

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого
острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной
реакции «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO»
по ТУ 21.20.23-083-09286667-2020.

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO» по ТУ 21.20.23-083-09286667-2020

Набор реагентов выпускается в 4 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 DUO – 0,01 мл x 100 пробирок.
2. Буфер D – 1,2 мл x 1 пробирка.
3. Таq полимераза– 0,12 мл x 1 пробирка.
4. Ревертаза R– 0,03 мл x 1 пробирка.
5. К- – 0,2 мл x 1 пробирка.
6. ПКО SARS-CoV-2 DUO – 0,15 мл x 1 пробирка.
7. ВКО R – 1,2 мл x 1 пробирка.
8. ОКО – 1,2 мл x 2 пробирки.

Форма выпуска 2 в составе:

1. ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 DUO – 1,2 мл x 1 пробирка.
2. Буфер C – 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. К- – 0,2 мл x 1 пробирка.
6. ПКО SARS-CoV-2 DUO – 0,15 мл x 1 пробирка.
7. ВКО R – 1,2 мл x 1 пробирка.
8. ОКО – 1,2 мл x 2 пробирки.

Форма выпуска 3 в составе:

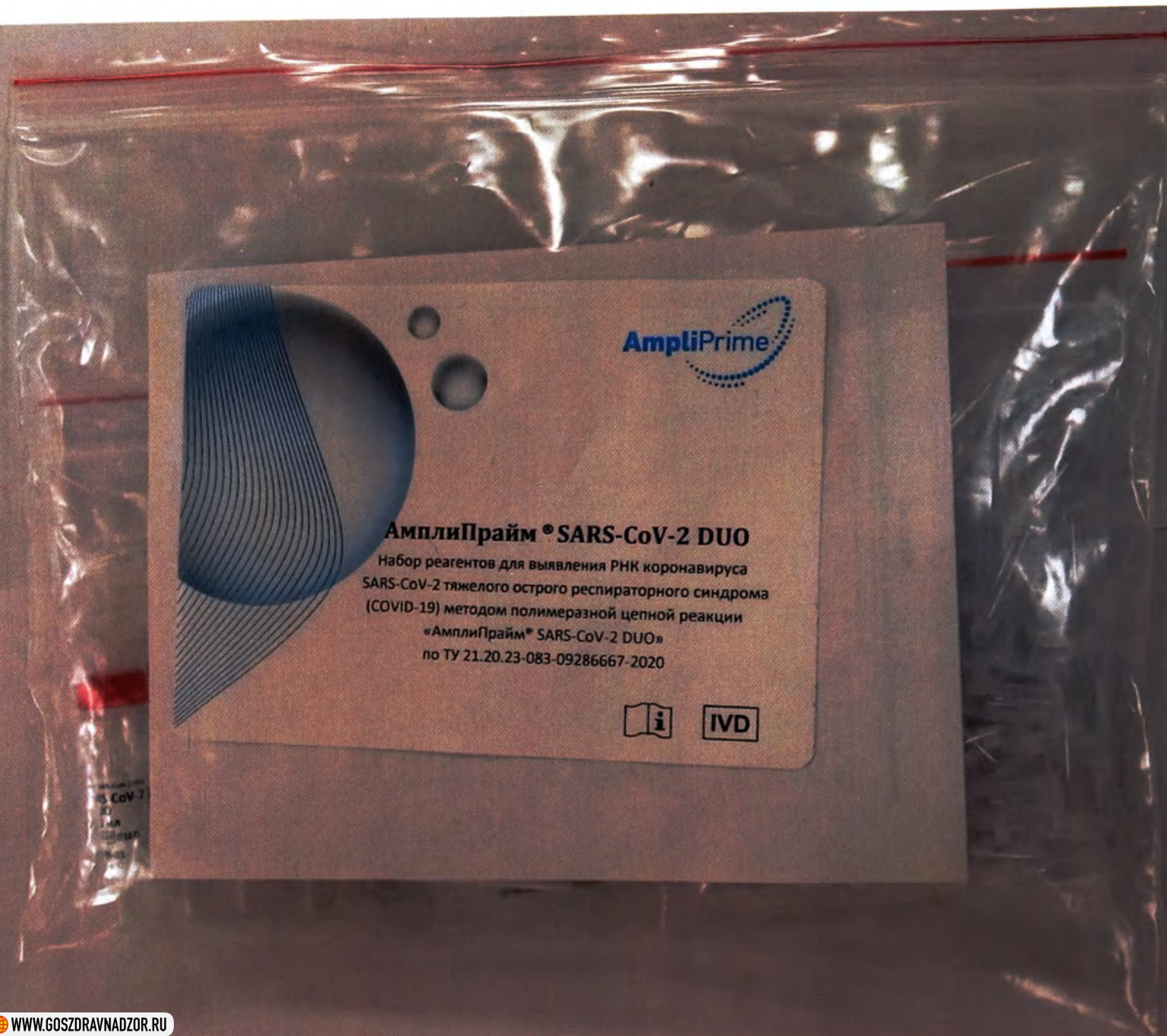
1. ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 DUO – 0,01 мл x 100 пробирок. (12,5 стрипов по 8 пробирок)
2. Буфер D – 1,2 мл x 1 пробирка.
3. Таq полимераза– 0,12 мл x 1 пробирка.
4. Ревертаза R– 0,03 мл x 1 пробирка.
5. К- – 0,2 мл x 1 пробирка.
6. ПКО SARS-CoV-2 DUO – 0,15 мл x 1 пробирка.
7. ВКО R – 1,2 мл x 1 пробирка.
8. ОКО – 1,2 мл x 2 пробирки.

Форма выпуска 4 в составе:

1. ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 DUO – 0,6 мл x 2 пробирки.
2. Буфер C – 0,3 мл x 2 пробирки.
3. Таq полимераза – 0,06 мл x 2 пробирки.
4. Ревертаза R – 0,015 мл x 2 пробирки.
5. К- – 0,2 мл x 2 пробирки.
6. ПКО SARS-CoV-2 DUO – 0,15 мл x 2 пробирки.
7. ВКО R – 1,2 мл x 1 пробирка.
8. ОКО – 1,2 мл x 4 пробирки.

Комплект поставки:

1. Набор реагентов (форма выпуска 1,2,3 или 4)
2. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
3. Вкладыш к набору в бумажном виде – 2 шт.
4. Инструкция по применению набора в электронном виде на официальном сайте Производителя по адресу: <http://www.nextbio.ru/reagents/>.
5. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя по адресу: <http://www.nextbio.ru/passport/>.



АМПЛИПРАЙМ

Ампли
Состав
ПЦР-
ПЦР-
REF
24 °C

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции
«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO» по ТУ 21.20.23-083-09286667-2020

Форма выпуска 1

Состав набора:

ПЦР-смесь

ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 DUO 0,01 мл x 100

ПЦР-реагенты

Буфер D 1,2 мл x 1

Тaq полимераза 0,12 мл x 1

Реввертаза R 0,03 мл x 1

К- 0,2 мл x 1

Контроли

ПКО SARS-CoV-2 DUO 0,15 мл x 1

ВКО R 1,2 мл x 1

ОКО 1,2 мл x 2

При получении разукрупнять в соответствии с указанными температурами хранения!
Применять согласно инструкции по применению набора, находящейся в электронном виде по адресу: <http://www.nextbio.ru/reagents/>

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

Σ 100

REF P2110-11

LOT 13.09.2021

2021-09-13

2022-09-13



13 09 2021 2022-09-13

АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO
Контроли (часть 3/3)

S-CoV-2 DUO 0,15 мл x 1

1,2 мл x 1

1,2 мл x 2

10-11 2021-09-13

09.2021 2022-09-13

2 °C 8 °C

АмплиП
ПЦР-ре
Состав:
Буфер D
Тaq полиме
Реввертаза R
К-
REF P2110-
LOT 13 09 21

АМПЛИПРАЙМ

Буфер

1,2 мл

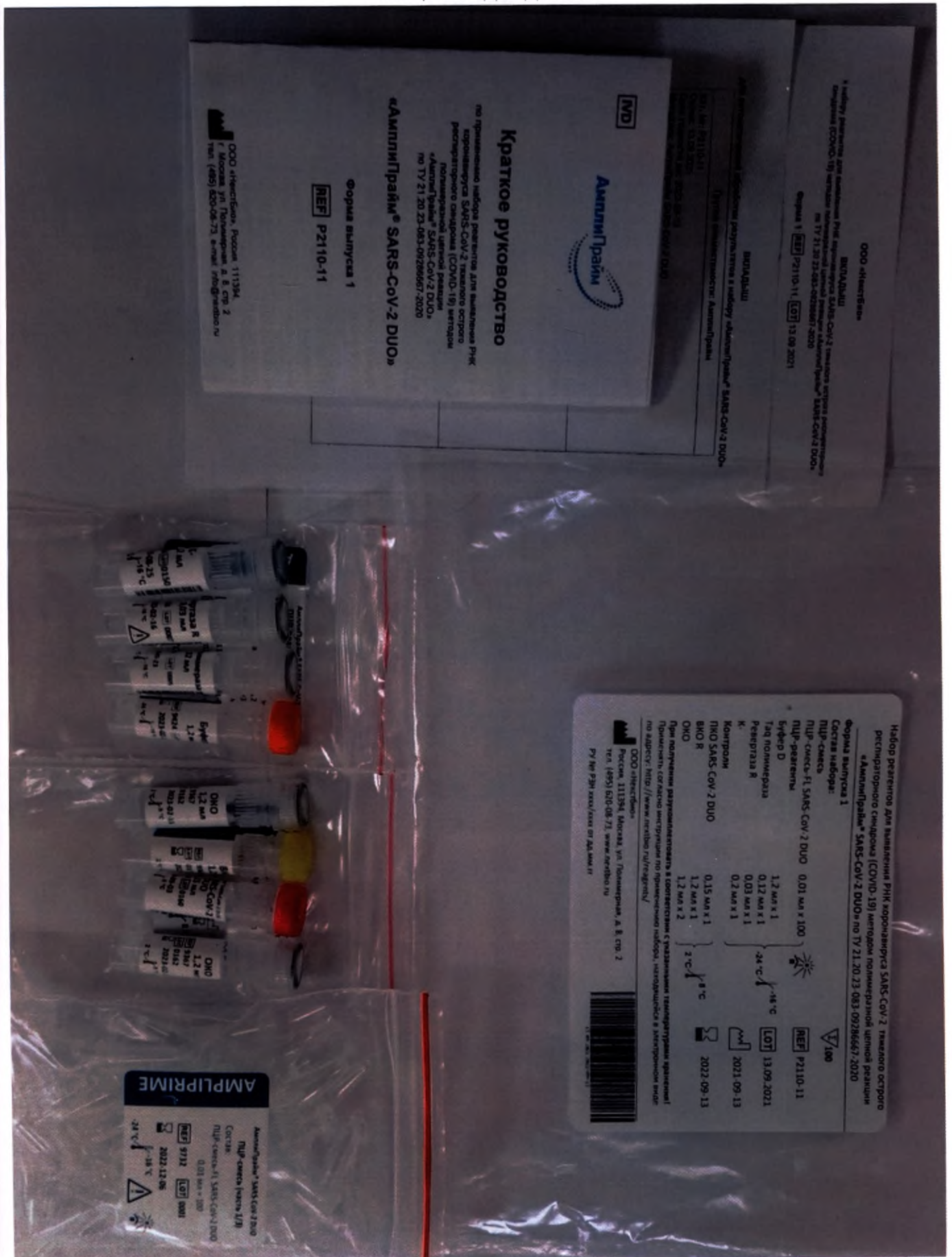
2023-03

ВКО R
1,2 мл
9366
0173
2023-03
2 °C

ОКО
1,2 мл
9367
0162
2023-03
2 °C

АМПЛИПРАЙМ

Форма 1
«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO»,
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



Форма 1
«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO»,
СОСТАВ

АМПЛИПРАЙМ

АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO

ПЦР-смесь (часть 1/3)

Состав:

ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 DUO

0,01 мл × 100

REF 9732 LOT 0001

2022-12-06

-16 °C

-24 °C



АМ

АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO
ПЦР-реагенты (часть 2/3)

Состав:

Буфер

К-
0,2 мл
9368 LOT 0007
2023-08-23
-16 °C

Prasa R
0,2 мл
9368 LOT 0007
2023-08-23
-16 °C

полимеразы
0,2 мл
9368 LOT 0007
2023-08-23
-16 °C

Буфер
1,2 мл
9424 LOT 0001
2023-08-23
-16 °C

АМ

АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO
Контроли (часть 3/3)

Состав:

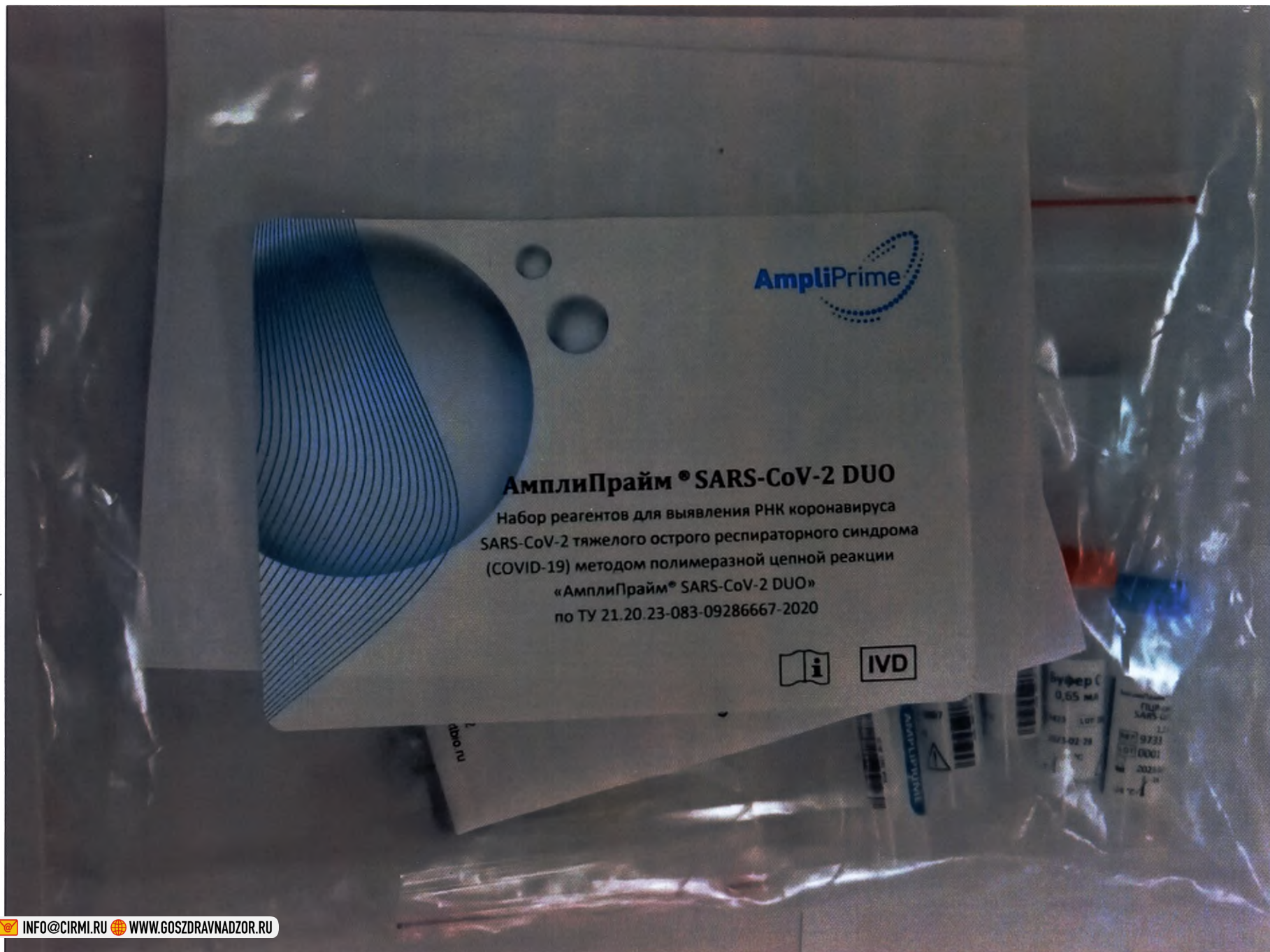
ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 DUO

ОКО
1,2 мл
9368 LOT 0007
2023-02-11
-16 °C

ВКО
1,2 мл
9368 LOT 0007
2023-02-11
-16 °C

ОКО SARS-CoV-2 DUO
0,15 мл
9365 LOT 0001
2023-09-03
-16 °C

ОКО
1,2 мл
9367 LOT 0001
2023-02-11
-16 °C



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO» по ТУ 21.20.23-083-09286667-2020

Форма выпуска 2

Состав набора:

ПЦР-реагенты

ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 DUO	1,2 мл x 1
Буфер С	0,65 мл x 1
Taq полимераза	0,12 мл x 1
Реввертаза R	0,03 мл x 1
К-	0,2 мл x 1



-24 °C -16 °C

Σ 100

REF 2110-12

LOT 13.09.2021

2021-09-13

Контроли

ПКО SARS-CoV-2 DUO	0,15 мл x 1
ВКО R	1,2 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 2

2 °C 8 °C

2022-09-13

При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения! Применять согласно инструкции по применению набора, находящейся в электронном виде по адресу: <http://www.nextbio.ru/reagents/>



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.гг

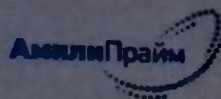


12 89 2421 2022-09-13

«НекстБио»
набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции
«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO»
Форма выпуска 2
REF 2110-12 LOT 13.09.2021

ИНСТРУКЦИЯ
для лабораторной обработки результатов с набором «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO»
Группа реагентов: АмплиПрайм
REF 2110-12
LOT 13.09.2021

IND



Краткое руководство

по применению набора реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO» по ТУ 21.20.23-083-09286667-2020

«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO»

Форма выпуска 2

REF 2110-12

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

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO» по ТУ 21.20.23-083-09286667-2020

Форма выпуска 2

Состав набора:

ПЦР-реагенты

ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 DUO	1,2 мл x 1
Буфер С	0,65 мл x 1
Taq полимераза	0,12 мл x 1
Реввертаза	0,03 мл x 1
К-	0,2 мл x 1



Σ 100

REF 2110-12

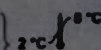
LOT 13.09.2021

2021-09-13

2022-09-13

Контроли

ПКО SARS-CoV-2 DUO	0,15 мл x 1
ВКО R	1,2 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 2



При получении реагентов убедиться в соответствии с указанными температурами хранения! Применять согласно инструкции по применению набора, находящейся в электронном виде по адресу <http://www.nextbio.ru/reagents/>

ООО «НекстБио»

Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru

РУ № РЗН 10001/10001 от дд.мм.гг



Форма 2
«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO»,
СОСТАВ





ВНИМАНИЕ!

Перед использованием набора реагентов необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению. Инструкция размещена в электронном виде на официальном сайте производителя <http://www.nextbio.ru/reagents/>

МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

✓ Мазки со слизистых носа и ротоглотки

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO» по ТУ 21.20.23-083-09286667-2020

Форма выпуска 3. Состав набора:

ПЦР-смесь
ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 DUO 0,01 мл x 100
12,5 стрипов по 8 пробирок

ПЦР-реагенты
Буфер D 1,2 мл x 1
Taq полимераза 0,12 мл x 1
Реввертаза R 0,03 мл x 1
К- 0,2 мл x 1

Контроли
ПКО SARS-CoV-2 DUO 0,15 мл x 1
ВКО R 1,2 мл x 1
ОКО 1,2 мл x 2



-24 °C / -16 °C

2 °C / 8 °C

Σ 100

REF P2110-13

LOT 13.09.2021

2021-09-13

2022-09-13

При получении разукрупнять в соответствии с указанными температурами хранения! Применять согласно инструкции по применению набора, находящейся в электронном виде по адресу: <http://www.nextbio.ru/reagents/>

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.гг



13 09 2021 2022-09-13

Форма 3
«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO»,
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

ООО «Интебио»

ВКЛАДЫШ

* Инструкцию для выполнения РНК-экстракции SARS-CoV-2 читайте в разделе «Подготовка к тестированию» в инструкции к набору «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO».

Формы 3 [REF] P2110-13 [LOT] 13 09 2021

ВКЛАДЫШ

Для автоматического определения результатов к набору «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO»

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кит № P2110-13
Срок: 13 09 2021

IND



Краткое руководство

по применению набора реагентов для выявления РНК
коронавируса SARS-CoV-2 (таблетки острого
респираторного синдрома (COVID-19) нетяжелого
потенциальной цитопатической реакции
«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO»
по ТУ 21.20.23-083-09286667-2020

«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO»

Формы выпуска 3

[REF] P2110-13

ООО «Интебио» Россия 111394
г. Москва ул. Полимерная д. 8 стр. 2
тел. (495) 620-08-73 e-mail info@intebio.ru

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (таблетки острого
респираторного синдрома (COVID-19) нетяжелого потенциальной цитопатической
реакции «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO» по ТУ 21.20.23-083-09286667-2020

Формы выпуска 3. Состав набора:

ПЦР-смесь 12,5 стрипов по 8 пробирок

ПЦР-реагенты

Буфер D

Таб. полимеразы

Рвертразы R

К-

Контроль

ПКО SARS-CoV-2 DUO

ВКО R

ОКО

1,2 мл x 1

0,12 мл x 1

0,03 мл x 1

0,2 мл x 1

0,15 мл x 1

1,2 мл x 1

1,2 мл x 2

2 °C / 8 °C

2022-09-13

24 °C / 18 °C

2021-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

2022-09-13

АМПЛИПРАЙМ® SARS-CoV-2 DUO
ПЦР-смесь (таблетки 1/3)
[REF] 9734 [LOT] 0901
2022-12-06
24 °C / 18 °C

Форма 3
«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO»,
СОСТАВ





AmpliPrime

АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса
SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома
(COVID-19) методом полимеразной цепной реакции
«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO»
по ТУ 21.20.23-083-09286667-2020



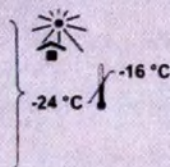
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO» по ТУ 21.20.23-083-09286667-2020

Форма выпуска 4

Состав набора:

ПЦР-реагенты

ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 DUO	0,6 мл x 2
Буфер С	0,3 мл x 2
Тақ полимераза	0,06 мл x 2
Ревертаза R	0,015 мл x 2
К-	0,2 мл x 2



Σ 100

REF 2110-14

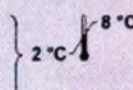
LOT 13.09.2021

2021-09-13

2022-09-13

Контроли

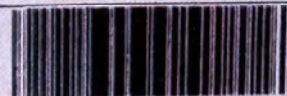
ПКО SARS-CoV-2 DUO	0,15 мл x 2
ВКО R	1,2 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 4



При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения! Применять согласно инструкции по применению набора, находящейся в электронном виде по адресу <http://www.nextbio.ru/reagents/>

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



ООО «НекстБио»
Вкладыш
к набору реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO»
по ТУ 21.20.23-083-09286667-2020

Форма 4 REF 2110-14 LOT 13.09.2021

Вкладыш
для автоматической обработки результатов в набору «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO»

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. № 2110-14
Срок: 13.09.2021

IVD

АмплиПрайм

Краткое руководство

по применению набора реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO»
по ТУ 21.20.23-083-09286667-2020

«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO»

Форма выпуска 4

REF 2110-14

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

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO» по ТУ 21.20.23-083-09286667-2020

Форма выпуска 4

Состав набора:

ПЦР-реагенты

ПЦР-смесь FL SARS-CoV-2 DUO	0,6 мл x 2
Буфер С	0,3 мл x 2
Тaq полимераза	0,06 мл x 2
Рвертаза R	0,015 мл x 2
К	0,2 мл x 2
Контроли	
ПКО SARS-CoV-2 DUO	0,15 мл x 2
ВКО R	1,2 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 4



100

REF 2110-14

LOT 13.09.2021

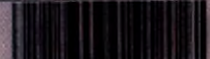
2021-09-13

2022-09-13

При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения! Применять согласно инструкции по применению набора, находящейся в электронном виде по адресу: <http://www.nextbio.ru/reagents/>

ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru

РУ № РЗН xxxxx/xxxx от dd.mm.yy



Форма 4
«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO»,
СОСТАВ



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавинюков

