

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 21.20.23-184-09286667-2022

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 21.20.23-184-09286667-2022

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 21.20.23-184-09286667-2022

Состав набора:

ПЦР-реагенты

ПЦР-смесь SARS-CoV-2 TRIO	1,2 мл × 1
Буфер С	0,65 мл × 1
Тақ 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

При получении разукрупнять в соответствии с указанными температурами хранения!

Только для диагностики *in vitro*

Для профессионального применения

Форма выпуска 1

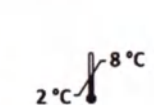
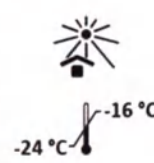
Σ 100

REF X

LOT ХДДММГГYY

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 XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГ.



**Набор, форма 2
(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 21.20.23-184-09286667-2022

Состав набора:

ПЦР-смесь

ПЦР-смесь SARS-CoV-2 TRIO 0,01 мл × 100
(12,5 стрипов по 8 пробирок)

-24 °C -16 °C



Форма выпуска 2

Σ 100

ПЦР-реагенты

Буфер D 1,2 мл × 1
Taq полимераза 0,12 мл × 1
Ревертаза R 0,03 мл × 1
K- 0,2 мл × 1

-24 °C -16 °C

REF X

LOT ХДДММГГГГ

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

2 °C 8 °C

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

При получении разукрупнять в соответствии с указанными температурами хранения!

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 дд.мм.гг.



**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
Taq полимераза 0,12 мл × 1
Ревертаза R 0,03 мл × 1
K- 0,2 мл × 1

REF X

LOT ХДДММГГГГ

ГГГГ-ММ-ДД

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
Taq полимераза 0,12 мл × 1
Ревертаза R 0,03 мл × 1
K- 0,2 мл × 1

REF X

LOT ХДДММГГГГ

ГГГГ-ММ-ДД

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

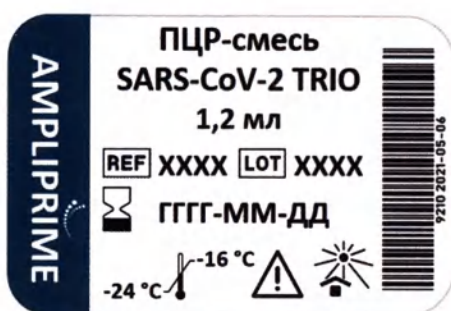
LOT ХДДММГГГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

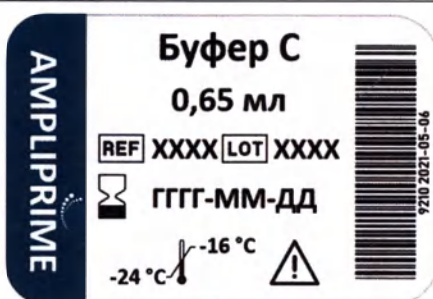
ПЦР-смесь
SARS-CoV-2 TRIO,
форма 1



ПЦР-смесь
SARS-CoV-2 TRIO,
форма 2



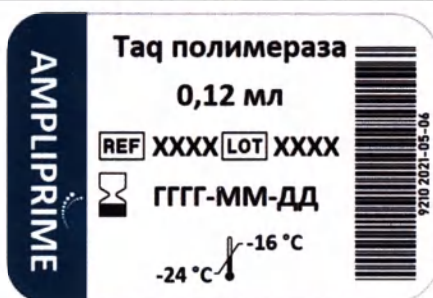
Буфер С,
форма 1



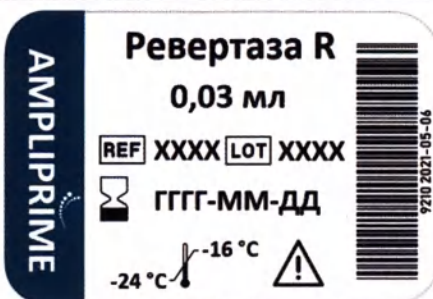
Буфер D,
форма 2



Тaq полимераза



Ревертаза R



K1 SARS-CoV-2 TRIO	AMPLI PRIME K1 SARS-CoV-2 TRIO 0,12 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C → 8°C
K2 SARS-CoV-2 TRIO	AMPLI PRIME K2 SARS-CoV-2 TRIO 0,12 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C → 8°C
BKO R	AMPLI PRIME BKO R 1,2 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C → 8°C
OKO	AMPLI PRIME OKO 1,2 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2°C → 25°C
K-	AMPLI PRIME K- 0,2 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД -24°C → -16°C

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавинюков



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 21.20.23-184-09286667-2022

Транспортная маркировка

Лист утверждения

Маркировка транспортной тары

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 21.20.23-184-09286667-2022

Транспортная этикетка

ООО «НекстБио»

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

Место № ____ / Количество мест ____

Грузополучатель

Пункт назначения

Условия транспортирования и хранения

-24 °C — -16 °C

2 °C — 8 °C



Контрольные образцы (K1 SARS-CoV-2 TRIO, K2 SARS-CoV-2 TRIO, BKO R и OKO) хранить при температуре от 2 до 8 °C. Остальные реагенты хранить при температуре от -24 до -16 °C. ПЦР-смесь SARS-CoV-2 TRIO хранить в защищенном от света месте.

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °C не более 5 суток.

Масса нетто наборов реагентов ____ кг

Масса брутто ____ кг

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 №ХХХХХХХХХХ 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"

Должность

ФИО

Подпись

Дата " ____ " ____ 20 ____ г.

ПРИНЯЛ:
ОТ ПОКУПАТЕЛЯ

Должность

ФИО

Подпись

Дата " ____ " ____ 20 ____ г.

Упаковочный лист

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавинюков



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

«13» сентября 2022 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 21.20.23-184-09286667-2022

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 21.20.23-184-09286667-2022

Набор реагентов выпускается в 2 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

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. ВКО R – 1,2 мл x 1 пробирка
8. ОКО – 1,2 мл x 1 пробирка
9. К- - 0,2 мл x 1 пробирка

Форма выпуска 2 в составе:

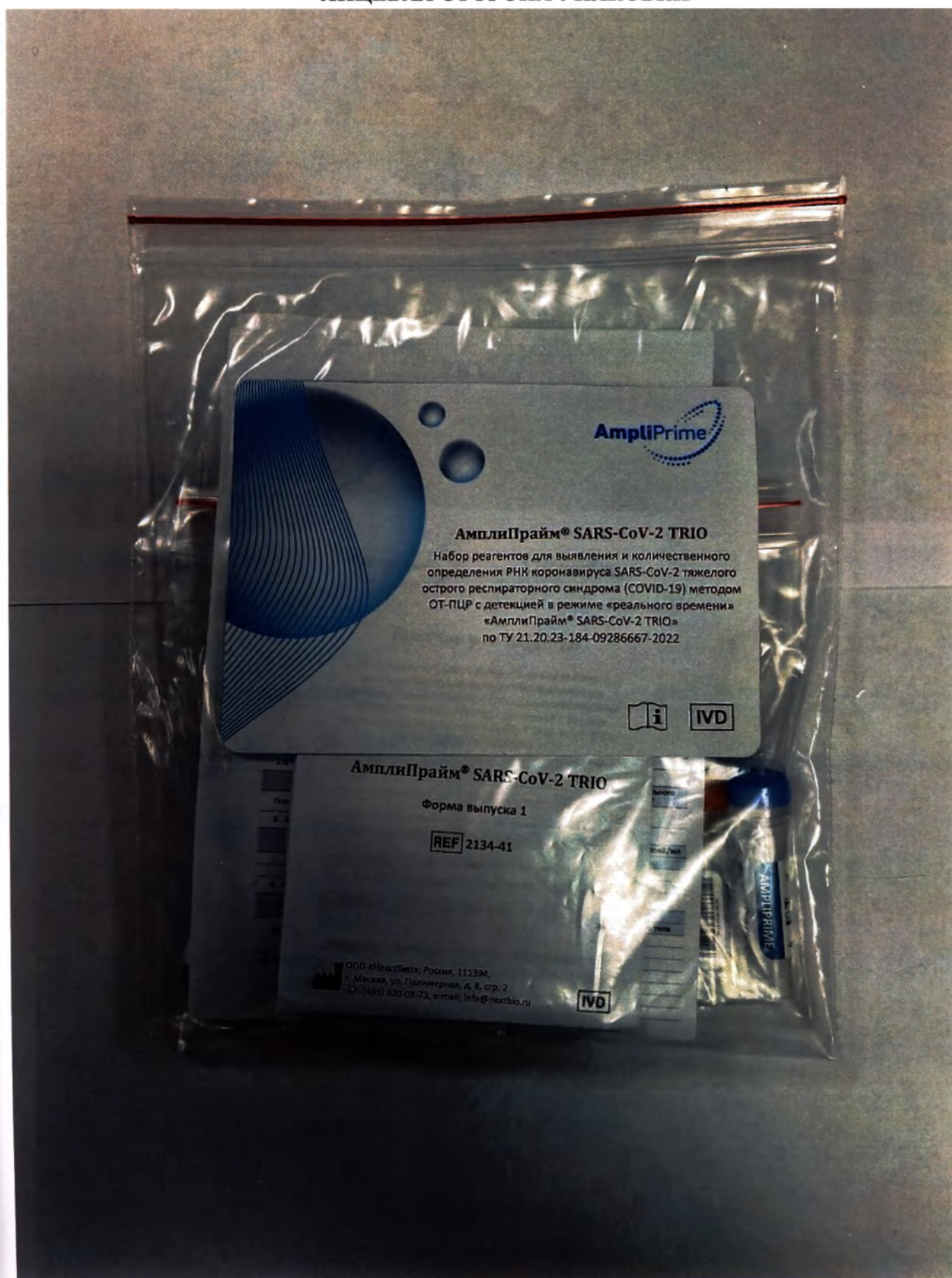
1. ПЦР-смесь SARS-CoV-2 TRIO – 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)¹
2. Буфер D– 1,2 мл x 1 пробирка
3. Таq полимераза – 0,12 мл x 1 пробирка
4. Ревертаза R – 0,03 мл x 1 пробирка
5. K1 SARS-CoV-2 TRIO – 0,12 мл x 1 пробирка
6. K2 SARS-CoV-2 TRIO – 0,12 мл x 1 пробирка
7. ВКО R – 1,2 мл x 1 пробирка
8. ОКО – 1,2 мл x 1 пробирка
9. К- - 0,2 мл x 1 пробирка

В комплект поставки входит:

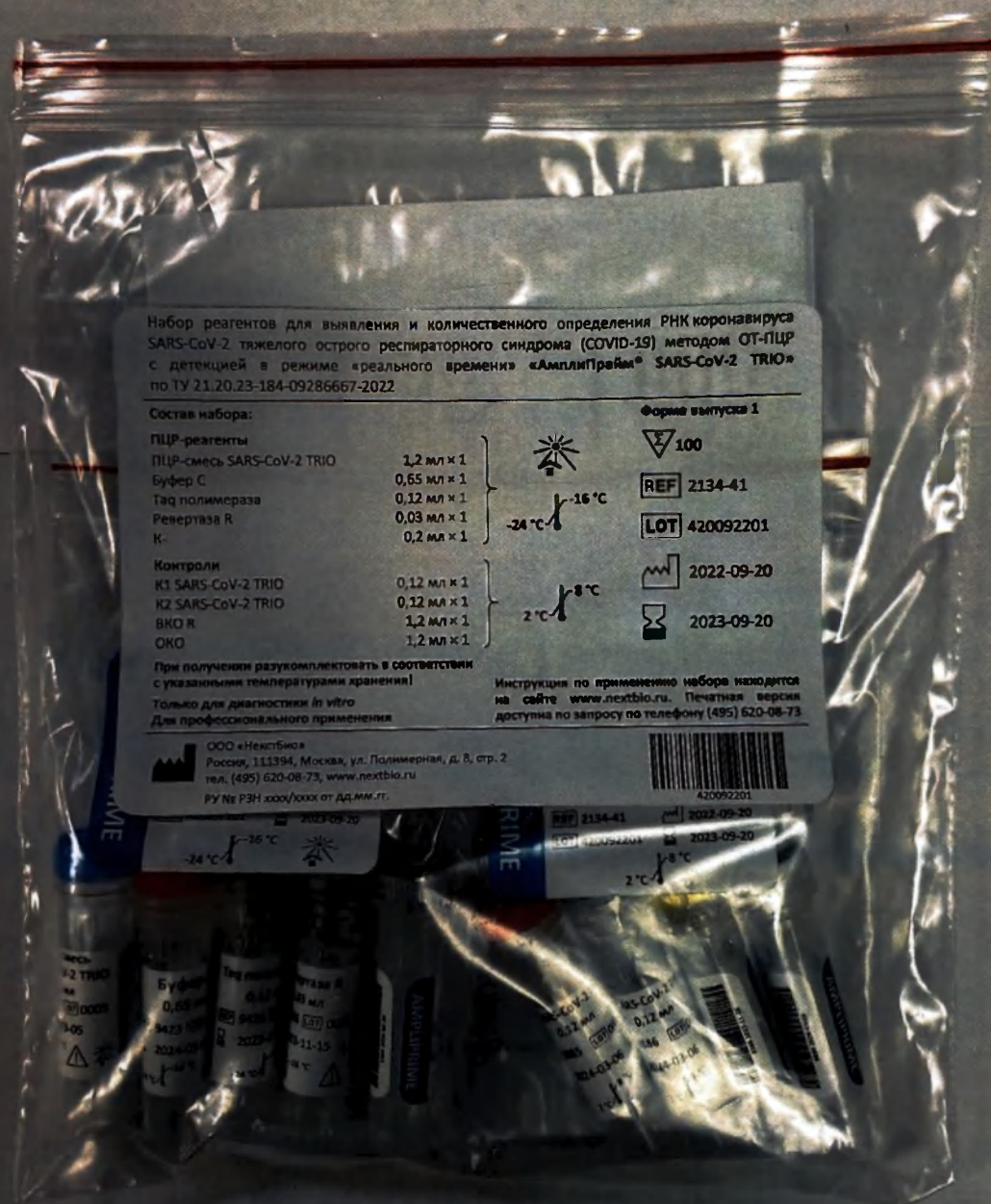
1. Набор реагентов (форма выпуска 1 или 2).
2. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
3. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.

¹ Пробирки с голубым парафином не используются.

**I. Внешняя (вторичная) упаковка - пакет полиэтиленовый с застёжкой Zip-Lock
«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 TRIO», форма выпуска 1
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 TRIО», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

[illegible]

ВКЛАДЫШ

для автоматической обработки результатов к набору «АмплиГрайм»® SARS-CoV-2 TRIO»

Группа совместимости: АпплиПрайм

K07. Nr: 2134-41

Серия: 420092201

Срок годности до: 2023-09-20

Методика: <https://doi.org/10.26907/2542-0419.2020.03.0001>

Група совместимости: АмплиПрайм

PrmBap: Rotor-Gene Q

Штрих-код:

АмплиПрайм

Краткое руководство

по применению набора реагентов для выявления и количественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего острого респираторного синдрома (COVID-19) методом QT-PCR с детекцией в реальном времени. Регистрационный номер: «Аналитик»® SARS-CoV-2, ТПНО» по ТУ 21.20.23-184-00286457-2023

АмплиПрайм® SARS-CoV-2 ТРИО

форма выпуска 1

See

ООО «Нестлбью», Россия, 111194,
г. Москва, ул. Пашковская, д. 8, стр. 2
Тел. (495) 620-04-78, e-mail: info@nestle.ru



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

СОСТАВ



«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 TRIO», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 TRIO», форма выпуска 2
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 21.20.23-184-09286667-2022

Состав набора:		Форма выпуска 2	
ПЦР-смесь	0,01 мл × 100	 	P2134-42 420092203 2022-09-20 2023-09-20
ПЦР-смесь SARS-CoV-2 TRIO	(12,5 стрипов по 8 пробирок)		
ПЦР-реагенты		 	
Буфер D	1,2 мл × 1		
Тяжелый полимераз	0,12 мл × 1		
Рестарта R	0,03 мл × 1		
K-	0,2 мл × 1	 	
Контроли			
K1 SARS-CoV-2 TRIO	0,12 мл × 1		
K2 SARS-CoV-2 TRIO	0,12 мл × 1		
ВНУ R	1,2 мл × 1		
ОНО	1,2 мл × 1		

При получении разукрупнять в соответствии с указанными температурами хранения!

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 0000/0000 от дд.мм.гг.

420092203

PRIME

2023-12-05

-24°C

-16°C

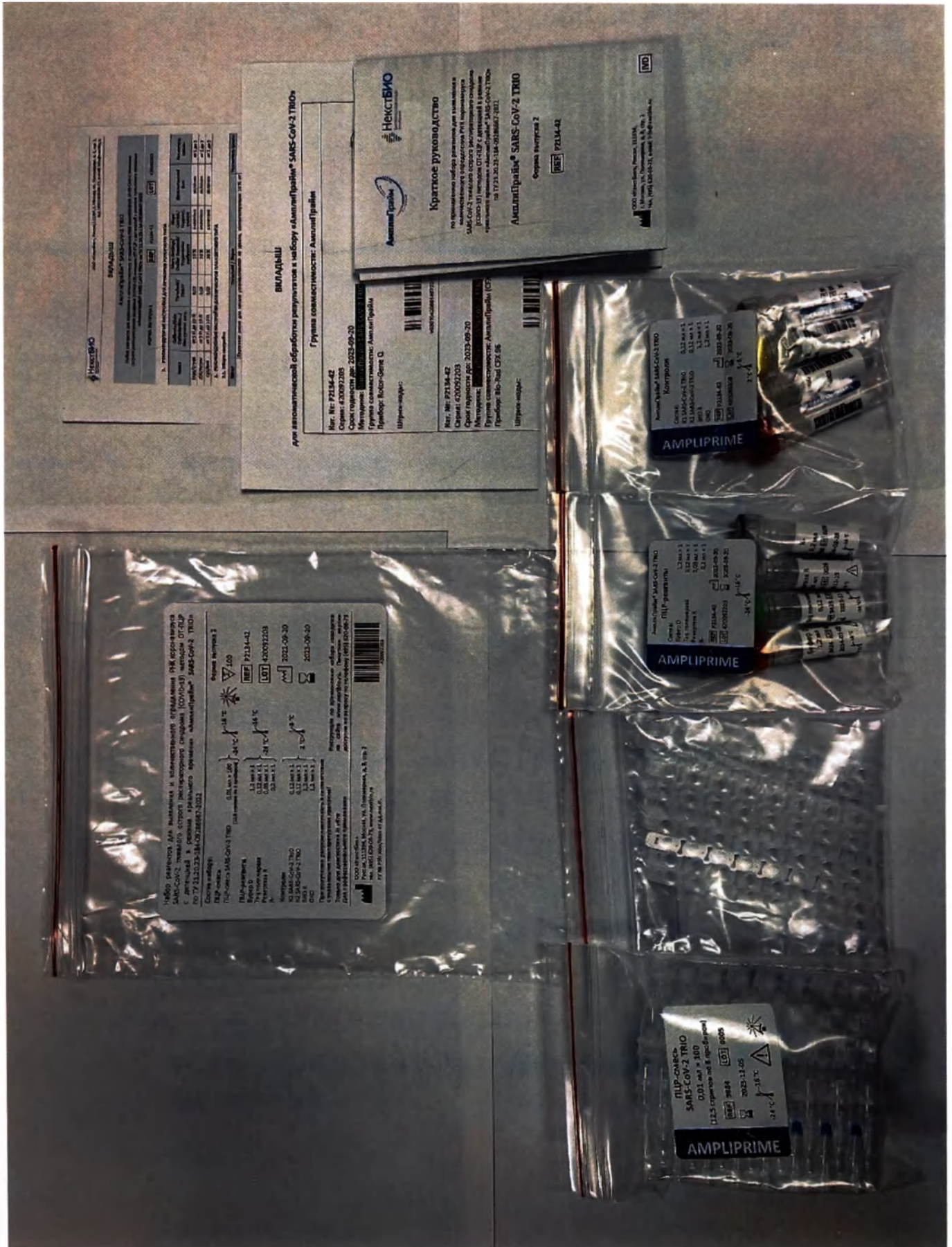
Буфер D
 1,2 мл
 P2134-42
 2024-01-20
 -16°C

Тяжелый полимераз
 0,12 мл
 REF 94
 200
 24°C

ВНУ R
 1,2 мл
 0270
 8°C

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

ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрим® SARS-CoV-2 TRIO», форма выпуска 2

СОСТАВ



**II. Внешняя (вторичная) упаковка - пакет металлизированный с застёжкой Zip-Lock
«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 TRIO», форма выпуска 1
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**

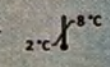


«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 TRIO», форма выпуска 1

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 21.20.23-184-09286667-2022

Состав набора:

ПЦР-реагенты			 REF 2134-41 LOT 420092201
ПЦР-смесь SARS-CoV-2 TRIO	1,2 мл × 1		
Буфер С	0,65 мл × 1		
Тақ полимераза	0,12 мл × 1		
Ревертаза R	0,03 мл × 1		
К-	0,2 мл × 1		 2022-09-20  2023-09-20
Контроли			
K1 SARS-CoV-2 TRIO	0,12 мл × 1		
K2 SARS-CoV-2 TRIO	0,12 мл × 1		
BKD R	1,2 мл × 1		
ОКО	1,2 мл × 1		

При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения!

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



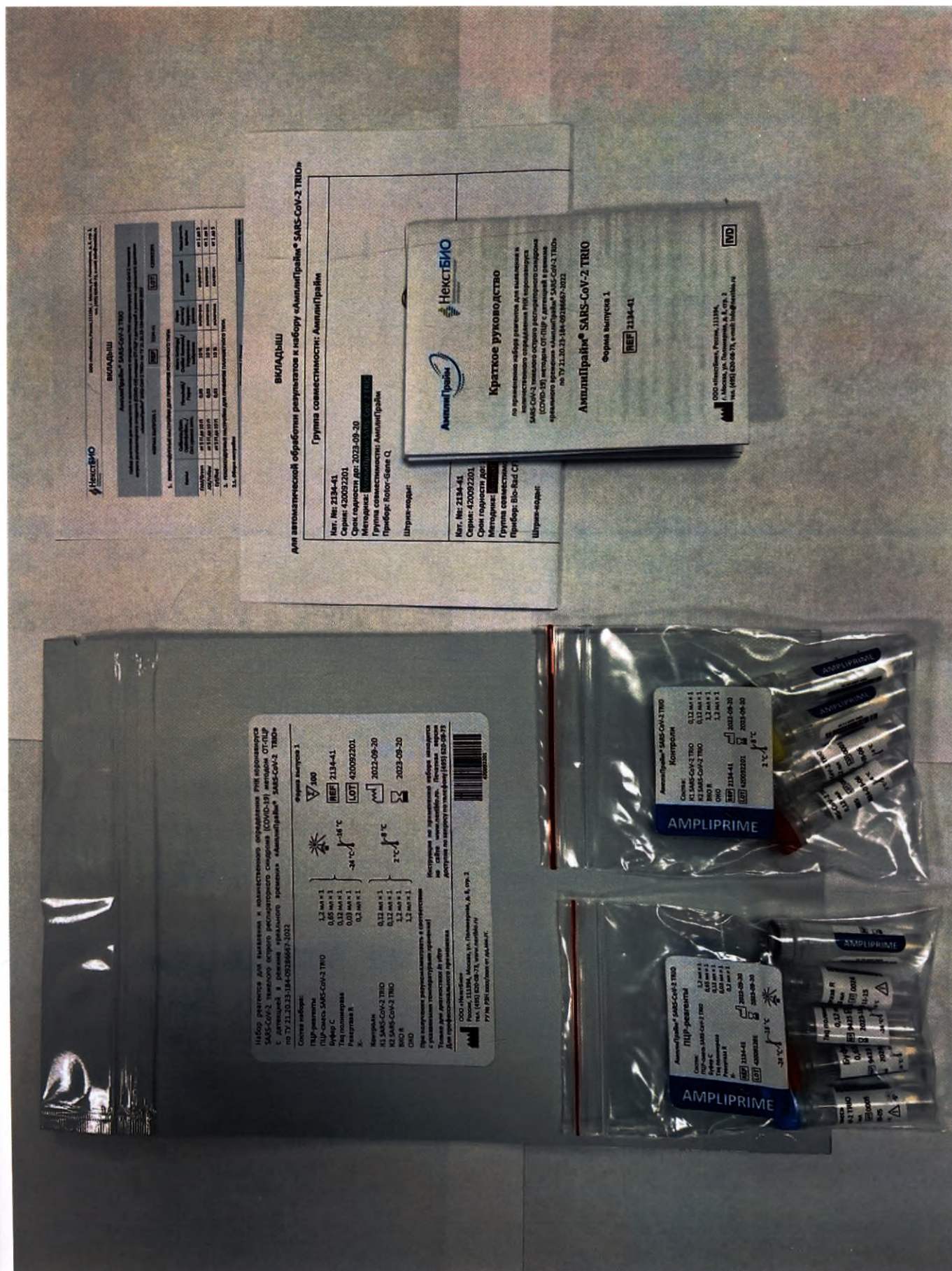
ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru

ИУ № РЗН 1000/1000х от 04.04.17 г.

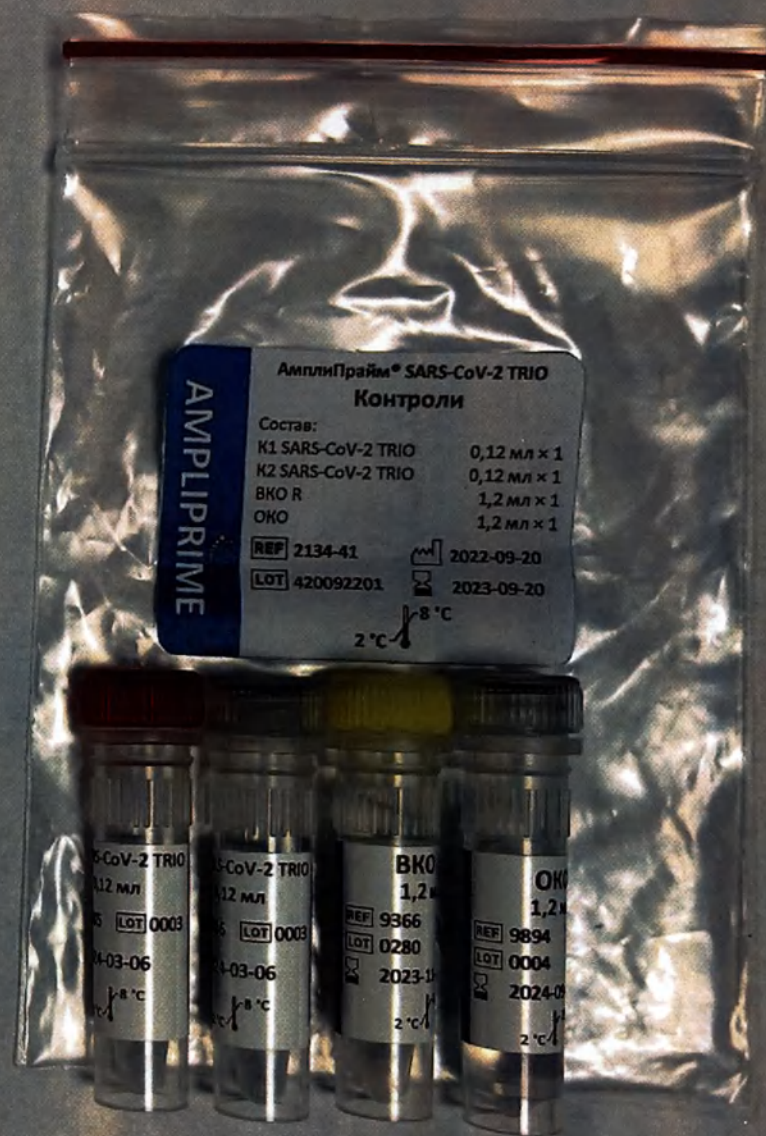
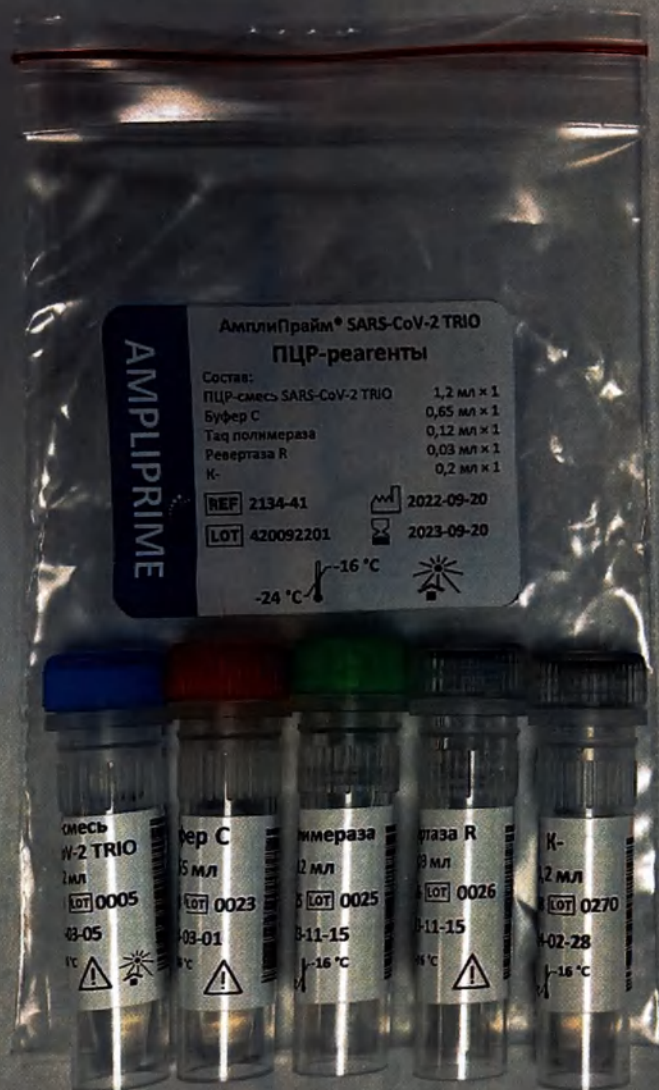


420092201

«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 TRIO», форма выпуска 1
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

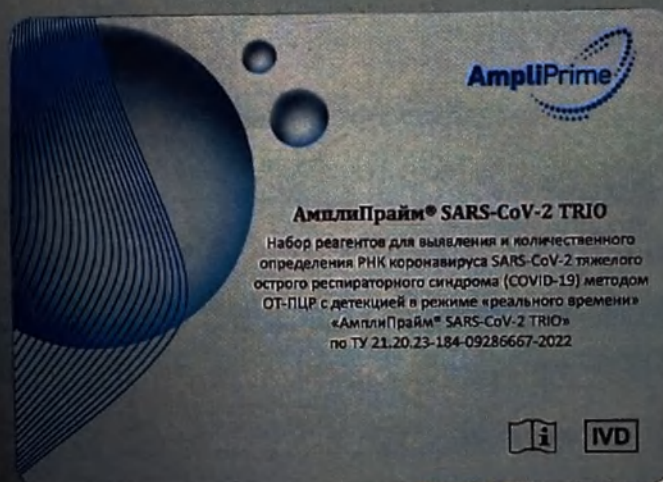


«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 TRIO», форма выпуска 1
СОСТАВ



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

ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



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

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 21.20.23-184-09285667-2022

Состав набора:

ПЦР-смесь	0,01 мл × 100	-24 °C	-16 °C		100
ПЦР-смесь SARS-CoV-2 TRIO	(12,5 струй на 8 пробирок)				
ПЦР-реагенты		-24 °C	-16 °C		REF P2134-42
Буфер D	1,2 мл × 1				
Тaq полимеразы	0,12 мл × 1				
Ревертаза R	0,03 мл × 1				
И-	0,2 мл × 1				LOT 420092203
Контроли		2 °C	8 °C		2022-09-20
K1 SARS-CoV-2 TRIO	0,12 мл × 1				
K2 SARS-CoV-2 TRIO	0,12 мл × 1				
980 R	1,2 мл × 1				
ОКД	1,2 мл × 1				2023-09-20

При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения!

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

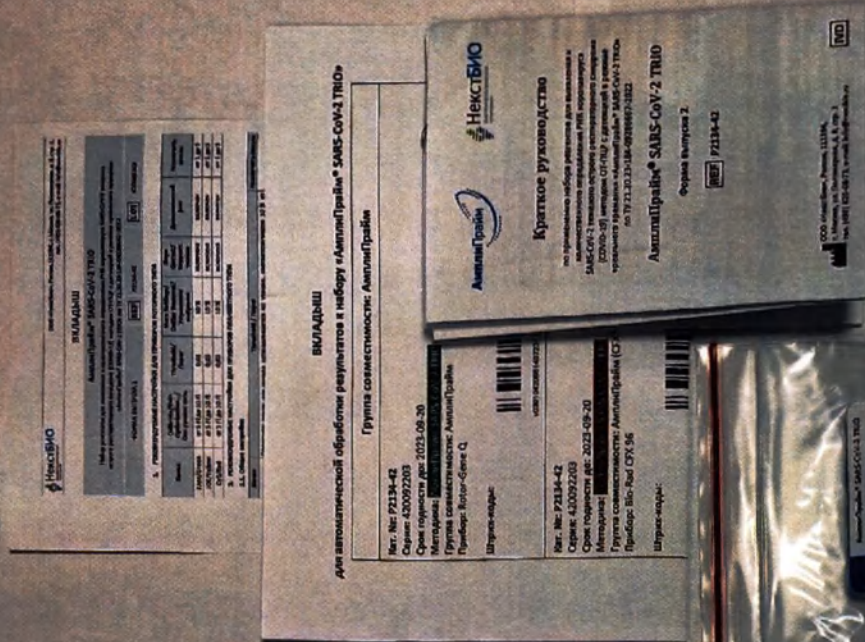


ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
РУ № 73Н 0000/0000 от дд.мм.гг.



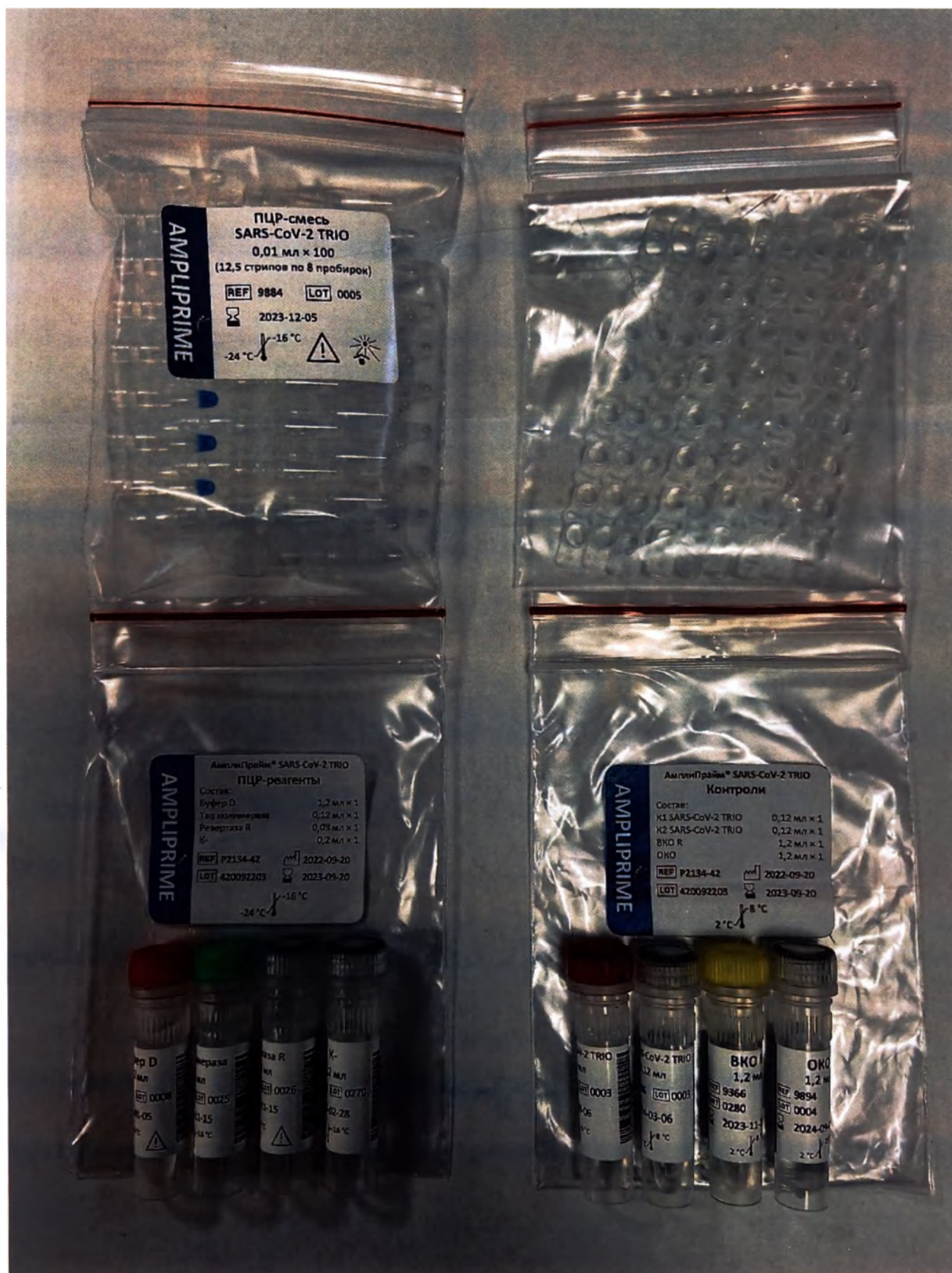
420092203

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



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

СОСТАВ





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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавинюков

