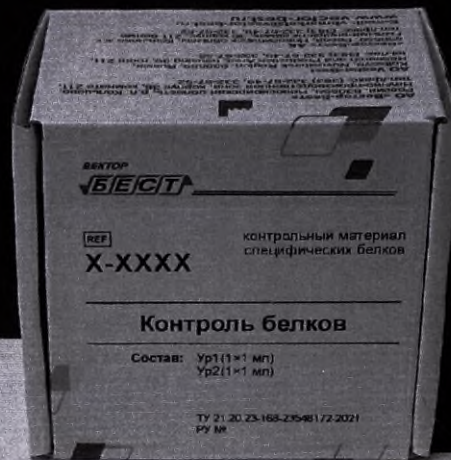




Приложение к паспорту № 3095-21
Контрольный материал специфических белков
Контроль белков

Серия 1
Аттестованные значе

Россия, 630058, Новосибирская обл., г. Новосибирск, Угличское промышленное поле, корпус 98, к. 311, АО «Вектор-Бест»
Для писем: 630177, г. Новосибирск, а/я 482
Почтовый ящик (РФ): 630177, а/я 482
Факс (РФ): 382-932-94-44
Паспорт № 3095-21
Контроль белков

Контрольный материал специфических белков

ТУ 21.20.33-168-3368173-2021

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 суток.

Номер серии

Дата изготовления

Дата выдачи паспорта

Срок годности набора до

1

2021-08

2021-08-16

2023-02

Состав

Контрольный материал уровня 1, (У)

серия 1

Контрольный материал уровня 2, (У)

серия 1

Показатель

Антистрептолизин О, МЕ/мл,

уровень 1, мин/макс

Антистрептолизин С, МЕ/мл,

уровень 2, мин/макс

Иммуноглобулин А, мг/дл,

уровень 1, мин/макс

Иммуноглобулин М, мг/дл,

уровень 2, мин/макс

Иммуноглобулин Г, мг/дл,

уровень 1, мин/макс

Иммуноглобулин М, мг/дл,

уровень 2, мин/макс

Иммуноглобулин Г, мг/дл,

уровень 2, мин/макс

С3 компонент комплемента, мг/дл,

уровень 2, мин/макс

С4 компонент комплемента, мг/дл,

уровень 2, мин/макс

С3 компонент комплемента, мг/дл,

уровень 2, мин/макс

С4 компонент комплемента, мг/дл,

уровень 2, мин/макс

С3 компонент комплемента, мг/дл,

уровень 2, мин/макс

С4 компонент комплемента, мг/дл,

уровень 2, мин/макс

С3 компонент комплемента, мг/дл,

уровень 2, мин/макс

С4 компонент комплемента, мг/дл,

уровень 2, мин/макс

С3 компонент комплемента, мг/дл,

уровень 2, мин/макс



ИНСТРУКЦИЯ

по применению контрольного материала специфических белков
(Контроль белков)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Контрольный материал специфических белков (Контроль белков) (далее по тексту – контрольный материал) предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества при выполнении биохимических исследований с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

1.2. Контрольный материал выпускается в двух вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Флаконка
1	1×1 мл (Ур1)
	1×1 мл (Ур2)
2	3×1 мл (Ур1)
	3×1 мл (Ур2)

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

2.1. Состав контрольного материала

- контрольный материал уровня 1: контрольный материал на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий антистрептолизин О, иммуноглобулин А, иммуноглобулин М, иммуноглобулин Г, компонент комплемента С3, компонент комплемента С4, ревматоидный фактор, С-реактивный белок, трансферрин, ферритин, натрия анид (0,095 %), готовый к использованию;

- контрольный материал уровня 2: контрольный материал на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий антистрептолизин О, иммуноглобулин А, иммуноглобулин М, иммуноглобулин Г, компонент комплемента С3, компонент комплемента С4, ревматоидный фактор, С-реактивный белок, трансферрин, ферритин, натрия анид (0,095 %), готовый к

использованию. Контрольный материал предназначен для определения антистрептолизина О, иммуноглобулина А, иммуноглобулина М, иммуноглобулина Г, компонента комплемента С3, компонента комплемента С4, ревматоидного фактора, С-реактивного белка, трансферрина, ферритина.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

5.1. Контрольные материалы применять для проведения внутрилабораторного контроля качества при выполнении биохимических исследований с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

5.2. Контрольные материалы готовы к использованию.

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

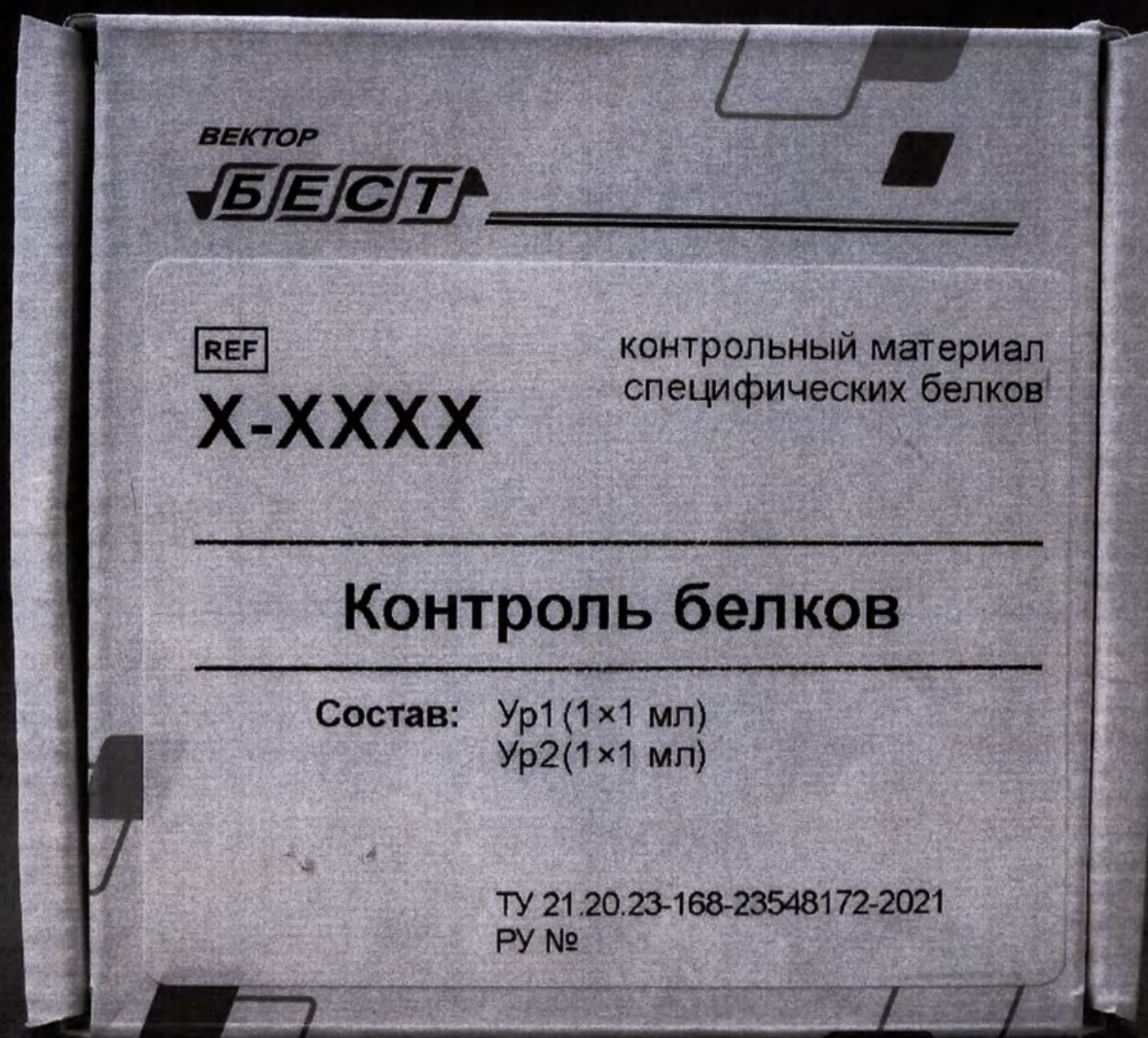
5.3. Контрольные материалы применять с теми же реагентами и в тех же условиях, что и анализируемые образцы.

Результаты определения концентрации аналитов должны находиться в пределах диапазонов допустимых значений, указанных в паспорте.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

6.1. Транспортирование контрольного материала должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 сут.

6.2. Хранение контрольного материала в упаковке от производителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодных условиях.



REF

X-XXXX

LOT

1

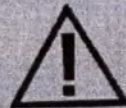
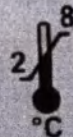


2021-08



2023-02

Контроль белков



IVD



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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







Приложение к паспорту № 3405-21
Контрольный материал специфических белков
Контроль белков
Серия 2
Аттестованные значения концентрации аналитов, уровень 1

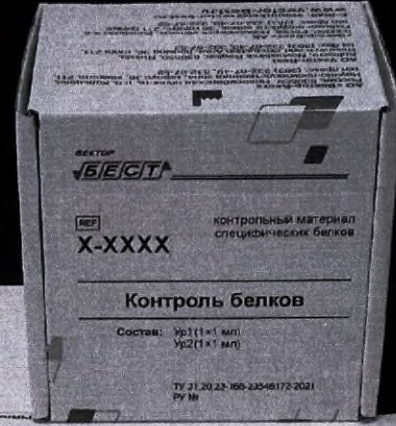
Аналит
Антистрептолизин О
Иммуноглобулин А
Иммуноглобулин М
Иммуноглобулин G
С3 компонент комплемента
С4 компонент комплемента
Ревматоидный фактор
С-реактивный белок
Трансферрин
Ферритин

Аттестованные значения

Аналит

Антистрептолизин О
Иммуноглобулин А
Иммуноглобулин М

Антистрептолизин О, МЕ/мл
Уровень 1, мин/макс
Антистрептолизин О, МЕ/мл
Уровень 2, мин/макс
Иммуноглобулин А, мг/дл
Уровень 1, мин/макс
Иммуноглобулин А, мг/дл
Уровень 2, мин/макс
Иммуноглобулин М, мг/дл
Уровень 1, мин/макс
Иммуноглобулин М, мг/дл
Уровень 2, мин/макс
Иммуноглобулин G, мг/дл
Уровень 1, мин/макс
Иммуноглобулин G, мг/дл
Уровень 2, мин/макс
С3 компонент комплемента, мг/дл



Россия, 630058, Новосибирская обл., г. Новосибирск, Научно-исследовательский центр, корпус 36, п. 311, АО «Вектор-Бест»
Должность: 630117, г. Новосибирск, а/я 483
Почтовый ящик: 630222-09-00, а/я 1493, 630222-09-00

ПАСПОРТ № 3405-21

Контроль белков

Контрольный материал специфических белков

Упаковка: 21.20.23-166-03048172-2021
Код: 21.20.23-166-03048172-2021

Минус серия
Дата изготовления
Дата выдачи паспорта
Срок годности набора до

2

2021-09-13

2023-03



ИНСТРУКЦИЯ

по применению контрольного материала специфических белков
(Контроль белков)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Контрольный материал специфических белков (Контроль белков) (далее по тексту – контрольный материал) предназначен для проведения внутрилaborаторного контроля качества при выполнении биохимических исследований с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

1.2. Контрольный материал выпускается в двух вариантах:

Вариант комплектации	Фасовка
1	1-1 мл (3 р1) 1-1 мл (2 р2)
2	3-1 мл (3 р1) 3-1 мл (2 р2)

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

2.1. Состав контрольного материала

- контрольный материал уровня 1: контрольный материал на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий антистрептолизин О, иммуноглобулин А, иммуноглобулин М, иммуноглобулин G, компонент комплемента С3, компонент комплемента С4, ревматоидный фактор, С-реактивный белок, трансферрин, ферритин, натрия анид (0,095 %), готовый к использованию;

- контрольный материал уровня 2: контрольный материал на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий антистрептолизин О, иммуноглобулин А, иммуноглобулин М, иммуноглобулин G, компонент комплемента С3, компонент комплемента С4, ревматоидный фактор, С-реактивный белок, трансферрин, ферритин, натрия анид (0,095 %), готовый к использованию.

- набор реагентов производства АО «Вектор-Бест» для определения антистрептолизина О, иммуноглобулина А, иммуноглобулина М, иммуноглобулина G, компонента комплемента С3, компонента комплемента С4, ревматоидного фактора, С-реактивного белка, трансферрина, ферритина.

3. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1. Контрольные материалы применять для проведения внутрилaborаторного контроля качества при выполнении биохимических исследований с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

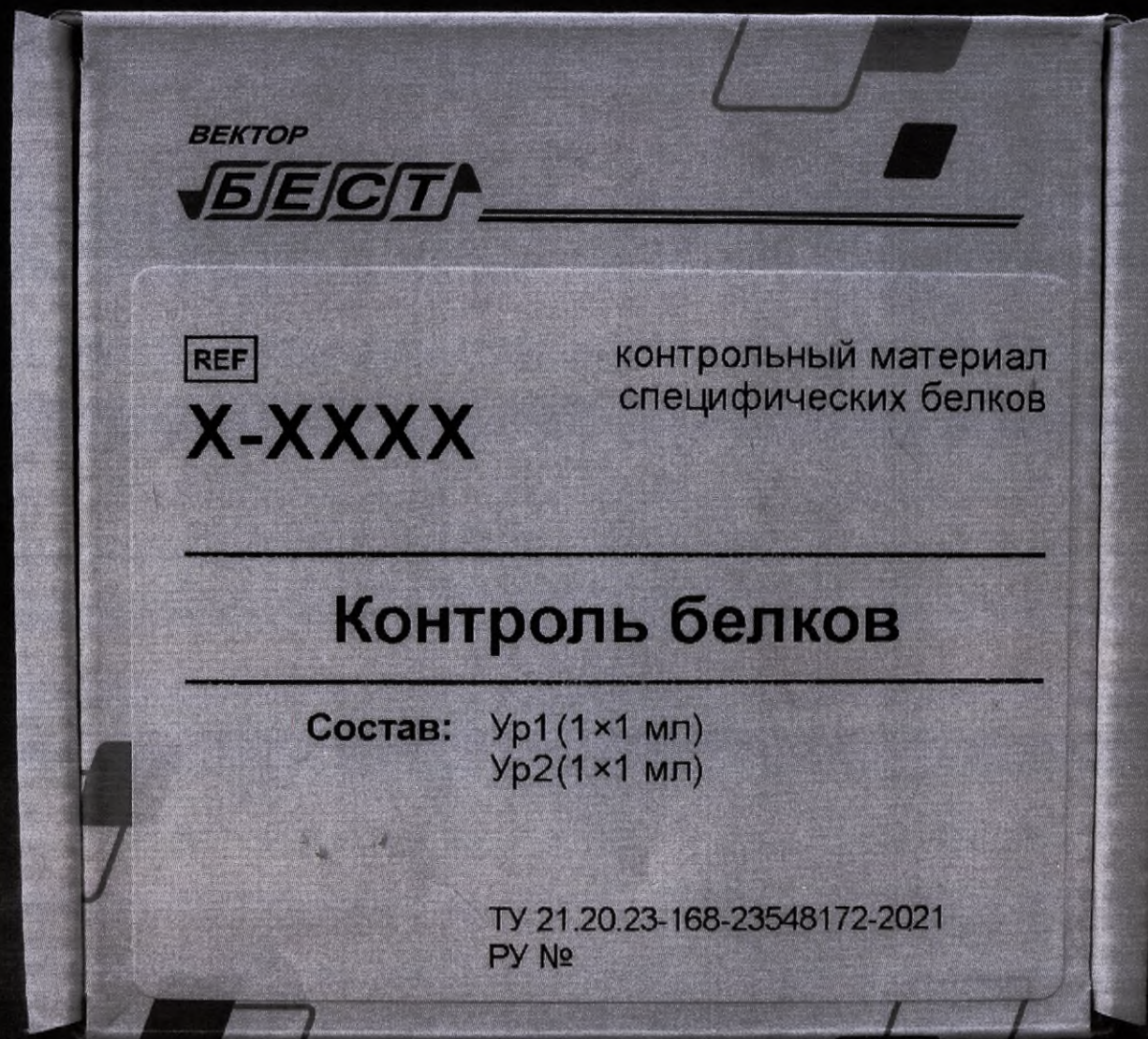
3.2. Контрольные материалы готовы к использованию. После вскрытия флакона с контрольным материалом его можно хранить в течение 1 месяца при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом виде, защищенном от света места.

3.3. Контрольные материалы применять с теми же реагентами и в тех же условиях, что и анализируемые образцы. Результаты определения концентрации аналитов должны находиться в пределах диапазонов допустимых значений, указанных в паспорте.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

6.1. Транспортирование контрольного материала должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами кратчайшего транспорта в соответствии с правилами перевозок действующими в транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 сут.

6.2. Хранение контрольного материала в упаковке производителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах, холодильниках, обеспечивающих постоянный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.





REF

X-XXXX

LOT

2

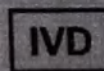
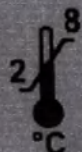


2021-09



2023-03

Контроль белков



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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

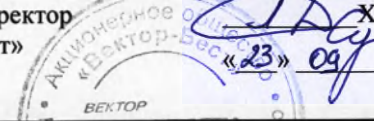




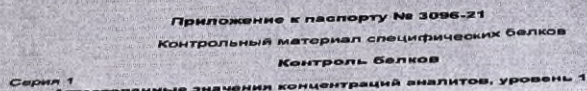
«Век

**Контроль
белков**
ГОТОВЫЙ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
2023-03

**Контроль
белков**
ГОТОВЫЙ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
2023-03



Генеральный директор
АО «Вектор-Бест» _____ Хусаинов М.Д.
«03» _____ 2021 г.



Серия 1 значения концентраций аналитов, уровень 1

Анализ

Антистрептолизин О
Иммуноглобулин А
Иммуноглобулин М
С3
С3 компонент комплемента
С3 компонент комплемента
Рассеянный фактор
С реактивный белок
Трансферрин
Ферритин

Россия, 630509, Новосибирская обл., г.п. Колдасов, Научно-производственная зона, корпус 30, к. 217, АО «Восток-Бест»
 Для писем 630117 г. Новосибирск №449

Принимать тел. (383) 237-60-30.
 Факс (383) 332-64-44

ПАСПОРТ № 3005-01
Контроль БИОМАС

Контроль/регистрация лабораторных животных

Исменения вносить

1

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.
 Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.
 Доставка на предприятие/хранение при температуре
 от 2 до 8 °С.

Дата изготовления

Дата выдачи сертификата

Срок службы не превышает до

2021-08
 2021-08-18
 2023-09

Аттестованные знач:

ANBUTT

Антистрептолизин О
Иммуноглобулин А
Иммуноглобулин М

[illegible]

ВЕРТО
БЕСТ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению контрольного материала специфических белков
(Контроль белков)

1. INTRODUCTION

1. НАЗНАЧЕНИЕ
1.1 Контрольный материал специфических белков (Контроль белков) (далее по тексту — контрольный материал) предназначен для применения в лабораторном контроле качества при выполнении биохимических исследований с использованием наборов реагентов «А-С». «Вектор-Белок».

1.2 Контрольный материал высушивается в суши-

КОМПОНЕНТЫ	КОМПОНЕНТЫ КОМПОНЕНТОВ	ПРОЦЕНТЫ
1	1-1 мс (2 p1)	
2	1-1 мс (2 p2)	
	1-1 мс (2 p3)	
	1-1 мс (2 p4)	
	1-1 мс (2 p5)	

2. НАПРАВЛЕНИЯ КОНТРОЛЬНОГО НАБЛЮДЕНИЯ

[illegible][illegible]

3.4. Контрольные материалы применять для контроля качества при анализе проб с использованием метода с использованием метода

5.2. Конструктивные мероприятия, связанные с эксплуатацией, должны обеспечивать:

5.3. Контрольные мероприятия проводятся в сроки, установленные в графике проведения работ по контролю качества продукции.

Результаты исследования

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, СТОИМОСТЬ
ПРИМЕНЕНИИ КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ

THE STATE OF TEXAS,
COUNTY OF _____

I, _____, County Clerk of said County, do hereby certify that the foregoing is a true and correct copy of the original of the same as the same appears from the records of said County.

WITNESSE MY HAND AND SEAL OF OFFICE this _____ day of _____, 19____.

County Clerk

... ..

4. 1. Наименование: Курсовая работа

ВЕКТОР
БЕСТ

REF

X-XXXX

контрольный материал
специфических белков

Контроль белков

Состав: Ур1 (3×1 мл)
Ур2 (3×1 мл)

ТУ 21.20 23-168-23548172-2021
ПУ №

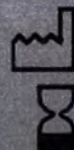


REF

X-XXXX

LOT

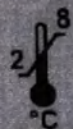
1



2021-08

2023-02

Контроль белков

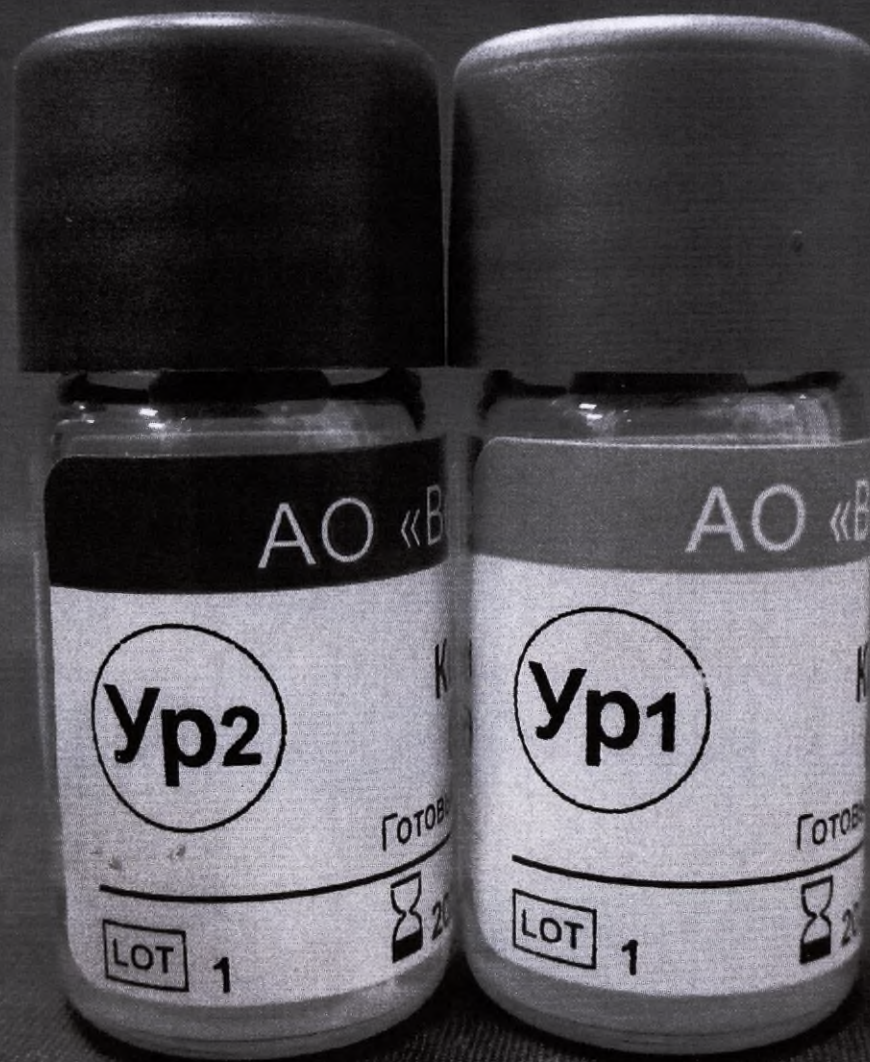


IVD

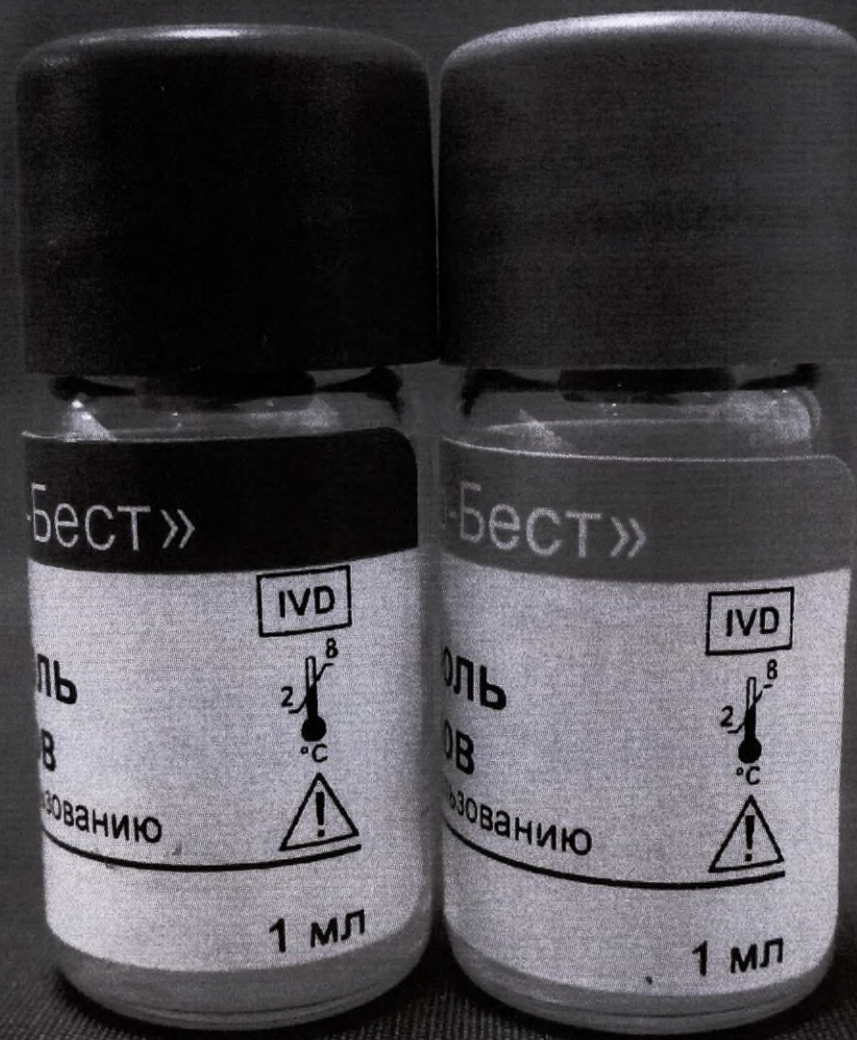


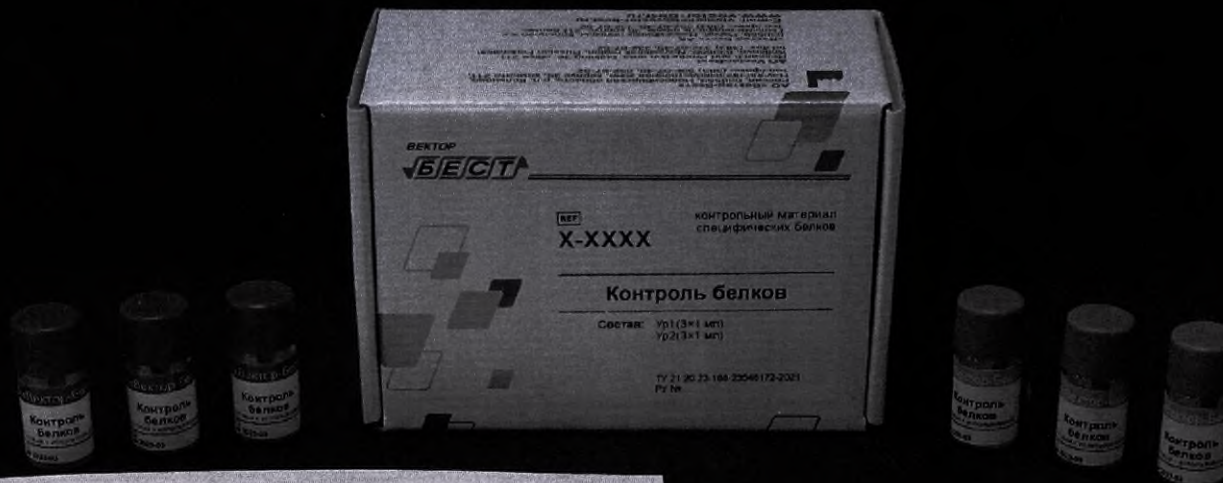
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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









Приложение к паспорту № 3406-21
Контрольный материал специфических белков

Серия 2
Аттестованные значения концентрации аналитов

Аналит	Единица измерения
Антистрептолизин О	МЕ/мл
Иммуноглобулин А	г/л
Иммуноглобулин М	г/л
Иммуноглобулин G	г/л
C3 компонент комплемента	г/л
C4 компонент комплемента	г/л
Ревматоидный фактор	МЕ/мл
C-реактивный белок	мг/л
Трансферрин	г/л
Ферритин	мкг/л

Аттестованные значения

Аналит	Единица измерения
Антистрептолизин О	МЕ/мл
Иммуноглобулин А	г/л
Иммуноглобулин М	г/л
Иммуноглобулин G	г/л
C3 компонент комплемента	г/л
C4 компонент комплемента	г/л
Ревматоидный фактор	МЕ/мл
C-реактивный белок	мг/л
Трансферрин	г/л
Ферритин	мкг/л

Госакт, 650359, Новосибирская обл., в п. Колыцово, научно-производственная зона, корпус 36, к. 211, АО «Вектор-Бест»
Дли линия, 630117, г. Новосибирск, а/я 483
Паспорт № 3406-21
Контроль белков
Контрольный материал специфических белков
Серия 2
Хранить при температуре от 2 до 8 °С
Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С
Допускается транспортирование при температуре до 20 °С не более 10 суток
Дата изготовления
2021-09
0804-06-13
Срок годности: не более 10 лет



ИНСТРУКЦИЯ
по применению контрольного материала специфических белков
(Контроль белков)

1. НАЗНАЧЕНИЕ
1.1. Контрольный материал специфических белков (Контроль белков) (далее по тексту - контрольный материал) предназначен для проведения внутривидового контроля качества при выполнении сертифицированных исследований с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».
1.2. Контрольный материал выпускается в двух вариантах:

Вариант комплектации	Фасовка
1	1-1 мл (5 рл)
2	1-1 мл (5 рл)

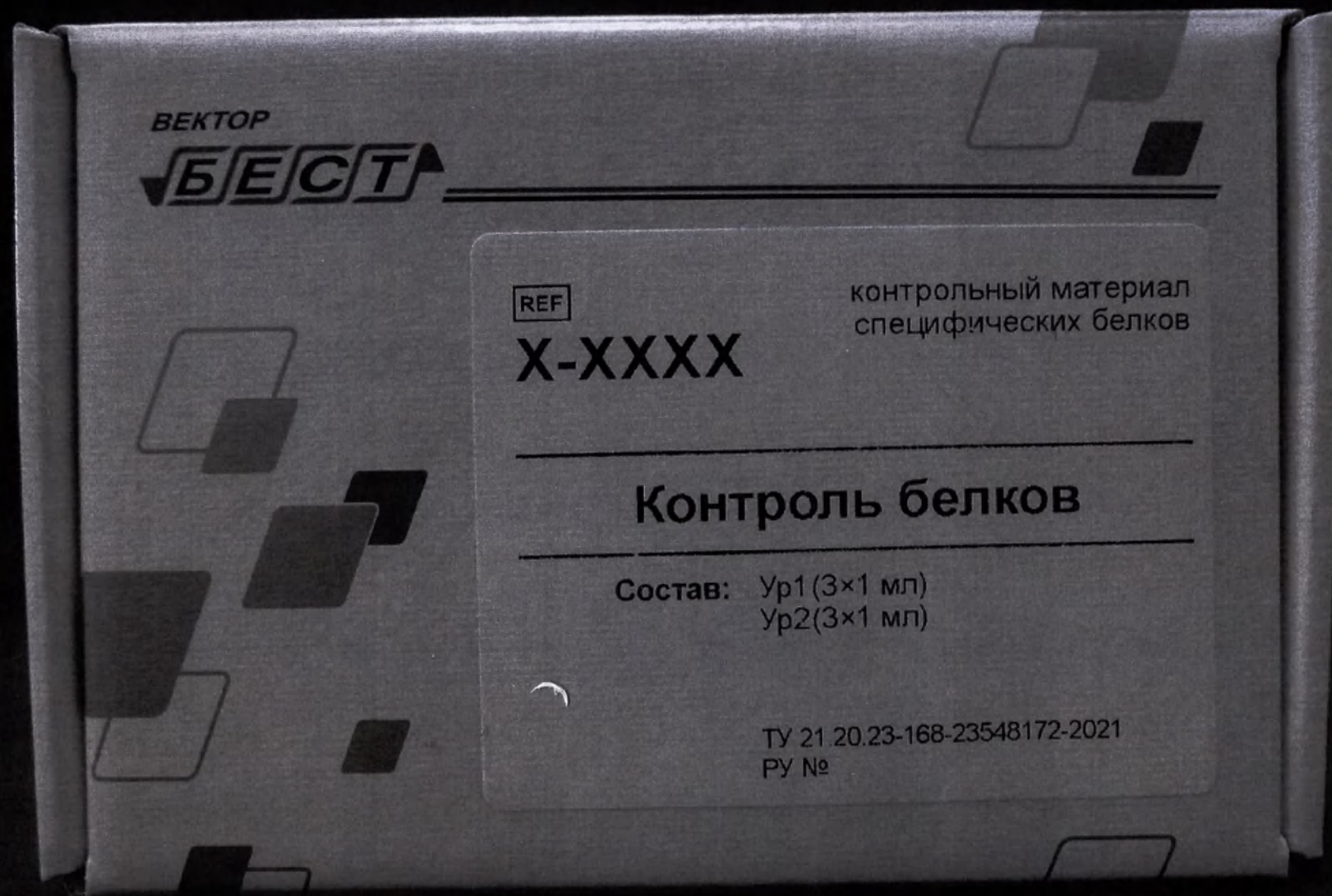
2. ХАРАКТЕРИСТИКА КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

2.1. Состав контрольного материала:
контрольный материал уровня 1: контрольный материал на основе индустриальной сыворотки крови человека, содержащий антистрептолизин О, иммуноглобулин А, иммуноглобулин М, иммуноглобулин G, компонент комплемента C3, компонент комплемента C4, ревматоидный фактор, С-реактивный белок, трансферрин, ферритин, натрий иона (0,9%) NaCl, натрий хлорид.
контрольный материал уровня 2: контрольный материал на основе индустриальной сыворотки крови человека, содержащий антистрептолизин О, иммуноглобулин А, иммуноглобулин М, иммуноглобулин G, компонент комплемента C3, компонент комплемента C4, ревматоидный фактор, С-реактивный белок, трансферрин, ферритин, натрий иона (0,9%) NaCl, натрий хлорид.

наборы реагентов производства АО «Вектор-Бест» для исследования антистрептолизина О, иммуноглобулина А, иммуноглобулина М, иммуноглобулина G, компонента комплемента C3, компонента комплемента C4, ревматоидного фактора, С-реактивного белка, трансферрина, ферритина.
6. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ
6.1. Контрольный материал предназначен для проведения внутривидового контроля качества при выполнении сертифицированных исследований с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».
6.2. Контрольный материал готов к использованию. После вскрытия флакона с контрольным материалом в хранилище и емкости 1 мл (или 5 мл) при температуре от 2 до 8 °С, материал можно использовать по назначению.
6.3. Контрольный материал хранится в темном месте в течение 10 лет с даты изготовления.
6.4. При вскрытии флакона с контрольным материалом в хранилище и емкости 1 мл (или 5 мл) при температуре от 2 до 8 °С, материал можно использовать по назначению.

6.5. При вскрытии флакона с контрольным материалом в хранилище и емкости 1 мл (или 5 мл) при температуре от 2 до 8 °С, материал можно использовать по назначению.

6.6. При вскрытии флакона с контрольным материалом в хранилище и емкости 1 мл (или 5 мл) при температуре от 2 до 8 °С, материал можно использовать по назначению.



БЕКТОР

БЕСТ

REF

X-XXXX

контрольный материал
специфических белков

Контроль белков

Состав: Ур1 (3×1 мл)
Ур2 (3×1 мл)

ТУ 21.20.23-168-23548172-2021
РУ №

REF

X-XXXX

LOT

2



2021-09



2023-03

Контроль белков

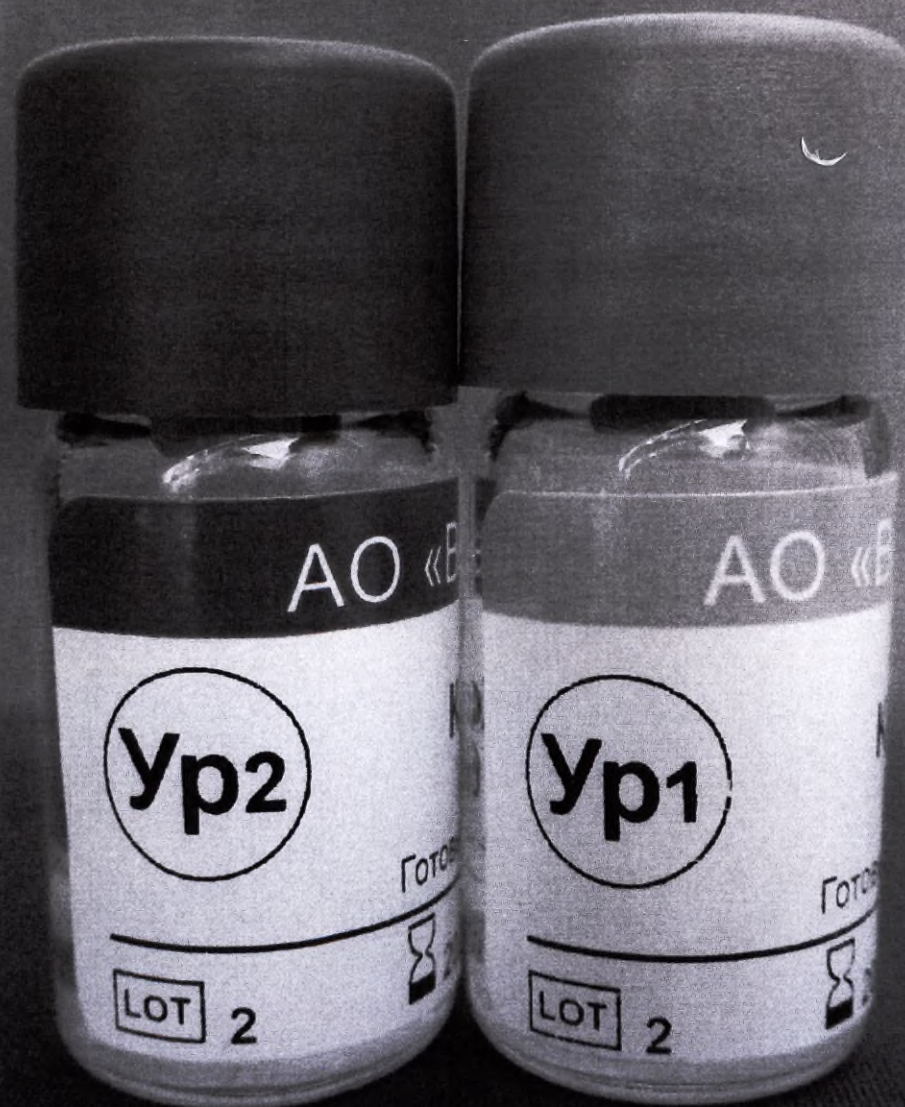


IVD



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

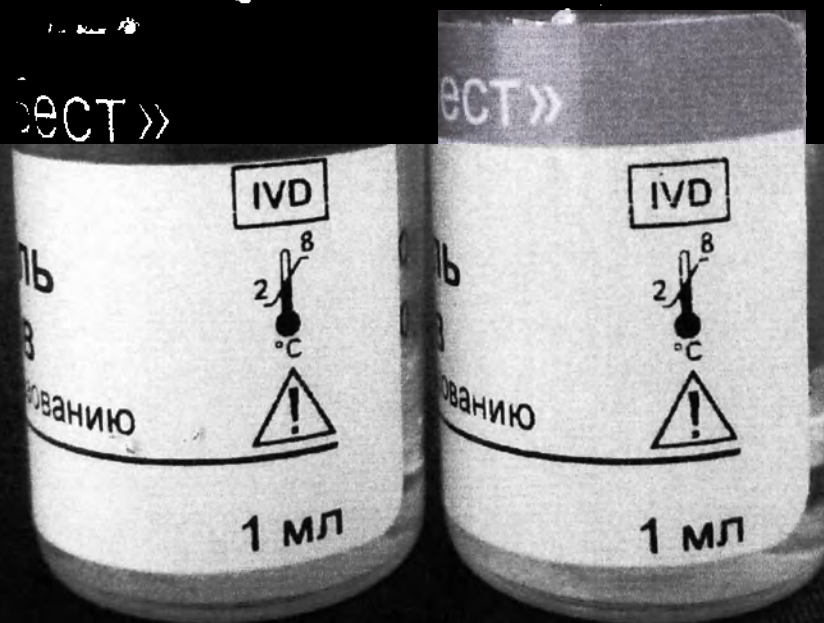
Для профессионального применения
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С
и HBsAg отсутствуют





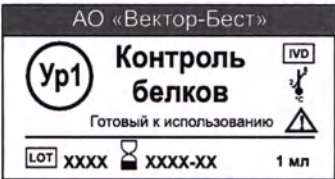
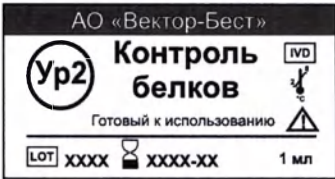
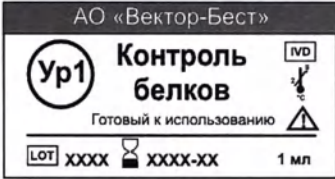
«23» 10/2021 г.





Образцы маркировки на Контрольный материал специфических белков (Контроль белков)

1. Образцы этикеток на флаконы

Наименование	Этикетка
Вариант комплектации 1	
Контрольный материал (уровень 1)	
Контрольный материал (уровень 2)	
Вариант комплектации 2	
Контрольный материал (уровень 1)	
Контрольный материал (уровень 2)	

2. Образцы этикеток на коробку

2.1. Верхняя этикетка.

Вариант комплектации 1	REF контрольный материал специфических белков X-XXXX Контроль белков Состав: Ур1 (1 ×1 мл) Ур2 (1×1 мл) ТУ 21.20.23-168-23548172-2021 РУ №
Вариант комплектации 2	REF контрольный материал специфических белков X-XXXX Контроль белков Состав: Ур1 (3 ×1 мл) Ур2 (3×1 мл) ТУ 21.20.23-168-23548172-2021 РУ №

2.2. Боковая этикетка

Вариант комплектации 1	REF LOT XXXX X-XXXX Контроль белков ИД ИД Для профессионального применения Активация в БИЧ 1, 2 и выпуск сертификата С и Идентификация
-------------------------------	--

Вариант комплектации 2

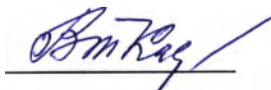
REF	LOT	XXXX
X-XXXX	XXXX-XX	XXXX-XX
Контроль белков		
 		
IVD	Для профессионального применения Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HbsAg отсутствуют	

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: vbmarket@vector-best.ru

«СОГЛАСОВАНО»

Директор по производству
АО «Вектор-Бест»



В.К. Ткачев

«02» 08 2021 г.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листов.

Директор по технологии и качеству

АО «Вектор-Вест»



Масяго А.В.

2021 г.