



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



О. О. Лавинюков

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ РНК ВИРУСА ГЕПАТИТА С (HCV)
МЕТОДОМ ОТ-ПЦР С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ
«РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® HCV-ТЕСТ»
ПО ТУ 21.20.23-208-09286667-2023

Макеты этикеток

Лист утверждения

Макеты этикеток

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

Наименование
этикетки/реагента

Макет этикетки

Набор (лицевая
сторона)



Набор, форма 1
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV-тест» по ТУ 21.20.23-208-09286667-2023

Форма выпуска 1

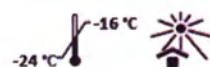
REF x

100

Состав набора:

ПЦР-смесь HCV	0,6 мл × 2
Буфер С	0,3 мл × 2
Реагент TG	0,015 мл × 2
Тaq полимераза	0,06 мл × 2
Реввертаза R	0,015 мл × 2
ПКО-2 HCV	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

ХДДММГТТ



ГТТТ-ММ-ДД



ГТТТ-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 ДД.ММ.ГТТТ



Набор, форма 2
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV-тест» по ТУ 21.20.23-208-09286667-2023

Форма выпуска 2

REF x

100

Состав набора:

ПЦР-смесь HCV	0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)
Буфер D	0,6 мл × 2
Реагент TG	0,015 мл × 2
Тaq полимераза	0,06 мл × 2
Реввертаза R	0,015 мл × 2
ПКО-2 HCV	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

ХДДММГТТ



ГТТТ-ММ-ДД



ГТТТ-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 ДД.ММ.ГТТТ



Набор, форма 3 (оборотная сторона)

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV-тест» по ТУ 21.20.23-208-09286667-2023

Форма выпуска 3

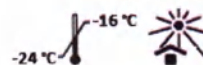
REF x

100

Состав набора:

ПЦР-смесь HCV	0,01 мл × 100
Буфер D	0,6 мл × 2
Реагент TG	0,015 мл × 2
Тақ полимераза	0,06 мл × 2
Реввертаза R	0,015 мл × 2
ПКО-2 HCV	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 ХДДММГТУУ

ГТТТ-ММ-ДД

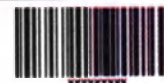
ГТТТ-ММ-ДД

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 ХХХХ/ХХХХ от ДД.ММ.ГГТТ



Набор, форма 4 (оборотная сторона)

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV-тест» по ТУ 21.20.23-208-09286667-2023

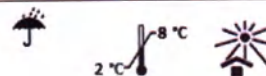
Форма выпуска 4

REF x

96

Состав набора:

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



LOT ХДДММГТУУ

ГТТТ-ММ-ДД

ГТТТ-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 ХХХХ/ХХХХ от ДД.ММ.ГГТТ



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

АмплиПрайм® HCV-тест

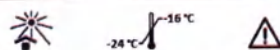
Часть 1/2

Состав:

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

REF x ГТТТ-ММ-ДД

LOT ХДДММГТУУ ГТТТ-ММ-ДД



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

АмплиПрайм® HCV-тест

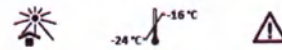
Часть 2/2

Состав:

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

REF x ГТТТ-ММ-ДД

LOT ХДДММГТУУ ГТТТ-ММ-ДД



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

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

АмплиПрайм® HCV-тест

Часть 1/2

Состав:

Буфер D	0,6 мл × 1
Реагент TG	0,015 мл × 1
Таd полимеразы	0,06 мл × 1
Ревертаза R	0,015 мл × 1
ПКО-2 HCV	0,025 мл × 2
ВКО В	0,6 мл × 1
ОКО	1,1 мл × 1
К-	0,3 мл × 1

REF x ГТТГ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТТГ-ММ-ДД



-24 °C -16 °C



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

АмплиПрайм® HCV-тест

Часть 2/2

Состав:

Буфер D	0,6 мл × 1
Реагент TG	0,015 мл × 1
Таd полимеразы	0,06 мл × 1
Ревертаза R	0,015 мл × 1
ПКО-2 HCV	0,025 мл × 2
ВКО В	0,6 мл × 1
ОКО	1,1 мл × 1
К-	0,3 мл × 1

REF x ГТТГ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТТГ-ММ-ДД



-24 °C -16 °C



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

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

АмплиПрайм® HCV-тест

Часть 1/2

Состав:

ПЦР-смесь HCV	0,01 мл × 50
Буфер D	0,6 мл × 1
Реагент TG	0,015 мл × 1
Таd полимеразы	0,06 мл × 1
Ревертаза R	0,015 мл × 1
ПКО-2 HCV	0,025 мл × 2
ВКО В	0,6 мл × 1
ОКО	1,1 мл × 1
К-	0,3 мл × 1

REF x ГТТГ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТТГ-ММ-ДД



-24 °C -16 °C



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

АмплиПрайм® HCV-тест

Часть 2/2

Состав:

ПЦР-смесь HCV	0,01 мл × 50
Буфер D	0,6 мл × 1
Реагент TG	0,015 мл × 1
Таd полимеразы	0,06 мл × 1
Ревертаза R	0,015 мл × 1
ПКО-2 HCV	0,025 мл × 2
ВКО В	0,6 мл × 1
ОКО	1,1 мл × 1
К-	0,3 мл × 1

REF x ГТТГ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТТГ-ММ-ДД



-24 °C -16 °C



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

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

АМПЛИПРАЙМ®

АмплиПрайм® HCV-тест

REF x ГТТГ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТТГ-ММ-ДД

Состав:

ПКО-2 HCV	0,025 мл × 1
-----------	--------------

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

-24 °C -16 °C

Внести дату, рассчитанную для срока годности размороженных реагентов

АМПЛИПРАЙМ®

АмплиПрайм® HCV-тест

REF x ГТТГ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТТГ-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

-24 °C -16 °C

Внести дату, рассчитанную для срока годности размороженных реагентов

Пакеты с реагентами,
форма 4

АМПЛИПРАЙМ®

АмплиПрайм® HCV-тест

REF x ГТТГ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТТГ-ММ-ДД

Состав:

ПКО-2 HCV Lyo	лиофилизат × 1
---------------	----------------

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

-24 °C -16 °C

Внести дату, рассчитанную для срока годности восстановленных реагентов

АМПЛИПРАЙМ®

АмплиПрайм® HCV-тест

REF x ГТТГ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТТГ-ММ-ДД

Состав:

ВКО В Lyo	лиофилизат × 1
-----------	----------------

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

-24 °C -16 °C

Внести дату, рассчитанную для срока годности восстановленного реагента

АМПЛИПРАЙМ®

АмплиПрайм® HCV-тест

REF x ГТТГ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТТГ-ММ-ДД

Состав:

ОКО	1,1 мл × 2
Разбавитель	1,2 мл × 2

2 °C

ПЦР-смесь HCV
(из формы 1)

АМПЛИПРАЙМ®

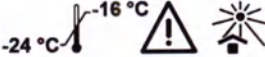
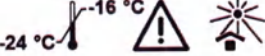
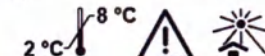
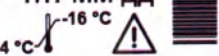
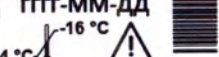
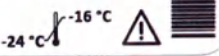
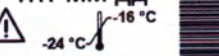
ПЦР-смесь HCV
0,6 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГТТГ-ММ-ДД

-24 °C -16 °C



 ПЦР-смесь HCV (из формы 2)	АМPLIPRIME ПЦР-смесь HCV 0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок) REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД -24 °C -16 °C 
ПЦР-смесь HCV (из формы 3)	АМPLIPRIME ПЦР-смесь HCV 0,01 мл × 50 REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД -24 °C -16 °C 
ПЦР-смесь HCV Lyo (из формы 4)	АМPLIPRIME ПЦР-смесь HCV Lyo 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)	АМPLIPRIME Буфер С 0,3 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД -24 °C -16 °C  
Буфер D (из формы 2 и 3)	АМPLIPRIME Буфер D 0,6 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД -24 °C -16 °C  
Реагент TG (из форм 1, 2, 3)	АМPLIPRIME Реагент TG 0,015 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД -24 °C -16 °C  
ПКО-2 HCV (из форм 1, 2, 3)	АМPLIPRIME ПКО-2 HCV 0,025 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД -24 °C -16 °C После разморозки хранить при 2 - 8 °C 6 месяцев  

ПКО-2 HCV Lyo
(из формы 4)

AMPLIPRIME

ПКО-2 HCV Lyo

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

После восстановления
хранить не более
3-х месяцев

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

AMPLIPRIME

Тaq полимераза

0,06 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

-24 °C -16 °C

Ревертаза R (из
форм выпуска 1,
2, 3)

AMPLIPRIME

Ревертаза R

0,015 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

-24 °C -16 °C

ВКО В (из форм
выпуска 1, 2, 3)

AMPLIPRIME

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)

AMPLIPRIME

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)

AMPLIPRIME

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)

AMPLIPRIME

ОКО

1,1 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

К- (из форм
выпуска 1, 2, 3)

AMPLIPRIME

К-

0,3 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

-24 °C -16 °C

Разбавитель (из
формы выпуска
4)

AMPLIPRIME

Разбавитель

1,2 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C

Пронумеровано, скреплено и прошито
6 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 РНК ВИРУСА ГЕПАТИТА С (HCV) МЕТОДОМ
ОТ-ПЦР С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»
«АМПЛИПРАЙМ® HCV-ТЕСТ»
ПО ТУ 21.20.23-208-09286667-2023

Транспортная маркировка

Лист утверждения



Маркировка транспортной тары
для набора реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР
с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV-тест»
по ТУ 21.20.23-208-09286667-2023

Транспортная этикетка

ООО «НекстБио»

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

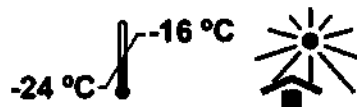
Место № ___ / Количество мест ___

Грузополучатель

Пункт назначения

**Условия транспортирования
и хранения**

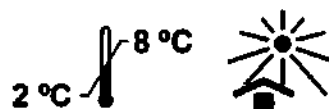
Формы выпуска 1, 2, 3



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

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

Форма выпуска 4



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

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

Масса нетто наборов реагентов ___ кг

Масса брутто ___ кг

Манипуляционные знаки



Верх



Беречь от влаги



Хрупкое. Осторожно



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 №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.Э. Лавинюков

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НекстБио»



М. Е. Сенина

«29» _____ 202_ г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV-тест» по ТУ 21.20.23-208-09286667-2023



Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV-тест» по ТУ 21.20.23-208-09286667-2023

Набор реагентов выпускается в 4 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

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

Форма выпуска 2 в составе:

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

Форма выпуска 3 в составе:

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

Форма выпуска 4 в составе:

1. ПЦР-смесь HCV Lyo – 96 пробирок (12 стрипов по 8 пробирок)
2. ПКО-2 HCV 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:

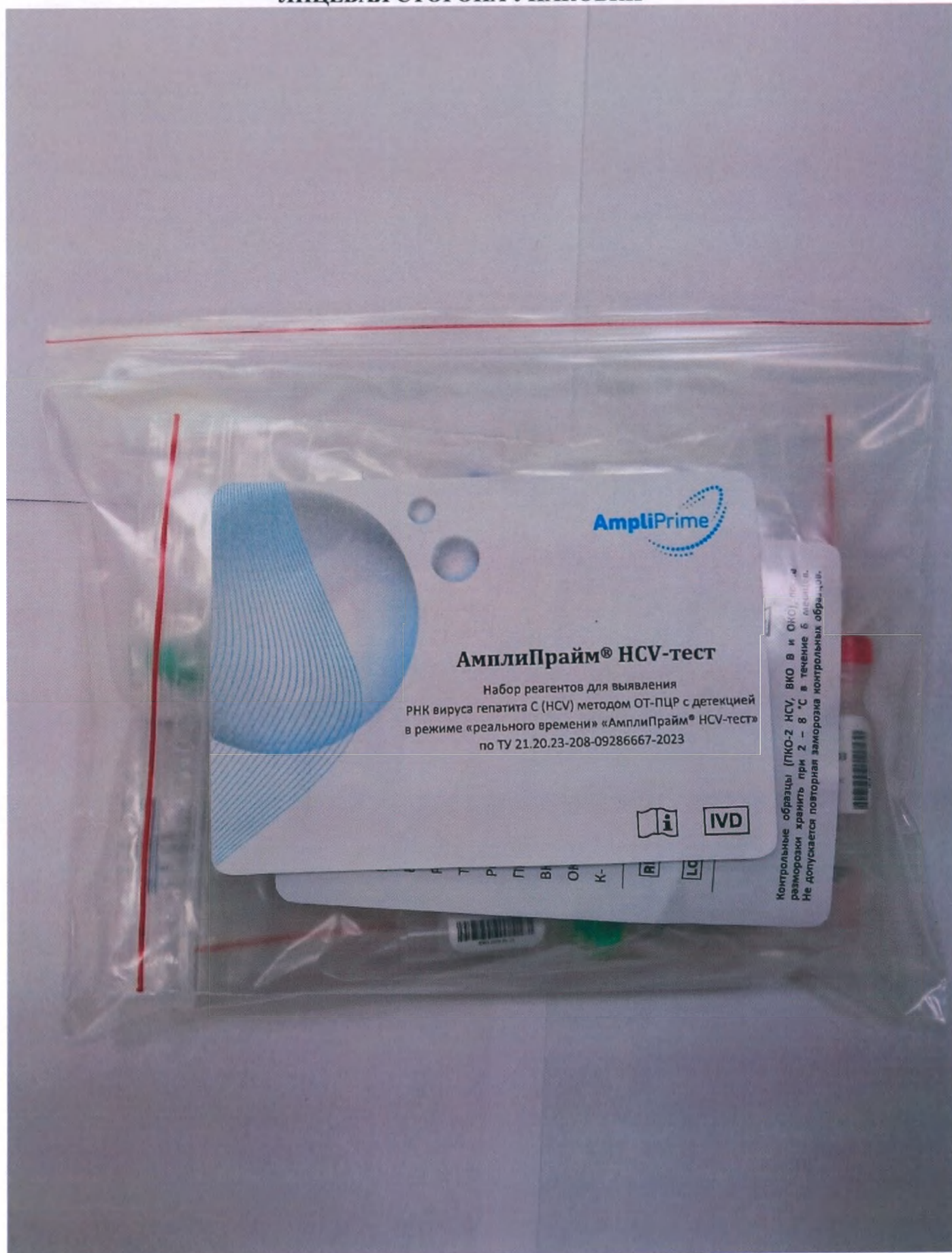
1. Набор реагентов (форма выпуска 1, 2, 3 или 4).

¹ Пробирки с голубым парафином не используются.

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

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

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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



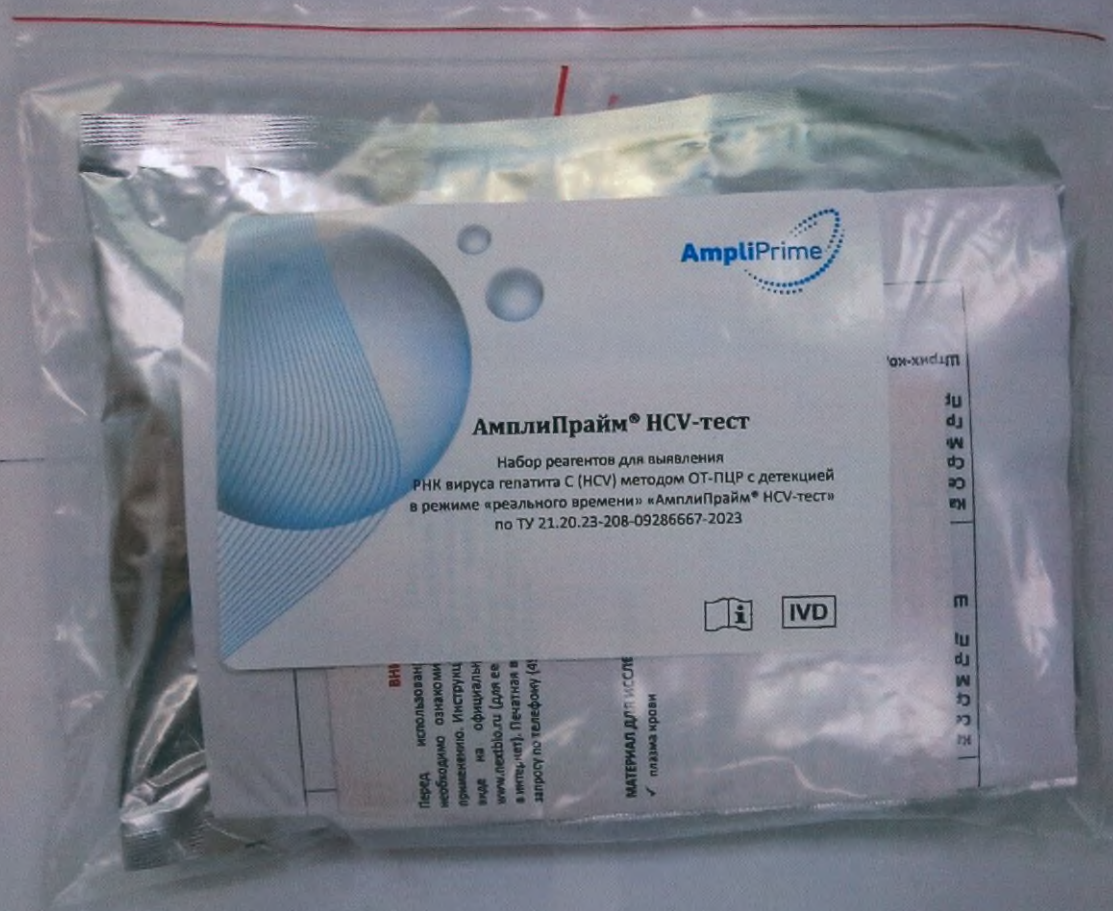
«АмплиПрайм® НСV-тест», форма выпуска 3 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



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



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



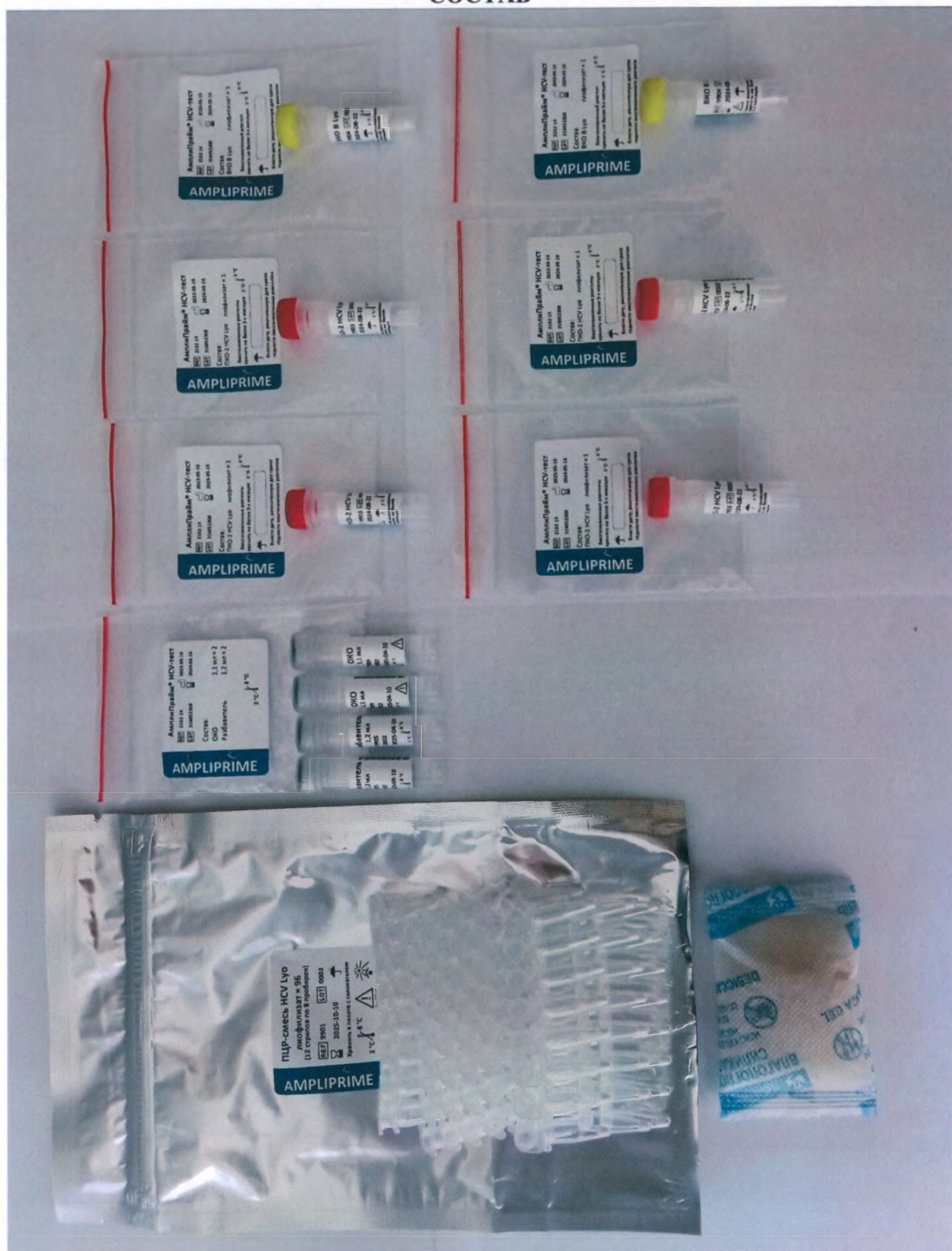
**«АмплиПрайм® HCV-тест», форма выпуска 4
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



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



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



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



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

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV-тест» по ТУ 21.20.23-208-09286667-2023

Форма выпуска 1 **REF** 2162-11  100

Состав набора:

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

 -24 °C  -16 °C

LOT 316052305

 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

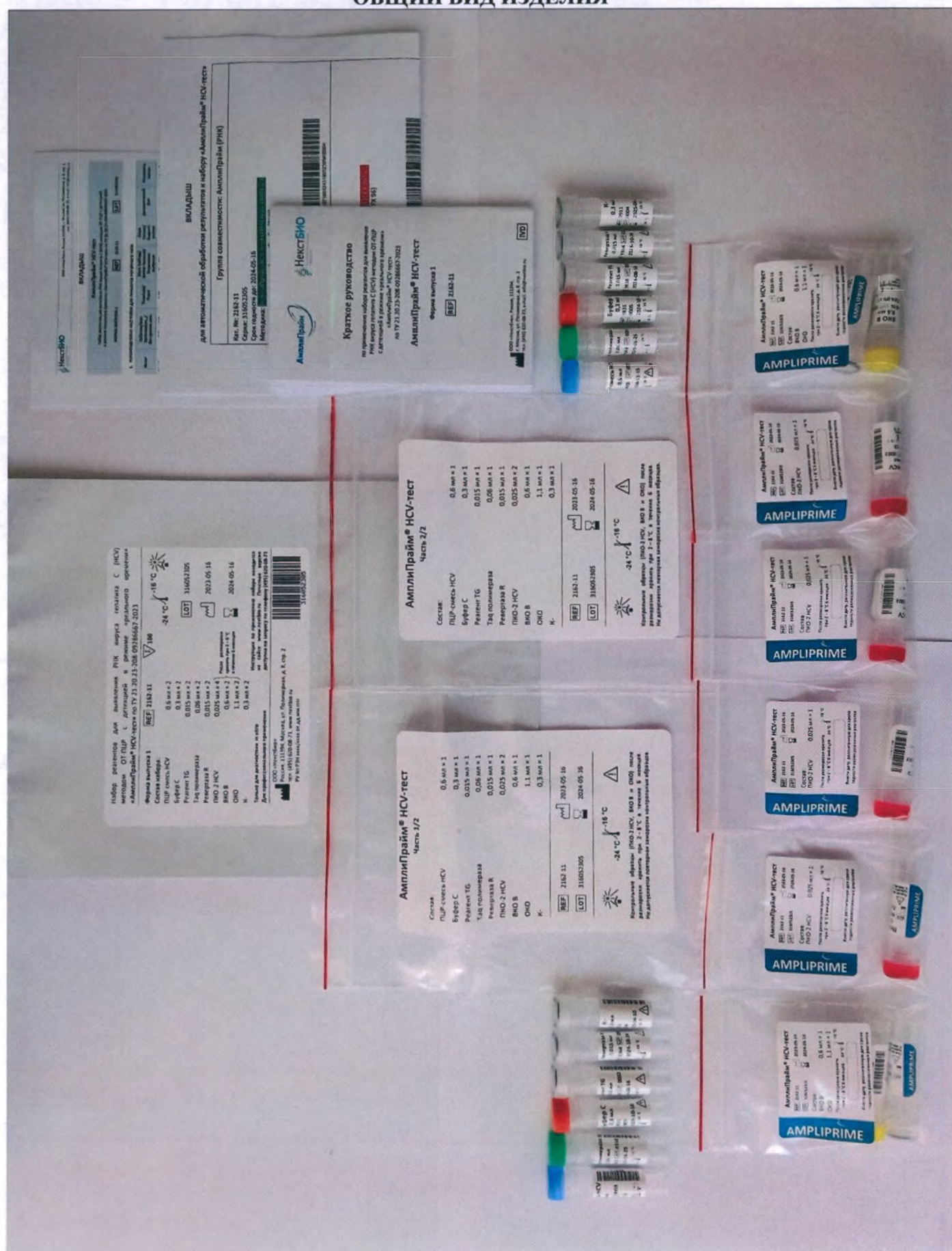


ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
РУ № РЗН XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ



316052305

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



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



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



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

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV-тест» по ТУ 21.20.23-208-09286667-2023

Форма выпуска 2 REF P2162-12

100

Состав набора:

ПЦР-смесь HCV	0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)
Буфер D	0,6 мл × 2
Реагент TG	0,015 мл × 2
Taq полимеразы	0,06 мл × 2
Ревертаза R	0,015 мл × 2
ПКО-2 HCV	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 316052306

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



316052306

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



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



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

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV-тест» по ТУ 21.20.23-208-09286667-2023

Форма выпуска 3 **REF** P2162-13  100

Состав набора:

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

 -24 °C  -16 °C

LOT 316052307

 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



316052307

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



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



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



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

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HCV-тест» по ТУ 21.20.23-208-09286667-2023

Форма выпуска 4 **REF** 2162-14

96



2 °C 8 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь HCV Lyo лиофилизат × 96
(12 стрипов по 8 пробирок)

LOT 316052308

ПКО-2 HCV Lyo лиофилизат × 4

2023-05-16

ВКО В Lyo лиофилизат × 2

ОКО 1,1 мл × 2

2024-05-16

Разбавитель 1,2 мл × 2

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

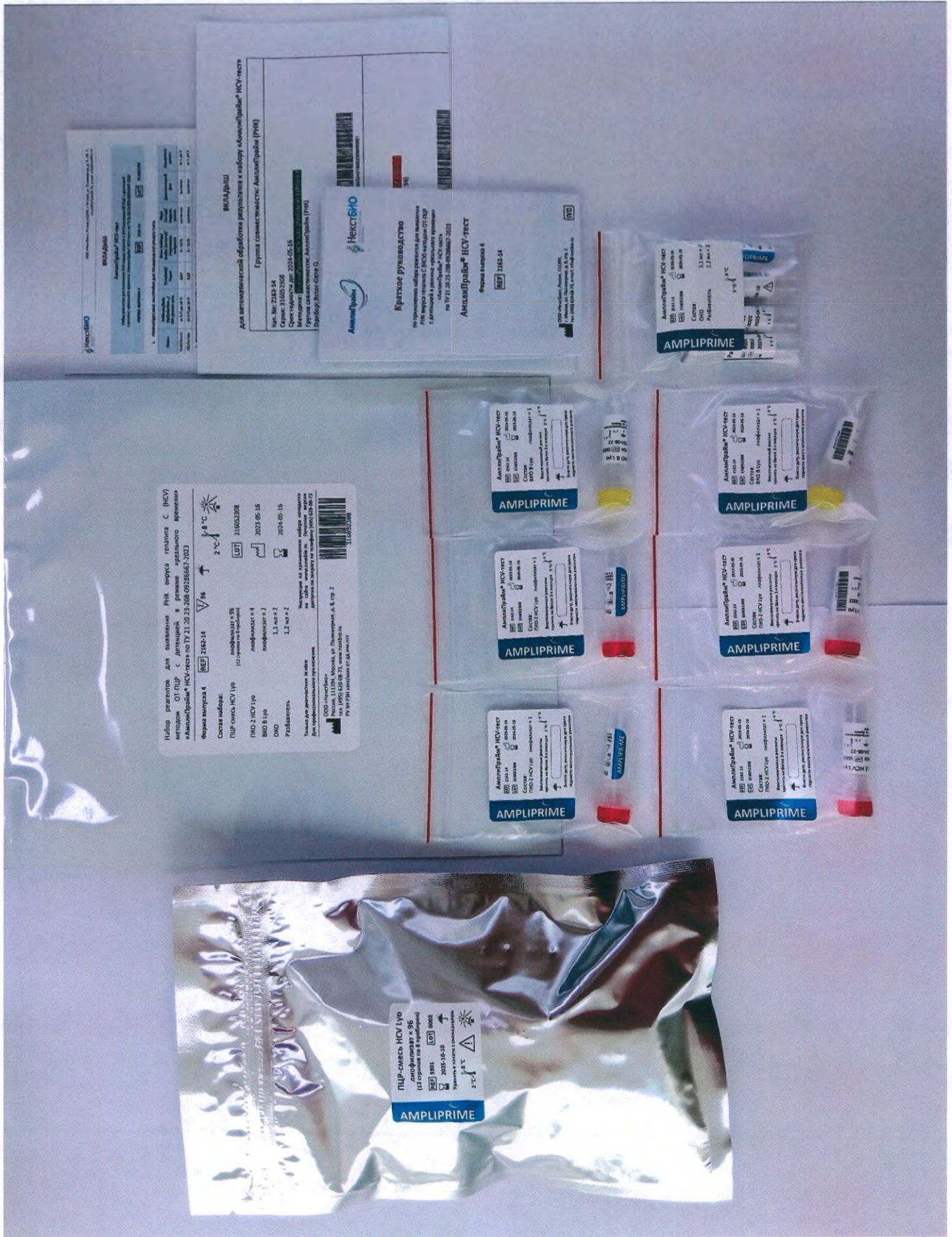


ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.lextbio.ru
ру № РЗН XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

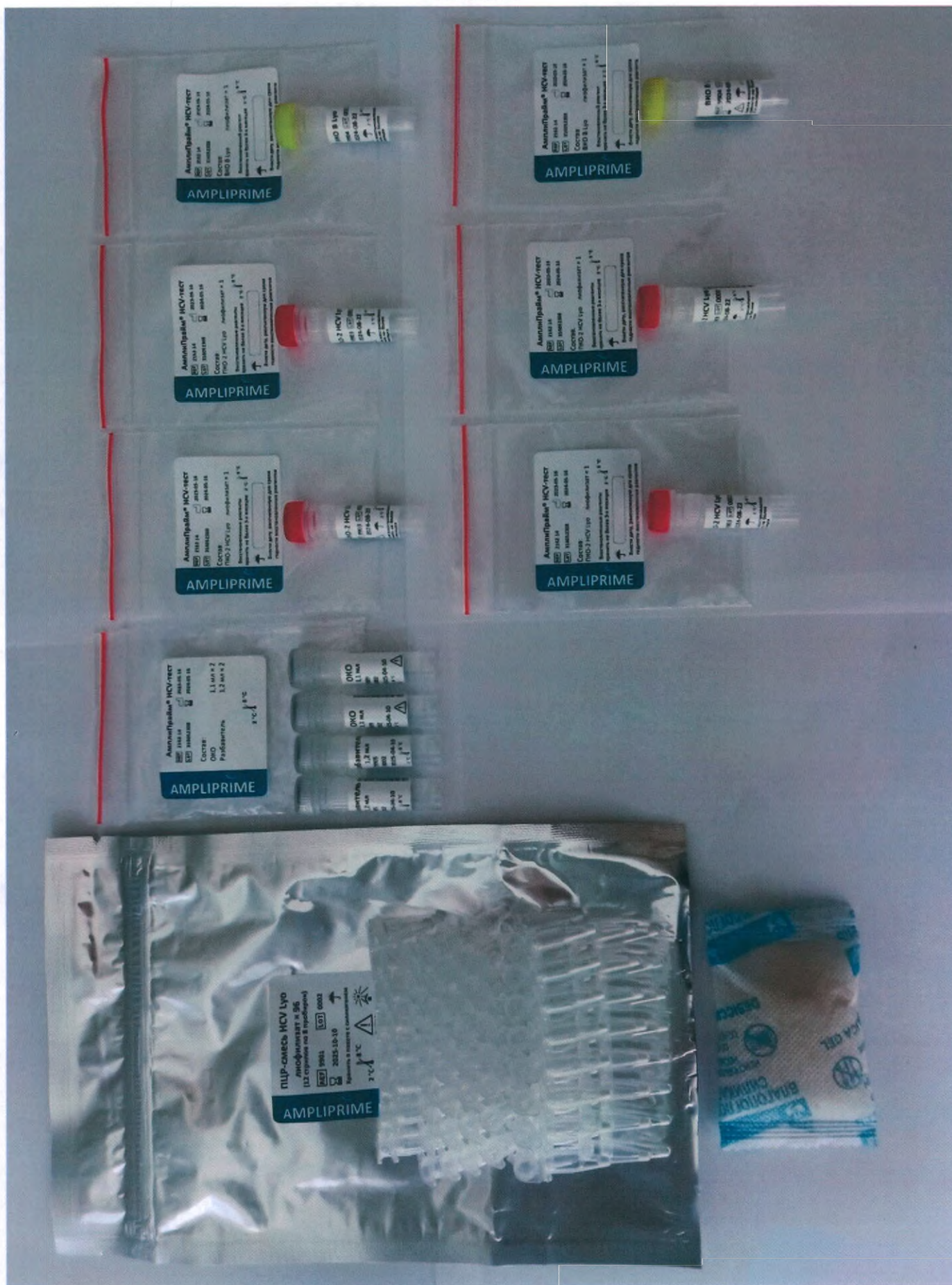


316052308

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



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



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»


М.Е. Сенина

