

УТВЕРЖДАЮ

Зам. генерального директора по научно-
производственной деятельности
федерального государственного
бюджетного учреждения «Центр
стратегического планирования и
управления медико-биологическими
рисками и здоровью» Федерального
медико-биологического агентства (ФГБУ
«НЦБ» ФМБА России)

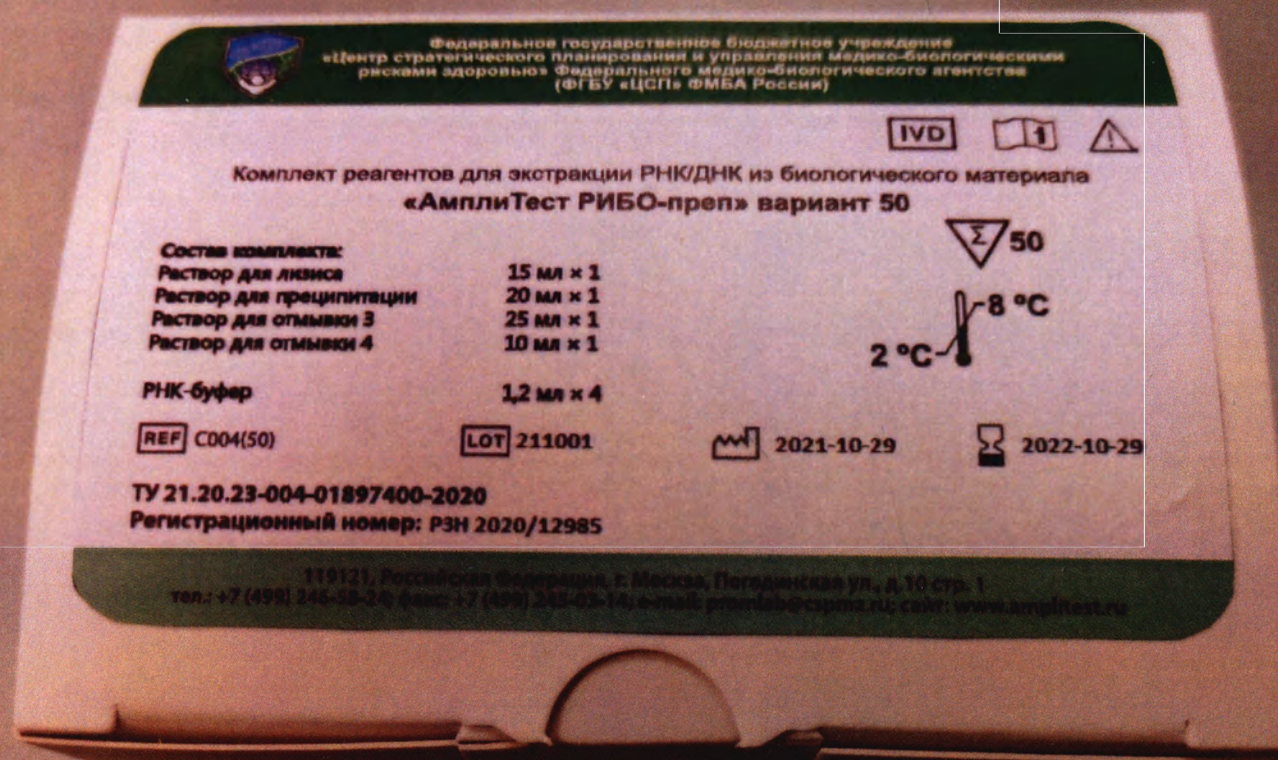
Г.А. Шипулин

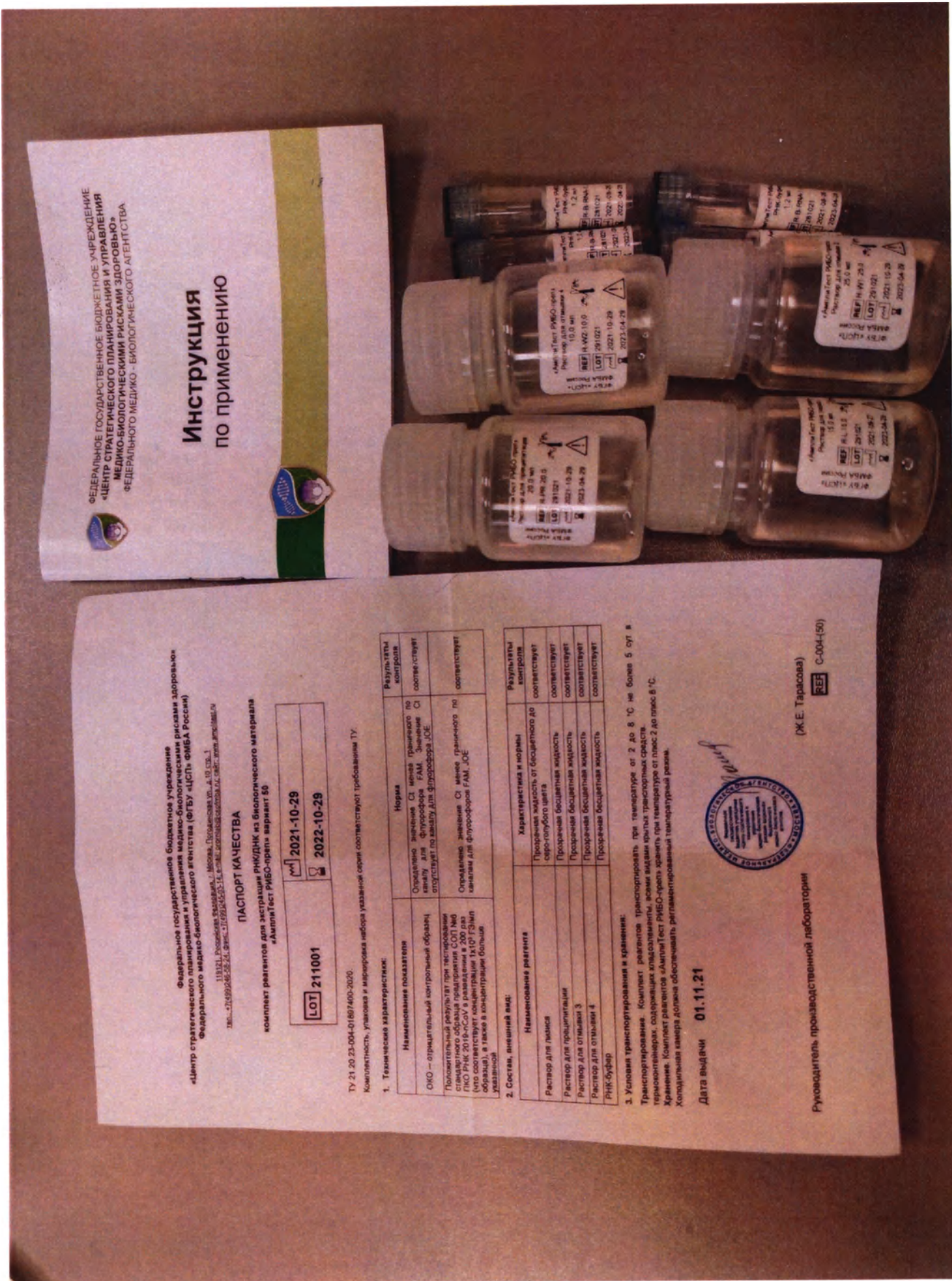
2021 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК
из биологического материала
«АмплиТест РИБО-преп»





ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ЦЕНТР СТРАТЕГИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И УПРАВЛЕНИЯ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИМИ РИСКАМИ ЗДОРОВЬЯ»
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА

Инструкция по применению

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Центр стратегического планирования и управления
медико-биологическими рисками здоровья» (ФБУ «ЦСП» ФМБА России)

Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России)
119121, Российская Федерация, г. Москва, Лоскуновская ул., д. 10, стр. 1
Тел.: +7 (499) 242-22-24, факс: +7 (499) 242-22-14, e-mail: info@fmba.ru, info@fmba.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

комплект реагентов для экстракции рНДНК из биологического материала
«АмплиТест РИБО-преп» вариант 50

LOT 211001	2021-10-29	2022-10-29
------------	------------	------------

ТУ 21.20.23-004-01897460-2020.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указаны серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
ОК — отрицательный контрольный образец	Определяется значение С1 в ячейке приращенного канала для флуорофора FAM. Значение С1 отсутствует по каналу для флуорофора JOE.	соответствует
Положительный результат при тестировании стандартного образца плазмы крови (СОП) (исходная концентрация в 200 раз (по сравнению с исходным образцом) в 200 раз (по сравнению с исходным образцом), а также в концентрации больше указанной)	Определяется значение С1 ниже граничного по каналу для флуорофора FAM. JOE.	соответствует

2. Состав, внешний вид:

Наименование реагента	Характеристики и нормы	Результаты контроля
Раствор для лизиса	Проверяется жидкость от бесцветного до серо-голубого цвета	соответствует
Раствор для праймизации	Проверяется бесцветная жидкость	соответствует
Раствор для отмывки 3	Проверяется бесцветная жидкость	соответствует
Раствор для отмывки 4	Проверяется бесцветная жидкость	соответствует
РНК-буфер	Проверяется бесцветная жидкость	соответствует

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Комплект реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут. в термоконтейнере с охлаждающими элементами, все виды крышек, транспортирных средств.

Хранение. Комплект реагентов «АмплиТест РИБО-преп» хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С.

Холодильная камера должна обеспечивать регламентированный температурный режим.

Дата выдачи 01.11.21

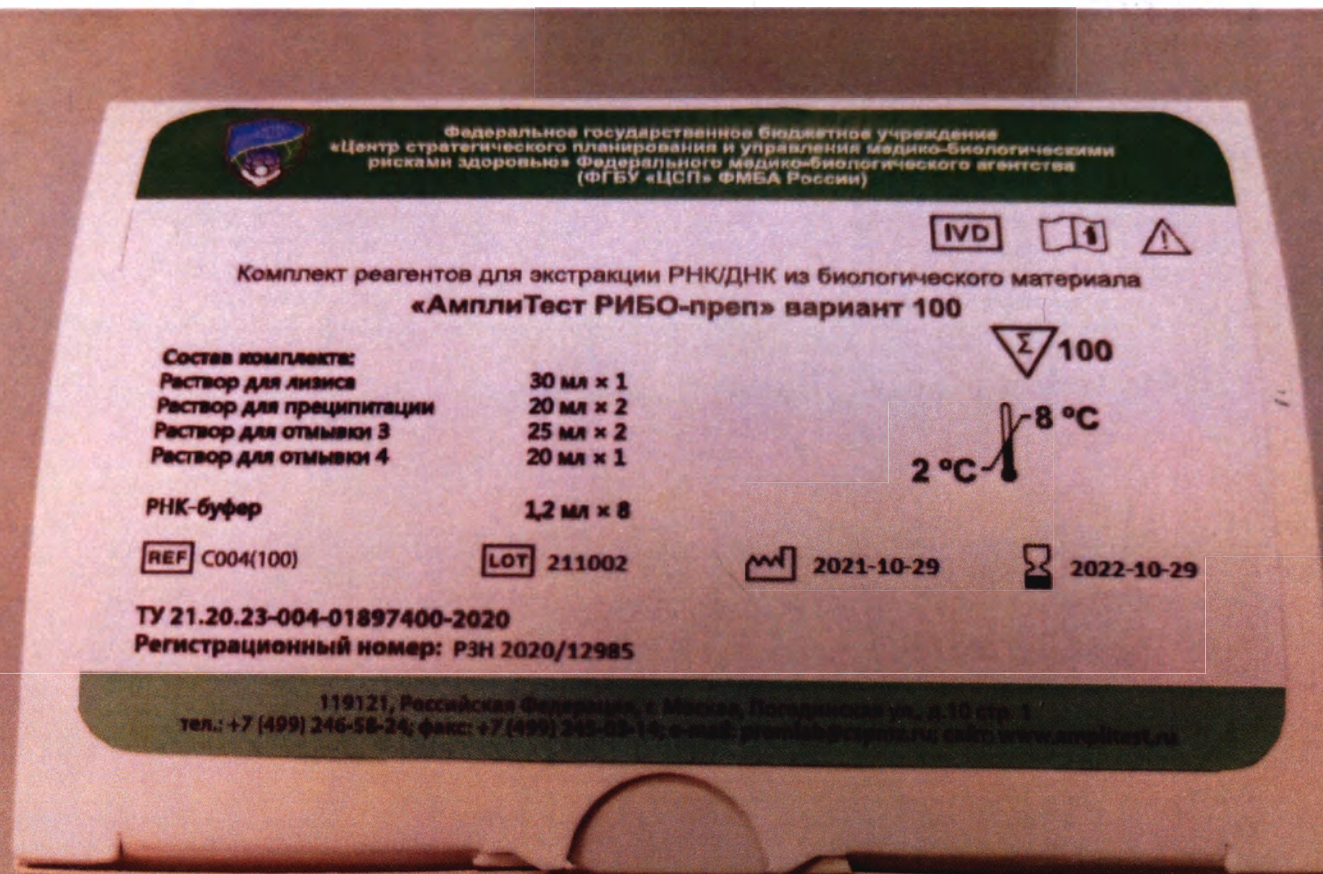


Руководитель производственной лаборатории

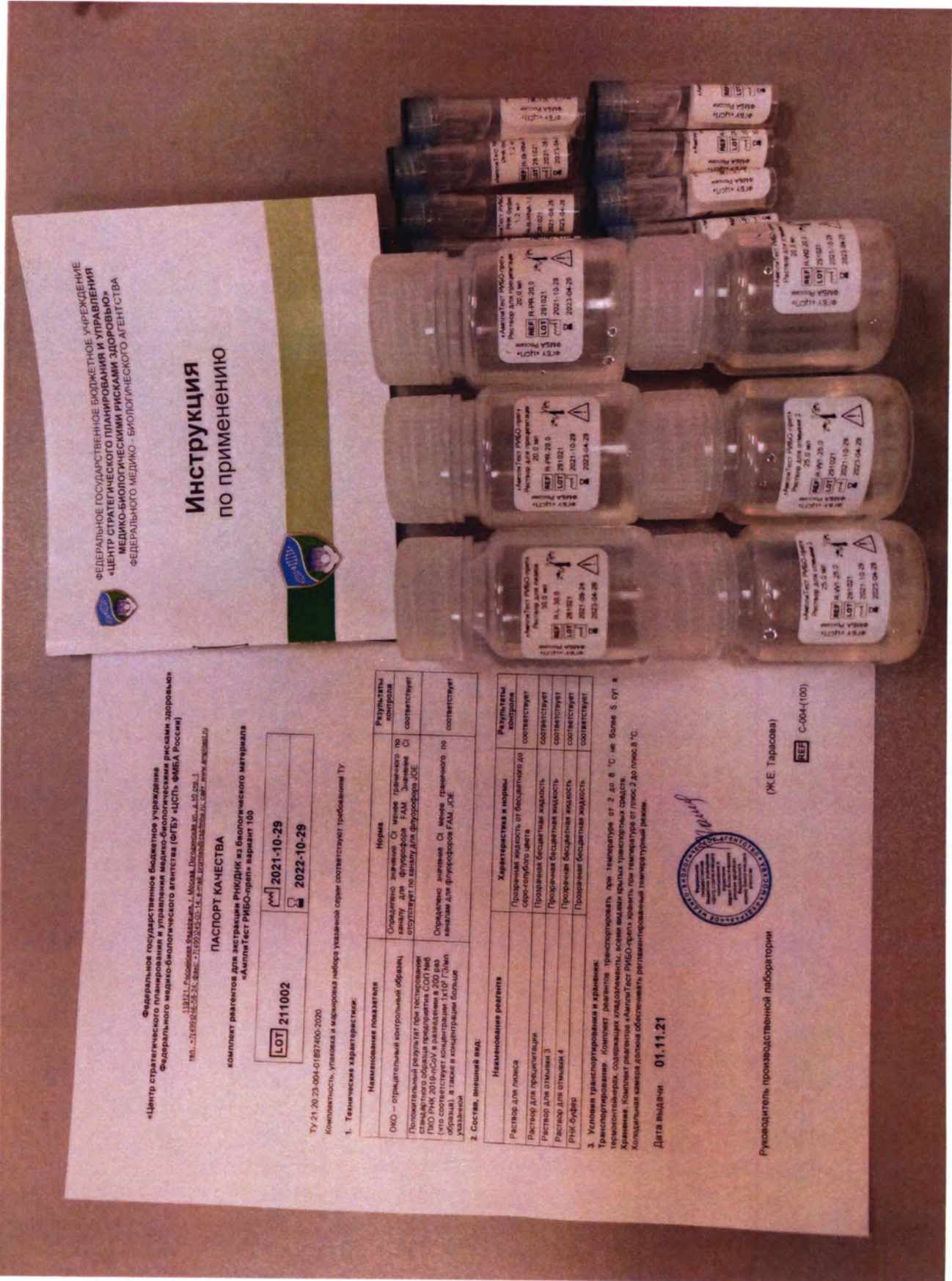
(И.Е. Тарасова)

РЕС C-004(50)





Фотография комплекта реагентов «АмплиТест РИБО-преп» вариант 100
после вскрытия внешней упаковки.





Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью _____ лист ____
Зам. генерального директора по научно-
производственной деятельности ФГБУ «ЦСП»
ФМБА России

_____ Г.А. Шипулин