

М.Д. Хусаинов

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

РеалБест ДНК Rickettsia species (комплект 2)

РеалБест ДНК
Rickettsia species
(комплект 2)

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

АО «Вектор-Бест»
РеалБест ДНК Rickettsia species
PC реакционная смесь для ПЦР
1 2017-08 5 пробирок



ПАСПОРТ № 3351-16
РеалБест ДНК Rickettsia species (комплект 2)
Набор реагентов для выявления ДНК Rickettsia species методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

ТУ 9398-606-23548172-2016

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

Состав набора	Характеристика и норма	Результаты контроля
Положительный контрольный образец универсальный, 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 на 10 определений	Аморфная масса белого цвета, 5 пробирок, каждая на 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 образцов, 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 Rickettsia species в пробе СООП 05-2-655), %	100	100 (соответствует)
Специфичность выявления ДНК Rickettsia species (по стандартной панели предприятия образцов контрольных сывороток крови СПП 05-2-214), %	100	100 (соответствует)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.
Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям ТУ 9398-606-23548172-2016

Назначен ОБТК

В.В. ШАПРОВ





М.Д. Хусаинов



RealBest DНК Rickettsia species
ГРС
готовая реакционная смесь для ПЦР
(48 пробирок)
LOT 2 2017-08

ПАСПОРТ № 2345-16
RealBest DНК Rickettsia species (комплект 1)
набор реагентов для выявления ДНК Rickettsia species методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

ТУ 9398-608-23548172-2016

Наименование	Характеристика и норма	Результат контроля
Полнотелый контрольный образец универсальный, серия 2	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1.0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1.0 мл (соответствует)
Готовая реакционная смесь для ПЦР, серия 2	Аморфная масса белого цвета, 48 пробирок (в стрипов по 8 пробирок)	Аморфная масса белого цвета, 48 пробирок (в стрипов по 8 пробирок) (соответствует)
Раствор для подготовки образцов, серия 2	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 флакона по 4.0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 флакона по 4.0 мл (соответствует)
Применяемость:		
Оптическая плесня	5 лист	1 лист (соответствует)
Технические характеристики		
Чувствительность выявления 100 копий ДНК Rickettsia species в пробе СОП (05-2-655), %	100	100 (соответствует)
Специфичность выявления ДНК Rickettsia species (по стандартной панели реактивных образцов контрольных сывороток крови СЛП (05-2-214), %	100	100 (соответствует)

В комплект поставки входит: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.
Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковки и маркировка соответствуют требованиям ТУ 9398-608-23548172-2016

Инициалы ОБТК В.В. ШАПРОВА





ВЕКТОР
БЕСТ
 Набор реагентов
 для выявления
 ДНК Rickettsia species
 методом полимеразной цепной реакции
 в режиме реального времени
 RealBect ДНК Rickettsia species (комплект 1)
 ГРС готовая реакционная
 смесь для ПЦР
 (48 пробирок)
 LOT 1 2017-08

ВЕКТОР
БЕСТ

РеалБест ДНК
 Rickettsia species
 (комплект 1)
 СОСТАВ:
 1. Реакционный контрольный образец
 2. Готовая реакционная смесь для ПЦР
 3. Фильтры для намотки образцов
 ПРИЛОЖЕНИЯ:
 Описание метода
 ТУ 9595-606-23548172-2016
 RU

ПАСПОРТ № 2390-16
 РеалБест ДНК Rickettsia species (комплект 1)
 является для выявления ДНК Rickettsia species методом полимеразной цепной реакции
 в режиме реального времени
 ТУ 9595-606-23548172-2016
 Номер партии: 1
 Дата изготовления: 2016-06-23
 Дата выдачи паспорта: 2016-06-23
 Срок годности набора: 2017-06-23

Состав набора	Характеристика в норме	Результаты контроля
Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1,0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1,0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1,0 мл (соответствует)
Амфифильная масса белого цвета, 48 пробирок (в комплекте по 5 пробирок)	Амфифильная масса белого цвета, 48 пробирок (в комплекте по 5 пробирок)	Амфифильная масса белого цвета, 48 пробирок (в комплекте по 5 пробирок) (соответствует)
Прозрачная бесцветная жидкость, 4 флакона по 4,0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 флакона по 4,0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 флакона по 4,0 мл (соответствует)
1 лист	1 лист	1 лист (соответствует)
100	100	100 (соответствует)
100	100	100 (соответствует)

В комплект поставки входит: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.
 Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
 ТУ 9595-606-23548172-2016

Начальник ОБТК В.В. ШАПРОВ



Продублировано, пронумеровано
и скреплено печатью
4
Листов





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

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

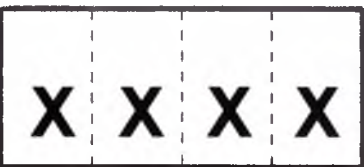
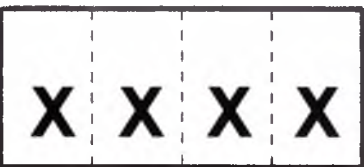
2.2. Боковая этикетка 1

РеалБест ДНК Rickettsia species
(комплект 1)

АО "Вектор-Бест"
Россия, 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово,
тел/факс: (383) 332-67-49, 332-67-52
E-mail: vbmarket@vector-best.ru

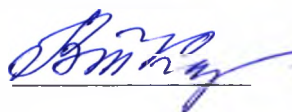
1

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

		X-XXXX	Набор реагентов для выявления ДНК Rickettsia species методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени "РеалБест ДНК Rickettsia species"				
		XXXX-XX-XX					
		YYYY-YY-YY					
	Масса нетто набора XX кг Масса нетто XX кг Масса брутто XX кг		Кол-во наборов				
 2°C / 8°C 		АО «Вектор-Бест» 630559, Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, Корпус 36, комната 211.					

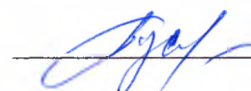
«СОГЛАСОВАНО»
Директор по производству
АО «Вектор-Бест»

Коммерческий директор
АО «Вектор-Бест»



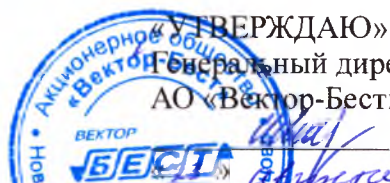
В.К. Ткачев

«23» августа 2016 г.



Ю.М. Гусев

«23» августа 2016 г.



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

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

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

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

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

2.1. Верхняя этикетка.

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

РеалБест ДНК Rickettsia species
(комплект 2)

состав:
1. Положительный контрольный образец
2. Реакционная смесь для ПЦР
3. Раствор для восстановления
4. Раствор для подготовки образцов
ТУ 9398-606-23548172-2016
РУ

2.2. Боковая этикетка 1.

2°C

8°C

IVD

Σ 50

LOT

X

XXXX-XX-XX

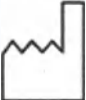
РеалБест ДНК Rickettsia species
(комплект 2)

2.3. Боковая этикетка 2.

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

Примечание. Текст боковой этикетки 2 может быть нанесен непосредственно на коробку типографским способом

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

	REF	X-XXXX	Набор реагентов для выявления ДНК Rickettsia species методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени "РеалБест ДНК Rickettsia 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		
 2°C 8°C		 АО «Вектор-Бест» 630559, Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, Корпус 36, комната 211.		

«СОГЛАСОВАНО»

Директор по производству
АО «Вектор-Бест»

Коммерческий директор
АО «Вектор-Бест»



В.К. Ткачев

«23» августа 2016 г.



Ю.М. Гусев

«23» августа 2016 г.



№, пронумеровано
и завершено печатью
4 листов

[Handwritten signature]