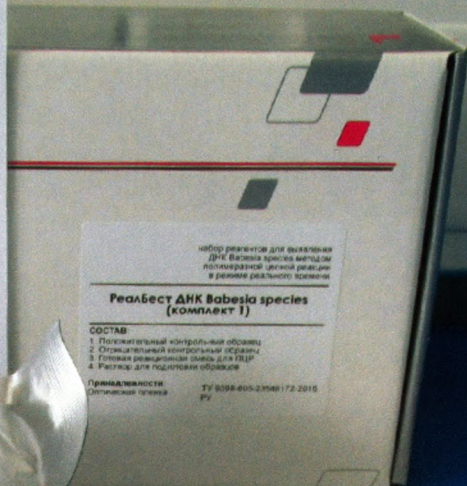
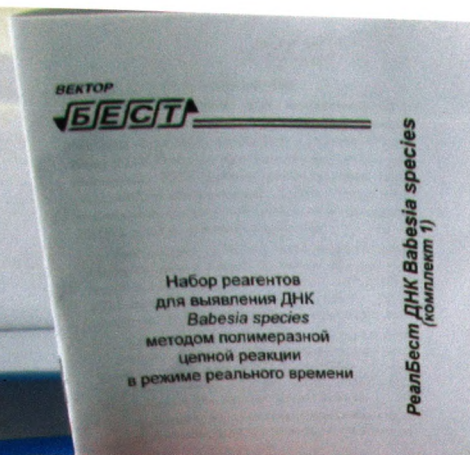




Характеристики и нормы		Единица измерения
Положительный контрольный образец, серия 1	Пробирка, 1,0 мл	1 шт (соответствует)
Отрицательный контрольный образец, серия 1	Пробирка, 1,0 мл	1 шт (соответствует)
Готовая реакционная смесь для ПЦР, серия 1	Пробирка, 1,0 мл	1 шт (соответствует)
Раствор для подготовки образцов, серия 1	Пробирка, 1,0 мл	1 шт (соответствует)
Упаковка: термоизолирующая	1 шт	1 шт (соответствует)
Срок годности: 12 месяцев		
Условия хранения: +2...+8 °С		
Срок годности набора: 12 месяцев		

В комплект поставки входит: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт, сертификат соответствия требованиям ТУ 9398-605-2364817-12-2015



3А Вектор-Бест



М.Д. Хусаинов
2016 г.

ВЕКТОР
БЕСТ

Набор реагентов
для выявления ДНК
Babesia species
методом полимеразной
цепной реакции
в режиме реального времени

RealBest ДНК *Babesia species*
(комплект 1)

RealBest ДНК *Babesia species*
(комплект 1)

СОСТАВ:
1. Полимеразный контрольный образец
2. Стройный контрольный образец
3. Готовая реакционная смесь для ПЦР
4. Реагент для детекции

ТУ 9398-605-23548172-2016
РФ

ЗАО «Вектор-Бест»
RealBest ДНК *Babesia species*
ГРС готовая реакционная
смесь для ПЦР
(48 пробирок)
ЛОТ 2 2017-06



ПАСПОРТ № 4588-46
Реагент RealBest ДНК *Babesia species* (комплект 1)
в соответствии с требованиями к наборам реагентов для выявления ДНК *Babesia species* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

Минимум серия 2
Дата изготовления: 2016-06-05
Дата выдачи паспорта: 2016-06-05
Срок годности набора до: 2017-06-05

Характеристика и норма	Результат
Пробирка, базисная жидкость, 1 пробирка, 1.0 мл	Пробирка, базисная жидкость, 1 пробирка, 1.0 мл (соответствует)
Пробирка, базисная жидкость, 1 пробирка, 1.0 мл	Пробирка, базисная жидкость, 1 пробирка, 1.0 мл (соответствует)
Амorfная масса белого цвета, 48 пробирок (10 стрипов по 5 пробирок)	Амorfная масса белого цвета, 48 пробирок (10 стрипов по 5 пробирок) (соответствует)
Пробирка, базисная жидкость, 4 пробирки по 0.5 мл	Пробирка, базисная жидкость, 4 пробирки по 0.5 мл (соответствует)
1 лист	1 лист (соответствует)
100 (соответствует)	100 (соответствует)
100 (соответствует)	100 (соответствует)

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

Заключение: Показатели качества, комплектности, упаковки и маркировки соответствуют требованиям ТУ 9398-605-23548172-2016

Наименование ОБТК





ВЕКТОР
БЕСТ

Набор реагентов
для выявления ДНК
Babesia species
методом полимеразной
цепной реакции
в режиме реального времени

РеалБест ДНК Babesia species
(комплект 2)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления
ДНК *Babesia species* методом
полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени

РеалБест ДНК Babesia species
(комплект 2)

СОСТАВ:
1. Порошковый контрольный образец
2. Порошковый контрольный образец
3. Реакционная смесь для ПЦР
4. Раствор для восстановления
5. Раствор для подготовки образца

ТУ 9398-005-23548172-2016
Р/У

ЗАО «Вектор-Бест»
Реагент ДНК Babesia species
РС реакционная
смесь для ПЦР
1 2017-06 5 пробирок

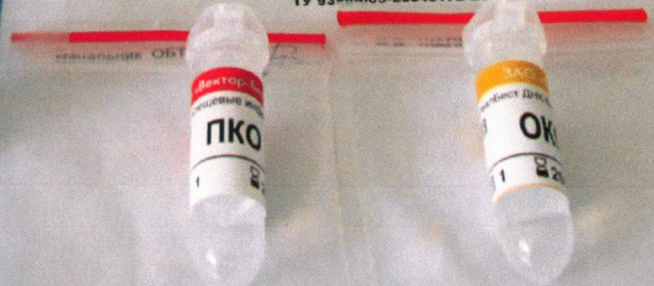


ПАССПОРТ № 1504 16
РеалБест ДНК Babesia species (комплект 2)
Набор реагентов для выявления ДНК *Babesia species* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
ТУ 9398-005-23548172-2016

История серии 1
Дата изготовления: 2016.06.07
Дата выезда: 2016.06.07
Срок годности: неограничен до 2017.06.07

Наименование	Характеристика и нормы	Результат контроля
Порошковый контрольный образец, серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1,0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1,0 мл (соответствует)
Стратегический контрольный образец, серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1,0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1,0 мл (соответствует)
Реакционная смесь для ПЦР, серия 1	Аморфная масса белого цвета, 5 пробирок, каждая по 10 определений	Аморфная масса белого цвета, 5 пробирок, каждая по 10 определений (соответствует)
Раствор для восстановления, серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 флакон, 2,0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 флакон, 2,0 мл (соответствует)
Раствор для подготовки образца, серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 флакона по 4,0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 флакона по 4,0 мл (соответствует)
Технические характеристики		
Чувствительность (выявление 100 копий ДНК <i>Babesia species</i> в пробе ССП 05-2-652), %	100	100 (соответствует)
Специфичность выявления ДНК <i>Babesia species</i> (по стандартной панели предприятий образцов контрольных выверок крови ССП 05-2-214), %	100	100 (соответствует)

В комплект поставки входит: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.
Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 9398-005-23548172-2016





БЕКТОР
БЕСТ

Набор реагентов
для выявления ДНК
Babesia species
методом полимеразной
цепной реакции
в режиме реального времени

РеалБест ДНК *Babesia species*
(комплект 2)

РеалБест ДНК *Babesia species*
(комплект 2)

СОСТАВ:

1. Положительный контрольный образец
2. Отрицательный контрольный образец
3. Реакционная смесь для ПЦР
4. Раствор для восстановления
5. Раствор для подготовки образцов

ТУ 9398-605-23548172-2016
ру

ЗАО «Бектор-Бест»
РеалБест ДНК *Babesia species*
РС реакционная
смесь для ПЦР
2 2017-06 3 пробирки



ПАСПОРТ № 1261-16
РеалБест ДНК *Babesia species* (комплект 2)
набор реагентов для выявления ДНК методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

Номер серии: 2
Дата изготовления: 2016-06-06
Дата выдачи сертификата: 2016-06-06
Срок годности набора: до 2017-06-06

Наименование	Единица измерения	Количество
Положительный контрольный образец, серия 2	1 пробирка	1,0 мл
Отрицательный контрольный образец, серия 2	1 пробирка	1,0 мл
Реакционная смесь для ПЦР, серия 2	Амбигуальная масса белого цвета	5 пробирок, каждая по 10 определений
Раствор для восстановления, серия 2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 2,0 мл
Раствор для подготовки образцов, серия 2	Прозрачная бесцветная жидкость	4 флакона по 4,0 мл
Технические характеристики		
Чувствительность (выявление 100 копии ДНК <i>Babesia species</i> в пробе ССП 05-2-052), %	100	100 (соответствует)
Специфичность (выявление ДНК <i>Babesia species</i> / на стандартной панели предприятия образцов контрольных сывороток крови ССП 05-2-214), %	100	100 (соответствует)

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

Заключение: Показатели качества, комплектности, упаковки и маркировки соответствуют требованиям ТУ 9398-605-23548172-2016

Начальник ОБТК





Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
4 листов

[Handwritten signature]



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «Вектор-Бест»
М.Д. Хусаинов
2016 г.

Образцы маркировки на Набор реагентов для выявления ДНК Babesia species методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК Babesia species)

1. Образцы этикеток на компоненты набора “РеалБест ДНК Babesia species” (Комплект 1)

Наименование компонента	Этикетка
Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС)	
Положительный контрольный образец (ПКО)	
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	
Раствор для подготовки образцов (РПО)	

2. Образцы этикеток на коробке набора “РеалБест ДНК Babesia species” (Комплект 1)

2.1. Верхняя этикетка.

набор реагентов для выявления ДНК Babesia species методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

РеалБест ДНК Babesia species
(комплект 1)

состав:
1. Положительный контрольный образец
2. Отрицательный контрольный образец
3. Готовая реакционная смесь для ПЦР
4. Раствор для подготовки образцов
Принадлежности:
Оптическая пленка

ТУ 9398-605-23548172-2016
РУ

2.2. Боковая этикетка.

X

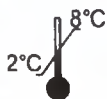
XXXX-XX-XX

РеалБест ДНК Babesia species
(комплект 1)

Примечание. Непосредственно на коробку типографским способом наносятся следующие надписи:

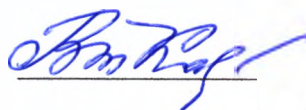
- 1. ЗАО “Вектор-Бест”
- 2. Россия, 630559, Новосибирская обл., п. Кольцово, тел/факс: (383) 332-67-67-49, 332-67-52
E-mail: vbmarket@vector-best.ru

3. Образец этикетки на ящик для наборов "РеалБест ДНК Babesia species"
Комплект 1

	REF	X-XXXX	Набор реагентов для выявления ДНК Babesia species методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени "РеалБест ДНК Babesia species"	
		XXXX-XX-XX		
		YYYY-YY-YY	LOT	X
	Масса нетто набора	XX кг		
	Масса нетто	XX кг	Кол-во наборов	X X X X
	Масса брутто	XX кг		
		ЗАО «Вектор-Бест» 630559 Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, АБК		

«СОГЛАСОВАНО»
Директор по производству
ЗАО «Вектор-Бест»

Коммерческий директор
ЗАО «Вектор-Бест»



В.К. Ткачев
«04» сентября 2016 г.



Ю.М. Гусев
«04» сентября 2016 г.

Образцы маркировки на Набор реагентов для выявления

ДНК Babesia species методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

(РеалБест ДНК Babesia species)

1. Образцы этикеток на компоненты набора “РеалБест ДНК Babesia species” (Комплект 2)

Наименование компонента	Этикетка
Реакционная смесь для ПЦР (РС)	ЗАО «Вектор-Бест» РеалБест ДНК Babesia species IVD РС реакционная смесь для ПЦР LOT X XXXX-XX 5 пробирок ЗАО «Вектор-Бест» РеалБест ДНК Babesia species IVD РС на 10 определений LOT X XXXX-XX а) Пакет с РС б) Пробирки с РС
Положительный контрольный образец (ПКО)	ЗАО «Вектор-Бест» Клещевые инфекции IVD ПКО 1 мл LOT X XXXX-XX
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	ЗАО «Вектор-Бест» РеалБест ДНК Babesia species IVD ОКО 1 мл LOT X XXXX-XX
Раствор для восстановления (РВ)	ЗАО «Вектор-Бест» РВ раствор для восстановления IVD LOT X XXXX-XX 2 мл
Раствор для подготовки образцов (РПО)	ЗАО «Вектор-Бест» РПО раствор для подготовки образцов IVD LOT X XXXX-XX 4 мл

2. Образцы этикеток на коробке набора “РеалБест ДНК Babesia species” (Комплект 2)

2.1. Верхняя этикетка.

набор реагентов для выявления ДНК Babesia species методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

РеалБест ДНК Babesia species (комплект 2)

состав:

1. Положительный контрольный образец

2. Отрицательный контрольный образец

3. Реакционная смесь для ПЦР

4. Раствор для восстановления

5. Раствор для подготовки образцов

ТУ 9398-605-23548172-2016

РУ

2.2. Боковая этикетка.

LOT X

8°C

2°C

IVD

Σ 50

XXXX-XX-XX

РеалБест ДНК Babesia species (комплект 2)

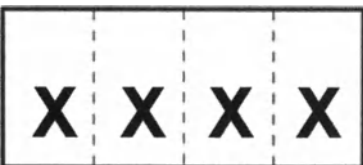
Примечание. Непосредственно на коробку типографским способом наносятся следующие надписи:

1. ЗАО “Вектор-Бест”

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

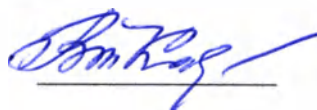
E-mail: vbmarket@vector-best.ru

3. Образец этикетки на ящик для наборов "РеалБест ДНК Babesia species"
Комплект 2

	REF	X-XXXX	Набор реагентов для выявления ДНК Babesia species методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени "РеалБест ДНК Babesia species"	
		XXXX-XX-XX		
		YYYY-YY-YY	LOT	X
	Масса нетто набора XX кг Масса нетто XX кг Масса брутто XX кг	Кол-во наборов		
 2°C / 8°C 	ЗАО «Вектор-Бест» 630559 Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, АБК			

«СОГЛАСОВАНО»
Директор по производству
ЗАО «Вектор-Бест»

Коммерческий директор
ЗАО «Вектор-Бест»



В.К. Ткачев
«08» июня 2016 г.



Ю.М. Гусев
«08» июня 2016 г.



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью
4 листов

[Handwritten signature]