667-2020

Макеты этикеток

Лист утверждения

СОГЛАСОВАНО

Руководитель отдела разработки
производственной документации
ООО «НекстБио»

19.01.2021

М. Н. Гарас

Старший специалист по документации
отдела разработки производственной
документации ООО «НекстБио»

19.01.2021

Ю. А. Дарикова

Макеты этикеток для набора реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16, 18 типов высокого канцерогенного риска методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® ВПЧ ВКР 16/18»
по ТУ 21.20.23-061-09286667-2020

Наименование этикетки/реагента	Макет этикетки												
Набор (лицевая сторона)	 АмплиПрайм® ВПЧ ВКР 16/18 Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16, 18 типов высокого канцерогенного риска методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® ВПЧ ВКР 16/18» по ТУ 21.20.23-061-09286667-2020  												
Набор (боковая сторона)	АмплиПрайм® ВПЧ ВКР 16/18												
Набор, форма 1 (оборотная сторона)	Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16, 18 типов высокого канцерогенного риска методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® ВПЧ ВКР 16/18» по ТУ 21.20.23-061-09286667-2020 Форма выпуска 1  X  100  2 °C  8 °C Состав набора: <table> <tr> <td>ПЦР-смесь ВПЧ 16/18</td><td>0,01 мл × 100</td></tr> <tr> <td>ПЦР-буфер-К</td><td>1,20 мл × 1</td></tr> <tr> <td>К1 ВПЧ скрининг</td><td>0,12 мл × 1</td></tr> <tr> <td>К2 ВПЧ скрининг</td><td>0,12 мл × 1</td></tr> <tr> <td>ОКО</td><td>1,10 мл × 1</td></tr> <tr> <td>К-</td><td>0,26 мл × 1</td></tr> </table>  XXXX  ГГГГ-ММ-ДД  ГГГГ-ММ-ДД Только для диагностики ин витро  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.гг. 	ПЦР-смесь ВПЧ 16/18	0,01 мл × 100	ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1	К1 ВПЧ скрининг	0,12 мл × 1	К2 ВПЧ скрининг	0,12 мл × 1	ОКО	1,10 мл × 1	К-	0,26 мл × 1
ПЦР-смесь ВПЧ 16/18	0,01 мл × 100												
ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1												
К1 ВПЧ скрининг	0,12 мл × 1												
К2 ВПЧ скрининг	0,12 мл × 1												
ОКО	1,10 мл × 1												
К-	0,26 мл × 1												

Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16, 18 типов высокого канцерогенного риска методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® ВПЧ ВКР 16/18» по ТУ 21.20.23-061-09286667-2020

Форма выпуска 2

REF X

Σ 100

2 °C 8 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь ВПЧ 16/18	1,20 мл × 1
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1
К1 ВПЧ скрининг	0,12 мл × 1
К2 ВПЧ скрининг	0,12 мл × 1
ОКО	1,10 мл × 1
К-	0,26 мл × 1

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Только для диагностики ин витро



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.гг.



Набор, форма 2
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16, 18 типов высокого канцерогенного риска методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® ВПЧ ВКР 16/18» по ТУ 21.20.23-061-09286667-2020

Форма выпуска 3

REF X

Σ 100

2 °C 8 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь ВПЧ 16/18	0,01 мл × 12,5 × 8 (12,5 стрипов по 8 пробирок)
ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1
К1 ВПЧ скрининг	0,12 мл × 1
К2 ВПЧ скрининг	0,12 мл × 1
ОКО	1,10 мл × 1
К-	0,26 мл × 1

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Только для диагностики ин витро



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.гг.



Набор, форма 3
(оборотная
сторона)

ПЦР-смесь ВПЧ
16/18, форма 1

АМПЛИПРАЙМ

ПЦР-смесь ВПЧ 16/18

100 × 0,01 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



ПЦР-смесь ВПЧ
16/18, форма 2

АМРІРІМЕ

**ПЦР-смесь
ВПЧ 16/18**
1,20 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

1 234 567 890 128

ПЦР-смесь ВПЧ
16/18, форма 3

АМРІРІМЕ

ПЦР-смесь ВПЧ 16/18
100 x 0,01 мл
(12,5 стрипов по 8 пробирок)

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

ПЦР-буфер-Н
(из формы 2)

АМРІРІМЕ

ПЦР-буфер-Н
0,65 мл

REF XXXX
LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

1 234 567 890 128

ПЦР-буфер-К
(из формы 1 и 3)

АМРІРІМЕ

ПЦР-буфер-К
1,20 мл

REF XXXX
LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

1 234 567 890 128

К1 ВПЧ скрининг

АМРІРІМЕ

**К1 ВПЧ
скрининг**
0,12 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

1 234 567 890 128

К2 ВПЧ скрининг

АМРІРІМЕ

**К2 ВПЧ
скрининг
0,12 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

ОКО

АМРІРІМЕ

**ОКО
1,10 мл**

REF XXXX
LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 25 °C

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

К-

АМРІРІМЕ

**К-
0,26 мл**

REF XXXX
LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 25 °C

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

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавинюков

