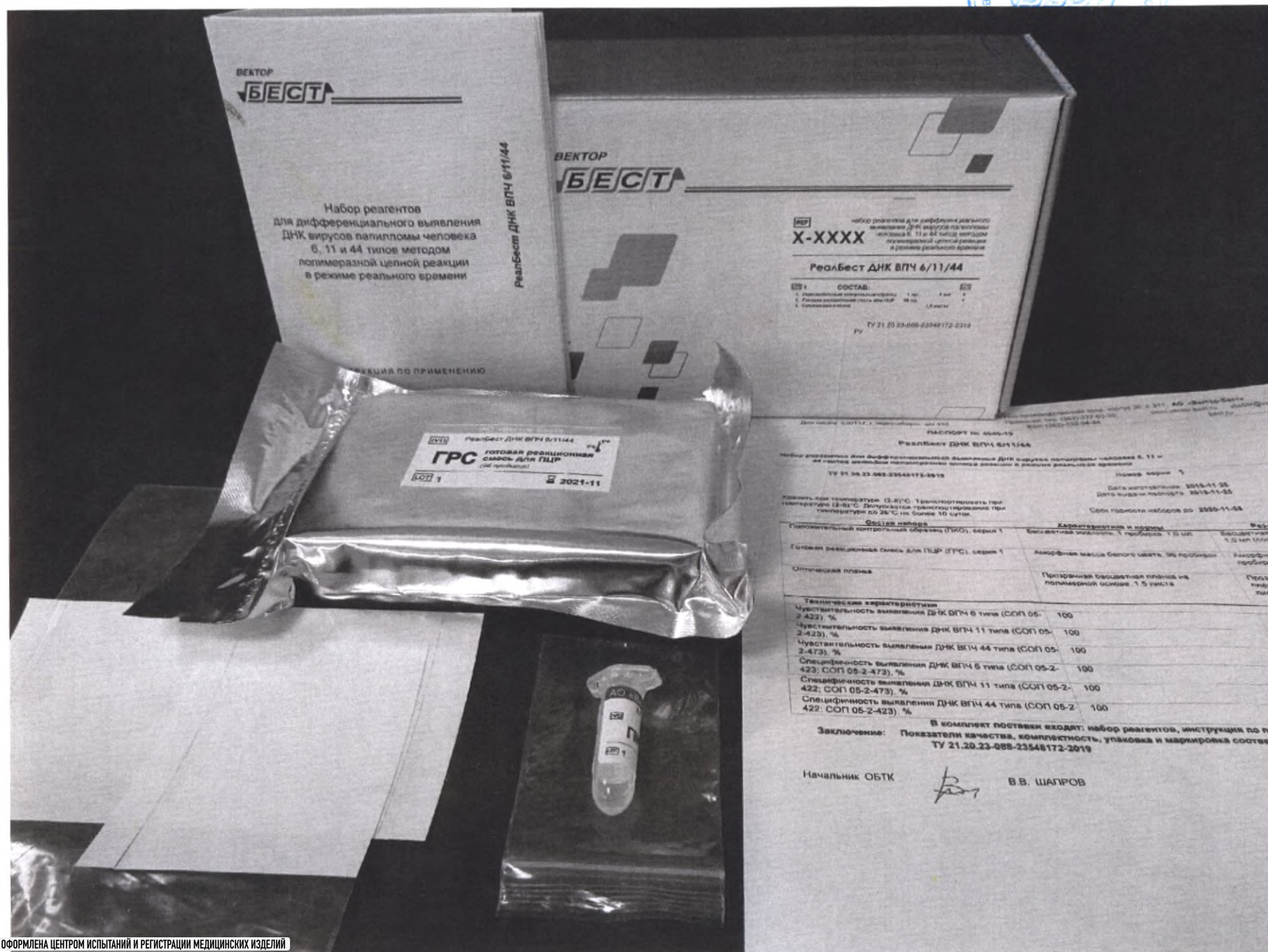




ВЕКТОР
БЕСТ

Набор реагентов
 для дифференциального выявления
 ДНК вирусов папилломы человека
 6, 11 и 44 типов методом
 полимеразной цепной реакции
 в режиме реального времени

РеалБест ДНК ВПЧ 6/11/44

ВЕКТОР
БЕСТ

ИДП
X-XXXX
 Набор реагентов для дифференциального
 выявления ДНК вирусов папилломы
 человека 6, 11 и 44 типов методом
 полимеразной цепной реакции
 в режиме реального времени

РеалБест ДНК ВПЧ 6/11/44

СОСТАВ:
 1. Полимеразный ферментный комплекс 1 шт.
 2. Раствор окислительной смеси для ПЦР 30 шт.
 3. Сольвент для ПЦР 1 шт.

ТУ 21.20.05-23548172-2019

РеалБест ДНК ВПЧ 6/11/44
ГРС
 ГОТОВЫЙ РЕАКЦИОННЫЙ
 СМЕСЬ ДЛЯ ПЦР
 (на пробирку)
 2021-11

ПАСПОРТ № 4545-19

РеалБест ДНК ВПЧ 6/11/44

Набор реагентов для дифференциального выявления ДНК вирусов папилломы человека 6, 11 и 44 типов методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

Серия 1

Дата изготовления: 2019-11-28
 Дата выдачи паспорта: 2019-11-28

Срок годности набора до: 2025-11-28

Объем набора	Характеристики и размеры	Вес
Полимеразный ферментный комплекс (ПФК), набор 1	Безыгольная микропройка, 1 пробирка, 1,5 мл	Бесконечно мал
Готовый реакционный смесь для ПЦР (ГРС), серия 1	Амorfная масса белого цвета, 30 пробирок	Амorfфная пробирка
Оптическая пленка	Прозрачная бесцветная пленка на полимерной основе, 1,5 листа	Пленка пробирка

Технические характеристики	
Чувствительность выявления ДНК ВПЧ 6 типа (СОП 05-2-422), %	100
Чувствительность выявления ДНК ВПЧ 11 типа (СОП 05-2-423), %	100
Чувствительность выявления ДНК ВПЧ 44 типа (СОП 05-2-473), %	100
Специфичность выявления ДНК ВПЧ 6 типа (СОП 05-2-423; СОП 05-2-473), %	100
Специфичность выявления ДНК ВПЧ 11 типа (СОП 05-2-422; СОП 05-2-473), %	100
Специфичность выявления ДНК ВПЧ 44 типа (СОП 05-2-422; СОП 05-2-423), %	100

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт качества, упаковка и маркировка соответствует ТУ 21.20.05-23548172-2019

Начальник ОБТК

В.В. Шапоров

В.В. ШАПРОВ

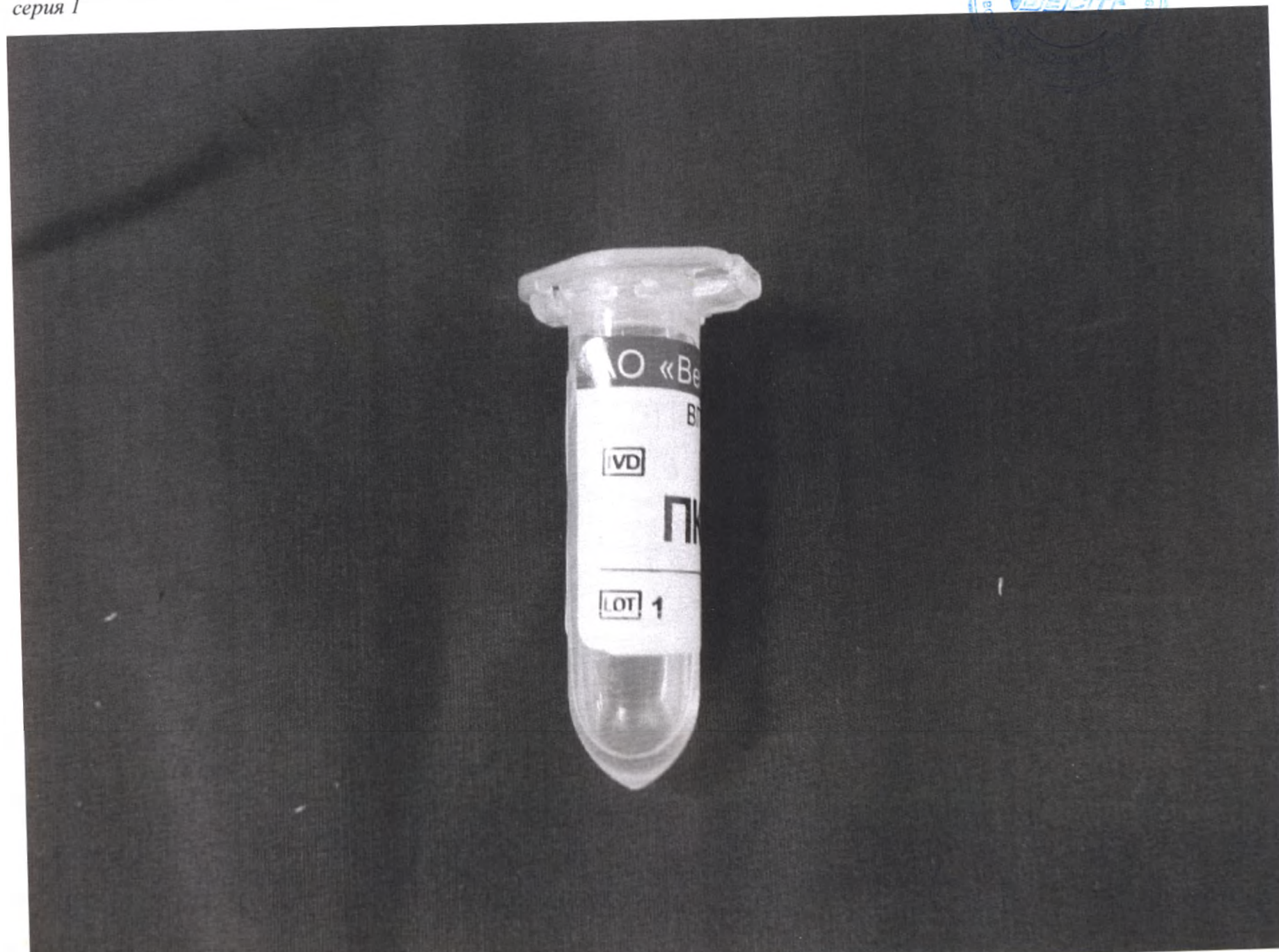
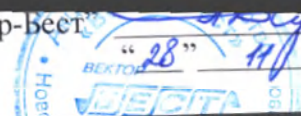


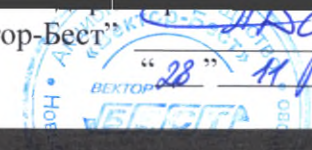


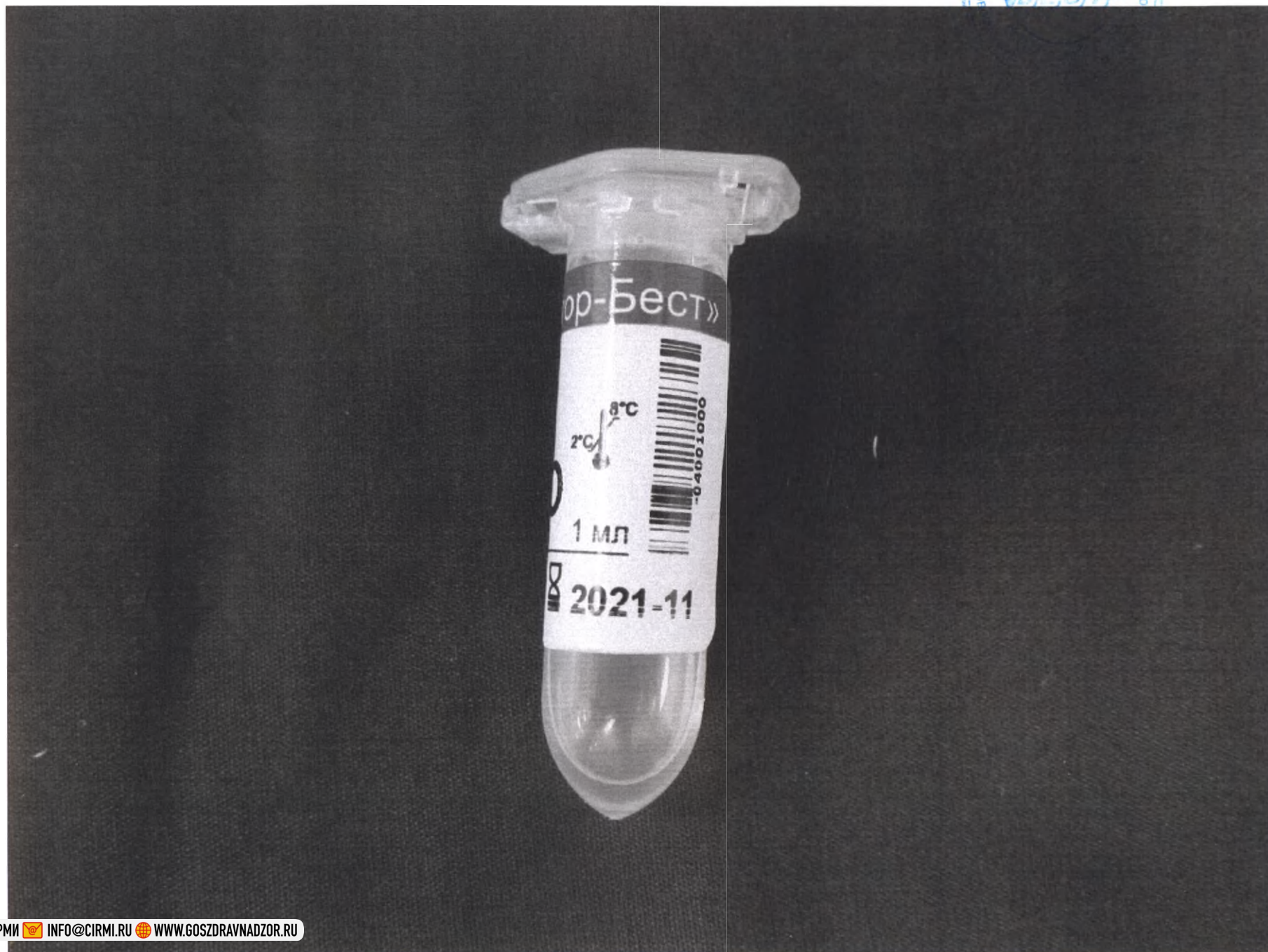
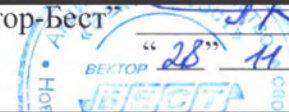
Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
"РеалБест ДНК ВПЧ 6/11/44" № 2
серия 1

АО "Вектор-Бест"

М.Д. Хусанов
2019 г.







ВЕКТОР
БЕСТ

REF

X-XXXX

набор реагентов для дифференциального
выявления ДНК вирусов папилломы
человека 6, 11 и 44 типов методом
полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени

РеалБест ДНК ВПЧ 6/11/44

LOT 1

СОСТАВ:

LCT

- | | | | |
|--------------------------------------|--------|-----------|---|
| 1. Положительный контрольный образец | 1 пр. | 1 мл | 1 |
| 2. Готовая реакционная смесь для ПЦР | 96 пр. | | 1 |
| 3. Оптическая пленка | | 1,5 листа | |

ТУ 21.20.23-088-23548172-2019
РУ

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
"РеалБест ДНК ВПЧ 6/11/44" № 2
серия 1

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



Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
"РеалБест ДНК ВПЧ 6/11/44" № 3

серия 1

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



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

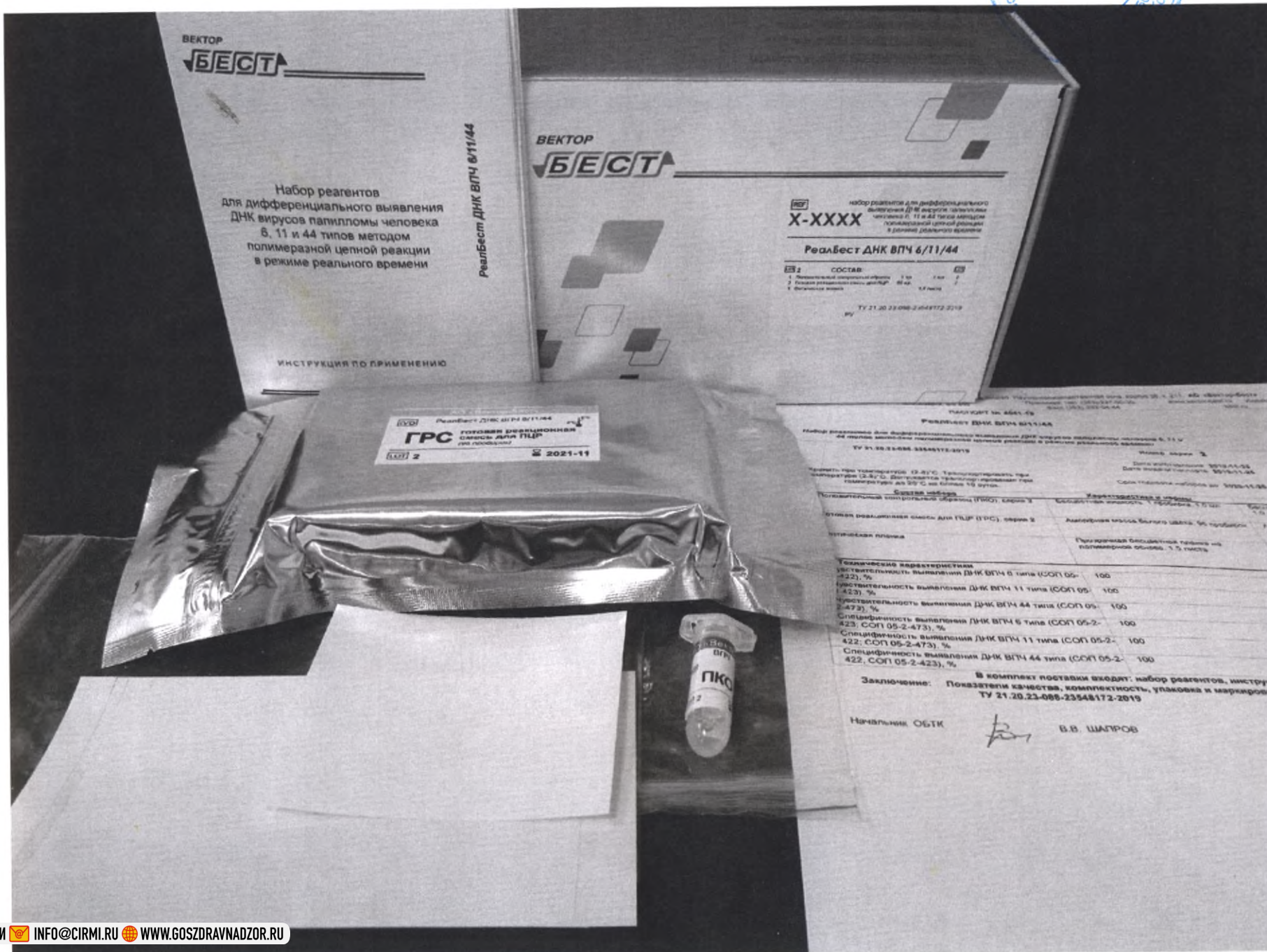
E-mail: vbmarket@vector-best.ru

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

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 8 листов.
Директор по технологиям и качеству
АО «Вектор-Бест»

Маляго А.В.
20 19 г.



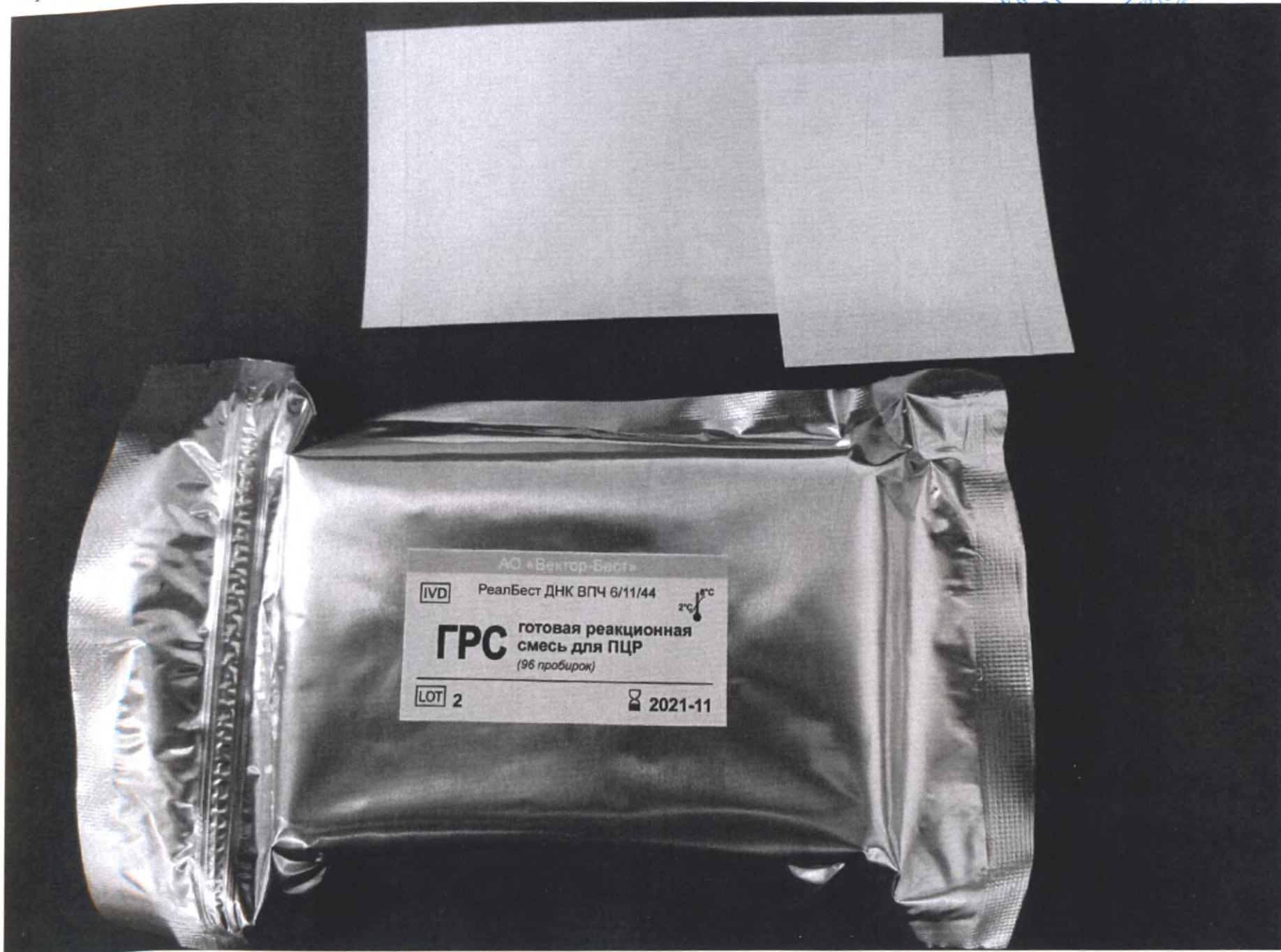


Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
"РеалБест ДНК ВПЧ 6/11/44" № 1
серия 2

АО "Вектор-Бест"

М.Д. Хусанов

2019 г.

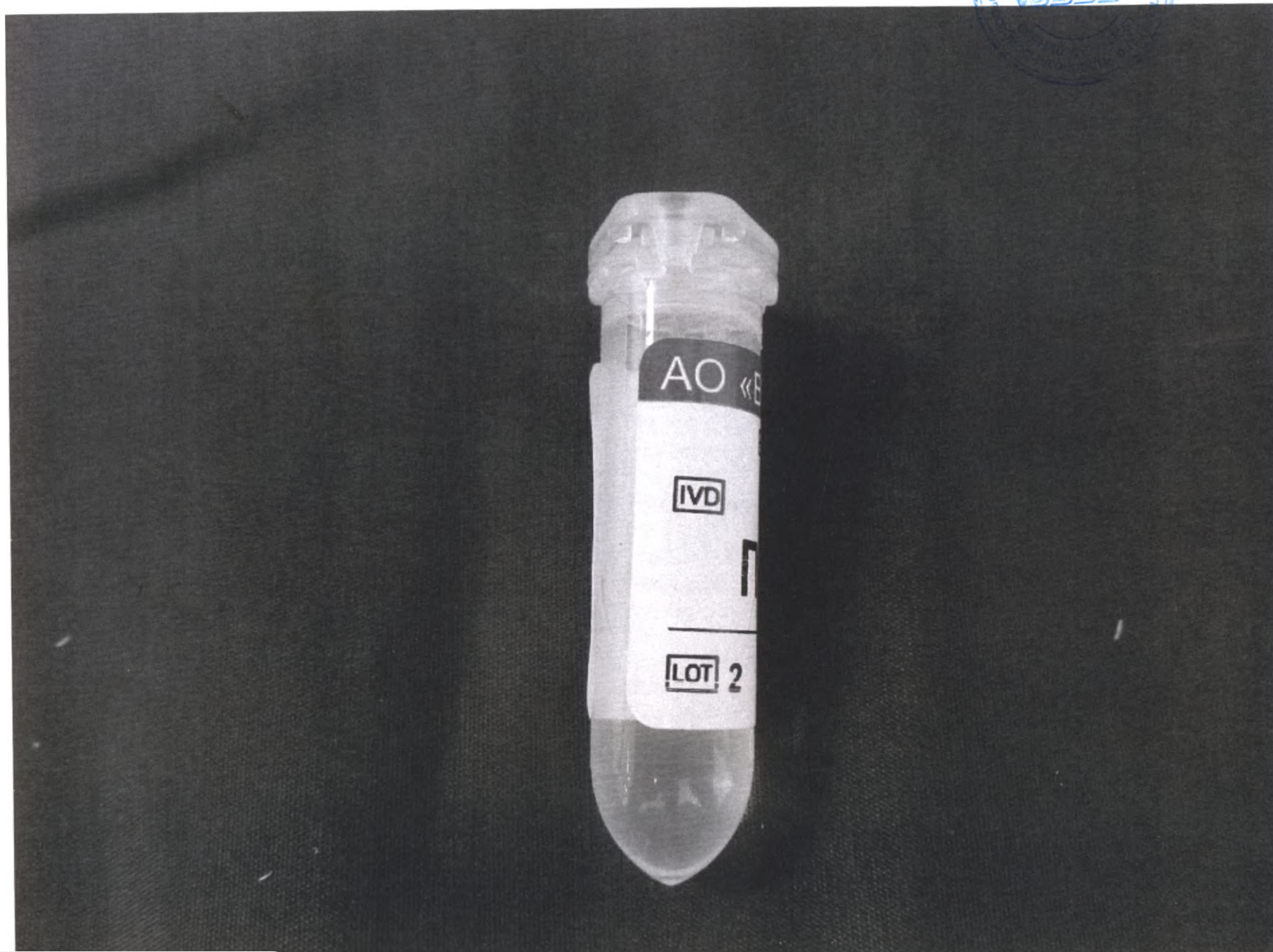


Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
"РеалБест ДНК ВПЧ 6/11/44" № 2
серия 2

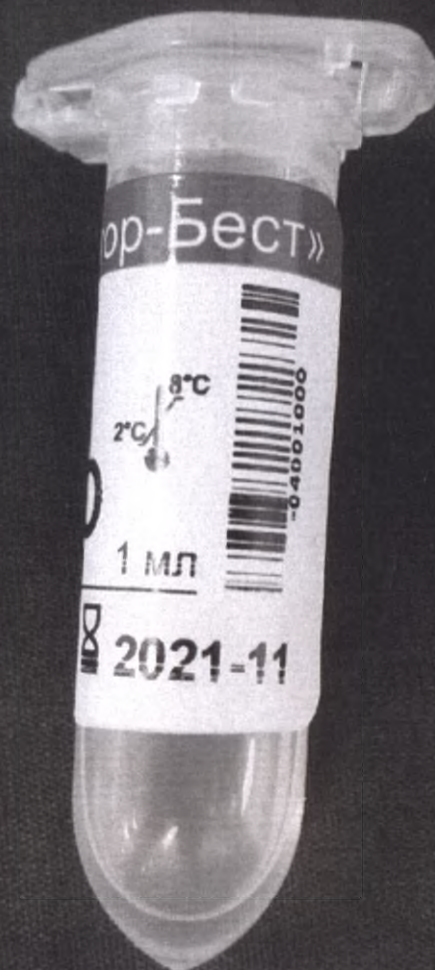
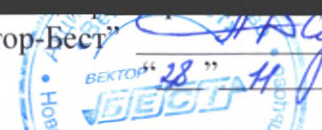
АО "Вектор-Бест"



2019 г.







ВЕКТОР
БЕСТ

REF

X-XXXX

набор реагентов для дифференциального
выявления ДНК вирусов папилломы
человека 6, 11 и 44 типов методом
полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени

РеалБест ДНК ВПЧ 6/11/44

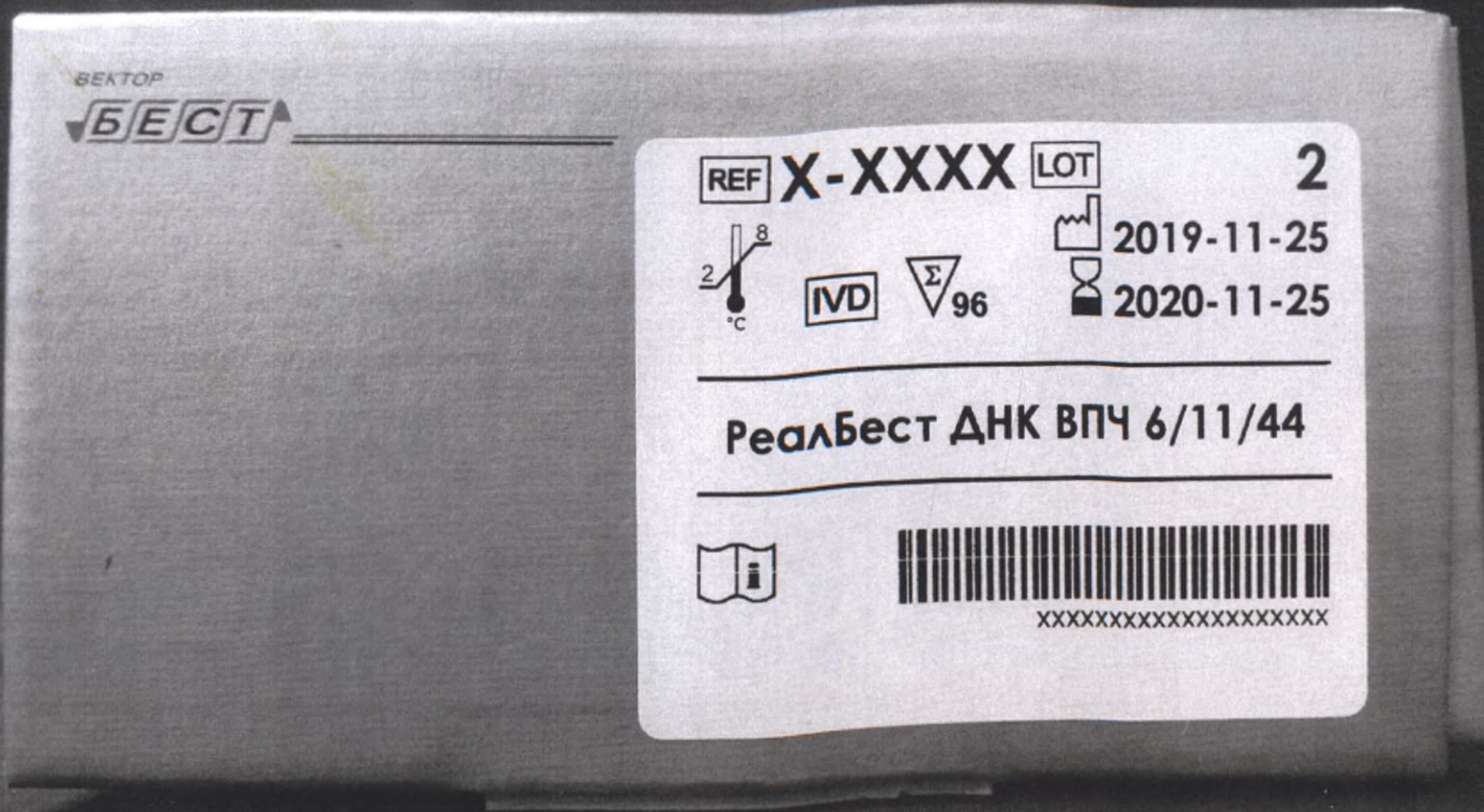
LOT 2

СОСТАВ:

LOT

- | | | | |
|--------------------------------------|--------|-----------|---|
| 1. Положительный контрольный образец | 1 пр. | 1 мл | 2 |
| 2. Готовая реакционная смесь для ПЦР | 96 пр. | | 2 |
| 3. Оптическая пленка | | 1,5 листа | |

ТУ 21.20.23-088-23548172-2019
РУ



Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
"РеалБест ДНК ВПЧ 6/11/44" № 3
серия 2

Генеральный директор
АО "Вектор-Бест" М.Д. Хусаинов
"28" 11/ 2019 г.



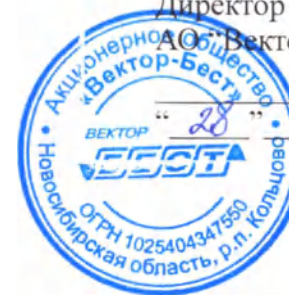
АО «Вектор-Бест»

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

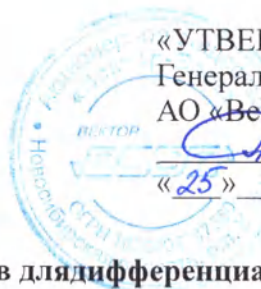
E-mail: vbmarket@vector-best.ru

www.vector-best.ru

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 8 листов.
Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»



Масяго А.В.
20 19 г.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
М.Д. Хусаинов
«25» 11 2019 г.

Образцы маркировки на Набор реагентов для дифференциального выявления ДНК вирусов папилломы человека 6, 11 и 44 типов методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени “РеалБест ДНК ВПЧ 6/11/44”

1. Образцы этикеток на компоненты набора “РеалБест ДНК ВПЧ 6/11/44”

Наименование компонента	Этикетка
Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС)	IVD РеалБест ДНК ВПЧ 6/11/44 ГРС готовая реакционная смесь для ПЦР (96 пробирок) LOT XXXX XXXX-XX
Положительный контрольный образец (ПКО)	АО «Вектор-Бест» ВПЧ IVD ПКО 1 мл LOT XXXX XXXX-XX

2. Образцы этикеток на коробке набора “РеалБест ДНК ВПЧ 6/11/44”

2.1. Верхняя этикетка.

REF

X-XXXX

Набор реагентов для дифференциального выявления ДНК вирусов папилломы человека 6, 11 и 44 типов методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

РеалБест ДНК ВПЧ 6/11/44

LOT XXXX

состав:

LOT

1. Положительный контрольный образец 1 пр. 1 мл xxxx

2. Готовая реакционная смесь для ПЦР 96 пр. xxxx

3. Оптическая пленка 1,5 листа

ТУ 21.20.23-088-23548172-2019
РУ

2.2. Боковая этикетка №1.

REF X-XXXX

LOT XXXX

2°C 8°C

IVD

Σ 96

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

РеалБест ДНК ВПЧ 6/11/44

i

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

2.3. Боковая этикетка №2.

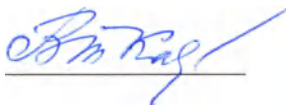
АО «Вектор-Бест»

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

«25» 11 2019 г.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2 листов.
Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Вест»



Масяго А.В.
20 19 г.