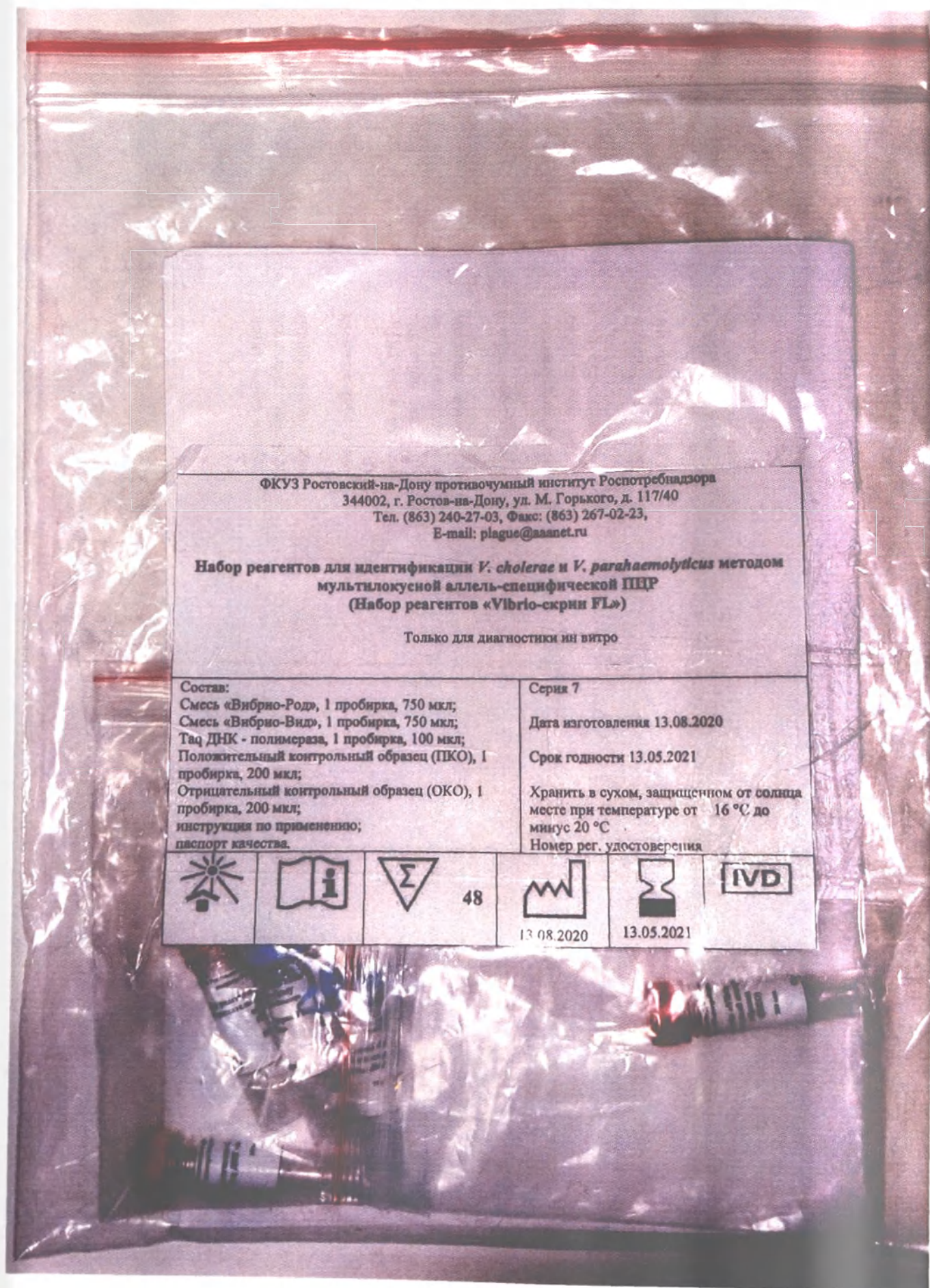


Фото 1. Набор реагентов «Vibrio-скрин FL», общий вид медицинского изделия.



ФКУЗ Ростовский-на-Дону противочумный институт Роспотребнадзора
344002, г. Ростов-на-Дону, ул. М. Горького, д. 117/40
Тел. (863) 240-27-03, Факс: (863) 267-02-23,
E-mail: plague@aanet.ru

**Набор реагентов для идентификации *V. cholerae* и *V. parahaemolyticus* методом
мультилокусной аллель-специфической ПЦР
(Набор реагентов «Vibrio-скрин FL»)**

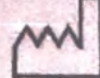
Только для диагностики *ин vitro*

Состав:
Смесь «Вибрио-Род», 1 пробирка, 750 мкл;
Смесь «Вибрио-Вид», 1 пробирка, 750 мкл;
Тақ ДНК - полимераза, 1 пробирка, 100 мкл;
Положительный контрольный образец (ПКО), 1
пробирка, 200 мкл;
Отрицательный контрольный образец (ОКО), 1
пробирка, 200 мкл;
инструкция по применению;
паспорт качества.

Серия 7
Дата изготовления 13.08.2020
Срок годности 13.05.2021
Хранить в сухом, защищенном от солнца
месте при температуре от -16 °C до
минус 20 °C
Номер рег. удостоверения



48



13.08.2020



13.05.2021

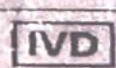


Фото 2. Набор реагентов «Vibrio-скрин FL», содержимое потребительской упаковки.

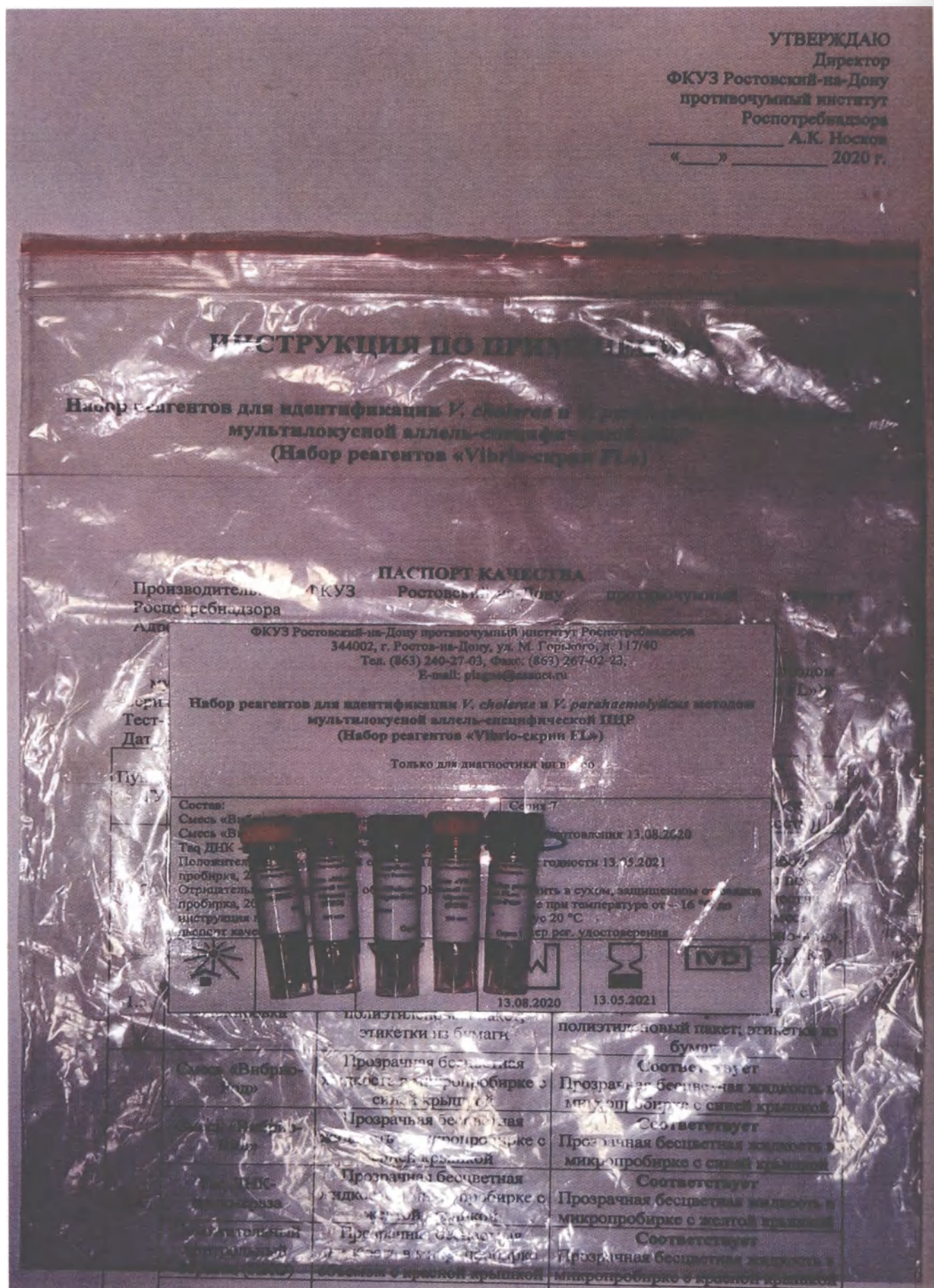


Фото 3. Набор реагентов «Vibriо-скрин FL», Смесь «Вибрио-Род», 1 пробирка, 750 МКЛ.

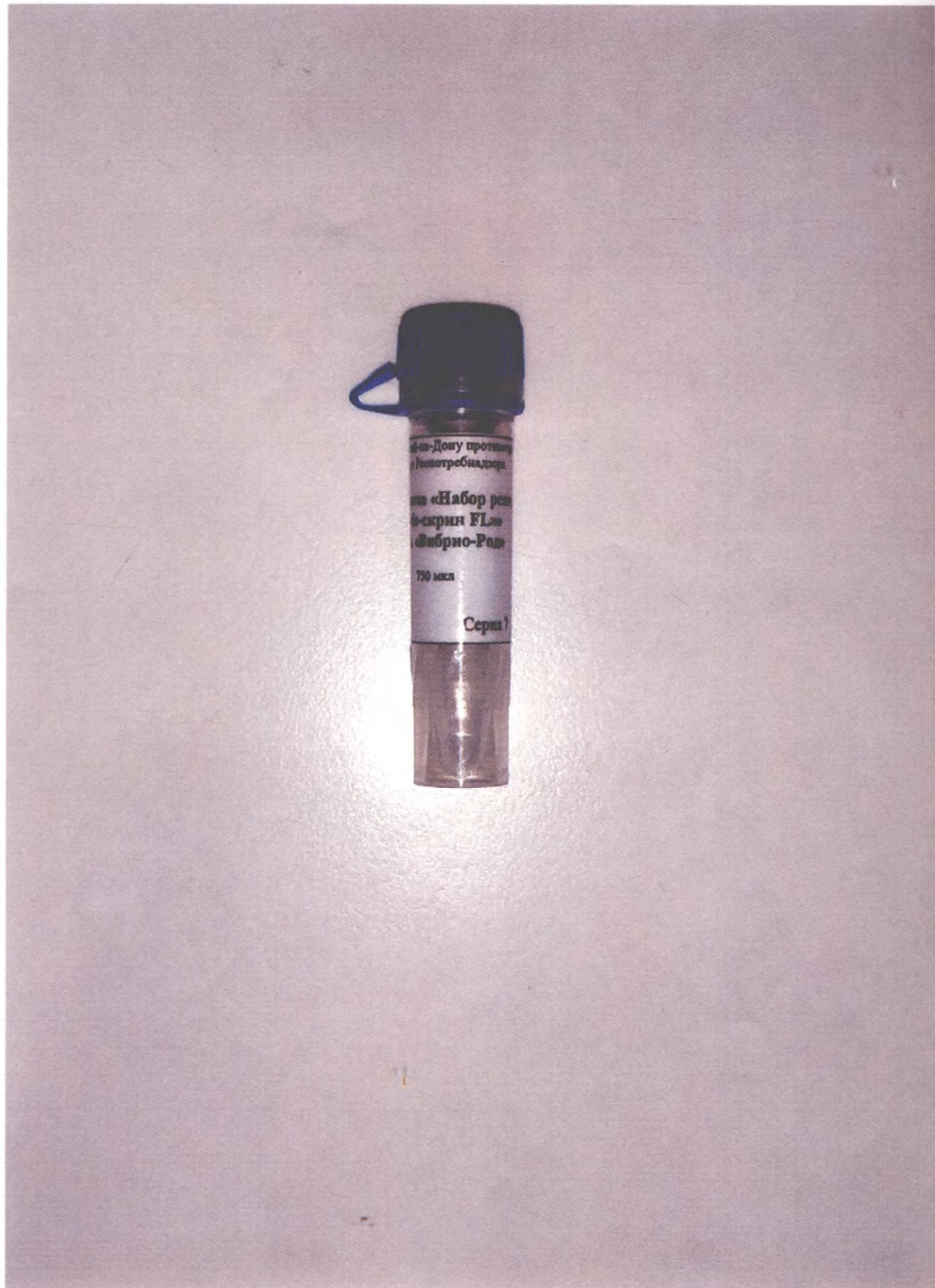


Фото 4. Набор реагентов «Vibrio-скрин FL», Смесь «Вибрио-Вид», 1 пробирка, 750 мкл.

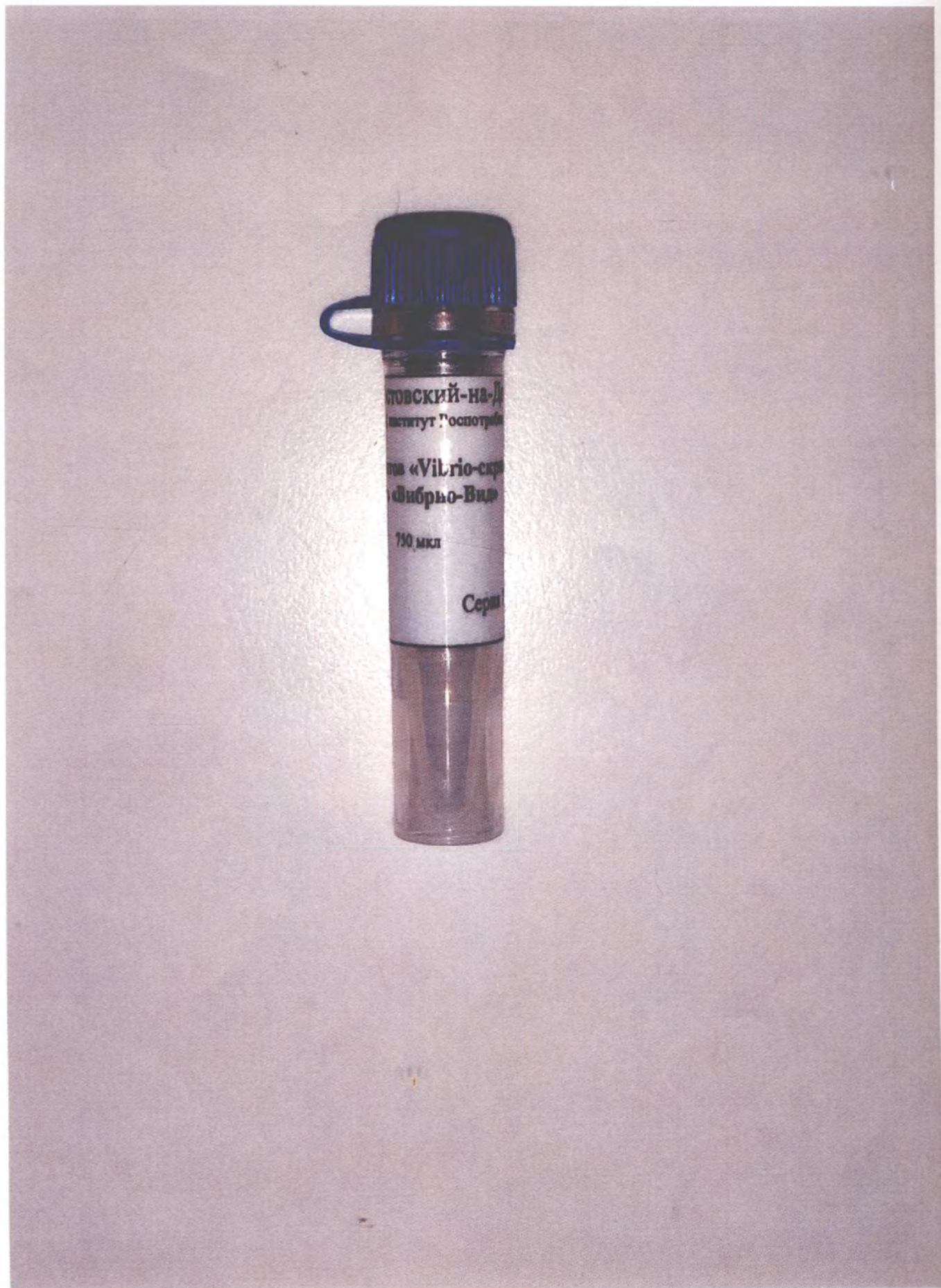


Фото 5. Набор реагентов «Vibrio-скрин FL», Taq ДНК-полимераза, 1 пробирка, 100 МКЛ.

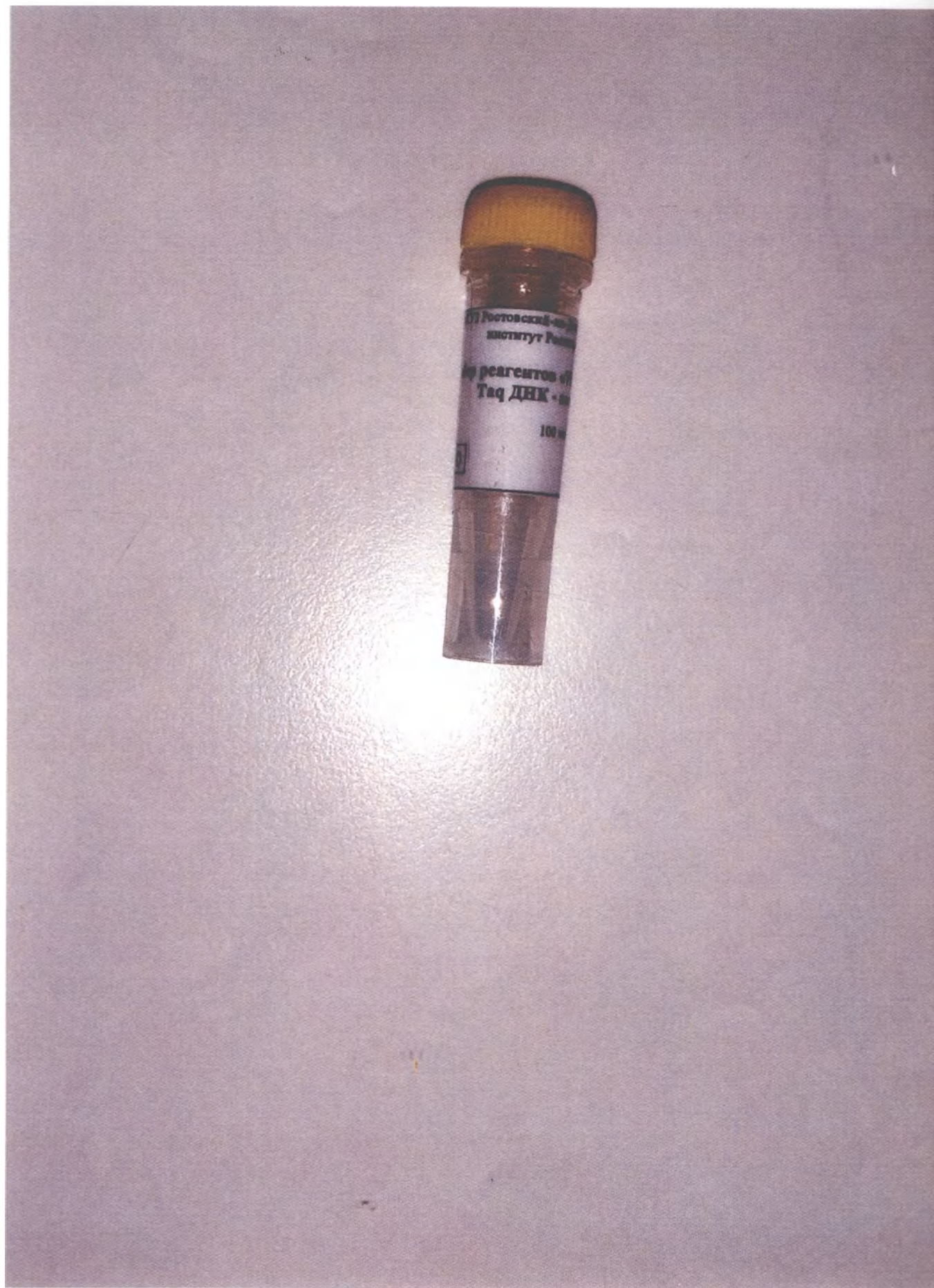


Фото 6. Набор реагентов «Vibrio-скрин FL», Положительный контрольный образец (ПКО), 1 пробирка, 200 мкл.

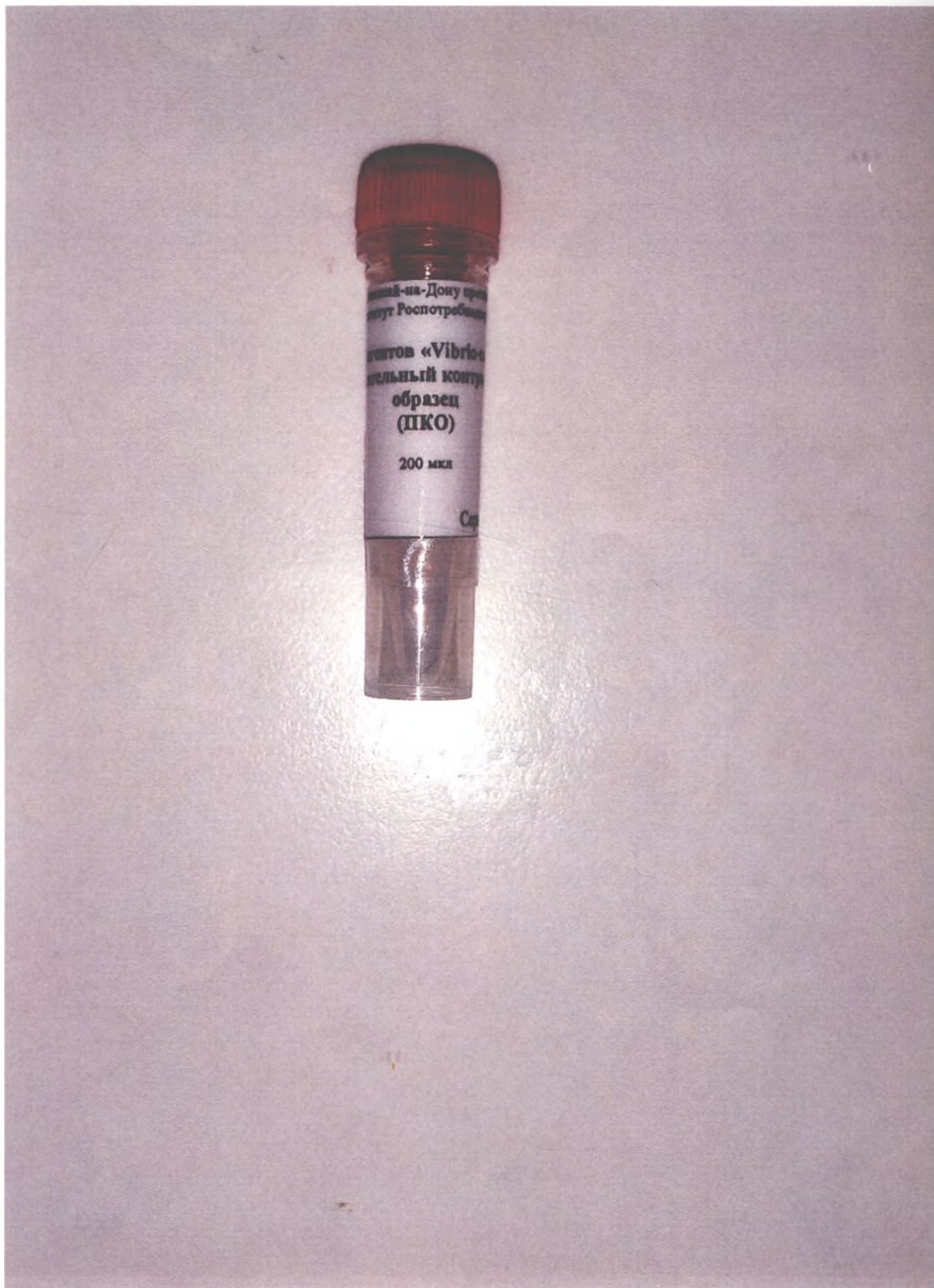


Фото 7. Набор реагентов «Vibrio-скрин FL», Отрицательный контрольный образец (ОКО), 1 пробирка, 200 мкл.



Фото 8. Набор реагентов «Vibrio-скрин FL», инструкция по применению.

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ФКУЗ Ростовский-на-Дону
противочумный институт
Роспотребнадзора
А.К. Носков
«___» _____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для идентификации *V. cholerae* и *V. parahaemolyticus* методом
мультилокусной аллель-специфической ПЦР
(Набор реагентов «Vibrio-скрин FL»)

версия 1

ТУ 21.20.23-001-01898316-2020

Фото 9. Набор реагентов «Vibrio-скрин FL», паспорт качества.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Производитель: ФКУЗ Ростовский-на-Дону противочумный институт
Роспотребнадзора
Адрес производителя: 34002, г. Ростов-на-Дону, ул. М. Горького, д. 117/40.

«Набор реагентов для идентификации *V. cholerae* и *V. parahaemolyticus* методом мультилокусной аллель-специфической ПЦР (Набор реагентов «Vibrio-скрин FL»)»
Серия 7
Тест-систем в серии 6 шт.
Дата изготовления 13.08.2020 г.

Пункт ТУ	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля [соответствует/не соответствует/значение полученной величины (по применимости)]
1.2	Комплектность и состав	Комплектность: набор реагентов, инструкция; паспорт качества. Состав набора реагентов: смесь «Вибрио-род», смесь «Вибрио-вид», Таq ДНК- полимераза, ОКО, ПКО	Соответствует Комплект включает: набор реагентов, инструкцию по применению, паспорт качества. Состав тест-системы: смесь «Вибрио-род», смесь «Вибрио-вид», Таq ДНК-полимераза, ОКО, ПКО
1.5	Упаковка и маркировка	Пробирки объемом 1,5 мл с цветными крышками, полиэтиленовый пакет; этикетки из бумаги	Соответствует Пробирки объемом 1,5 мл с цветными крышками, полиэтиленовый пакет; этикетки из бумаги
1.4	Смесь «Вибрио- Род»	Прозрачная бесцветная жидкость в микропробирке с синей крышкой	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость в микропробирке с синей крышкой
	Смесь «Вибрио- Вид»	Прозрачная бесцветная жидкость в микропробирке с синей крышкой	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость в микропробирке с синей крышкой
	Таq ДНК- полимераза	Прозрачная бесцветная жидкость в микропробирке с желтой крышкой	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость в микропробирке с желтой крышкой
	Положительный контрольный образец (ПКО)	Прозрачная бесцветная жидкость в микропробирке объемом с красной крышкой	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость в микропробирке с красной крышкой
	Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная бесцветная жидкость в микропробирке с оранжевой крышкой	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость в микропробирке с оранжевой крышкой
1.2	Положительный результат с ПКО	Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ПКО по каналам HEX и ROX, значение Ct в диапазоне 15-18	Соответствует Регистрация роста сигнала флуоресценции в пробирках с ПКО по каналам HEX и ROX, значение Ct <u> </u> и <u> </u> соответственно
1.2	Отрицательный результат с ОКО	Отсутствие регистрации роста сигнала в пробирках с ОКО по каналам HEX и ROX	Соответствует Отсутствие регистрации роста сигнала в пробирках с ОКО по

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

9 (девять) листов

цифрами прописью

Должность: директор института

Подпись: Нехов А. К.

к _____ 20 ____ г. М. П.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

9 (девять) листов

цифрами прописью

Должность: директор института

Подпись: Нехов А. К.

к _____ 20 ____ г. М. П.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

9 (девять) листов

цифрами прописью

Должность: директор института

Подпись: Нехов А. К.

к _____ 20 ____ г. М. П.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

9 (девять) листов

цифрами прописью

Должность: директор института

Подпись: Нехов А.К.

к _____ 20 ____ г. М. П.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

9 (девять) листов

цифрами прописью

Должность: директор института

Подпись: Нехов А. К.

к _____ 20 ____ г. М. П.

