

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИскетБио»


О. О. Лавинюков

«20» июня 2022 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV»

по ТУ 21.20.23-160-09286667-2022

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV» по ТУ 21.20.23-160-09286667-2022.

Набор реагентов выпускается в 4 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь HBV – 0,6 мл х 2 пробирки
2. Буфер С – 0,3 мл х 2 пробирки
3. Таq полимераза – 0,06 мл х 2 пробирки
4. ПКО-1 HBV – 0,025 мл х 4 пробирки
5. ПКО-2 HBV – 0,025 мл х 4 пробирки
6. ВКО В – 0,6 мл х 2 пробирки
7. ОКО – 1,1 мл х 2 пробирки
8. К- – 0,3 мл х 2 пробирки

Форма выпуска 2 в составе:

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

Форма выпуска 3 в составе:

1. ПЦР-смесь HBV – 0,01 мл х 100 пробирок
2. Буфер D – 0,6 мл х 2 пробирки
3. Таq полимераза – 0,06 мл х 2 пробирки
4. ПКО-1 HBV – 0,025 мл х 4 пробирки
5. ПКО-2 HBV – 0,025 мл х 4 пробирки
6. ВКО В – 0,6 мл х 2 пробирки
7. ОКО – 1,1 мл х 2 пробирки
8. К- – 0,3 мл х 2 пробирки

Форма выпуска 4 в составе:

1. ПЦР-смесь HBV Lyo – 96 пробирок (12 стрипов по 8 пробирок)
2. ПКО-1 HBV Lyo – 4 пробирки
3. ПКО-2 HBV 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® HBV», форма выпуска 1
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



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

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV» по ТУ 21.20.23-160-09286667-2022

Форма выпуска 1	REF 2121-21	100	-24 °C	-16 °C	LOT 428062205
Состав набора:					2022-06-28
ПЦР-смесь HBV	0,6 мл × 2				2023-06-28
Буфер С	0,3 мл × 2				
Тақ полимераза	0,06 мл × 2				
ПКО-1 HBV	0,025 мл × 4				
ПКО-2 HBV	0,025 мл × 4				
ВКО В	0,6 мл × 2				
ОКО	1,1 мл × 2				
К-	0,3 мл × 2				

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

428062205

AMPLIPRIME

**«АмплиПрайм® НВУ», форма выпуска 1
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ**



«АмплиПрайм® HBV», форма выпуска 1 СОСТАВ



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



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

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV» по ТУ 21.20.23-160-09286667-2022

Форма выпуска 2

REF P2123-22

100

Состав набора:

ПЦР-смесь HBV 0,01 мл × 100
(12,5 стрипов по 8 пробирок)

Буфер D 0,6 мл × 2

Тaq полимераза 0,06 мл × 2

ПКО-1 HBV 0,025 мл × 4

ПКО-2 HBV 0,025 мл × 4

ВКО В 0,6 мл × 2

ОКО 1,1 мл × 2

К- 0,3 мл × 2

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

–20 °С –16 °С

LOT 428062206

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

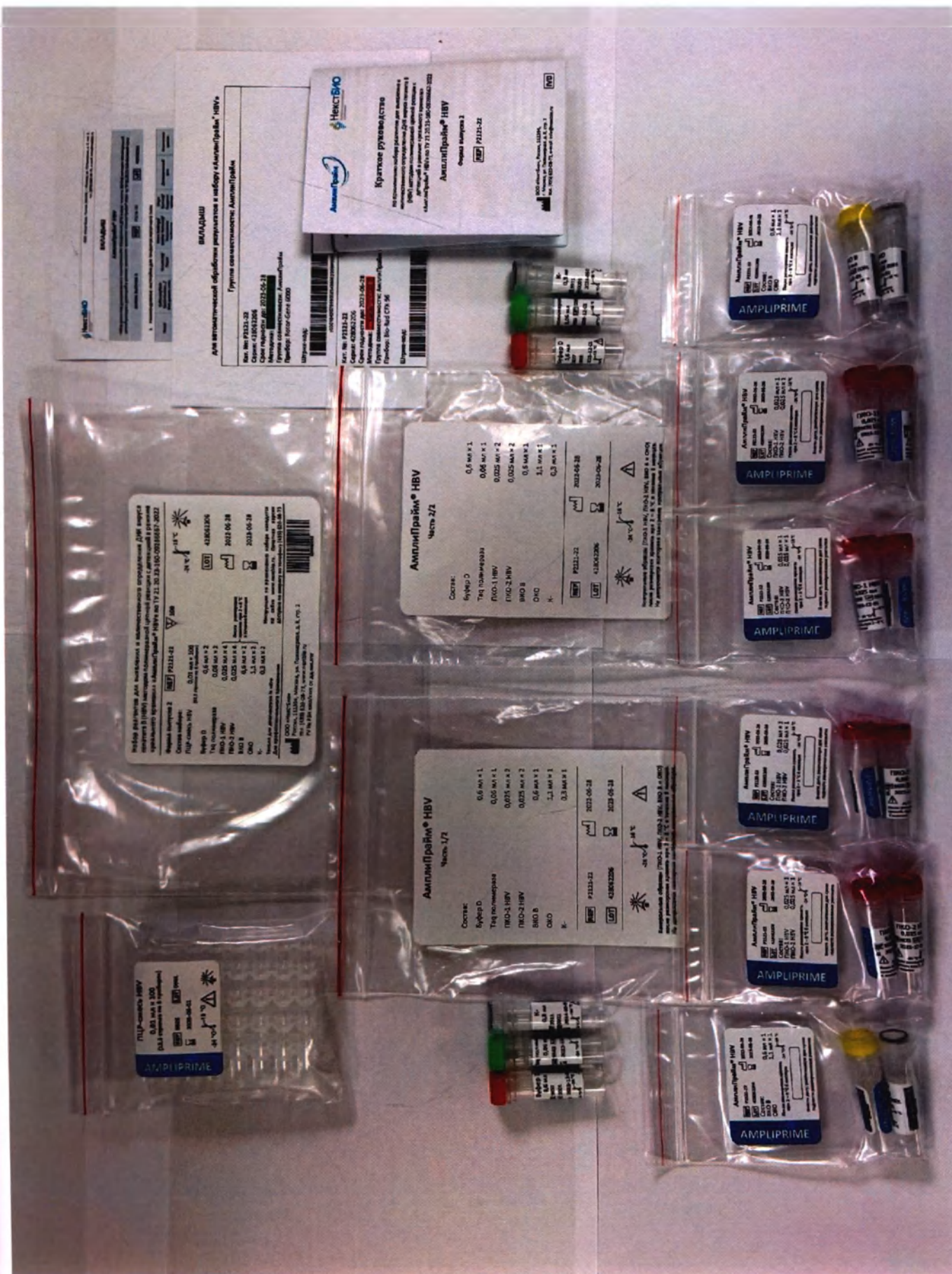
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru

РУ № РЗН хххх/хххх от дд.мм.гггг



428062206

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



«АмплиПрайм® HBV», форма выпуска 2 СОСТАВ



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



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



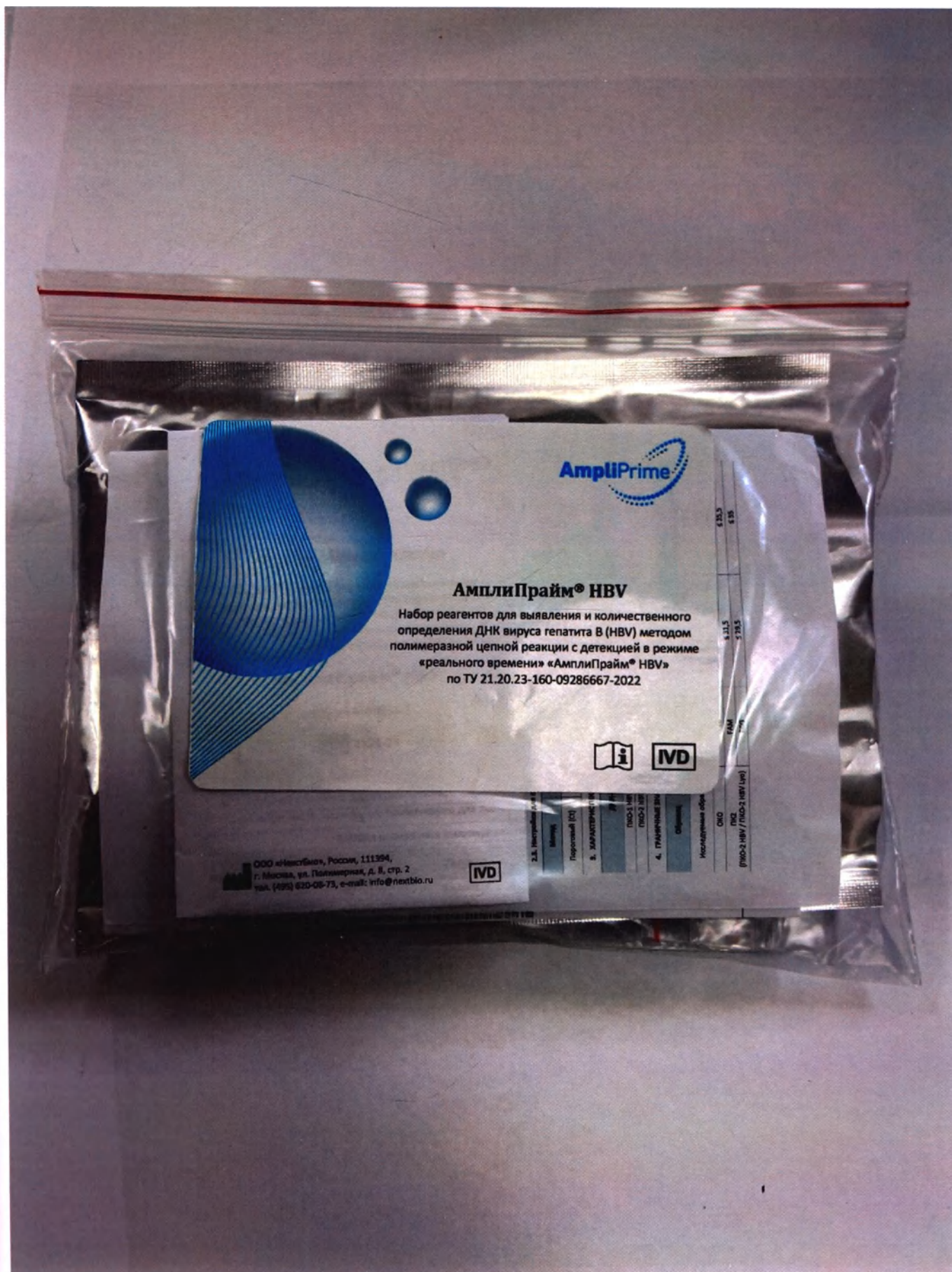
«АмплиПрайм® HBV», форма выпуска 3
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® HBV», форма выпуска 3 СОСТАВ



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



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



«АмплиПрайм® HBV», форма выпуска 4 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® HBV», форма выпуска 4 СОСТАВ



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



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

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV» по ТУ 21.20.23-160-09286667-2022

Форма выпуска 1	REF 2121-21	100	-24 °C	-16 °C	
Состав набора:					
ПЦР-смесь HBV	0,6 мл x 2				
Буфер С	0,3 мл x 2				
Тақ полимераза	0,06 мл x 2			LOT	428062205
ПКО-1 HBV	0,025 мл x 4				
ПКО-2 HBV	0,025 мл x 4				2022-06-28
ВКО В	0,6 мл x 2				
ОКО	1,1 мл x 2				2023-06-28
К-	0,3 мл x 2				

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

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

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

ООО «ЛекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.lextbio.ru
РУ № РЗН 1000/1000 от дд.мм.гггг

**«АмплиПрайм® НВУ», форма выпуска 1
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ**



«АмплиПрайм® HBV», форма выпуска 1 СОСТАВ



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



«АмплиПрайм[®] HBV», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм[®] HBV» по ТУ 21.20.23-160-09286667-2022

Форма выпуска 2 REF P2121-22

100

Состав набора:

ПЦР-смесь HBV 0,01 мл × 100
(12,5 стрипов по 8 пробирок)

Буфер D 0,6 мл × 2

Тақ полимеразы 0,06 мл × 2

ПКО-1 HBV 0,025 мл × 4

ПКО-2 HBV 0,025 мл × 4

ВКО В 0,6 мл × 2

ОЖО 1,1 мл × 2

К- 0,3 мл × 2

-24 °C -16 °C

LOT 428062206

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.lexbio.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 3000/3000 от дд.мм.тггг



428062206

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



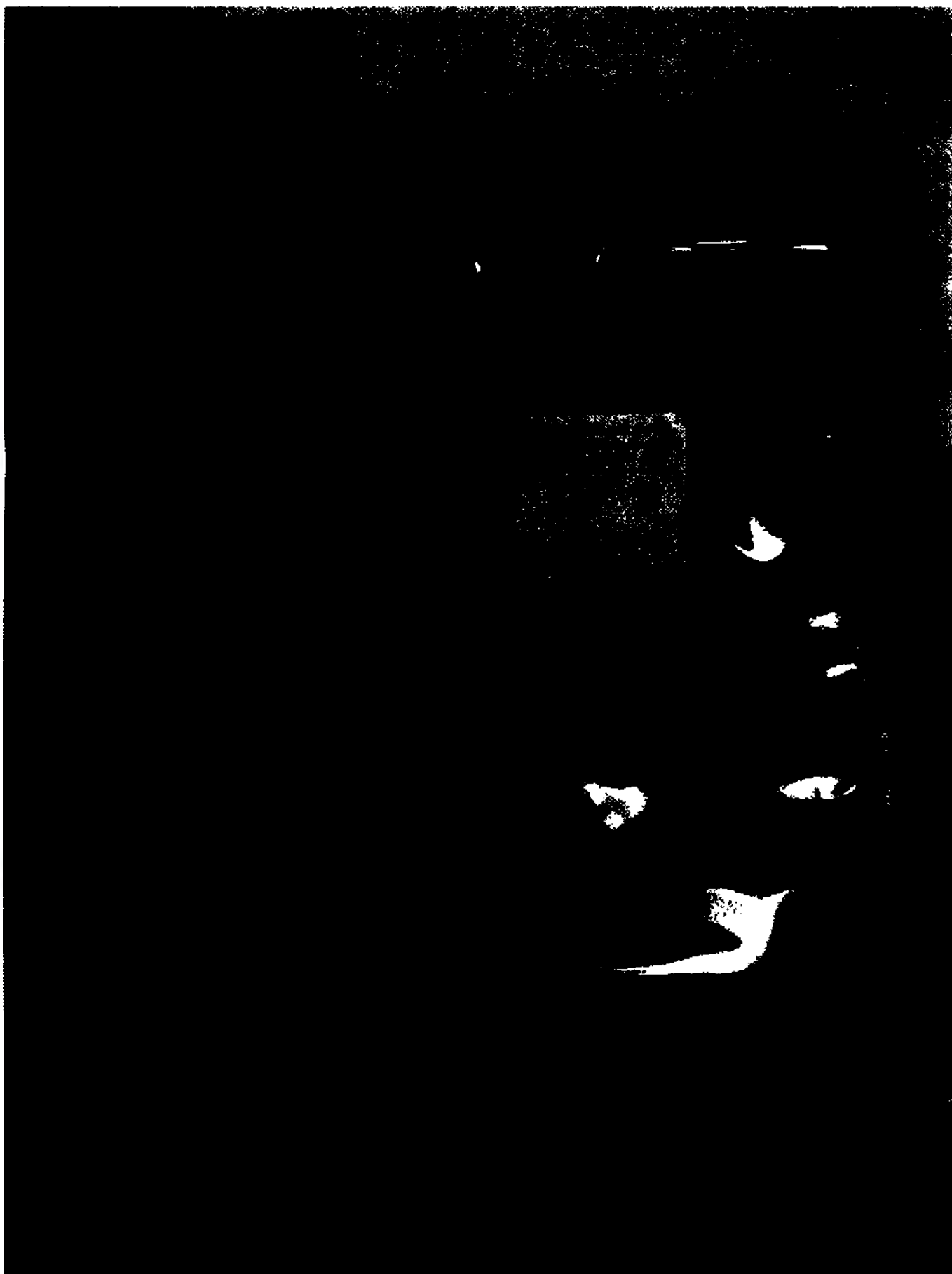
«АмплиПрайм[®] HBV», форма выпуска 2 СОСТАВ



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



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



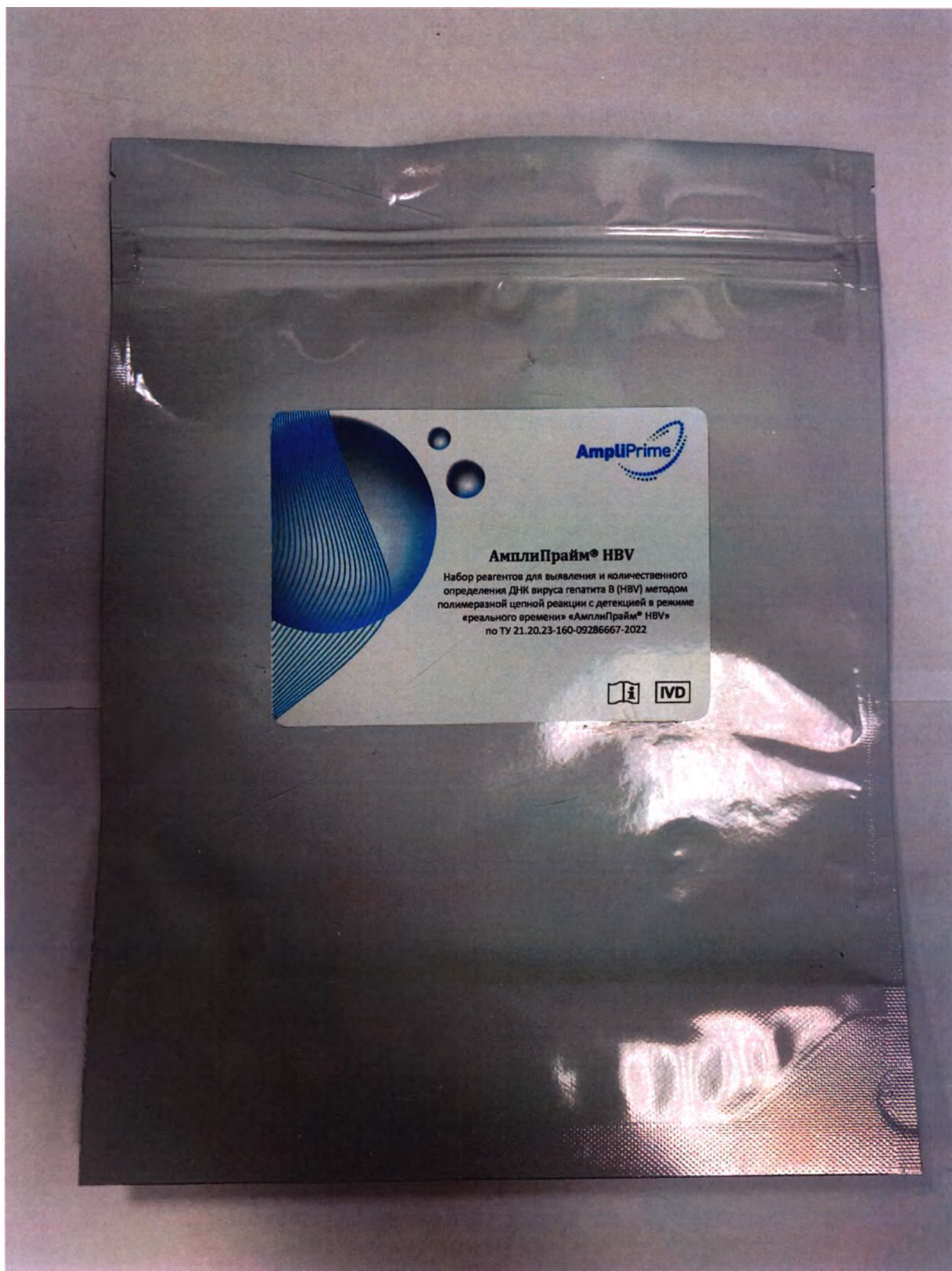
«АмплиПрайм® HBV», форма выпуска 3
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм[®] HBV», форма выпуска 3 СОСТАВ



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



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

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV» по ТУ 21.20.23-160-09286667-2022

Форма выпуска 4 REF 2121-24

96



2 °C

8 °C

Состав набора:

ПЦР-смесь HBV Lyo лиофилизат x 96
(12 стрипов по 8 пробирок)

LOT 428062208

ПКО-1 HBV Lyo лиофилизат x 4

ПКО-2 HBV Lyo лиофилизат x 4

ВКО В Lyo лиофилизат x 2

ОКО 1,1 мл x 2

Разбавитель 1,2 мл x 2

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.ТТТТ



«АмплиПрайм® НВУ», форма выпуска 4
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм[®] HBV», форма выпуска 4 СОСТАВ





Пронумеровано, скреплено и прошито
34 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 ДНК ВИРУСА ГЕПАТИТА В (HBV) МЕТОДОМ
ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ
«РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® HBV»
ПО ТУ 21.20.23-160-09286667-2022

Макеты этикеток

Лист утверждения

Макеты этикеток

для набора реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV» по ТУ 21.20.23-160-09286667-2022

Наименование
этикетки/реагента

Макет этикетки

Набор (лицевая
сторона)



Набор, форма 1
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV» по ТУ 21.20.23-160-09286667-2022

Форма выпуска 1

REF X

Σ 100

Состав набора:

ПЦР-смесь HBV	0,6 мл × 2
Буфер С	0,3 мл × 2
Тaq полимераза	0,06 мл × 2
ПКО-1 HBV	0,025 мл × 4
ПКО-2 HBV	0,025 мл × 4
ВКО В	0,6 мл × 2
ОКО	1,1 мл × 2
К-	0,3 мл × 2

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



LOT ХДДММГГГ

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД

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 ююю/хххх от дд.мм.гггг



Набор, форма 2
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV» по ТУ 21.20.23-160-09286667-2022

Форма выпуска 2

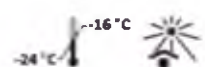
REF X

Σ 100

Состав набора:

ПЦР смесь HBV	0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)
Буфер D	0,6 мл × 2
Тaq полимераза	0,06 мл × 2
ПКО-1 HBV	0,025 мл × 4
ПКО-2 HBV	0,025 мл × 4
ВКО В	0,6 мл × 2
ОКО	1,1 мл × 2
К-	0,3 мл × 2

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



LOT ХДДММГГГ

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД

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 ююю/хххх от дд.мм.гггг



Набор, форма 3
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV» по ТУ 21.20.23-160-09286667-2022

Форма выпуска 3

REF X

Σ 100

Состав набора:

ПЦР-смесь HBV

0,01 мл × 100

Буфер D

0,6 мл × 2

Тaq полимераза

0,06 мл × 2

ПКО-1 HBV

0,025 мл × 4

ПКО-2 HBV

0,025 мл × 4

ВКО В

0,6 мл × 2

ОКО

1,1 мл × 2

К-

0,3 мл × 2

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

LOT

ХДДММГГYY

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

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 № РЭН xxxx/xxxx от дд.мм.гггг

Barcode

Набор, форма 4
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV» по ТУ 21.20.23-160-09286667-2022

Форма выпуска 4

REF X

Σ 96

Состав набора:

ПЦР-смесь HBV Lyo

лиофилизат × 96
(12 стрипов по 8 пробирок)

ПКО-1 HBV Lyo

лиофилизат × 4

ПКО-2 HBV 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

LOT

ХДДММГГYY

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

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 № РЭН xxxx/xxxx от дд.мм.гггг

Barcode

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

АмплиПрайм® HBV

Часть 1/2

Состав:

ПЦР-смесь HBV

0,6 мл × 1

буфер С

0,3 мл × 1

Тaq полимераза

0,06 мл × 1

ПКО-1 HBV

0,025 мл × 2

ПКО-2 HBV

0,025 мл × 2

ВКО В

0,6 мл × 1

ОКО

1,1 мл × 1

К-

0,3 мл × 1

REF X

ГГГГ-ММ-ДД

LOT

ХДДММГГYY

ГГГГ-ММ-ДД

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

АмплиПрайм® HBV

Часть 2/2

Состав:

ПЦР-смесь HBV

0,6 мл × 1

Буфер С

0,3 мл × 1

Тaq полимераза

0,06 мл × 1

ПКО-1 HBV

0,025 мл × 2

ПКО-2 HBV

0,025 мл × 2

ВКО В

0,6 мл × 1

ОКО

1,1 мл × 1

К-

0,3 мл × 1

REF X

ГГГГ-ММ-ДД

LOT

ХДДММГГYY

ГГГГ-ММ-ДД

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

АмплиПрайм® HBV

Часть 1/2

Состав:

Буфер D	0,6 мл × 1
Таd полимеразы	0,06 мл × 1
ПКО-1 HBV	0,025 мл × 2
ПКО-2 HBV	0,025 мл × 2
ВКО В	0,6 мл × 1
ОКО	1,1 мл × 1
К-	0,3 мл × 1

REF	x	ПТТ-ММ-ДД
LOT	хддммгггг	ПТТ-ММ-ДД



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

АмплиПрайм® HBV

Часть 2/2

Состав:

Буфер D	0,6 мл × 1
Таd полимеразы	0,06 мл × 1
ПКО-1 HBV	0,025 мл × 2
ПКО-2 HBV	0,025 мл × 2
ВКО В	0,6 мл × 1
ОКО	1,1 мл × 1
К-	0,3 мл × 1

REF	x	ПТТ-ММ-ДД
LOT	хддммгггг	ПТТ-ММ-ДД



Контрольные образцы (ПКО-1 HBV, ПКО-2 HBV, 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® HBV

Часть 1/2

Состав:

Буфер D	0,6 мл × 1
Таd полимеразы	0,06 мл × 1
ПКО-1 HBV	0,025 мл × 2
ПКО-2 HBV	0,025 мл × 2
ВКО В	0,6 мл × 1
ОКО	1,1 мл × 1
К-	0,3 мл × 1

REF	x	ПТТ-ММ-ДД
LOT	хддммгггг	ПТТ-ММ-ДД



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

АмплиПрайм® HBV

Часть 2/2

Состав:

Буфер D	0,6 мл × 1
Таd полимеразы	0,06 мл × 1
ПКО-1 HBV	0,025 мл × 2
ПКО-2 HBV	0,025 мл × 2
ВКО В	0,6 мл × 1
ОКО	1,1 мл × 1
К-	0,3 мл × 1

REF	x	ПТТ-ММ-ДД
LOT	хддммгггг	ПТТ-ММ-ДД



Контрольные образцы (ПКО-1 HBV, ПКО-2 HBV, 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® HBV

REF	x	ПТТ-ММ-ДД
LOT	хддммгггг	ПТТ-ММ-ДД

Состав:	
ПКО-1 HBV	0,025 мл × 1
ПКО-2 HBV	0,025 мл × 1

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

Внести дату, рассчитанную для срока годности размороженных реагентов

АмплиПрайм® HBV

REF	x	ПТТ-ММ-ДД
LOT	хддммгггг	ПТТ-ММ-ДД

Состав:	
ВКО В	0,6 мл × 1
ОКО	1,1 мл × 1

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

Внести дату, рассчитанную для срока годности размороженных реагентов

Пакеты с реагентами,
форма 4

АмплиПрайм® HBV

REF	x	ПТТ-ММ-ДД
LOT	хддммгггг	ПТТ-ММ-ДД

Состав:	
ВКО В Lyo	лиофилизат × 1

Восстановленный реагент хранить не более 3-х месяцев

Внести дату, рассчитанную для срока годности восстановленного реагента

АмплиПрайм® HBV

REF	x	ПТТ-ММ-ДД
LOT	хддммгггг	ПТТ-ММ-ДД

Состав:	
ПКО-1 HBV Lyo	лиофилизат × 1
ПКО-2 HBV Lyo	лиофилизат × 1

Восстановленные реагенты хранить не более 3-х месяцев

Внести дату, рассчитанную для срока годности восстановленных реагентов

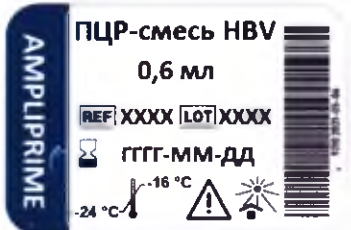
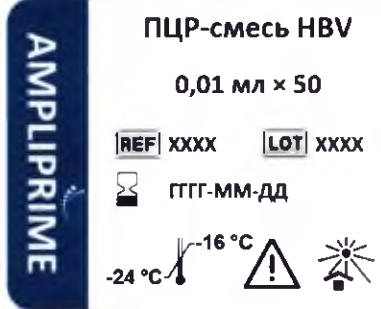
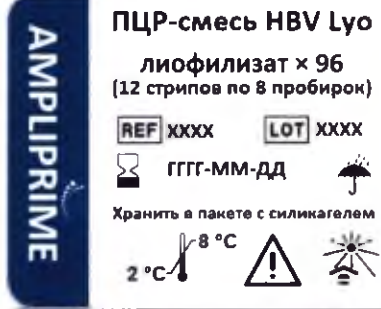
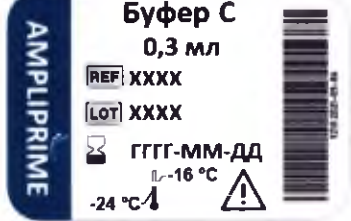
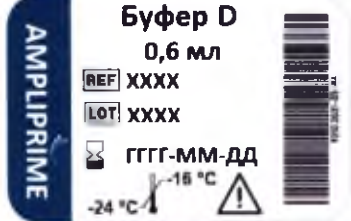
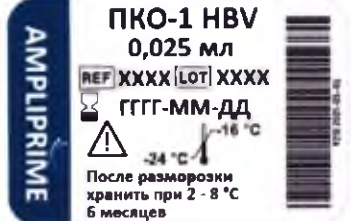
АмплиПрайм® HBV

REF	x	ПТТ-ММ-ДД
LOT	хддммгггг	ПТТ-ММ-ДД

Состав:	
ОКО	1,1 мл × 2
Разбавитель	1,2 мл × 2

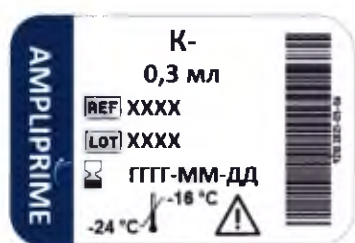
Восстановленные реагенты хранить не более 3-х месяцев

Внести дату, рассчитанную для срока годности восстановленных реагентов

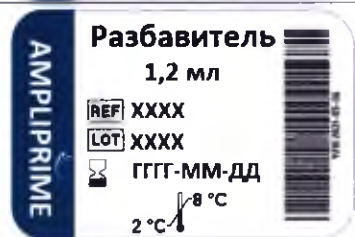
ПЦР-смесь HBV (из формы 1)	 ПЦР-смесь HBV 0,6 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД -24 °C -16 °C ! ⚠
ПЦР-смесь HBV (из формы 2)	 ПЦР-смесь HBV 0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок) REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД -24 °C -16 °C ! ⚠
ПЦР-смесь HBV (из формы 3)	 ПЦР-смесь HBV 0,01 мл × 50 REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД -24 °C -16 °C ! ⚠
ПЦР-смесь HBV Lyо (из формы 4)	 ПЦР-смесь HBV Lyо лиофилизат × 96 (12 стрипов по 8 пробирок) REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД Хранить в пакете с силикагелем 2 °C 8 °C ! ⚠
Буфер С (из формы 1)	 Буфер С 0,3 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД -24 °C -16 °C ! ⚠
Буфер D (из формы 2 и 3)	 Буфер D 0,6 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД -24 °C -16 °C ! ⚠
ПКО-1 HBV (из форм 1, 2, 3)	 ПКО-1 HBV 0,025 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД -34 °C -16 °C ! ⚠ После разморозки хранить при 2 - 8 °C 6 месяцев

ПКО-2 HBV (из форм 1, 2, 3)	
ПКО-1 HBV Lyo (из формы 4)	
ПКО-2 HBV Lyo (из формы 4)	
Тaq полимераза (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
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 ДНК ВИРУСА ГЕПАТИТА В (HBV) МЕТОДОМ
ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ
«РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® HBV»
ПО ТУ 21.20.23-160-09286667-2022

Комплект вкладышей

Лист утверждения

ВКЛАДЫШ¹

АмплиПрайм® HBV

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV» по ТУ 21.20.23-160-09286667-2022

ФОРМА ВЫПУСКА X

REF

X

LOT

X

1. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ПРИБОРОВ РОТОРНОГО ТИПА

Канал	Calibrate/Gain Optimisation.../Опт.уровня сигн.	Threshold/Порог	More Settings/Outlier Removal/Устранение выбросов	Slope Correct/Коррект. уклона	Динамический фон	Исключить циклы
FAM/Green	от 5 FI до 10 FI	0,07	10 %	включена	включен	от 1 до 5
JOE/Yellow	от 5 FI до 10 FI	0,07	10 %	включена	включен	от 1 до 5

2. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ПРИБОРОВ ПЛАНШЕТНОГО ТИПА

2.1. Общие настройки

Канал	Threshold / Порог	Исключить циклы
FAM	Пороговая линия для каждого канала устанавливается на уровне, соответствующем 10-20 % от максимального уровня флуоресценции, полученного для контрольного образца ПКО-2 HBV / ПКО-2 HBV Lyo в последнем цикле амплификации.	от 1 до 5
R6G		от 1 до 5

2.2. Настройки для прибора «CFX96»

Параметр	Шаг этапа циклирования	Ramp Rate
Step Options	95 °C	2,5 °C/sec
	60 °C	2,5 °C/sec

2.3. Настройки для прибора «ДТпрайм»

Метод	Тип анализа	Канал	Критерий положительного результата ПЦР
Пороговый (Ct)	Ct (Cp) для всех каналов	FAM, R6G	70 %

3. ХАРАКТЕРИСТИКА ДНК-КАЛИБРАТОРОВ

ДНК-калибратор	Значения концентрации по каналу для флуорофора, МЕ/мл	
	R6G	
ПКО-1 HBV / ПКО-1 HBV Lyo	Переменное значение	
ПКО-2 HBV / ПКО-2 HBV Lyo	Переменное значение	

4. ГРАНИЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПОРОГОВОГО ЦИКЛА (Ct)

Образец	Канал для флуорофора	Граничное значение Ct	
		Прибор роторного типа	Прибор планшетного типа
Исследуемые образцы	FAM	≤ 31,5	≤ 35,5
	R6G	≤ 45	≤ 45
ОКО	FAM	≤ 31,5	≤ 35,5
ПК2 (ПКО-2 HBV / ПКО-2 HBV Lyo)	FAM	≤ 31,5	≤ 35,5
	R6G	≤ 29,5	≤ 35

ВКЛАДЫШ

для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм® HBV»

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: X

Серия: X

Срок годности до: ГГГГ-ММ-ДД

Методика: АмплиПрайм HBV

Группа совместимости: АмплиПрайм

Прибор: Rotor-Gene Q

Штрих-код:

Поле для штрих-кода

Кат. №: X

Серия: X

Срок годности до: ГГГГ-ММ-ДД

Методика: АмплиПрайм HBV

Группа совместимости: АмплиПрайм (CFX96)

Прибор: Bio-Rad CFX96

Штрих-код:

Поле для штрих-кода

Кат. №: X

Серия: X

Срок годности до: ГГГГ-ММ-ДД

Методика: АмплиПрайм HBV

Группа совместимости: АмплиПрайм (QuantStudio 5)

Прибор: QuantStudio 5

Штрих-код:

Поле для штрих-кода

Кат. №: X

Серия: X

Срок годности до: ГГГГ-ММ-ДД

Методика: АмплиПрайм HBV

Группа совместимости: АмплиПрайм (ДТпрайм)

Прибор: ДНК-Технология ДТпрайм

Штрих-код:

Поле для штрих-кода

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавинюков

