



М.Д. ЛУСАЙНОВ

Набор реагентов  
для выявления  
аллеля HLA-B\*27 человека  
методом полимеразной  
цепной реакции  
в режиме реального времени

РеалБест-Генетика HLA-B\*27

**REF** Набор реагентов для выявления аллелей  
**D-XXXX** HLA-B\*27 человека методом  
полимеразной цепной реакции  
в режиме реального времени

---

**РеалБест-Генетика**  
**HLA-B\*27**

**СОСТАВ:**

|                                                  |        |          |
|--------------------------------------------------|--------|----------|
| 1. Электролитическая бумага (ЭБ)                 | 1,50   | 4 м      |
| 2. Газовая диффузионная перегородка для ПЭФ (ГД) | 4,00   |          |
| 3. Электролитический раствор электролита 2*      | 2,00   | до 1,2 м |
| 4. Оптический кабель                             | 1,0000 |          |

ТУ 21 20 23-045.20548172-2018  
РЭ

AO «Вектор-Бест»  
RealBest-Генетика  
HLA-B\*27  
**ГРС** готовая реакционная  
смесь для ПЦР  
(48 пробирок)

LOT 1 2020-09

| Россия, 610559, Угличский район, г.п.т. Углич, ул. Космонавтов, д. 208А, 151-60-80<br>Для логотипа: 610117 - Угличский район, г.п.т. Углич, ул. Космонавтов, д. 208А, 151-60-80                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                    |                                                                       |                                                                   |  |  |               |                          |                |                                   |                                         |                                                                    |                                                  |                                                |                                                                       |                                         |                                            |                                                                    |                   |                                                           |                                      |                            |                                                                                    |           |                                                                    |     |      |                                                          |     |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--|--|---------------|--------------------------|----------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------|-----|------|----------------------------------------------------------|-----|------|
| <b>ПАСПОРТ № 3494-38</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                    |                                                                       |                                                                   |  |  |               |                          |                |                                   |                                         |                                                                    |                                                  |                                                |                                                                       |                                         |                                            |                                                                    |                   |                                                           |                                      |                            |                                                                                    |           |                                                                    |     |      |                                                          |     |      |
| <b>Результат Генетика HLA-B*37</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                    |                                                                       |                                                                   |  |  |               |                          |                |                                   |                                         |                                                                    |                                                  |                                                |                                                                       |                                         |                                            |                                                                    |                   |                                                           |                                      |                            |                                                                                    |           |                                                                    |     |      |                                                          |     |      |
| Набор реагентов для выявления аллеля HLA-B*37 человека методом полимеразной цепной реакции в реальном времени                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                    |                                                                       |                                                                   |  |  |               |                          |                |                                   |                                         |                                                                    |                                                  |                                                |                                                                       |                                         |                                            |                                                                    |                   |                                                           |                                      |                            |                                                                                    |           |                                                                    |     |      |                                                          |     |      |
| ТУ 21.20.33-065-23454173-2516                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                    |                                                                       | Масштаб: серия 1                                                  |  |  |               |                          |                |                                   |                                         |                                                                    |                                                  |                                                |                                                                       |                                         |                                            |                                                                    |                   |                                                           |                                      |                            |                                                                                    |           |                                                                    |     |      |                                                          |     |      |
| Хранить при температуре (-2-8)°С. Транспортировать при температуре (-2-8)°С. Допускается транспортирование при температуре до 30°С не более 10 суток.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                    |                                                                       | Дата изготовления: 2015-05-20<br>Даты выпуска серийно: 2015-05-20 |  |  |               |                          |                |                                   |                                         |                                                                    |                                                  |                                                |                                                                       |                                         |                                            |                                                                    |                   |                                                           |                                      |                            |                                                                                    |           |                                                                    |     |      |                                                          |     |      |
| Объем набора реактивов: от 2015-05-20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                    |                                                                       |                                                                   |  |  |               |                          |                |                                   |                                         |                                                                    |                                                  |                                                |                                                                       |                                         |                                            |                                                                    |                   |                                                           |                                      |                            |                                                                                    |           |                                                                    |     |      |                                                          |     |      |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>Состав набора</th><th>Характеристики и условия</th><th>Факты контроля</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Контрольный образец (КО), серия 1</td><td>Бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1,0 мл</td><td>Бесцветный материал, срок хранения не менее 12 мес. (использовать)</td></tr> <tr> <td>Готовая реакционная смесь для ГЛР (RSC), серия 1</td><td>Амбигуальная масса бледного цвета, 85 пробирок</td><td>Насыщенный желтый цвет, срок хранения не менее 12 мес. (использовать)</td></tr> <tr> <td>Элюирующий раствор «Генетик 2», серия 1</td><td>Бесцветная жидкость, 2 пробирки по 12,0 мл</td><td>Бесцветный материал, срок хранения не менее 12 мес. (использовать)</td></tr> <tr> <td>Оптическая планка</td><td>Прозрачная бесцветная планка на полимерной основе, 1 лист</td><td>Прозрачная бесцветная (использовать)</td></tr> <tr> <td>Технические характеристики</td><td>Наличие ДНК-маркера, последовательностей аллеля HLA-B*37 и HLA-C*27 (или HLA-D*37)</td><td>Состояние</td></tr> <tr> <td>Выявление маркерных последовательностей в контрольной образце (КО)</td><td>100</td><td>100%</td></tr> <tr> <td>Специфичность выявления аллеля HLA-B*37 (СОП 05-278B), %</td><td>100</td><td>100%</td></tr> </tbody> </table> |                                                                                    |                                                                       |                                                                   |  |  | Состав набора | Характеристики и условия | Факты контроля | Контрольный образец (КО), серия 1 | Бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1,0 мл | Бесцветный материал, срок хранения не менее 12 мес. (использовать) | Готовая реакционная смесь для ГЛР (RSC), серия 1 | Амбигуальная масса бледного цвета, 85 пробирок | Насыщенный желтый цвет, срок хранения не менее 12 мес. (использовать) | Элюирующий раствор «Генетик 2», серия 1 | Бесцветная жидкость, 2 пробирки по 12,0 мл | Бесцветный материал, срок хранения не менее 12 мес. (использовать) | Оптическая планка | Прозрачная бесцветная планка на полимерной основе, 1 лист | Прозрачная бесцветная (использовать) | Технические характеристики | Наличие ДНК-маркера, последовательностей аллеля HLA-B*37 и HLA-C*27 (или HLA-D*37) | Состояние | Выявление маркерных последовательностей в контрольной образце (КО) | 100 | 100% | Специфичность выявления аллеля HLA-B*37 (СОП 05-278B), % | 100 | 100% |
| Состав набора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Характеристики и условия                                                           | Факты контроля                                                        |                                                                   |  |  |               |                          |                |                                   |                                         |                                                                    |                                                  |                                                |                                                                       |                                         |                                            |                                                                    |                   |                                                           |                                      |                            |                                                                                    |           |                                                                    |     |      |                                                          |     |      |
| Контрольный образец (КО), серия 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1,0 мл                                            | Бесцветный материал, срок хранения не менее 12 мес. (использовать)    |                                                                   |  |  |               |                          |                |                                   |                                         |                                                                    |                                                  |                                                |                                                                       |                                         |                                            |                                                                    |                   |                                                           |                                      |                            |                                                                                    |           |                                                                    |     |      |                                                          |     |      |
| Готовая реакционная смесь для ГЛР (RSC), серия 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Амбигуальная масса бледного цвета, 85 пробирок                                     | Насыщенный желтый цвет, срок хранения не менее 12 мес. (использовать) |                                                                   |  |  |               |                          |                |                                   |                                         |                                                                    |                                                  |                                                |                                                                       |                                         |                                            |                                                                    |                   |                                                           |                                      |                            |                                                                                    |           |                                                                    |     |      |                                                          |     |      |
| Элюирующий раствор «Генетик 2», серия 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Бесцветная жидкость, 2 пробирки по 12,0 мл                                         | Бесцветный материал, срок хранения не менее 12 мес. (использовать)    |                                                                   |  |  |               |                          |                |                                   |                                         |                                                                    |                                                  |                                                |                                                                       |                                         |                                            |                                                                    |                   |                                                           |                                      |                            |                                                                                    |           |                                                                    |     |      |                                                          |     |      |
| Оптическая планка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Прозрачная бесцветная планка на полимерной основе, 1 лист                          | Прозрачная бесцветная (использовать)                                  |                                                                   |  |  |               |                          |                |                                   |                                         |                                                                    |                                                  |                                                |                                                                       |                                         |                                            |                                                                    |                   |                                                           |                                      |                            |                                                                                    |           |                                                                    |     |      |                                                          |     |      |
| Технические характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Наличие ДНК-маркера, последовательностей аллеля HLA-B*37 и HLA-C*27 (или HLA-D*37) | Состояние                                                             |                                                                   |  |  |               |                          |                |                                   |                                         |                                                                    |                                                  |                                                |                                                                       |                                         |                                            |                                                                    |                   |                                                           |                                      |                            |                                                                                    |           |                                                                    |     |      |                                                          |     |      |
| Выявление маркерных последовательностей в контрольной образце (КО)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 100                                                                                | 100%                                                                  |                                                                   |  |  |               |                          |                |                                   |                                         |                                                                    |                                                  |                                                |                                                                       |                                         |                                            |                                                                    |                   |                                                           |                                      |                            |                                                                                    |           |                                                                    |     |      |                                                          |     |      |
| Специфичность выявления аллеля HLA-B*37 (СОП 05-278B), %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 100                                                                                | 100%                                                                  |                                                                   |  |  |               |                          |                |                                   |                                         |                                                                    |                                                  |                                                |                                                                       |                                         |                                            |                                                                    |                   |                                                           |                                      |                            |                                                                                    |           |                                                                    |     |      |                                                          |     |      |

Заключение: В комплект поставки входит: набор реагентов, инструкция по применению, Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют треб. ТУ 21.20.23-045-23548/172-2018

Начальник ОБТК  В.В. ШАПРОВ



«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор  
АО «Вектор-Бест»  
М.Д. Хусаинов  
2019 г.

Образцы маркировки на Набор реагентов для выявления аллеля HLA-B\*27 человека методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест-Генетика HLA-B\*27)

1. Образцы этикеток на компоненты набора “РеалБест-Генетика HLA-B\*27”

| Наименование компонента                 | Этикетка |
|-----------------------------------------|----------|
| Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС) |          |
| Контрольный образец (КО)                |          |
| Элюирующий раствор “Генетика 2”         |          |

2. Образцы этикеток на коробку набора “РеалБест-Генетика HLA-B\*27”

2.1. Верхняя этикетка.

REF Набор реагентов для выявления аллеля HLA-B\*27 человека методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

D-XXXX

РеалБест-Генетика HLA-B\*27

состав:

1. Контрольный образец (КО)

1 пр., 1 мл

2. Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС)

48 пр.

3. Элюирующий раствор “Генетика 2”

2 фл. по 12 мл

4. Оптическая пленка

1 лист

ТУ 21.20.23-045-23548172-2018  
РУ

2.2. Боковая этикетка №1.

REF D-XXXX

LOT XXXX

2-8°C

IVD

Σ 48

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

РеалБест-Генетика HLA-B\*27

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

### 2.3. Боковая этикетка №2.

**АО «Вектор-Бест»**

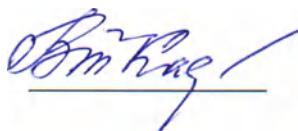
Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово,  
Научно-производственная зона, корпус 36, комната 211,  
тел./факс: (383) 332-67-49, 332-67-52

E-mail: [vbmarket@vector-best.ru](mailto:vbmarket@vector-best.ru)

[www.vector-best.ru](http://www.vector-best.ru)

Примечание. Текст боковой этикетки №2 может быть нанесен непосредственно на коробку типографским способом

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



В.К. Ткачев

«18» июня 2019 г.

Всего прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью 2 листов.

Директор по технологии и качеству  
АО "Вектор-Бест"



Масяго А.В.  
2019 г.