

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

«17» 06 2022 г.



Образцы маркировки на Имидазольный буферный раствор (Имидазольный буфер)

1. Образцы этикеток на флаконы набора «Имидазольный буфер»

Наименование компонента	Этикетка
«Имидазольный буфер», вариант комплектации 1	
Имидазольный буфер	
«Имидазольный буфер», вариант комплектации 2	
Имидазольный буфер	

2. Образцы этикеток на коробке набора «Имидазольный буфер»

2.1. Верхняя этикетка.

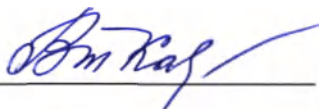
Вариант комплектации 1	
------------------------	--

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
www.vector-best.ru

«СОГЛАСОВАНО»

Директор по производству
АО «Вектор-Бест»



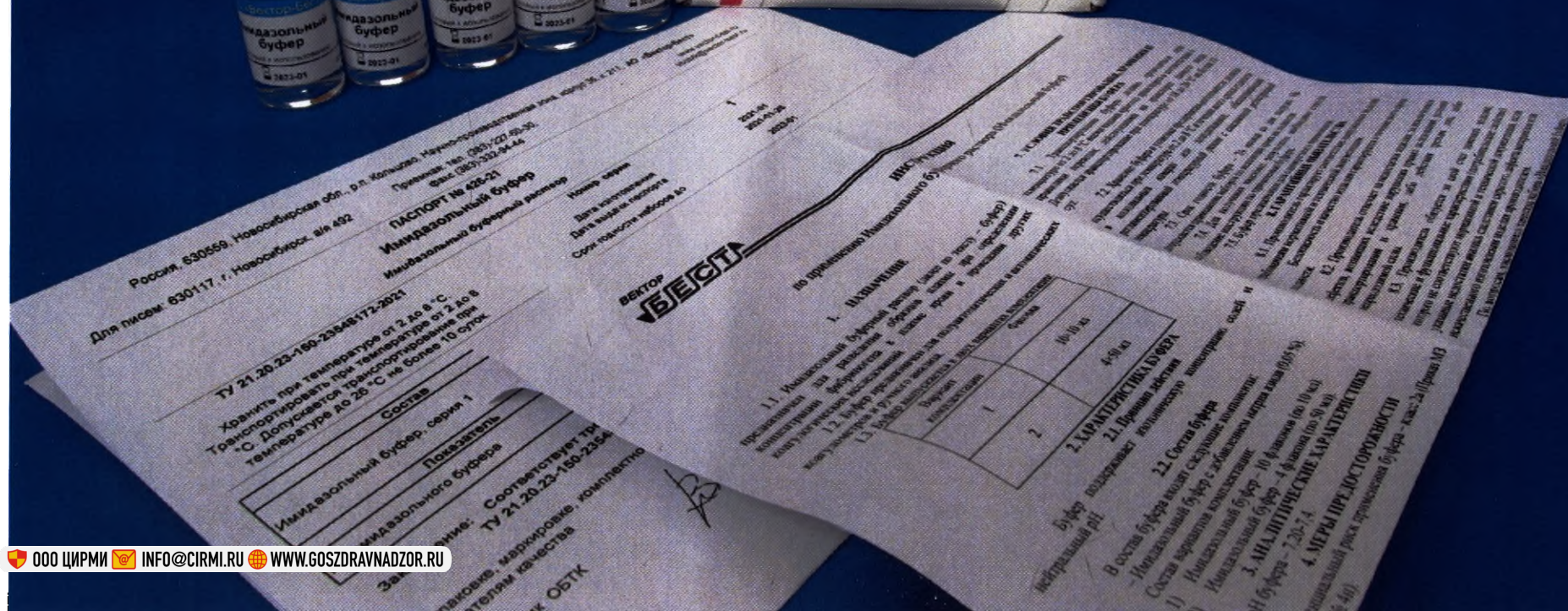
«14» июня В.К. Ткачев
2022 г.

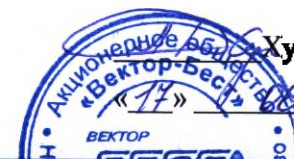
Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листов.
Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"



Масяго А.В.
2022 г.

2022 г.





ВЕКТОР

БЕСТ

REF

X-XXXX

имидазольный
буферный раствор

Имидазольный буфер

Состав: 10×10 мл

ТУ 21.20.23-150-23548172-2021
РУ



REF

X-XXXX

LOT

1

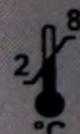


2021-01



2023-01

Имидазольный буфер

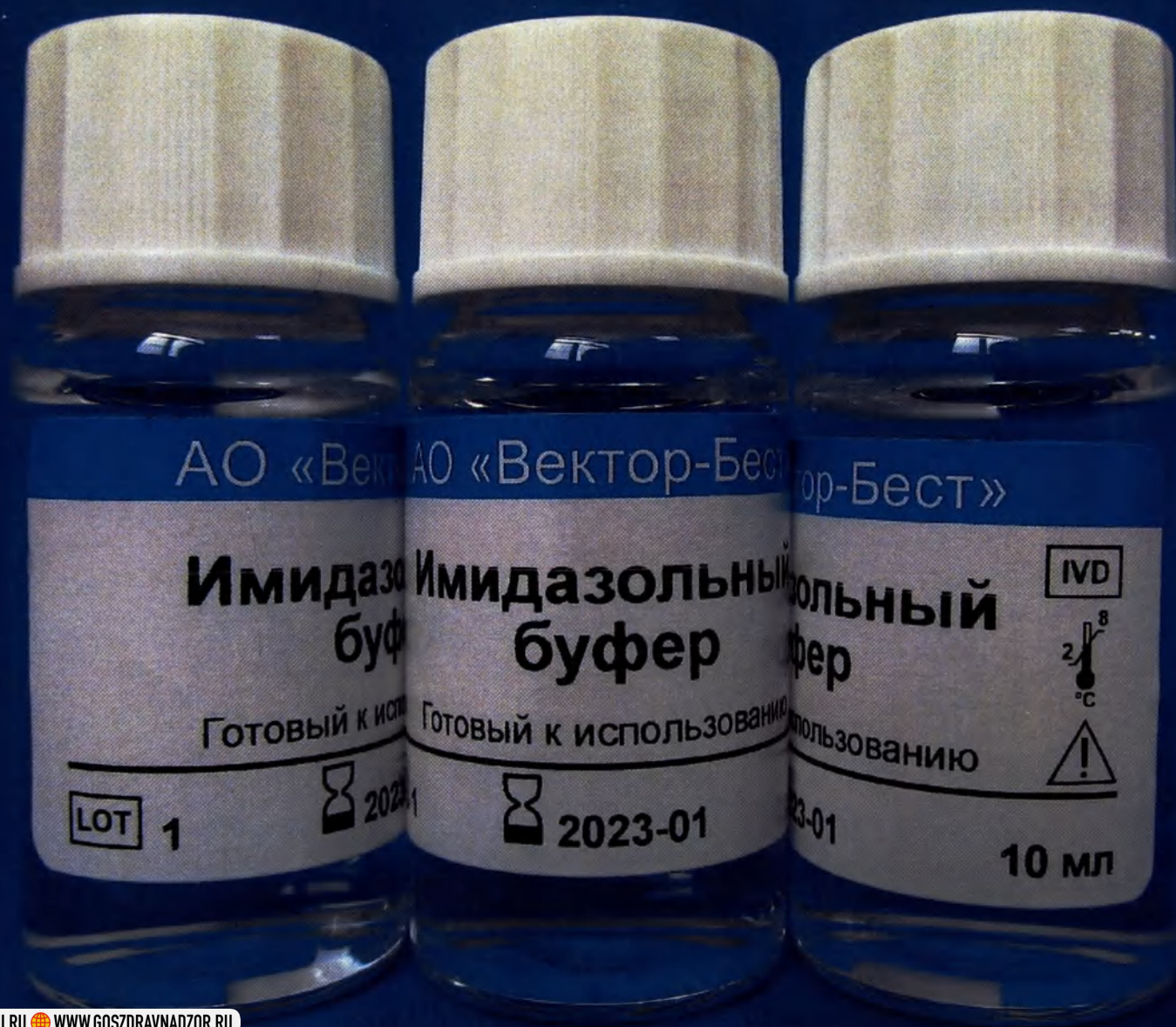


XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

IVD



Для профессионального применения

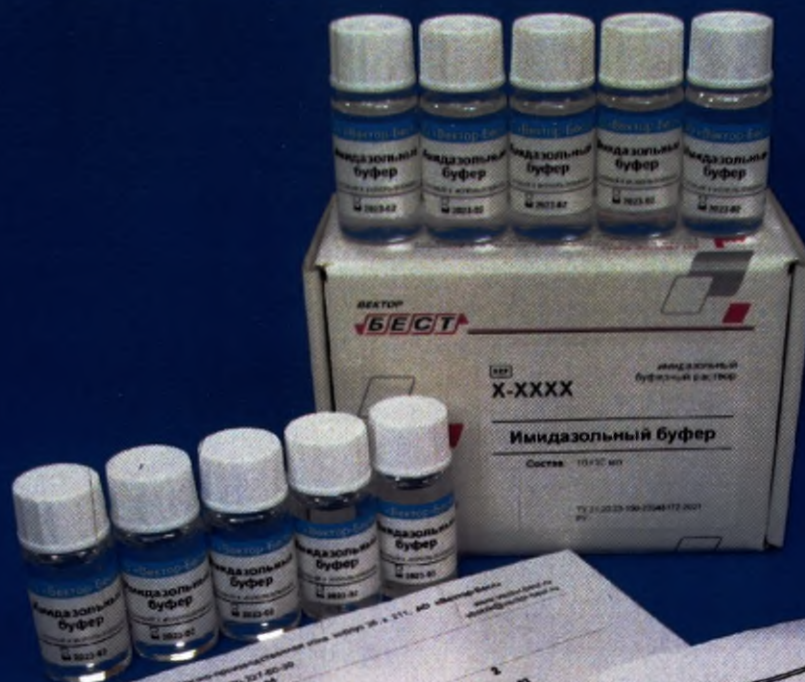


Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
«Имидазольный буферный раствор (Имидазольный буфер)» (вариант 1, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусанов М.Д.

2022 г.



Российская Федерация, 630060, Новосибирская обл., г. Новосибирск, пр. Космонавтов, 100, (383) 321-60-00
Факс: (383) 321-64-44
Для заказа: 8301177-1, Новосибирск, 630 602

ТУ 21.20.23-156-23548172-2021
Хранить при температуре от 2 до 5 °С.
Термостабильность при температуре от 2 до 5 °С. Допускается транспортирование при температуре до 35 °С не более 10 суток.

Состав:
Имидазольный буфер, серия 2

Производитель:
Имидазольный буфер

рН имидазольного буфера

Заявитель: Соответствует требованиям
ТУ 21.20.23-156-23548172-21

по указанным маркерам, комплектности и в
показателям качества

Начальник ОТК

ПАСПОРТ № 456-21
Имидазольный буфер
Имидазольный буферный раствор

История серии
Дата изготовления
Дата выдачи сертификата
Серия таргетная серия 20

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Имидазольного буферного раствора (Имидазольный буфер)

1. НАЗНАЧЕНИЕ
1.1. Имидазольный буферный раствор (Имидазольный буфер) предназначен для проведения лабораторных исследований в области молекулярной биологии.

1.2. Буферный раствор применяется для поддержания pH среды в процессе проведения исследований.

1.3. Буферный раствор применяется для поддержания pH среды в процессе проведения исследований.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА БУФЕРА
2.1. Принцип действия
Буфер поддерживает ионическую концентрацию нейтральной pH.

2.2. Состав буфера
В состав буфера входят следующие компоненты:
- Имидазольный буфер с добавлением натрия хлорида (0,05 %)
Состав имидазольного буфера - 10 флаконов (по 10 мл)
1) Имидазольный буфер - 4 флакона (по 50 мл)
2) Имидазольный буфер - 220-7,4

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3.1. pH буфера - 7,20-7,4

4. МЕТОД ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
4.1. Потенциальная реакция применения буфера - класс 2a (Правила МС) от 06.06.2012 № 40).



ВЕКТОР
БЕСТ

REF

X-XXXX

имидазольный
буферный раствор

Имидазольный буфер

Состав: 10×10 мл

ТУ 21.20.23-150-23548172-2021
РУ



REF

LOT

2

X-XXXX

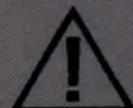
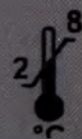


2021-02



2023-02

Имидазольный буфер



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

IVD



Для профессионального применения

Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Имидазольный буферный раствор (Имидазольный буфер)» № 1 (вариант 1, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.

2022 г.

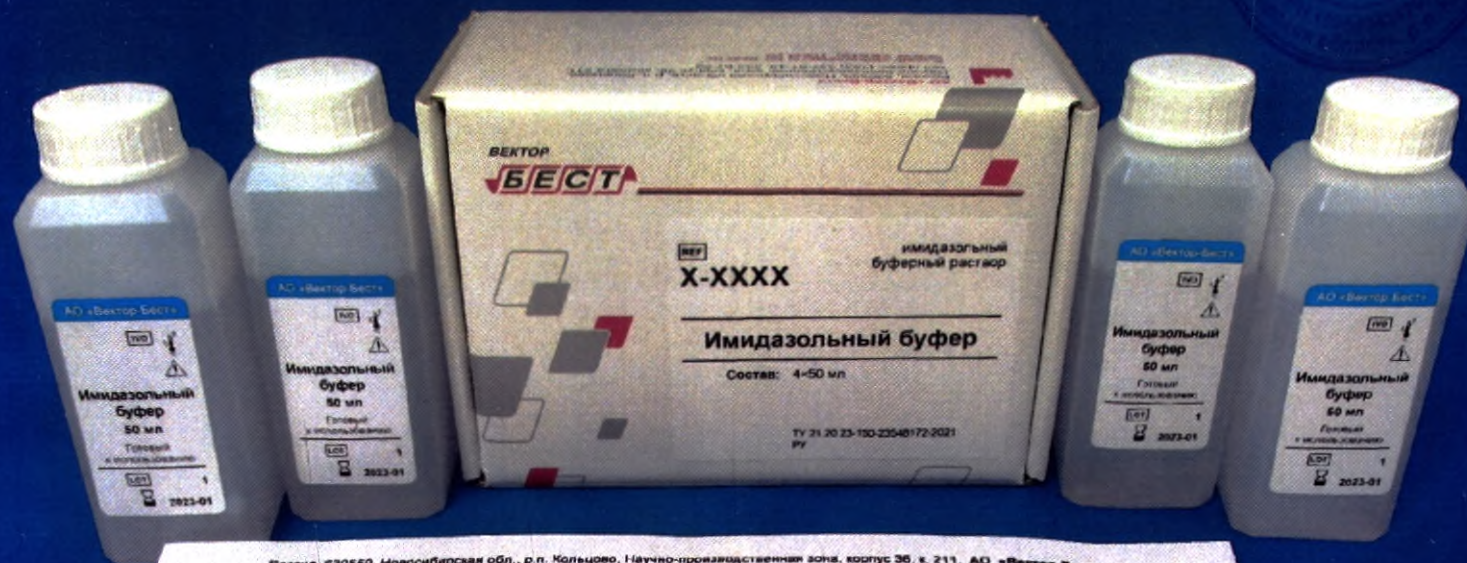


Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
«Имидазольный буферный раствор (Имидазольный буфер)» (вариант 2, серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



Хусаинов М.Д.
06 2022 г.



Россия, 630550, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211, АО «Вектор-Бест»
Для писем: 630117, г. Новосибирск, в/п 492 Приемная: тел. (383)-227-60-30, факс (383)-332-94-44
www.vektor-best.ru
vbest@vektor-best.ru

ПАСПОРТ № 427-21
Имидазольный буфер
Имидазольный буферный раствор

ТУ 21.20.23-150-23548172-2021

Номер серии

1

Хранить при температуре от
Транспортировать при темпера-
°С. Допускается транспортир
температуре до 26 °С не более

Состав
Имидазольный буфер, серия 1
Показатель
pH имидазольного буфера

Заключение: Соответствует
ТУ 21.20.23-150-235

по упаковке, маркировке, комплект
показателям качества

Начальник ОБТК



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Имидазольного буферного раствора (Имидазольный буфер)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Имидазольный буферный раствор (далее по тексту – буфер) предназначен для разведения образцов плазмы при определении концентрации фибриногена в плазме крови и проведении других коагулологических исследований.
1.2. Буфер предназначен для полуавтоматических и автоматических коагулометров и ручного анализа.

1.3. Буфер выпускается в двух вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Пасовка
1	10×10 мл
2	4×50 мл

2. ХАРАКТЕРИСТИКА БУФЕРА

2.1. Принцип действия

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ БУФЕРА

7.1. Транспортирование буфера должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте дан. Допускается транспортирование при температуре от 18 до 26 °С.

7.2. Хранение буфера в упаковке предприятия-изготовителя осуществляется при температуре от 2 до 8 °С в течение всего в холодильных камерах или холодильниках, с регламентированный температурный режим с ежедневной температуры.

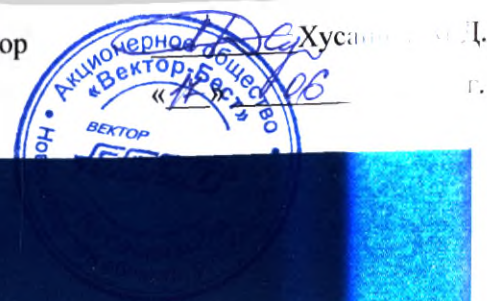
7.3. Срок годности буфера – 24 месяца со дня выпуска. Допускается применение наборов по истечении срока годности.

7.4. Для получения надежных результатов необходимо соблюдать инструкцию по применению буфера.

7.5. Буфер предназначен для однократного использования.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1. Производитель гарантирует качество



ВЕКТОР
БЕСТ

REF

X-XXXX

имидазольный
буферный раствор

Имидазольный буфер

Состав: 4×50 мл

ТУ 21.20.23-150-23548172-2021
РУ



REF

LOT

1

X-XXXX

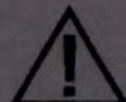
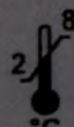


2021-01



2023-01

Имидазольный буфер



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

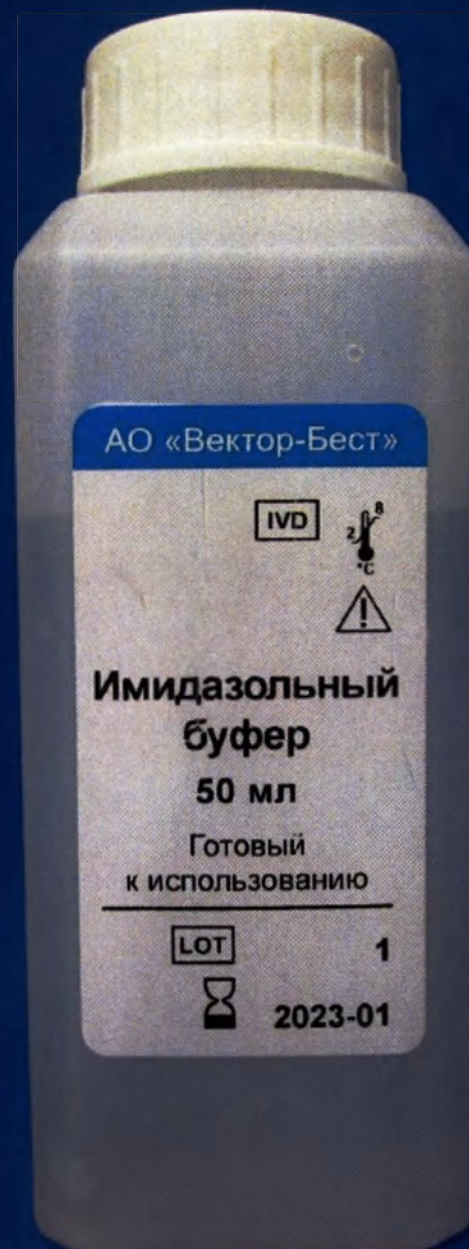
IVD



Для профессионального применения

Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Имидазольный буферный раствор (Имидазольный буфер)» № 1 (вариант 2, серия 1)

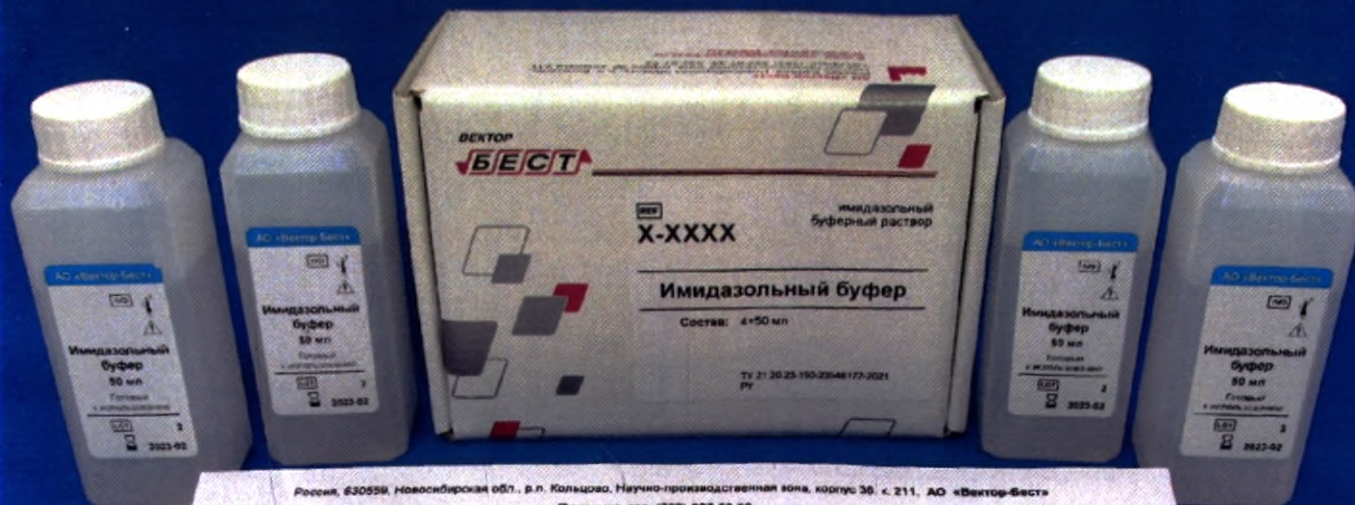
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



Графическое изображение общего вида медицинского изделия
«Имидазольный буферный раствор (Имидазольный буфер)» (вариант 2, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.
2022 г.



Россия, 630558, Новосибирская обл., г. Колкцово, Научно-производственная зона, корпус 36, с. 211, АО «Вектор-Бест»
Для писем: 630117, г. Новосибирск, а/я 492 Приемная: тел. (383)-227-80-50, факс: (383)-332-94-44 www.vector-best.ru vbest@vector-best.ru

ПАСПОРТ № 451-21
Имидазольный буфер
Имидазольный буферный раствор

ТУ 21.20.23-150-23548172-2021

Номер серии

2

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.
Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Допускается температура до:

Дата изготовления
Дата выдачи паспорта

2021.02



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Имидазольного буферного раствора (Имидазольный буфер)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Имидазольный буферный раствор (далее по тексту – буфер) предназначен для разведения образцов плазмы при определении концентрации фибриногена в плазме крови и проведении других коагулологических исследований.
1.2. Буфер предназначен для полуавтоматических и автоматических коагулометров и ручного анализа.
1.3. Буфер выпускается в двух вариантах комплектации.

Вариант комплектации	Фасовка
1	10×10 мл
2	4×50 мл

2. ХАРАКТЕРИСТИКА БУФЕРА

2.1. Принцип действия

Буфер поддерживает изотоническую концентрацию солей и

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ БУФЕРА

7.1. Транспортирование буфера должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 18 до 26 °С не более 10 сут.

7.2. Хранение буфера в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

7.3. Срок годности буфера – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

7.4. Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению буфера.

7.5. Буфер предназначен для однократного применения.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых им изделий требованиям нормативной и технической документации.

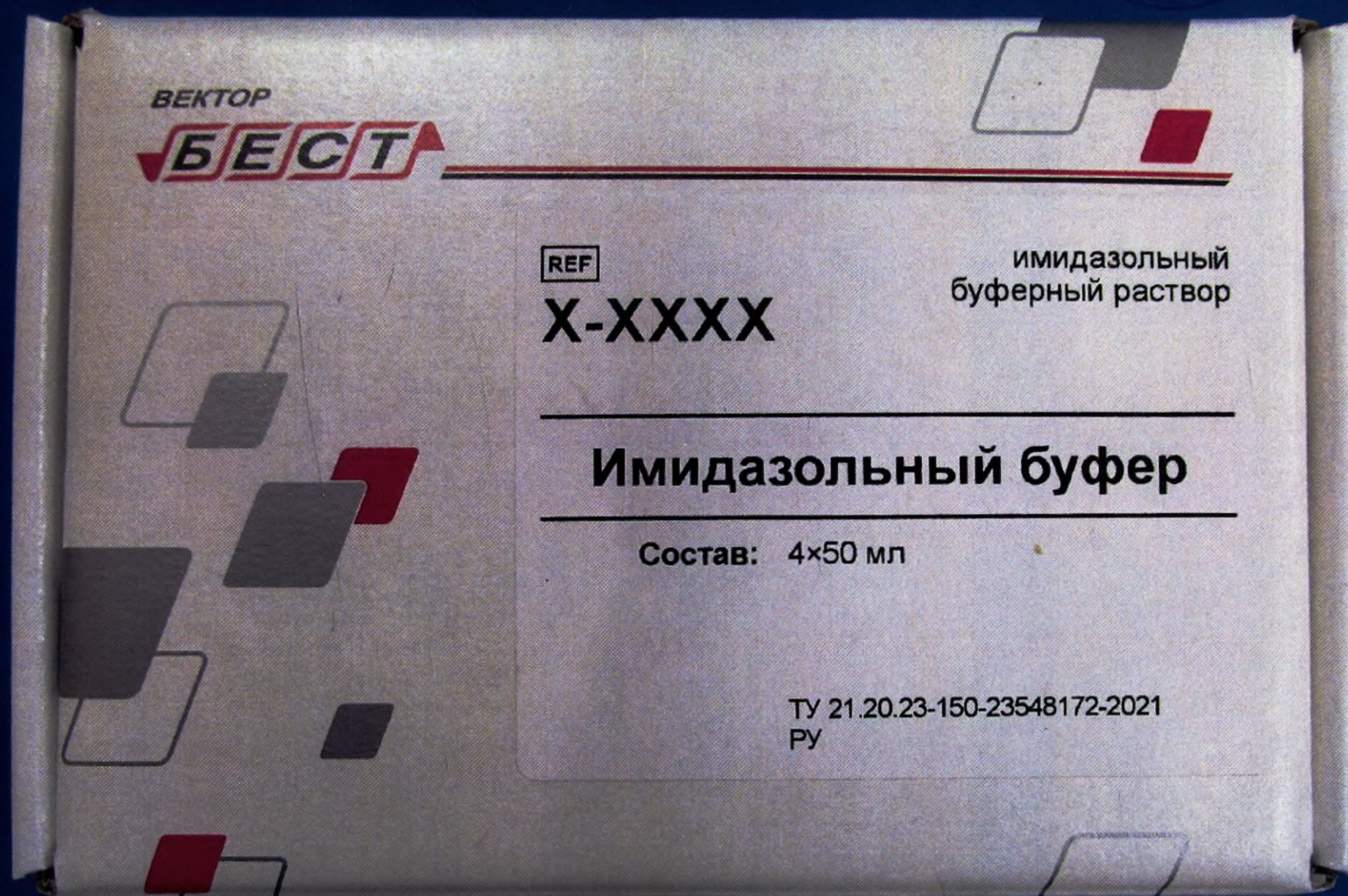
Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
«Имидазольный буферный раствор (Имидазольный буфер)» № 1 (вариант 2, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



Хусаинов М.Д.

2022 г.





REF

LOT

2

X-XXXX

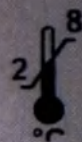


2021-02



2023-02

Имидазольный буфер



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

IVD



Для профессионального применения

Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Имидазольный буферный раствор (Имидазольный буфер)» № 1 (вариант 2, серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.

06 2022 г.

