

ВЕКТОР

БЕСТ

Набор реагентов
для определения
генетических полиморфизмов,
влияющих на подбор
дозы варфарина,
методом полимеразной
цепной реакции
в режиме реального времени
с детекцией кривых плавления

РеалБест-Генетика Варфарин
(GGCX)

ВЕКТОР
БЕСТ

набор реагентов для определения генетических
полиморфизмов, влияющих на подбор дозы
варфарина, методом полимеразной цепной
реакции в режиме реального времени
с детекцией кривых плавления

РеалБест-Генетика
Варфарин (GGCX)

СОСТАВ:

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

Техническая пленка

ТУ 9398-548-23548172-2016

РД



ЗАО «Вектор-Бест»
РеалБест-Генетика Варфарин
(GGCX)
ГРС
готовая реакционная
смесь для ПЦР
(48 пробирок)
2017-04

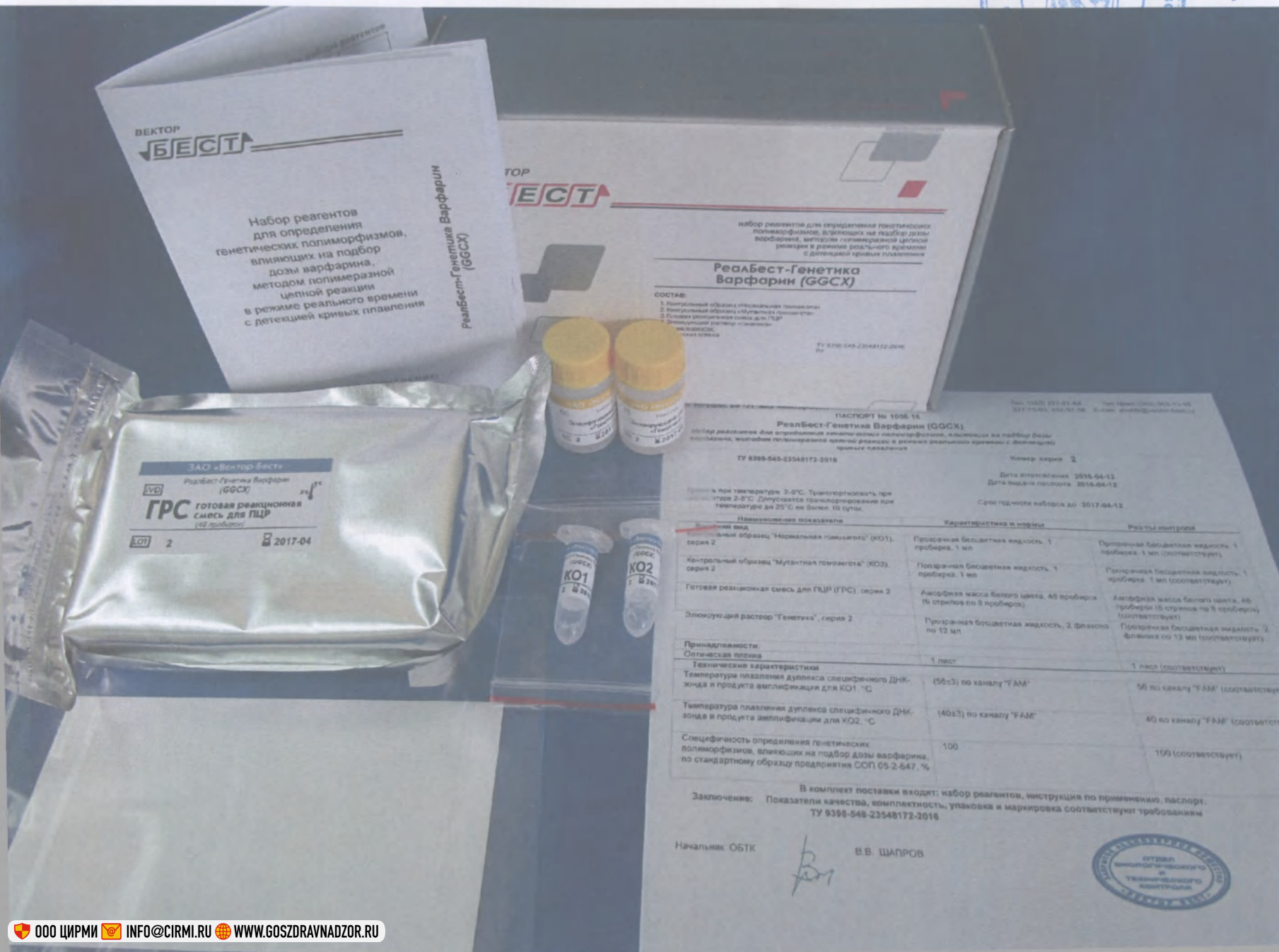
ПАСПОРТ № 995-15		
РеалБест-Генетика Варфарин (GGCX)		
Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, влияющих на подбор дозы варфарина, методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления		
ТУ 9398-548-23548172-2016		
Знаки при температуре 2-8°C. Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток.		
Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Описание вида		
Контрольный образец «Нормальная гомозигота» (KO1), серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл (соответствует)
Контрольный образец «Мутантная гомозигота» (KO2), серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл (соответствует)
Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), серия 1	Аморфная масса белого цвета, 48 пробирок (в строках по 6 пробирок)	Аморфная масса белого цвета, 48 пробирок (в строках по 6 пробирок)
Энзимующий раствор «Генетика», серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 флакона по 12 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 флакона по 12 мл
Принадлежности:		
Оптическая пленка	1 лист	1 лист (соответствует)
Технические характеристики		
Температура плавления дуплекса специфического ДНК-зонда и продукта амплификации для KO1, °C	(56±3) по каналу «FAM»	56 по каналу
Температура плавления дуплекса специфического ДНК-зонда и продукта амплификации для KO2, °C	(40±3) по каналу «FAM»	40 по каналу
Специфичность определения генетических полиморфизмов, влияющих на подбор дозы варфарина, по стандартному образцу предприятия СОП 05-2-647, %	100	100

В комплект поставки входит: набор реагентов, инструкция по применению, заключение. Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют ТУ 9398-548-23548172-2016

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

ЗАО «Вектор-Бест» М.Д. Хусайнов
2016 г.



РеалБест-Генетика Варфарин (GGCX)

ТУ 9398-548-23548172-2016

ПАСПОРТ № 1006 16

РеалБест-Генетика Варфарин (GGCX)

Набор реагентов для определения аллельных вариантов полиморфизмов, влияющих на подбор дозы варфарина, методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления

ТУ 9398-548-23548172-2016

Матрица: 2

Дата изготовления: 2016-04-12

Дата выпуска паспорта: 2016-04-12

Срок годности набора до: 2017-04-12

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
Исходный вид		
Исходный 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 (по 8 строк по 8 пробирок)	Аморфная масса белого цвета, 48 пробирок (по 8 строк 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, °C	(56±3) по каналу "FAM"	56 по каналу "FAM" (соответствует)
Температура плавления дуплекса специфического ДНК-зонда и продукта амплификации для KO2, °C	(40±3) по каналу "FAM"	40 по каналу "FAM" (соответствует)
Специфичность определения генетических полиморфизмов, влияющих на подбор дозы варфарина, по стандартному образцу предприятия СОП 05-2-647, %	100	100 (соответствует)

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

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям ТУ 9398-548-23548172-2016

Начальник ОБТК В.В. ШАПРОВ

ВЕКТОР

БЕСТ

Набор реагентов
для определения
генетических полиморфизмов,
влияющих на подбор
дозы варфарина,
методом полимеразной
цепной реакции
в режиме реального времени
с детекцией кривых плавления

РеалБест-Генетика Варфарин
(CYP2C9*2 / CYP2C9*3)

ВЕКТОР

БЕСТ

**РеалБест-Генетика
Варфарин (CYP2C9*2/CYP2C9*3)**

СОСТАВ:

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

Примечание:
Техническая пленка

ТУ 9398-548-23548172-2016
Р/Г

ЗАО «Вектор-Бест»
РеалБест-Генетика Варфарин
(CYP2C9*2/CYP2C9*3)
ГРС готовая реакционная
смесь для ПЦР
(48 пробирок)
LOT 1 2017-04



г. Калининград, ул. Т.Т. Садовникова, д. 121, ЗАО «Вектор-Бест»

ПАСПОРТ № 507-15

РеалБест-Генетика Варфарин (CYP2C9*2/CYP2C9*3)

Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, влияющих на подбор дозы варфарина, методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления

ТУ 9398-548-23548172-2016

Хранить при температуре 2-8°C. Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортировка при температуре до 25°C не более 10 суток.

Номер серии: 1

Дата изготовления: 2016-04-06
Дата выдачи паспорта: 2016-04-06

Срок годности набора до: 2017-04-06

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Разъем контроля
Внешний вид		
Контрольный образец «Нормальная гомозигота» (КО1), серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1 мл (соответствует)
Контрольный образец «Мутантная гомозигота» (КО2), 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	Аморфная масса белого цвета, 48 пробирок (в стрелке по 6 пробирок)	Аморфная масса белого цвета, 48 пробирок (в стрелке по 6 пробирок) (соответствует)
Олигурующий раствор «Генетика», серия 1	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 КО1, °C	(42±3) по каналу «FAM» (44±3) по каналу «ROX»	42 по каналу «FAM» 44 по каналу «ROX»
Температура плавления дуплекса специфического ДНК-зонда и продукта амплификации для КО2, °C	(52±3) по каналу «FAM» (53±3) по каналу «ROX»	52 по каналу «FAM» 53 по каналу «ROX»
Специфичность определения генетических полиморфизмов, влияющих на подбор дозы варфарина, по стандартному образцу предприятия СОП 05-2-647, %	100	100 (соответствует)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт
Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 9398-548-23548172-2016

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

ВЕКТОР

БЕСТ

Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, влияющих на подбор дозы варфарина, методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления

РеалБест-Генетика Варфарин (CYP2C9*2/CYP2C9*3)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЕСТ

РеалБест-Генетика Варфарин (CYP2C9*2/CYP2C9*3)

СОСТАВ:

1. Контрольный образец «Гомозиготная гомозигота»
2. Контрольный образец «Гетерозиготная гетерозигота»
3. Готовая реакционная смесь для ПЦР
4. Элюирующий раствор «Генетика»

Примечания:
Оптимальная температура

ТУ 3356-548-23548172-2016
РФ

ЗАО «Вектор-Бест»

РеалБест-Генетика Варфарин (CYP2C9*2/CYP2C9*3)

ISO

ГРС

готовая реакционная смесь для ПЦР

(для пробирки)

LOT 2

2017-04



РеалБест-Генетика ПАСПОРТ № 1597.16

Результаты для идентификации генотипов (CYP2C9*2/CYP2C9*3)

ТУ 3356-548-23548172-2016

Исходные материалы	Характеристики и условия	Результаты
Контрольный образец «Гомозиготная гомозигота» (КО1), серия 2	Полученная бесцветная жидкость, 1 мл	Полученная бесцветная жидкость, 1 мл (содержит)
Контрольный образец «Гетерозиготная гетерозигота» (КО2), серия 2	Полученная бесцветная жидкость, 1 мл	Полученная бесцветная жидкость, 1 мл (содержит)
Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), серия 2	Амбирно-желтая вязкая субстанция, 1 мл (содержит 2 пробирки)	Амбирно-желтая вязкая субстанция, 1 мл (содержит 2 пробирки)
Элюирующий раствор «Генетика», серия 2	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 флакона по 12 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 флакона по 12 мл
Примечания: 1. Визуально		
2. Визуально		
3. Температура плавления дуплекса специфического ДНК-продукта амплификации для КО1, °C	(4213) по каналу "FAM" (4483) по каналу "ROX"	47 по каналу "FAM" 48 по каналу "ROX"
4. Температура плавления дуплекса специфического ДНК-продукта амплификации для КО2, °C	(5283) по каналу "FAM" (5383) по каналу "ROX"	52 по каналу "FAM" 53 по каналу "ROX"
5. Специфичность определения генотипов: полиморфизмы, влияющие на подбор дозы варфарина, по стандартному образцу предпринят СОП № 2-641, %	100	100

В комплект поставки входит: набор реагентов, инструкция по применению, в котором указаны условия, комплектность, упаковка и маркировка соответствующим требованиям ТУ 3356-548-23548172-2016

Начальник ОБТ

В.В. ШАПРОВ

ВЕКТОР

БЕСТ

Набор реагентов
для определения
генетических полиморфизмов,
влияющих на подбор
дозы варфарина,
методом полимеразной
цепной реакции
в режиме реального времени
с детекцией кривых плавления

РеалБест-Генетика Варфарин
(CYP2C9*5 / CYP2C9*6)

ВЕКТОР

БЕСТ

РеалБест-Генетика Варфарин (CYP2C9*5/CYP2C9*6)

СОСТАВ:

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

ТУ 9396-548-23548172-2016
ИУ

ПАСПОРТ № 1006-16
РеалБест-Генетика Варфарин (CYP2C9*5/CYP2C9*6)
набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, влияющих на подбор дозы варфарина, методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления

Тел: (383) 227-61-64
227-75-50, 228-57-66

Тел/факс: (383) 263-13-44
E-mail: lab@vektorbest.ru

Номер партии 2
Дата изготовления: 2016-04-12
Дата выдачи сертификата: 2016-04-12
Срок годности набора до: 2017-04-12

Хранить при температуре 2-8°C. Транспортировать при температуре 2-8°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 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 по 5 мкл каждая	Аморфная масса белого цвета, 48 пробирок по 5 мкл каждая (соответствует)
Элюирующий раствор «Тенила», серия 2	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 флакона по 12 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 флакона по 12 мл (соответствует)
Принадлежности:		
Оптический кабель	1 шт.	1 шт. (соответствует)
Технические характеристики		
Температура плавления дуплекса специфического ДНК-зонда и продукта амплификации для KO1, °C	46(±3) по каналу "HEX" 150(±3) по каналу "ROX"	41 по каналу "HEX" 180 по каналу "ROX"
Температура плавления дуплекса специфического ДНК-зонда и продукта амплификации для KO2, °C	47(±3) по каналу "HEX" 152(±3) по каналу "ROX"	47 по каналу "HEX" 152 по каналу "ROX"
Специфичность определения генетических полиморфизмов, влияющих на подбор дозы варфарина, по стандартному образцу предприятия СОП 05-2-047, %	100	100 (соответствует)

В комплект поставки входит: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт, заключение. Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям ТУ 9396-548-23548172-2016

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ВЕКТОР
БЕСТ

Набор реагентов
для определения
генетических полиморфизмов,
влияющих на подбор
дозы варфарина,
методом полимеразной
цепной реакции
в режиме реального времени
с детекцией кризиса плавления

РеалБест-Генетика Варфарин
(VKORC1 / CYP4F2*3)

ВЕКТОР
БЕСТ

РеалБест-Генетика
Варфарин (VKORC1 / CYP4F2*3)

СОСТАВ:

1. Буферный раствор для амплификации ДНК
2. Премикс полимеразной цепной реакции
3. Премикс полимеразной цепной реакции
4. Премикс полимеразной цепной реакции

ТУ 9306-048-2016

РеалБест-Генетика Варфарин (VKORC1 / CYP4F2*3)
набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, влияющих на подбор дозы варфарина, методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кризиса плавления

ТУ 9306-048-2016

Набор реагентов для амплификации ДНК

Буферный раствор для амплификации ДНК

Премикс полимеразной цепной реакции

Премикс полимеразной цепной реакции

Премикс полимеразной цепной реакции

Премикс полимеразной цепной реакции

Премикс полимеразной цепной реакции

Премикс полимеразной цепной реакции

Премикс полимеразной цепной реакции

Премикс полимеразной цепной реакции

Премикс полимеразной цепной реакции

Премикс полимеразной цепной реакции

Премикс полимеразной цепной реакции

Премикс полимеразной цепной реакции

Начальник ОСТ

В.В. ШАРОВ

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям

ТУ 9306-048-2016

Содержимое упаковки

100

100

Технология определения

100

100

Вода и продукты амплификации для КО1, КО2

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Содержимое упаковки

100

100

Набор реагентов
для определения
генетических полиморфизмов,
влияющих на подбор
дозы варфарина,
методом полимеразной
цепной реакции
в режиме реального времени
с детекцией кривых плавления

РеалБест-Генетика Варфарин
(VKORC1 / CYP4F2*3)

Редабест-Генетика
Варфарин (VKORC1/CYP4F2*3)

COCTAB:

1. *Chrysomelids* (Coleoptera: Chrysomelidae)
2. *Chrysomelids* (Coleoptera: Chrysomelidae)
3. *Chrysomelids* (Coleoptera: Chrysomelidae)
4. *Chrysomelids* (Coleoptera: Chrysomelidae)
5. *Chrysomelids* (Coleoptera: Chrysomelidae)
6. *Chrysomelids* (Coleoptera: Chrysomelidae)
7. *Chrysomelids* (Coleoptera: Chrysomelidae)
8. *Chrysomelids* (Coleoptera: Chrysomelidae)
9. *Chrysomelids* (Coleoptera: Chrysomelidae)
10. *Chrysomelids* (Coleoptera: Chrysomelidae)

AD
73 1000-506-2300-172-100

Российская Федерация, Республика Беларусь (V.VORONTSOVA 2013)

agustine.n@telecom.ch

14 0308-942-2354972-2010

Case report submitted 27/6/2006

Средняя температура в течение суток 20-21 градуса

неприменима и неопределима

cedria

UN

1. *Salmonella typhimurium* DT104

was determined with accuracy. 2. The same

3) TO WHAT "BOX"

4623) no primary "POX"

тия, унавожката и навоза от овцата се

 ООО ЦРПИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью
8 листов

Handwritten signature