



ВЕКТОР

БЕСТ

Набор реагентов
 для выявления ДНК
Klebsiella pneumoniae
 и ДНК *Pseudomonas aeruginosa*
 методом полимеразной
 цепной реакции
 в режиме реального времени

РеалБест ДНК *Klebsiella pneumoniae*/
Pseudomonas aeruginosa (комплект 1)

СТ

REF

D-XXXX

РеалБест ДНК *Klebsiella pneumoniae*/
Pseudomonas aeruginosa
 (комплект 1)

СОСТАВ:
 1. Положительный контрольный образец 1 шт. 1 мл
 2. Отрицательный контрольный образец 2 шт. по 1 мл
 3. Готовая реакционная смесь для ПЦР 50 шт. 1,8 мл
 4. Оптический планшет 1 шт.

ТУ 21.20.23-004-23548172-2018
 RU

ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RealBест ДНК *Klebsiella pneumoniae*/
Pseudomonas aeruginosa
ГРС
 готовая реакционная
 смесь для ПЦР
 (96 пробирок)
 LOT 1
 2019-06

RealBест ДНК *Klebsiella pneumoniae*/*Pseudomonas aeruginosa* (комплект 1)
 Набор реагентов для выявления ДНК *Klebsiella pneumoniae* и ДНК *Pseudomonas aeruginosa*
 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
 ТУ 21.20.23-004-23548172-2018

Состав набора	Характеристики и нормы
Положительный контрольный образец (ПКО), серия 1	Бактериальная взвесь, 1 пробирка, 1,8 мл.
Отрицательный контрольный образец (ОКО), серия 1	Бактериальная взвесь, 2 пробирки по 1,8 мл.
Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), серия 1	Аморфная масса белового цвета, 50 шт.
Оптический планшет	Прозрачная бесцветная планшета полимерный основа, 1,5 листа.
Технические характеристики	
Чувствительность выявления ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (СОП 05-2-741), %	100
Чувствительность выявления ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (СОП 05-2-741), %	100
Специфичность выявления ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (СПП 05-2-786), %	100
Специфичность выявления ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (СПП 05-2-786), %	100

В комплект поставки входит: набор реагентов,
 Показатели качества, комплектность, упаковка и м.
 ТУ 21.20.23-004-23548172-2018

Начальник ОБТК В.В. ШАПРОВ

Набор пациента
для выявления ДНК
Klebsiella pneumoniae
и ДНК Pseudomonas aeruginosa
методом полимеразной
цепной реакции
в процессе реального времени

РеалБест ДНК *Klebsiella pneumoniae*/
Pseudomonas aeruginosa (комплект 1)

[LVD] Pseudomonas ATCC 27061
 Pseudomonas aeruginosa
FPC not on the panel
 check for NUP
 (see report)
 [LOT] 2
 B 2019-06

[illegible]

Национализм ОБЩЕ

В. В. ШАРПОВ

for

[illegible]

№ _____ 2019 г.

ВЕКТОР
БЕСТ

Набор реагентов
для выявления ДНК
Klebsiella pneumoniae
и ДНК *Pseudomonas aeruginosa*
методом полимеразной
цепной реакции
в режиме реального времени

РеалБест ДНК *Klebsiella pneumoniae*/
Pseudomonas aeruginosa (комплект 2)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РЕП
D-XXXX

РеалБест ДНК *Klebsiella pneumoniae*/
Pseudomonas aeruginosa
(комплект 2)

СОСТАВ:
1. Показательный контрольный образец 0,5 мл 1 шт.
2. Отрицательный контрольный образец 0,5 мл 1 шт.
3. Реакционная смесь для ПЦР 2,0 мл 1 шт.
4. Раствор для восстановления (РВ) 2,0 мл 1 шт.

ТУ 21.20.23-004-23548172-2018
Р/У

АО «Вектор-Бест»
Реакционная смесь для ПЦР
РС
2019-06 10 пробирок

РеалБест ДНК *Klebsiella pneumoniae*/*Pseudomonas aeruginosa* (комплект 2)

Набор реагентов для выявления ДНК *Klebsiella pneumoniae* и ДНК *Pseudomonas aeruginosa*
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.

ТУ 21.20.23-004-23548172-2018

Исход. серия 1

Дата изготовления: 2019.06.07

Дата выдачи паспорта: 2019.06.07

Срок годности набора: 24 мес.

Хранить при температуре -20-6°C. Транспортировать при температуре 2-6°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток.

Состав набора	
Положительный контрольный образец (ПКО), серия 1	Бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1,0 мл
Отрицательный контрольный образец (ОКО), серия 1	Бесцветная жидкость, 2 флакона по 1,0 мл
Реакционная смесь для ПЦР (РС), серия 1	Аморфная масса белого цвета, 10 г, по 10 определений
Раствор для восстановления (РВ), серия 1	Бесцветная жидкость, 2 флакона

Технические характеристики

Чувствительность выявления ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (СОП 05-2-741), %	100
Чувствительность выявления ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (СОП 05-2-741), %	100
Специфичность выявления ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (СПП 05-2-786), %	100
Специфичность выявления ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (СПП 05-2-786), %	100

В комплект поставки входят: набор реагентов,

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и ма
ТУ 21.20.23-004-23548172-2018

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

БЕКТОР
БЕСТ

Набор реагентов
для выявления ДНК
Klebsiella pneumoniae
и ДНК *Pseudomonas aeruginosa*
методом полимеразной
цепной реакции
в режиме реального времени

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РеалБест ДНК *Klebsiella pneumoniae*/
Pseudomonas aeruginosa (комплект 2)

набор реагентов для выявления
ДНК *Klebsiella pneumoniae*
и ДНК *Pseudomonas aeruginosa*
методом полимеразной цепной
реакции в режиме реального времени

D-XXXX

РеалБест ДНК *Klebsiella pneumoniae*/
Pseudomonas aeruginosa
(комплект 2)

СОСТАВ:

1. Полимеразный контроль образца	1 шт.	1 шт.
2. Отрицательный контрольный образец	2 шт.	по 1 шт.
3. Реакционная смесь для ПЦР	10 шт.	
4. Раствор для восстановления	2 шт.	по 2 шт.

ТУ 21.20.23-004-23548172-2018
РУ

АО «Вектор-Бест»
РеалБест ДНК *Klebsiella pneumoniae*/
Pseudomonas aeruginosa
РС
реакционная
смесь для ПЦР

2019-06 10 пробирок

РеалБест ДНК *Klebsiella pneumoniae*/*Pseudomonas aeruginosa* (комплект 2)
набор реагентов для выявления ДНК *Klebsiella pneumoniae* и ДНК *Pseudomonas aeruginosa*
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-004-23548172-2018

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

Положительный контрольный образец (ПКО), серия 2	Бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1,0 мл
Отрицательный контрольный образец (ОКО), серия 2	Бесцветная жидкость, 2 флакона по 1,0 мл	Бесцветная жидкость, 2 флакона по 1,0 мл
Реакционная смесь для ПЦР (РС), серия 2	Аморфная масса белого цвета, 10 пробирок, каждая по 10 определений	Реакционная смесь для ПЦР, 10 пробирок, каждая по 10 определений
Раствор для восстановления (РВ), серия 2	Бесцветная жидкость, 2 флакона по 2,5 мл	Бесцветная жидкость, 2 флакона по 2,5 мл

Характеристики и нормы

Бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1,0 мл
Бесцветная жидкость, 2 флакона по 1,0 мл	Бесцветная жидкость, 2 флакона по 1,0 мл
Аморфная масса белого цвета, 10 пробирок, каждая по 10 определений	Реакционная смесь для ПЦР, 10 пробирок, каждая по 10 определений
Бесцветная жидкость, 2 флакона по 2,5 мл	Бесцветная жидкость, 2 флакона по 2,5 мл

Технические характеристики

Чувствительность выявления ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (СПП 05-2-741), %	100
Чувствительность выявления ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (СПП 05-2-741), %	100
Специфичность выявления ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> (СПП 05-2-786), %	100
Специфичность выявления ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (СПП 05-2-786), %	100

В комплект поставки входит: набор реагентов, инструкция по применению, показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют ТУ 21.20.23-004-23548172-2018

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют ТУ 21.20.23-004-23548172-2018

начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

