

Генеральный директор
ЗАО «Вектор-Бел»

М.Д. Хусаинов
2015 г.





М.Д. Лусайнов
2015 г.

Инструкция
по применению
внутреннего контрольного образца
для контроля
качества
анализов
в лаборатории
ФГБУ «ВНИИОИР»

1. Назначение
Инструкция предназначена для использования в качестве руководства при проведении контроля качества анализов в лаборатории ФГБУ «ВНИИОИР».

2. Область применения
Инструкция применяется для контроля качества анализов в лаборатории ФГБУ «ВНИИОИР».

3. Методика
3.1. Подготовка к работе
Перед началом работы необходимо проверить наличие и количество контрольных образцов в лаборатории.

3.2. Проведение анализа
Анализ проводится в соответствии с методикой, утвержденной в лаборатории.

3.3. Оценка результатов
Результаты анализа сравниваются с установленными нормами.

3.4. Документация
Результаты анализа фиксируются в журнале учета.

4. Заключение
Инструкция является обязательной для выполнения.





Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
2 листов

[Handwritten signature]



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов
09 2015 г.

Образцы маркировки на Набор реагентов
для контроля эффективности выделения нуклеиновых кислот
(Внутренний контрольный образец)

1. Образцы этикеток на компоненты набора “Внутренний контрольный образец”

Наименование компонента	Этикетка
Внутренний контрольный образец	
Раствор для восстановления контрольных образцов	
Элюирующий раствор	

2. Образцы этикеток на коробке набора “Внутренний контрольный образец”

2.1. Верхняя этикетка.

набор реагентов для контроля эффективности выделения нуклеиновых кислот
Внутренний контрольный образец
состав: 1. Внутренний контрольный образец 2. Раствор для восстановления контрольных образцов 3. Элюирующий раствор
ТУ 9398-379-23548172-2015

2.2. Боковая этикетка.

192 анализа	Серия Годен до	XXXX XX.XX.XX
Внутренний контрольный образец		
Только для IN VITRO диагностики		

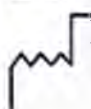
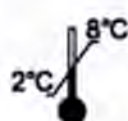
Примечание. Непосредственно на коробку типографским способом наносятся следующие надписи:

1. ЗАО “Вектор-Бест”

2. Россия, 630559, Новосибирская обл., п. Кольцово, тел/факс: (383) 332-67-67-49, 332-67-52

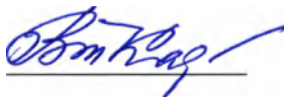
E-mail: vbmarket@vector-best.ru

3. Образец этикетки на ящик для наборов "Внутренний контрольный образец"

		XX.XX.XXXX					
		YY.YY.YYYY	LOT	X	X	X	X
	Масса нетто набора XX кг Масса нетто XX кг Масса брутто XX кг			X	X	X	X
			ЗАО «Вектор-Бест» 630559 Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, АБК				

«СОГЛАСОВАНО»

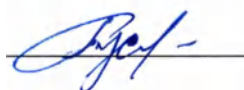
Директор по производству
ЗАО «Вектор-Бест»



В.К. Ткачев

«08» 09 2015 г.

Коммерческий директор
ЗАО «Вектор-Бест»



Ю.М. Гусев

«08» 09 2015 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
_____ листов

[Handwritten signature]

ВЕКТОР



ОГРН 1025404347550
ИНН 5433104584 / КПП 546050001
р/с 40702810244020101090
в Сибирском банке ПАО Сбербанк,
БИК 045004641
корр. сч. 30101810500000000641
Код по ОКВЭД: 24.42.2
Код по ОКПО: 23548172

АО "Вектор-Бест"
630559, Новосибирская обл.,
рабочий поселок Кольцово, а/я 121
тел.: (383) 363-20-60, 227-67-68
тел./факс: 363-35-55
e-mail: common@vector-best.ru
internet: http://www.vector-best.ru

Приложение 1
к исх. 135-14/1216 от «4» 10 2016 г.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для контроля эффективности выделения нуклеиновых кислот

(Внутренний контрольный образец)

- внутренний контрольный образец (ВКО), лиофилизированный – 6 флаконов;
- раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) – 2 флакона по 4 мл;
- элюирующий раствор – 4 флакона по 15 мл.

Принадлежности:

- закручивающиеся крышки для флаконов с ВКО – 6 штук.



Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.П.

М.Д. Хусаинов