

Генеральный директор
ЗАО "Вектор-Бест"

М.Д. Хусаинов
2016 г.



ВЕКТОР

БЕСТ

Набор реагентов
для определения однонуклеотидных
полиморфизмов гена HFE
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
с детекцией кривых плавления

РеалБест-Генетика Гемохроматоз
(HFE 187 C/G)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВЕКТОР

БЕСТ

РеалБест-Генетика
Гемохроматоз (HFE 187 C/G)

СОСТАВ:
1 Контрольный образец «Нормальная гемокроматоз»
2 Контрольный образец «Мутантная гемокроматоз»
3 Готовая реакционная смесь для ПЦР
4 Электроуровняющий раствор «Генетика»
5 Электроуровняющий раствор «Генетика»
6 Электроуровняющий раствор «Генетика»
7 Электроуровняющий раствор «Генетика»
8 Электроуровняющий раствор «Генетика»
9 Электроуровняющий раствор «Генетика»
10 Электроуровняющий раствор «Генетика»
11 Электроуровняющий раствор «Генетика»
12 Электроуровняющий раствор «Генетика»
13 Электроуровняющий раствор «Генетика»
14 Электроуровняющий раствор «Генетика»
15 Электроуровняющий раствор «Генетика»
16 Электроуровняющий раствор «Генетика»
17 Электроуровняющий раствор «Генетика»
18 Электроуровняющий раствор «Генетика»
19 Электроуровняющий раствор «Генетика»
20 Электроуровняющий раствор «Генетика»
21 Электроуровняющий раствор «Генетика»
22 Электроуровняющий раствор «Генетика»
23 Электроуровняющий раствор «Генетика»
24 Электроуровняющий раствор «Генетика»
25 Электроуровняющий раствор «Генетика»
26 Электроуровняющий раствор «Генетика»
27 Электроуровняющий раствор «Генетика»
28 Электроуровняющий раствор «Генетика»
29 Электроуровняющий раствор «Генетика»
30 Электроуровняющий раствор «Генетика»
31 Электроуровняющий раствор «Генетика»
32 Электроуровняющий раствор «Генетика»
33 Электроуровняющий раствор «Генетика»
34 Электроуровняющий раствор «Генетика»
35 Электроуровняющий раствор «Генетика»
36 Электроуровняющий раствор «Генетика»
37 Электроуровняющий раствор «Генетика»
38 Электроуровняющий раствор «Генетика»
39 Электроуровняющий раствор «Генетика»
40 Электроуровняющий раствор «Генетика»
41 Электроуровняющий раствор «Генетика»
42 Электроуровняющий раствор «Генетика»
43 Электроуровняющий раствор «Генетика»
44 Электроуровняющий раствор «Генетика»
45 Электроуровняющий раствор «Генетика»
46 Электроуровняющий раствор «Генетика»
47 Электроуровняющий раствор «Генетика»
48 Электроуровняющий раствор «Генетика»
49 Электроуровняющий раствор «Генетика»
50 Электроуровняющий раствор «Генетика»
51 Электроуровняющий раствор «Генетика»
52 Электроуровняющий раствор «Генетика»
53 Электроуровняющий раствор «Генетика»
54 Электроуровняющий раствор «Генетика»
55 Электроуровняющий раствор «Генетика»
56 Электроуровняющий раствор «Генетика»
57 Электроуровняющий раствор «Генетика»
58 Электроуровняющий раствор «Генетика»
59 Электроуровняющий раствор «Генетика»
60 Электроуровняющий раствор «Генетика»
61 Электроуровняющий раствор «Генетика»
62 Электроуровняющий раствор «Генетика»
63 Электроуровняющий раствор «Генетика»
64 Электроуровняющий раствор «Генетика»
65 Электроуровняющий раствор «Генетика»
66 Электроуровняющий раствор «Генетика»
67 Электроуровняющий раствор «Генетика»
68 Электроуровняющий раствор «Генетика»
69 Электроуровняющий раствор «Генетика»
70 Электроуровняющий раствор «Генетика»
71 Электроуровняющий раствор «Генетика»
72 Электроуровняющий раствор «Генетика»
73 Электроуровняющий раствор «Генетика»
74 Электроуровняющий раствор «Генетика»
75 Электроуровняющий раствор «Генетика»
76 Электроуровняющий раствор «Генетика»
77 Электроуровняющий раствор «Генетика»
78 Электроуровняющий раствор «Генетика»
79 Электроуровняющий раствор «Генетика»
80 Электроуровняющий раствор «Генетика»
81 Электроуровняющий раствор «Генетика»
82 Электроуровняющий раствор «Генетика»
83 Электроуровняющий раствор «Генетика»
84 Электроуровняющий раствор «Генетика»
85 Электроуровняющий раствор «Генетика»
86 Электроуровняющий раствор «Генетика»
87 Электроуровняющий раствор «Генетика»
88 Электроуровняющий раствор «Генетика»
89 Электроуровняющий раствор «Генетика»
90 Электроуровняющий раствор «Генетика»
91 Электроуровняющий раствор «Генетика»
92 Электроуровняющий раствор «Генетика»
93 Электроуровняющий раствор «Генетика»
94 Электроуровняющий раствор «Генетика»
95 Электроуровняющий раствор «Генетика»
96 Электроуровняющий раствор «Генетика»
97 Электроуровняющий раствор «Генетика»
98 Электроуровняющий раствор «Генетика»
99 Электроуровняющий раствор «Генетика»
100 Электроуровняющий раствор «Генетика»

ТУ 9398-547-23548172-2016
РФ

ЗАО «Вектор-Бест»
РеалБест-Генетика Гемохроматоз
(HFE 187 C/G)
ГРС
ГОТОВАЯ РЕАКЦИОННАЯ
СМЕСЬ ДЛЯ ПЦР
148 пробирок
LOT 1
2017-04



ПАСПОРТ № 503-16
для Гемохроматоз (HFE 187 C/G)
для определения однонуклеотидных полиморфизмов гена HFE методом
полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления

Идентификация: 2016-04
Дата выпуска: 2016-04-08
Срок годности: 2017-04-08

Характеристика и код	Результат
Контрольный образец «Нормальная гемокроматоз» (KO1), серия 1	Программа бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл
Контрольный образец «Мутантная гемокроматоз» (KO2), серия 1	Программа бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл
Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), серия 1	Амплификационная смесь, 48 пробирок, 10 пробирок по 5 пробирок
Электроуровняющий раствор «Генетика», серия 1	Программа бесцветная жидкость, 2 пробирки по 12 мл
Принадлежность: Оптическая пленка	1 пробирка
Технические характеристики: Температура плавления дуплекса специфичного ДНК-зонда и продукта амплификации для KO1, °C	47±3
Температура плавления дуплекса специфичного ДНК-зонда и продукта амплификации для KO2, °C	57±3
Специфичность определения однонуклеотидного полиморфизма HFE по стандартному образцу предприятия СОП 05-2-610, %	100

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.
Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 9398-547-23548172-2016

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ВЕКТОР
БЕСТ

Набор реагентов
для определения однонуклеотидных
полиморфизмов гена HFE
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
с детекцией кривых плавления

РеалБест-Генетика Гемохроматоз
(HFE 187 C/G)

ЗАО «Вектор-Бест»
РеалБест-Генетика Гемохроматоз
(HFE 187 C/G)
ГРС готовая реакционная
смесь для ПЦР
(48 пробирок)
LOT 2 2017-04

ОР
ЕСТ

РеалБест-Генетика
Гемохроматоз (HFE 187 C/G)

СОСТАВ:
1. Контрольный образец «Нормальная гомозигота»
2. Контрольный образец «Мутантная гомозигота»
3. Готовая реакционная смесь для ПЦР
4. Элюирующий раствор и флаконы
Пятидесятимиллилитровый флакон

ТУ 9398-547-23548172-2016
Р/У



ПАСПОРТ № 1003-16
Эткетка Гемохроматоз (HFE 187 C/G)
для обнаружения однонуклеотидных полиморфизмов гена HFE методом
реального времени с детекцией кривых плавления

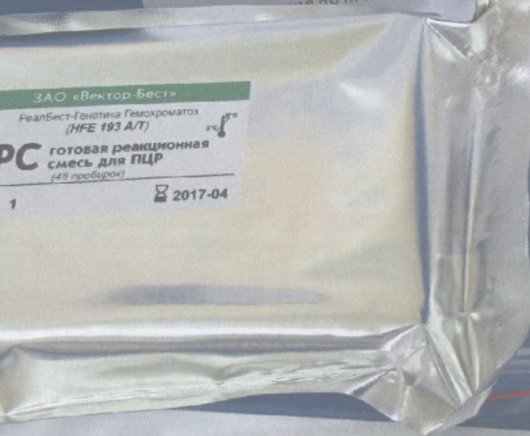
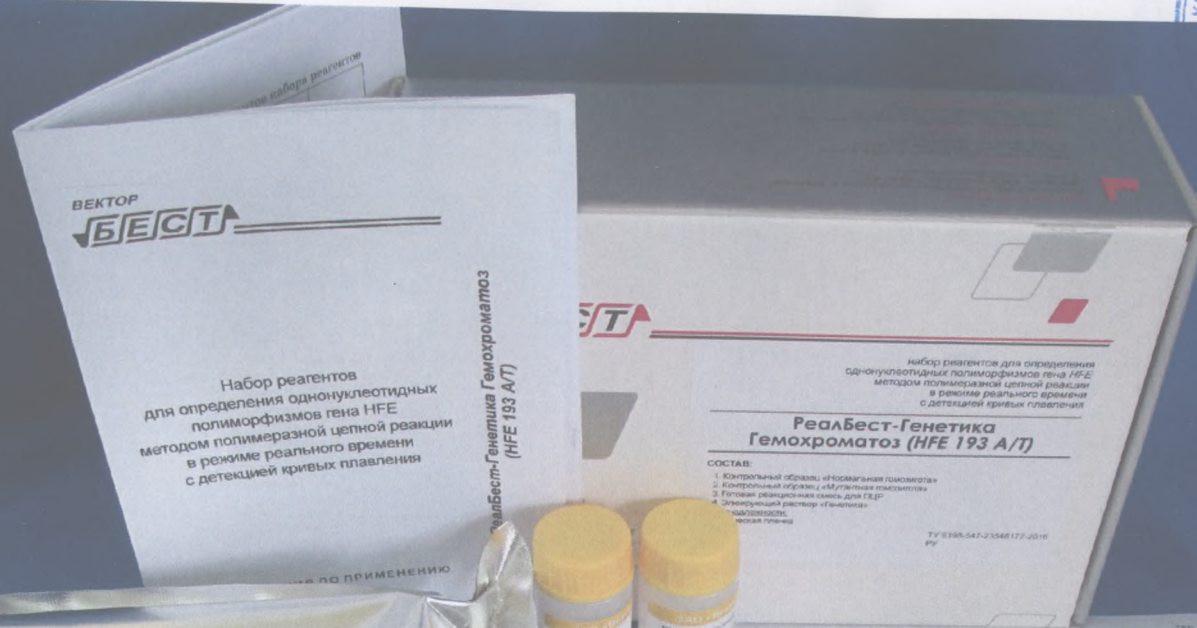
Модель: серия 2
Дата изготовления: 2016-04-12
Дата выдачи паспорта: 2016-04-12
Срок годности набора: 24 мес. с даты изготовления

Характеристика и нормы	Факты контроля
Контрольный образец «Нормальная гомозигота» (KO1), серия 2	Полупрозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл
Контрольный образец «Мутантная гомозигота» (KO2), серия 2	Полупрозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл
Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), серия 2	Полупрозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл
Элюирующий раствор «Генетика», серия 2	Полупрозрачная бесцветная жидкость, 2 флакона по 12 мл
Плотность, г/см³	1,020 ± 0,002
Вязкость, мПа·с	1,0 ± 0,1
Содержание нуклеотидов, мг/мл	47 ± 3
Содержание олигонуклеотидов, мг/мл	51 ± 3
Содержание ДНК-полимеразы, мг/мл	100 ± 10

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт качества, упаковка и маркировка соответствуют требованиям ТУ 9398-547-23548172-2016

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 304-10
RealBest-Генетика Гемохроматоз (HFE 193 A/T)
Набор реагентов для определения однонуклеотидных полиморфизмов гена HFE методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления

ТУ 9398-547-23548172-2016

Хранить при температуре 2-6°C, транспортировать при температуре 2-6°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток.

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
Внешний вид		
Контрольный образец "Нормальная гомозигота" (KO1), серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл (соответствует)
Контрольный образец "Мутантная гомозигота" (KO2), серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл (соответствует)
Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), серия 1	Амбирная масса беловатого цвета, 48 пробирок (6 стрипов по 8 пробирок)	Амбирная масса беловатого цвета, 48 пробирок (6 стрипов по 8 пробирок) (соответствует)
Эпиконтрольный раствор "Генетика", серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 флакона по 12 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 флакона по 12 мл (соответствует)
Число адресности:	1 лист	1 лист (соответствует)
Технические характеристики		
Температура плавления дуплекса специфичного ДНК-зонда и продукта амплификации для KO1, °C	46±3	46 (соответствует)
Температура плавления дуплекса специфичного ДНК-зонда и продукта амплификации для KO2, °C	54±3	54 (соответствует)
Специфичность определения однонуклеотидного полиморфизма HFE по стандартному образцу предприятия СОП 05-2-610, %	100	100 (соответствует)

В комплект поставки входит: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям ТУ 9398-547-23548172-2016

Начальник ОБТК: [подпись]
В.В. ШАПРОВ



ВЕКТОР
БЕСТ

Набор реагентов
для определения однонуклеотидных
полиморфизмов гена HFE
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
с детекцией кривых плавления

РеалБест-Генетика Гемохроматоз
(HFE 845 G/A)

БЕСТ

набор реагентов для определения
однонуклеотидных полиморфизмов гена HFE
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
с детекцией кривых плавления

РеалБест-Генетика
Гемохроматоз (HFE 845 G/A)

СОСТАВ:

1. Контрольный образец «Нормальная гомозигота»
2. Контрольный образец «Мутантная гомозигота»
3. Готовая реакционная смесь для ПЦР
4. Элюирующий раствор «Генетика»

информация
информацияТУ 9398-547-23548172-2016
РГ

340 «Вектор-Бест»
РеалБест-Генетика Гемохроматоз
(HFE 845 G/A)
ГРС
готовая реакционная
смесь для ПЦР
(48 пробирок)
LOT 2 2017-04



Микроорганизмы: «Вектор-Бест» ПАСПОРТ № 1005-16

РеалБест-Генетика Гемохроматоз (HFE 845 G/A)

Анализ реагентов для определения однонуклеотидных полиморфизмов гена HFE методом
полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления

ТУ 9398-547-23548172-2016

Номер серии 2

Дата изготовления: 2016-04-12
Дата выдачи паспорта: 2016-04-12

Срок годности набора до: 2017-04-12

и температуре 2-8 °С. Транспортировать при
+2-8 °С. Допускается транспортирование при
температуре до 25 °С не более 10 суток.

Наименование показателя

Характеристика и нормы

Результаты контроля

Контрольный образец «Нормальная гомозигота» (KO1), серия 2	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл (соответствует)
Контрольный образец «Мутантная гомозигота» (KO2), серия 2	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл (соответствует)
Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), серия 2	Аморфная масса белого цвета, 48 пробирок (6 стрипов по 8 пробирок)	Аморфная масса белого цвета, 48 пробирок (6 стрипов по 8 пробирок) (соответствует)
Элюирующий раствор «Генетика», серия 2	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 флакона по 12 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 флакона по 12 мл (соответствует)
Принадлежности:		
Оптическая пленка	1 лист	1 лист (соответствует)
Технические характеристики		
Температура плавления дуплекса специфического ДНК-зонда и продукта амплификации для KO1, °С	40±3	40 (соответствует)
Температура плавления дуплекса специфического ДНК-зонда и продукта амплификации для KO2, °С	48±3	48 (соответствует)
Специфичность определения однонуклеотидного полиморфизма HFE по стандартному образцу предприятия СОП 05-2-610, %	100	100 (соответствует)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 9398-547-23548172-2016

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



Прешнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
6 листов

Г.А.У.