

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

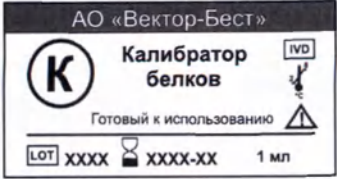
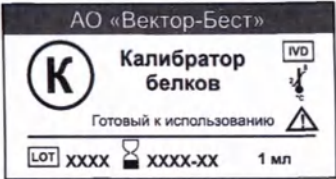
АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2021 г.

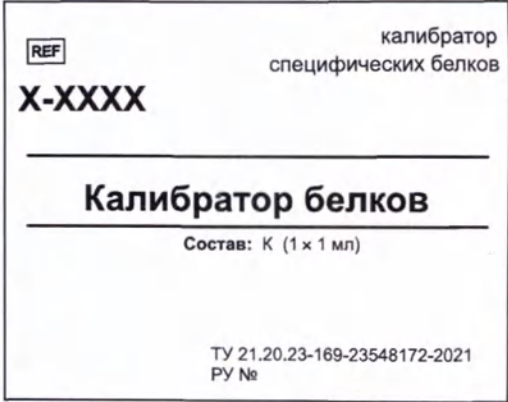
Образцы маркировки на Калибратор специфических белков (Калибратор белков)

1. Образцы этикеток на флаконы

Наименование	Этикетка
Вариант комплектации 1	
Калибратор	
Вариант комплектации 2	
Калибратор	

2. Образцы этикеток на коробку

2.1. Верхняя этикетка.

«Калибратор белков», вариант комплектации 1	
--	--

Вариант комплектации 2

REF

калибратор
специфических белков

X-XXXX

Калибратор белков

Состав: К (3×1 мл)

ТУ 21.20.23-169-23548172-2021
ПУ №

2.2. Боковая этикетка

Вариант комплектации 1, 2

REF

X-XXXX

LOT

XXXX



XXXX-XX



XXXX-XX

Калибратор белков



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Для профессионального применения
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С
и HBsAg отсутствуют

Примечание. Непосредственно на коробку типографским способом наносятся следующие надписи:

1. АО «Вектор-Бест»
2. 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: ybmarket@vector-best.ru

«СОГЛАСОВАНО»

Директор по производству
АО «Вектор-Бест»

В.К. Ткачев

« 02 » 08 2021 г.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2 листов.

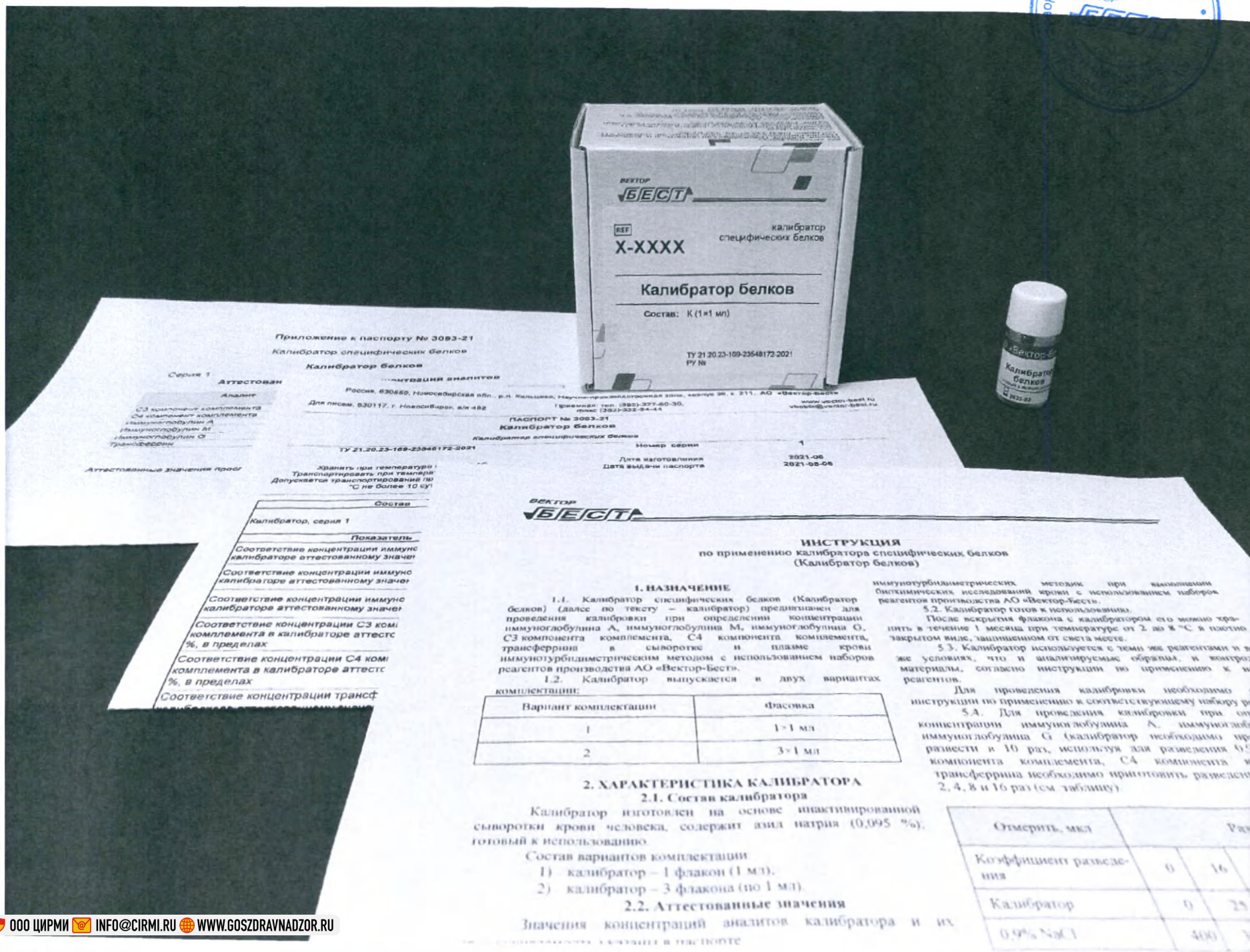
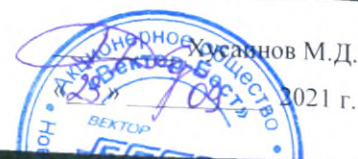
Директор по технологиям и качеству
АО "Вектор-Бест"

"Вектор-Бест" _____ Масяго А.В.
2021 г.



Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
«Калибратор специфических белков (Калибратор белков)» (вариант 1, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



Приложение к паспорту № 3093-21
Калибратор специфических белков
Калибратор белков

Серия 1

Анализ

С3 компонент комплемента

С4 компонент комплемента

Иммуноглобулин А

Иммуноглобулин М

Иммуноглобулин G

Трансферрин

Аттестованные значения прои

Хранить при температуре
Транспортировать при температуре
Допускается транспортирование при
°C не более 10 °C

Состав	Показатель
Калибратор, серия 1	
Соответствие концентрации иммуно калбраторе аттестованному значе	
Соответствие концентрации иммуно калбраторе аттестованному значе	
Соответствие концентрации иммуно калбраторе аттестованному значе	
Соответствие концентрации С3 комп комплемента в калбраторе аттестс %, в пределах	
Соответствие концентрации С4 комп комплемента в калбраторе аттестс %, в пределах	
Соответствие концентрации трансф	

ВЕКТОР-БЕСТ

ИНСТРУКЦИЯ по применению калибратора специфических белков (Калибратор белков)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Калибратор специфических белков (Калибратор белков) (далее по тексту – калибратор) предназначен для проведения калибровки при определении концентрации иммуноглобулина А, иммуноглобулина М, иммуноглобулина G, С3 компонента комплемента, С4 компонента комплемента, трансферрина в сыворотке и плазме крови иммуногематологическим методом с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

1.2. Калибратор выпускается в двух вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Фасовка
1	1×1 мл
2	3×1 мл

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КАЛИБРАТОРА

2.1. Состав калибратора

Калибратор изготовлен на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержит азид натрия (0,095 %), готовый к использованию.

Состав вариантов комплектации

- 1) калибратор – 1 флакон (1 мл).
- 2) калибратор – 3 флакона (по 1 мл).

2.2. Аттестованные значения

Значения концентраций анализатор калибратора и их

иммуногематологическим методом при выполнении биохимических исследований крови с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

5.2. Калибратор готов к использованию.

После вскрытия флакона с калибратором его можно хранить в течение 1 месяца при температуре от 2 до 8 °C в плотно закрытом виде, защищенном от света месте.

5.3. Калибратор используется с теми же реагентами и в тех же условиях, что и анализируемые образцы, и контрольные материалы, согласно инструкции по применению к набору реагентов.

Для проведения калибровки необходимо с инструкцией по применению к соответствующему набору реагентов.

5.4. Для проведения калибровки при определении концентрации иммуноглобулина А, иммуноглобулина G (калбратор необходимо развести в 10 раз, используя для разведения 0,9% компонента комплемента, С4 компонента комплемента, трансферрина необходимо приготовить разведения 2, 4, 8 и 16 раз (см. таблицу).

Отмерить, мкл	Разв
Коэффициент развесе- ния	0 16
Калибратор	0 25
0,9% NaCl	400 37

ВЕКТОР
БЕСТ

REF

X-XXXX

калибратор
специфических белков

Калибратор белков

Состав: К (1×1 мл)

ТУ 21.20.23-169-23548172-2021
РУ №



REF

LOT

1

X-XXXX



2021-08



2023-02

Калибратор белков



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

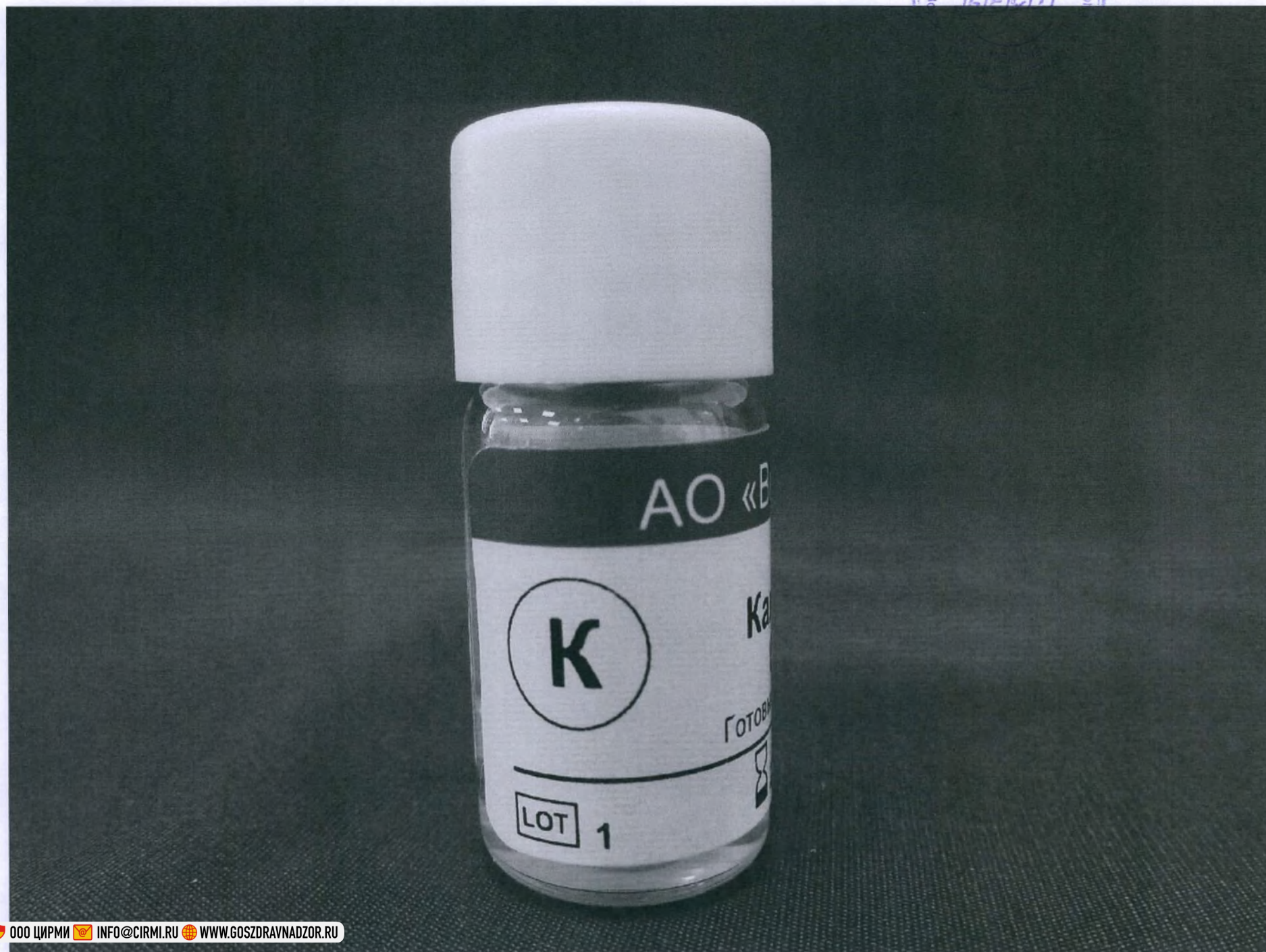
IVD

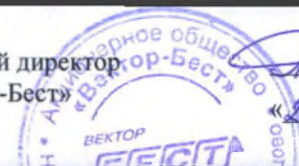


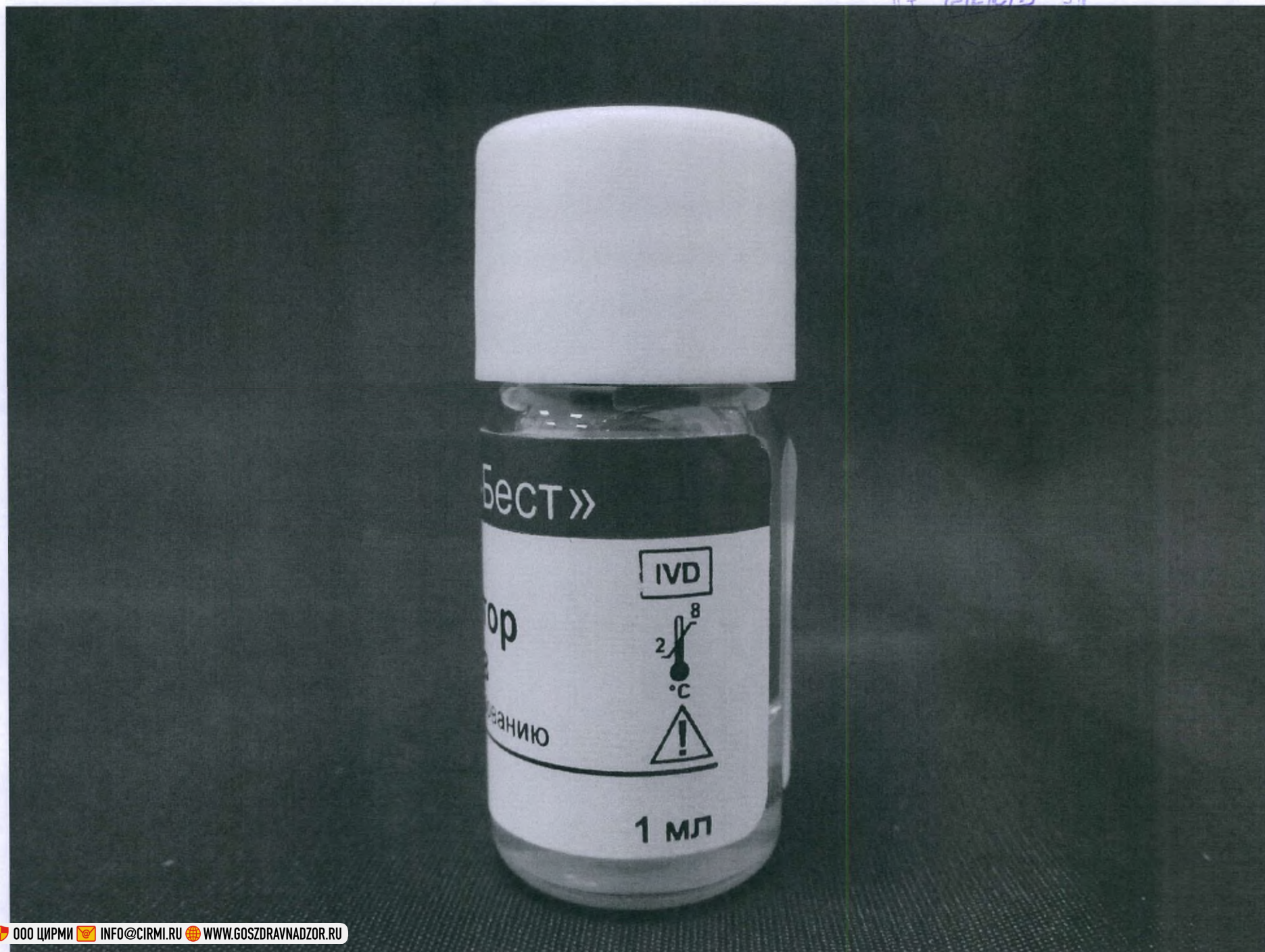
Для профессионального применения
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С
и HBsAg отсутствуют

Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Калибратор специфических белков (Калибратор белков)» № 1 (вариант 1, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест» Хусаинов М.Д.
«23» 09 2021 г.

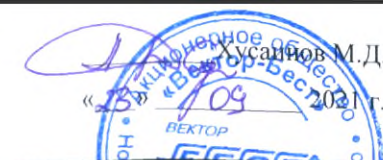






Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
«Калибратор специфических белков (Калибратор белков)» (вариант 1, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



Приложение к паспорту № 3403-21
Калибратор специфических белков
Калибратор белков

Серия 2
Аттестованные значения концентраций аналитов

Анализ
Россия, 630550, Новосибирская обл., г.п. Калинин, Научно-производственный центр, корпус 39, к. 311, АО «Вектор-Бест»
Для анализа: 630117, г. Новосибирск, а/п 453
Паспорт № 3403-21
Калибратор белков
Калибратор специфических белков

Состав:
Хранить при температуре от 2 до 8 °С.
транспортировать при температуре
Допускается транспортирование при тем-
°С не более 10 суток.

Аттестованные значения



ИНСТРУКЦИЯ
по применению калибратора специфических белков
(Калибратор белков)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Калибратор специфических белков (Калибратор белков) (далее по тексту – калибратор) предназначен для проведения калибровки при определении концентрации иммуноглобулина А, иммуноглобулина М, иммуноглобулина G, С3 компонента комплемента, С4 компонента комплемента, трансферрина в сыворотке и плазме крови иммуногубридинметрическим методом с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

1.2. Калибратор выпускается в двух вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Фасовка
1	1×1 мл
2	3×1 мл

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КАЛИБРАТОРА

2.1. Состав калибратора

Калибратор изготовлен на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержит анид натрия (0,095 %), готовый к использованию.

Состав вариантов комплектации:

1) калибратор – 1 флакон (1 мл);

2) калибратор – 3 флакона (по 1 мл).

2.2. Аттестованные значения

Значения концентраций аналитов калибратора и их прослеживаемость указаны в паспорте

иммуногубридинметрических методов при выполнении биохимических исследований крови с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

5.2. Калибратор готов к использованию.
После вскрытия флакона с калибратором его можно хранить в течение 1 месяца при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом виде, защищенном от света.

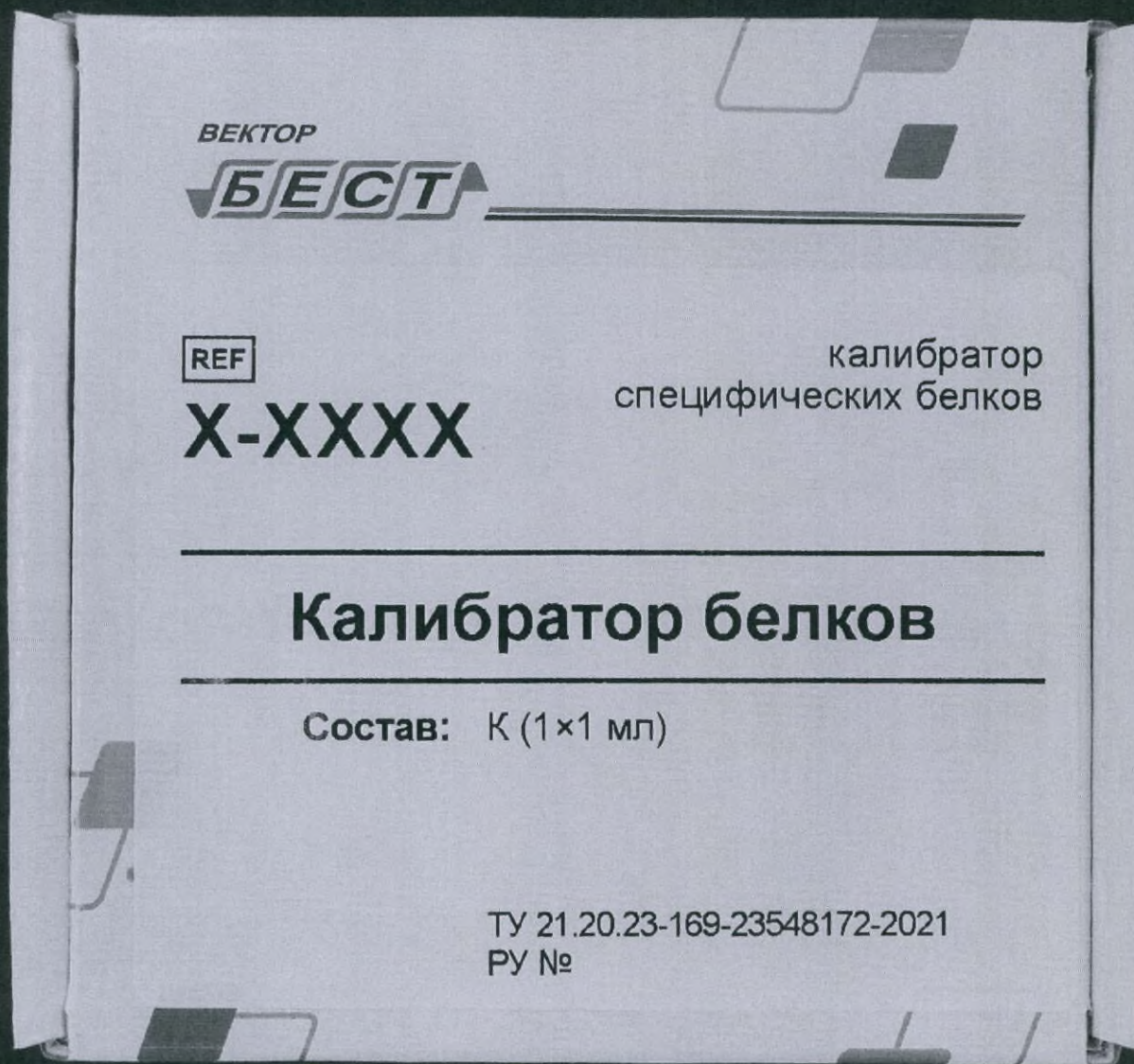
5.3. Калибратор используется с теми же реагентами и в тех же условиях, что и анализируемые образцы, и контрольные материалы, согласно инструкции по применению к наборам реагентов.

Для проведения калибровки необходимо следовать инструкции по применению к соответствующему набору реагентов.

5.4. Для проведения калибровки при определении концентрации иммуноглобулина А, иммуноглобулина М, иммуноглобулина G (калибратор необходимо предварительно развести в 10 раз, используя для разведения 0,9% NaCl), С3 компонента комплемента, С4 компонента комплемента и трансферрина необходимо приготовить разведения калибратора в 2, 4, 8 и 16 раз (см. таблицу).

Таблица

Отмерить, мл	Разведения				
Коэффициент разведения	0	16	8	4	2
Калибратор	0	25	50	100	200
0,9% NaCl	400	375	350	300	200



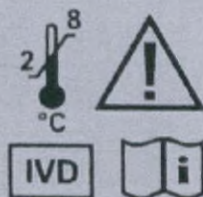
REF
X-XXXX

LOT
2

2021-08

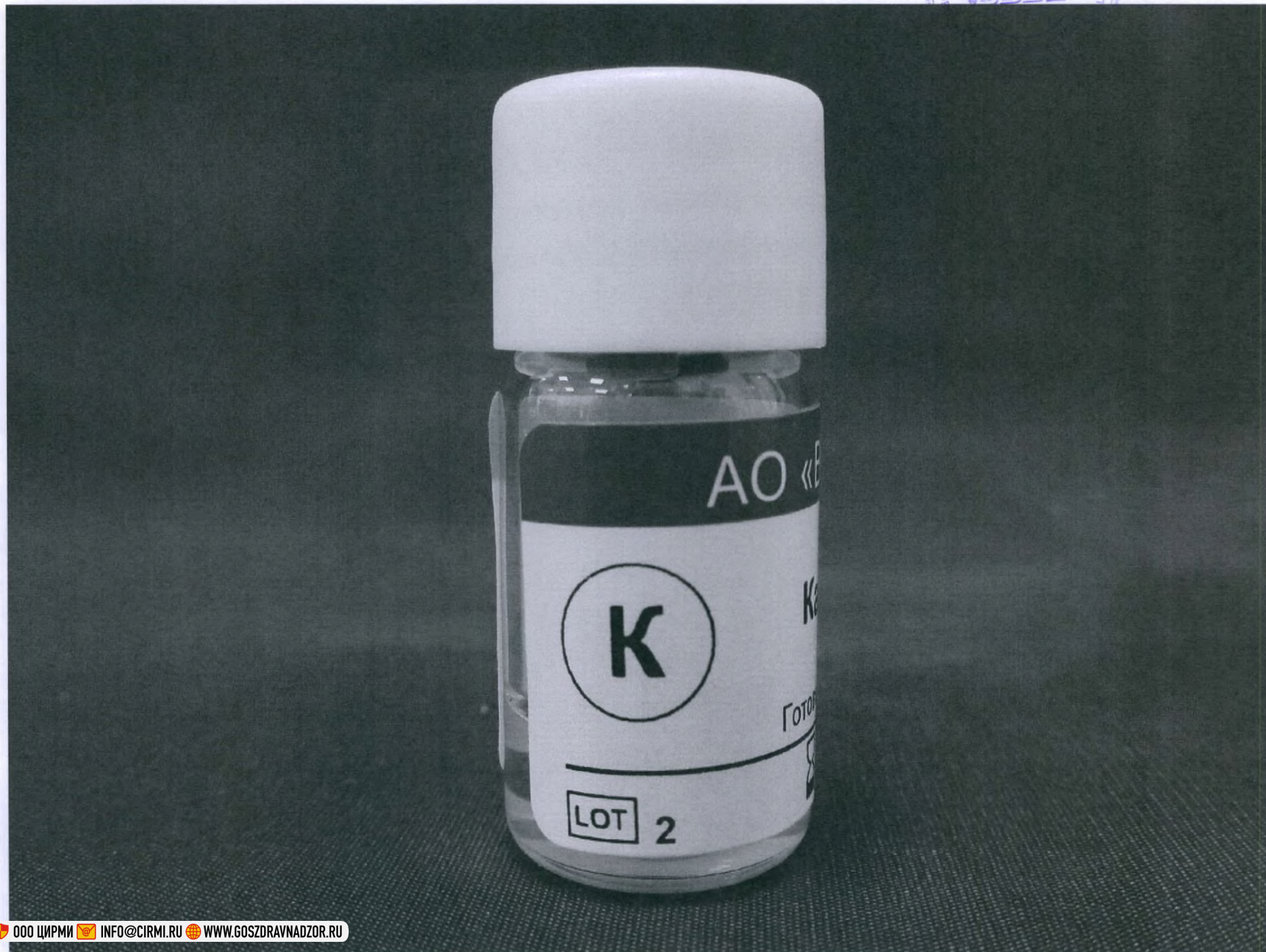
2023-02

Калибратор белков



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Для профессионального применения
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С
и HBsAg отсутствуют



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Калибратор специфических белков (Калибратор белков)» № 2 (вариант 1, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест» Хусайнов М.Д.
«23» 09 2021 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Калибратор специфических белков (Калибратор белков)» № 3 (вариант 1, серия 2)

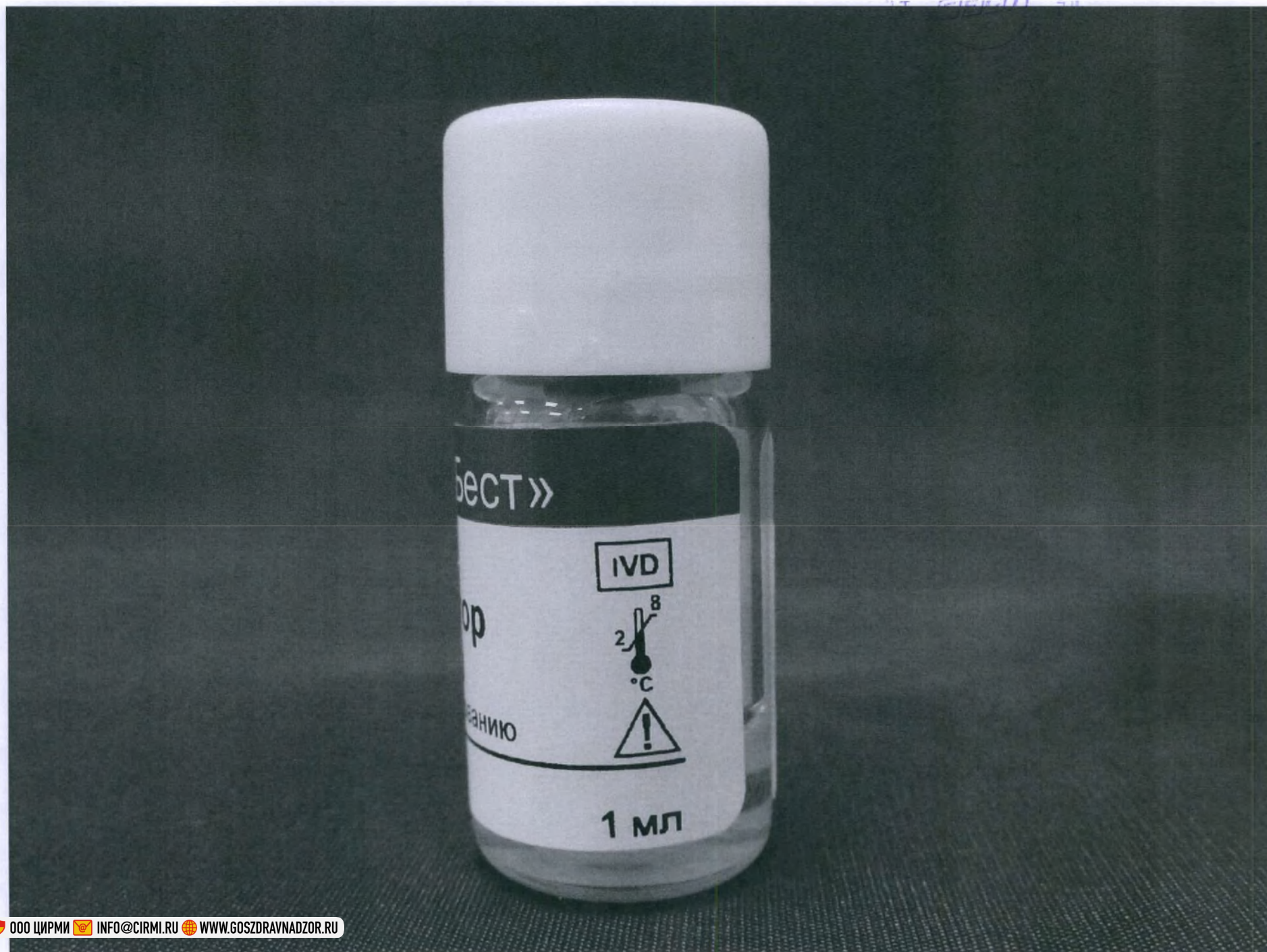
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.

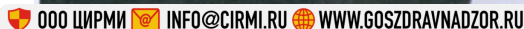
«23»

09

2021 г.



2021 г.





BEKTOP
БЕСТ

REF

X-XXXX

калибратор
специфических белков

Калибратор белков

Состав: К (3×1 мл)

ТУ 21.20.23-169-23548172-2021
РУ №



REF

X-XXXX

LOT

1



2021-08



2023-02

Калибратор белков



IVD

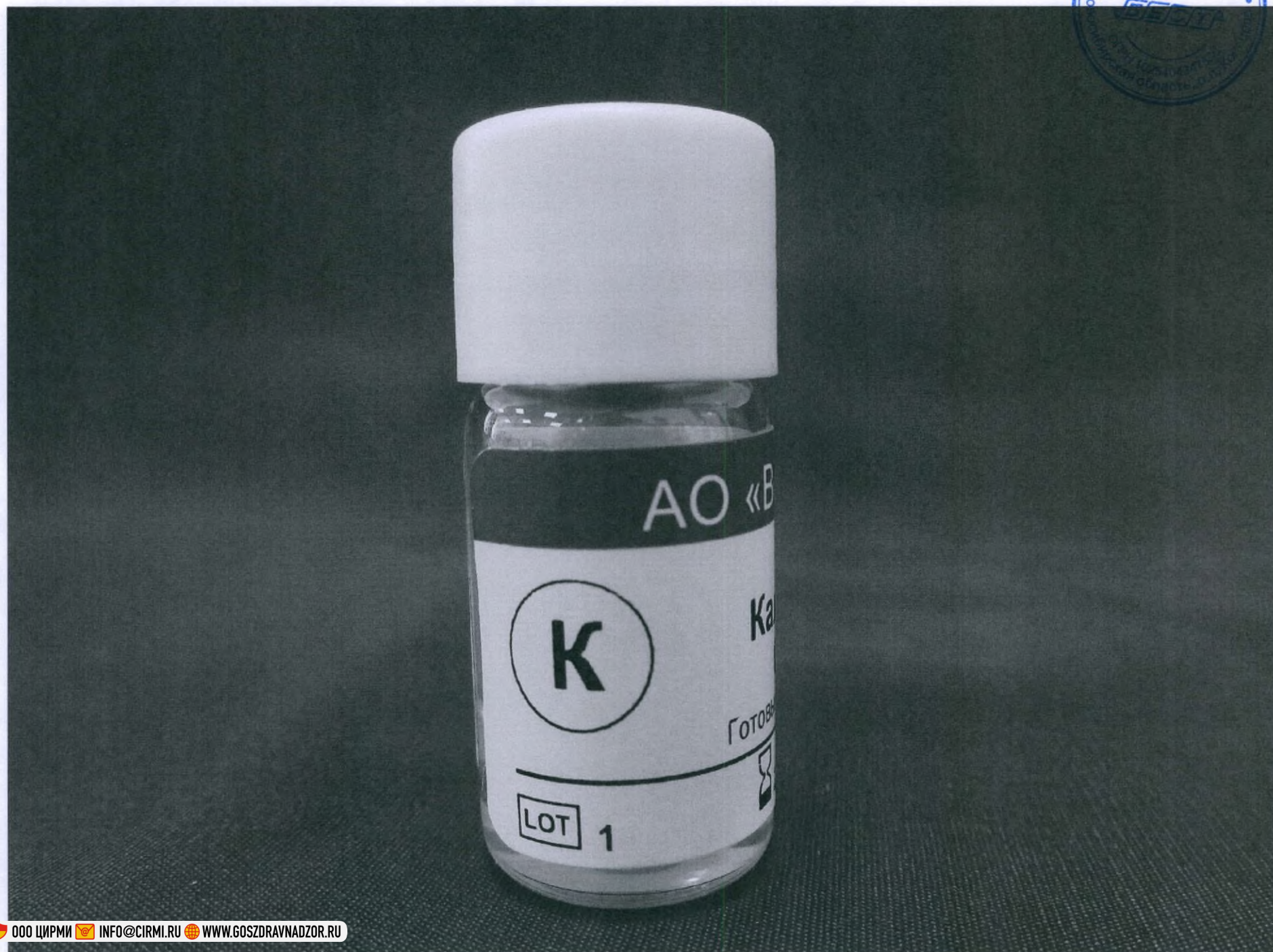


XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

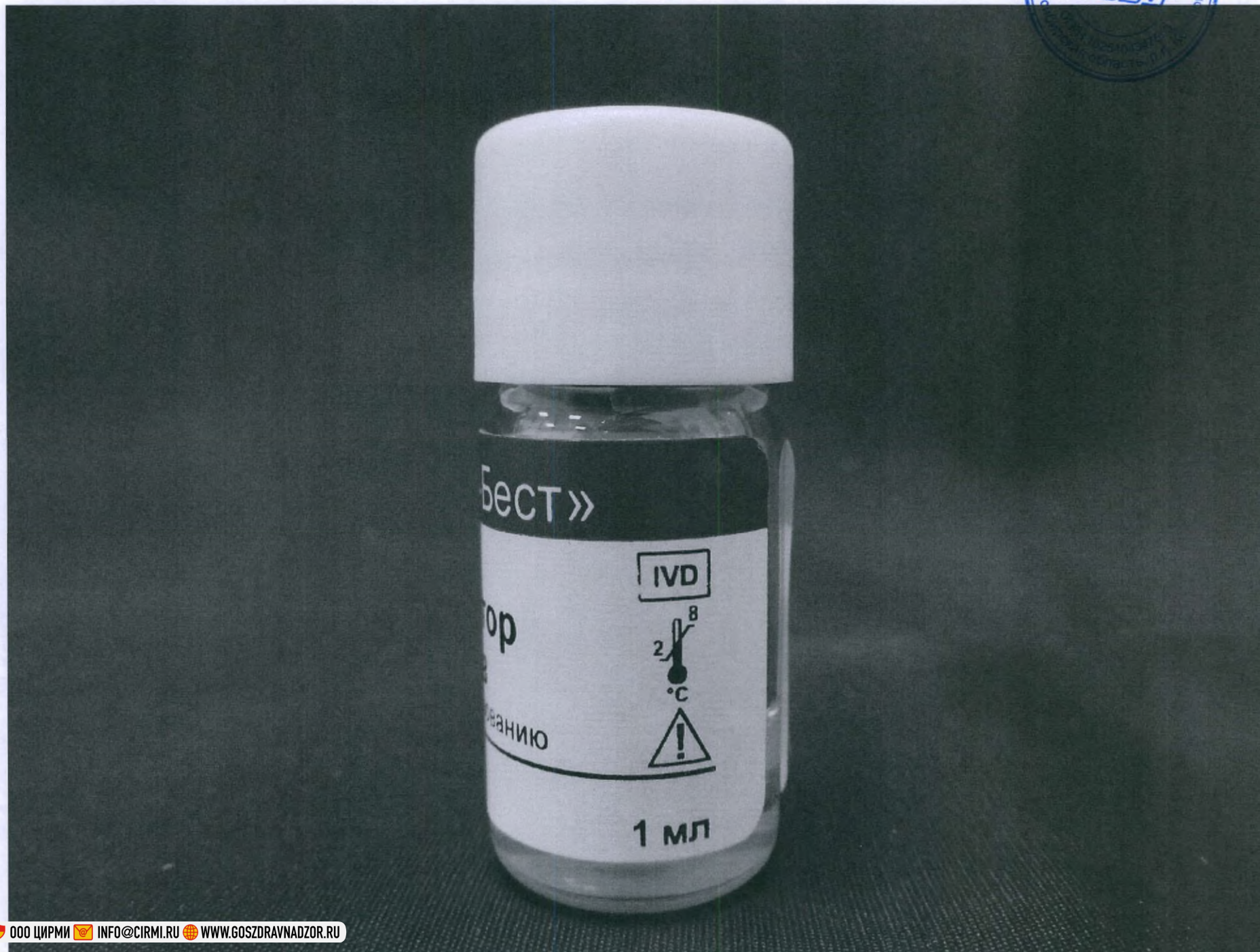
Для профессионального применения
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С
и HBsAg отсутствуют

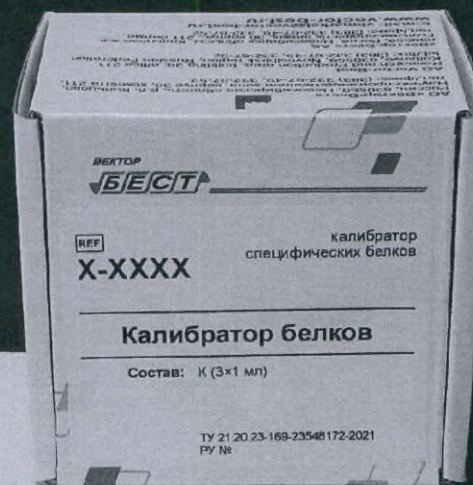
Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Калибратор специфических белков (Калибратор белков)» № 1 (вариант 2, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»









Приложение к паспорту № 3404-21
Калибратор специфических белков
Калибратор белков

Серия 2
Аттестованные значения концентраций аналитов

Анал	Результат
С3 компонент компле	Результат: 630117, г. Новосибирск, д/я 492
С4 компонент компле	Результат: 630117, г. Новосибирск, д/я 492
Иммуноглобулин А	Результат: 630117, г. Новосибирск, д/я 492
Иммуноглобулин М	Результат: 630117, г. Новосибирск, д/я 492
Иммуноглобулин G	Результат: 630117, г. Новосибирск, д/я 492
Трансферрин	Результат: 630117, г. Новосибирск, д/я 492

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.
Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.
Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 сут.

ПАСПОРТ № 3404-21

Калибратор белков

Калибратор специфических белков

ТУ 21.20.23-169-23548172-2021

Номер серии

2

Дата изготовления

2021-08

Дата выдачи паспорта

2021-08-09

Срок годности наборов до

2021-08-09

2021-08-09

2021-08-09

2021-08-09

2021-08-09

2021-08-09

2021-08-09

2021-08-09

2021-08-09

2021-08-09

2021-08-09

2021-08-09

2021-08-09

2021-08-09

2021-08-09

2021-08-09

2021-08-09

2021-08-09

2021-08-09

2021-08-09

2021-08-09

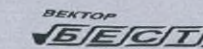
2021-08-09

2021-08-09

2021-08-09

2021-08-09

2021-08-09



ИНСТРУКЦИЯ по применению калибратора специфических белков (Калибратор белков)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Калибратор специфических белков (Калибратор белков) (далее по тексту - калибратор) предназначен для проведения калибровки при определении концентрации иммуноглобулина А, иммуноглобулина М, иммуноглобулина G, С3 компонента комплемента, С4 компонента комплемента, трансферрина в сыворотке и плазме крови иммунофлуориметрическим методом с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

1.2. Калибратор выпускается в двух вариантах

Вариант комплектации	Расовка
1	1-1 мл
2	1-1 мл

иммунофлуориметрическим методом при выполнении биохимических исследований крови с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

5.2. Калибратор готов к использованию.

После вскрытия флакона с калибратором его можно хранить в течение 1 месяца при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытой таре, защищенной от света.

5.3. Калибратор используется с теми же реагентами и в тех же условиях, что и анализируемые образцы, и контрольные материалы, согласно инструкции по применению к наборам реагентов.

Для проведения калибровки необходимо следовать инструкции по применению к соответствующему набору реагентов.

5.4. Для проведения калибровки при определении концентрации иммуноглобулина А, иммуноглобулина М, иммуноглобулина G, (калибратор необходимо предварительно развести в 10 раз, используя для разведения 0,9% NaCl), С3 компонента комплемента, С4 компонента комплемента, трансферрина калибратор в



ВЕКТОР
БЕСТ

REF

X-XXXX

калибратор
специфических белков

Калибратор белков

Состав: К (3×1 мл)

ТУ 21.20.23-169-23548172-2021
РУ №



REF

X-XXXX

LOT

2

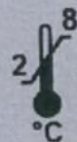


2021-08



2023-02

Калибратор белков



IVD



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Для профессионального применения
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С
и HBsAg отсутствуют

