

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



М. Е. Сенина

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ДНК *HUMAN HERPESVIRUS 6* ТИПОВ А И В (HHV6A / HHV6B)
МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ
«РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ» «АМПЛИПРАЙМ® HHV6A / HHV6B»
ПО ТУ 21.20.23-199-09286667-2023

Макеты этикеток

Лист утверждения



Макеты этикеток

для набора реагентов для выявления и количественного определения
ДНК *Human Herpesvirus 6* типов А и В (HHV6A / HHV6B) методом полимеразной цепной реакции
с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® HHV6A / HHV6B» по ТУ 21.20.23-199-09286667-2023

Наименование этикетки/реагента

Макет этикетки

Набор (лицевая сторона)

АмплиПрайм® HHV6A / HHV6B

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Human Herpesvirus 6* типов А и В (HHV6A / HHV6B) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® HHV6A / HHV6B»
по ТУ 21.20.23-199-09286667-2023

Набор, форма 1 (оборотная сторона)

Набор реагентов для выявления и количественного определения
ДНК *Human Herpesvirus 6* типов А и В (HHV6A / HHV6B) методом
полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»
«АмплиПрайм® HHV6A / HHV6B» по ТУ 21.20.23-199-09286667-2023

Форма выпуска 1

REF X

 100

Состав набора:

ПЦР-смесь HHV6AB	1,20 мл × 1 пробирка
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1 пробирка
K1 HHV6AB	0,12 мл × 1 пробирка
K2 HHV6AB	0,12 мл × 1 пробирка
ОКО	1,10 мл × 1 пробирка
К-	0,26 мл × 1 пробирка

 2 °C 8 °C 

 LOT ХДДММГГYY

 ГГГГ-ММ-ДД

 ГГГГ-ММ-ДД

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

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



ООО «НекстБио»

Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2

тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru

РУ № РЗН XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ



XXXXXXXXXX

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК Human Herpesvirus 6 типов А и В (HHV6A / HHV6B) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HHV6A / HHV6B» по ТУ 21.20.23-199-09286667-2023

Форма выпуска 2

REF X

100

Состав набора:

ПЦР-смесь HHV6AB

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

ПЦР-буфер-К

1,20 мл × 1 пробирка

K1 HHV6AB

0,12 мл × 1 пробирка

K2 HHV6AB

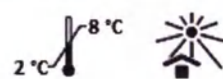
0,12 мл × 1 пробирка

ОКО

1,10 мл × 1 пробирка

К-

0,26 мл × 1 пробирка



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 ХХХХ/ХХХХ от ДД.ММ.ГГГГ



Набор, форма 2
(оборотная сторона)

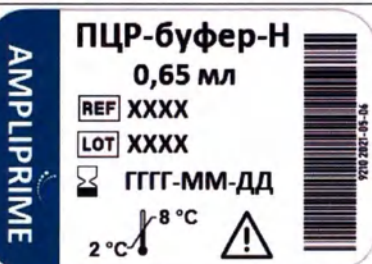
ПЦР-смесь
HHV6AB, форма 1



ПЦР-смесь
HHV6AB, форма 2



ПЦР-буфер-Н,
форма 1



ПЦР-буфер-К,
форма 2



 K1 HHV6AB	АМPLIPRIME K1 HHV6AB 0,12 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2 °C 8 °C 
K2 HHV6AB	АМPLIPRIME K2 HHV6AB 0,12 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2 °C 8 °C 
ОКО	АМPLIPRIME ОКО 1,10 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2 °C 8 °C 
К-	АМPLIPRIME К- 0,26 мл REF XXXX LOT XXXX ГГГГ-ММ-ДД 2 °C 25 °C 

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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекетБио»

М.Е. Сенина



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



М. Е. Сенина

«14» февраля 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Human Herpesvirus 6* типов А и В (HHV6A / HHV6B) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HHV6A / HHV6B»
по ТУ 21.20.23-199-09286667-2023

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Human Herpesvirus* 6 типов А и В (HHV6A / HHV6B) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HHV6A / HHV6B» по ТУ 21.20.23-199-09286667-2023

Набор реагентов выпускается в 2 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь HHV6AB – 1,20 мл x 1 пробирка
2. ПЦР-буфер-Н – 0,65 мл x 1 пробирка
3. К1 HHV6AB – 0,12 мл x 1 пробирка
4. К2 HHV6AB – 0,12 мл x 1 пробирка
5. ОКО – 1,10 мл x 1 пробирка
6. К- – 0,26 мл x 1 пробирка

Форма выпуска 2 в составе:

1. ПЦР-смесь HHV6AB – 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)¹
2. ПЦР-буфер-К – 1,20 мл x 1 пробирка
3. К1 HHV6AB – 0,12 мл x 1 пробирка
4. К2 HHV6AB – 0,12 мл x 1 пробирка
5. ОКО – 1,10 мл x 1 пробирка
6. К- – 0,26 мл x 1 пробирка

Комплектность набора:

1. Набор реагентов (форма выпуска 1 или 2).
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

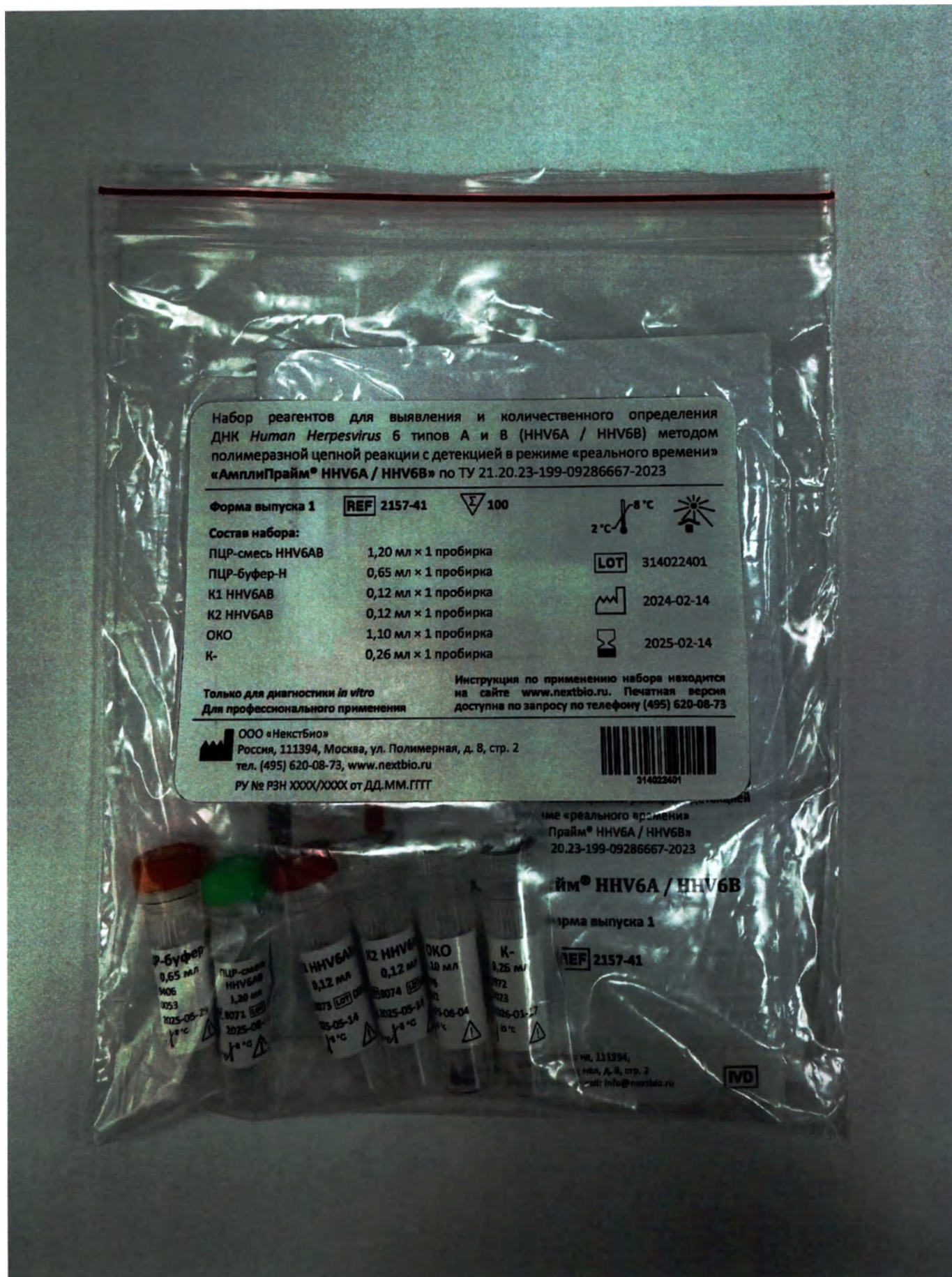
¹ Пробирки с голубым парафином не используются.

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

**I. Внешняя (вторичная) упаковка - пакет полиэтиленовый с застёжкой Zip-Lock
«АмплиПрайм® HHV6A / HHV6B», форма выпуска 1
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



«АмплиПрайм® HHV6A / HHV6B», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



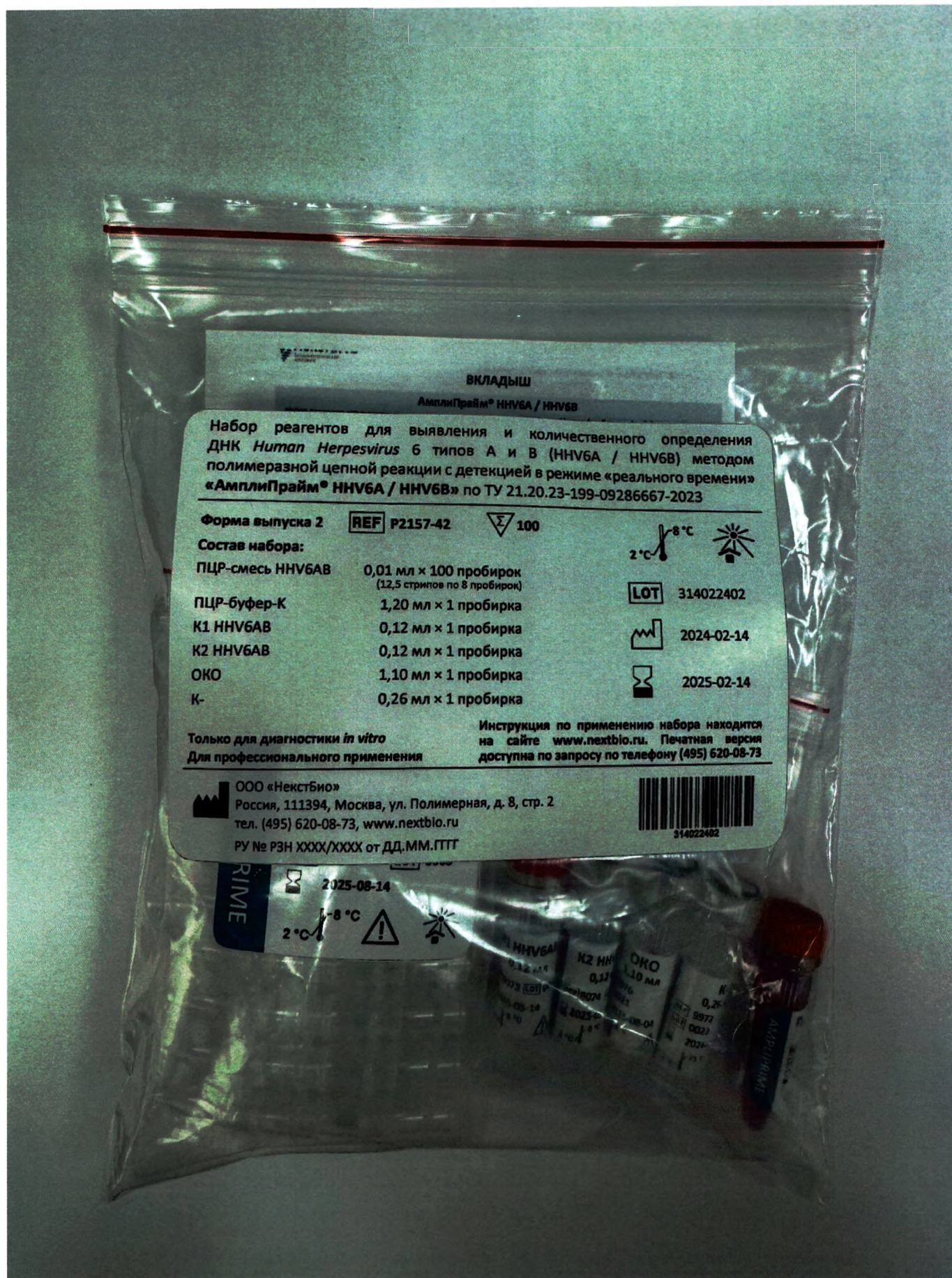
«АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В», форма выпуска 1
СОСТАВ



«АмплиПрайм® HHV6A / HHV6B», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



**«АмплиПрайм® HHV6A / HHV6B», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



«АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В», форма выпуска 2 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Группа совместимости: АмплиПрайм (ДНК)

Кат. №: P2157-42
Серия: 314022402
Срок годности: 2025-02-16
Материал:
Группа совместимости: АмплиПрайм (ДНК) (G)
Прибор:Rotor-Gene Q
Штук в коробе: 1



АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В
Инструкция для выполнения количественного определения ДНК и РНК методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В» по ТУ 21.20.23-199-09286657-2023

Формы выпуска: 2

REF: P2157-42

Наименование	Единица измерения	Количество	Примечание
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	

Наименование	Единица измерения	Количество	Примечание
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	

Наименование	Единица измерения	Количество	Примечание
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	

Наименование	Единица измерения	Количество	Примечание
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	

Наименование	Единица измерения	Количество	Примечание
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	
АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В	шт.	100	

АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В

Формы выпуска: 2

REF: P2157-42

Краткое руководство

по применению набора реагентов для выявления и количественного определения ДНК Нипер Нерезиус 6 титов А и В (ННУ6А / ННУ6В) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В» по ТУ 21.20.23-199-09286657-2023

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК Нипер Нерезиус 6 титов А и В (ННУ6А / ННУ6В) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В» по ТУ 21.20.23-199-09286657-2023

Формы выпуска: 2

REF: P2157-42

Состав набора:

ПЦР-смесь ННУ6АВ 0,01 мл × 100 пробирок (12,5 ступеней по 8 пробирок)

ПЦР-буфер-Х 1,20 мл × 1 пробирка

К1 ННУ6АВ 0,12 мл × 1 пробирка

К2 ННУ6АВ 0,12 мл × 1 пробирка

ОКД 1,10 мл × 1 пробирка

Н- 0,26 мл × 1 пробирка

Инструкция по применению набора реагентов для выявления и количественного определения ДНК Нипер Нерезиус 6 титов А и В (ННУ6А / ННУ6В) по ТУ 21.20.23-199-09286657-2023

ТУ 21.20.23-199-09286657-2023

ПЦР-смесь ННУ6АВ 0,01 мл × 100 пробирок (12,5 ступеней по 8 пробирок)

ПЦР-буфер-Х 1,20 мл × 1 пробирка

К1 ННУ6АВ 0,12 мл × 1 пробирка

К2 ННУ6АВ 0,12 мл × 1 пробирка

ОКД 1,10 мл × 1 пробирка

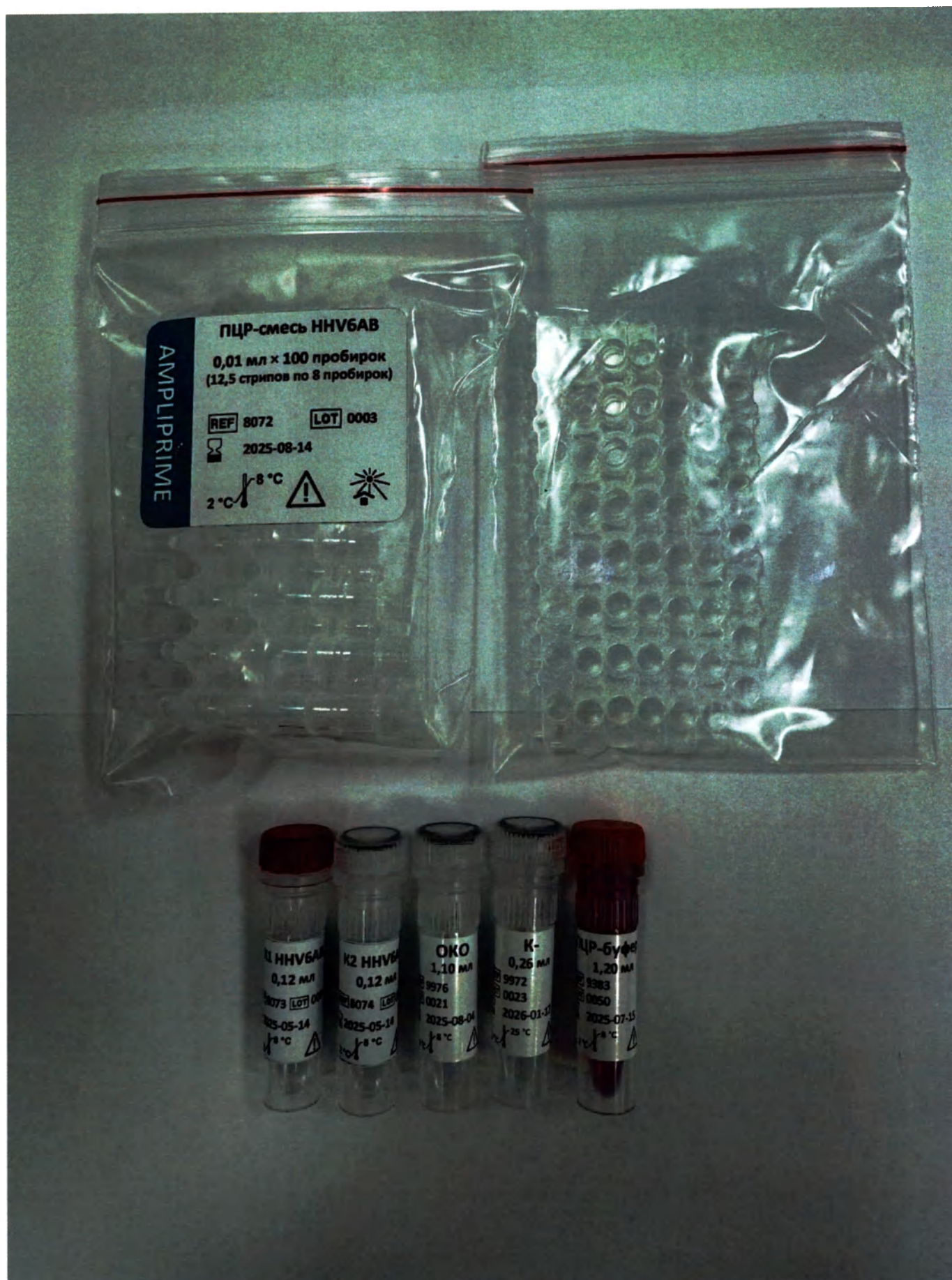
Н- 0,26 мл × 1 пробирка

Инструкция по применению набора реагентов для выявления и количественного определения ДНК Нипер Нерезиус 6 титов А и В (ННУ6А / ННУ6В) по ТУ 21.20.23-199-09286657-2023

ТУ 21.20.23-199-09286657-2023



**«АмплиПрайм® HHV6A / HHV6B», форма выпуска 2
СОСТАВ**



**II. Внешняя (вторичная) упаковка - пакет металлизированный с застёжкой Zip-Lock
«АмплиПрайм® HHV6A / HHV6B», форма выпуска 1
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



«АмплиПрайм® HHV6A / HHV6B», форма выпуска 1
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Human Herpesvirus 6* типов А и В (HHV6A / HHV6B) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® HHV6A / HHV6B» по ТУ 21.20.23-199-09286667-2023

Форма выпуска 1 REF 2157-41  100

Состав набора:

ПЦР-смесь HHV6AB	1,20 мл × 1 пробирка
ПЦР-буфер-Н	0,65 мл × 1 пробирка
K1 HHV6AB	0,12 мл × 1 пробирка
K2 HHV6AB	0,12 мл × 1 пробирка
ОКО	1,10 мл × 1 пробирка
К-	0,25 мл × 1 пробирка

2°C 



LOT 314022401

 2024-02-14

 2025-02-14

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

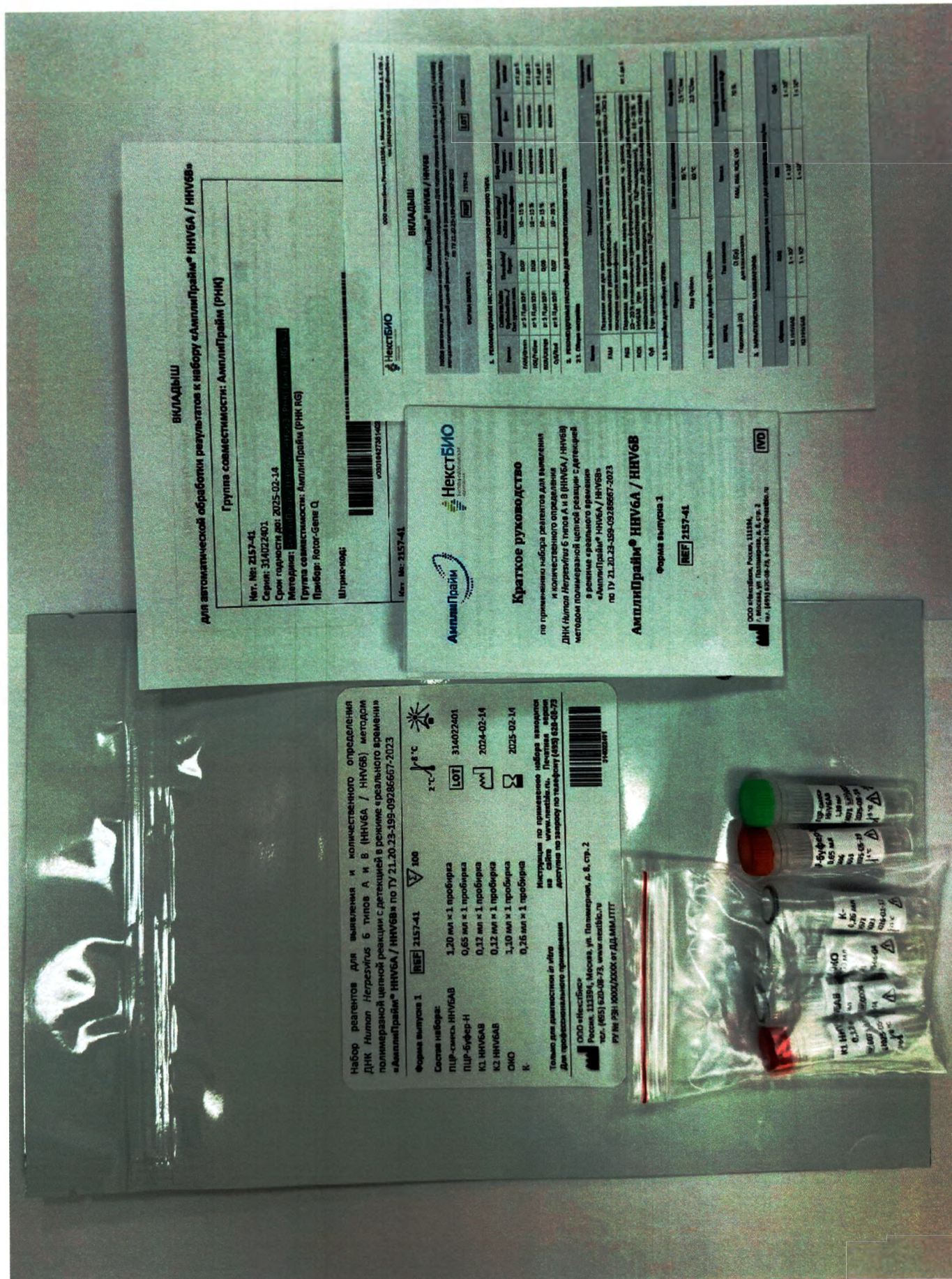


ООО «НекстБио»
 Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
 тел. (495) 620-08-73, www.nextblo.ru
 РУ № РЗН Х00Х/Х00Х от ДД.ММ.ГГГГ



314022401

«АмплиПрайм»® ННУ6А / ННУ6В», форма выпуска 1 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



«АмплиПрайм® HHV6A / HHV6B», форма выпуска 1
СОСТАВ



«АмплиПрайм® HHV6A / HHV6B», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



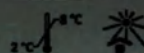
**«АмплиПрайм® ННВ6А / ННВ6В», форма выпуска 2
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Human Herpesvirus 6* типов А и В (ННВ6А / ННВ6В) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® ННВ6А / ННВ6В» по ТУ 21.20.23-199-09286667-2023

Форма выпуска 2 **REF** P2157-42  100

Состав набора:

ПЦР-смесь ННВ6АВ	0,01 мл × 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)
ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1 пробирка
К1 ННВ6АВ	0,12 мл × 1 пробирка
К2 ННВ6АВ	0,12 мл × 1 пробирка
ОКО	1,10 мл × 1 пробирка
К-	0,26 мл × 1 пробирка



LOT 314022402

 2024-02-14

 2025-02-14

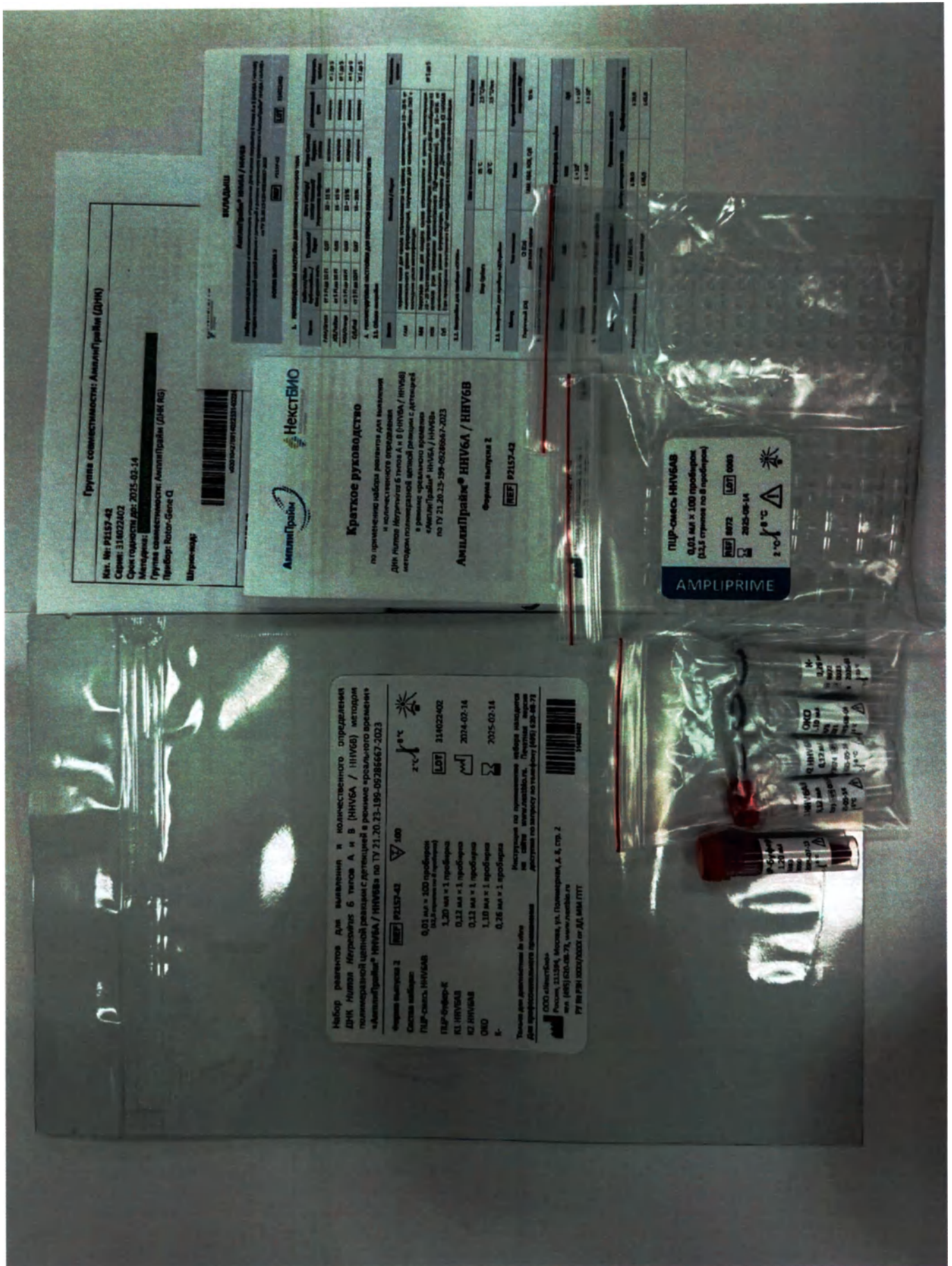
Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

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

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



«АмплиПрайм® HNV6A / HNV6B», форма выпуска 2 ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



**«АмплиПрайм® ННУ6А / ННУ6В», форма выпуска 2
СОСТАВ**



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

М.Е. Сенина

