

2018 г.

М.П.

БЕСТ

Набор реагентов
для выявления
ДНК *Acinetobacter baumannii*
и ДНК *Stenotrophomonas maltophilia*
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени

Реагенты ДНК *Acinetobacter baumannii*
и *Stenotrophomonas maltophilia* (комплект 1)

БЕСТ

REF
D-XXXX

Реагенты для выявления
ДНК *Acinetobacter baumannii*
и ДНК *Stenotrophomonas maltophilia*
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
Реагенты ДНК *Acinetobacter baumannii*
Stenotrophomonas maltophilia
(комплект 1)

СОСТАВ:
1. Амплификационный контроль (ОКО) 1 шт.
2. Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 шт.
3. Готовая реакционная смесь для ПЦР 1 шт.
4. Оптическая пленка 1 шт.

ТУ 21.20.23-005-23548172-2018
Р/

ПРИМЕНЕНИЮ

IVD Реагенты ДНК *Acinetobacter baumannii*
и *Stenotrophomonas maltophilia*
ГРС готовая реакционная
смесь для ПЦР
(96 пробирок)
LOT 1 2019-06

Реагенты ДНК *Acinetobacter baumannii* и *Stenotrophomonas maltophilia*
(комплект 1)

Назначение для выявления ДНК *Acinetobacter baumannii* и ДНК *Stenotrophomonas maltophilia*
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
ТУ 21.20.23-005-23548172-2018

Масса набора 1
Дата изготовления 02
Дата выдачи 02
Срок годности 12 месяцев

Состав набора	Характеристики и нормы
Положительный контрольный образец (ОКО), серия 1	Бесцветная жидкость, 2 флакона по 1,5 мл
Отрицательный контрольный образец (ОКО), серия 1	Бесцветная жидкость, 2 флакона по 1,5 мл
Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), серия 1	Амортированная масса бледно-розового цвета, 1 шт.
Оптическая пленка	Прозрачная бесцветная пленка полимерная, 1,5 мкм

Технические характеристики	
Чувствительность выявления ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (СОП 05-2-742), %	100
Чувствительность выявления ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (СОП 05-2-742), %	100
Специфичность выявления ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (СПП 05-2-786), %	100
Специфичность выявления ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (СПП 05-2-786), %	100

В комплект поставки входит: набор реагентов
Показатели качества, комплектность, упаковка
ТУ 21.20.23-005-23548172-2018

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

БЕКТОР

БЕСТ

Набор реагентов
для выявления
ДНК *Acinetobacter baumannii*
и ДНК *Stenotrophomonas maltophilia*
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени

Реагенты ДНК *Acinetobacter baumannii*/
Stenotrophomonas maltophilia (комплект 1)

Д-XXXX

Набор реагентов для выявления
ДНК *Acinetobacter baumannii*
и ДНК *Stenotrophomonas maltophilia*
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени

СОСТАВ

1. Полимеразный ферментный набор 1 шт.
2. Термостабильный ингибитор ДНКазы 1 шт.
3. Реагент для полимеразной цепной реакции (PCR) 1 шт.
4. Реагент для детекции 1 шт.

ТУ 21.20.23-005-23548172-2018
РФ

АО «Вектор-Бест»
Реагенты ДНК *Acinetobacter baumannii*/
Stenotrophomonas maltophilia (комплект 1)
ГРС готовая реакционная
смесь для ПЦР
(96 пробирок)
LOT 2 2019-06

Реагенты ДНК *Acinetobacter baumannii*/
Stenotrophomonas maltophilia
(комплект 1)

Набор реагентов для выявления ДНК *Acinetobacter baumannii* и ДНК *Stenotrophomonas maltophilia*
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-005-23548172-2018

Использовать при температуре: 2-6°C. Транспортировать при температуре 12-6°C. Допускается транспортирование при температуре до 36°C не более 10 суток.

Состав набора:
Полимеразный ферментный набор (ПФЭ), серия 2
Термостабильный ингибитор ДНКазы (ТИД), серия 2
Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), серия 2
Реагент для детекции (РД), серия 2

Характеристика и норма	Единица измерения
Безводная масса, 1 пробирка	1,0 мл
Безводная масса, 2 пробирки	2,0 мл
Безводная масса, 3 пробирки	3,0 мл
Безводная масса, 4 пробирки	4,0 мл
Безводная масса, 5 пробирки	5,0 мл
Безводная масса, 6 пробирки	6,0 мл
Безводная масса, 7 пробирки	7,0 мл
Безводная масса, 8 пробирки	8,0 мл
Безводная масса, 9 пробирки	9,0 мл
Безводная масса, 10 пробирки	10,0 мл
Безводная масса, 11 пробирки	11,0 мл
Безводная масса, 12 пробирки	12,0 мл
Безводная масса, 13 пробирки	13,0 мл
Безводная масса, 14 пробирки	14,0 мл
Безводная масса, 15 пробирки	15,0 мл
Безводная масса, 16 пробирки	16,0 мл
Безводная масса, 17 пробирки	17,0 мл
Безводная масса, 18 пробирки	18,0 мл
Безводная масса, 19 пробирки	19,0 мл
Безводная масса, 20 пробирки	20,0 мл
Безводная масса, 21 пробирка	21,0 мл
Безводная масса, 22 пробирки	22,0 мл
Безводная масса, 23 пробирки	23,0 мл
Безводная масса, 24 пробирки	24,0 мл
Безводная масса, 25 пробирки	25,0 мл
Безводная масса, 26 пробирки	26,0 мл
Безводная масса, 27 пробирки	27,0 мл
Безводная масса, 28 пробирки	28,0 мл
Безводная масса, 29 пробирки	29,0 мл
Безводная масса, 30 пробирки	30,0 мл
Безводная масса, 31 пробирка	31,0 мл
Безводная масса, 32 пробирки	32,0 мл
Безводная масса, 33 пробирки	33,0 мл
Безводная масса, 34 пробирки	34,0 мл
Безводная масса, 35 пробирки	35,0 мл
Безводная масса, 36 пробирки	36,0 мл
Безводная масса, 37 пробирки	37,0 мл
Безводная масса, 38 пробирки	38,0 мл
Безводная масса, 39 пробирки	39,0 мл
Безводная масса, 40 пробирки	40,0 мл
Безводная масса, 41 пробирка	41,0 мл
Безводная масса, 42 пробирки	42,0 мл
Безводная масса, 43 пробирки	43,0 мл
Безводная масса, 44 пробирки	44,0 мл
Безводная масса, 45 пробирки	45,0 мл
Безводная масса, 46 пробирки	46,0 мл
Безводная масса, 47 пробирки	47,0 мл
Безводная масса, 48 пробирки	48,0 мл
Безводная масса, 49 пробирки	49,0 мл
Безводная масса, 50 пробирки	50,0 мл
Безводная масса, 51 пробирка	51,0 мл
Безводная масса, 52 пробирки	52,0 мл
Безводная масса, 53 пробирки	53,0 мл
Безводная масса, 54 пробирки	54,0 мл
Безводная масса, 55 пробирки	55,0 мл
Безводная масса, 56 пробирки	56,0 мл
Безводная масса, 57 пробирки	57,0 мл
Безводная масса, 58 пробирки	58,0 мл
Безводная масса, 59 пробирки	59,0 мл
Безводная масса, 60 пробирки	60,0 мл
Безводная масса, 61 пробирка	61,0 мл
Безводная масса, 62 пробирки	62,0 мл
Безводная масса, 63 пробирки	63,0 мл
Безводная масса, 64 пробирки	64,0 мл
Безводная масса, 65 пробирки	65,0 мл
Безводная масса, 66 пробирки	66,0 мл
Безводная масса, 67 пробирки	67,0 мл
Безводная масса, 68 пробирки	68,0 мл
Безводная масса, 69 пробирки	69,0 мл
Безводная масса, 70 пробирки	70,0 мл
Безводная масса, 71 пробирка	71,0 мл
Безводная масса, 72 пробирки	72,0 мл
Безводная масса, 73 пробирки	73,0 мл
Безводная масса, 74 пробирки	74,0 мл
Безводная масса, 75 пробирки	75,0 мл
Безводная масса, 76 пробирки	76,0 мл
Безводная масса, 77 пробирки	77,0 мл
Безводная масса, 78 пробирки	78,0 мл
Безводная масса, 79 пробирки	79,0 мл
Безводная масса, 80 пробирки	80,0 мл
Безводная масса, 81 пробирка	81,0 мл
Безводная масса, 82 пробирки	82,0 мл
Безводная масса, 83 пробирки	83,0 мл
Безводная масса, 84 пробирки	84,0 мл
Безводная масса, 85 пробирки	85,0 мл
Безводная масса, 86 пробирки	86,0 мл
Безводная масса, 87 пробирки	87,0 мл
Безводная масса, 88 пробирки	88,0 мл
Безводная масса, 89 пробирки	89,0 мл
Безводная масса, 90 пробирки	90,0 мл
Безводная масса, 91 пробирка	91,0 мл
Безводная масса, 92 пробирки	92,0 мл
Безводная масса, 93 пробирки	93,0 мл
Безводная масса, 94 пробирки	94,0 мл
Безводная масса, 95 пробирки	95,0 мл
Безводная масса, 96 пробирки	96,0 мл

Технические характеристики	Показатель
Чувствительность выявления ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (СОП 05-2-742), %	100
Чувствительность выявления ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (СОП 05-2-742), %	100
Специфичность выявления ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (СПП 05-2-786), %	100
Специфичность выявления ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (СПП 05-2-786), %	100

В комплект поставки входят: набор реагентов, индикатор качества, комплектность, упаковка и маркировка
ТУ 21.20.23-005-23548172-2018

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

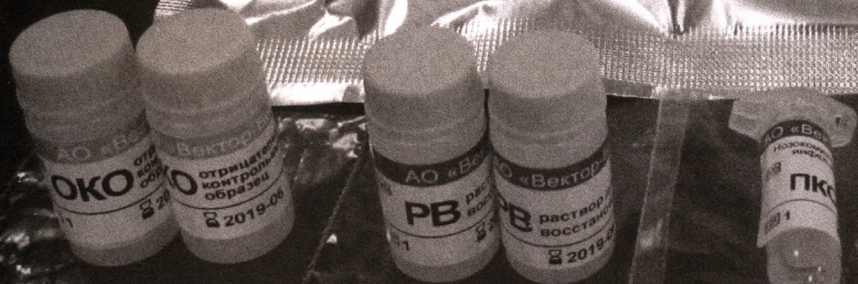
Набор реагентов
 для выявления
 ДНК *Acinetobacter baumannii*
 и ДНК *Stenotrophomonas maltophilia*
 методом полимеразной цепной реакции
 в режиме реального времени

РеалБест ДНК *Acinetobacter baumannii*/
Stenotrophomonas maltophilia (комплект 2)

REF
D-XXXX
 Набор реагентов для выявления
 ДНК *Acinetobacter baumannii*
 и ДНК *Stenotrophomonas maltophilia*
 методом полимеразной цепной реакции
 в режиме реального времени
 РеалБест ДНК *Acinetobacter baumannii*/
Stenotrophomonas maltophilia
 (комплект 2)

СОСТАВ:
 1. Положительный контрольный образец 1 шт. 1 шт.
 2. Отрицательный контрольный образец 2 шт. по 1 шт.
 3. Смесь для ПЦР 10 шт. по 2 шт.
 4. Раствор для восстановления 2 шт. по 2 шт.
 ТУ 21.20.23-005-23548172-2018
 РУ

АО «Вектор-Бест»
 РеалБест ДНК *Acinetobacter baumannii*/
Stenotrophomonas maltophilia
РС реакционная
 смесь для ПЦР
 КОП 1 2019-06 10 пробирок



РеалБест ДНК *Acinetobacter baumannii*/
Stenotrophomonas maltophilia
 (комплект 2)
 Набор реагентов для выявления ДНК *Acinetobacter baumannii* и ДНК *Stenotrophomonas maltophilia*
 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
 ТУ 21.20.23-005-23548172-2018

Хранить при температуре (2-8)°С. Транспортировать при температуре (2-8)°С. Допускается транспортировка при температуре до 26°С не более 10 суток.

Состав набора		Характеристики и нормы
Положительный контрольный образец (ПКО), серия 1	Бесцветная жидкость, 1 флакон по 1,5 мл	Бесцветная жидкость, 1,5 мл
Отрицательный контрольный образец (ОКО), серия 1	Бесцветная жидкость, 2 флакона по 1,5 мл	Бесцветная жидкость, 2 флакона по 1,5 мл
Реакционная смесь для ПЦР (РС), серия 1	Аморфная масса белого цвета, 10 пробирок, каждая на 10 определений	Аморфная масса белого цвета, 10 пробирок, каждая на 10 определений
Раствор для восстановления (РВ), серия 1	Бесцветная жидкость, 2 флакона по 2,5 мл	Бесцветная жидкость, 2 флакона по 2,5 мл

Технические характеристики

чувствительность к выявлению ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (СОП 05-2-742), %	100
чувствительность к выявлению ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (СОП 05-2-742), %	100
специфичность выявления ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (СПП 05-2-786), %	100
специфичность выявления ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (СПП 05-2-786), %	100

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция, показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка
 ТУ 21.20.23-005-23548172-2018

Начальник ОБТК В.В. ШАПРОВ

ВЕКТОР
БЕСТ

Набор реагентов
для выявления
ДНК *Acinetobacter baumannii*
и ДНК *Stenotrophomonas maltophilia*
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени

РеагБест ДНК *Acinetobacter baumannii*/
Stenotrophomonas maltophilia (комплект 2)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления
ДНК *Acinetobacter baumannii*
и ДНК *Stenotrophomonas maltophilia*
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
РеагБест ДНК *Acinetobacter baumannii*/
Stenotrophomonas maltophilia
(комплект 2)

СОСТАВ:
1. Положительный контрольный образец 1 шт. 1 мл
2. Отрицательный контрольный образец 2 шт. по 1 мл
3. Реакционная смесь для ПЦР 1 шт. по 2 мл
4. Реагент для восстановления 1 шт. по 2 мл
ТУ 21.20.23-005-23548172-2018
РФ

АО «Вектор-Бест»
РеагБест ДНК *Acinetobacter baumannii*/
Stenotrophomonas maltophilia
РЕАКЦИОННАЯ
СМЕСЬ ДЛЯ ПЦР
серия 2
2019-06 10 пробирок

РеагБест ДНК *Acinetobacter baumannii*/
Stenotrophomonas maltophilia
(комплект 2)
Набор реагентов для выявления ДНК *Acinetobacter baumannii* и ДНК *Stenotrophomonas maltophilia*
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
ТУ 21.20.23-005-23548172-2018

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

Состав набора		Характеристики в норме		Результаты контроля	
Положительный контрольный образец (ПКО), серия 2	Бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 флакон по 1,0 мл	Бесцветная жидкость, 1,0 мл (соответствует)	Бесцветная жидкость, 1,0 мл (соответствует)	Бесцветная жидкость, 1,0 мл (соответствует)
Отрицательный контрольный образец (ОКО), серия 2	Бесцветная жидкость, 2 флакона по 1,0 мл	Бесцветная жидкость, 2 флакона по 1,0 мл	Бесцветная жидкость, 1,0 мл (соответствует)	Бесцветная жидкость, 1,0 мл (соответствует)	Бесцветная жидкость, 1,0 мл (соответствует)
Реакционная смесь для ПЦР (РС), серия 2	Аморфная масса белого цвета, 10 пробирок, каждая на 10 определений	Аморфная масса белого цвета, 10 пробирок, каждая на 10 определений	Аморфная масса белого цвета, 10 пробирок, каждая на 10 определений	Аморфная масса белого цвета, 10 пробирок, каждая на 10 определений	Аморфная масса белого цвета, 10 пробирок, каждая на 10 определений
Реагент для восстановления (РВ), серия 2	Бесцветная жидкость, 2 флакона по 2,0 мл	Бесцветная жидкость, 2 флакона по 2,0 мл	Бесцветная жидкость, 2,0 мл (соответствует)	Бесцветная жидкость, 2,0 мл (соответствует)	Бесцветная жидкость, 2,0 мл (соответствует)
Числовые характеристики					
Эффективность выявления ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (СОП 05-2-742), %	100	100	100	100	100
Эффективность выявления ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (СОП 05-2-742), %	100	100	100	100	100
Специфичность выявления ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> (СОП 05-2-786), %	100	100	100	100	100
Специфичность выявления ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (СОП 05-2-786), %	100	100	100	100	100

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют ТУ 21.20.23-005-23548172-2018

Исполнитель ОБТК

В.В. ШАПРОВ



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
4 листов