

Фотографии набора реагентов**HLA B27**

УТВЕРЖДАЮ

Исполнительный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

 П.В. Марданов«14» Июня 2016 г.**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ**

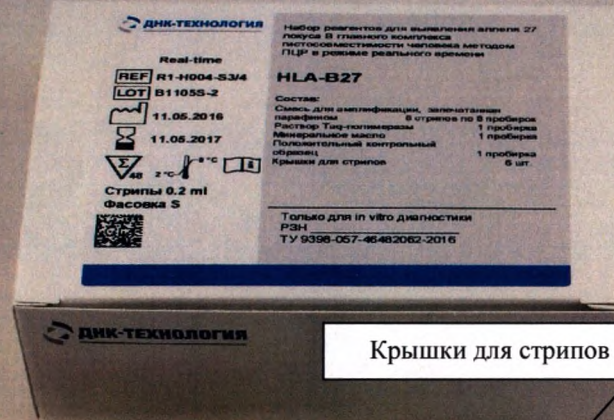
**Набор реагентов для выявления аллеля 27 локуса В главного комплекса
гистосовместимости человека методом ПЦР в режиме реального времени
HLA-B27**

(по ТУ 9398-057-46482062-2016)

2016 г.

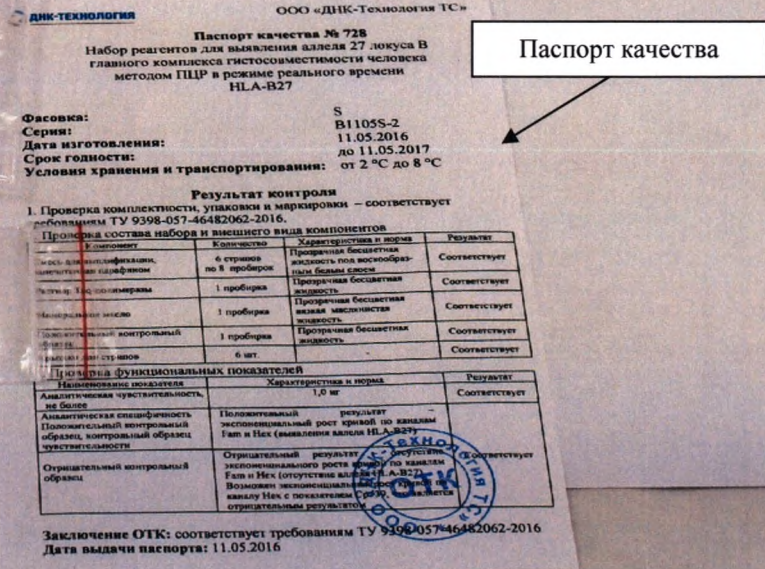
Набор реагентов для выявления аллеля 27 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР в режиме реального времени HLA B27

Набор реагентов HLA-B27, фасовка S, в стрипах
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



Смесь для амплификации, запечатанная парафином 6 стрипов по 8 пробирок

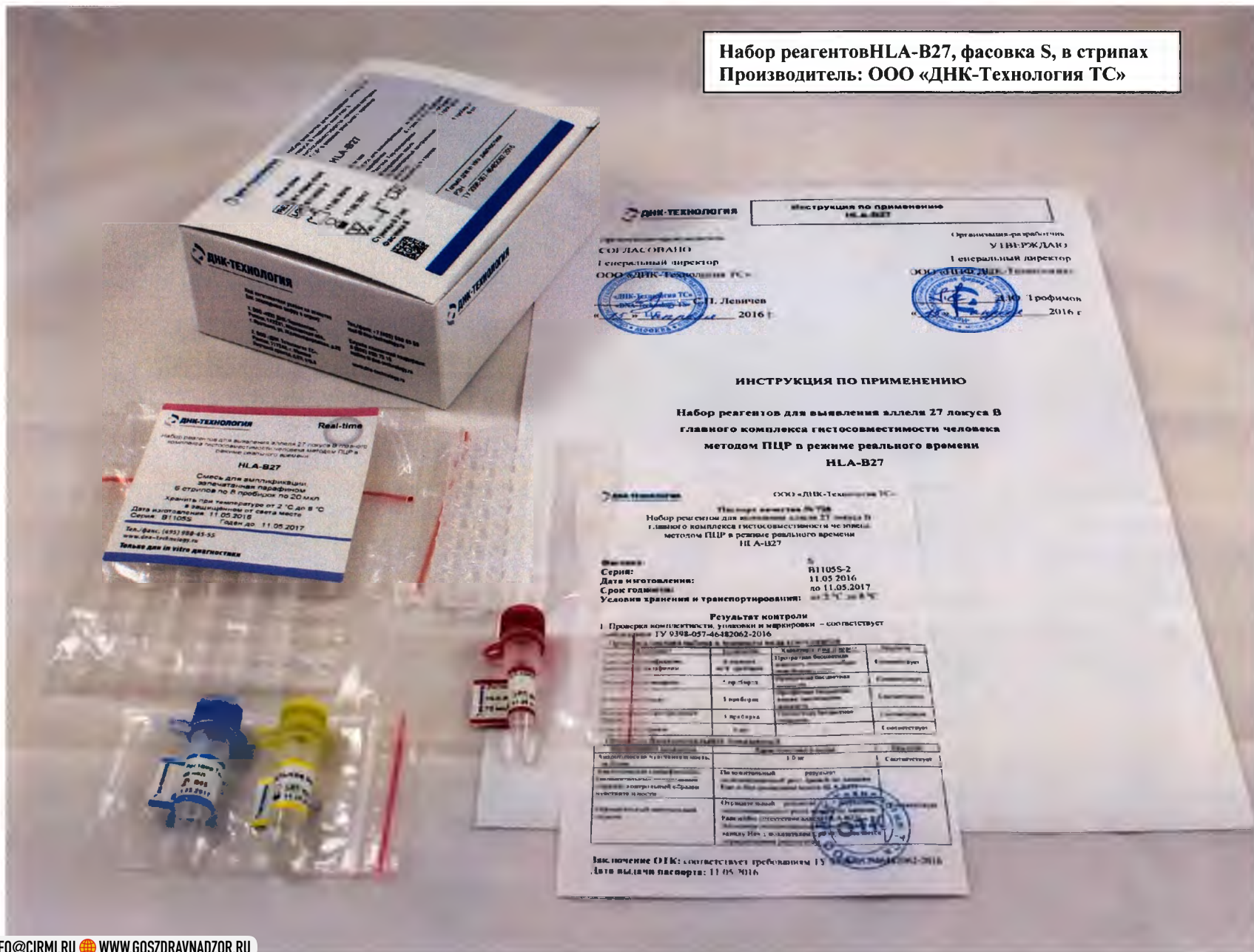
Крышки для стрипов 6 шт.



Паспорт качества

Набор реагентов для выявления аллеля 27 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР в режиме реального времени HLA B27

Набор реагентов HLA-B27, фасовка S, в стрипах
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



Набор реагентов для выявления аллеля 27 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР в режиме реального времени HLA B27

Набор реагентов HLA-B27, фасовка S, в пробирках
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
48 пробирок

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления аллеля 27 локуса В
главного комплекса гистосовместимости человека
методом ПЦР в режиме реального времени
HLA-B27

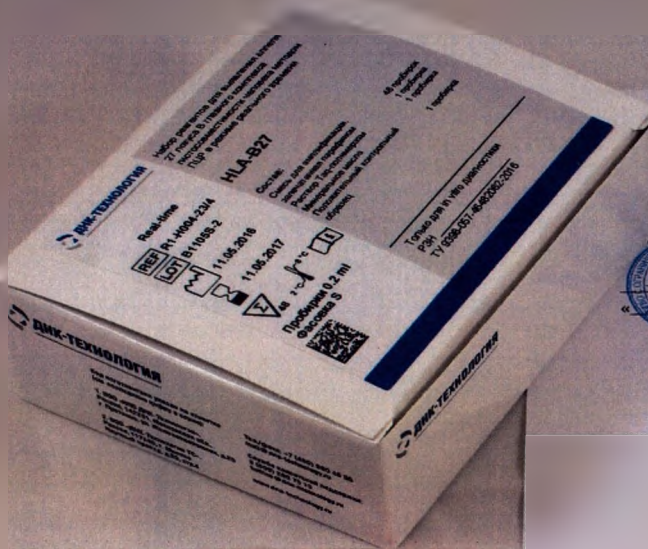
Паспорт качества

Раствор Таq-полимеразы
1 пробирка

Минеральное масло
1 пробирка

Набор реагентов для выявления аллеля 27 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР в режиме реального времени HLA B27

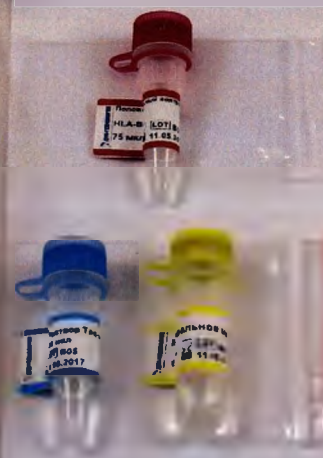
Набор реагентов HLA-B27, фасовка S, в пробирках
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ HLA-B27

Организация-производитель: ЛАСОВАНОВ, Генеральный директор ООО «ДНК-Технология ТС»
Организация-разработчик: УТВЕРЖДАЮ, Генеральный директор ООО «ДНК-Технология ТС»
С. П. Левичев, 2016 г.
А. М. Трофимов, 2016 г.

Набор реагентов для выявления аллеля 27 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР в режиме реального времени HLA-B27



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 729
Набор реагентов для выявления аллеля 27 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР в режиме реального времени HLA-B27

Фасовка: S
Серия: B1105S-2
Дата изготовления: 11.05.2016
Срок годности: 11.05.2017
Условия хранения и транспортирования: от 2 °C до 8 °C

Результат контроля

Проверка комплектности, утиковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9398-057-46482062-2016

Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Результат
Смесь для амплификации, инициальная периферия	48 пробирок	Пробирки бесцветные, инициальная периферия белых слоев	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	1 пробирка	Пробирка бесцветная, жидкость	Соответствует
Минеральное масло	1 пробирка	Пробирка бесцветная, жидкая, вязкая	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Пробирка бесцветная, жидкость	Соответствует

Проверка функциональных показателей

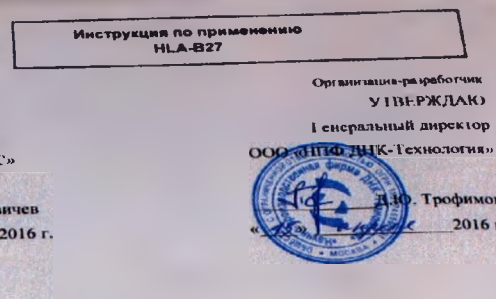
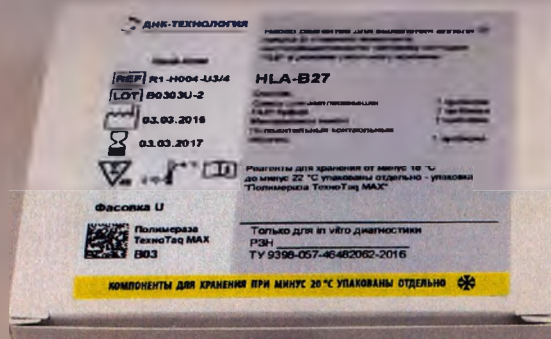
Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Аналитическая чувствительность, не более	1,0 нг	Соответствует
Аналитическая специфичность	Положительный результат экспоненциальный рост кривой по образцу Гап и Нек (выявление аллеля HLA-B*27:01)	Соответствует
Положительный контрольный образец, контрольный образец чувствительности	Положительный результат экспоненциального роста кривой по образцу Гап и Нек (отсутствие аллеля HLA-B*27:01)	Соответствует
Отрицательный контрольный образец	Отрицательный результат экспоненциального роста кривой по образцу Гап и Нек (отсутствие аллеля HLA-B*27:01)	Соответствует

Вывод: соответствует требованиям ТУ 9398-057-46482062-2016
Дата выдачи паспорта: 11.05.2016

Набор реагентов для выявления аллеля 27 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР в режиме реального времени

HLA B27

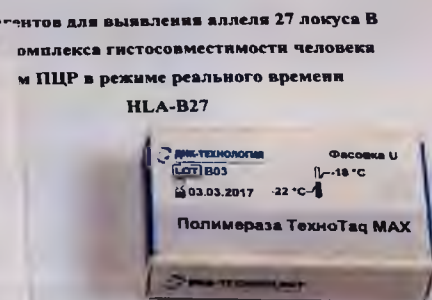
Набор реагентов HLA-B27, фасовка U
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



Смесь для амплификации
1 пробирка

Паспорт качества

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Полимераза ТехноТaq MAX
1 пробирка



Минеральное масло
1 пробирка

ПЦР-буфер
1 пробирка

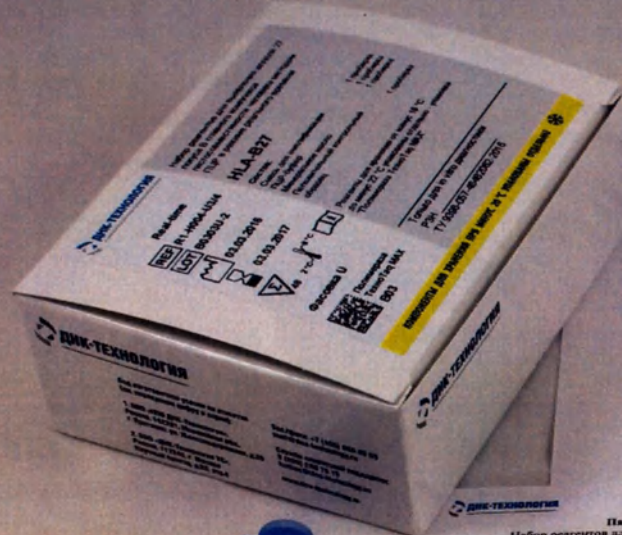


Положительный контрольный образец
1 пробирка

Набор реагентов для выявления аллеля 27 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР в режиме реального времени

HLA B27

Набор реагентов HLA-B27, фасовка U
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



Организация-производитель
СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

«ДНК-Технология ТС»
«ДНК-Технология ТС»
С.П. Левичев
« 15 » 11 2016 г.

Инструкция по применению
HLA-B27

Организация разработчик
УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ ДИК-Технология»
Д.Ю. Трофимов
2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления аллели 27 локуса В
Технология ТС» **комплекса гистосовместимости человека**
и ПЦР в режиме реального времени
HLA-B27

Фасовка: U
Серия: B0303U-2
Дата изготовления: 03.03.2016
Срок годности: до 03.03.2017
Условия хранения и транспортирования:
 - все комплексы
 (кроме полимеризы ТекноТaq МАХ) от 2 °С до 8 °С
 - полимеризы ТекноТaq МАХ от минус 18 °С до минус 22 °С

Результат контроля
1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9398-057-46482062-2016.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов			
Компонент	Количество	Характеристика и норма	Результат
Сетка для вытопливания	1 пробы	Прочность без остаточной деформации	Соответствует
ПЭФ-буфер	1 проба	Прочность без остаточной деформации	Соответствует
Плапирас ТеллоТад МАХ	1 проба	Прочность без остаточной деформации	Соответствует
Минеральное масло	1 проба	Прочность без остаточной деформации	Соответствует
Показательный контрольный образец	1 проба	Прочность без остаточной деформации	Соответствует

3. Проверка функциональности измерительных средств			
Измерительная пометка	Характеристика и норма	Результат	
Аналитическая чаша весов	1,0 мг	Соответствует	
Аналитический сортировщик	1,0 мм	Соответствует	
Аналитический контрольный образец	1,0 мм	Соответствует	
Органический контрольный образец	1,0 мм	Соответствует	

Включенне ОТК _____ згідно з вимогам Т 93/84/57-46482062/2016
Дата видачі паспорту: 03 16



2016 г.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 7

(0000) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И. 