

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



М. Е. Сенина

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
РНК ВИРУСА ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА ПЕРВОГО ТИПА (HIV-1)
МЕТОДОМ ОТ-ПЦР С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»
«АМПЛИПРАЙМ® HIV» ПО ТУ 21.20.23-211-09286667-2023

Макеты этикеток

Лист утверждения

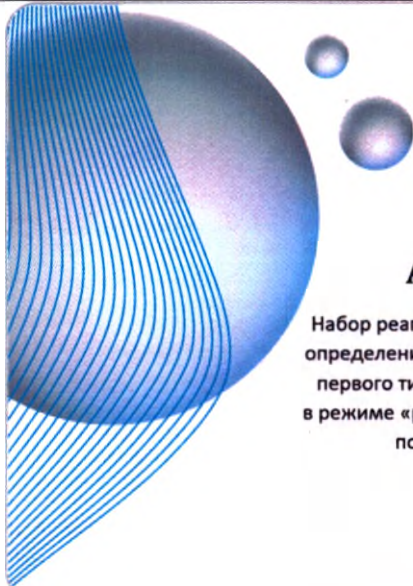
Макеты этикеток

для набора реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека первого типа (HIV-1) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HIV» по ТУ 21.20.23-211-09286667-2023

Наименование
этикетки/реагента

Макет этикетки

Набор (лицевая
сторона)



АмплиПрайм® HIV

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека первого типа (HIV-1) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HIV» по ТУ 21.20.23-211-09286667-2023

Набор, форма 1
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека первого типа (HIV-1) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HIV» по ТУ 21.20.23-211-09286667-2023

Форма выпуска 1

REF X

100

Состав набора:

ПЦР-смесь HIV	0,6 мл × 2
Буфер С	0,3 мл × 2
Реагент TG	0,015 мл × 2
Taq полимераза	0,06 мл × 2
Реввертаза (MMIV)	0,02 мл × 2
ПКО-1 HIV	0,025 мл × 4
ПКО-2 HIV	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

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 ДД.ММ.ГГГГ



Набор, форма 2
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека первого типа (HIV-1) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HIV» по ТУ 21.20.23-211-09286667-2023

Форма выпуска 2

REF X

100

Состав набора:

ПЦР-смесь HIV	0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)
Буфер D	0,6 мл × 2
Реагент TG	0,015 мл × 2
Taq полимераза	0,06 мл × 2
Реввертаза (MMIV)	0,02 мл × 2
ПКО-1 HIV	0,025 мл × 4
ПКО-2 HIV	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

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 ДД.ММ.ГГГГ



Набор, форма 3 (оборотная сторона)

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека первого типа (HIV-1) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HIV» по ТУ 21.20.23-211-09286667-2023

Форма выпуска 3

REF X

Σ 100

Состав набора:

ПЦР-смесь HIV	0,01 мл × 100
Буфер D	0,6 мл × 2
Реагент TG	0,015 мл × 2
Тақ полимераза	0,06 мл × 2
Ревертаза (MMIv)	0,02 мл × 2
ПКО-1 HIV	0,025 мл × 4
ПКО-2 HIV	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

ХДДММГГГ

ГТГГ-ММ-ДД

ГТГГ-ММ-ДД

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.ГТГГ



Набор, форма 4 (оборотная сторона)

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека первого типа (HIV-1) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HIV» по ТУ 21.20.23-211-09286667-2023

Форма выпуска 4

REF X

Σ 96

Состав набора:

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

2 °C 8 °C

LOT

ХДДММГГГ

ГТГГ-ММ-ДД

ГТГГ-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.ГТГГ



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

АмплиПрайм® HIV

Часть 1/2

Состав:

ПЦР-смесь HIV	0,6 мл × 1
Буфер С	0,3 мл × 1
Реагент TG	0,015 мл × 1
Тақ полимераза	0,06 мл × 1
Ревертаза (MMIv)	0,02 мл × 1
ПКО-1 HIV	0,025 мл × 2
ПКО-2 HIV	0,025 мл × 2
ВКО В	0,6 мл × 1
ОКО	1,1 мл × 1
К-	0,3 мл × 1

REF X

ГТГГ-ММ-ДД

LOT

ХДДММГГГ

ГТГГ-ММ-ДД



-24 °C -16 °C



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

АмплиПрайм® HIV

Часть 2/2

Состав:

ПЦР-смесь HIV	0,6 мл × 1
Буфер С	0,3 мл × 1
Реагент TG	0,015 мл × 1
Тақ полимераза	0,06 мл × 1
Ревертаза (MMIv)	0,02 мл × 1
ПКО-1 HIV	0,025 мл × 2
ПКО-2 HIV	0,025 мл × 2
ВКО В	0,6 мл × 1
ОКО	1,1 мл × 1
К-	0,3 мл × 1

REF X

ГТГГ-ММ-ДД

LOT

ХДДММГГГ

ГТГГ-ММ-ДД



-24 °C -16 °C



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

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

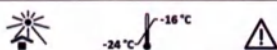
АмплиПрайм® HIV

Часть 1/2

Состав:

Буфер D	0,6 мл × 1
Реагент TG	0,015 мл × 1
Тaq полимераза	0,06 мл × 1
Ревертаза (MMIv)	0,02 мл × 1
ПКО-1 HIV	0,025 мл × 2
ПКО-2 HIV	0,025 мл × 2
ВКО В	0,6 мл × 1
ОКО	1,1 мл × 1
К-	0,3 мл × 1

REF x ГТГГ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТГГ-ММ-ДД



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

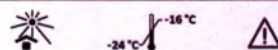
АмплиПрайм® HIV

Часть 2/2

Состав:

Буфер D	0,6 мл × 1
Реагент TG	0,015 мл × 1
Тaq полимераза	0,06 мл × 1
Ревертаза (MMIv)	0,02 мл × 1
ПКО-1 HIV	0,025 мл × 2
ПКО-2 HIV	0,025 мл × 2
ВКО В	0,6 мл × 1
ОКО	1,1 мл × 1
К-	0,3 мл × 1

REF x ГТГГ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТГГ-ММ-ДД



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

АмплиПрайм® HIV

Часть 1/2

Состав:

ПЦР-смесь HIV	0,01 мл × 50
Буфер D	0,6 мл × 1
Реагент TG	0,015 мл × 1
Тaq полимераза	0,06 мл × 1
Ревертаза (MMIv)	0,02 мл × 1
ПКО-1 HIV	0,025 мл × 2
ПКО-2 HIV	0,025 мл × 2
ВКО В	0,6 мл × 1
ОКО	1,1 мл × 1
К-	0,3 мл × 1

REF x ГТГГ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТГГ-ММ-ДД



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

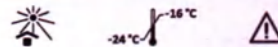
АмплиПрайм® HIV

Часть 2/2

Состав:

ПЦР-смесь HIV	0,01 мл × 50
Буфер D	0,6 мл × 1
Реагент TG	0,015 мл × 1
Тaq полимераза	0,06 мл × 1
Ревертаза (MMIv)	0,02 мл × 1
ПКО-1 HIV	0,025 мл × 2
ПКО-2 HIV	0,025 мл × 2
ВКО В	0,6 мл × 1
ОКО	1,1 мл × 1
К-	0,3 мл × 1

REF x ГТГГ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТГГ-ММ-ДД



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

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

АмплиПрайм® HIV

REF x ГТГГ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТГГ-ММ-ДД

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

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

Внести дату, рассчитанную для срока годности размороженных реагентов

АмплиПрайм® HIV

REF x ГТГГ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТГГ-ММ-ДД

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

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

Внести дату, рассчитанную для срока годности размороженных реагентов

Пакеты с реагентами, форма 4

АмплиПрайм® HIV

REF x ГТГГ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТГГ-ММ-ДД

Состав:
ВКО В Lyo лиофилизат × 1

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

Внести дату, рассчитанную для срока годности восстановленного реагента

АмплиПрайм® HIV

REF x ГТГГ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТГГ-ММ-ДД

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

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

Внести дату, рассчитанную для срока годности восстановленных реагентов

АмплиПрайм® HIV

REF x ГТГГ-ММ-ДД
LOT ХДДММГГYY ГТГГ-ММ-ДД

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

Внести дату, рассчитанную для срока годности реагентов 2 °С

ПЦР-смесь HIV (из формы 1)	АМPLIPRIME ПЦР-смесь HIV 0,6 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД -24 °C -16 °C
ПЦР-смесь HIV (из формы 2)	АМPLIPRIME ПЦР-смесь HIV 0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок) REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД -24 °C -16 °C
ПЦР-смесь HIV (из формы 3)	АМPLIPRIME ПЦР-смесь HIV 0,01 мл × 50 REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД -24 °C -16 °C
ПЦР-смесь HIV Lyo (из формы 4)	АМPLIPRIME ПЦР-смесь HIV 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-1 HIV (из форм 1, 2, 3)	АМPLIPIRIME ПКО-1 HIV 0,025 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД После разморозки хранить при 2 - 8 °C 6 месяцев
ПКО-2 HIV (из форм 1, 2, 3)	АМPLIPIRIME ПКО-2 HIV 0,025 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД После разморозки хранить при 2 - 8 °C 6 месяцев
ПКО-1 HIV Lyo (из формы 4)	АМPLIPIRIME ПКО-1 HIV Lyo REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД После восстановления хранить не более 3-х месяцев
ПКО-2 HIV Lyo (из формы 4)	АМPLIPIRIME ПКО-2 HIV Lyo REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД После восстановления хранить не более 3-х месяцев
Тақ полимераза (из форм выпуска 1, 2, 3)	АМPLIPIRIME Тақ полимераза 0,06 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД
Ревертаза (MMIV) (из форм выпуска 1, 2, 3)	АМPLIPIRIME Ревертаза (MMIV) 0,02 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД
ВКО В (из форм выпуска 1, 2, 3)	АМPLIPIRIME ВКО В 0,6 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД После разморозки хранить при 2 - 8 °C 6 месяцев
ВКО В Lyo (из формы выпуска 4)	АМPLIPIRIME ВКО В Lyo REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД После восстановления хранить не более 3-х месяцев
ОКО (из форм выпуска 1, 2, 3)	АМPLIPIRIME ОКО 1,1 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД После разморозки хранить при 2 - 8 °C 6 месяцев

AMPLIPRIME

K-
0,3 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

-24 °C **-16 °C**

!

96-10-1202 0323

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

М.Е. Сенина



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



М. Е. Сенина

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
РНК ВИРУСА ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА ПЕРВОГО ТИПА (HIV-1)
МЕТОДОМ ОТ-ПЦР С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»
«АМПЛИПРАЙМ® HIV» ПО ТУ 21.20.23-211-09286667-2023

Транспортная маркировка

Лист утверждения

Маркировка транспортной тары

для набора реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека первого типа (HIV-1) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HIV» по ТУ 21.20.23-211-09286667-2023

Транспортная этикетка

ООО «НекстБио»

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

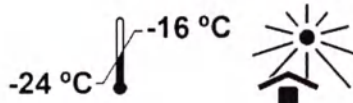
Место № ____ / Количество мест ____

Грузополучатель

Пункт назначения

Условия транспортирования и хранения

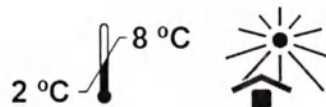
Формы выпуска 1, 2, 3



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

Контрольные образцы (ПКО-1 HIV, ПКО-2 HIV, 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 HIV 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

Упаковочный лист

XX.XX.XXXX г.

г. Москва

Договор поставки: № ДП-XX/XX/XX от XX.XX.XXXX г.

Покупатель: _____

Поставщик: Общество с ограниченной ответственностью "НекстБио"

Товарная накладная №XXXXXXXXXX от XX месяца XXXX 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»

М.Е. Снина



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НекстБио»



М. Е. Сенина

2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека первого типа (HIV-1) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® HIV» по ТУ 21.20.23-211-09286667-2023

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека первого типа (HIV-1) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HIV» по ТУ 21.20.23-211-09286667-2023

Набор реагентов выпускается в 4 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь HIV – 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 (MMIv) – 0,02 мл x 2 пробирки.
6. ПКО-1 HIV – 0,025 мл x 4 пробирки.
7. ПКО-2 HIV – 0,025 мл x 4 пробирки.
8. ВКО В – 0,6 мл x 2 пробирки.
9. ОКО – 1,1 мл x 2 пробирки.
10. К- – 0,3 мл x 2 пробирки.

Форма выпуска 2 в составе:

1. ПЦР-смесь HIV – 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 (MMIv) – 0,02 мл x 2 пробирки.
6. ПКО-1 HIV – 0,025 мл x 4 пробирки.
7. ПКО-2 HIV – 0,025 мл x 4 пробирки.
8. ВКО В – 0,6 мл x 2 пробирки.
9. ОКО – 1,1 мл x 2 пробирки.
10. К- – 0,3 мл x 2 пробирки.

Форма выпуска 3 в составе:

1. ПЦР-смесь HIV – 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 (MMIv) – 0,02 мл x 2 пробирки.
6. ПКО-1 HIV – 0,025 мл x 4 пробирки.
7. ПКО-2 HIV – 0,025 мл x 4 пробирки.
8. ВКО В – 0,6 мл x 2 пробирки.
9. ОКО – 1,1 мл x 2 пробирки.
10. К- – 0,3 мл x 2 пробирки.

Форма выпуска 4 в составе:

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

¹ Пробирки с голубым парафином не используются.

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

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

**«АмплиПрайм® HIV», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека первого типа (HIV-1) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HIV» по ТУ 21.20.23-211-09286667-2023

Форма выпуска 1 REF 2165-41 100

Состав набора:

ПЦР-смесь HIV	0,6 мл × 2
Буфер С	0,3 мл × 2
Реагент TG	0,015 мл × 2
Taq полимераза	0,06 мл × 2
Ревертаза (MMIV)	0,02 мл × 2
ПКО-1 HIV	0,025 мл × 4
ПКО-2 HIV	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 313072301

2023-07-13

2024-07-13

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

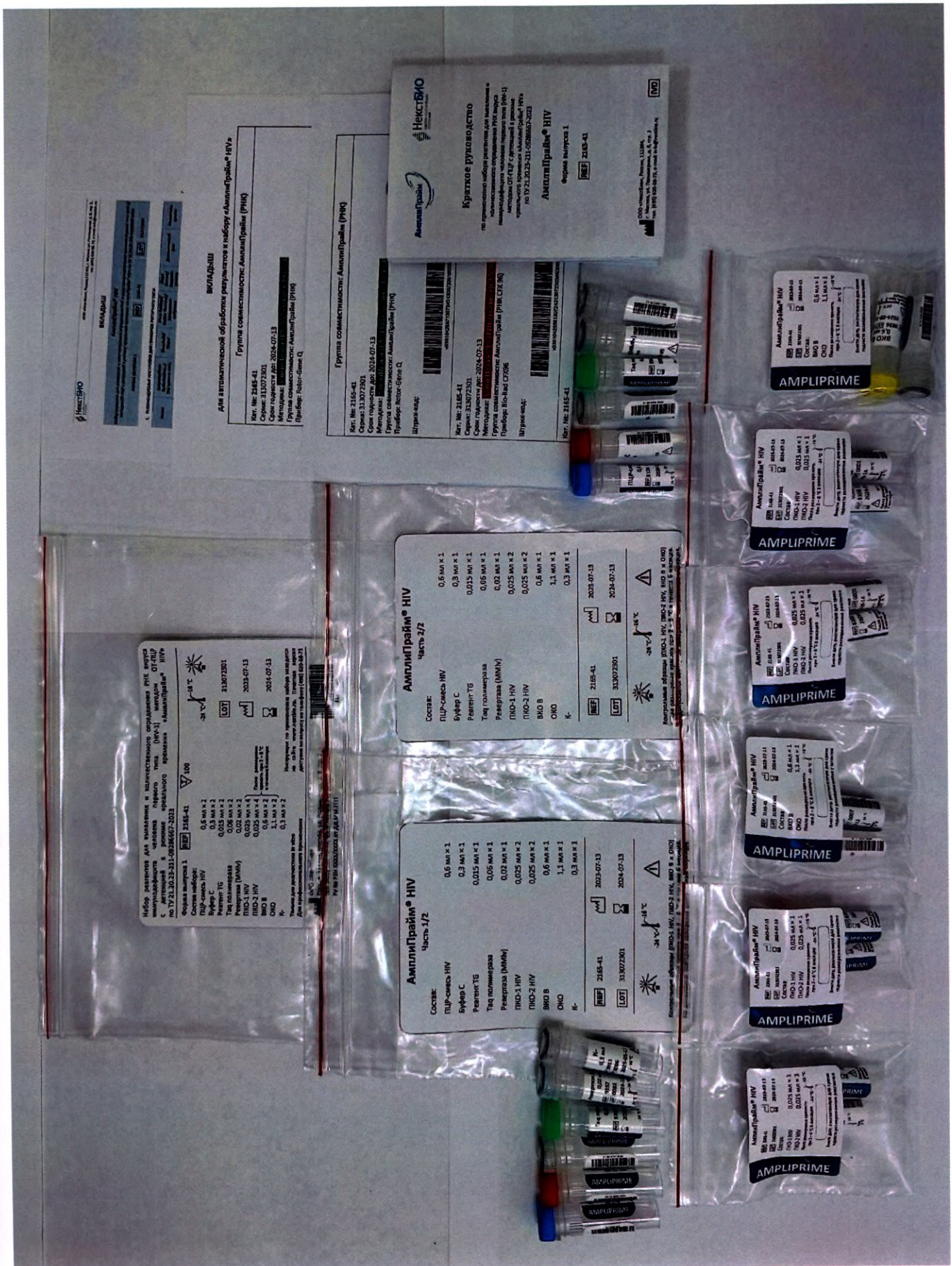


ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
ру № РЗН XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ



313072301

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



«АмплиПрайм® HIV», форма выпуска 1 СОСТАВ



—



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



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



«АмплиПрайм® HIV», форма выпуска 2 СОСТАВ



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

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека первого типа (HIV-1) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HIV» по ТУ 21.20.23-211-09286667-2023

Форма выпуска 3

REF P2165-43

100

-24 °C -16 °C

Состав набора:

ПЦР-смесь HIV	0,01 мл × 100
Буфер D	0,6 мл × 2
Реагент TG	0,015 мл × 2
Taq полимераза	0,06 мл × 2
Ревертаза (MMIV)	0,02 мл × 2
ПКО-1 HIV	0,025 мл × 4
ПКО-2 HIV	0,025 мл × 4
ВКО В	0,6 мл × 2
ОКО	1,1 мл × 2
К-	0,3 мл × 2

LOT 313072303

2023-07-13

2024-07-13

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



313072303

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



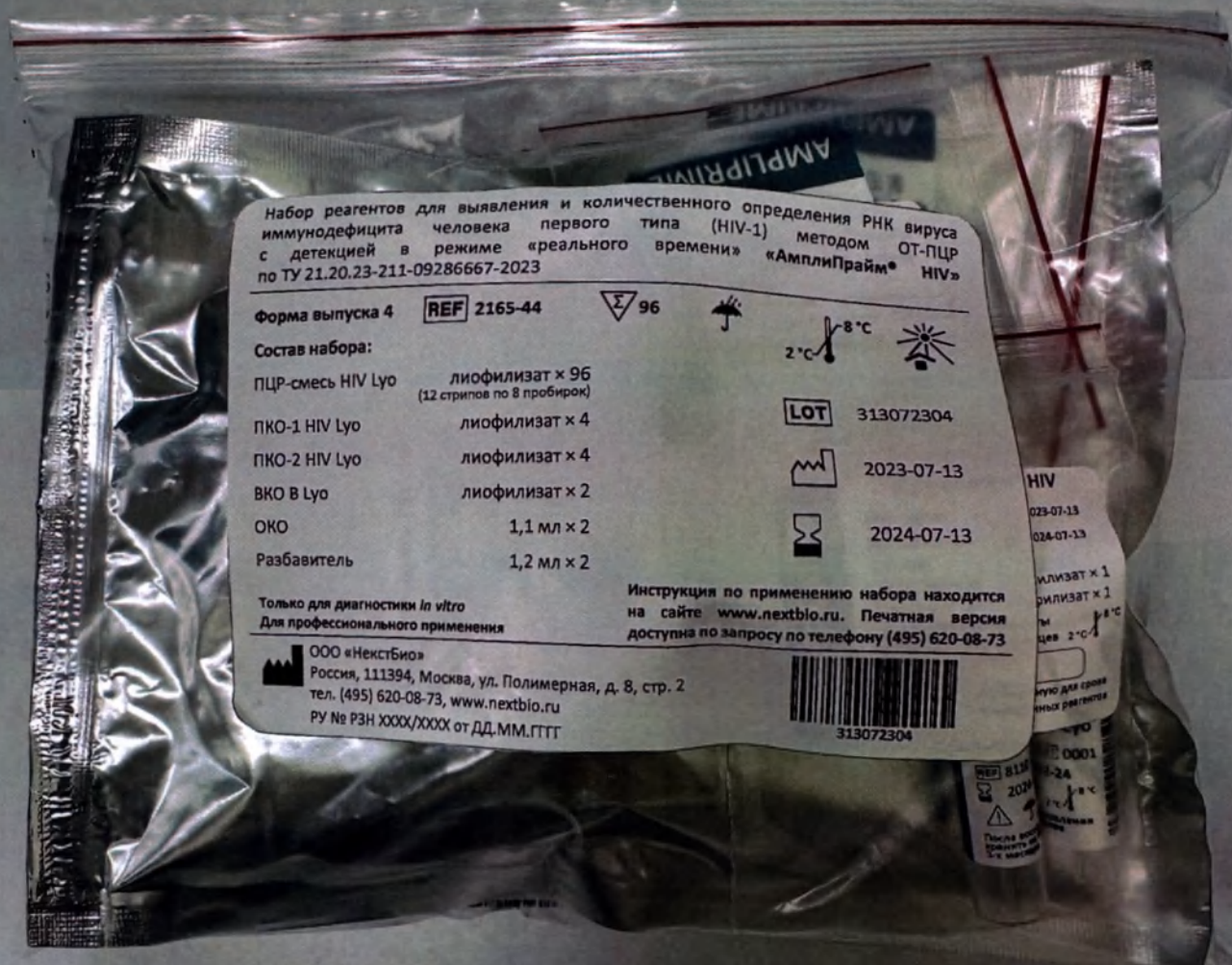
«АмплиПрайм® HIV», форма выпуска 3 СОСТАВ



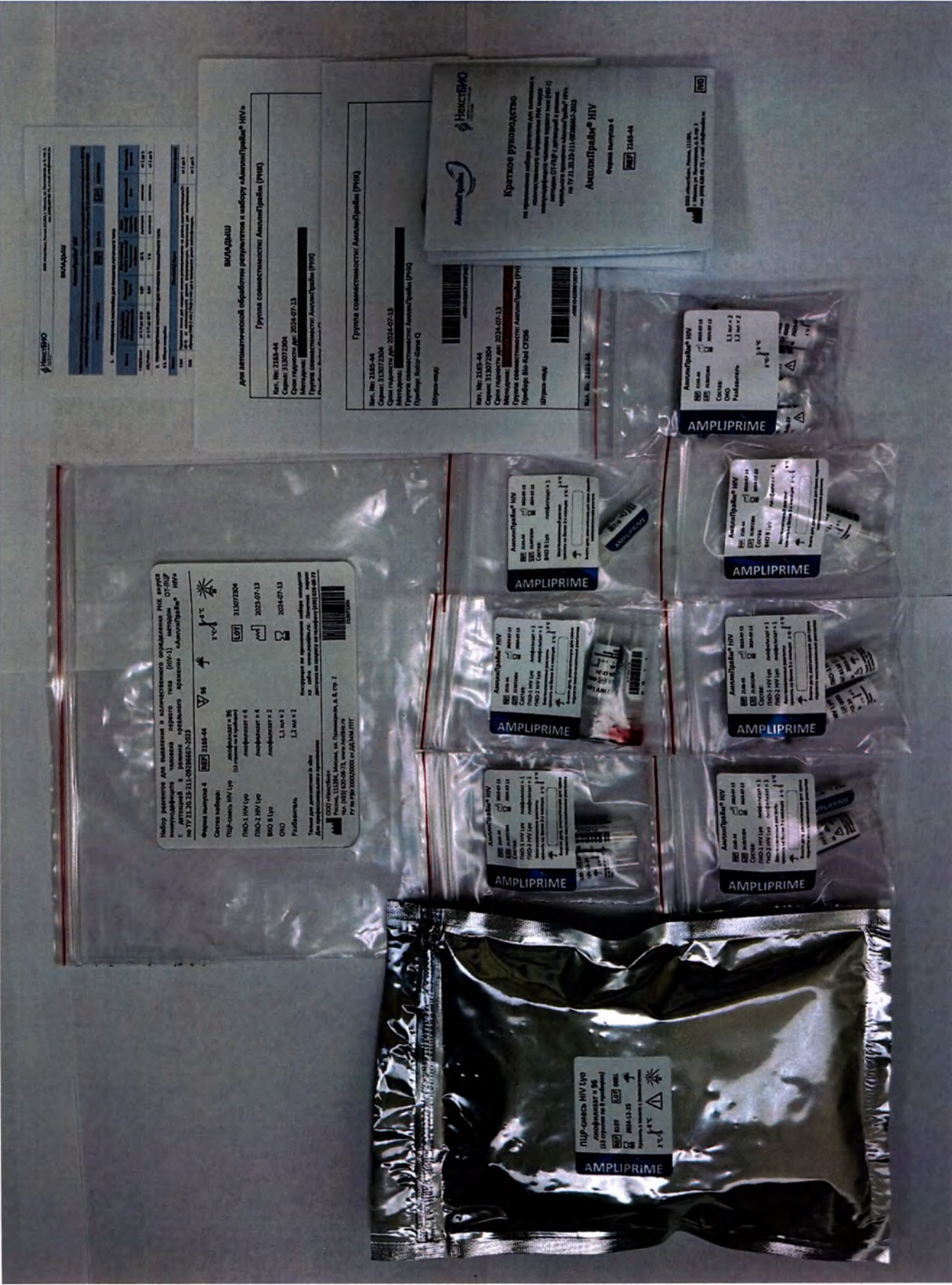
«АмплиПрайм® HIV», форма выпуска 4
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



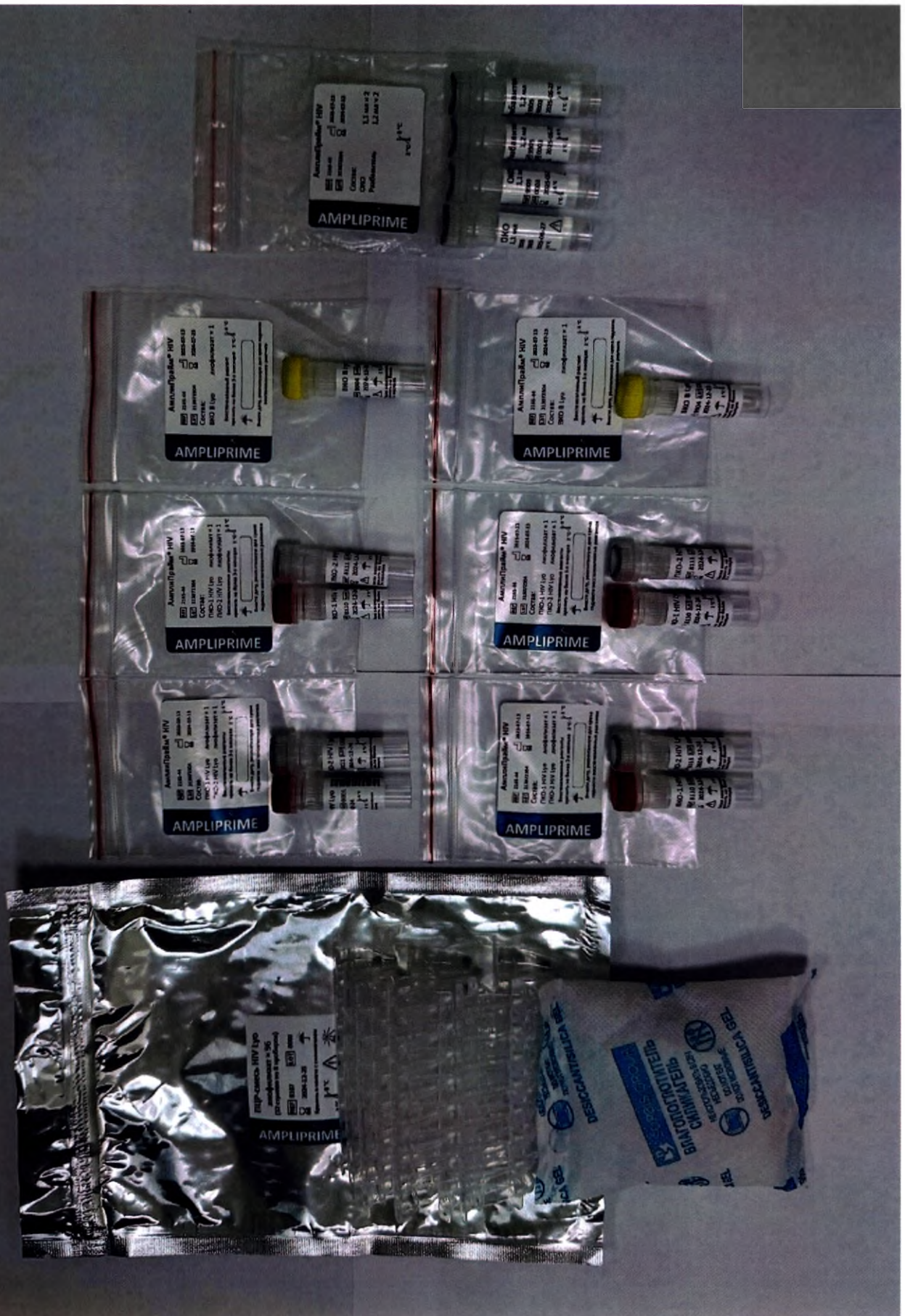
«АмплиПрайм® HIV», форма выпуска 4 ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



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



«АмплиПрайм® HIV», форма выпуска 4 СОСТАВ



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



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

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека первого типа (HIV-1) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HIV» по ТУ 21.20.23-211-09286667-2023

Форма выпуска 1	REF 2165-41	100	-24 °C	-16 °C
Состав набора:				
ПЦР-смесь HIV	0,6 мл x 2			
Буфер С	0,3 мл x 2			
Реагент TG	0,015 мл x 2	LOT 313072301		
Тaq полимераза	0,06 мл x 2			
Ревертаза (MMIV)	0,02 мл x 2	2023-07-13		
ПКО-1 HIV	0,025 мл x 4			
ПКО-2 HIV	0,025 мл x 4			
ВКО В	0,6 мл x 2	2024-07-13		
ОКО	1,1 мл x 2			
К-	0,3 мл x 2			

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

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

Инструкция по применению набора находится
на сайте www.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



1



«АмплиПрайм»[®] HIV», форма выпуска 1 СОСТАВ



**«АмплиПрайм® HIV», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



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

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека первого типа (HIV-1) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HIV» по ТУ 21.20.23-211-09286667-2023

Форма выпуска 2 **REF** P2165-42

100

Состав набора:

ПЦР-смесь HIV	0,01 мл × 100 (12,5 стрипов по 8 пробирок)
Буфер D	0,6 мл × 2
Реагент TG	0,015 мл × 2
Тад полимеразы	0,06 мл × 2
Ревертаза (MMiV)	0,02 мл × 2
ПКО-1 HIV	0,025 мл × 4
ПКО-2 HIV	0,025 мл × 4
ВКО В	0,6 мл × 2
ОКО	1,1 мл × 2
К-	0,3 мл × 2

-24 °C



LOT 313072302

2023-07-13

2024-07-13

После разгерметизации
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



313072302

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



«АмплиПрайм® HIV», форма выпуска 2 СОСТАВ



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



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

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека первого типа (HIV-1) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HIV» по ТУ 21.20.23-211-09286667-2023

Форма выпуска 3

REF P2165-43

100

Состав набора:

ПЦР-смесь HIV	0,01 мл × 100
Буфер D	0,6 мл × 2
Реагент TG	0,015 мл × 2
Taq полимеразы	0,06 мл × 2
Ревёртаза (MMIV)	0,02 мл × 2
ПКО-1 HIV	0,025 мл × 4
ПКО-2 HIV	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 313072303

2023-07-13

2024-07-13

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.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 Х00Х/Х00Х от ДД.ММ.ГГГГ



313072303

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



«АмплиПрайм® HIV», форма выпуска 3 СОСТАВ



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



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

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека первого типа (HIV-1) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HIV» по ТУ 21.20.23-211-09286667-2023

Форма выпуска 4

REF 2165-44

96



2°C 8°C



Состав набора:

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

ПКО-1 HIV Lyo лиофилизат x 4

ПКО-2 HIV Lyo лиофилизат x 4

ВКО В Lyo лиофилизат x 2

ОКО 1,1 мл x 2

Разбавитель 1,2 мл x 2

LOT 313072304

2023-07-13

2024-07-13

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

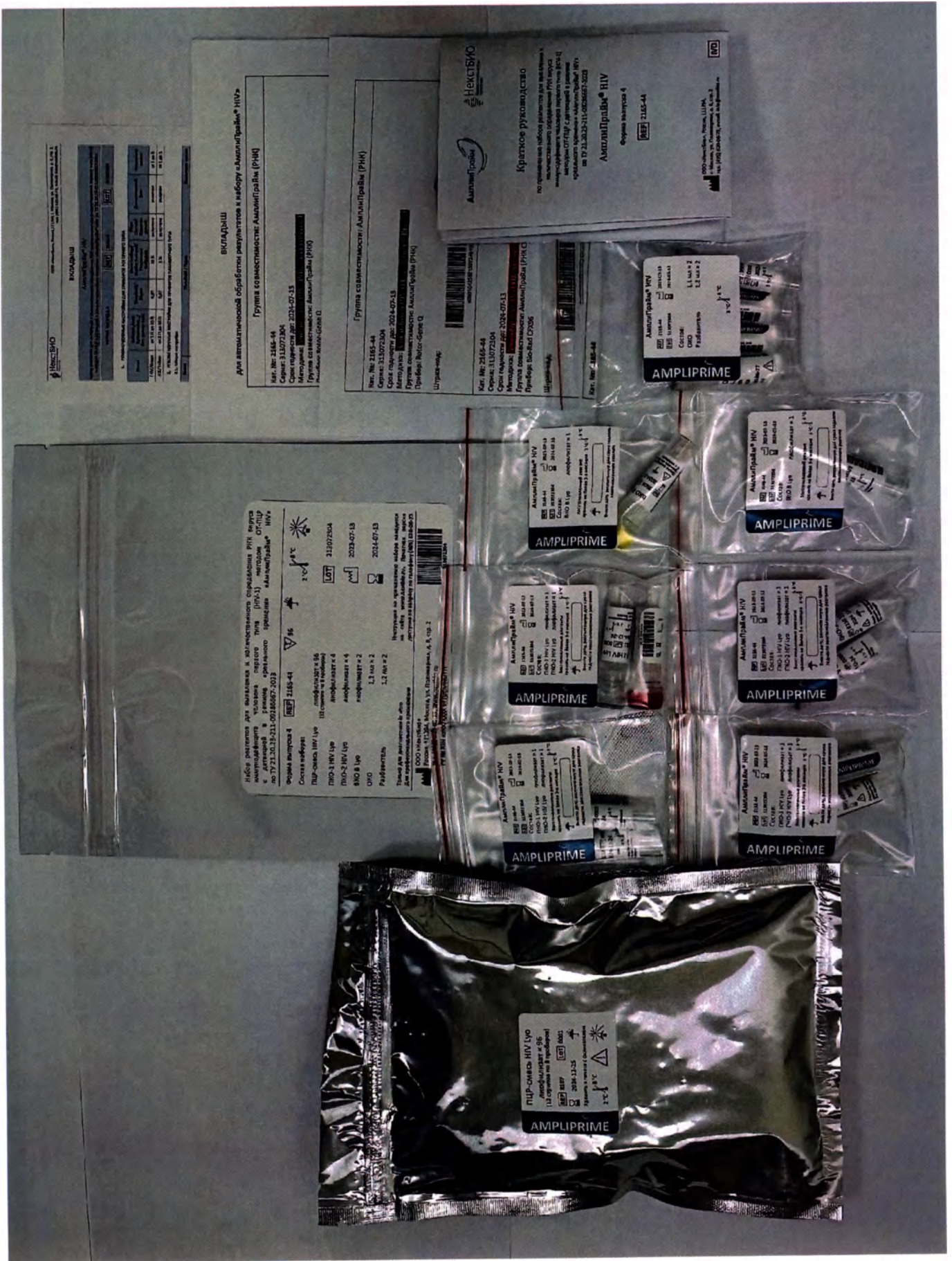


ООО «НекстБло»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextblo.ru
РУ № РЗН XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

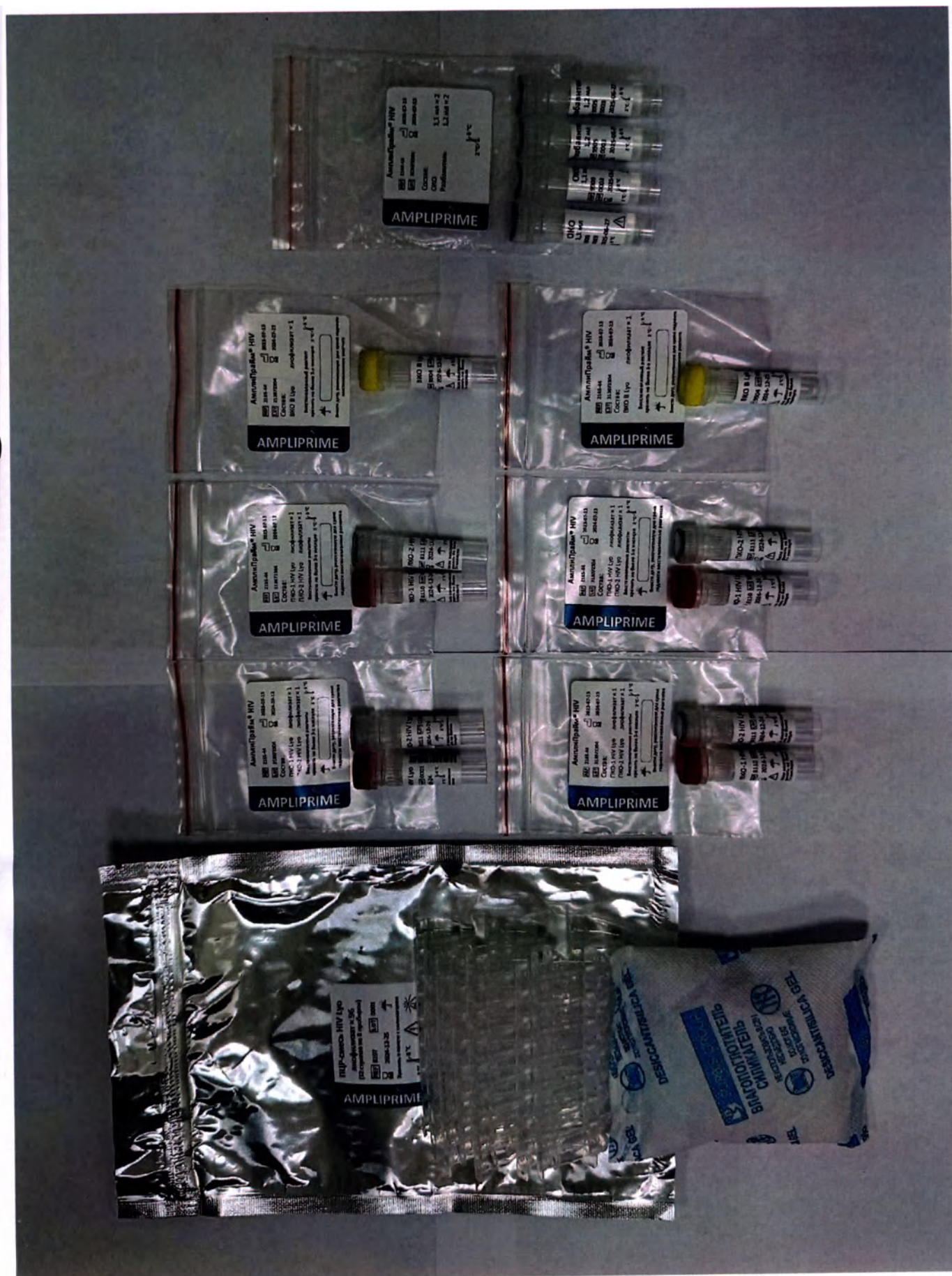


313072304

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



«АмплиПрайм® HIV», форма выпуска 4 СОСТАВ



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБид»

М.Е. Сенина

