

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

20 22 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 TRIO» по ТУ 21.20.23-152-09286667-2022
Форма выпуска 1 серии: 111052201, 111052202; форма выпуска 2 серии: 111052203, 111052204

набор реагентов для выявления и количественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме реального времени» «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 TRIO» по ТУ 21.20.23-152-09286667-2022.
форма выпуска 1 серии: 111052201, 111052202; форма выпуска 2 серии: 111052203, 111052204.

форма выпуска 1:

1. ПЦР-смесь SARS-CoV-2 TRIO – 1,2 мл x 1 пробирка
2. Буфер С– 0,65 мл x 1 пробирка
3. Таq полимераза – 0,12 мл x 1 пробирка
4. Ревертаза R – 0,03 мл x 1 пробирка
5. K1 SARS-CoV-2 TRIO – 0,12 мл x 1 пробирка
6. K2 SARS-CoV-2 TRIO – 0,12 мл x 1 пробирка
7. BKO R – 1,2 мл x 1 пробирка
8. OKO – 1,2 мл x 1 пробирка
9. К- - 0,2 мл x 1 пробирка

форма выпуска 2 в составе:

1. ПЦР-смесь SARS-CoV-2 TRIO – 0,01 мл x 100 пробирок (12 стрипов по 8 пробирок и 1 стрип по 4 пробирки)¹
2. Крышки к микропробиркам - 100 штук (12 стрипов по 8 крышек и 1 стрип по 4 крышки)
3. Буфер D– 1,2 мл x 1 пробирка
4. Таq полимераза – 0,12 мл x 1 пробирка
5. Ревертаза R – 0,03 мл x 1 пробирка
6. K1 SARS-CoV-2 TRIO – 0,12 мл x 1 пробирка
7. K2 SARS-CoV-2 TRIO – 0,12 мл x 1 пробирка
8. BKO R – 1,2 мл x 1 пробирка
9. OKO – 1,2 мл x 1 пробирка
10. К- - 0,2 мл x 1 пробирка

комплект поставки входит:

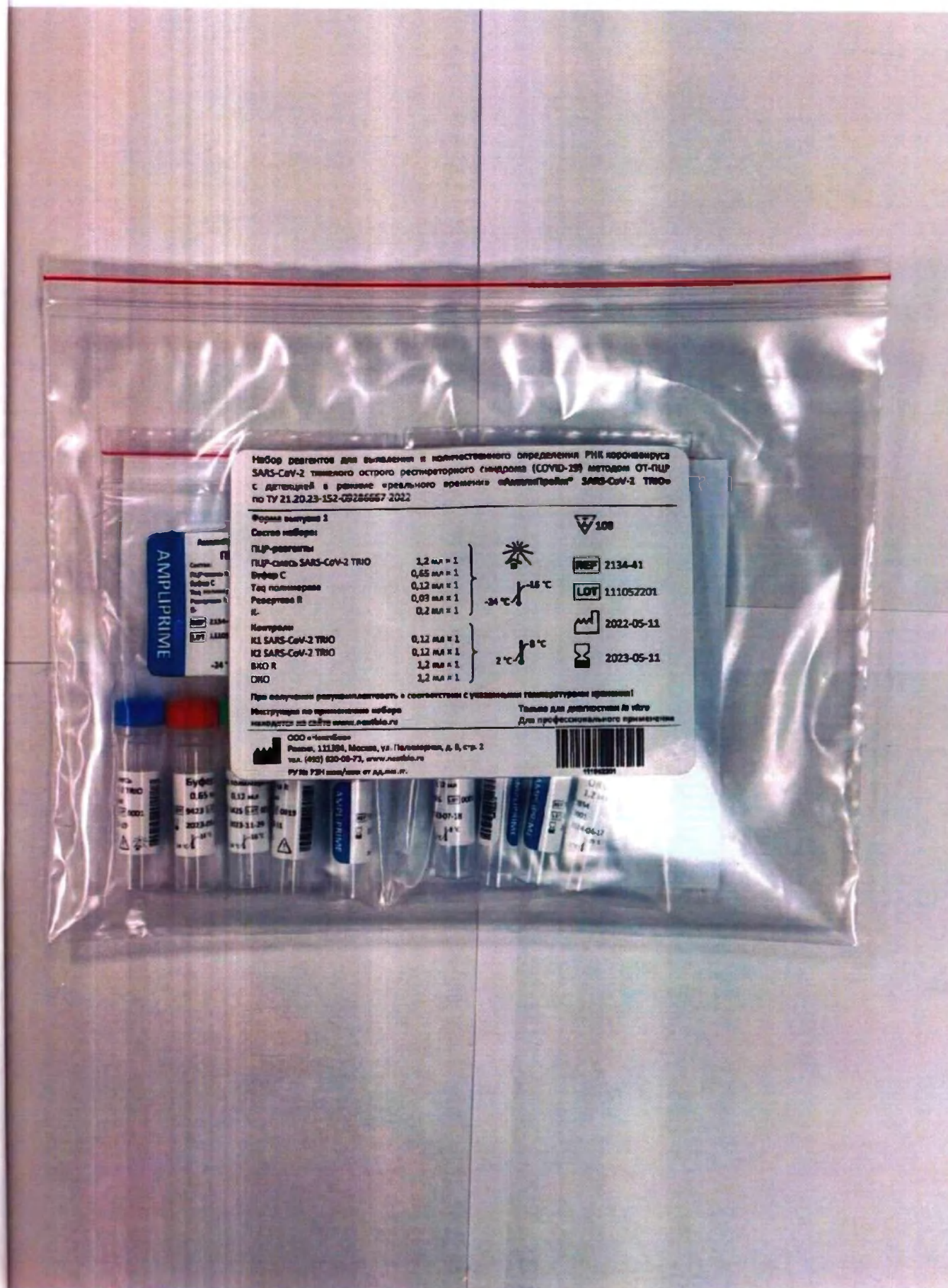
1. Набор реагентов (форма выпуска 1 или 2).
2. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
3. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.

«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 TRIO», форма выпуска 1, серия 111052201

ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



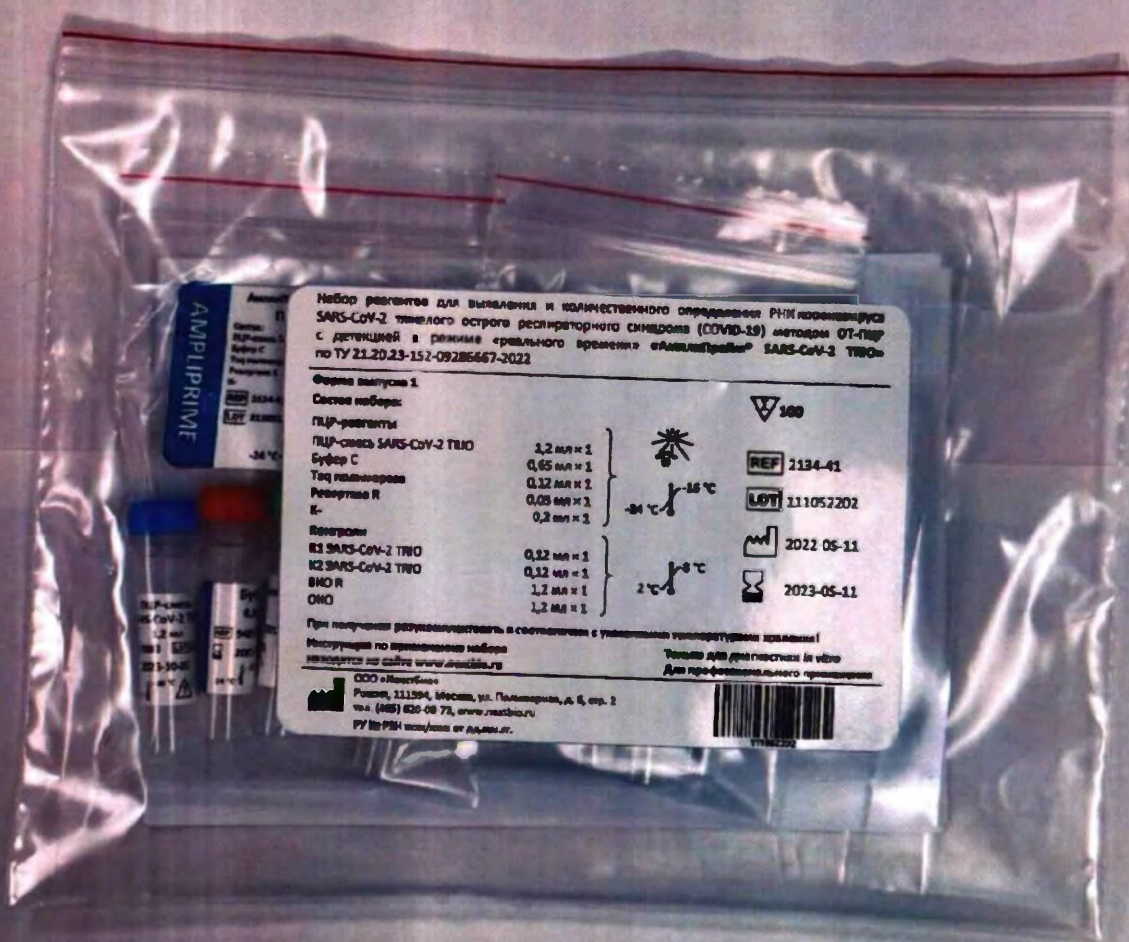
СОСТАВ

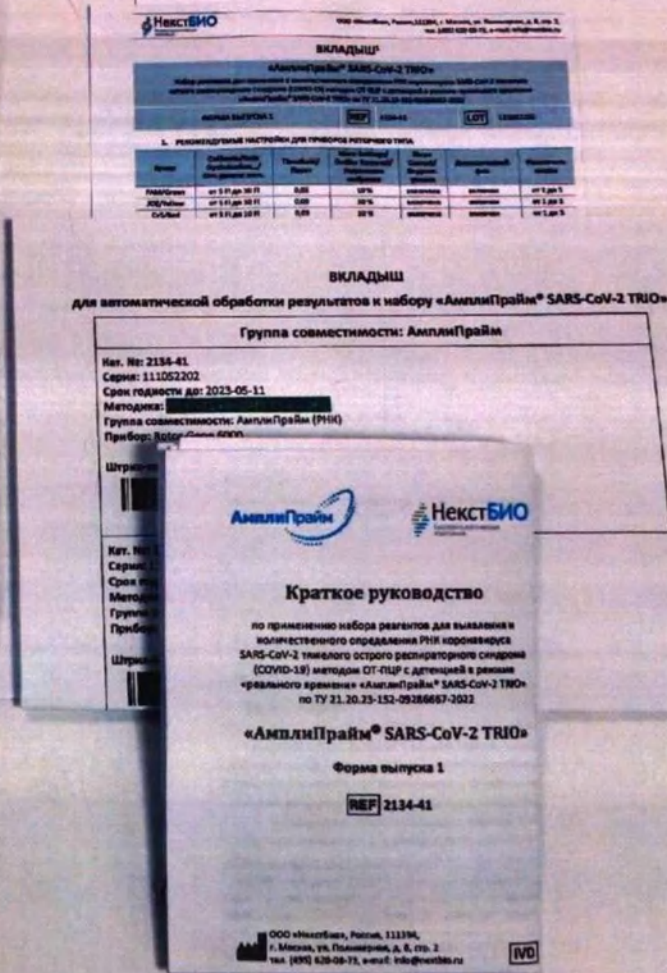


ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ





СОСТАВ



ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 TRIO» по ТУ 21.20.23-152-09286667-2022

Формы выпуска 2
Состав набора:
ПЦР-смесь

ПЦР-смесь SARS-CoV-2 TRIO	0,01 мл × 100	-24 °C → -16 °C	☀	V 100
(22 пробирки по 8 пробирок и 1 пробирка по 4 пробирки)	100 штук			
Контроль и калибровка	100 штук			

ПЦР-реагенты

Буфер D	1,2 мл × 1	-24 °C → -16 °C	☀	P2134-42
Таб. полимеразы	0,12 мл × 1			
Реагенты R	0,08 мл × 1			
K	0,2 мл × 1			LOT 111052203

Контроль

М-кальбион SARS-CoV-2 TRIO	0,12 мл × 1	-24 °C → -16 °C	☀	2022-05-11
М-кальбион SARS-CoV-2 TRIO	0,12 мл × 1			
СМО	1,2 мл × 1			

При получении реагентов проверить в соответствии с указанными температурами хранения!
Использовать по назначению набора

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

Россиа, 111884, Москва, ул. Палимерная, д. 8, стр. 2
Тел. (495) 620-05-71, www.lexbio.ru
1000/1000 от д.д.мм.гг.

111052203

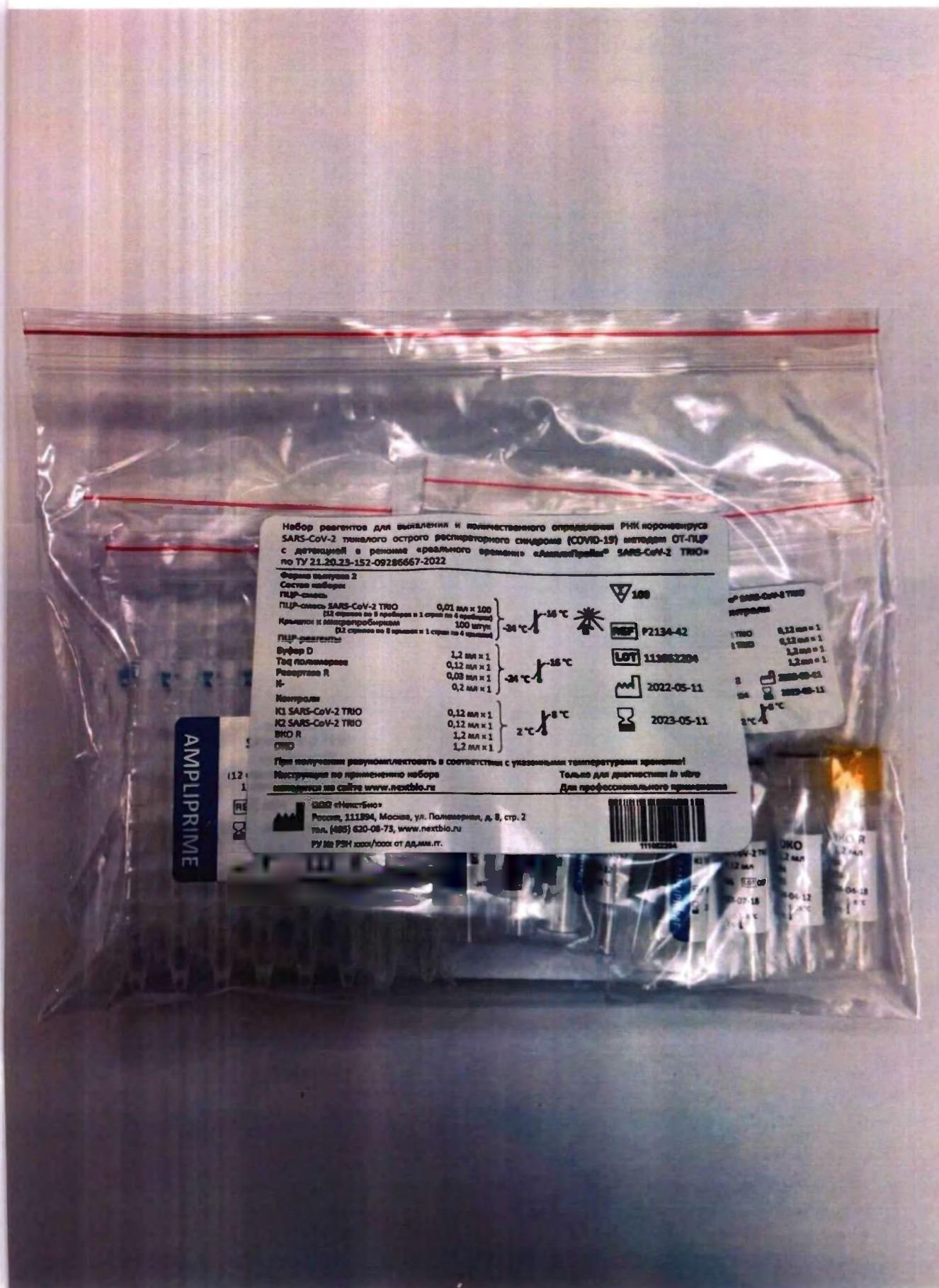
СОСТАВ



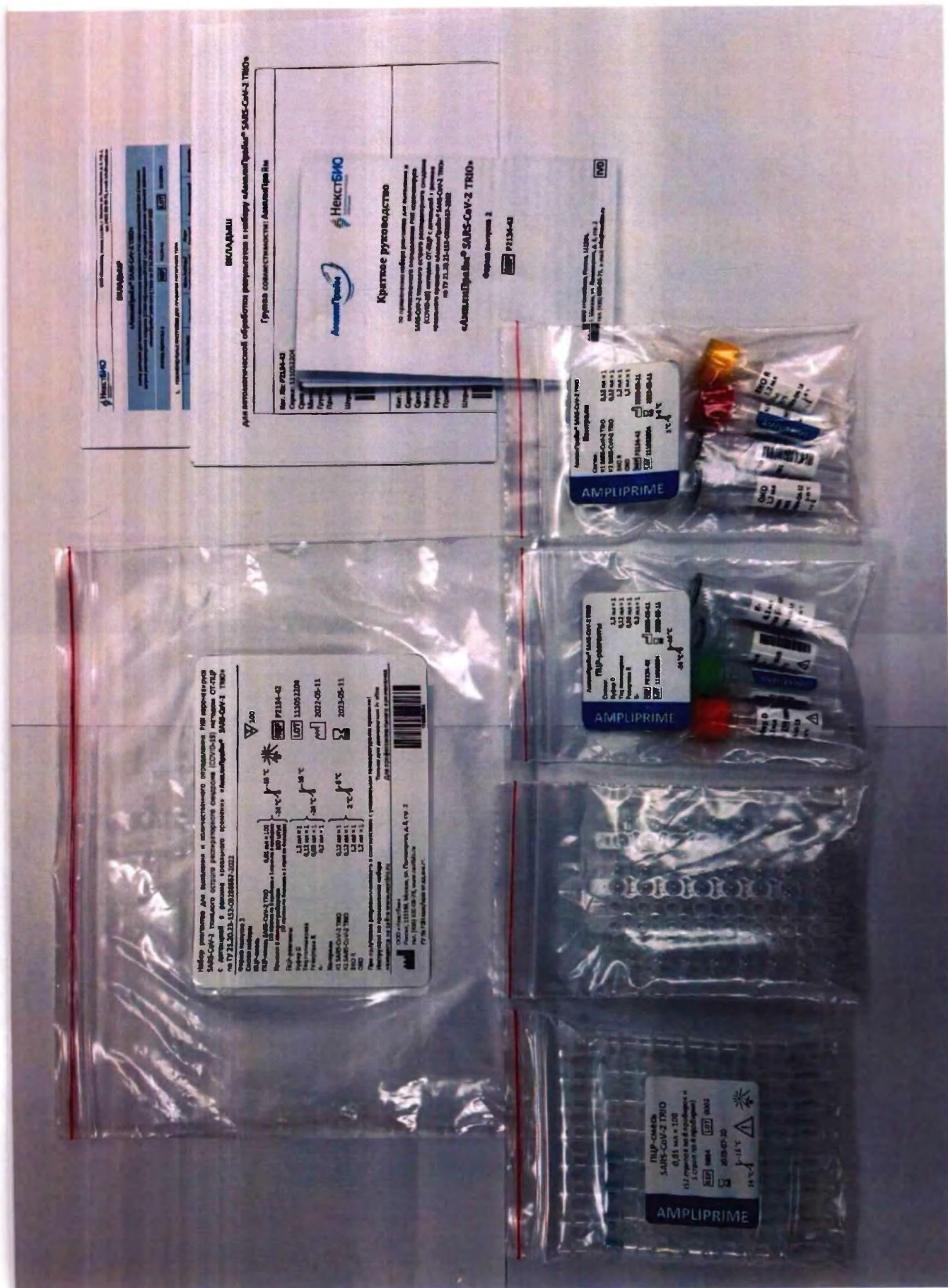
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 TRIO», форма выпуска 2, серия 111052204
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 TRIO», форма выпуска 2, серия 111052204
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



СОСТАВ



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавиньков



Handwritten signature

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ РНК КОРОНАВИРУСА SARS-COV-2 ТЯЖЕЛОГО
ОСТРОГО РЕСПИРАТОРНОГО СИНДРОМА (COVID-19) МЕТОДОМ
ОТ-ПЦР С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»
«АМПЛИПРАЙМ® SARS-COV-2 TRIO»
ПО ТУ 21.20.23-152-09286667-2022

Макеты этикеток

Лист утверждения

Макеты этикеток

для набора реагентов для выявления и количественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 TRIO» по ТУ 21.20.23-152-09286667-2022

Наименование
этикетки/реагента

Макет этикетки

Набор (лицевая
сторона)



Набор, форма 1
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 TRIO» по ТУ 21.20.23-152-09286667-2022

Форма выпуска 1

Состав набора:

ПЦР-реагенты

ПЦР-смесь SARS-CoV-2 TRIO	1,2 мл × 1	
Буфер С	0,65 мл × 1	
Тaq полимераза	0,12 мл × 1	
Ревертаза R	0,03 мл × 1	
К-	0,2 мл × 1	

Контроли

K1 SARS-CoV-2 TRIO	0,12 мл × 1	
K2 SARS-CoV-2 TRIO	0,12 мл × 1	
ВКО R	1,2 мл × 1	
ОКО	1,2 мл × 1	

Σ 100

REF X

LOT ХДДММГГYY

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

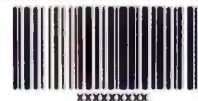
При получении разукomплектовать в соответствии с указанными температурами хранения!

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

Только для диагностики *In vitro*
Для профессионального применения



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.гг.



Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 TRIO» по ТУ 21.20.23-152-09286667-2022

Форма выпуска 2

Состав набора:

ПЦР-смесь

ПЦР-смесь SARS-CoV-2 TRIO 0,01 мл × 100
(12 стрипов по 8 пробирок и 1 стрип по 4 пробирки)
Крышки к микропробиркам 100 штук
(12 стрипов по 8 крышек и 1 стрип по 4 крышки)

ПЦР-реагенты

Буфер D 1,2 мл × 1
Тaq полимераза 0,12 мл × 1
Ревертаза R 0,03 мл × 1
К- 0,2 мл × 1

Контроли

K1 SARS-CoV-2 TRIO 0,12 мл × 1
K2 SARS-CoV-2 TRIO 0,12 мл × 1
ВКО R 1,2 мл × 1
ОКО 1,2 мл × 1

-24 °C -16 °C
REF X

-24 °C -16 °C
LOT ХДДММГГYY ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C
ГГГГ-ММ-ДД

При получении разукomплектовать в соответствии с указанными температурами хранения!

Инструкция по применению набора

находится на сайте www.nextbio.ru

Только для диагностики *in vitro*

Для профессионального применения



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)

ПЦР-реагенты
форма 1

АМПЛИПРАЙМ®

АмплиПрайм® SARS-CoV-2 TRIO

ПЦР-реагенты

Состав:

ПЦР-смесь SARS-CoV-2 TRIO 1,2 мл × 1
Буфер C 0,65 мл × 1
Тaq полимераза 0,12 мл × 1
Ревертаза R 0,03 мл × 1
К- 0,2 мл × 1

REF X ГГГГ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГГГГ-ММ-ДД

-24 °C -16 °C

ПЦР-реагенты,
форма 2

АМПЛИПРАЙМ®

АмплиПрайм® SARS-CoV-2 TRIO

ПЦР-реагенты

Состав:

Буфер D 1,2 мл × 1
Тaq полимераза 0,12 мл × 1
Ревертаза R 0,03 мл × 1
К- 0,2 мл × 1

REF X ГГГГ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГГГГ-ММ-ДД

-24 °C -16 °C

Контроли,
форма 1 и 2

АМПЛИПРАЙМ®

АмплиПрайм® SARS-CoV-2 TRIO

Контроли

Состав:

K1 SARS-CoV-2 TRIO 0,12 мл × 1
K2 SARS-CoV-2 TRIO 0,12 мл × 1
ВКО R 1,2 мл × 1
ОКО 1,2 мл × 1

REF X ГГГГ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

ПЦР-смесь
SARS-CoV-2 TRIO,
форма 1

АМPLIPIIME

ПЦР-смесь
SARS-CoV-2 TRIO
1,2 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

-24 °C -16 °C



ПЦР-смесь
SARS-CoV-2 TRIO,
форма 2

АМPLIPIIME

ПЦР-смесь
SARS-CoV-2 TRIO

0,01 мл × 100
(12 стрипов по 8 пробирок и
1 стрип по 4 пробирки)

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

-24 °C -16 °C



Буфер С,
форма 1

АМPLIPIIME

Буфер С
0,65 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

-24 °C -16 °C



Буфер D,
форма 2

АМPLIPIIME

Буфер D
1,2 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

-24 °C -16 °C



Тақ полимераза

АМPLIPIIME

Тақ полимераза
0,12 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

-24 °C -16 °C



Ревертаза R

АМPLIPIIME

Ревертаза R
0,03 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

-24 °C -16 °C



1 SARS-CoV-2
TRIO

АМПЛИРИМЕ

K1 SARS-CoV-2 TRIO

0,12 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



2 SARS-CoV-2
TRIO

АМПЛИРИМЕ

K2 SARS-CoV-2 TRIO

0,12 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



ВКО R

АМПЛИРИМЕ

ВКО R

1,2 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



ОКО

АМПЛИРИМЕ

ОКО

1,2 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 25 °C



К-

АМПЛИРИМЕ

К-

0,2 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

-24 °C -16 °C



Лист регистрации изменений

[illegible]



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавинюков

