

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НекстБио»



М. Е. Сенина

«29» мая 2023 г.



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV-тест»
по ТУ 21.20.23-206-09286667-2023



Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV-тест» по ТУ 21.20.23-206-09286667-2023

Набор реагентов выпускается в 4 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

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

Форма выпуска 2 в составе:

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

Форма выпуска 3 в составе:

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

Форма выпуска 4 в составе:

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

Комплектность набора:

1. Набор реагентов (форма выпуска 1, 2, 3 или 4).
2. Инструкция по применению набора в электронном виде² на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru
3. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
4. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.
5. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru

¹ Пробирки с голубым парафином не используются.

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

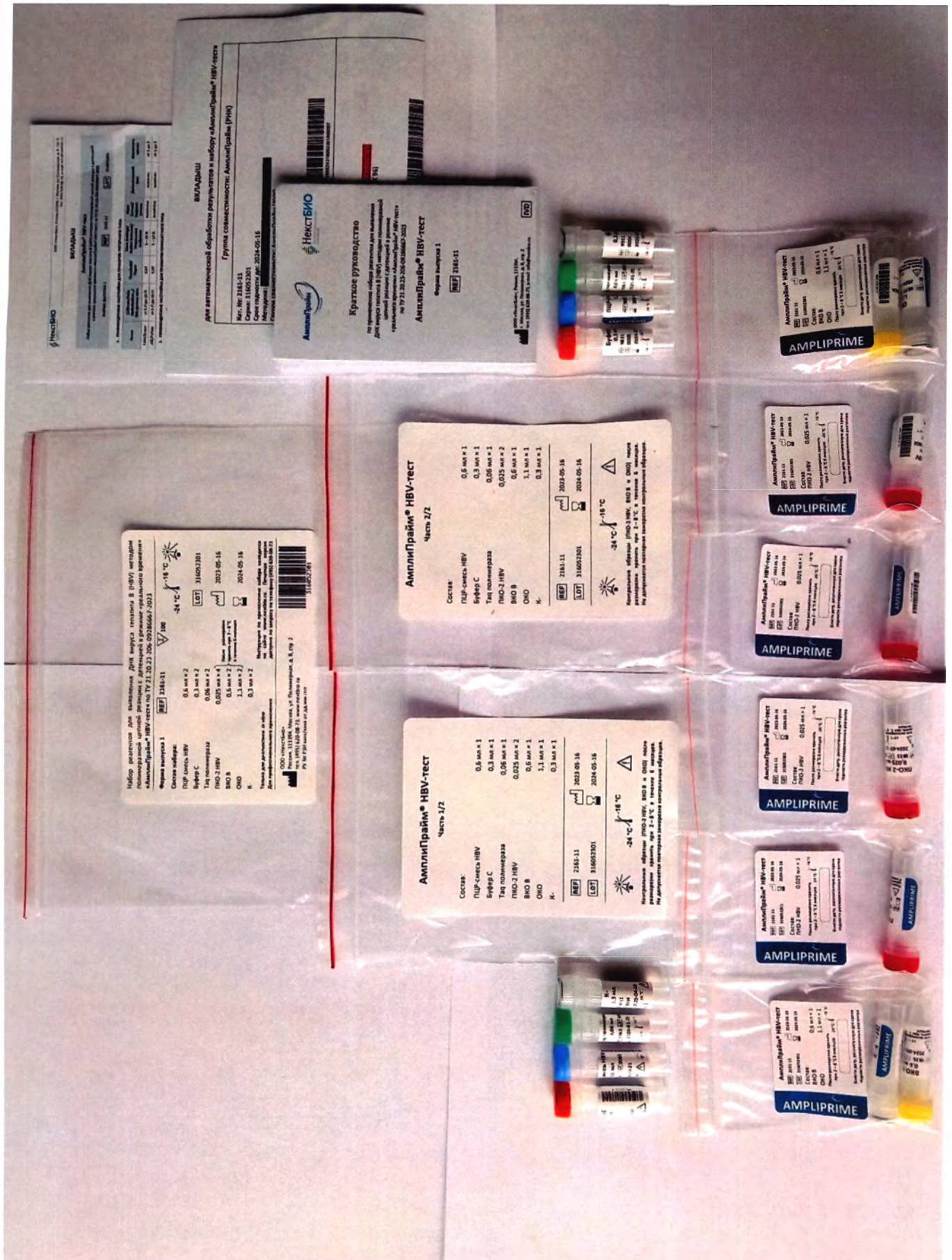
I. Внешняя (вторичная) упаковка - пакет полиэтиленовый с застёжкой Zip-Lock
«АмплиПрайм® HBV-тест», форма выпуска 1
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



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



«АмплиПрайм® HBV-тест», форма выпуска 1
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



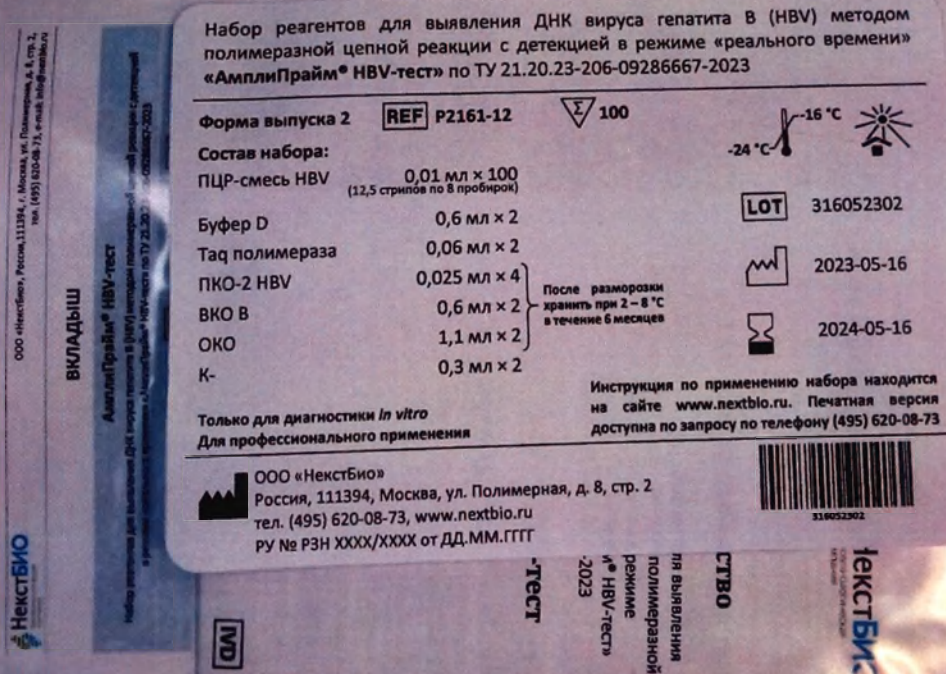
«АмплиПрайм® HBV-тест», форма выпуска 1 СОСТАВ



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



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



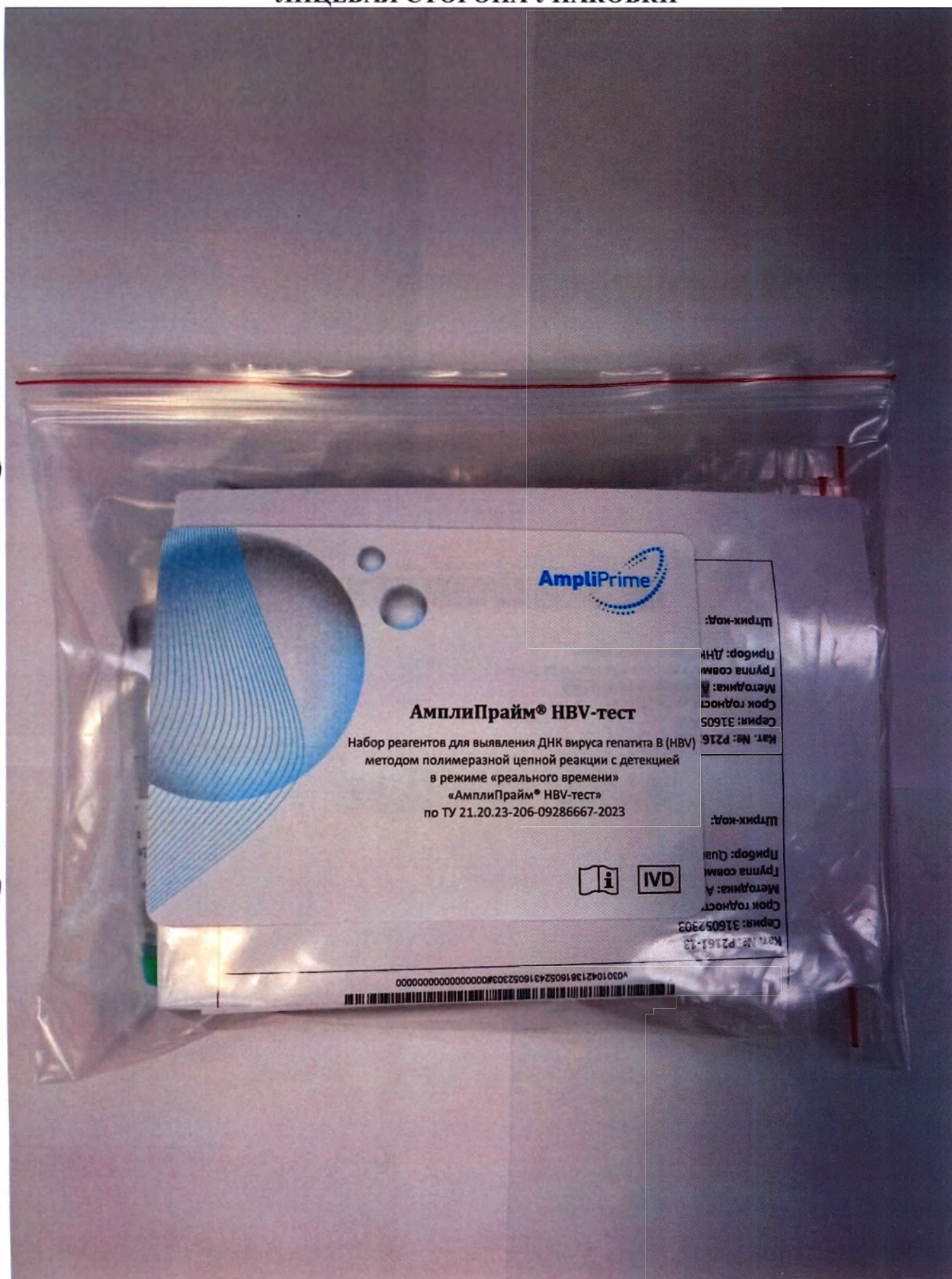
«АмплиПрайм® НВУ-тест», форма выпуска 2 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® HBV-тест», форма выпуска 2 СОСТАВ



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



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



АмплиПрайм® HBV-тест

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV-тест» по ТУ 21.20.23-206-09286667-2023

Форма выпуска 3

REF P2161-13

100

-24 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь HBV 0,01 мл × 100

Буфер D 0,6 мл × 2

Тaq полимераза 0,06 мл × 2

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

LOT 316052303

2023-05-16

2024-05-16

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

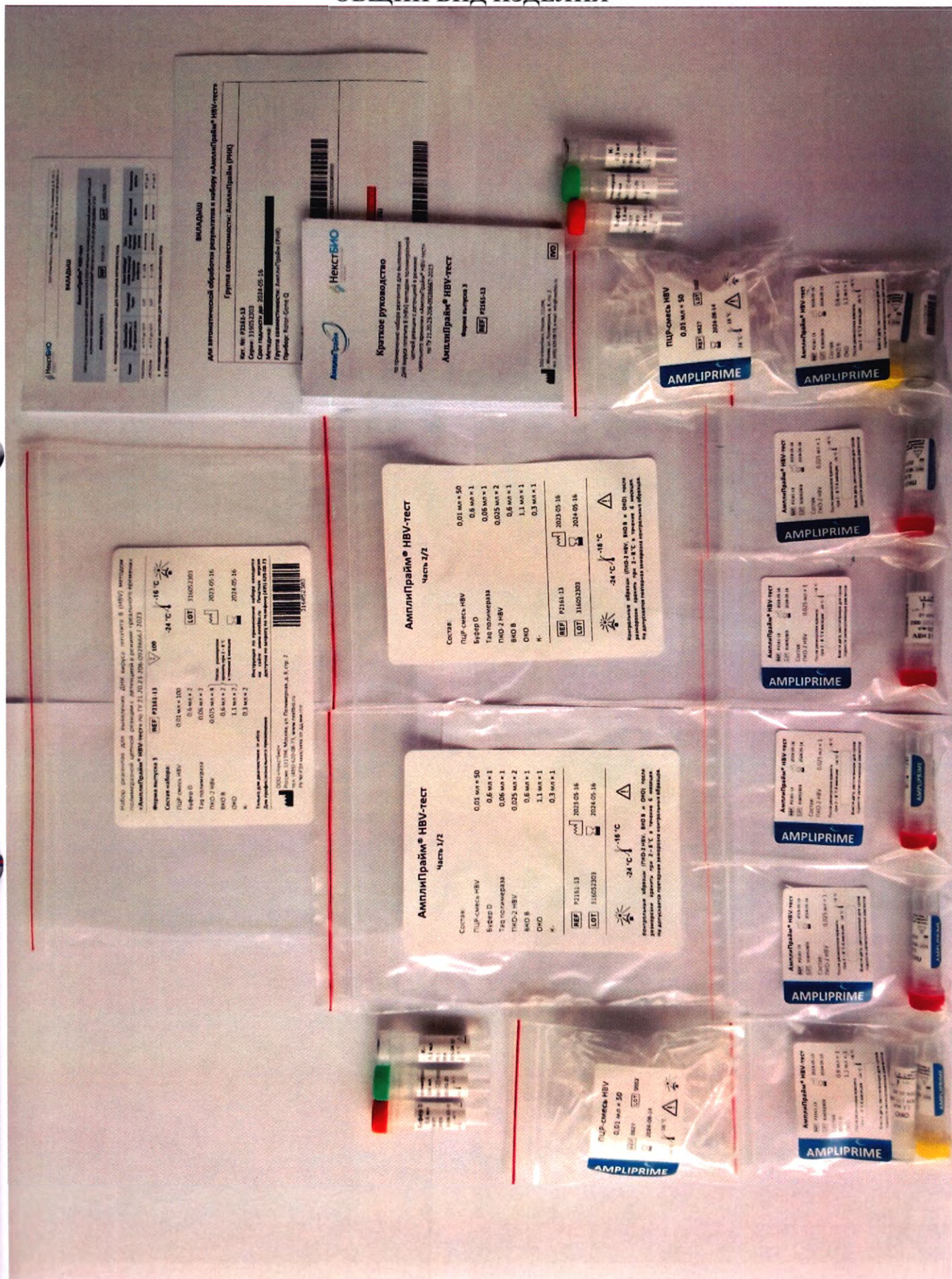


ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
РУ № РЗН XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ



316052303

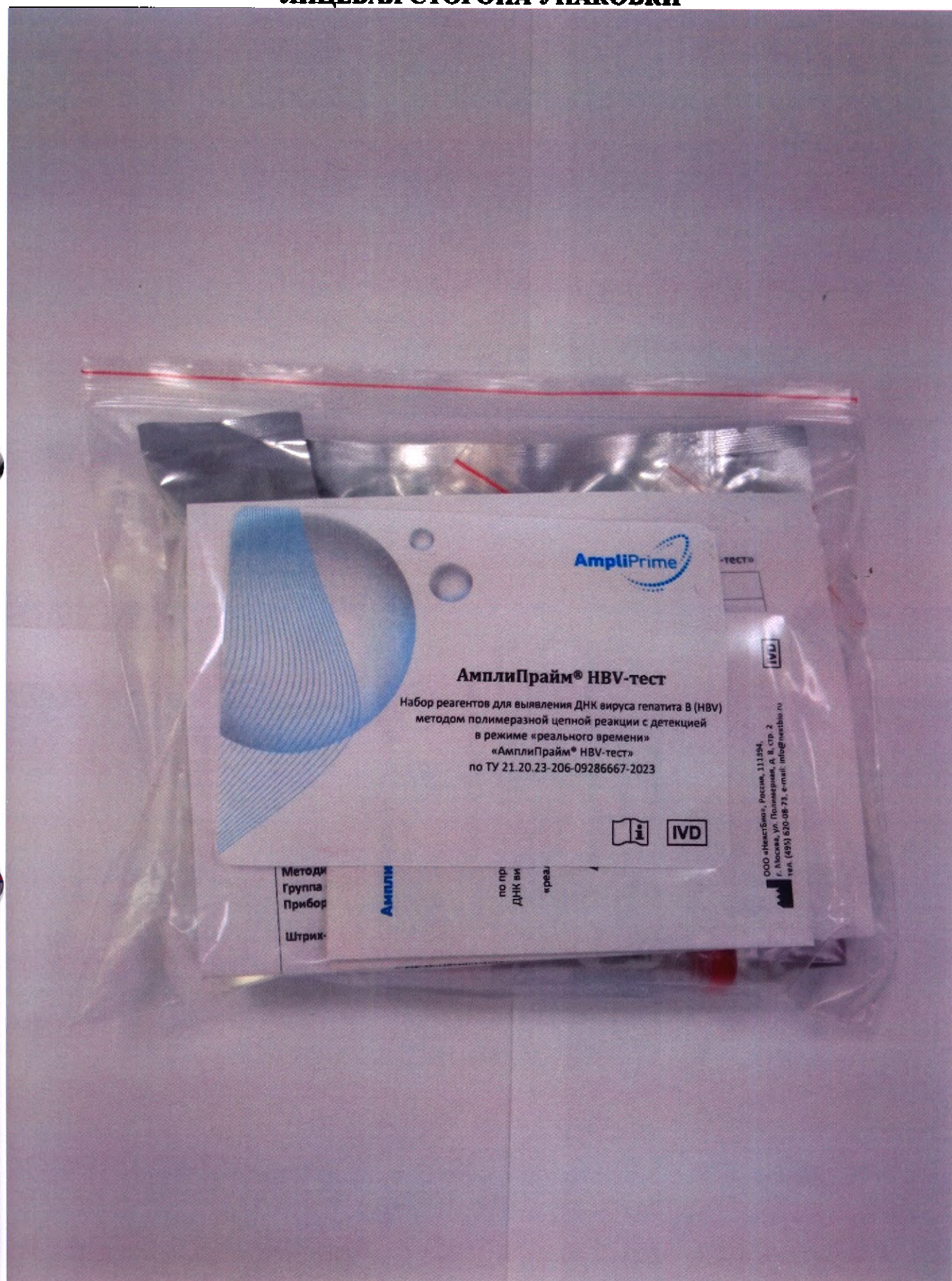
«АмплиПрайм® HBV-тест», форма выпуска 3 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® HBV-тест», форма выпуска 3 СОСТАВ



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



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

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV-тест» по ТУ 21.20.23-206-09286667-2023

Форма выпуска 4 REF 2161-14

96



2°C 8°C



Состав набора:

ПЦР-смесь HBV Lyo	лиофилизат × 96 (12 стрипов по 8 пробирок)
ПКО-2 HBV Lyo	лиофилизат × 4
ВКО В Lyo	лиофилизат × 2
ОКО	1,1 мл × 2
Разбавитель	1,2 мл × 2

LOT 316052304

2023-05-16

2024-05-16

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



316052304

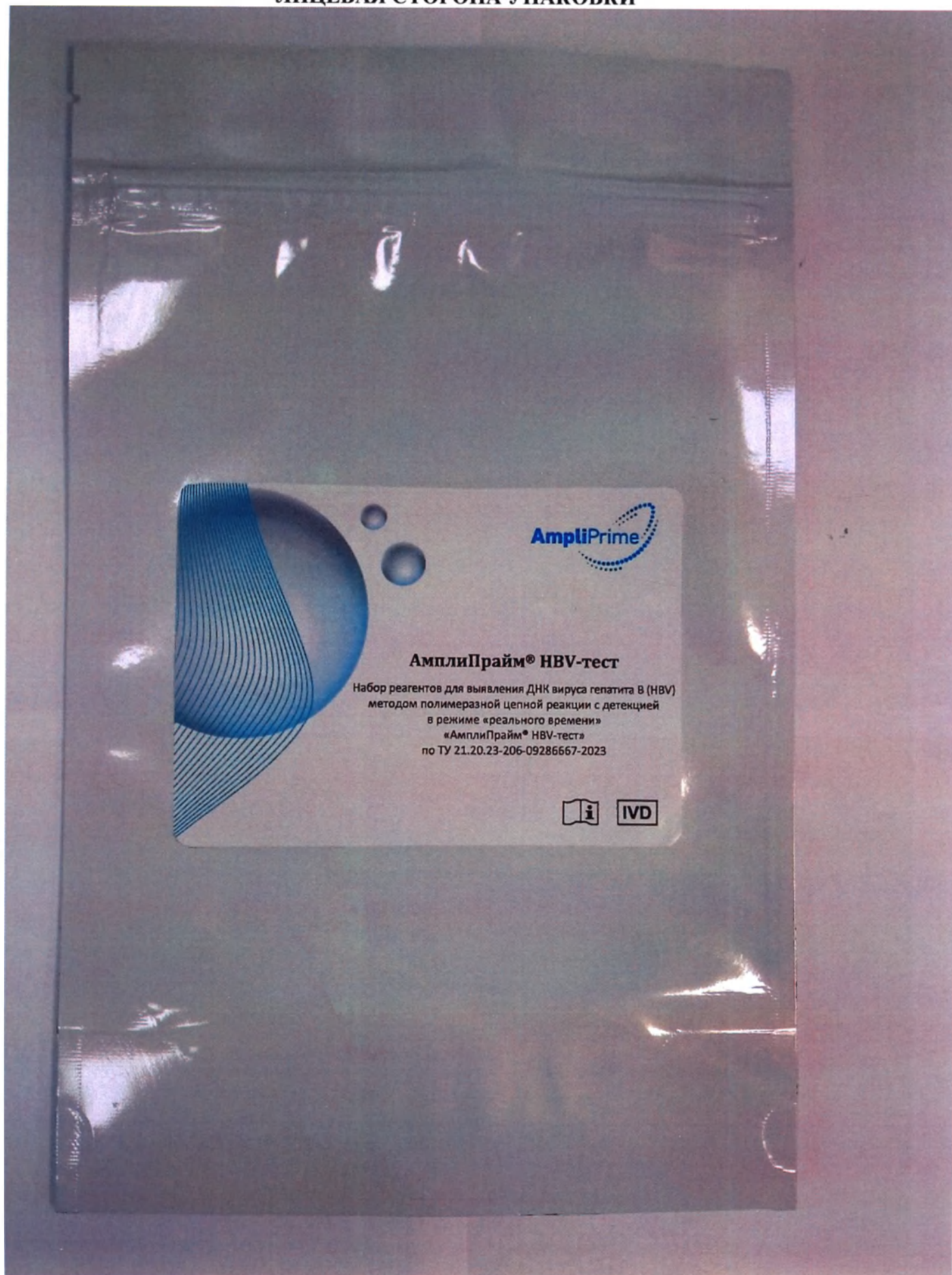
«АмплиПрайм® HBV-тест», форма выпуска 4 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® HBV-тест», форма выпуска 4 СОСТАВ



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



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

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV-тест» по ТУ 21.20.23-206-09286667-2023

Форма выпуска 1	REF 2161-11	Σ/100	-24 °C	-16 °C	
Состав набора:					
ПЦР-смесь HBV	0,6 мл × 2				
Буфер С	0,3 мл × 2				
Таq полимеразы	0,06 мл × 2				
ПКО-2 HBV	0,025 мл × 4				
ВКО В	0,6 мл × 2	После разморозки хранить при 2 – 8 °C в течение 6 месяцев			
ОКО	1,1 мл × 2				
Н-	0,3 мл × 2				

LOT 316052301

2023-05-16

2024-05-16

Только для диагностики *in vitro*
 Для профессионального применения

Инструкция по применению набора находится
 на сайте www.pexbio.ru. Печатная версия
 доступна по запросу по телефону (495) 620-68-73

ООО «НекстБио»
 Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
 тел. (495) 620-68-73, www.pexbio.ru
 РУ № РЗН xxxx/xxxx от dd.mm.yyyy



«АмплиПрайм® HBV-тест», форма выпуска 1 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® HBV-тест», форма выпуска 1 СОСТАВ



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



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

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV-тест» по ТУ 21.20.23-206-09286667-2023

Форма выпуска 2 **REF** P2161-12  100

Состав набора:

ПЦР-смесь HBV	0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)
Буфер D	0,6 мл × 2
Taq полимераза	0,06 мл × 2
ПКО-2 HBV	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 316052302

 2023-05-16

 2024-05-16

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

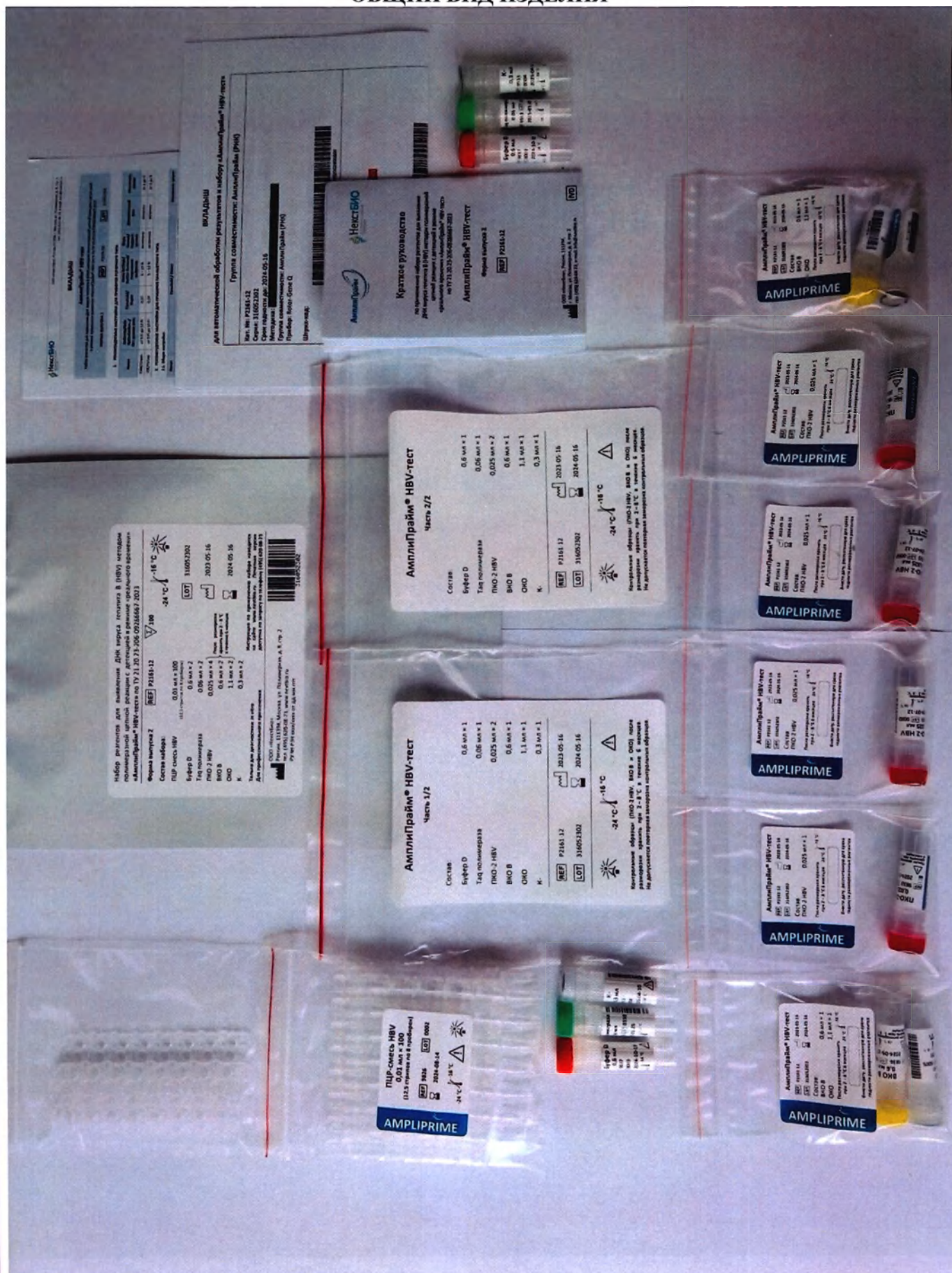
Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

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



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



«АмплиПрайм® HBV-тест», форма выпуска 2 СОСТАВ



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



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

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV-тест» по ТУ 21.20.23-206-09286667-2023

Форма выпуска 3 **REF** P2161-13  100

Состав набора:

ПЦР-смесь HBV	0,01 мл × 100
Буфер D	0,6 мл × 2
Taq полимераза	0,06 мл × 2
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

 -24 °С  -16 °С

LOT 316052303

 2023-05-16

 2024-05-16

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

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

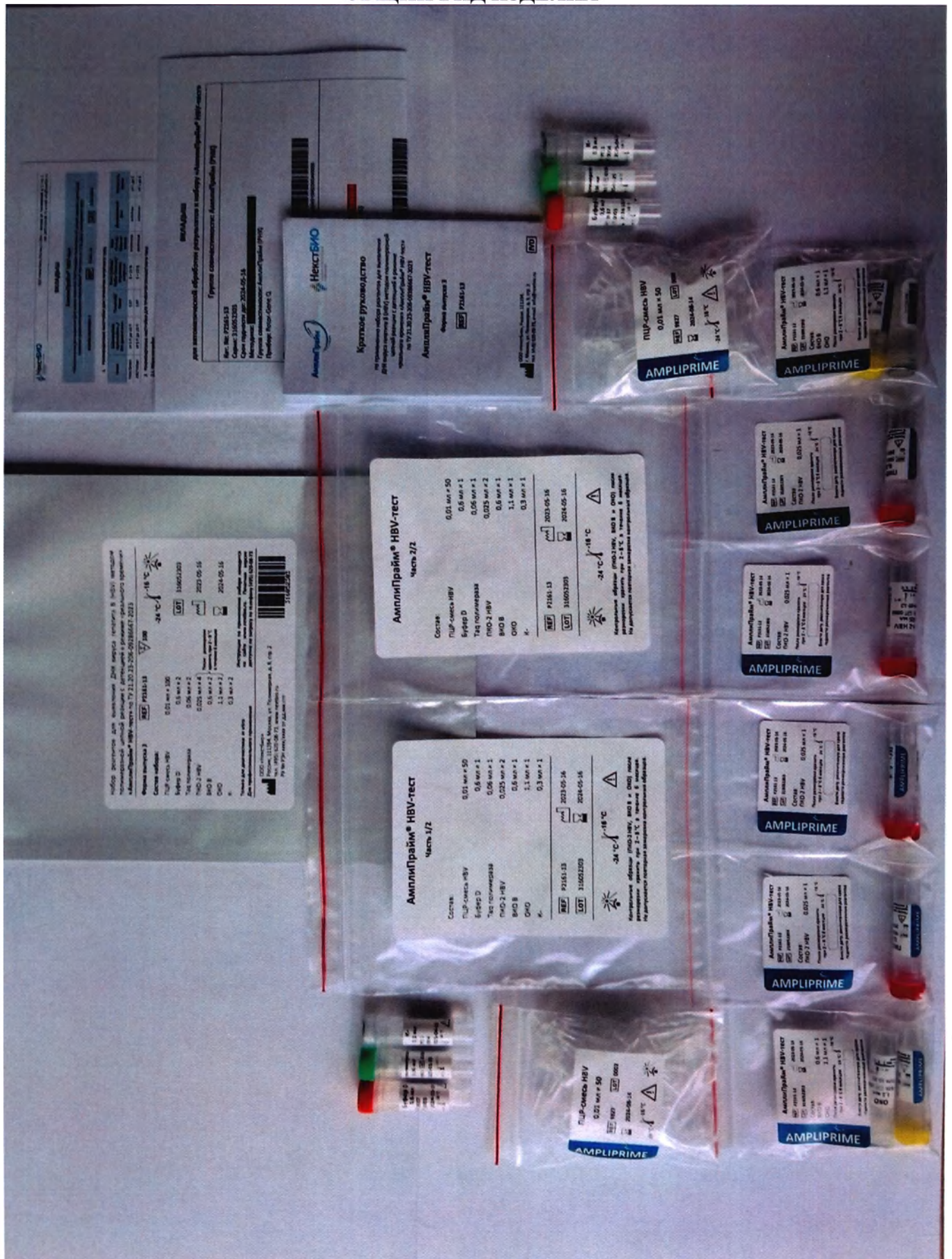


ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextblo.ru
ру № РЗН XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ



316052303

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



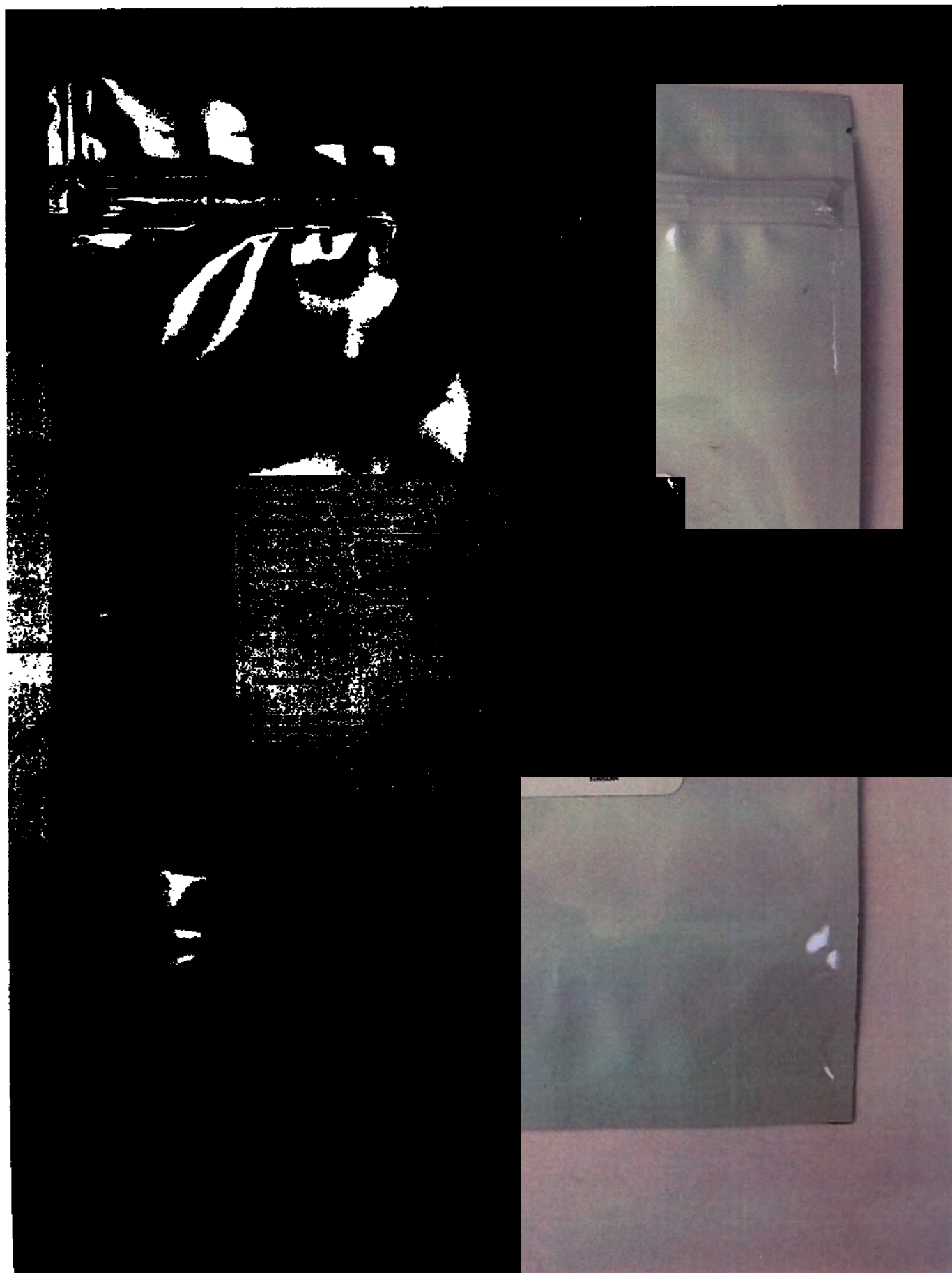
COCTAB



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



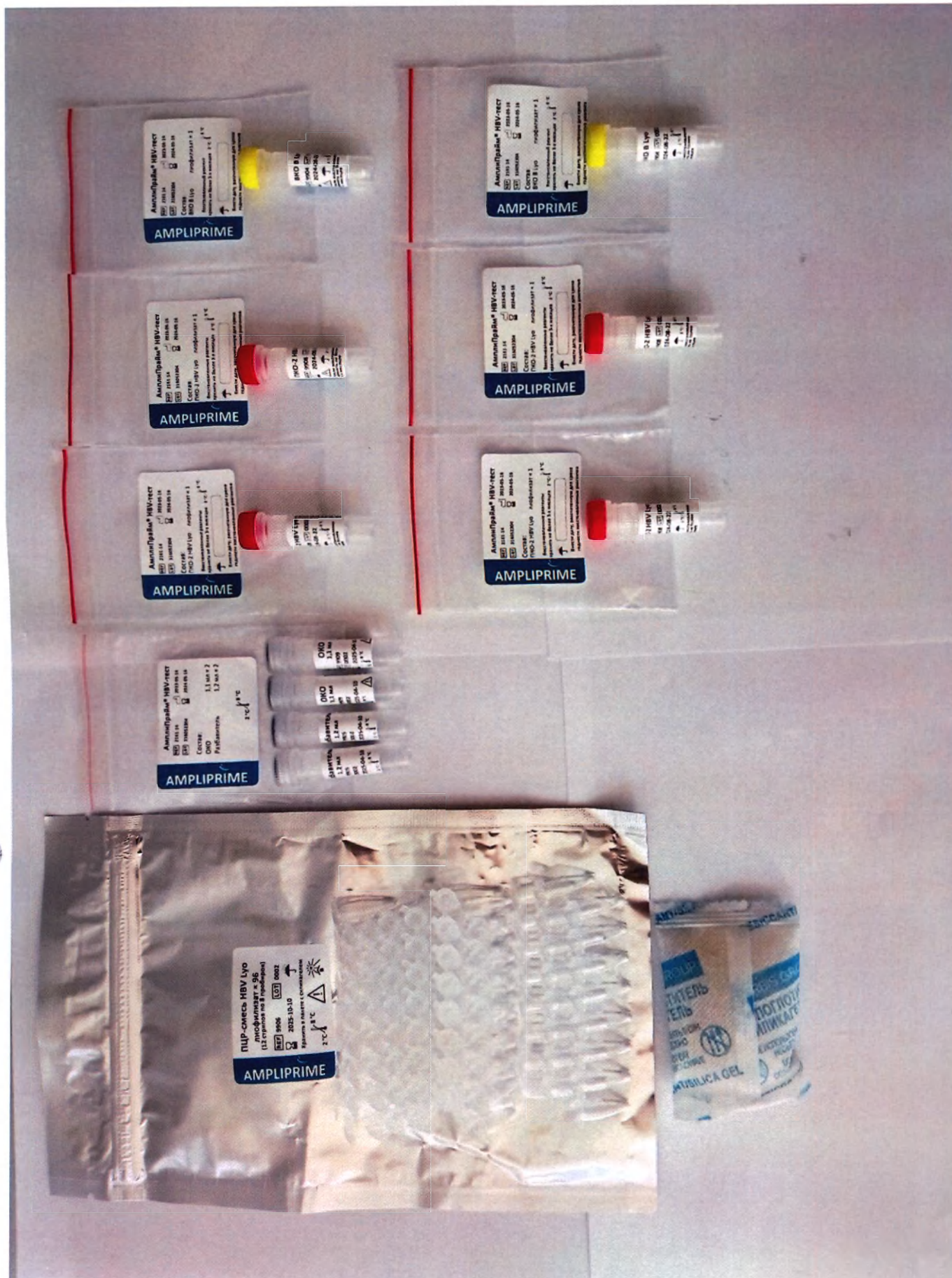
**«АмплиПрайм® HBV-тест», форма выпуска 4
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



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



«АмплиПрайм® HBV-тест», форма выпуска 4
СОСТАВ



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Некстбион»

М.Е. Сенина





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК ВИРУСА ГЕПАТИТА В (HBV)
МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ
«РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® HBV-ТЕСТ»
ПО ТУ 21.20.23-206-09286667-2023

Макеты этикеток

Лист утверждения

Макеты этикеток

для набора реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV)
методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® HBV-тест» по ТУ 21.20.23-206-09286667-2023

Наименование этикетки/реагента	Макет этикетки																																
Набор (лицевая сторона)																																	
Набор, форма 1 (оборотная сторона)	Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV-тест» по ТУ 21.20.23-206-09286667-2023 <table border="0"> <tr> <td> Форма выпуска 1 REF X  100 </td><td>   </td></tr> <tr> <td colspan="2">Состав набора:</td></tr> <tr> <td>ПЦР-смесь HBV 0,6 мл × 2</td><td rowspan="6">  ХДДММГТYY  ГТГГ-ММ-ДД  ГТГГ-ММ-ДД </td></tr> <tr> <td>Буфер С 0,3 мл × 2</td></tr> <tr> <td>Тақ полимераза 0,06 мл × 2</td></tr> <tr> <td>ПКО-2 HBV 0,025 мл × 4</td></tr> <tr> <td>ВКО В 0,6 мл × 2</td></tr> <tr> <td>ОКО 1,1 мл × 2</td></tr> <tr> <td>К- 0,3 мл × 2</td><td> После разморозки хранить при 2 – 8 °С в течение 6 месяцев </td></tr> <tr> <td colspan="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 XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГТГГ  </td></tr> <tr> <td>Набор, форма 2 (оборотная сторона)</td><td> Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV-тест» по ТУ 21.20.23-206-09286667-2023 <table border="0"> <tr> <td> Форма выпуска 2 REF X  100 </td><td>   </td></tr> <tr> <td colspan="2">Состав набора:</td></tr> <tr> <td>ПЦР-смесь HBV 0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)</td><td rowspan="6">  ХДДММГТYY  ГТГГ-ММ-ДД  ГТГГ-ММ-ДД </td></tr> <tr> <td>Буфер D 0,6 мл × 2</td></tr> <tr> <td>Тақ полимераза 0,06 мл × 2</td></tr> <tr> <td>ПКО-2 HBV 0,025 мл × 4</td></tr> <tr> <td>ВКО В 0,6 мл × 2</td></tr> <tr> <td>ОКО 1,1 мл × 2</td></tr> <tr> <td>К- 0,3 мл × 2</td><td> После разморозки хранить при 2 – 8 °С в течение 6 месяцев </td></tr> <tr> <td colspan="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 XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГТГГ  </td></tr> </table> </td></tr> </table>	Форма выпуска 1 REF X  100	 	Состав набора:		ПЦР-смесь HBV 0,6 мл × 2	 ХДДММГТYY  ГТГГ-ММ-ДД  ГТГГ-ММ-ДД	Буфер С 0,3 мл × 2	Тақ полимераза 0,06 мл × 2	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	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.ГТГГ 		Набор, форма 2 (оборотная сторона)	Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV-тест» по ТУ 21.20.23-206-09286667-2023 <table border="0"> <tr> <td> Форма выпуска 2 REF X  100 </td><td>   </td></tr> <tr> <td colspan="2">Состав набора:</td></tr> <tr> <td>ПЦР-смесь HBV 0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)</td><td rowspan="6">  ХДДММГТYY  ГТГГ-ММ-ДД  ГТГГ-ММ-ДД </td></tr> <tr> <td>Буфер D 0,6 мл × 2</td></tr> <tr> <td>Тақ полимераза 0,06 мл × 2</td></tr> <tr> <td>ПКО-2 HBV 0,025 мл × 4</td></tr> <tr> <td>ВКО В 0,6 мл × 2</td></tr> <tr> <td>ОКО 1,1 мл × 2</td></tr> <tr> <td>К- 0,3 мл × 2</td><td> После разморозки хранить при 2 – 8 °С в течение 6 месяцев </td></tr> <tr> <td colspan="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 XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГТГГ  </td></tr> </table>	Форма выпуска 2 REF X  100	 	Состав набора:		ПЦР-смесь HBV 0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)	 ХДДММГТYY  ГТГГ-ММ-ДД  ГТГГ-ММ-ДД	Буфер D 0,6 мл × 2	Тақ полимераза 0,06 мл × 2	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	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.ГТГГ 	
Форма выпуска 1 REF X  100	 																																
Состав набора:																																	
ПЦР-смесь HBV 0,6 мл × 2	 ХДДММГТYY  ГТГГ-ММ-ДД  ГТГГ-ММ-ДД																																
Буфер С 0,3 мл × 2																																	
Тақ полимераза 0,06 мл × 2																																	
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																																
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.ГТГГ 																																	
Набор, форма 2 (оборотная сторона)	Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV-тест» по ТУ 21.20.23-206-09286667-2023 <table border="0"> <tr> <td> Форма выпуска 2 REF X  100 </td><td>   </td></tr> <tr> <td colspan="2">Состав набора:</td></tr> <tr> <td>ПЦР-смесь HBV 0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)</td><td rowspan="6">  ХДДММГТYY  ГТГГ-ММ-ДД  ГТГГ-ММ-ДД </td></tr> <tr> <td>Буфер D 0,6 мл × 2</td></tr> <tr> <td>Тақ полимераза 0,06 мл × 2</td></tr> <tr> <td>ПКО-2 HBV 0,025 мл × 4</td></tr> <tr> <td>ВКО В 0,6 мл × 2</td></tr> <tr> <td>ОКО 1,1 мл × 2</td></tr> <tr> <td>К- 0,3 мл × 2</td><td> После разморозки хранить при 2 – 8 °С в течение 6 месяцев </td></tr> <tr> <td colspan="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 XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГТГГ  </td></tr> </table>	Форма выпуска 2 REF X  100	 	Состав набора:		ПЦР-смесь HBV 0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)	 ХДДММГТYY  ГТГГ-ММ-ДД  ГТГГ-ММ-ДД	Буфер D 0,6 мл × 2	Тақ полимераза 0,06 мл × 2	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	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.ГТГГ 																		
Форма выпуска 2 REF X  100	 																																
Состав набора:																																	
ПЦР-смесь HBV 0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)	 ХДДММГТYY  ГТГГ-ММ-ДД  ГТГГ-ММ-ДД																																
Буфер D 0,6 мл × 2																																	
Тақ полимераза 0,06 мл × 2																																	
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																																
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.ГТГГ 																																	

Набор, форма 3 (оборотная сторона)

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрейм® HBV-тест» по ТУ 21.20.23-206-09286667-2023

Форма выпуска 3	REF X	100	18 °C	LOT	ХДМММТУУ
Состав набора:					
ПЦР-смесь HBV	0,01 мл × 100				
Буфер D	0,6 мл × 2				
Тақ полимеразы	0,06 мл × 2				
ПКО-2 HBV	0,025 мл × 4				
ВКО В	0,6 мл × 2				
ОКО	1,1 мл × 2				
К-	0,3 мл × 2				

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

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

ООО «НестБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nestbio.ru
РУ № РЗН XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ



Набор, форма 4 (оборотная сторона)

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрейм® HBV-тест» по ТУ 21.20.23-206-09286667-2023

Форма выпуска 4	REF X	96	18 °C	LOT	ХДМММТУУ
Состав набора:					
ПЦР-смесь HBV Lyo	лиофилизат × 96 (12 стрипов по 8 пробирок)				
ПКО-2 HBV Lyo	лиофилизат × 4				
ВКО В Lyo	лиофилизат × 2				
ОКО	1,1 мл × 2				
Разбавитель	1,2 мл × 2				

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

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

ООО «НестБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nestbio.ru
РУ № РЗН XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ



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

АмплиПрейм® HBV-тест Часть 1/2

Состав:	
ПЦР-смесь HBV	0,6 мл × 1
Буфер С	0,3 мл × 1
Тақ полимеразы	0,06 мл × 1
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 ХДМММТУУ	ПТТ-ММ-ДД



Использовать образцы (ПКО-2 HBV, ВКО В и ОКО) только расшифровки проводить при 2 - 8 °C в течение 6 месяцев. Не допускать повторного замораживания использованных образцов.

АмплиПрейм® HBV-тест Часть 2/2

Состав:	
ПЦР-смесь HBV	0,6 мл × 1
Буфер С	0,3 мл × 1
Тақ полимеразы	0,06 мл × 1
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 ХДМММТУУ	ПТТ-ММ-ДД



Использовать образцы (ПКО-2 HBV, ВКО В и ОКО) только расшифровки проводить при 2 - 8 °C в течение 6 месяцев. Не допускать повторного замораживания использованных образцов.

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

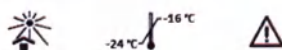
АмплиПрайм® HBV-тест

Часть 1/2

Состав:

Буфер D	0,6 мл × 1
Taq полимераза	0,06 мл × 1
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 ГТТ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТТ-ММ-ДД



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

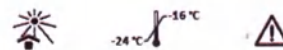
АмплиПрайм® HBV-тест

Часть 2/2

Состав:

Буфер D	0,6 мл × 1
Taq полимераза	0,06 мл × 1
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 ГТТ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТТ-ММ-ДД



Контрольные образцы (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-тест

Часть 1/2

Состав:

ПЦР-смесь HBV	0,01 мл × 50
Буфер D	0,6 мл × 1
Taq полимераза	0,06 мл × 1
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 ГТТ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТТ-ММ-ДД



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

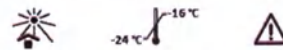
АмплиПрайм® HBV-тест

Часть 2/2

Состав:

ПЦР-смесь HBV	0,01 мл × 50
Буфер D	0,6 мл × 1
Taq полимераза	0,06 мл × 1
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 ГТТ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТТ-ММ-ДД



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

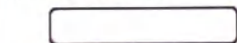
Пакеты с
реагентами,
форма 1,
форма 2,
форма 3

АмплиПрайм® HBV-тест

REF x ГТТ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТТ-ММ-ДД

Состав:
ПКО-2 HBV 0,025 мл × 1

После разморозки хранить при 2 – 8 °C 6 месяцев -24 °C -16 °C



Внести дату, рассчитанную для срока годности размороженных реагентов

АмплиПрайм® HBV-тест

REF x ГТТ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТТ-ММ-ДД

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

После разморозки хранить при 2 – 8 °C 6 месяцев -24 °C -16 °C



Внести дату, рассчитанную для срока годности размороженных реагентов

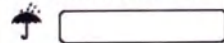
Пакеты с
реагентами,
форма 4

АмплиПрайм® HBV-тест

REF x ГТТ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТТ-ММ-ДД

Состав:
ПКО-2 HBV Lyo лиофилизат × 1

Восстановленные реагенты хранить не более 3-х месяцев 2 °C 8 °C



Внести дату, рассчитанную для срока годности восстановленных реагентов

АмплиПрайм® HBV-тест

REF x ГТТ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТТ-ММ-ДД

Состав:
ВКО В Lyo лиофилизат × 1

Восстановленный реагент хранить не более 3-х месяцев 2 °C 8 °C



Внести дату, рассчитанную для срока годности восстановленного реагента

АмплиПрайм® HBV-тест

REF x ГТТ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТТ-ММ-ДД

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

2 °C 8 °C

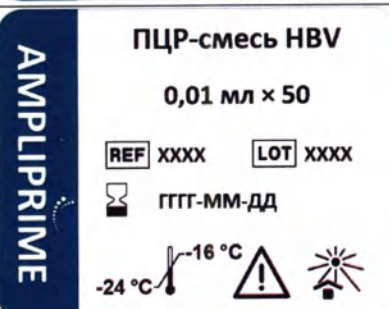
ПЦР-смесь HBV
(из формы 1)



ПЦР-смесь HBV
(из формы 2)



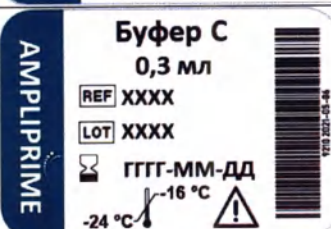
ПЦР-смесь HBV
(из формы 3)



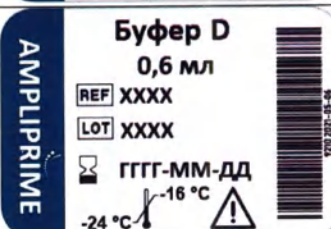
ПЦР-смесь HBV
Lyo
(из формы 4)



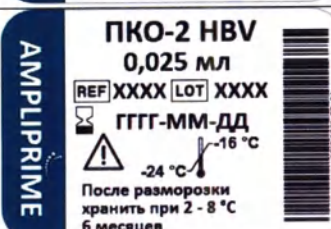
Буфер С
(из формы 1)



Буфер D
(из формы 2 и 3)



ПКО-2 HBV
(из форм 1, 2, 3)



ПКО-2 HBV Lyo
(из формы 4)

АМPLIPRIME

ПКО-2 HBV Lyo

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

После восстановления
хранить не более
3-х месяцев

Тақ полимераза
(из форм
выпуска 1, 2, 3)

АМPLIPRIME

Тақ полимераза

0,06 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

-24 °C -16 °C

ВКО В (из форм
выпуска 1, 2, 3)

АМPLIPRIME

ВКО В

0,6 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

-24 °C -16 °C

После разморозки
хранить при 2 - 8 °C
6 месяцев

ВКО В Lyo (из
формы выпуска
4)

АМPLIPRIME

ВКО В Lyo

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

После восстановления
хранить не более
3-х месяцев

ОКО (из форм
выпуска 1, 2, 3)

АМPLIPRIME

ОКО

1,1 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

-24 °C -16 °C

После разморозки
хранить при 2 - 8 °C
6 месяцев

ОКО (из формы
выпуска 4)

АМPLIPRIME

ОКО

1,1 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

К- (из форм
выпуска 1, 2, 3)

АМPLIPRIME

К-

0,3 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

-24 °C -16 °C

Разбавитель (из
формы выпуска
4)

АМPLIPRIME

Разбавитель

1,2 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

Пронумеровано, скреплено и прошито
лист (а/ов)

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

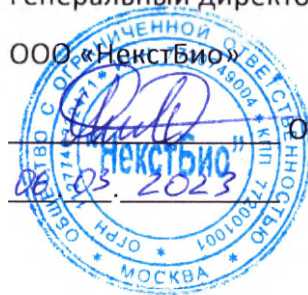
О.О. Лавинюков



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК ВИРУСА ГЕПАТИТА В (HBV) МЕТОДОМ
ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ
С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»
«АМПЛИПРАЙМ® HBV-ТЕСТ»
ПО ТУ 21.20.23-206-09286667-2023

Транспортная маркировка

Лист утверждения

Маркировка транспортной тары
для набора реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной
цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV-тест»
по ТУ 21.20.23-206-09286667-2023

Транспортная этикетка

ООО «НекстБио»

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

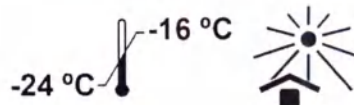
Место № ___ / Количество мест ___

Грузополучатель

Пункт назначения

**Условия транспортирования
и хранения**

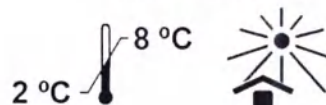
Формы выпуска 1, 2, 3



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

Контрольные образцы (ПКО-2 HBV, ВКО В и ОКО)
после разморозки хранить при температуре от 2 до 8 °C в
течение 6 месяцев.

Форма выпуска 4



Допускается транспортирование при температуре
от 8 до 25 °C не более 3 суток.

Беречь от влаги. ПЦР-смесь HBV Lyo хранить в пакете с
силикагелем. Не допускается замораживание реагентов
набора.

Масса нетто наборов реагентов ___ кг

Масса брутто ___ кг

Манипуляционные знаки



Верх

Хрупкое. Осторожно



Беречь от влаги



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 №ХХХХХХХХХХХХ от ХХ.ХХ.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
лист (а/ов)



генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«ТекстБизнес»
О.О. Павлинюков



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК ВИРУСА ГЕПАТИТА В (HBV)
МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ
«РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® HBV-ТЕСТ»
ПО ТУ 21.20.23-206-09286667-2023

Комплект вкладышей

Лист утверждения

ВКЛАДЫШ¹

АмплиПрайм® HBV-тест

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HBV-тест» по ТУ 21.20.23-206-09286667-2023

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	5 – 10 %	включена	включен	от 1 до 5
JOE/Yellow	от 5 FI до 10 FI	0,07	5 – 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. ГРАНИЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПОРОГОВОГО ЦИКЛА (Ct)

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

ВКЛАДЫШ²

для автоматической обработки результатов к набору «АмплиПрайм® HBV-тест»

Группа совместимости: X

Кат. №: X

Серия: X

Срок годности до: ГГГГ-ММ-ДД

Методика: X

Группа совместимости: X

Прибор: X

Штрих-код:

Поле для штрих-кода

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



генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«Нестле»

О.О. Лавиных