

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

«13» НекстБио 2022 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления РНК вирусов парагриппа 1-4 типов, риновирусов человека, ортопневмовируса человека, коронавирусов человека 229Е, HKU1, NL63, OC43, метапневмовируса человека и ДНК аденовирусов и бокавирусов человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс»
по ТУ 21.20.23-141-09286667-2021

Набор реагентов для выявления РНК вирусов парагриппа 1-4 типов, риновирусов человека, ортопневмовируса человека, коронавирусов человека 229Е, HKU1, NL63, OC43, метапневмовируса человека и ДНК аденовирусов и бокавирусов человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс» по ТУ 21.20.23-141-09286667-2021

Набор реагентов выпускается в 3 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

ПЦР-смеси

- ПЦР-смесь ОРВИ-1 – 0,01 мл х 100 пробирок
- ПЦР-смесь ОРВИ-2 – 0,01 мл х 100 пробирок
- ПЦР-смесь ОРВИ-3 – 0,01 мл х 100 пробирок

ПЦР-реагенты

- Буфер D – 1,2 мл х 3 пробирки
- Taq полимераза – 0,12 мл х 3 пробирки
- Ревертаза R – 0,03 мл х 3 пробирки
- K- – 0,30 мл х 1 пробирка

Контроли

- ПКО ОРВИ – 0,4 мл х 1 пробирка
- ВКО R – 1,2 мл х 1 пробирка
- ОКО – 1,2 мл х 1 пробирка

Форма выпуска 2 в составе:

ПЦР-смеси

- ПЦР-смесь ОРВИ-1 – 1,2 мл х 1 пробирка
- ПЦР-смесь ОРВИ-2 – 1,2 мл х 1 пробирка
- ПЦР-смесь ОРВИ-3 – 1,2 мл х 1 пробирка

ПЦР-реагенты

- Буфер C – 0,65 мл х 3 пробирки
- Taq полимераза – 0,12 мл х 3 пробирки
- Ревертаза R – 0,03 мл х 3 пробирки
- K- – 0,30 мл х 1 пробирка

Контроли

- ПКО ОРВИ – 0,4 мл х 1 пробирка
- ВКО R – 1,2 мл х 1 пробирка
- ОКО – 1,2 мл х 1 пробирка

Форма выпуска 3 в составе:

ПЦР-смеси

- ПЦР-смесь ОРВИ-1 – 0,01 мл х 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)
- ПЦР-смесь ОРВИ-2 – 0,01 мл х 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)
- ПЦР-смесь ОРВИ-3 – 0,01 мл х 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)

ПЦР-реагенты

- Буфер D – 1,2 мл х 3 пробирки
- Taq полимераза – 0,12 мл х 3 пробирки
- Ревертаза R – 0,03 мл х 3 пробирки
- K- – 0,30 мл х 1 пробирка

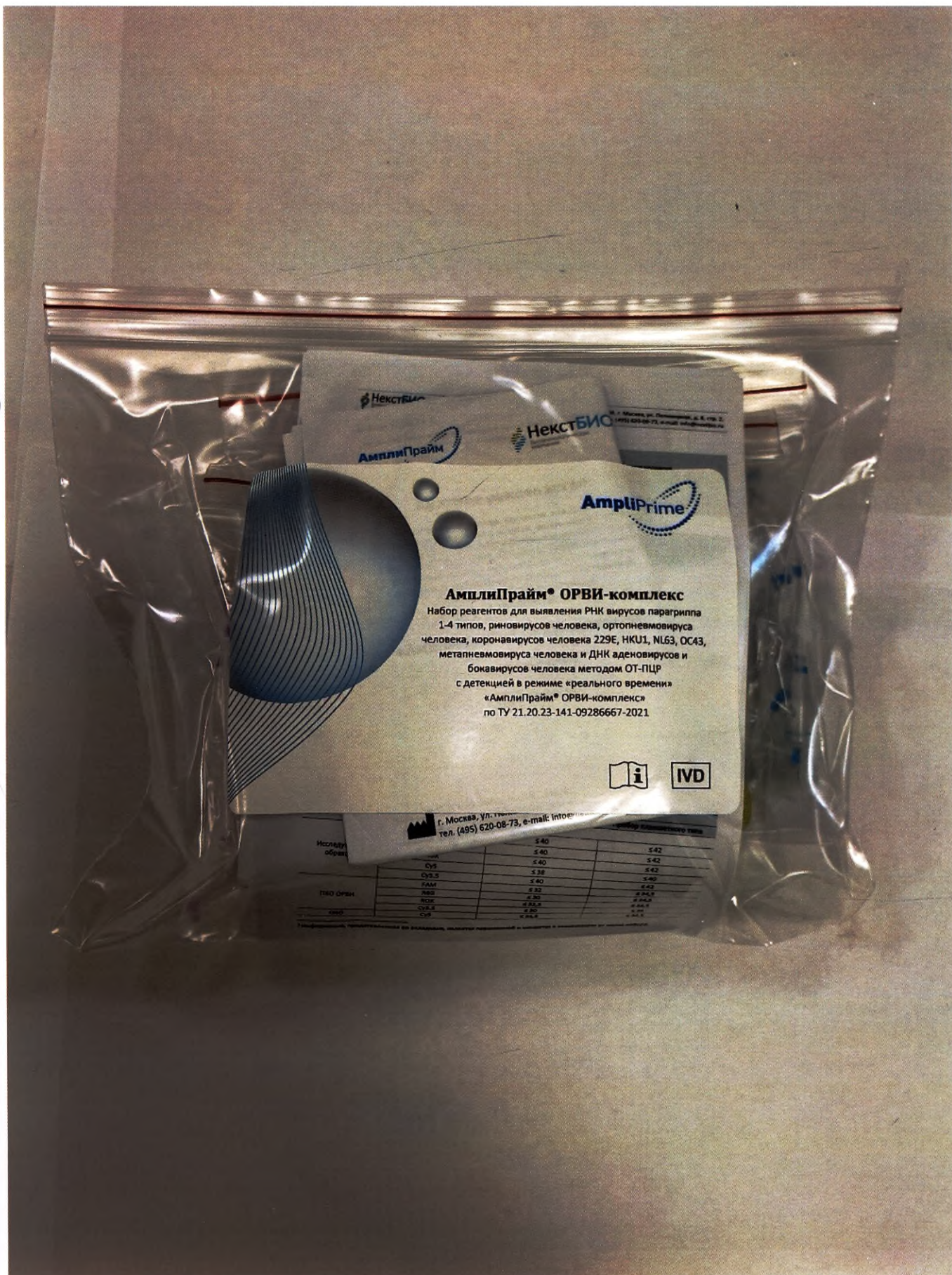
Контроли

- ПКО ОРВИ – 0,4 мл х 1 пробирка
- ВКО R – 1,2 мл х 1 пробирка
- ОКО – 1,2 мл х 1 пробирка

В комплект поставки входит:

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

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



«АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



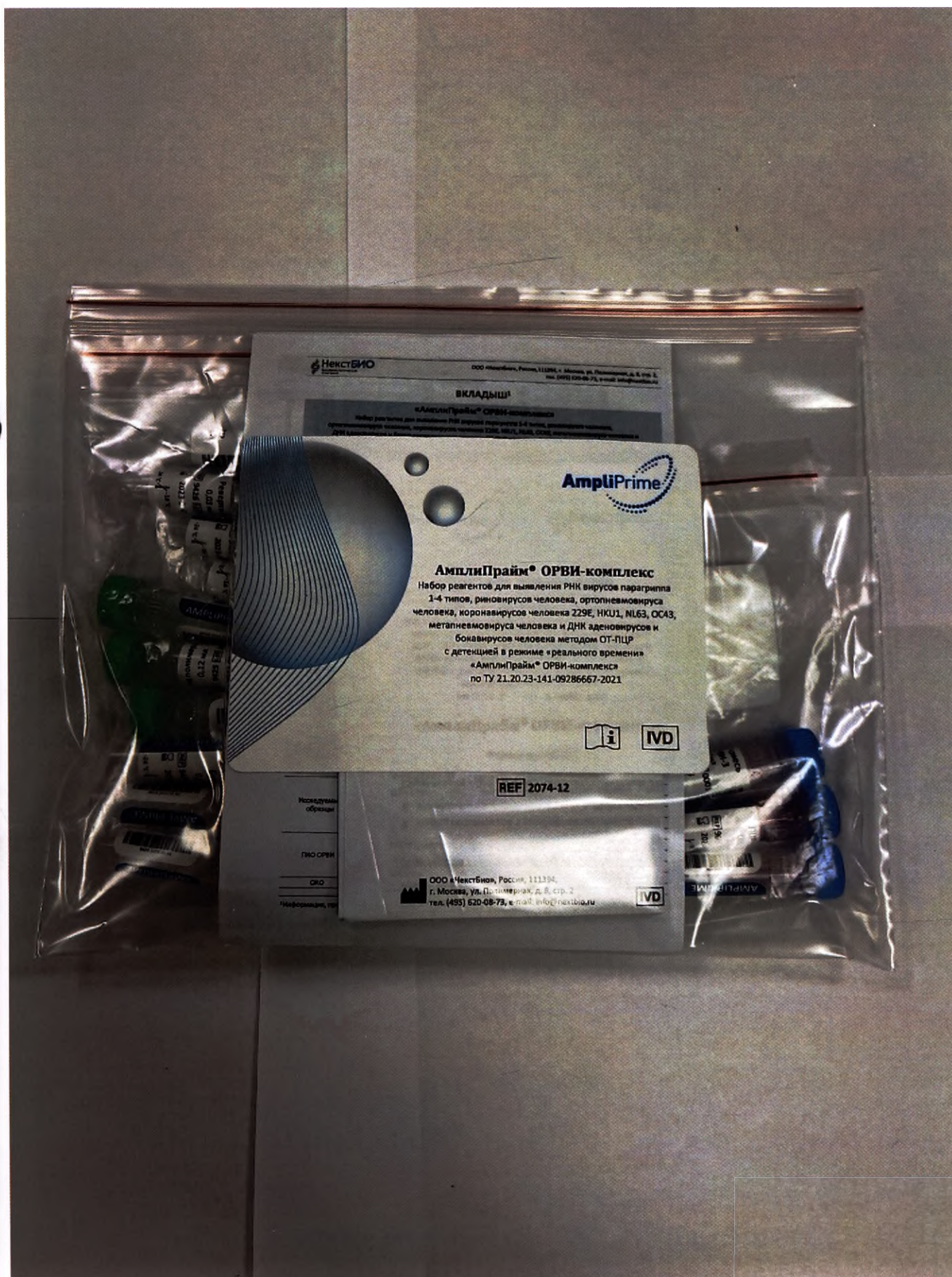
«АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс», форма выпуска 1
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



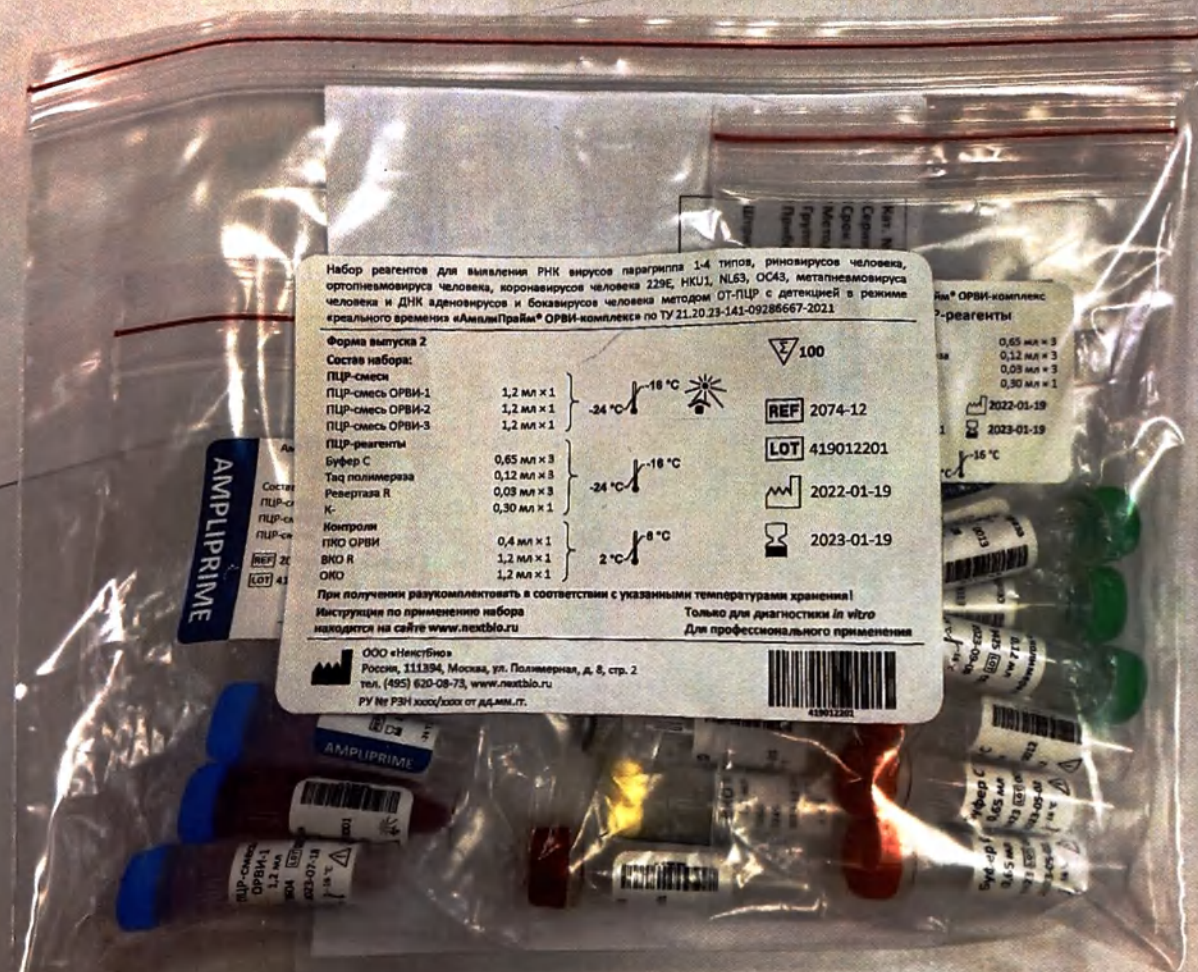
«АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс», форма выпуска 1 СОСТАВ



**«АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



**«АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



Набор реагентов для выявления РНК вирусов парагриппа 1-4 типов, риновирусов человека, ортопневмовируса человека, коронавируса человека 229Е, HCU1, NL63, OC43, метапневмовируса человека и ДНК аденовирусов и бокавирусов человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс» по ТУ 21.20.23-141-09286667-2021

Форма выпуска 2

Состав набора:

ПЦР-смесь	1,2 мл x 1	-24 °C		REF 2074-12
ПЦР-смесь ОРВИ-1	1,2 мл x 1			
ПЦР-смесь ОРВИ-2	1,2 мл x 1			
ПЦР-смесь ОРВИ-3	1,2 мл x 1	-24 °C		LOT 419012201
ПЦР-реагенты				
Буфер С	0,65 мл x 3			
Тақ полимераз	0,12 мл x 3	-24 °C		2022-01-19
Ревертаза R	0,03 мл x 3			
К	0,30 мл x 1			
Контроль	0,4 мл x 1	2 °C		2023-01-19
ПКО ОРВИ	1,2 мл x 1			
ВКО R	1,2 мл x 1			
ОКО	1,2 мл x 1			

При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения!

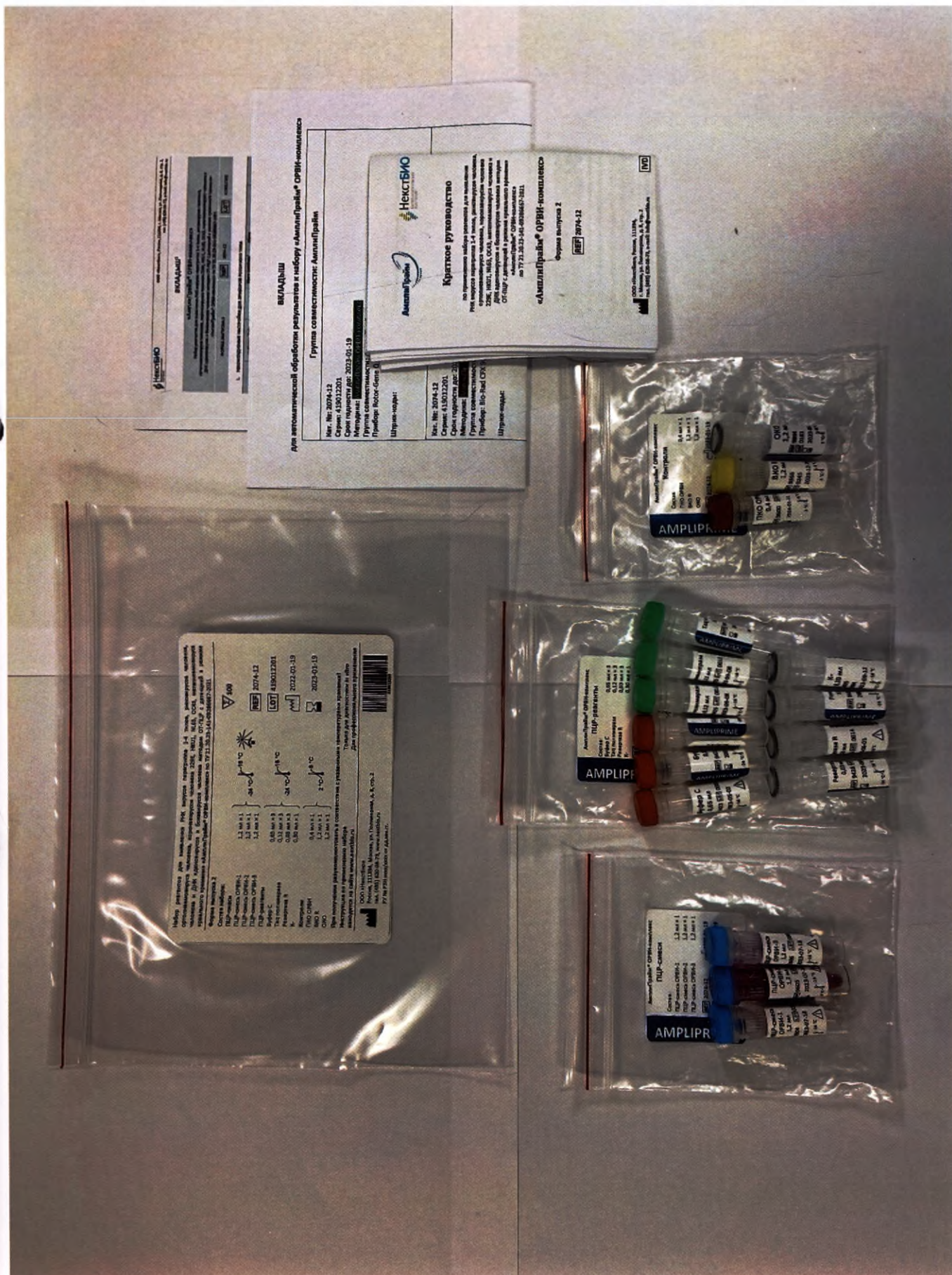
Инструкция по применению набора
находится на сайте www.lextbio.ru

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.lextbio.ru
РУ № РЗН 0000/0000 от 04.04.17 г.



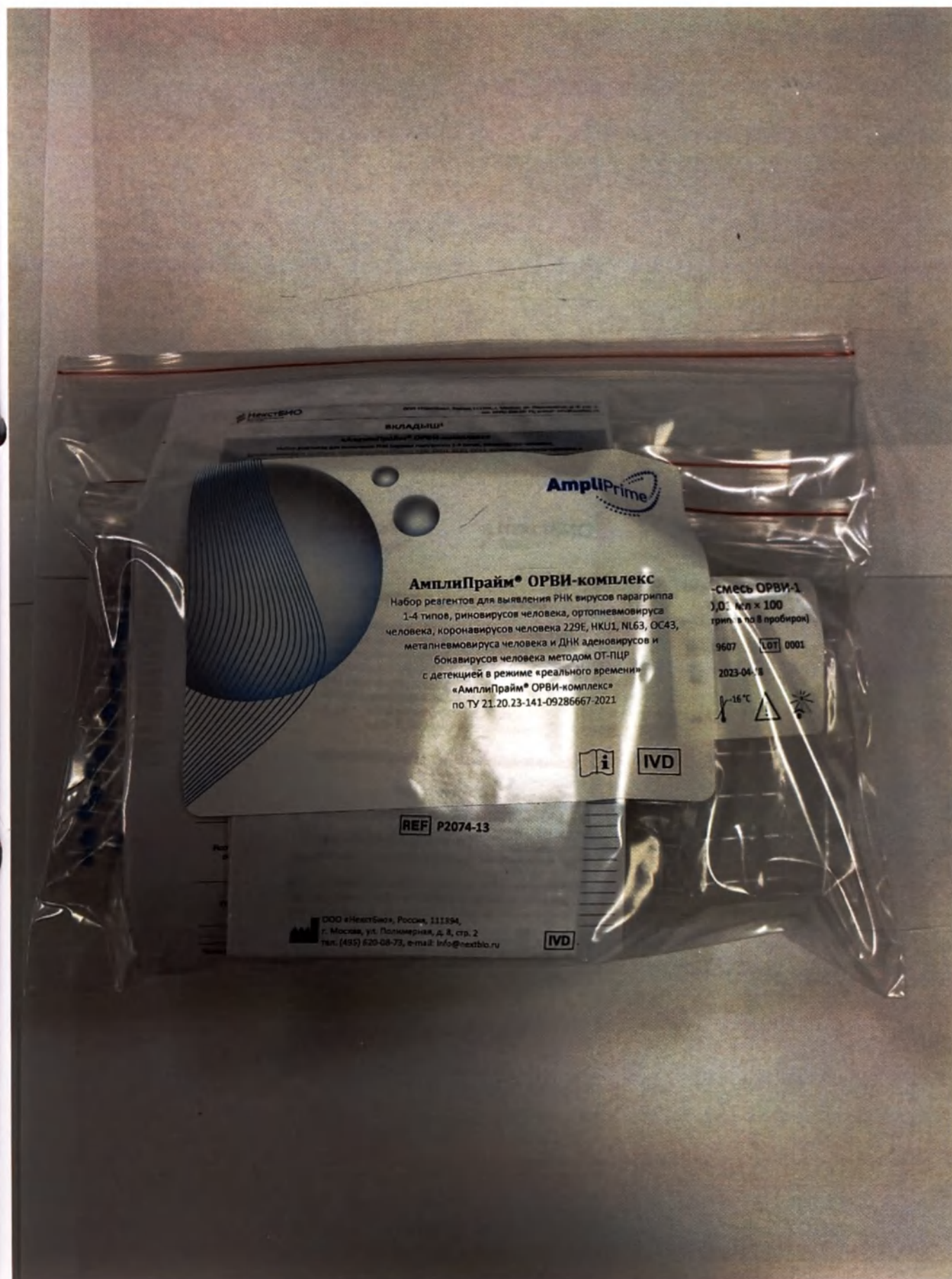
«АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс», форма выпуска 2 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



**«АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс», форма выпуска 2
СОСТАВ**



«АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс», форма выпуска 3
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

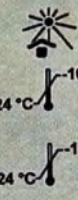
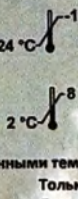
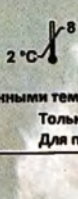


**«АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс», форма выпуска 3
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**

Набор реагентов для выявления РНК вирусов парагриппа 1-4 типов, риновирусов человека, ортопневмовируса человека, коронавируса человека 229Е, HKU1, NL63, ОС43, метапневмовируса человека и ДНК аденовирусов и бокавирусов человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® ОРВИ-комплекса» по ТУ 21.20.23-141-09285667-2021

Форма выпуска 3

Состав набора:

ПЦР-смеси	0,01 мл × 100			REF P2074-13 LOT 419012201 2022-01-19 2023-01-19
ПЦР-смесь ОРВИ-1	(12,5 стрипов по 8 пробирок)			
ПЦР-смесь ОРВИ-2	(12,5 стрипов по 8 пробирок)			
ПЦР-смесь ОРВИ-3	(12,5 стрипов по 8 пробирок)			
ПЦР-реагенты	1,2 мл × 3			2023-01-19
Буфер D	0,12 мл × 3			
Тақ полимеразы	0,03 мл × 3			
Ревёртаза R	0,30 мл × 1			
К-				
Контроли				
ПКО ОРВИ	0,4 мл × 1			
ВКО Я	1,2 мл × 1			
ОКО	1,2 мл × 1			

При получении разукладывать 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 dd.мм.гг.

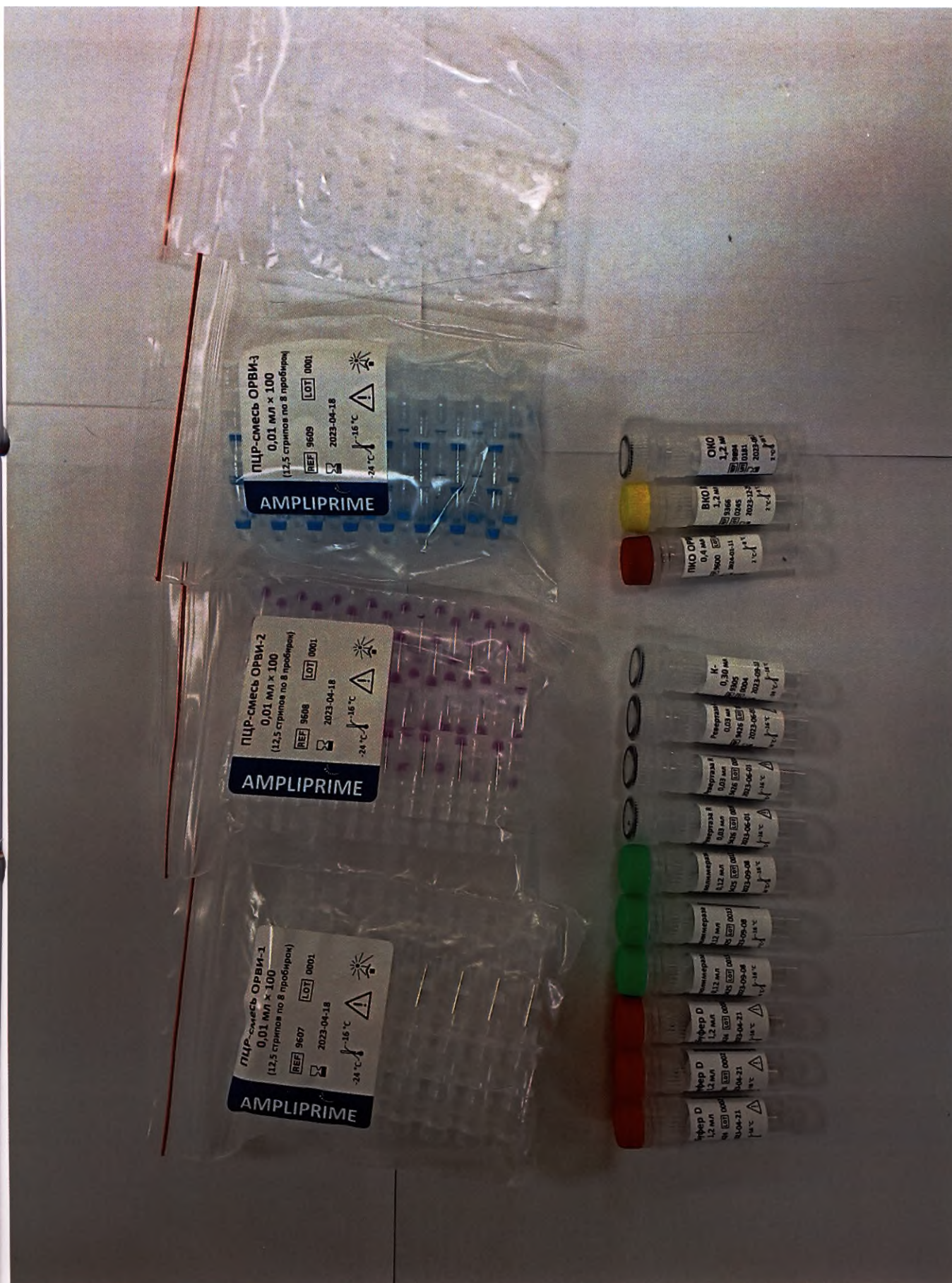


419012201

«АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс», форма выпуска 3 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс», форма выпуска 3 СОСТАВ



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



**«АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**

Набор реагентов для выявления РНК вируса парагриппа 1-4 типов, риновируса человека, аденовируса человека, коронавируса человека 229Е, HCoV, NL63, OC43, метатитовируса человека и ДНК аденовируса и коронавируса человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс» по ТУ 21.20.23-141-0928667-2021

Форма выпуска 1		100
Состав набора:		
ПЦР-смесь	0,01 мл × 100	-24 °C → -16 °C
ПЦР-смесь ОРВИ-1	0,01 мл × 100	
ПЦР-смесь ОРВИ-2	0,01 мл × 100	
ПЦР-реактивы	0,01 мл × 100	
Буфер D	1,2 мл × 3	-24 °C → -16 °C
Тац полимеразы	0,13 мл × 3	
Ревертаза R	0,03 мл × 3	
N-	0,30 мл × 1	
Контроль	0,4 мл × 1	2 °C → 8 °C
ВКО R	1,2 мл × 1	
СКО	1,2 мл × 1	

При получении разувеликовать в соответствии с указанными температурами хранения!

Инструкция по применению набора Только для диагностики in vitro
находится на сайте www.lexibio.ru Для профессионального применения

ООО «ЛексБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
т/ф: (495) 620-68-73, www.lexibio.ru
РУ № РЗН 2020/0001 от 24.06.2020


419012202

«АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс», форма выпуска 1 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс», форма выпуска 1 СОСТАВ



**«АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



**«АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**

Набор реагентов для выявления РНК вирусов парагриппа 1-4 типов, риновирусов человека, ортопневмовируса человека, коронавируса человека 229Е, HCoV, NL63, ОС42, метапневмовируса человека и ДНК аденовируса и боксавируса человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс» по TV 21.20.23-141-0928667-2021

Форма выпуска 2

Состав набора:

ПЦР-смеси				
ПЦР-смесь ОРВИ-1	1,2 мл х 1	-24 °C	-16 °C	
ПЦР-смесь ОРВИ-2	1,2 мл х 1			
ПЦР-смесь ОРВИ-3	1,2 мл х 1			
ПЦР-реагенты				
Буфер С	0,65 мл х 3	-24 °C	-16 °C	
Тақ полимеразы	0,12 мл х 3			
Ревёртаза R	0,03 мл х 3			
Н-	0,30 мл х 1			
Контроли				
ПКО ОРВИ	0,4 мл х 1	2 °C	-16 °C	
ВКО R	1,2 мл х 1			
ОНО	1,2 мл х 1			

При получении разморозить в соответствии с указанными температурами хранения!

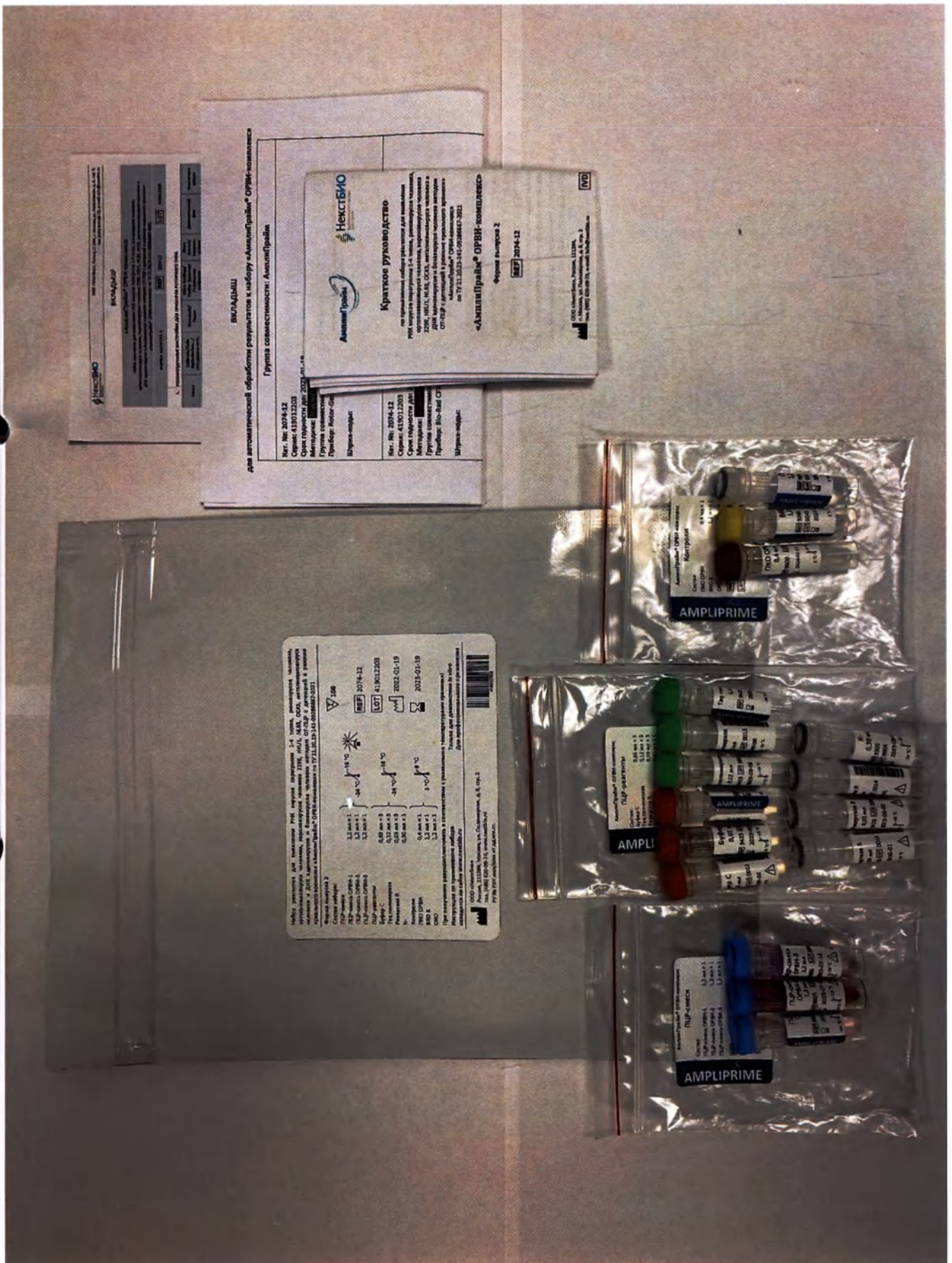
Инструкция по применению набора
находится на сайте www.nextbio.ru

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-06-73, www.nextbio.ru
Р/ № РЭН 0004/0008 от 04.04.17

100
REF 2074-12
LOT 419012203
2022-01-19
2023-01-19

«АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс», форма выпуска 2 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс», форма выпуска 2
СОСТАВ



«АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс», форма выпуска 3
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



**«АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс», форма выпуска 3
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**

Набор реагентов для выявления РНК вирусных парагриппа 1-4 типов, риновируса человека, ортопневмовируса человека, коронавируса человека 229Е, NL63, NL43, ОС43, метапневмовируса человека и ДНК аденовирусов и бованирусов человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс» по ТУ 21.20.23-141-0928667-2021

Форма выпуска 3

Состав набора:

ПЦР-мешок

ПЦР-смесь ОРВИ-1

ПЦР-смесь ОРВИ-2

ПЦР-смесь ОРВИ-3

ПЦР-реактивы

Буфер D

Тяж. полимераз

Резервная R

К-

Контроль

Плюс ОРВИ

ВНУЛ

ОСО

0,01 мл × 100

(12,5 стрелка по 8 пробиркам)

0,01 мл × 100

(12,5 стрелка по 8 пробиркам)

0,01 мл × 100

(12,5 стрелка по 8 пробиркам)

1,2 мл × 3

0,12 мл × 8

0,08 мл × 3

0,30 мл × 1

0,4 мл × 1

1,2 мл × 1

1,2 мл × 1



-16 °C

-24 °C

-16 °C

-24 °C

-16 °C

-24 °C

-16 °C

-24 °C

-16 °C

-24 °C

-16 °C

-24 °C



100

REF P2074-13

LOT 419012204

2022-01-19

2023-01-19

При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения!
Инструкция по применению набора находится на сайте www.lextbio.ru Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

ООО «ЛектБио»
Россия, 111304, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 830-08-73, www.lextbio.ru
РУ № РЗН 8800/0008 от 04.04.17.



419012204

«АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс», форма выпуска 3 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс», форма выпуска 3 СОСТАВ



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавинюков



20/1-