

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ РНК ВИРУСОВ  
ГРИППА А И В МЕТОДОМ ОТ-ПЦР С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО  
ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® FLU A/B» ПО ТУ 21.20.23-203-09286667-2023

Макеты этикеток

Лист утверждения

# Макеты этикеток

для набора реагентов для выявления и дифференциации РНК вирусов гриппа А и В методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Flu A/B» по ТУ 21.20.23-203-09286667-2023

Наименование  
этикетки/реагента

Макет этикетки

Набор (лицевая  
сторона)



Набор, форма 1  
(оборотная  
сторона)

Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК вирусов гриппа А и В методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Flu A/B» по ТУ 21.20.23-203-09286667-2023

Форма выпуска 1

Состав набора:

ПЦР-реагенты

|                   |             |  |
|-------------------|-------------|--|
| ПЦР-смесь Flu A/B | 1,20 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

|             |             |  |
|-------------|-------------|--|
| ПКО Flu A/B | 0,15 мл × 1 |  |
| ВКО R       | 1,2 мл × 1  |  |
| ОКО         | 1,2 мл × 1  |  |

Σ 100

REF X

LOT ХДДММГГГГ

ГТГГ-ММ-ДД

ГТГГ-ММ-ДД

При получении разукрупнять в соответствии с указанными температурами хранения!

Инструкция по применению набора находится на сайте [www.nextbio.ru](http://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](http://www.nextbio.ru)  
РУ № РЗН XXX/XXXXX от дд.мм.гггг



Набор, форма 2  
(оборотная  
сторона)

Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК вирусов гриппа А и В методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Flu A/B» по ТУ 21.20.23-203-09286667-2023

Форма выпуска 2

Состав набора:

ПЦР-смесь

ПЦР-смесь Flu A/B

0,01 мл × 100  
(12,5 стрипов по 8 пробирок)

ПЦР-реагенты

Буфер D

1,2 мл × 1

Тaq полимераза

0,12 мл × 1

Ревертаза R

0,03 мл × 1

К-

0,2 мл × 1

Контроли

ПКО Flu A/B

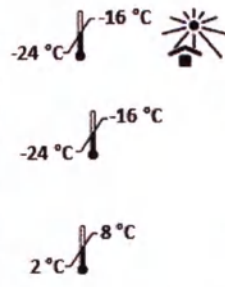
0,15 мл × 1

ВКО R

1,2 мл × 1

ОКО

1,2 мл × 1



Σ 100

REF X

LOT

ХДДММГГГГ

ГТГГ-ММ-ДД

ГТГГ-ММ-ДД

При получении разукрупнять в соответствии с указанными температурами хранения!

Инструкция по применению набора находится на сайте [www.nextbio.ru](http://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](http://www.nextbio.ru)  
РУ № РЗН XXX/XXXXX от дд.мм.гггг



ПЦР-реагенты  
форма 1

АМПЛИПРАЙМ®

АмплиПрайм® Flu A/B  
ПЦР-реагенты

Состав:

ПЦР-смесь Flu A/B

1,20 мл × 1

Буфер C

0,65 мл × 1

Тaq полимераза

0,12 мл × 1

Ревертаза R

0,03 мл × 1

К-

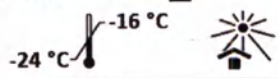
0,2 мл × 1

REF X

ГТГГ-ММ-ДД

LOT ХДДММГГГГ

ГТГГ-ММ-ДД



ПЦР-реагенты,  
форма 2

АМПЛИПРАЙМ®

АмплиПрайм® Flu A/B  
ПЦР-реагенты

Состав:

Буфер D

1,2 мл × 1

Тaq полимераза

0,12 мл × 1

Ревертаза R

0,03 мл × 1

К-

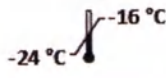
0,2 мл × 1

REF X

ГТГГ-ММ-ДД

LOT ХДДММГГГГ

ГТГГ-ММ-ДД



Контроли,  
форма 1 и 2

АМПЛИПРАЙМ®

АмплиПрайм® Flu A/B  
Контроли

Состав:

ПКО Flu A/B

0,15 мл × 1

ВКО R

1,2 мл × 1

ОКО

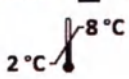
1,2 мл × 1

REF X

ГТГГ-ММ-ДД

LOT ХДДММГГГГ

ГТГГ-ММ-ДД



|                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>ПЦР-смесь<br/>Flu A/B, форма 1</p> | <div data-bbox="378 66 816 364"> <div>АМПЛИРИМЕ</div> <div> ПЦР-смесь Flu A/B<br/> 1,20 мл<br/> REF XXXX LOT XXXX<br/> ГГГГ-ММ-ДД<br/> -24 °C -16 °C </div> <div>  1 234567 890128 </div> </div>                                           |
| <p>ПЦР-смесь<br/>Flu A/B, форма 2</p>                                                                               | <div data-bbox="378 387 892 774"> <div>АМПЛИРИМЕ</div> <div> ПЦР-смесь Flu A/B<br/> 0,01 мл × 100<br/> (12,5 стрипов по 8 пробирок)<br/> REF XXXX LOT XXXX<br/> ГГГГ-ММ-ДД<br/> -24 °C -16 °C </div> <div>  1 234567 890128 </div> </div> |
| <p>Буфер С,<br/>форма 1</p>                                                                                         | <div data-bbox="378 796 816 1094"> <div>АМПЛИРИМЕ</div> <div> Буфер С<br/> 0,65 мл<br/> REF XXXX LOT XXXX<br/> ГГГГ-ММ-ДД<br/> -24 °C -16 °C </div> <div>  1 234567 890128 </div> </div>                                                 |
| <p>Буфер D,<br/>форма 2</p>                                                                                         | <div data-bbox="378 1117 816 1415"> <div>АМПЛИРИМЕ</div> <div> Буфер D<br/> 1,2 мл<br/> REF XXXX LOT XXXX<br/> ГГГГ-ММ-ДД<br/> -24 °C -16 °C </div> <div>  1 234567 890128 </div> </div>                                                |
| <p>Тақ полимераза</p>                                                                                               | <div data-bbox="378 1437 816 1736"> <div>АМПЛИРИМЕ</div> <div> Тақ полимераза<br/> 0,12 мл<br/> REF XXXX LOT XXXX<br/> ГГГГ-ММ-ДД<br/> -24 °C -16 °C </div> <div>  1 234567 890128 </div> </div>                                        |
| <p>Ревертаза R</p>                                                                                                  | <div data-bbox="378 1758 816 2057"> <div>АМПЛИРИМЕ</div> <div> Ревертаза R<br/> 0,03 мл<br/> REF XXXX LOT XXXX<br/> ГГГГ-ММ-ДД<br/> -24 °C -16 °C </div> <div>  1 234567 890128 </div> </div>                                           |

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div> <div></div> <div>ПКО Flu A/B</div> </div> | <div> <div> <div>АМРІРІМЕ</div> <div> <div>ПКО Flu A/B</div> <div>0,15 мл</div> <div> <div>REF XXXX</div> <div>LOT XXXX</div> </div> <div> <div>ГГГГ-ММ-ДД</div> <div> <div>2 °C</div> <div>8 °C</div> </div> </div> </div> <div> <div>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 8</div> </div> </div> </div> |
| <div> <div></div> <div>ВКО R</div> </div>       | <div> <div> <div>АМРІРІМЕ</div> <div> <div>ВКО R</div> <div>1,2 мл</div> <div> <div>REF XXXX</div> <div>LOT XXXX</div> </div> <div> <div>ГГГГ-ММ-ДД</div> <div> <div>2 °C</div> <div>8 °C</div> </div> </div> </div> <div> <div>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 8</div> </div> </div> </div>        |
| <div> <div></div> <div>ОКО</div> </div>         | <div> <div> <div>АМРІРІМЕ</div> <div> <div>ОКО</div> <div>1,2 мл</div> <div> <div>REF XXXX</div> <div>LOT XXXX</div> </div> <div> <div>ГГГГ-ММ-ДД</div> <div> <div>2 °C</div> <div>25 °C</div> </div> </div> </div> <div> <div>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 8</div> </div> </div> </div>         |
| <div> <div></div> <div>К-</div> </div>          | <div> <div> <div>АМРІРІМЕ</div> <div> <div>К-</div> <div>0,2 мл</div> <div> <div>REF XXXX</div> <div>LOT XXXX</div> </div> <div> <div>ГГГГ-ММ-ДД</div> <div> <div>-24 °C</div> <div>-16 °C</div> </div> </div> </div> <div> <div>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 8</div> </div> </div> </div>       |

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 ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ РНК ВИРУСОВ  
ГРИППА А И В МЕТОДОМ ОТ-ПЦР С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО  
ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® FLU A/B» ПО ТУ 21.20.23-203-09286667-2023

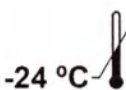
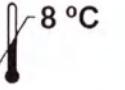
Транспортная маркировка

Лист утверждения

Маркировка транспортной тары

для набора реагентов для выявления и дифференциации РНК вирусов гриппа А и В  
методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Flu A/B»  
по ТУ 21.20.23-203-09286667-2023

Транспортная этикетка

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ООО «НекстБио»</b><br>Россия, 111394, город Москва,<br>улица Полимерная, дом 8, стр. 2 | <b>Условия транспортирования<br/>и хранения</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Место № ____ / Количество мест ____</b>                                                | <div><div>-24 °C</div><div>-16 °C</div><div>2 °C</div><div>8 °C</div><div></div></div> |
| <b>Грузополучатель</b>                                                                    | Контрольные образцы (ПКО Flu A/B, ВКО R и ОКО) хранить при температуре от 2 до 8 °С. Остальные реагенты хранить при температуре от -24 до -16 °С. ПЦР-смесь Flu A/B хранить в защищенном от света месте.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Пункт назначения</b>                                                                   | Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 суток.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                           | <b>Масса нетто наборов реагентов ____ кг</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                           | <b>Масса брутто ____ кг</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

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 №XXXXXXXXXX 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»



М. Е. Сенина

2023 г.

## **ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК вирусов гриппа А и В методом ОТ-ПЦР  
с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Flu A/B»  
по ТУ 21.20.23-203-09286667-2023

**Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК вирусов гриппа А и В методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Flu A/B» по ТУ 21.20.23-203-09286667-2023**

Набор реагентов выпускается в 2 формах:

**Форма выпуска 1** в составе:

**ПЦР-реагенты**

- ПЦР-смесь Flu A/B – 1,20 мл x 1 пробирка.
- Буфер С – 0,65 мл x 1 пробирка.
- Таq полимераза – 0,12 мл x 1 пробирка.
- Ревертаза R – 0,03 мл x 1 пробирка.
- К- – 0,2 мл x 1 пробирка.

**Контроли**

- ПКО Flu A/B – 0,15 мл x 1 пробирка.
- ВКО R – 1,2 мл x 1 пробирка.
- ОКО – 1,2 мл x 1 пробирка.

**Форма выпуска 2** в составе:

**ПЦР-смесь**

- ПЦР-смесь Flu A/B – 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)<sup>1</sup>.

**ПЦР-реагенты**

- Буфер D – 1,2 мл x 1 пробирка.
- Таq полимераза – 0,12 мл x 1 пробирка.
- Ревертаза R – 0,03 мл x 1 пробирка.
- К- – 0,2 мл x 1 пробирка.

**Контроли**

- ПКО Flu A/B – 0,15 мл x 1 пробирка.
- ВКО R – 1,2 мл x 1 пробирка.
- ОКО – 1,2 мл x 1 пробирка.

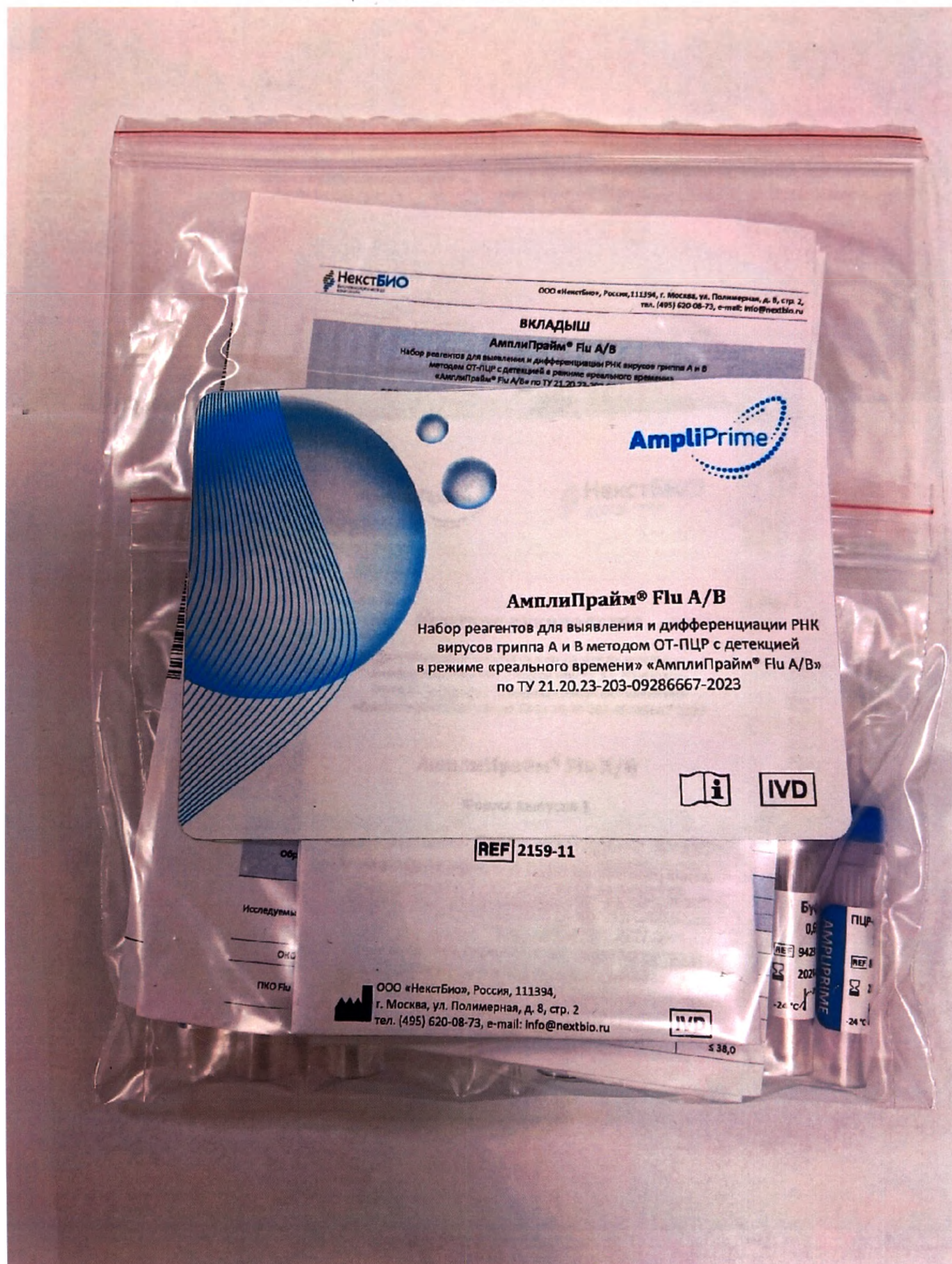
Комплектность набора:

- Набор реагентов (форма выпуска 1 или 2).
- Инструкция по применению набора в электронном виде<sup>2</sup> на официальном сайте Производителя: [www.nextbio.ru](http://www.nextbio.ru)
- Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
- Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.
- Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя: [www.nextbio.ru](http://www.nextbio.ru)

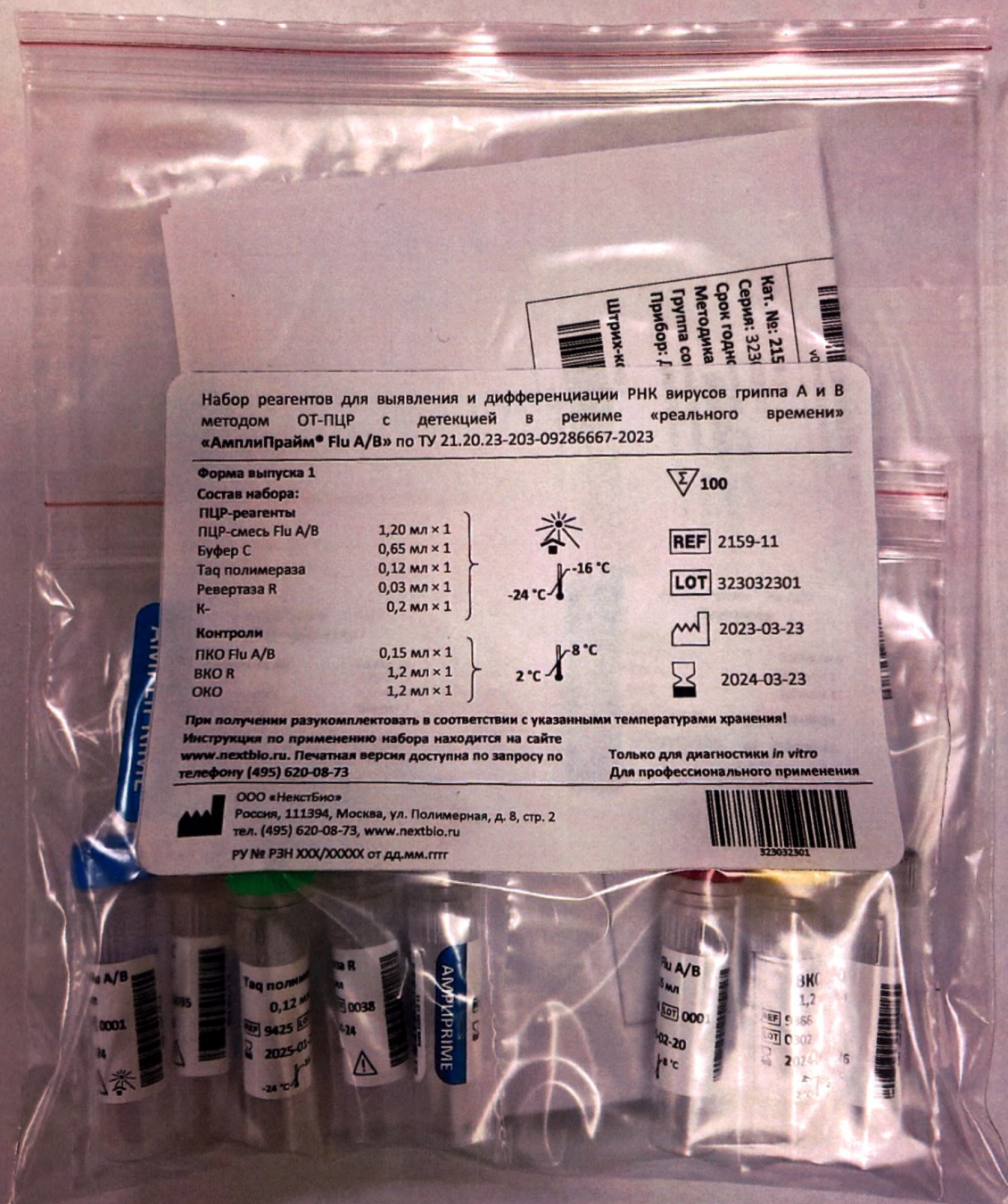
<sup>1</sup> Пробирки с голубым парафином не используются.

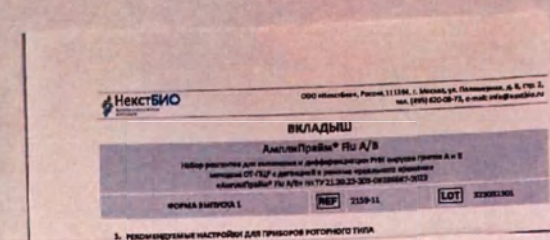
<sup>2</sup> Печатная версия инструкции доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73.

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



# «АмплиПрайм® Flu A/B», форма выпуска 1 ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ





**ВКЛАДЫШ**  
для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм® Flu A/B»

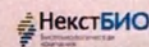
**Группа совместимости: АмплиПрайм**

Кат. №: 2159-11  
Серия: 323032301  
Срок годности до: 2024-03-23  
Методика: [www.nextbio.ru](http://www.nextbio.ru)  
Группа совместимости: АмплиПрайм  
Прибор: Rotor-Gene Q

Штрих-код

Кат. №: 2159-11  
Серия: 323032301  
Срок годности: 2024-03-23  
Методика: [www.nextbio.ru](http://www.nextbio.ru)  
Группа совместимости: АмплиПрайм  
Прибор: Rotor-Gene Q

Штрих-код



### Краткое руководство

по применению набора реагентов для выявления и дифференциации РНК вирусов гриппа А и В методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Flu A/B» по ТУ 21.20.23-203-09286667-2023

**АмплиПрайм® Flu A/B**

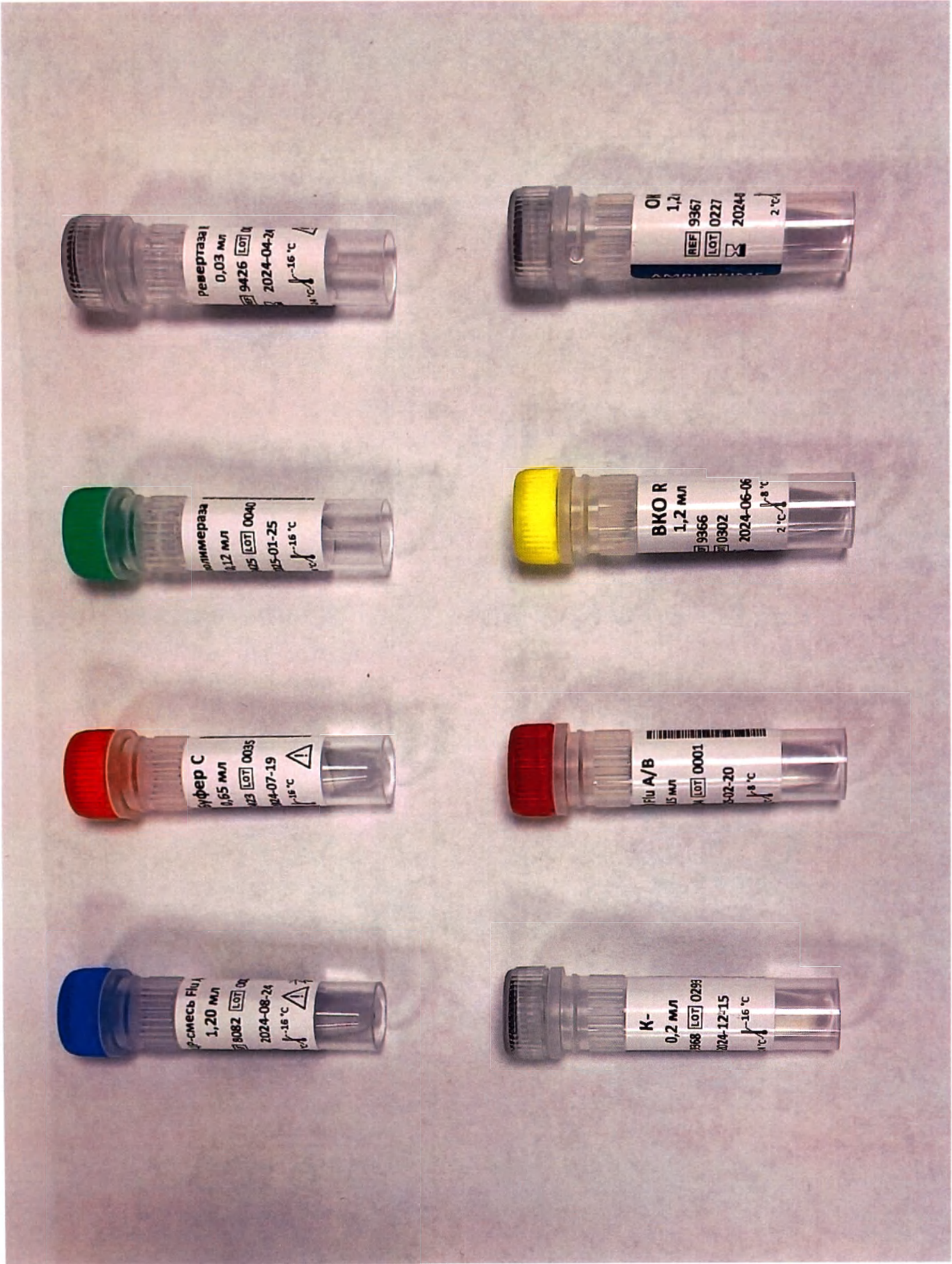
Форма выпуска 1

REF 2159-11

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

IVD

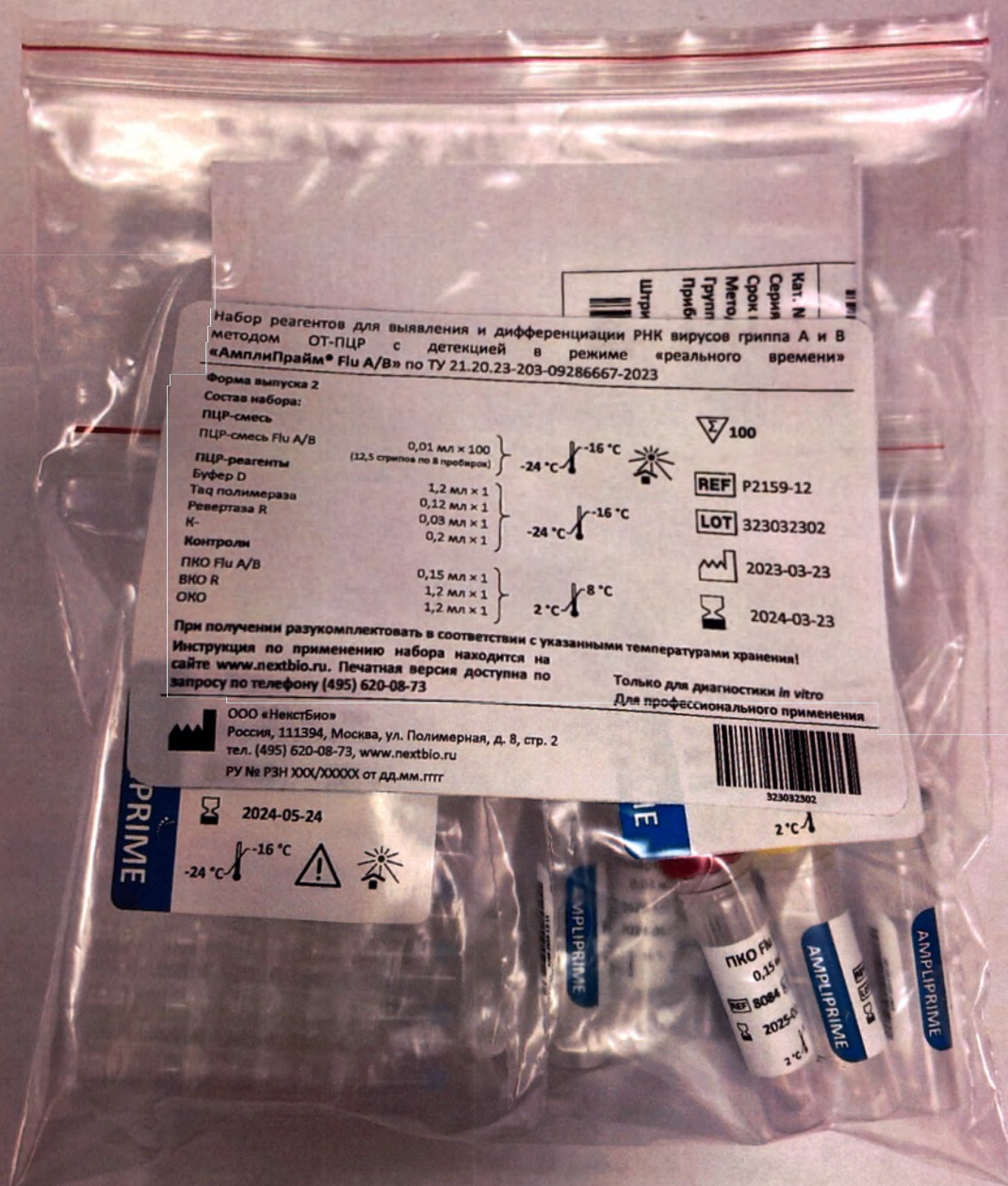
«АмплиПрайм® Flu A/B», форма выпуска 1  
СОСТАВ



**«АмплиПрайм® Flu A/B», форма выпуска 2  
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



# «АмплиПрайм® Flu A/B», форма выпуска 2 ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



# «АмплиПрайм® Flu A/B», форма выпуска 2 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



# «АмплиПрайм® Flu A/B», форма выпуска 2 СОСТАВ



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



**«АмплиПрайм® Flu A/B», форма выпуска 1  
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**

Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК вирусов гриппа А и В методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Flu A/B» по ТУ 21.20.23-203-09286667-2023

**Форма выпуска 1**

**Состав набора:**

ПЦР-реагенты

ПЦР-смесь Flu A/B 1,20 мл × 1

Буфер С 0,65 мл × 1

Таг полимеразы 0,12 мл × 1

Рвертаза R 0,03 мл × 1

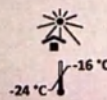
К- 0,2 мл × 1

**Контроли**

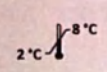
ПКО Flu A/B 0,15 мл × 1

ВКО R 1,2 мл × 1

ОКО 1,2 мл × 1



-24 °C -16 °C



2 °C 8 °C

Σ 100

**REF** 2159-11

**LOT** 323032301

2023-03-23

2024-03-23

При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения!

Инструкция по применению набора находится на сайте [www.lextbio.ru](http://www.lextbio.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](http://www.nextbio.ru)

РУ № РЗН ХХХ/ХХХХХХ от ДД.ММ.ГГГГ



523032301



**ВКЛАДЫШ**  
для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм® Flu A/B»

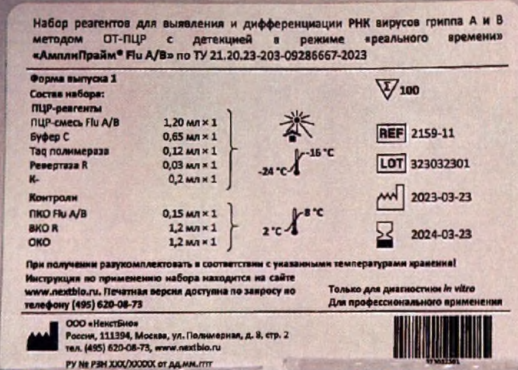
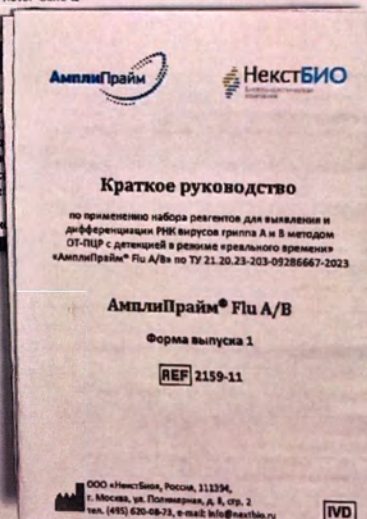
Группа совместимости: АмплиПрайм

Кат. №: 2159-11  
Серия: 323032301  
Срок годности до: 2024-03-23  
Методика: Штрих-код № 1. ПЦР  
Группа совместимости: АмплиПрайм  
Прибор: Rotor-Gene Q

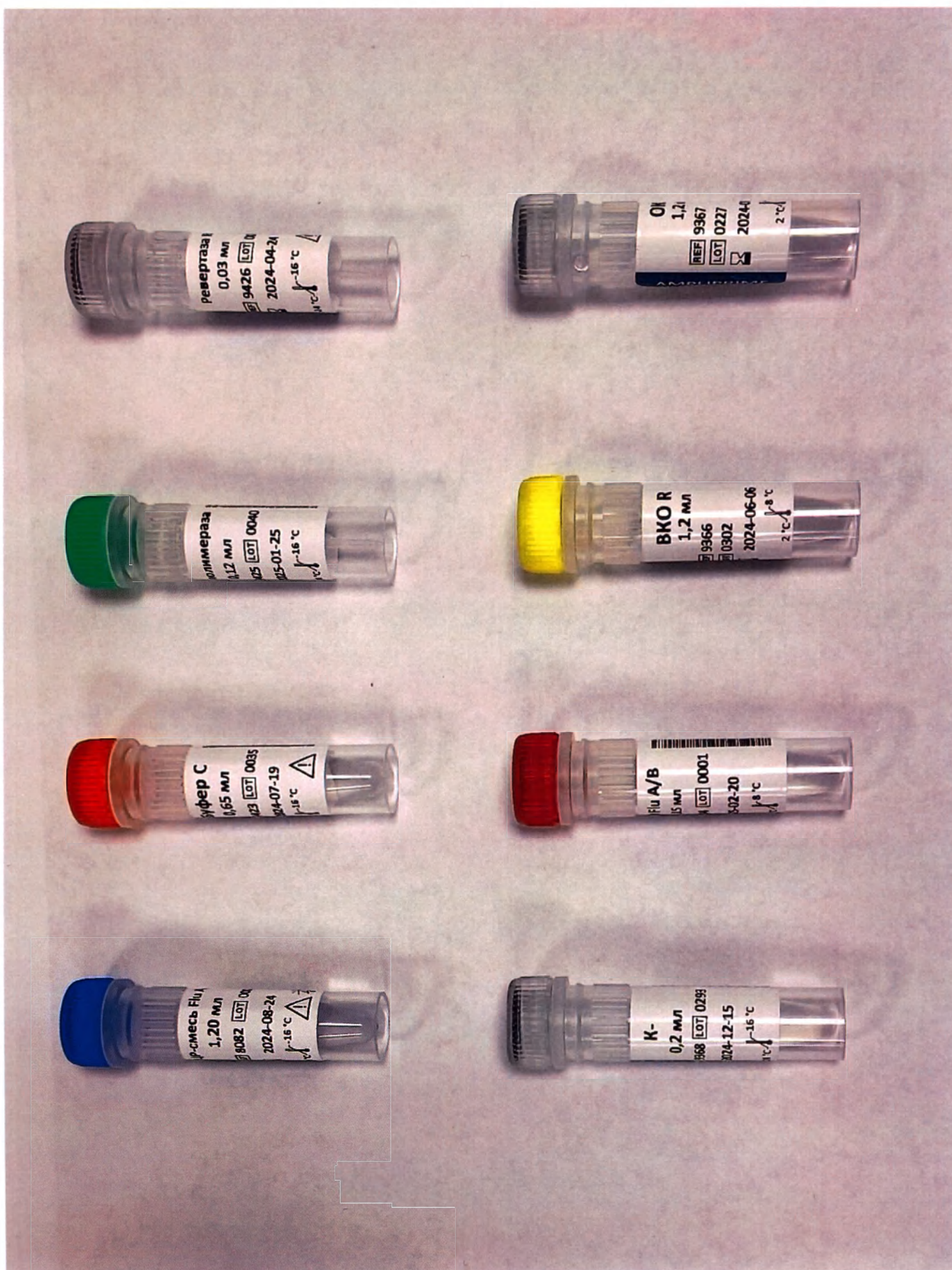
Штрих-код

Кат. №: 2159-11  
Серия: 323032301  
Срок годности до: 2024-03-23  
Методика: Штрих-код № 1. ПЦР  
Группа совместимости: АмплиПрайм  
Прибор: Rotor-Gene Q

Штрих-код



«АмплиПрайм® Flu A/B», форма выпуска 1  
СОСТАВ



**«АмплиПрайм® Flu A/B», форма выпуска 2**  
**ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



**«АмплиПрайм® Flu A/B», форма выпуска 2  
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**

Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК вирусов гриппа А и В методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® Flu A/B» по ТУ 21.20.23-203-09286667-2023

Форма выпуска 2

Состав набора:

ПЦР-смесь

ПЦР-смесь Flu A/B

0,01 мл × 100

(12,5 стрипов по 8 пробирок)

ПЦР-реагенты

Буфер D

1,2 мл × 1

Taq полимераза

0,12 мл × 1

Реввертаза R

0,03 мл × 1

И-

0,2 мл × 1

Контроли

ПКО Flu A/B

0,15 мл × 1

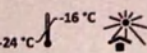
ВКО R

1,2 мл × 1

ОКО

1,2 мл × 1

100



REF

P2159-12

LOT

323032302

2023-03-23

2024-03-23

При получении разукрупнять в соответствии с указанными температурами хранения!

Инструкция по применению набора находится на сайте [www.lextbio.ru](http://www.lextbio.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.lextbio.ru](http://www.lextbio.ru)  
РУ № РЭН XXX/XXXXX от дд.мм.гггг



323032302



«АмплиПрайм® Flu A/B», форма выпуска 2  
СОСТАВ





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

Генеральный директор Общества с  
ограниченной ответственностью  
«НекстБио»

М.Е. Сенина

