

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

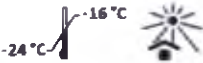
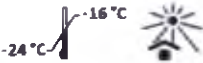
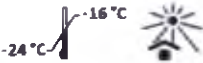
НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ РНК ВИРУСА ГЕПАТИТА С (HCV) МЕТОДОМ ОТ-ПЦР
С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»
«АМПЛИПРАЙМ® HCV» ПО ТУ 21.20.23-161-09286667-2022

Макеты этикеток

Лист утверждения

Макеты этикеток

для набора реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV» по ТУ 21.20.23-161-09286667-2022

Наименование этикетки/реагента	Макет этикетки																																									
Набор (лицевая сторона)	 АмплиПрайм® HCV Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV» по ТУ 21.20.23-161-09286667-2022  																																									
Набор, форма 1 (оборотная сторона)	Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV» по ТУ 21.20.23-161-09286667-2022 <table><tr><td>Форма выпуска 1</td><td>REF X</td><td>Σ 100</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">Состав набора:</td></tr><tr><td>ПЦР-смесь HCV</td><td>0,6 мл × 2</td><td rowspan="8"> После разморозки хранить при 2 – 8 °С в течение 6 месяцев </td><td> ХДДММГГYY</td></tr><tr><td>Буфер С</td><td>0,3 мл × 2</td><td> ГГГГ-ММ-ДД</td></tr><tr><td>Реагент TG</td><td>0,015 мл × 2</td><td> ГГГГ-ММ-ДД</td></tr><tr><td>Таq полимераза</td><td>0,06 мл × 2</td><td></td></tr><tr><td>Ревертаза R</td><td>0,015 мл × 2</td><td></td></tr><tr><td>ПКО-1 HCV</td><td>0,025 мл × 4</td><td></td></tr><tr><td>ПКО-2 HCV</td><td>0,025 мл × 4</td><td></td></tr><tr><td>ВКО В</td><td>0,6 мл × 2</td><td></td></tr><tr><td>ОКО</td><td>1,1 мл × 2</td><td></td><td></td></tr><tr><td>К</td><td>0,3 мл × 2</td><td></td><td></td></tr></table> Только для диагностики <i>in vitro</i> 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 хххх/хххх от дд.мм.гггг 	Форма выпуска 1	REF X	Σ 100		Состав набора:				ПЦР-смесь HCV	0,6 мл × 2	После разморозки хранить при 2 – 8 °С в течение 6 месяцев	 ХДДММГГYY	Буфер С	0,3 мл × 2	 ГГГГ-ММ-ДД	Реагент TG	0,015 мл × 2	 ГГГГ-ММ-ДД	Таq полимераза	0,06 мл × 2		Ревертаза R	0,015 мл × 2		ПКО-1 HCV	0,025 мл × 4		ПКО-2 HCV	0,025 мл × 4		ВКО В	0,6 мл × 2		ОКО	1,1 мл × 2			К	0,3 мл × 2		
Форма выпуска 1	REF X	Σ 100																																								
Состав набора:																																										
ПЦР-смесь HCV	0,6 мл × 2	После разморозки хранить при 2 – 8 °С в течение 6 месяцев	 ХДДММГГYY																																							
Буфер С	0,3 мл × 2		 ГГГГ-ММ-ДД																																							
Реагент TG	0,015 мл × 2		 ГГГГ-ММ-ДД																																							
Таq полимераза	0,06 мл × 2																																									
Ревертаза R	0,015 мл × 2																																									
ПКО-1 HCV	0,025 мл × 4																																									
ПКО-2 HCV	0,025 мл × 4																																									
ВКО В	0,6 мл × 2																																									
ОКО	1,1 мл × 2																																									
К	0,3 мл × 2																																									
Набор, форма 2 (оборотная сторона)	Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV» по ТУ 21.20.23-161-09286667-2022 <table><tr><td>Форма выпуска 2</td><td>REF X</td><td>Σ 100</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">Состав набора:</td></tr><tr><td>ПЦР-смесь HCV</td><td>0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)</td><td rowspan="8"> После разморозки хранить при 2 – 8 °С в течение 6 месяцев </td><td> ХДДММГГYY</td></tr><tr><td>Буфер D</td><td>0,6 мл × 2</td><td> ГГГГ-ММ-ДД</td></tr><tr><td>Реагент TG</td><td>0,015 мл × 2</td><td> ГГГГ-ММ-ДД</td></tr><tr><td>Таq полимераза</td><td>0,06 мл × 2</td><td></td></tr><tr><td>Ревертаза R</td><td>0,015 мл × 2</td><td></td></tr><tr><td>ПКО-1 HCV</td><td>0,025 мл × 4</td><td></td></tr><tr><td>ПКО-2 HCV</td><td>0,025 мл × 4</td><td></td></tr><tr><td>ВКО В</td><td>0,6 мл × 2</td><td></td></tr><tr><td>ОКО</td><td>1,1 мл × 2</td><td></td><td></td></tr><tr><td>К</td><td>0,3 мл × 2</td><td></td><td></td></tr></table> Только для диагностики <i>in vitro</i> 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 хххх/хххх от дд.мм.гггг 	Форма выпуска 2	REF X	Σ 100		Состав набора:				ПЦР-смесь HCV	0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)	После разморозки хранить при 2 – 8 °С в течение 6 месяцев	 ХДДММГГYY	Буфер D	0,6 мл × 2	 ГГГГ-ММ-ДД	Реагент TG	0,015 мл × 2	 ГГГГ-ММ-ДД	Таq полимераза	0,06 мл × 2		Ревертаза R	0,015 мл × 2		ПКО-1 HCV	0,025 мл × 4		ПКО-2 HCV	0,025 мл × 4		ВКО В	0,6 мл × 2		ОКО	1,1 мл × 2			К	0,3 мл × 2		
Форма выпуска 2	REF X	Σ 100																																								
Состав набора:																																										
ПЦР-смесь HCV	0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)	После разморозки хранить при 2 – 8 °С в течение 6 месяцев	 ХДДММГГYY																																							
Буфер D	0,6 мл × 2		 ГГГГ-ММ-ДД																																							
Реагент TG	0,015 мл × 2		 ГГГГ-ММ-ДД																																							
Таq полимераза	0,06 мл × 2																																									
Ревертаза R	0,015 мл × 2																																									
ПКО-1 HCV	0,025 мл × 4																																									
ПКО-2 HCV	0,025 мл × 4																																									
ВКО В	0,6 мл × 2																																									
ОКО	1,1 мл × 2																																									
К	0,3 мл × 2																																									

Набор, форма 3
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV» по ТУ 21.20.23-161-09286667-2022

Форма выпуска 3

REF x

100

Состав набора:

ПЦР-смесь HCV	0,01 мл × 100	После разморозки хранить при 2 – 8 °С в течение 6 месяцев
Буфер D	0,6 мл × 2	
Реагент TG	0,015 мл × 2	
Тақ полимераза	0,06 мл × 2	
Ревертаза R	0,015 мл × 2	
ПКО-1 HCV	0,025 мл × 4	
ПКО-2 HCV	0,025 мл × 4	
ВКО В	0,6 мл × 2	
ОКО	1,1 мл × 2	
К-	0,3 мл × 2	

Инструкция по применению набора находится
на сайте www.nextbio.ru. Печатная версия
доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73

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.гггг


xxxxxxx

Набор, форма 4
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV» по ТУ 21.20.23-161-09286667-2022

Форма выпуска 4

REF x

96

Состав набора:

ПЦР-смесь HCV Lyo	лиофилизат × 96 (12 стрипов по 8 пробирок)	После разморозки хранить при 2 – 8 °С в течение 6 месяцев
ПКО-1 HCV Lyo	лиофилизат × 4	
ПКО-2 HCV Lyo	лиофилизат × 4	
ВКО В Lyo	лиофилизат × 2	
ОКО	1,1 мл × 2	
Разбавитель	1,2 мл × 2	

Инструкция по применению набора находится
на сайте www.nextbio.ru. Печатная версия
доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73

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.гггг


xxxxxxxx

Набор, форма 1
(часть 1/2)
(часть 2/2)

АмплиПрайм® HCV
Часть 1/2

Состав:

ПЦР смесь HCV	0,6 мл × 1
Буфер С	0,3 мл × 1
Реагент TG	0,015 мл × 1
Тақ полимераза	0,06 мл × 1
Ревертаза R	0,015 мл × 1
ПКО-1 HCV	0,025 мл × 2
ПКО-2 HCV	0,025 мл × 2
ВКО В	0,6 мл × 1
ОКО	1,1 мл × 1
К-	0,3 мл × 1

REF x

 гтгг-мм-дд

LOT xддммгггг

 гтгг-мм-дд

 -24 °С

 -16 °С



Контрольные образцы (ПКО-1 HCV, ПКО-2 HCV, ВКО В и ОКО)
после разморозки хранить при 2 – 8 °С в течение 6 месяцев.
Не допускается повторная заморозка контрольных образцов.

АмплиПрайм® HCV
Часть 2/2

Состав:

ПЦР-смесь HCV	0,6 мл × 1
Буфер С	0,3 мл × 1
Реагент TG	0,015 мл × 1
Тақ полимераза	0,06 мл × 1
Ревертаза R	0,015 мл × 1
ПКО-1 HCV	0,025 мл × 2
ПКО-2 HCV	0,025 мл × 2
ВКО В	0,6 мл × 1
ОКО	1,1 мл × 1
К-	0,3 мл × 1

REF x

 гтгг-мм-дд

LOT xддммгггг

 гтгг-мм-дд

 -24 °С

 -16 °С



Контрольные образцы (ПКО-1 HCV, ПКО-2 HCV, ВКО В и ОКО)
после разморозки хранить при 2 – 8 °С в течение 6 месяцев.
Не допускается повторная заморозка контрольных образцов.

Набор, форма 2
(часть 1/2)
(часть 2/2)

АмплиПрайм® HCV

Часть 1/2

Состав:

Буфер D

0,6 мл × 1

Реагент TG

0,015 мл × 1

Тақ полимераза

0,06 мл × 1

Ревертаза R

0,015 мл × 1

ПКО-1 HCV

0,025 мл × 2

ПКО-2 HCV

0,025 мл × 2

ВКО В

0,6 мл × 1

ОКО

1,1 мл × 1

К-

0,3 мл × 1

REF

x

ГТГГ-ММ-ДД

LOT

хДДММГГГГ

ГТГГ-ММ-ДД

☀

24 °C

⚠

Контрольные образцы (ПКО-1 HCV, ПКО-2 HCV, ВКО В и ОКО) после разморозки хранить при 2 – 8 °C в течение 6 месяцев. Не допускается повторная заморозка контрольных образцов.

АмплиПрайм® HCV

Часть 2/2

Состав:

Буфер D

0,6 мл × 1

Реагент TG

0,015 мл × 1

Тақ полимераза

0,06 мл × 1

Ревертаза R

0,015 мл × 1

ПКО-1 HCV

0,025 мл × 2

ПКО-2 HCV

0,025 мл × 2

ВКО В

0,6 мл × 1

ОКО

1,1 мл × 1

К-

0,3 мл × 1

REF

x

ГТГГ-ММ-ДД

LOT

хДДММГГГГ

ГТГГ-ММ-ДД

☀

24 °C

⚠

Контрольные образцы (ПКО-1 HCV, ПКО-2 HCV, ВКО В и ОКО) после разморозки хранить при 2 – 8 °C в течение 6 месяцев. Не допускается повторная заморозка контрольных образцов.

Набор, форма 3
(часть 1/2)
(часть 2/2)

АмплиПрайм® HCV

Часть 1/2

Состав:

ПЦР смесь HCV

0,01 мл × 50

Буфер D

0,6 мл × 1

Реагент TG

0,015 мл × 1

Тақ полимераза

0,06 мл × 1

Ревертаза R

0,015 мл × 1

ПКО 1 HCV

0,025 мл × 2

ПКО-2 HCV

0,025 мл × 2

ВКО В

0,6 мл × 1

ОКО

1,1 мл × 1

К-

0,3 мл × 1

REF

x

ГТГГ-ММ-ДД

LOT

хДДММГГГГ

ГТГГ-ММ-ДД

☀

24 °C

⚠

Контрольные образцы (ПКО-1 HCV, ПКО-2 HCV, ВКО В и ОКО) после разморозки хранить при 2 – 8 °C в течение 6 месяцев. Не допускается повторная заморозка контрольных образцов.

АмплиПрайм® HCV

Часть 2/2

Состав:

ПЦР-смесь HCV

0,01 мл × 50

Буфер D

0,6 мл × 1

Реагент TG

0,015 мл × 1

Тақ полимераза

0,06 мл × 1

Ревертаза R

0,015 мл × 1

ПКО 1 HCV

0,025 мл × 2

ПКО-2 HCV

0,025 мл × 2

ВКО В

0,6 мл × 1

ОКО

1,1 мл × 1

К-

0,3 мл × 1

REF

x

ГТГГ-ММ-ДД

LOT

хДДММГГГГ

ГТГГ-ММ-ДД

☀

24 °C

⚠

Контрольные образцы (ПКО-1 HCV, ПКО-2 HCV, ВКО В и ОКО) после разморозки хранить при 2 – 8 °C в течение 6 месяцев. Не допускается повторная заморозка контрольных образцов.

Пакеты с реагентами,
форма 1,
форма 2,
форма 3

АмплиПрайм® HCV

Состав:

ПКО-1 HCV

0,025 мл × 1

ПКО-2 HCV

0,025 мл × 1

После разморозки хранить при 2 – 8 °C 6 месяцев

24 °C

⚠

Внести дату, рассчитанную для срока годности размороженных реагентов

АмплиПрайм® HCV

Состав:

ВКО В

0,6 мл × 1

ОКО

1,1 мл × 1

После разморозки хранить при 2 – 8 °C 6 месяцев

24 °C

⚠

Внести дату, рассчитанную для срока годности размороженных реагентов

Пакеты с реагентами,
форма 4

АмплиПрайм® HCV

Состав:

ВКО В Lyo

лиофилизат × 1

Восстановленный реагент хранить не более 3-х месяцев

2 °C

⚠

Внести дату, рассчитанную для срока годности восстановленного реагента

АмплиПрайм® HCV

Состав:

ПКО-1 HCV Lyo

лиофилизат × 1

ПКО-2 HCV Lyo

лиофилизат × 1

Восстановленные реагенты хранить не более 3-х месяцев

2 °C

⚠

Внести дату, рассчитанную для срока годности восстановленных реагентов

АмплиПрайм® HCV

Состав:

ОКО

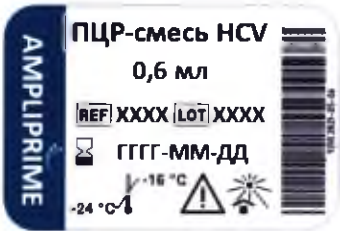
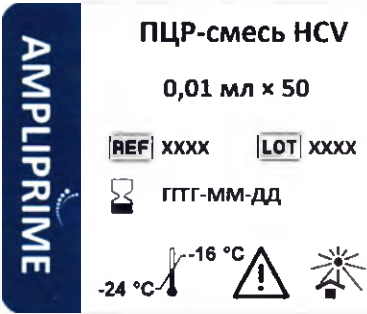
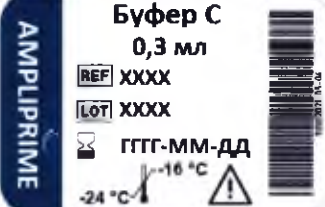
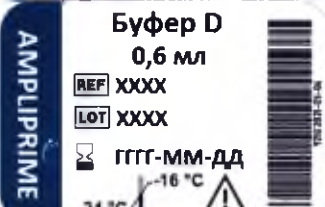
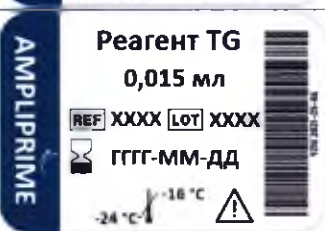
1,1 мл × 2

Разбавитель

1,2 мл × 2

2 °C

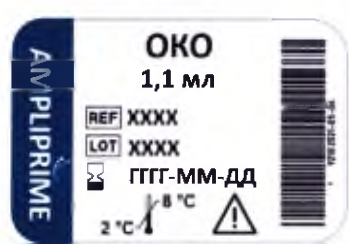
⚠

ПЦР-смесь HCV (из формы 1)	
ПЦР-смесь HCV (из формы 2)	
ПЦР-смесь HCV (из формы 3)	
ПЦР-смесь HCV Lyо (из формы 4)	
Буфер С (из формы 1)	
Буфер D (из формы 2 и 3)	
Реагент TG (из форм 1, 2, 3)	

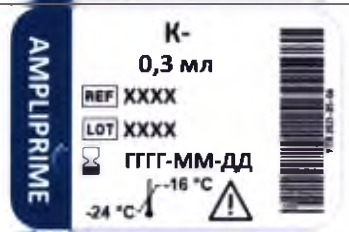
ПКО-1 HCV (из форм 1, 2, 3)	
ПКО-2 HCV (из форм 1, 2, 3)	
ПКО-1 HCV Lyo (из формы 4)	
ПКО-2 HCV Lyo (из формы 4)	
Тақ полимераза (из форм выпуска 1, 2, 3)	
Ревертаза R (из форм выпуска 1, 2, 3)	
ВКО В (из форм выпуска 1, 2, 3)	
ВКО В Lyo (из формы выпуска 4)	
ОКО (из форм выпуска 1, 2, 3)	



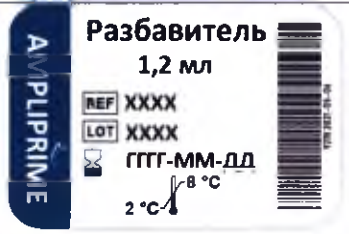
ОКО (из формы
выпуска 4)



К- (из форм
выпуска 1, 2, 3)



Разбавитель (из
формы выпуска
4)



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавинюков



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИскраБио»



О. О. Лавинюков

«18» июня 2022г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV» по ТУ 21.20.23-161-09286667-2022

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV» по ТУ 21.20.23-161-09286667-2022

Набор реагентов выпускается в 4 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь HCV – 0,6 мл х 2 пробирки
2. Буфер С – 0,3 мл х 2 пробирки
3. Реагент TG – 0,015 мл х 2 пробирки
4. Таq полимераза – 0,06 мл х 2 пробирки
5. Ревертаза R – 0,015 мл х 2 пробирки
6. ПКО-1 HCV – 0,025 мл х 4 пробирки
7. ПКО-2 HCV – 0,025 мл х 4 пробирки
8. ВКО В – 0,6 мл х 2 пробирки
9. ОКО – 1,1 мл х 2 пробирки
10. К- – 0,3 мл х 2 пробирки

Форма выпуска 2 в составе:

1. ПЦР-смесь HCV – 0,01 мл х 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)¹
2. Буфер D – 0,6 мл х 2 пробирки
3. Реагент TG – 0,015 мл х 2 пробирки
4. Таq полимераза – 0,06 мл х 2 пробирки
5. Ревертаза R – 0,015 мл х 2 пробирки
6. ПКО-1 HCV – 0,025 мл х 4 пробирки
7. ПКО-2 HCV – 0,025 мл х 4 пробирки
8. ВКО В – 0,6 мл х 2 пробирки
9. ОКО – 1,1 мл х 2 пробирки
10. К- – 0,3 мл х 2 пробирки

Форма выпуска 3 в составе:

1. ПЦР-смесь HCV – 0,01 мл х 100 пробирок
2. Буфер D – 0,6 мл х 2 пробирки
3. Реагент TG – 0,015 мл х 2 пробирки
4. Таq полимераза – 0,06 мл х 2 пробирки
5. Ревертаза R – 0,015 мл х 2 пробирки
6. ПКО-1 HCV – 0,025 мл х 4 пробирки
7. ПКО-2 HCV – 0,025 мл х 4 пробирки
8. ВКО В – 0,6 мл х 2 пробирки
9. ОКО – 1,1 мл х 2 пробирки
10. К- – 0,3 мл х 2 пробирки

Форма выпуска 4 в составе:

1. ПЦР-смесь HCV Lyo – 96 пробирок (12 стрипов по 8 пробирок)
2. ПКО-1 HCV Lyo – 4 пробирки
3. ПКО-2 HCV Lyo – 4 пробирки
4. ВКО В Lyo – 2 пробирки
5. ОКО – 1,1 мл х 2 пробирки
6. Разбавитель – 1,2 мл х 2 пробирки

В комплект поставки входит:

1. Набор реагентов (форма выпуска 1, 2, 3 или 4).
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® HCV», форма выпуска 1
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



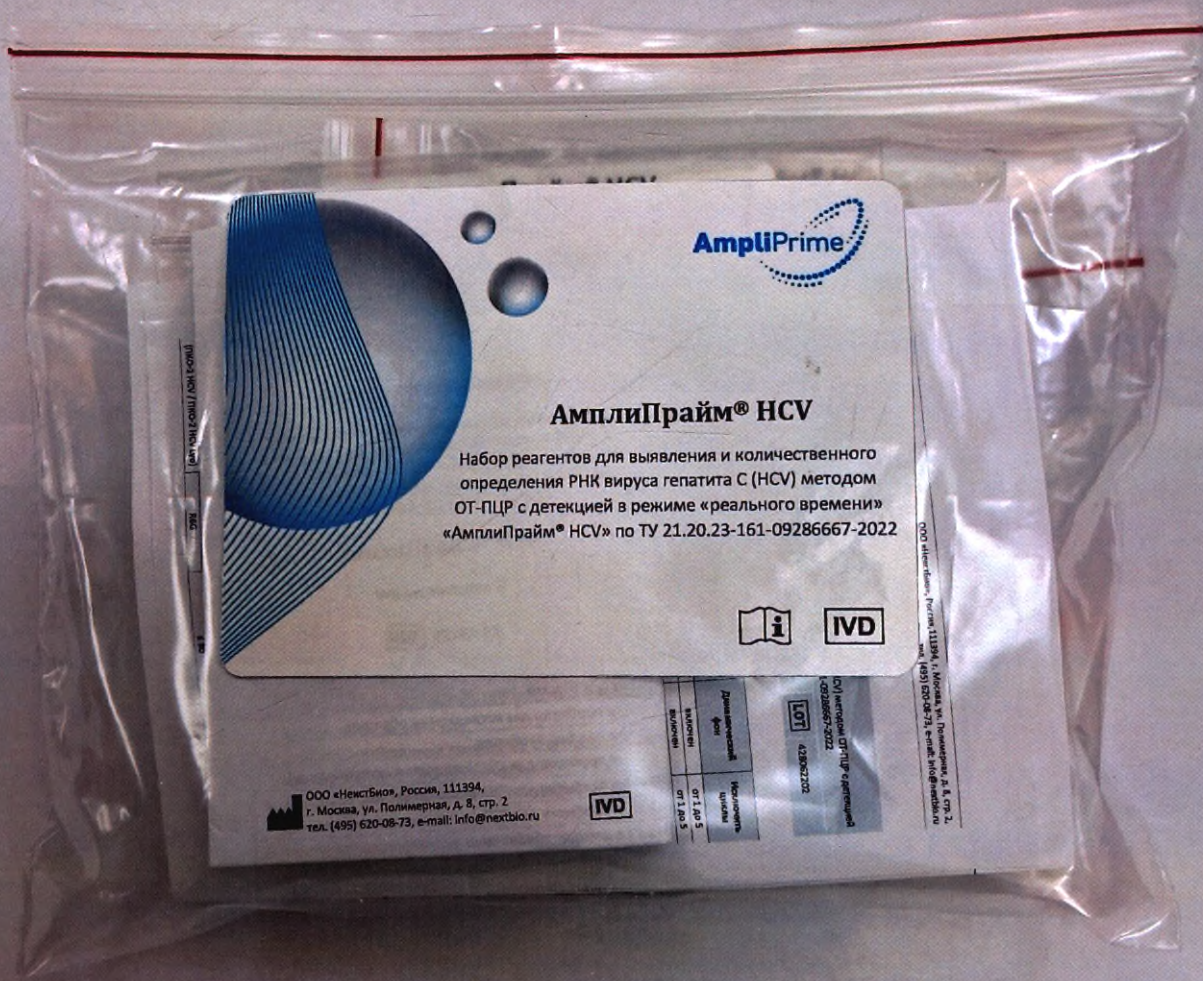
«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 1 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 1
СОСТАВ



«АмплиПрайм® НСV», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



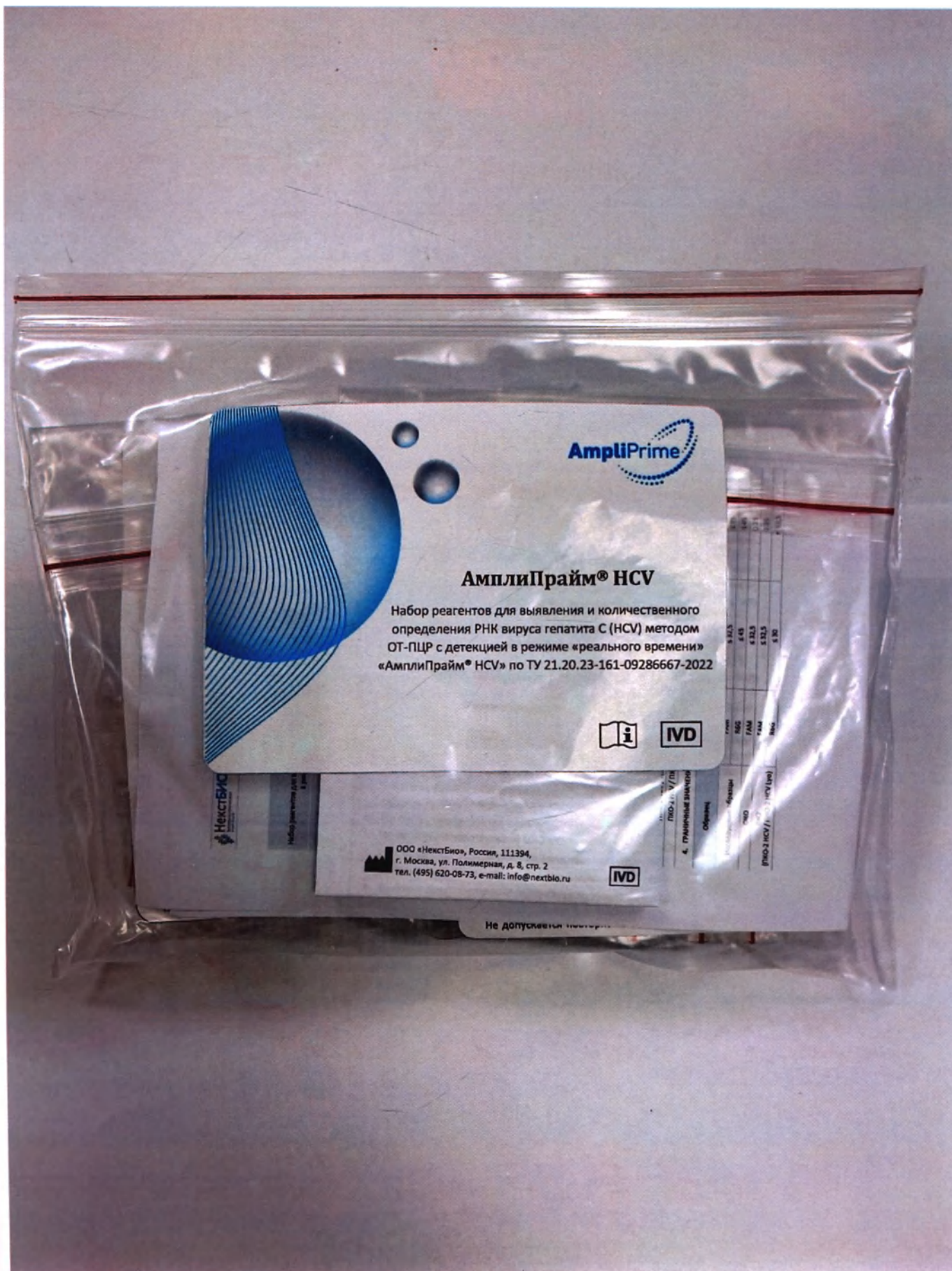
**«АмплиПрайм^(R) HCV», форма выпуска 2
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ**



«АмплиПрайм[®] HCV», форма выпуска 2 СОСТАВ



«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 3
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



**«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 3
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV» по ТУ 21.20.23-161-09286667-2022

Форма выпуска 3

REF P2122-23

100

Состав набора:

ПЦР-смесь HCV	0,01 мл × 100
Буфер D	0,6 мл × 2
Реагент TG	0,015 мл × 2
Тaq полимераза	0,06 мл × 2
Реввертаза R	0,015 мл × 2
ПКО-1 HCV	0,025 мл × 4
ПКО-2 HCV	0,025 мл × 4
ВКО В	0,6 мл × 2
ОКО	1,1 мл × 2
К-	0,3 мл × 2

-24 °C -16 °C

LOT 428062203

2022-06-28

2023-06-28

После разморозки
хранить при 2 – 8 °C
в течение 6 месяцев

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.гггг



428062203

**«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 3
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV» по ТУ 21.20.23-161-09286667-2022

Форма выпуска 3	REF P2122-23	Σ 100		
Состав набора:				
ПЦР-смесь HCV	0,01 мл × 100		LOT 428062203	
Буфер D	0,6 мл × 2			
Реагент TG	0,015 мл × 2			
Тaq полимераза	0,06 мл × 2			
Ревертаза R	0,015 мл × 2			
ПКО-1 HCV	0,025 мл × 4	После разморозки хранить при 2 – 8 °С в течение 6 месяцев		
ПКО-2 HCV	0,025 мл × 4			
ВКО В	0,6 мл × 2			
ОКО	1,1 мл × 2			
К-	0,3 мл × 2			
Только для диагностики <i>in vitro</i>				
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 xxx/xxxx от dd.мм.гггг



428062203

«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 3 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 3 СОСТАВ



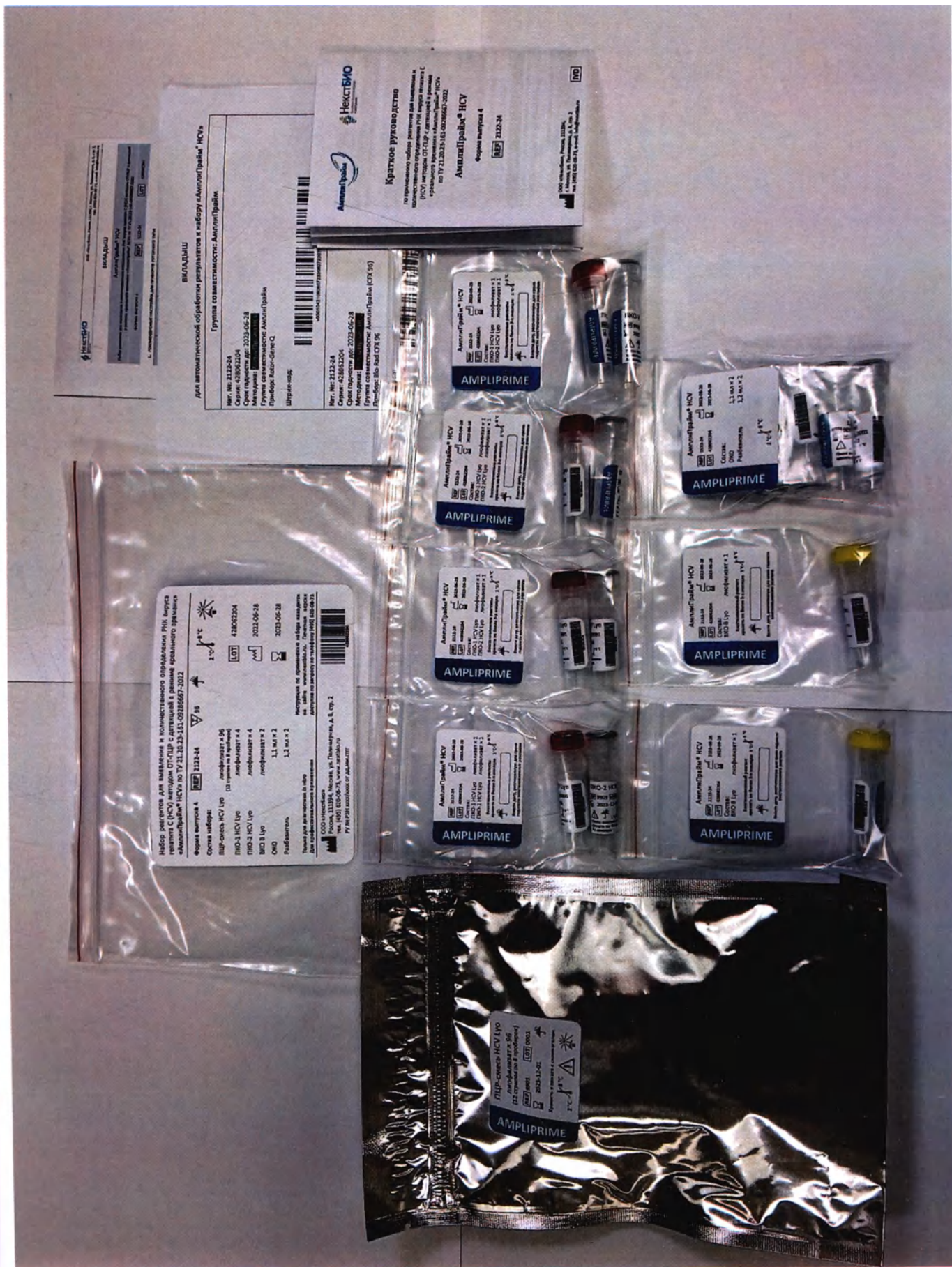
«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 4
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 4
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



**«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 4
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ**



«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 4 СОСТАВ



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



«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV» по ТУ 21.20.23-161-09286667-2022

Форма выпуска 1

REF 2122-21

100

Состав набора:

ПЦР-смесь HCV	0,6 мл x 2
Буфер С	0,3 мл x 2
Реагент TG	0,015 мл x 2
Тақ полимераза	0,06 мл x 2
Реввертаза R	0,015 мл x 2
ПКО-1 HCV	0,025 мл x 4
ПКО-2 HCV	0,025 мл x 4
ВКО В	0,6 мл x 2
ОКО	1,1 мл x 2
К-	0,3 мл x 2

-24 °C -16 °C



LOT 428062201

2022-06-28

2023-06-28

После разморозки хранить при 2-8 °C в течение 6 месяцев

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

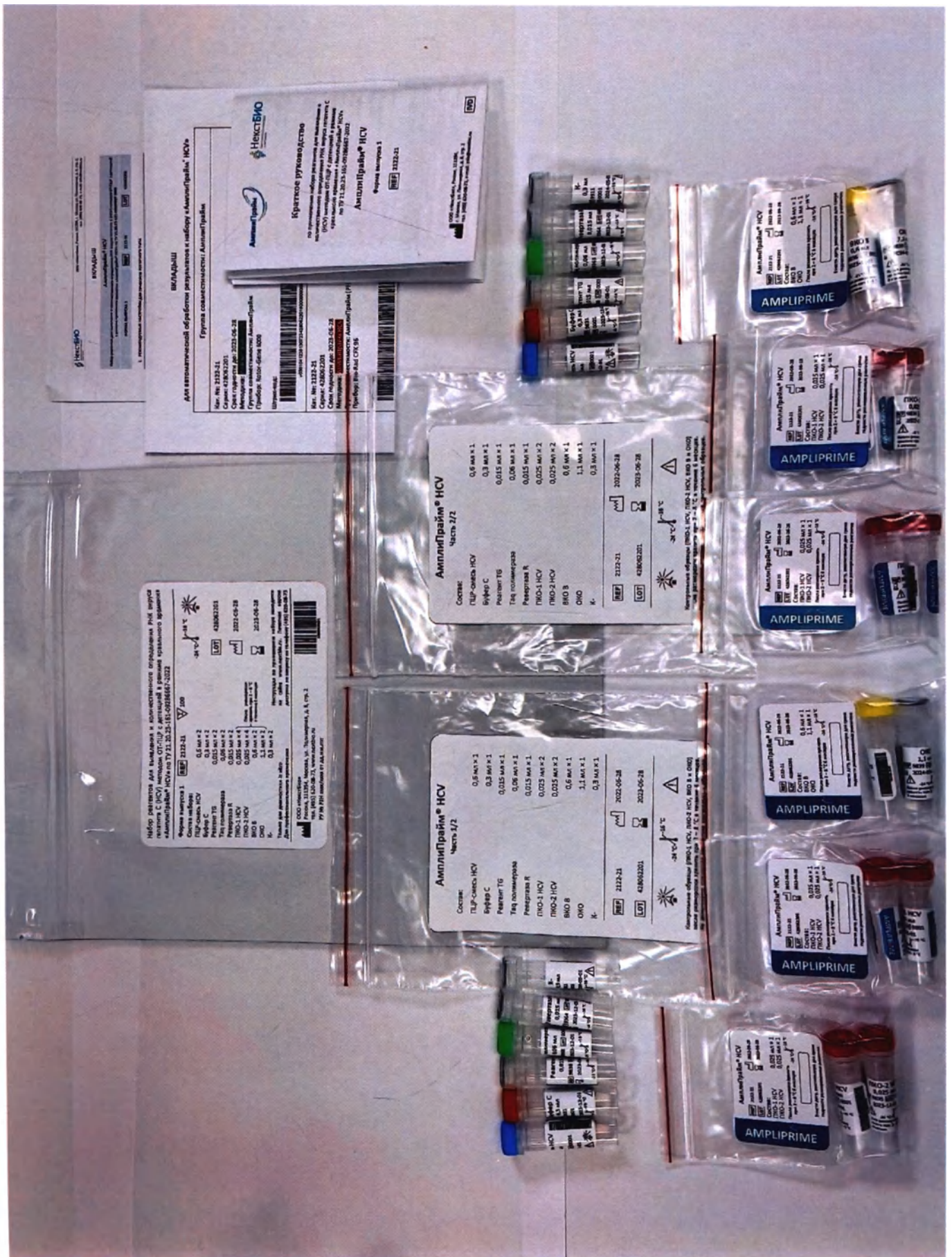
Инструкция по применению набора находится на сайте www.nextbio.ru. Печатная версия доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73

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.ГГГГ



428062201

«АмплиПрайм® НСV», форма выпуска 1 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 1 СОСТАВ



**«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV» по ТУ 21.20.23-161-09286667-2022

Форма выпуска 2 REF P2122-22

100

Состав набора:

ПЦР-смесь HCV 0,01 мл x 100

(12,5 стрипов по 8 пробирок)

Буфер D 0,6 мл x 2

Реагент TG 0,015 мл x 2

Таг полимеразы 0,06 мл x 2

Ревертаза R 0,015 мл x 2

ПКО-1 HCV 0,025 мл x 4

ПКО-2 HCV 0,025 мл x 4

ВКО В 0,6 мл x 2

ОКО 1,1 мл x 2

Н- 0,3 мл x 2

После разморозки
хранить при 2 – 8 °С
в течение 6 месяцев

-24 °С -16 °С

LOT 428062202

2022-06-28

2023-06-28

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.гггг



428062202

«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 2 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 2 СОСТАВ



**«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 3
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 3
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV» по ТУ 21.20.23-161-09286667-2022

Форма выпуска 3

REF P2122-23

100

Состав набора:

ПЦР-смесь HCV	0,01 мл x 100
Буфер D	0,6 мл x 2
Реагент TG	0,015 мл x 2
Тaq полимераза	0,06 мл x 2
Ревертаза R	0,015 мл x 2
ПКО-1 HCV	0,025 мл x 4
ПКО-2 HCV	0,025 мл x 4
ВКО В	0,6 мл x 2
ОКО	1,1 мл x 2
К-	0,3 мл x 2

-24 °C



LOT

428062203



2022-06-28



2023-06-28

После разморозки
хранить при 2 – 8 °C
в течение 6 месяцев

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

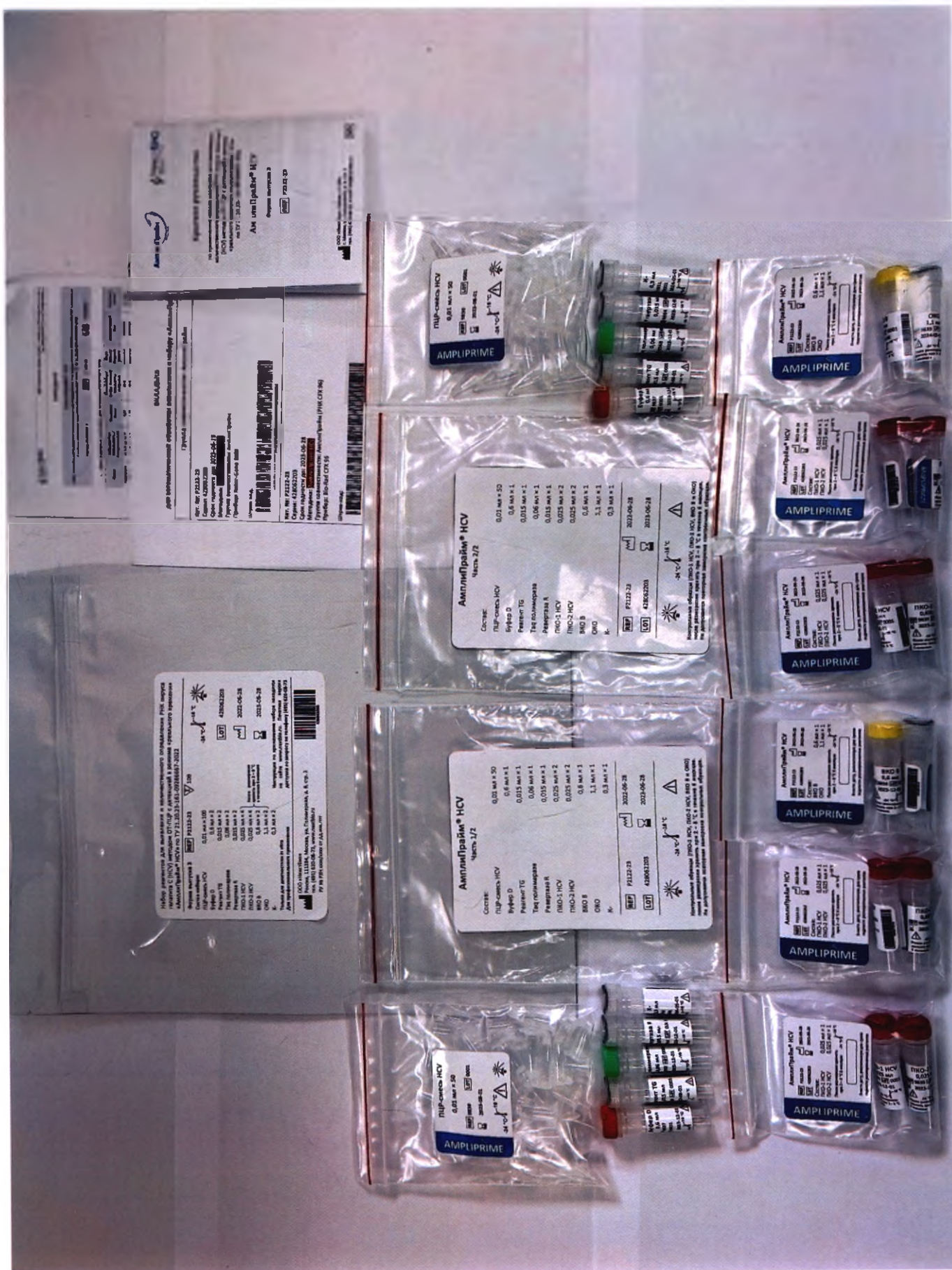


ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
РУ № РЗН 0000/0000 от дд.мм.гггг



428062203

«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 3 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



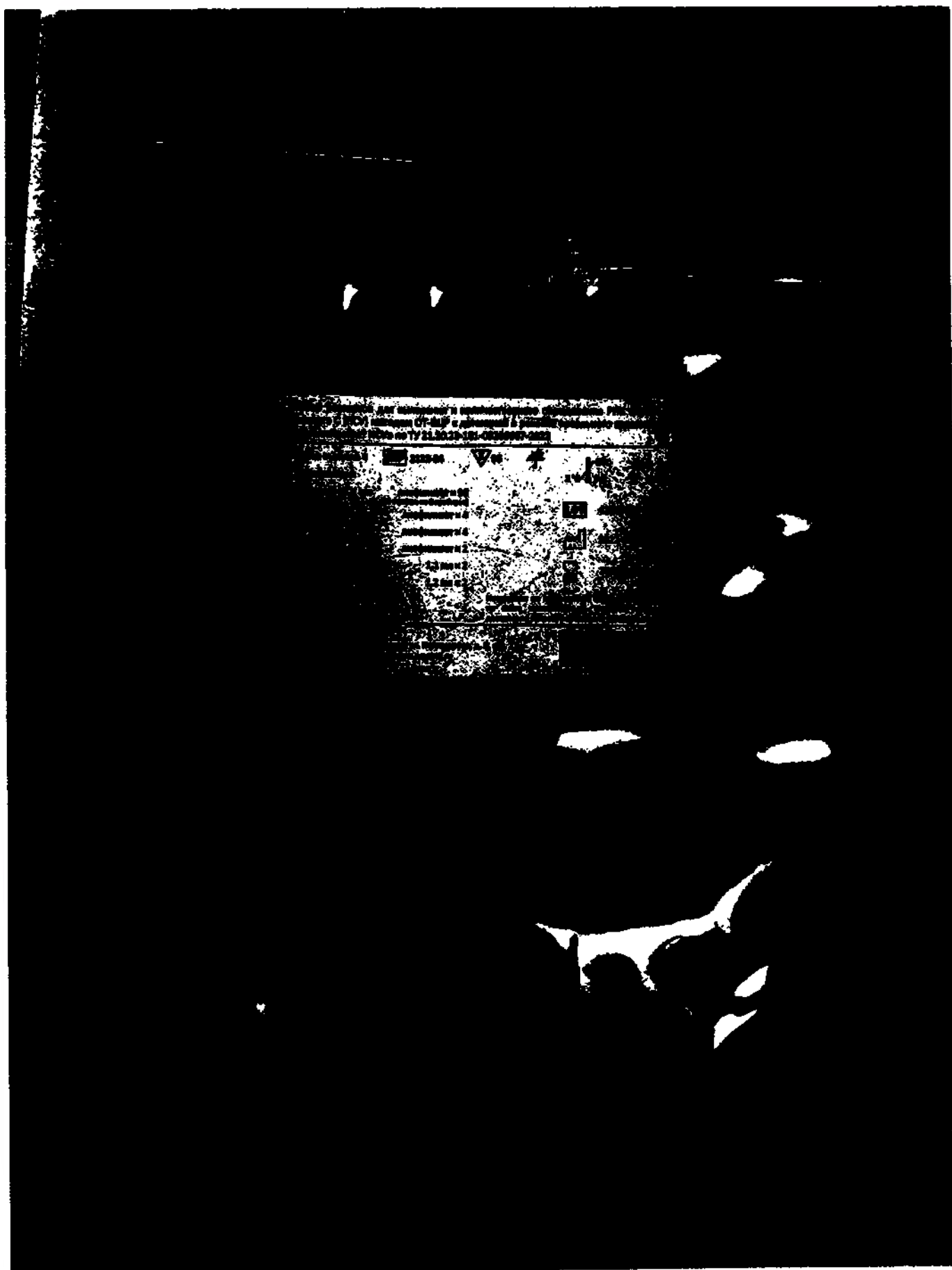
«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 3 СОСТАВ



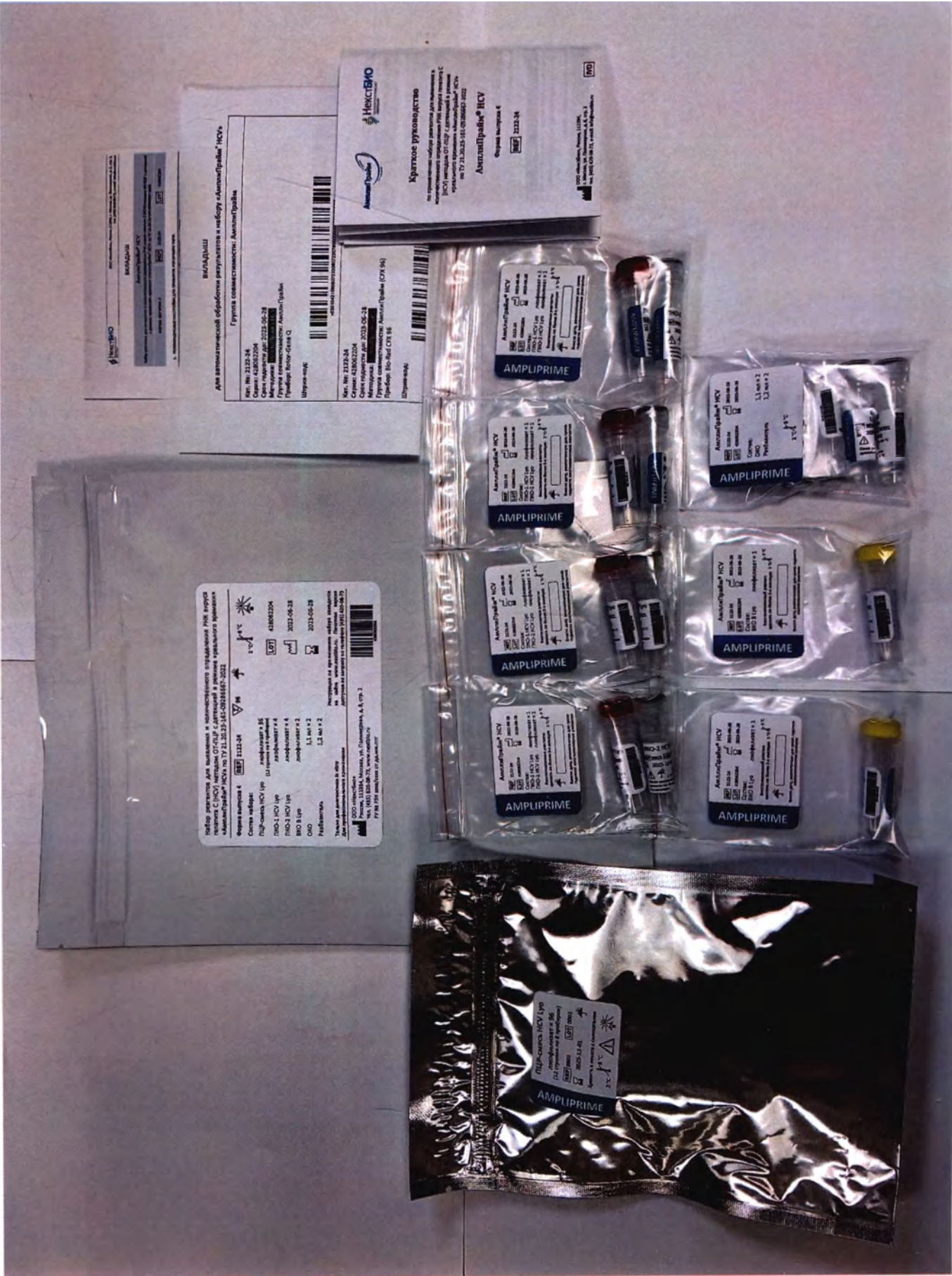
«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 4
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм® НСV», форма выпуска 4
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



«АмплиПрайм[®] HCV», форма выпуска 4 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® HCV», форма выпуска 4 СОСТАВ





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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавинюков



10/-