

**Фотографии набора реагентов
ВГБ-ГЕН**

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»



В.Ю. Дмитриевский
_____ 2016 г.

**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ**

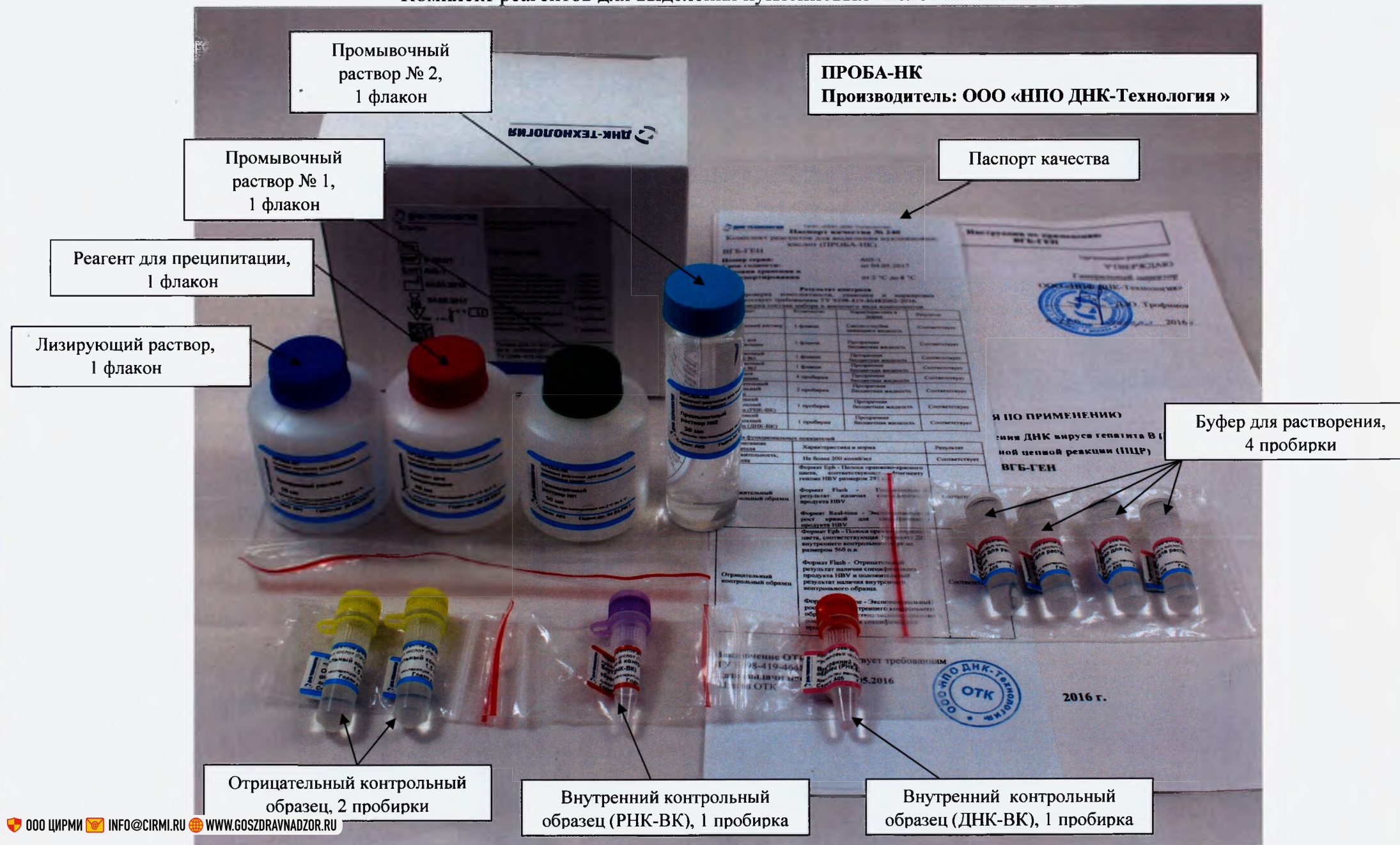
**Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV)
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)
ВГБ-ГЕН**

(по ТУ 9398-419-46482062-2016)

2016 г.

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) ВГБ-ГЕН
(по ТУ 9398-419-46482062-2016)

Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-НК



Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) ВГБ-ГЕН
(по ТУ 9398-419-46482062-2016)

Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-НК

ПРОБА-НК

Производитель: ООО «НПО ДНК-Технология»

я по применению
тест ДНК вируса гепатита В (HBV)
методом полимеразной реакции (ПЦР)
ВГБ-ГЕН

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) ВГБ-ГЕН (по ТУ 9398-419-46482062-2016)

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК с детекцией в режиме реального времени

ВГБ-ГЕН, смесь для амплификации в стрипах
Производитель: ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином,
12 стрипов по 8 пробирок

Положительный контрольный
образец, 1 пробирка

Принадлежности:

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 1241
Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса гепатита В (HBV) с детекцией в режиме реального времени ВГБ-ГЕН

Модель серии: В180518-1
Срок годности: до 18.05.2017

Условия хранения и транспортирования: от минус 18 °С до минус 22 °С

Условия хранения: от 2 °С до 8 °С

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки			
Компоненты	Характеристика и норма	Результат	
ВГБ-ГЕН	12 стрипов по 8 пробирок	Проверка: достаточная масса, под вакуумной упаковкой	Соответствует
ПЦР-буфер	2 пробирки	Проверка: бесцветная жидкость	Соответствует
Полимераза ТехноТaq	1 пробирка	Проверка: бесцветная жидкость	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки	Проверка: бесцветная вязкая жидкость	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Проверка: бесцветная жидкость	Соответствует

2. Проверка качества			
Компоненты	Характеристика и норма	Результат	
ВГБ-ГЕН	Не более 260 копий/мл	Экспоненциальный рост кривой для специфического продукта HBV	Соответствует
Положительный контрольный образец	Экспоненциальный рост кривой внутреннего контрольного образца и отсутствие экспоненциального роста кривой для специфического продукта HBV	Соответствует	

Инструкция по применению ВГБ-ГЕН

Организация-разработчик: УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»
Д.Ю. Трофимов
2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) ВГБ-ГЕН

М-НВУ-100
Комплект реагентов для ПЦР-амплификации
Вирус гепатита В (HBV)

Систем: 100 тестов
ПЦР-буфер: 2 пробирки
Полимераза ТехноТaq: 1 пробирка
Минеральное масло: 2 пробирки

Срок годности: от минус 18 °С до минус 22 °С
Годен до: 18.05.2017

Минеральное масло,
2 пробирки

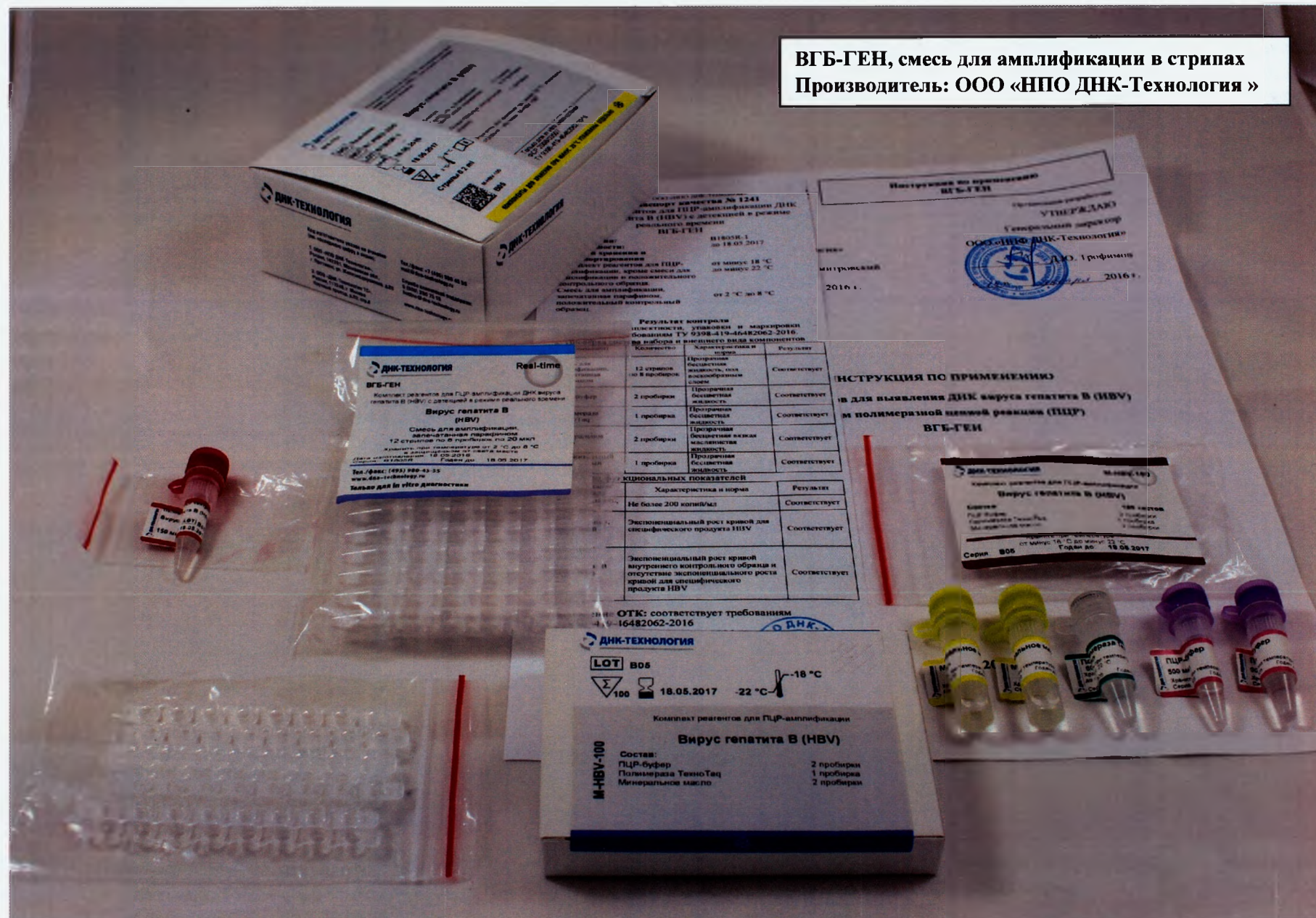
ПЦР-буфер,
2 пробирки

Полимераза ТехноТaq,
1 пробирка

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) ВГБ-ГЕН (по ТУ 9398-419-46482062-2016)

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК с детекцией в режиме реального времени

ВГБ-ГЕН, смесь для амплификации в стрипах
Производитель: ООО «НПО ДНК-Технология»



Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) ВГБ-ГЕН
(по ТУ 9398-419-46482062-2016)

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК с детекцией в режиме реального времени

Паспорт качества

ВГБ-ГЕН, смесь для амплификации в пробирках
Производитель: ООО «НПО ДНК-Технология»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Положительный контрольный образец, 1 пробирка

ПЦР-буфер, 2 пробирки

Полимераза ТехноТaq, 1 пробирка

Минеральное масло, 2 пробирки

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) ВГБ-ГЕН (по ТУ 9398-419-46482062-2016)

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК с детекцией в режиме реального времени

ВГБ-ГЕН, смесь для амплификации в пробирках
Производитель: ООО «НПО ДНК-Технология»

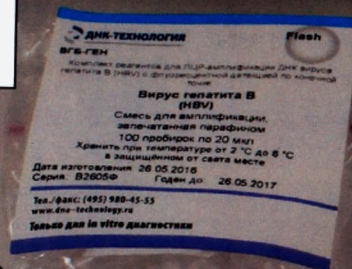


Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК с флуоресцентной детекцией по конечной точке

ВГБ-ГЕН,
Производитель: ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином,
100 пробирок



Положительный контрольный
образец, 1 пробирка

Паспорт качества № 1243
комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК
вируса гепатита В (HBV) с флуоресцентной
детекцией по конечной точке
ВГБ-ГЕН

Серия: В3805Ф-1
до 26.05.2017

Хранить: от минус 18 °С до минус 22 °С
от 2 °С до 8 °С

Результат контроля
Проверка комплектности, упаковки и маркировки
соответствует требованиям ТУ 9398-419-46482062-2016.
Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Наименование	Количество	Характеристика и норма	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	100 пробирок	Прозрачная бесцветная жидкость, под вакуумированным слоем	Соответствует
ПЦР-буфер	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Полимераза ТехноТaq	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

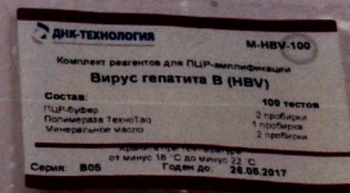
3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Чувствительность, не более	Не более 200 копий/мл	Соответствует
Положительный результат наличия специфического продукта HBV	Положительный результат наличия специфического продукта HBV	Соответствует
Отрицательный контрольный образец	Отрицательный результат наличия специфического продукта HBV и положительный результат наличия внутреннего контрольного образца	Соответствует

Инструкция по применению
ВГБ-ГЕН

Организация разработчик
УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»
Д.Ю. Трофимов
2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV)
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)
ВГБ-ГЕН



ПЦР-буфер,
2 пробирки

Полимераза ТехноТaq,
1 пробирка

Минеральное масло,
2 пробирки

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) ВГБ-ГЕН (по ТУ 9398-419-46482062-2016)

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК с флуоресцентной детекцией по конечной точке

**ВГБ-ГЕН,
Производитель: ООО «НПО ДНК-Технология»**

Инструкция по применению ВГБ-ГЕН

Организация разработчик
УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»
Д.Ю. Трофимов
2016 г.

Информация о документе
Исходный документ № 1243
для ПЦР-амплификации ДНК
вируса В (HBV) с флуоресцентной
детекцией по конечной точке
ВГБ-ГЕН

Варианты хранения:
В3605Ф-1 от 26.05.2017
от минус 18 °С
до минус 22 °С
В3605Ф-2 от 2 °С до 8 °С

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки
соответствует требованиям ТУ 9398-419-46482062-2016.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парфенином	100 пробирок	Пробирки бесцветные, целостность, запечатанность	Соответствует
ПЦР-буфер	2 пробирки	Пробирки бесцветные, целостность	Соответствует
Полимераза ТехноТад	1 пробирка	Пробирка бесцветная, целостность	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки	Пробирки бесцветные, целостность, запечатанность	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Пробирка бесцветная, целостность	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Чувствительность, по С ₀ С ₀	Не более 200 копий/мл	Соответствует
Положительный контрольный образец	Положительный результат наличия специфического продукта HBV	Соответствует
Отрицательный контрольный образец	Отрицательный результат наличия специфического продукта HBV и положительный результат наличия неспецифического продукта	Соответствует

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV)
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)
ВГБ-ГЕН

М-НВВ-100
Комплект реагентов для ПЦР-амплификации
Вируса гепатита В (HBV)

Состав:
ПЦР-буфер 2 пробирки
Полимераза ТехноТад 1 пробирка
Минеральное масло 2 пробирки

100 тестов

Срок годности: от минус 18 °С до минус 22 °С
Серия: B05 Годен до: 26.05.2017

ВГБ-ГЕН
Смесь для амплификации, запечатанная парфенином
100 пробирок по 20 мкл
Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С
в защищенном от света месте
Дата изготовления: 26.05.2016
Серия: B3605Ф Годен до: 26.05.2017
Тел./факс: (493) 989-43-33
e-mail: info@dnk-technologia.ru
Только для in vitro диагностики

М-НВВ-100
Состав:
ПЦР-буфер 2 пробирки
Полимераза ТехноТад 1 пробирка
Минеральное масло 2 пробирки

LOT B05
26.05.2017 -22 °С -18 °С

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации
Вирус гепатита В (HBV)

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) ВГБ-ГЕН (по ТУ 9398-419-46482062-2016)

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК с детекцией методом гель-электрофореза

Паспорт качества

ВГБ-ГЕН,
Производитель: ООО «НПО ДНК-Технология»

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином,
100 пробирок

Положительный контрольный
образец, 1 пробирка

Результат контроля			
1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки - соответствует требованиям ТУ 9398-419-46482062-2016.			
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов			
Компонент	Количество	Характеристика и норма	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	100 пробирок	Прозрачная бесцветная жидкость, под вакуумной упаковкой	Соответствует
ПЦР-буфер	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Полимераза ТехноТаг	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
3. Проверка функциональных показателей			
Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат	
Чувствительность, не более	Не более 200 копий/мл	Соответствует	
Положительный контрольный образец	Полоса оранжево-красного цвета, соответствующая фрагменту генома HBV размером 295 п.н.	Соответствует	
Отрицательный контрольный образец	Полоса оранжево-красного цвета, соответствующая фрагменту ДНК внутреннего контрольного образца размером 360 п.н.	Соответствует	

Заключение ОТК: соответствует требованиям
ТУ 9398-419-46482062-2016
Дата выдачи паспорта: 29.04.2016
Штамп ОТК

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV)
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)
ВГБ-ГЕН

ПЦР-буфер,
2 пробирки

Минеральное масло,
2 пробирки

Полимераза ТехноТаг,
1 пробирка

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) ВГБ-ГЕН
(по ТУ 9398-419-46482062-2016)
Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК с детекцией методом гель-электрофореза

ВГБ-ГЕН,
Производитель: ООО «НПО ДНК-Технология»



Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) ВГБ-ГЕН
(по ТУ 9398-419-46482062-2016)

Комплект реагентов для детекции ДНК методом гель-электрофореза

ВГБ-ГЕН,

Производитель: ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «НПО ДНК-Технология»
Паспорт качества № 124
Комплект реагентов для детекции ДНК вируса гепатита В (HBV) методом гель-электрофореза ВГБ-ГЕН

Номер серии: В2604-1
Срок годности: до 26.04.2017
Условия хранения и транспортирования: от 2 °С до 8 °С

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки соответствует требованиям ТУ 9398-419-46482062-2016.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Результат
Смесь для электрофореза	1 пакет	Кристаллический порошок белого цвета	Соответствует
Агарозный гель	5 пластины	Пластина из бесцветного геля, залитая полупрозрачным гелем, инкапсулирующим агарозный гель.	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Чувствительность, не более	Не более 200 копий/л	Соответствует
Положительный контрольный образец	Полоса оранжево-красного цвета, соответствующая фрагменту генома HBV размером 295 п.н.	Соответствует
Отрицательный	Полоса оранжево-красного цвета, соответствующая фрагменту ДНК контрольного образца	Соответствует

Закрепление ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-419-46482062-2016

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Исполнитель:
АСОВАНОВ
директор
НПО «ДНК-Технология»
М.Ю. Дмитриевский
2016 г.

Инструкция по применению
ВГБ-ГЕН

Организация-разработчик
УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»
М.Ю. Трофимов
2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для детекции ДНК вируса гепатита В (HBV)

Смесь для электрофореза

Агарозный гель (2,3%)
5 пластины
Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С
Срок годности: 2016
Годен до: 26.04.2017

Агарозный гель
5 пластины

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 12
(двухсторонняя) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И.

