

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

2022 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Varicella-zoster virus* (VZV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® VZV»
по ТУ 21.20.23-170-09286667-2022

Набор реагентов для выявления ДНК *Varicella-zoster virus* (VZV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® VZV» по ТУ 21.20.23-170-09286667-2022

Набор реагентов выпускается в 2 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь VZV – 1,20 мл x 1 пробирка.
2. ПЦР-буфер-Н – 0,65 мл x 1 пробирка.
3. ПКО VZV – 0,26 мл x 1 пробирка.
4. ОКО – 1,10 мл x 1 пробирка.
5. К- – 0,26 мл x 1 пробирка.

Форма выпуска 2 в составе:

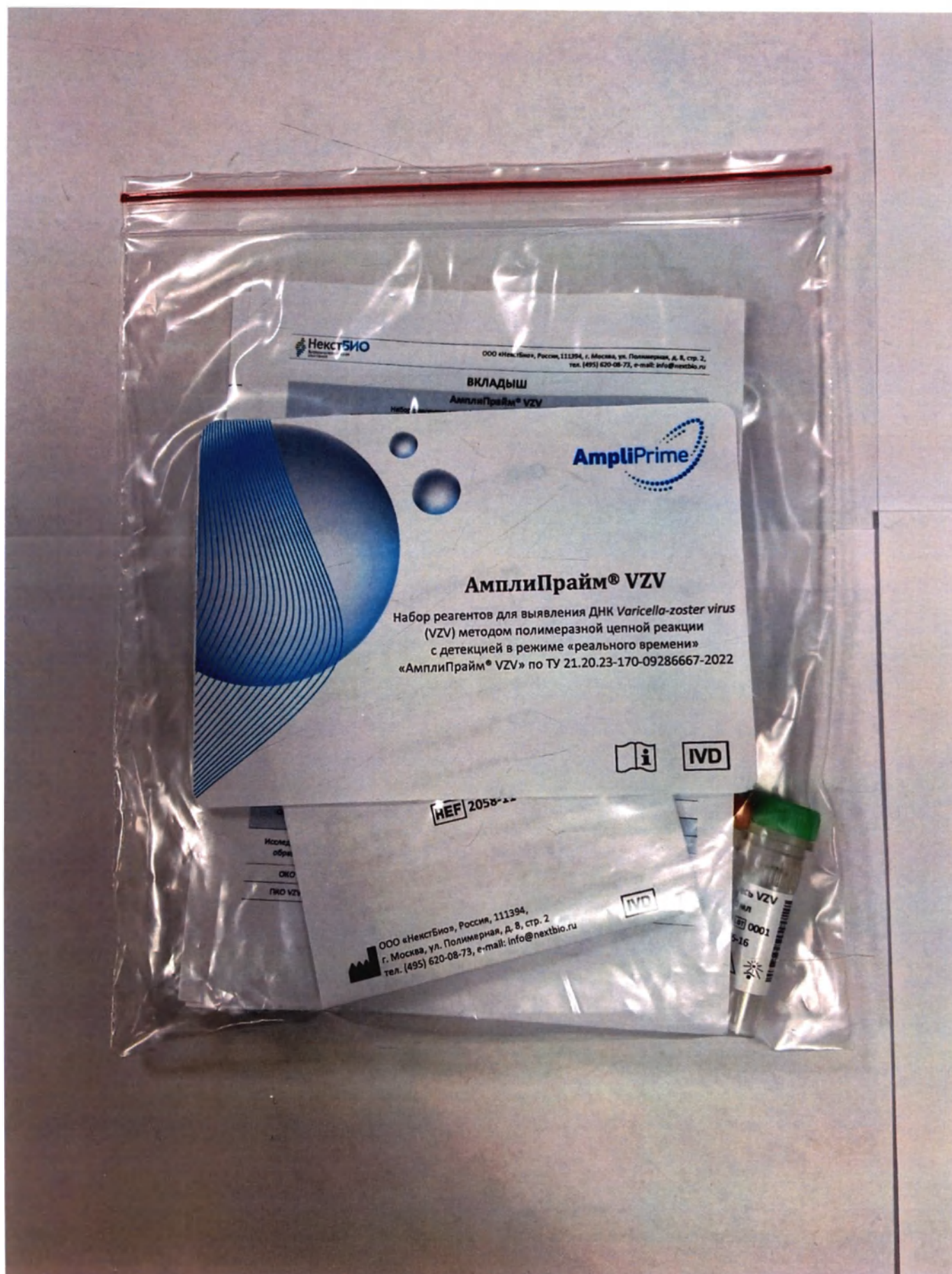
1. ПЦР-смесь VZV – 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)¹.
2. ПЦР-буфер-К – 1,20 мл x 1 пробирка.
3. ПКО VZV – 0,26 мл x 1 пробирка.
4. ОКО – 1,10 мл x 1 пробирка.
5. К- – 0,26 мл x 1 пробирка.

В комплект поставки входит:

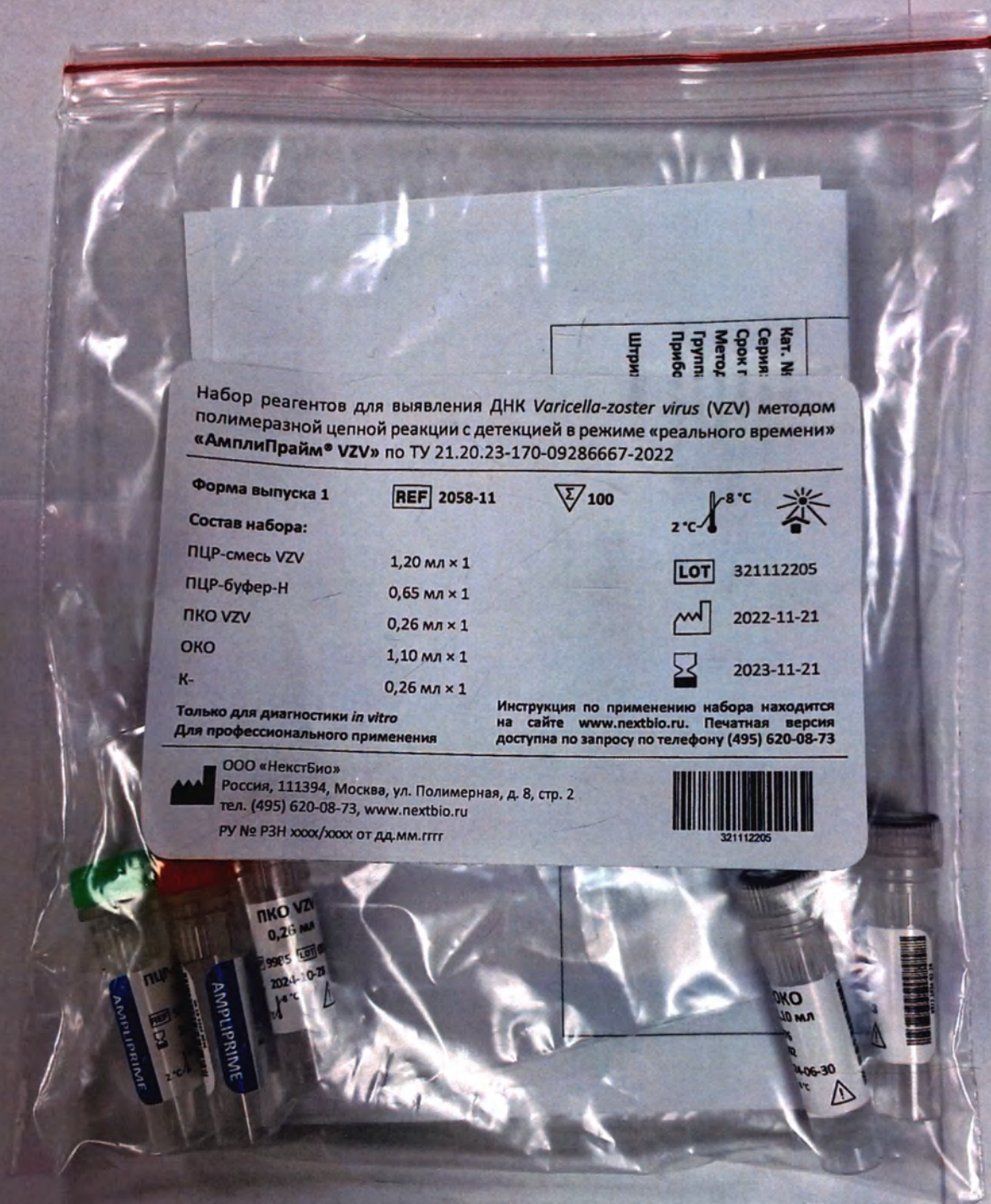
1. Набор реагентов (форма выпуска 1 или 2).
2. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
3. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.

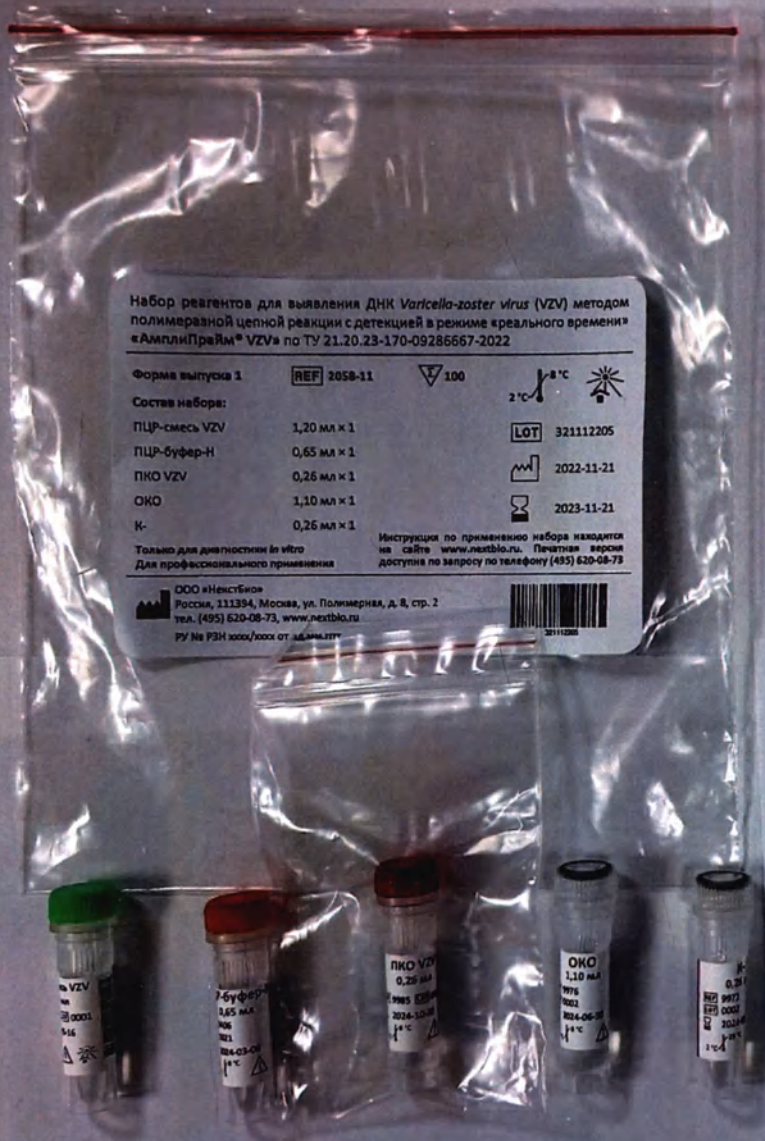
¹ Пробирки с голубым парафином не используются.

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



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





НекстБЮ

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

ВКЛАДЫШ

АмплиПрайм® VZV

Набор реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus (VZV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® VZV» по ТУ 21.20.23-170-09286667-2022

ФОРМА ВЫПУСКА 1 REF 2058-11 LOT 321112205

1. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ПРИБОРОВ РОТОРНОГО ТИПА

Параметр	Скорость/Время вращения/Длительность цикла	Температура/Время	Время инкубации/Время охлаждения	Время цикла/Время реакции	Длительность фазы	Платформа
ПЦР/Цикл	от 10 до 15 П	0,07	5 - 15 %	минимум	минимум	от 1 до 5
ОК/Платформа	от 10 до 15 П	0,07	5 - 15 %	минимум	минимум	от 1 до 5

2. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ПРИБОРОВ ПЛАТФОРМНОГО ТИПА

ВКЛАДЫШ

для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм® VZV»

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: 2058-11
Серия: 321112205
Срок годности до: 2023-11-21
Методика: получить
Группа совместимости: получить
Прибор: Rotor-Gene C

Штрих-код:



Краткое руководство

по применению набора реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus (VZV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® VZV» по ТУ 21.20.23-170-09286667-2022

АмплиПрайм® VZV

Форма выпуска 1

REF 2058-11

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



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

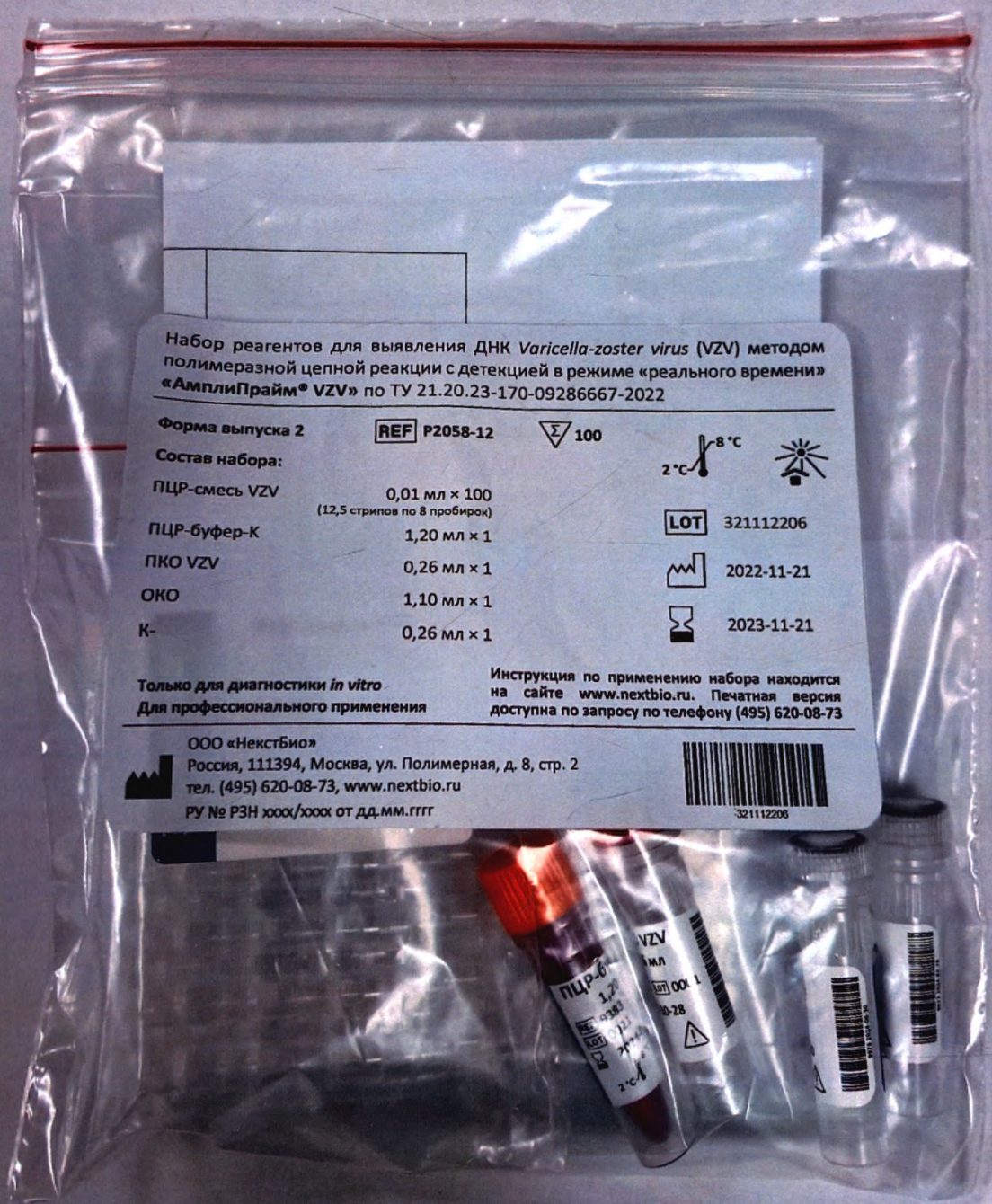
«АмплиПрайм® VZV», форма выпуска 1
СОСТАВ



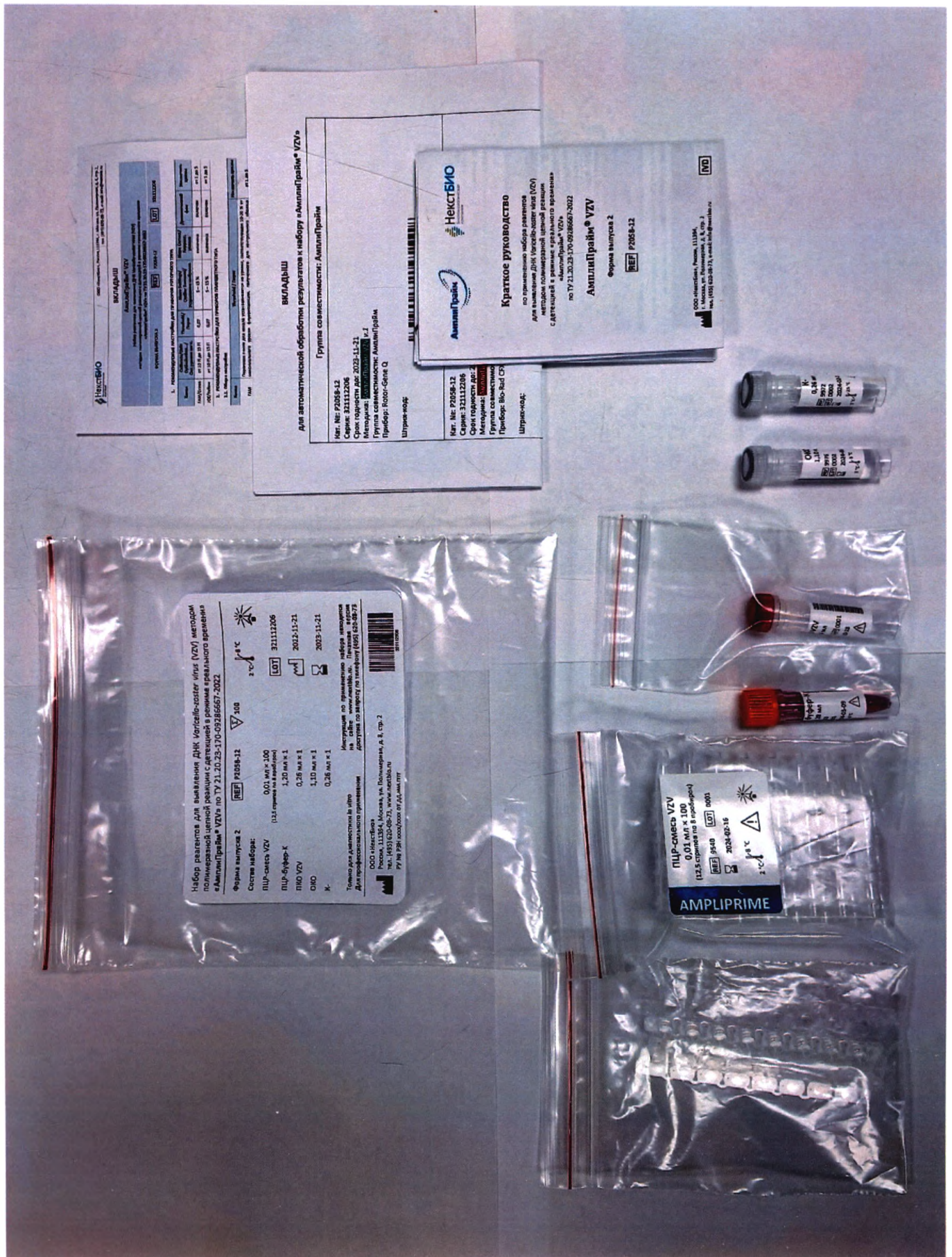
«АмплиПрайм® VZV», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



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



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



«АмплиПрайм® VZV», форма выпуска 2
СОСТАВ



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



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

Набор реагентов для выявления ДНК *Varicella-zoster virus* (VZV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® VZV» по ТУ 21.20.23-170-09286667-2022

Форма выпуска 1	REF 2058-11	100	2 °C	8 °C
Состав набора:			LOT	321112205
ПЦР-смесь VZV	1,20 мл × 1			2022-11-21
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1			2023-11-21
ПКО VZV	0,26 мл × 1			
ОКО	1,10 мл × 1			
К-	0,26 мл × 1			

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 0001/0000 от дд.мм.гггг



Набор реагентов для выявления ДНК *Varicello-zoster virus* (VZV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® VZV» по ТУ 21.20.23-170-09286667-2022

Форма выпуска 1	REF 2058-11	100	2°C	100
Состав набора:				
ПЦР-смесь VZV	1,20 мл x 1	LOT 321112205		
ПЦР-буфер-H	0,65 мл x 1	2022-11-21		
ЛКО VZV	0,26 мл x 1	2023-11-21		
ОКО	1,10 мл x 1			
К-	0,26 мл x 1			

Инструкция по применению набора находится на сайте www.lectbio.ru. Печать версии доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73

ООО «НекстБЮ»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.lectbio.ru
RU № P3H XXXX/XXXX от дд.мм.гггг



321112205



ВКЛАДЫШ

АмплиПрайм® VZV

Набор реагентов для выявления ДНК герпес-вируса человека (VZV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм® VZV» по ТУ 21.20.23-170-09286667-2022

НОРМА ВЫПУСКА 1	REF 2058-11	LOT 321112205
-----------------	-------------	---------------

1. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ПРИБОРОВ РОТОРСКОГО ТИПА

Наименование	Составляющие/Описание	Температура/Скорость	Время/Скорость	Время/Скорость	Время/Скорость	Время/Скорость
Нагрев	95°C на 15 мин	95°C	95°C	95°C	95°C	95°C
Охлаждение	40°C на 15 мин	40°C	40°C	40°C	40°C	40°C

2. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ПРИБОРОВ ПЛАНШЕТНОГО ТИПА

ВКЛАДЫШ

для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм® VZV»

Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: 2058-11
Серия: 321112205
Срок годности до: 2023-11-21
Методика: АмплиПрайм VZV к.1
Группа совместимости: АмплиПрайм
Прибор: Rotor-Gene Q

Штрих-код:

Кат. №: 2058-11
Серия: 321112205
Срок годности до: 2023-11-21
Методика: АмплиПрайм VZV к.1
Группа совместимости: АмплиПрайм
Прибор: Bio-Rad

Штрих-код:

АмплиПрайм

НекстБЮ

Краткое руководство

по применению набора реагентов для выявления ДНК *Varicello-zoster virus* (VZV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® VZV» по ТУ 21.20.23-170-09286667-2022

АмплиПрайм® VZV

Форма выпуска 1

REF 2058-11

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

IVD

«АмплиПрайм® VZV», форма выпуска 1
Общий вид изделия

«АмплиПрайм® VZV», форма выпуска 1
СОСТАВ



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



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

Набор реагентов для выявления ДНК *Varicella-zoster virus* (VZV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® VZV» по ТУ 21.20.23-170-09286667-2022

Форма выпуска 2

REF P2058-12

100

Состав набора:

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

ПЦР-буфер-К 1,20 мл × 1

ПКО VZV 0,26 мл × 1

ОКО 1,10 мл × 1

К- 0,26 мл × 1

2 °C 8 °C



LOT 321112206

2022-11-21

2023-11-21

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

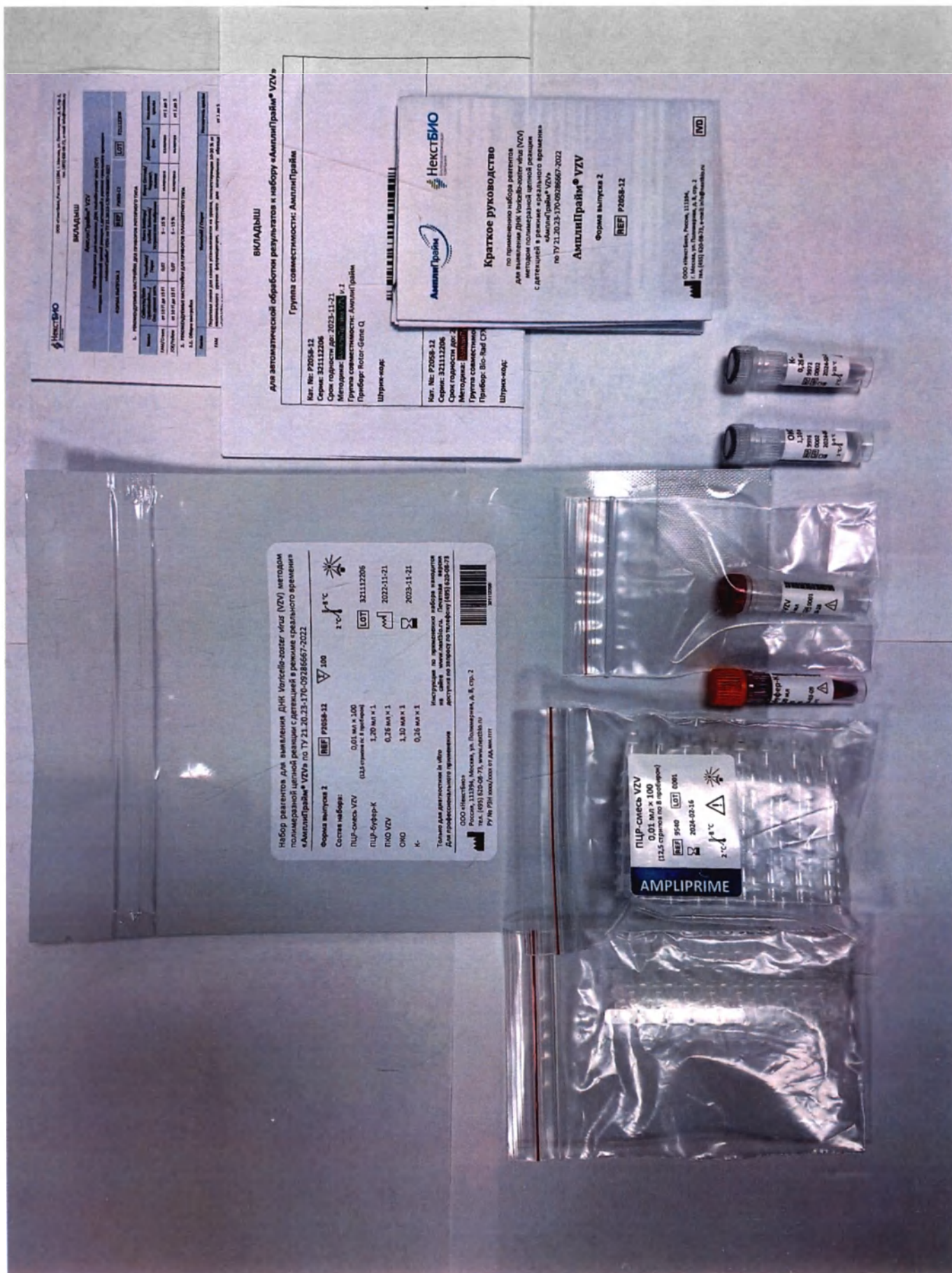
Инструкция по применению набора находится
на сайте www.nextbio.ru. Печатная версия
доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73

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



321112206

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



«АмплиПрайм® VZV», форма выпуска 2
СОСТАВ



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

О.О. Лавинюков

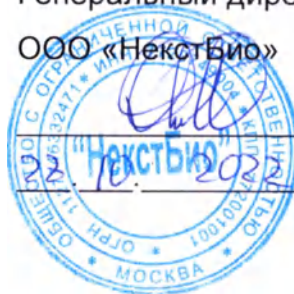


408

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК *VARICELLA-ZOSTER VIRUS* (VZV) МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С
ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»

«АМПЛИПРАЙМ® VZV»

ПО ТУ 21.20.23-170-09286667-2022

Макеты этикеток

Лист утверждения

Макеты этикеток

для набора реагентов для выявления ДНК *Varicella-zoster virus* (VZV)
методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® VZV» по ТУ 21.20.23-170-09286667-2022

Наименование этикетки/реагента	Макет этикетки																																			
Набор (лицевая сторона)	 АмплиПрайм® VZV Набор реагентов для выявления ДНК <i>Varicella-zoster virus</i> (VZV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® VZV» по ТУ 21.20.23-170-09286667-2022 																																			
Набор, форма 1 (оборотная сторона)	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Varicella-zoster virus</i> (VZV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® VZV» по ТУ 21.20.23-170-09286667-2022 <table><tr><td>Форма выпуска 1</td><td>REF X</td><td> 100</td><td> 8 °C</td><td></td></tr><tr><td>Состав набора:</td><td></td><td></td><td>2 °C</td><td></td></tr><tr><td>ПЦР-смесь VZV</td><td>1,20 мл × 1</td><td></td><td> LOT</td><td>ХДДММГГГГ</td></tr><tr><td>ПЦР-буфер-Н</td><td>0,65 мл × 1</td><td></td><td></td><td>ГГГГ-ММ-ДД</td></tr><tr><td>ПКО VZV</td><td>0,26 мл × 1</td><td></td><td></td><td>ГГГГ-ММ-ДД</td></tr><tr><td>ОКО</td><td>1,10 мл × 1</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>К-</td><td>0,26 мл × 1</td><td></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 xxxx/xxxx от дд.мм.гггг  XXXXXXXXXX	Форма выпуска 1	REF X	 100	 8 °C		Состав набора:			2 °C		ПЦР-смесь VZV	1,20 мл × 1		 LOT	ХДДММГГГГ	ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1			ГГГГ-ММ-ДД	ПКО VZV	0,26 мл × 1			ГГГГ-ММ-ДД	ОКО	1,10 мл × 1				К-	0,26 мл × 1			
Форма выпуска 1	REF X	 100	 8 °C																																	
Состав набора:			2 °C																																	
ПЦР-смесь VZV	1,20 мл × 1		 LOT	ХДДММГГГГ																																
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1			ГГГГ-ММ-ДД																																
ПКО VZV	0,26 мл × 1			ГГГГ-ММ-ДД																																
ОКО	1,10 мл × 1																																			
К-	0,26 мл × 1																																			

Набор, форма 2
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления ДНК *Varicella-zoster virus* (VZV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® VZV» по ТУ 21.20.23-170-09286667-2022

Форма выпуска 2

REF X

Σ 100

Состав набора:

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

ПЦР-буфер-К 1,20 мл × 1

ПКО VZV 0,26 мл × 1

ОКО 1,10 мл × 1

К- 0,26 мл × 1

2 °C 8 °C



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 № РЗН xxxx/xxxx от dd.мм.гггг



ПЦР-смесь VZV,
форма 1

АМПЛИПРИМЕ

ПЦР-смесь VZV
1,20 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



ПЦР-смесь VZV,
форма 2

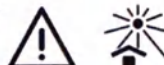
АМПЛИПРИМЕ

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

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



ПЦР-буфер-Н,
форма 1

АМПЛИПРИМЕ

ПЦР-буфер-Н
0,65 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



ПЦР-буфер-К,
форма 2

АМПЛИПРИМЕ

ПЦР-буфер-К
1,20 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



ПКО VZV	АМРІРІМЕ ПКО VZV 0,26 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2 °C 8 °C ! 90-09-2021-09-09 2021-09-09
ОКО	АМРІРІМЕ ОКО 1,10 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2 °C 8 °C ! 90-09-2021-09-09 2021-09-09
К-	АМРІРІМЕ К- 0,26 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2 °C 25 °C ! 90-09-2021-09-09 2021-09-09

Пронумеровано, скреплено и прошито
4 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 ДНК *VARICELLA-ZOSTER VIRUS* (VZV) МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С
ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»
«АМПЛИПРАЙМ® VZV»
ПО ТУ 21.20.23-170-09286667-2022

Транспортная маркировка

Лист утверждения

Маркировка транспортной тары
для набора реагентов для выявления ДНК *Varicella-zoster virus* (VZV)
методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® VZV» по ТУ 21.20.23-170-09286667-2022

Транспортная этикетка

ООО «НекстБио»

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

Место № __ / **Количество мест** __

Грузополучатель

Пункт назначения

**Условия транспортирования
и хранения**



Не допускается замораживание реагентов.
Допускается транспортирование при температуре от
8 до 25 °C не более 3 суток.

Масса нетто наборов реагентов __ кг

Масса брутто __ кг

Манипуляционные знаки



Верх



Беречь от влаги



Хрупкое. Осторожно

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"

ПРИНЯЛ:
ОТ ПОКУПАТЕЛЯ

Должность
ФИО
Подпись
Дата " ____ " _____ 20__ г.

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

