

Генеральный директор  
АО "Вектор-Бест"  
М.Д. Хусаинов  
2019 г.

ВЕКТОР  
БЕСТ

Набор реагентов  
для выявления  
ДНК Streptococcus agalactiae  
методом полимеразной  
цепной реакции  
в режиме реального времени

Набор реагентов для выявления  
ДНК Streptococcus agalactiae  
(комплект 1)

№01  
Диагностический реагент  
ГРС  
Готовая реакция  
(для пробирки)  
2019-08

Набор реагентов для выявления  
ДНК Streptococcus agalactiae  
(комплект 1)  
D-XXXX  
Готовая реакция  
(для пробирки)

Начальник ОЭТК В.В. Шагров

Заявление: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют  
ТУ 21.20.23.060-23548172.2018

| № п/п | Наименование      | Единица измерения | Значение | Допустимое отклонение |
|-------|-------------------|-------------------|----------|-----------------------|
| 1     | Исходный материал | шт.               | 100      | ±5                    |
| 2     | Исходный материал | шт.               | 100      | ±5                    |
| 3     | Исходный материал | шт.               | 100      | ±5                    |
| 4     | Исходный материал | шт.               | 100      | ±5                    |
| 5     | Исходный материал | шт.               | 100      | ±5                    |
| 6     | Исходный материал | шт.               | 100      | ±5                    |
| 7     | Исходный материал | шт.               | 100      | ±5                    |
| 8     | Исходный материал | шт.               | 100      | ±5                    |
| 9     | Исходный материал | шт.               | 100      | ±5                    |
| 10    | Исходный материал | шт.               | 100      | ±5                    |

ВЕКТОР

БЕСТ

Набор реагентов  
для выявления  
ДНК *Streptococcus agalactiae*  
методом полимеразной  
цепной реакции  
в режиме реального времени

РеалБест ДНК *Streptococcus agalactiae*  
(комплект 1)

REF  
D-XXXX

РеалБест ДНК  
*Streptococcus agalactiae*  
(комплект 1)

СОСТАВ:  
1. Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* (комплект 1)  
2. Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* (комплект 1)  
3. Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* (комплект 1)

ТУ 21.20.23-050-23548172-2018  
РФ

ИВО  
РеалБест ДНК  
*Streptococcus agalactiae*  
ГРС  
готовая реакционная  
смесь для ПЦР  
(96 пробирок)  
LOT 2  
2019-08

Выпуск 000000, Паспорт 000000, Серийный номер 000000, Дата выпуска 00.00.00, АО «Вектор-Бест»  
Дата выпуска 00.00.00, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 49/2, Контакт: тел. (495) 235-4817, факс: (495) 235-4818, e-mail: info@vektor-best.ru

ПАСПОРТ № 000000

РеалБест ДНК *Streptococcus agalactiae* (комплект 1)

Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-050-23548172-2018

Серия 000000

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

Дата изготовления 00/00/00

Дата выпуска паспорта 00/00/00

Срок годности набора до 00/00/00

Состав набора

Характеристики набора

|                                                  |                                                                     |                                         |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Положительный контрольный образец (ПКО), серия 2 | Бесцветная жидкость, 2 пробирки по 1,5 мл                           | Бесцветная жидкость по 1,5 мл (серия 2) |
| Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), серия 2 | Амбипная масса белого цвета, 96 пробирок                            | Реакционная смесь (серия 2)             |
| Оптическая пленка                                | Прозрачная бесцветная пленка, пленка на полимерной основе 1,5 листа | Полупрозрачная пленка (серия 2)         |

Технические характеристики

Чувствительность выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* (СОП 05-2-790), %

100

Специфичность выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* (СПП 05-2-502), %

100

В комплект поставки входит: набор реагентов, инструкция по применению, показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют ТУ 21.20.23-050-23548172-2018

Начальник ОТК

В.В. ШАПРОВ

**БЕСТ**

Набор реагентов  
для выявления  
ДНК *Streptococcus agalactiae*  
методом полимеразной  
цепной реакции  
в режиме реального времени

РеалБест ДНК *Streptococcus agalactiae*  
(комплект 2)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления  
ДНК *Streptococcus agalactiae*  
методом полимеразной  
цепной реакции  
в режиме реального времени

РеалБест ДНК  
*Streptococcus agalactiae*  
(комплект 2)

СТАВ:  
Полноразмерный контрольный образец  
Реакционная смесь для ПЦР  
Раствор для восстановления  
2 шт. по 1 шт.  
10 шт. по 1 шт.  
2 шт. по 1 шт.  
ТУ 21.20.23-050-23548172-2018  
Р7

АО «Вектор-Бест»  
РеалБест ДНК  
*Streptococcus agalactiae*  
**PC** реакционная  
смесь для ПЦР  
2019-08 10 пробирок

ПАСПОРТ № 5011-18

РеалБест ДНК *Streptococcus agalactiae* (комплект 2)  
Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-050-23548172-2018

Номер серии 1

Дата изготовления: 2018-08-01  
Дата выдачи паспорта: 2018-08-01  
Срок годности набора: 2019-08-01

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                                             | Результат контроля                                   |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Положительный контрольный образец (ПКО), серия 1 | Бесцветная жидкость, 2 пробирки по 1,0 мл                          | Бесцветная жидкость, по 1,0 мл (исходитель)          |
| Реакционная смесь для ПЦР (РС), серия 1          | Аморфная масса белого цвета, 10 пробирок, каждая на 10 определений | Аморфная масса, 1 пробирка, каждая по 10 определений |
| Раствор для восстановления (РВ), серия 1         | Бесцветная жидкость, 2 флакона по 2,0 мл                           | Бесцветная, 2,0 мл (соед.)                           |

| Технические характеристики                                                       | 100 | 100 |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| Чувствительность выявления ДНК <i>Streptococcus agalactiae</i> (COI 05-2-790), % | 100 | 100 |
| Специфичность выявления ДНК <i>Streptococcus agalactiae</i> (СПП 05-2-502), %    | 100 | 100 |

В комплект поставки входит: набор реагентов, инструкция по применению, заключение о показателях качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-050-23548172-2018

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

ВЕКТОР

**БЕСТ**

Набор реагентов  
для выявления  
ДНК *Streptococcus agalactiae*  
методом полимеразной  
цепной реакции  
в режиме реального времени

РеалБест ДНК *Streptococcus agalactiae*  
(комплект 2)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF  
**D-XXXX**

РеалБест ДНК  
*Streptococcus agalactiae*  
(комплект 2)

СОСТАВ:  
1. Положительный контрольный образец 1 шт. по 1 шт.  
2. Реакционная смесь для ПЦР 10 шт. по 1 шт.  
3. Раствор для восстановления (РВ) 2 шт. по 1 шт.  
ТУ 21.20.23-050-23548172-2018  
РУ

АО «Вектор-Бест»  
РеалБест ДНК  
*Streptococcus agalactiae*  
**РС** реакционная  
смесь для ПЦР  
серия 2  
2019-08 10 пробирок

ПАСПОРТ № 5013-18

РеалБест ДНК *Streptococcus agalactiae* (комплект 2)  
Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени  
ТУ 21.20.23-050-23548172-2018

Идентификационный номер серии: 2  
Дата изготовления: 2019-08-02  
Дата выдачи паспорта: 2019-08-02  
Срок годности набора реагентов: 2019-08-02

| Состав набора                                    | Характеристика и норма                                             | Размеры упаковки                                           |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Положительный контрольный образец (ПКО), серия 2 | Бесцветная жидкость, 2 пробирки по 1,0 мл                          | Бесцветная жидкость, по 1,0 мл (содержимое)                |
| Реакционная смесь для ПЦР (РС), серия 2          | Аморфная масса белого цвета, 10 пробирок, каждая на 10 определений | Аморфная масса, 10 пробирок, каждая на 10 определений (10) |
| Раствор для восстановления (РВ), серия 2         | Бесцветная жидкость, 2 флакона по 2,0 мл                           | Бесцветная, 2,0 мл (содержимое)                            |

| Технические характеристики                                                       |     |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------|
| Чувствительность выявления ДНК <i>Streptococcus agalactiae</i> (СОП 05-2-790), % | 100 | 100 (содержимое) |
| Специфичность выявления ДНК <i>Streptococcus agalactiae</i> (СПП 05-2-502), %    | 100 | 100              |

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, на показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-050-23548172-2018

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



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

**Образцы маркировки на Набор реагентов для выявления  
ДНК *Streptococcus agalactiae*  
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени  
“РеалБест ДНК *Streptococcus agalactiae*”**

1. Образцы этикеток на компоненты набора “РеалБест ДНК *Streptococcus agalactiae*”  
(Комплект 1)

| Наименование компонента                    | Этикетка |
|--------------------------------------------|----------|
| Готовая реакционная смесь для ПЦР<br>(ГРС) |          |
| Положительный контрольный образец<br>(ПКО) |          |

1. Образцы этикеток на коробке набора “РеалБест ДНК *Streptococcus agalactiae*”  
(Комплект 1)

2.1. Верхняя этикетка.

|                                                                      |                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REF                                                                  | Набор реагентов для выявления<br>ДНК <i>Streptococcus agalactiae</i><br>методом полимеразной цепной реакции<br>в режиме реального времени |
| <b>D-XXXX</b>                                                        |                                                                                                                                           |
| <b>РеалБест ДНК <i>Streptococcus agalactiae</i><br/>(комплект 1)</b> |                                                                                                                                           |
| <b>состав:</b>                                                       |                                                                                                                                           |
| 1. Положительный контрольный образец                                 | 2 пр. по 1 мл                                                                                                                             |
| 2. Готовая реакционная смесь для ПЦР                                 | 96 пр.                                                                                                                                    |
| 3. Оптическая пленка                                                 | 1,5 листа                                                                                                                                 |
| ТУ 21.20.23-050-23548172-2018<br>РУ                                  |                                                                                                                                           |

2.2. Боковая этикетка №1.

|                                                                      |               |                    |             |
|----------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|-------------|
| REF                                                                  | <b>D-XXXX</b> | LOT                | <b>XXXX</b> |
| 2°C                                                                  | 8°C           | IVD                | Σ 96        |
| XXXX-XX-XX<br>XXXX-XX-XX                                             |               |                    |             |
| <b>РеалБест ДНК <i>Streptococcus agalactiae</i><br/>(комплект 1)</b> |               |                    |             |
|                                                                      |               |                    |             |
|                                                                      |               | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |             |

### 2.3. Боковая этикетка №2.

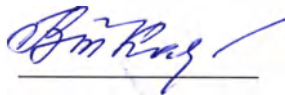
**АО «Вектор-Бест»**

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  
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*  
Масяго А.В.  
2019 г.

Образцы маркировки на Набор реагентов для выявления  
ДНК *Streptococcus agalactiae*  
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени  
“РеалБест ДНК *Streptococcus agalactiae*”

1. Образцы этикеток на компоненты набора “ДНК *Streptococcus agalactiae*”  
(Комплект 2)

| Наименование компонента                 | Этикетка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Реакционная смесь для ПЦР (РС)          | <div><div><div>АО «Вектор-Бест»</div><div>IVD РеалБест ДНК Streptococcus agalactiae</div><div>РС реакционная смесь для ПЦР</div><div>LOT X XXXX-XX 10 пробирок</div></div><div>а) Пакет с РС</div></div> <div><div><div>АО «Вектор-Бест»</div><div>РеалБест ДНК Streptococcus agalactiae</div><div>IVD РС на 10 определений</div><div>LOT X XXXX-XX</div></div><div>б) Пробирки с РС</div></div> |
| Положительный контрольный образец (ПКО) | <div><div><div>АО «Вектор-Бест»</div><div>Условно-патогенная флора</div><div>IVD ПКО</div><div>1 мл</div><div>LOT X XXXX-XX</div></div></div>                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Раствор для восстановления (РВ)         | <div><div><div>АО «Вектор-Бест»</div><div>IVD РВ раствор для восстановления</div><div>LOT X XXXX-XX 2 мл</div></div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                       |

1. Образцы этикеток на коробке набора “ДНК *Streptococcus agalactiae*”  
(Комплект 2)

2.1. Верхняя этикетка.

REF D-XXXX

Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

РеалБест ДНК *Streptococcus agalactiae*  
(комплект 2)

состав:

1. Положительный контрольный образец

2 пр. по 1 мл

2. Реакционная смесь для ПЦР

10 пр.

3. Раствор для восстановления

2 фл. по 2 мл

ТУ 21.20.23-050-23548172-2018  
РУ

2.2. Боковая этикетка.

REF D-XXXX

LOT XXXX

2°C 8°C IVD Σ 100

XXXX-XX-XX  
XXXX-XX-XX

РеалБест ДНК *Streptococcus agalactiae*  
(комплект 2)

i

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

### 2.3. Боковая этикетка №2.

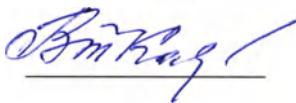
**АО «Вектор-Бест»**

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  
www. vector-best.ru

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

«СОГЛАСОВАНО»

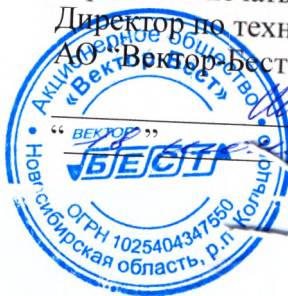
Директор по производству  
АО «Вектор-Бест»



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.