

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»

М. Е. Сенина



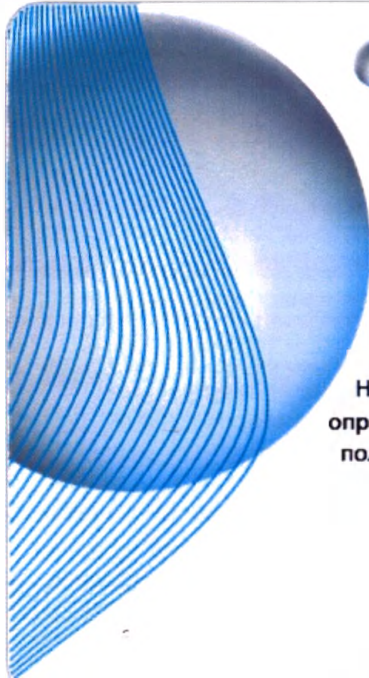
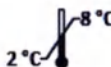
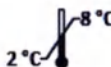
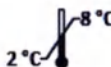
НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ДНК ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-БАРР (EBV) МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ
РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»
«АМПЛИПРАЙМ® EBV» ПО ТУ 21.20.23-094-09286667-2020

Макеты этикеток

Лист утверждения

Макеты этикеток

для набора реагентов для выявления и количественного определения
ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в
режиме «реального времени» «АмплиПрайм® EBV»
по ТУ 21.20.23-094-09286667-2020

Наименование этикетки/реагента	Макет этикетки																																								
Набор (лицевая сторона)	 AmpliPrime АмплиПрайм® EBV Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® EBV» по ТУ 21.20.23-094-09286667-2020  																																								
Набор, форма 1 (оборотная сторона)	Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® EBV» по ТУ 21.20.23-094-09286667-2020 <table><tr><td>Форма выпуска 1</td><td>REF X</td><td>Σ 100</td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="5">Состав набора:</td></tr><tr><td>ПЦР-смесь EBV</td><td>0,01 мл × 100 пробирок</td><td></td><td>LOT</td><td>ХДДММГГГГ</td></tr><tr><td>ПЦР-буфер-К</td><td>1,20 мл × 1 пробирка</td><td></td><td></td><td>ГГГГ-ММ-ДД</td></tr><tr><td>K1 HS</td><td>0,12 мл × 1 пробирка</td><td></td><td></td><td>ГГГГ-ММ-ДД</td></tr><tr><td>K2 HS</td><td>0,12 мл × 1 пробирка</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>ОКО</td><td>1,10 мл × 1 пробирка</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>К-</td><td>0,26 мл × 1 пробирка</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 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 хххх/хххх от дд.мм.гггг 	Форма выпуска 1	REF X	Σ 100			Состав набора:					ПЦР-смесь EBV	0,01 мл × 100 пробирок		LOT	ХДДММГГГГ	ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1 пробирка			ГГГГ-ММ-ДД	K1 HS	0,12 мл × 1 пробирка			ГГГГ-ММ-ДД	K2 HS	0,12 мл × 1 пробирка				ОКО	1,10 мл × 1 пробирка				К-	0,26 мл × 1 пробирка			
Форма выпуска 1	REF X	Σ 100																																							
Состав набора:																																									
ПЦР-смесь EBV	0,01 мл × 100 пробирок		LOT	ХДДММГГГГ																																					
ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1 пробирка			ГГГГ-ММ-ДД																																					
K1 HS	0,12 мл × 1 пробирка			ГГГГ-ММ-ДД																																					
K2 HS	0,12 мл × 1 пробирка																																								
ОКО	1,10 мл × 1 пробирка																																								
К-	0,26 мл × 1 пробирка																																								

Набор, форма 2
(оборотная
сторона)

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® EBV» по ТУ 21.20.23-094-09286667-2020

Форма выпуска 2

REF X

Σ 100

Состав набора:

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

2 °C 8 °C



LOT

ХДДММГГYY



ГГГТ-ММ-ДД



ГГГТ-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 ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® EBV» по ТУ 21.20.23-094-09286667-2020

Форма выпуска 3

REF X

Σ 100

Состав набора:

ПЦР-смесь EBV	0,01 мл × 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)
ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1 пробирка
K1 HS	0,12 мл × 1 пробирка
K2 HS	0,12 мл × 1 пробирка
ОКО	1,10 мл × 1 пробирка
К-	0,26 мл × 1 пробирка

2 °C 8 °C



LOT

ХДДММГГYY



ГГГТ-ММ-ДД



ГГГТ-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



ПЦР-смесь
EBV, форма 1

АМПЛИПРАЙМ

ПЦР-смесь EBV

0,01 мл × 100 пробирок

REF XXXX

LOT XXXX



ГГГТ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



ПЦР-смесь
EBV, форма 2

АМПЛИПРАЙМ

ПЦР-смесь EBV

1,20 мл

REF XXXX

LOT XXXX



ГГГТ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



ПЦР-смесь
EBV, форма 3

AMPLIPRIME

ПЦР-смесь EBV

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

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



ПЦР-буфер-Н,
форма 2

AMPLIPRIME

ПЦР-буфер-Н

0,65 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



ПЦР-буфер-К,
форма 1, 3

AMPLIPRIME

ПЦР-буфер-К

1,20 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



K1 HS

AMPLIPRIME

K1 HS

0,12 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



K2 HS

AMPLIPRIME

K2 HS

0,12 мл

REF XXXX LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



ОКО

AMPLIPRIME

ОКО

1,10 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



К-

AMPLIPRIME

К-

0,26 мл

REF XXXX

LOT XXXX

ГГГГ-ММ-ДД

2 °C 8 °C



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекотБио»

М.Е. Сенина





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»

М. Е. Сенина



НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ДНК ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-БАРР (EBV) МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ
РЕАКЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»
«АМПЛИПРАЙМ® EBV» ПО ТУ 21.20.23-094-09286667-2020

Транспортная маркировка

Лист утверждения

Маркировка транспортной тары
для набора реагентов для выявления и количественного определения
ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией
в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® EBV»
по ТУ 21.20.23-094-09286667-2020

Транспортная этикетка

ООО «НекстБио»

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

Место № ____ / **Количество мест** ____

Грузополучатель

Пункт назначения

**Условия транспортирования
и хранения**



Не допускается замораживание реагентов.
Допускается транспортирование при температуре от
8 до 25 °C не более 3 суток.

Масса нетто наборов реагентов ____ кг

Масса брутто ____ кг

Манипуляционные знаки



Верх

Хрупкое. Осторожно



Беречь от влаги

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 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»

М.Е. Сенина



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НекстБио»



М. Е. Сенина

2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® EBV» по ТУ 21.20.23-094-09286667-2020

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® EBV» по ТУ 21.20.23-094-09286667-2020

Набор реагентов выпускается в 3 формах:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь EBV – 0,01 мл x 100 пробирок
2. ПЦР-буфер-К – 1,20 мл x 1 пробирка
3. K1 HS – 0,12 мл x 1 пробирка
4. K2 HS – 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 EBV – 1,20 мл x 1 пробирка
2. ПЦР-буфер-Н – 0,65 мл x 1 пробирка
3. K1 HS – 0,12 мл x 1 пробирка
4. K2 HS – 0,12 мл x 1 пробирка
5. ОКО – 1,10 мл x 1 пробирка
6. К- – 0,26 мл x 1 пробирка

Форма выпуска 3 в составе:

1. ПЦР-смесь EBV – 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)¹
2. ПЦР-буфер-К – 1,20 мл x 1 пробирка
3. K1 HS – 0,12 мл x 1 пробирка
4. K2 HS – 0,12 мл x 1 пробирка
5. ОКО – 1,10 мл x 1 пробирка
6. К- – 0,26 мл x 1 пробирка

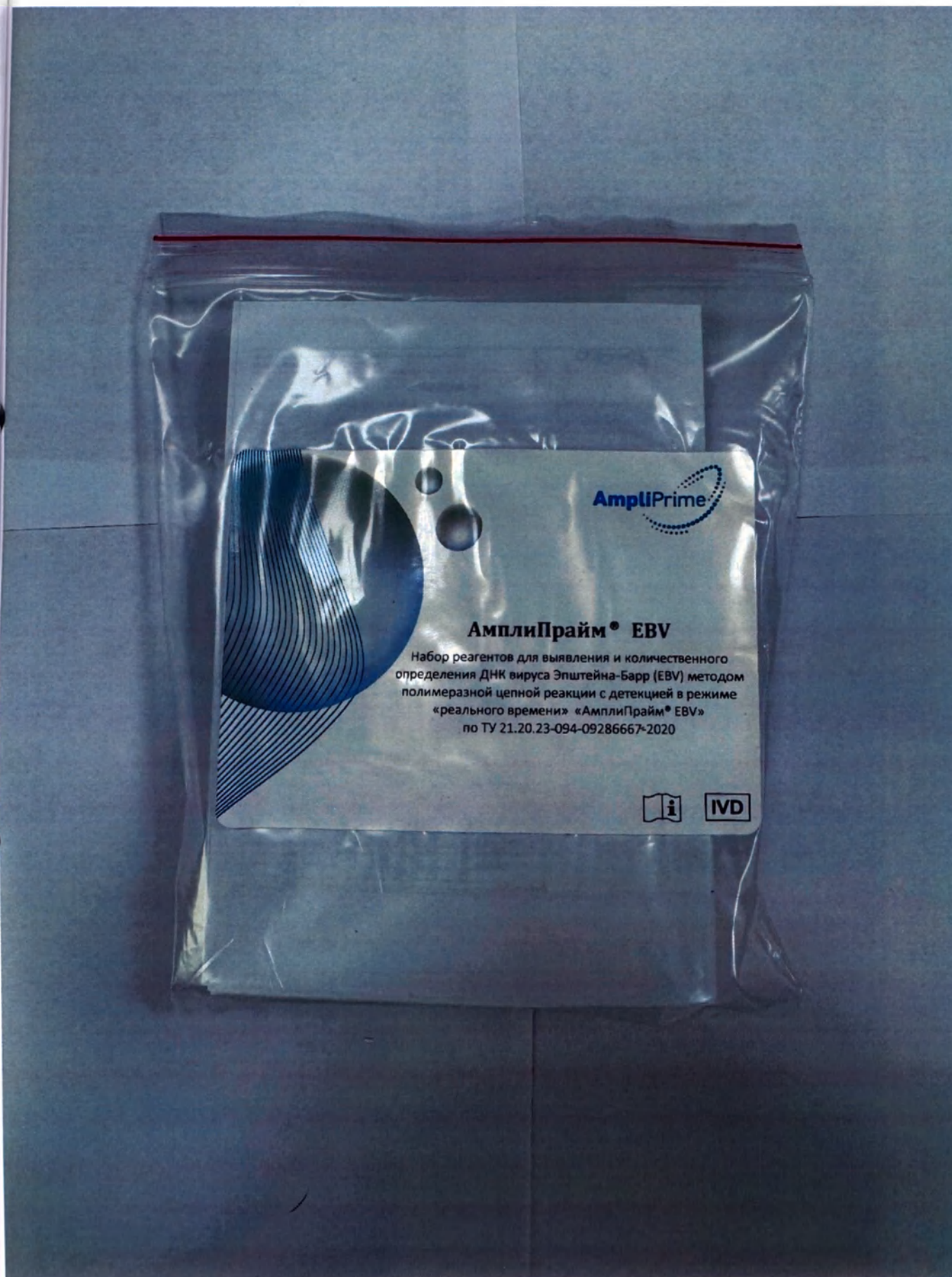
Комплектность набора:

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

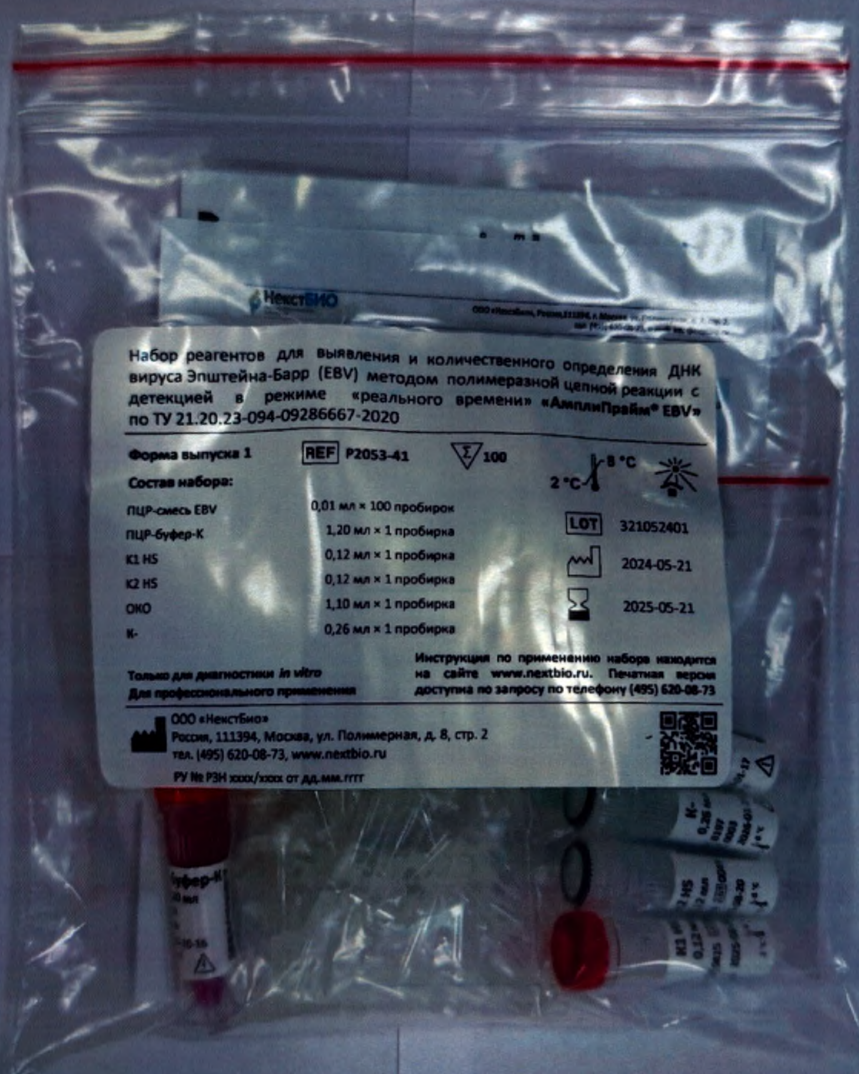
¹ Пробирки с голубым парафином не используются.

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

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



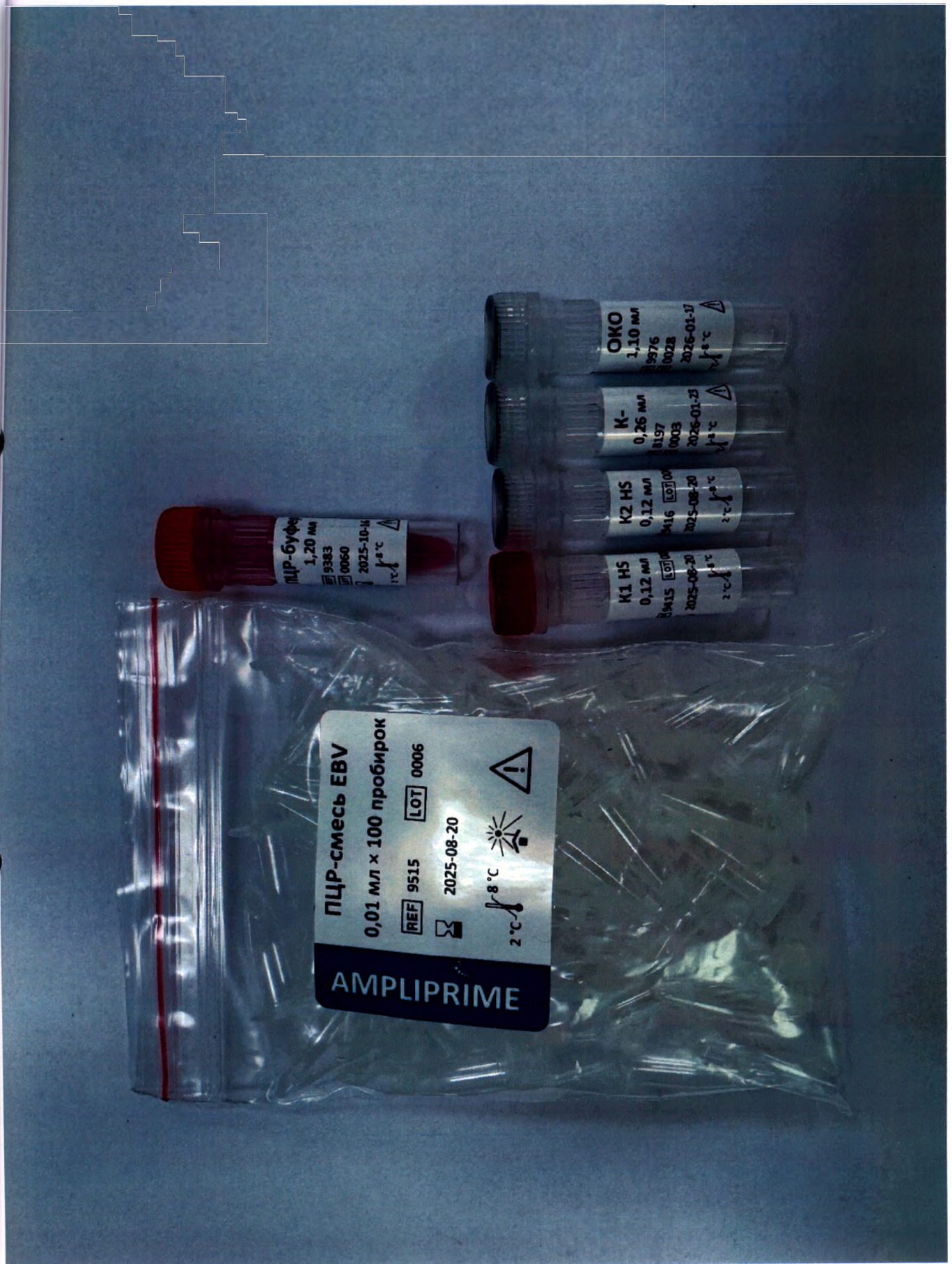
«АмплиПрайм® EBV», форма выпуска 1 ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



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



«АмплиПрайм® EBV», форма выпуска 1
СОСТАВ



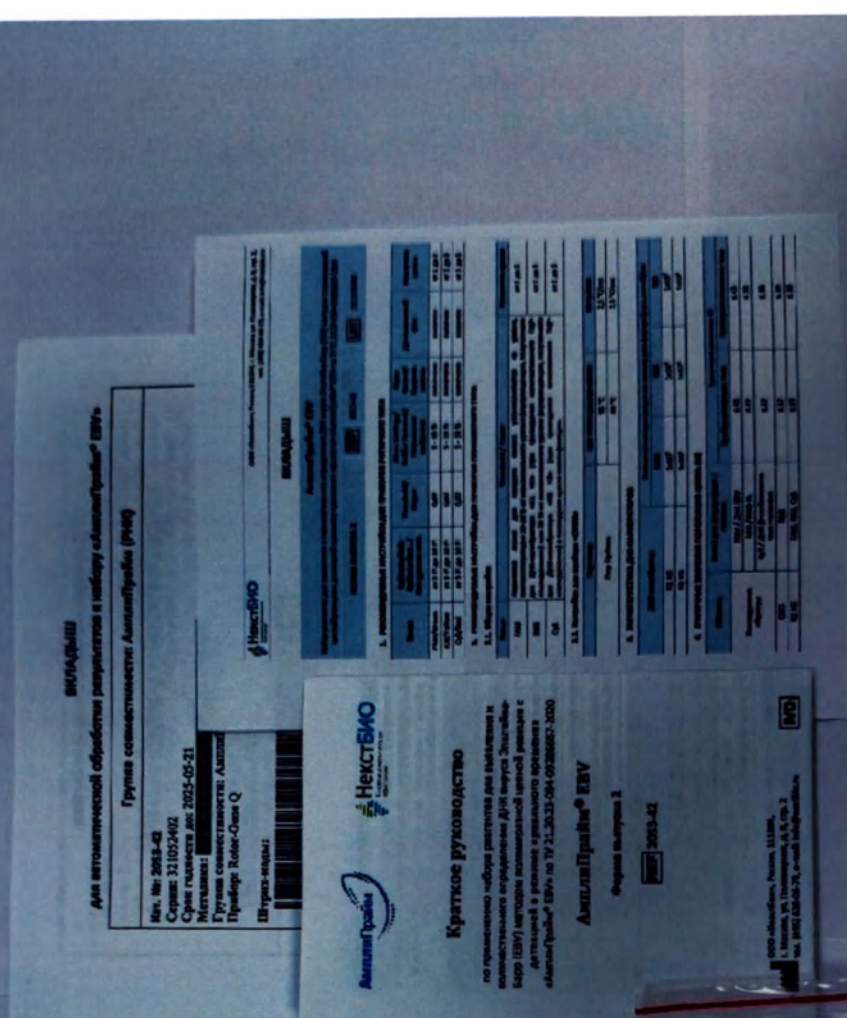
«АмплиПрайм® EBV», форма выпуска 2
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



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



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



«АмплиПрайм® EBV», форма выпуска 2
СОСТАВ



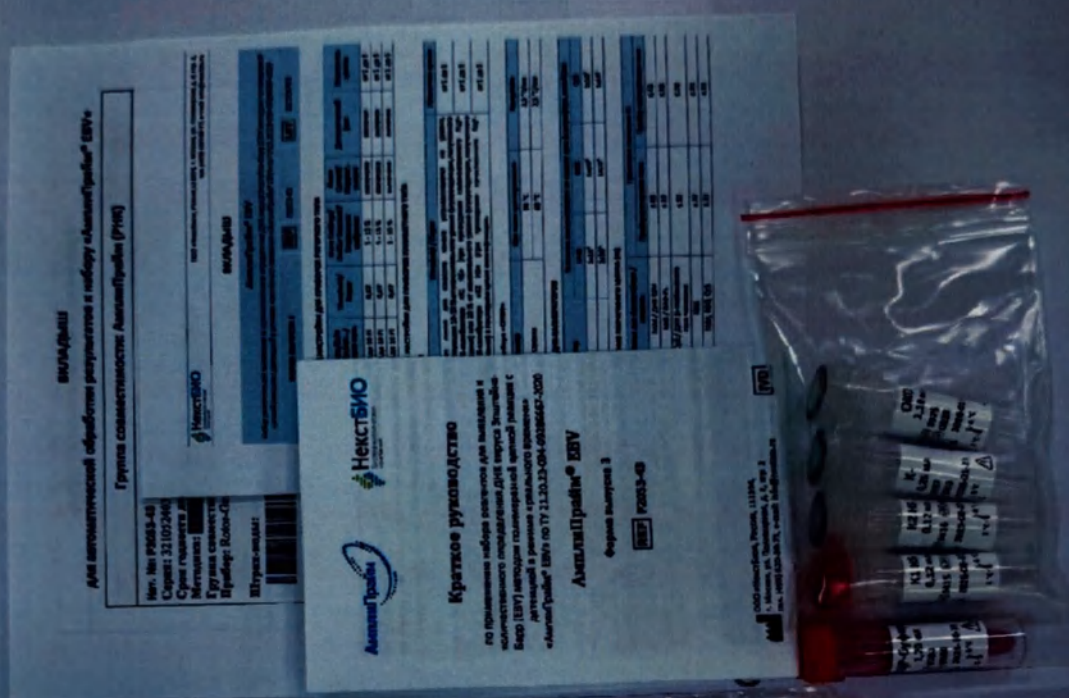
**«АмплиПрайм® EBV», форма выпуска 3
ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ**



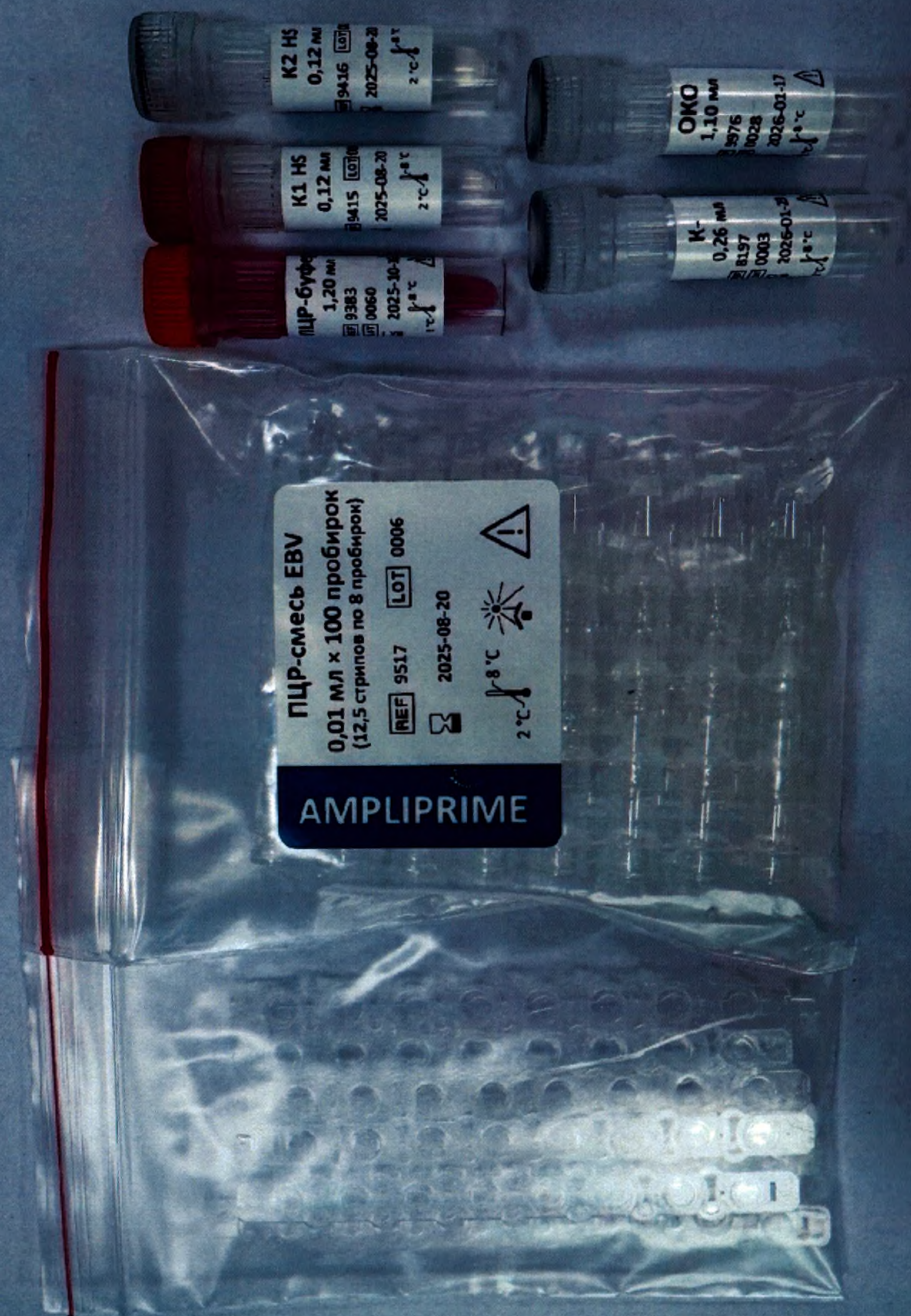
«АмплиПрайм® EBV», форма выпуска 3
ОБОРОТНАЯ СТОРОНА УПАКОВКИ



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



«АмплиПрайм® EBV», форма выпуска 3
СОСТАВ



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



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

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® EBV» по ТУ 21.20.23-094-09286667-2020

Форма выпуска 1

REF P2053-41

100

2 °C 8 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь EBV	0,01 мл × 100 пробирок
ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1 пробирка
K1 HS	0,12 мл × 1 пробирка
K2 HS	0,12 мл × 1 пробирка
ОКО	1,10 мл × 1 пробирка
К-	0,26 мл × 1 пробирка

LOT 321052401

2024-05-21

2025-05-21

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

Инструкции по применению набора находятся
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

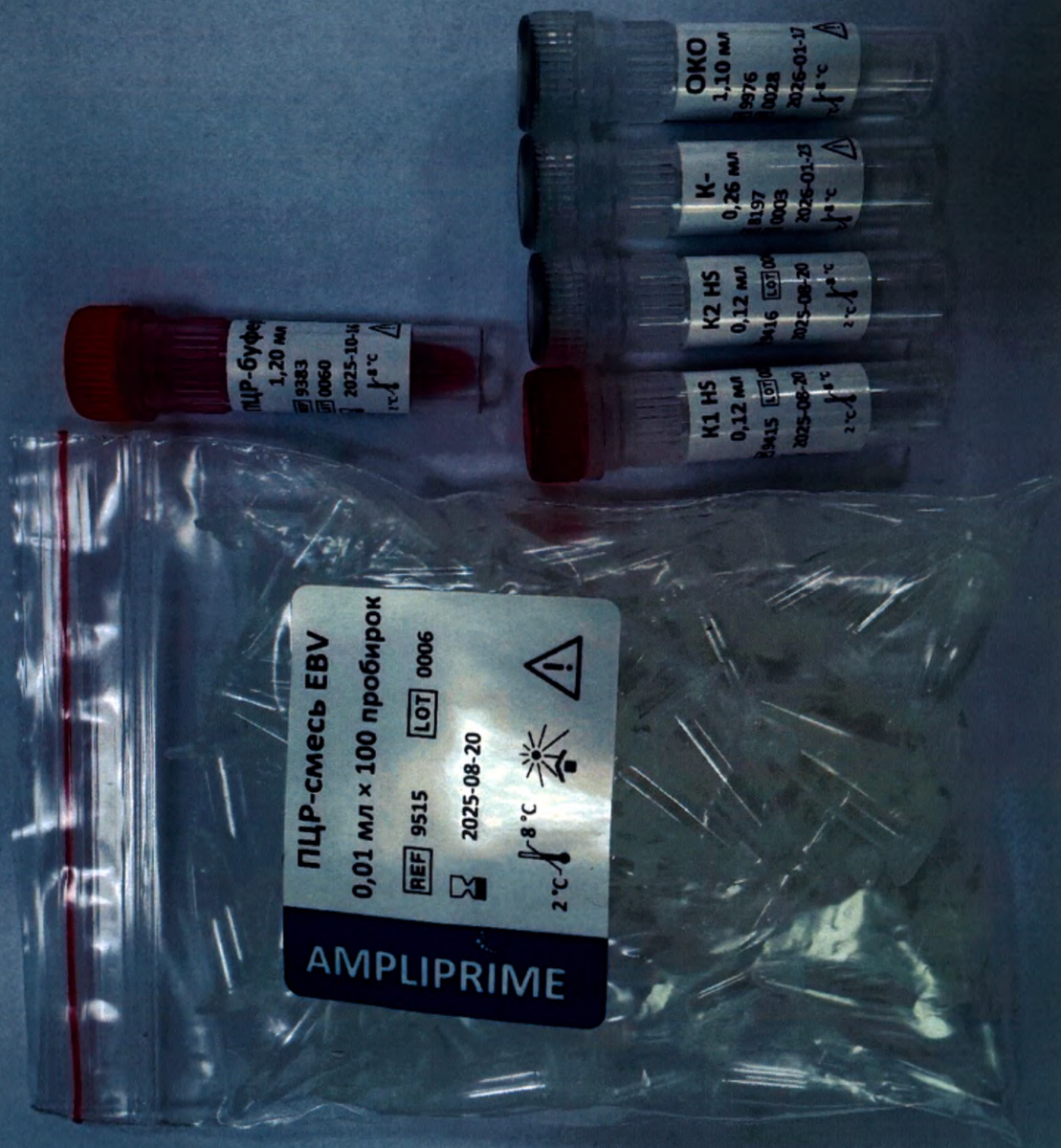
РУ № РЗН 0000/0000 от 00.00.0000



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



«АмплиПрайм® EBV», форма выпуска 1
СОСТАВ



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



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

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® EBV» по ТУ 21.20.23-094-09206667-2020

Форма выпуска 2

РЕГ 2053-42

200

2 °C



Состав набора:

ПЦР-смесь EBV	1,20 мл = 1 пробирка
ПЦР-буфер-П	0,65 мл = 1 пробирка
К1 MS	0,12 мл = 1 пробирка
К2 MS	0,12 мл = 1 пробирка
ОКО	1,10 мл = 1 пробирка
К-	0,26 мл = 1 пробирка

LOT 321052002

2024-05-21

2025-06-21

Только для диагностики in vitro
для профессионального применения

Инструкция по применению набора находится на сайте www.goszdravnadzor.ru. Почтовый сервис доступен по запросу по телефону (495) 639-69-73

ООО «Насестро»
Рязань, 111204, Москва, ул. Поликарпов, д. 8, стр. 2
тел. (495) 639-69-73, www.nasestro.ru
RU 7341000/0000 07 00.000 000



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

ИНЛАФНИ

для автоматизированной обработки результатов в приборе «АмплиПрайм® EBV»

Группа совместимости: АмплиПрайм (СНН)

Мат. №: 2053-42
Серия: 321052402
Срок годности: до 2024-05-31
Место: АмплиПрайм® EBV
Группа совместимости: АмплиПрайм® EBV
Прибор: Кювет-Скан Q

Штрих-код



Краткое руководство

Во прилагаемом наборе реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени «АмплиПрайм® EBV» по ТУ 21.20.23-094-09286667-2020

АмплиПрайм® EBV

Форма выпуска 2

ИДП 2053-42

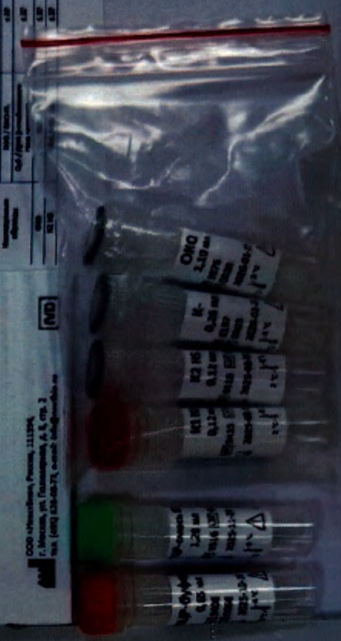
ООО «НектарБио», Россия, 111394,
г. Москва, ул. Пашковская, д. 6, стр. 2
тел. (495) 428-08-73, e-mail: info@nektarbio.ru

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени «АмплиПрайм® EBV» по ТУ 21.20.23-094-09286667-2020

Форма выпуска 2
ИДП 2053-42
Система наборов:
ПЦР-смесь EBV 1,20 мл ± 1 пробирка
ПЦР-буфер-H 0,65 мл ± 1 пробирка
EZ HS 0,12 мл ± 1 пробирка
EZ HS 0,12 мл ± 1 пробирка
DMO 1,10 мл ± 1 пробирка
H 0,35 мл ± 1 пробирка

Условия для использования в лаборатории:
Хранить при температуре от -20 до +5 °С.
Для профилактики загрязнения

ООО «НектарБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Пашковская, д. 6, стр. 2
тел. (495) 428-08-73, e-mail: info@nektarbio.ru
Р/У № Р201-0000000-07-04, выд. 07.07.2021



«АмплиПрайм® EBV», форма выпуска 2
СОСТАВ



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



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

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® EBV» по ТУ 21.20.23-094-09286667-2020

Форма выпуска 3	REF P2053-43	100	2 °C	8 °C	
Состав набора:					
ПЦР-смесь EBV	0,01 мл × 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)				
ПЦР-буфер-К	1,20 мл × 1 пробирка				
K1 HS	0,12 мл × 1 пробирка				
K2 HS	0,12 мл × 1 пробирка				
ОКО	1,10 мл × 1 пробирка				
К-	0,26 мл × 1 пробирка				

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

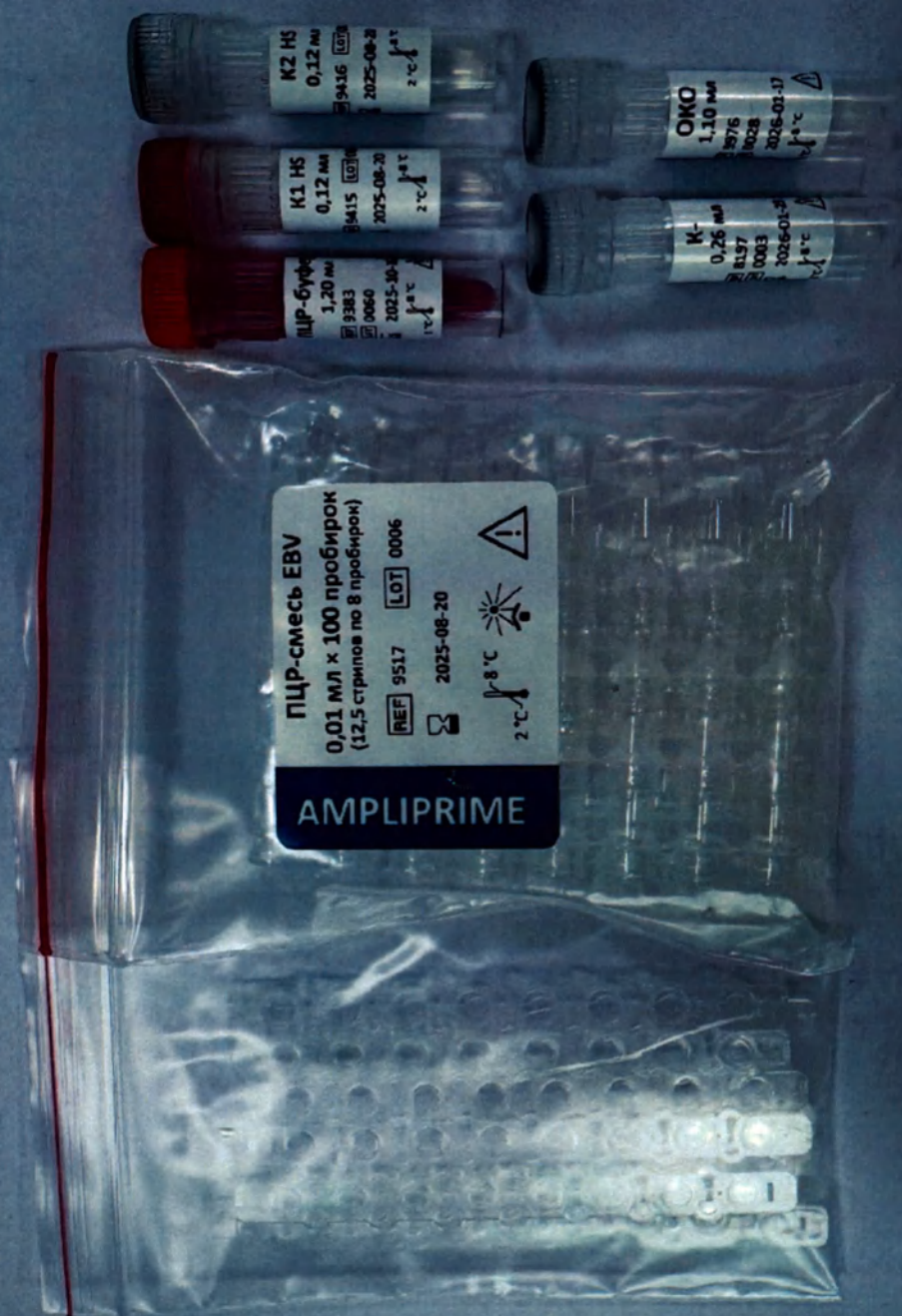
ООО «НекстБио»
Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2
тел. (495) 620-08-73, www.nextbio.ru
РУ № РЗН 0000/0000 от дд.мм.гггг

LOT 321052403
2024-05-21
2025-05-21

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



«АмплиПрайм® EBV», форма выпуска 3
СОСТАВ



III. Транспортная тара

Термоконтейнер одноразового использования. ОБЩИЙ ВИД.



Условия транспортирования
и хранения

2 °C - 8 °C

Не допускается замораживание реагентов.
Допускается транспортирование при температуре
от 0 до 25 °C не более 3 суток.

Масса нетто наборов реагентов _ кг
Масса брутто _ кг

ООО «Цирми»
Россия, 111504, город Москва,
Улицы Голубинская, дом 4, стр. 2

Место № _ / Количество мест _

Грузополучатель

Пункт назначения



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

Генеральный директор Общества с
ограниченной ответственностью
«НекстБио»

М.Е. Сенина

