

УТВЕРЖДАЮ

Менеджер по
ин витро диагностике
группы регистрации
медицинских изделий департамента
регистрации лекарственных средств
и медицинских изделий Медицинской
дирекции ООО «Р-Фарм
Интернешнл»



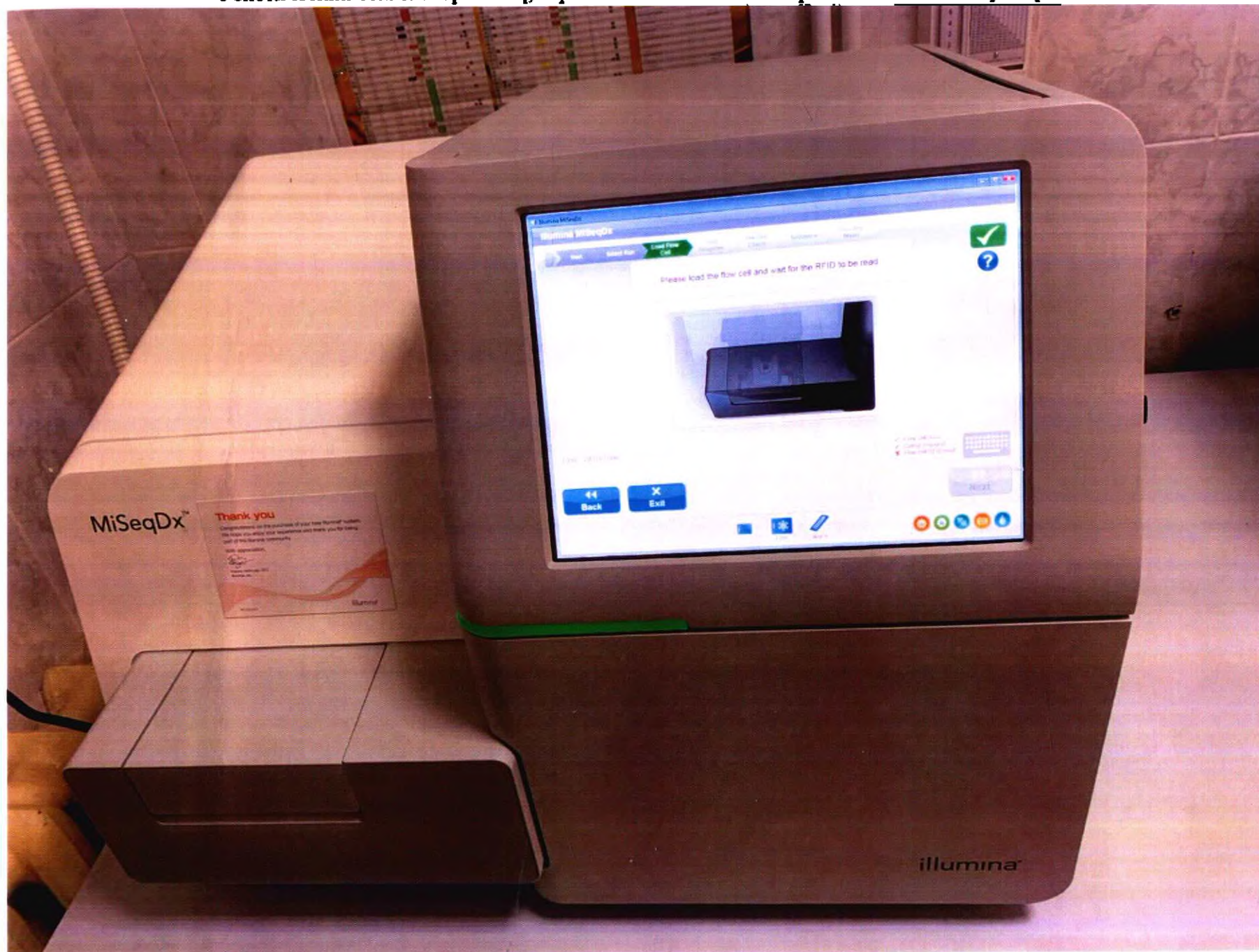
В.А. Королевская

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

«Генетический секвенатор MiSeq, вариант исполнения: MiSeqDx»

производства «Иллюмина, Инк.», США, (Illumina, Inc).

Генетический секвенатор MiSeq, вариант исполнения: MiSeqDx: Базовый блок прибора



Генетический секвенатор MiSeqDx

Инструкция по безопасности и соответствия требованиям

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Введение.....	4
Техника безопасности и маркировка	5
Символы.....	8
Соответствие требованиям и нормативным документам.....	9
Техническая помощь.....	12

СОБСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ ILLUMINA
Документ № 15034477 вер. 04

illumina

Генетический секвенатор MiSeqDx

ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ IN VITRO

№ по каталогу DX-410-1001

Назначение

Генетический секвенатор MiSeqDx предназначен для целевого секвенирования библиотек ДНК из геномной ДНК человека, выделенной из цельной периферической крови или из фиксированной в формалине и залитой в парафин (далее FFPE от formaldehyde fixed-paraffin embedded) ткани, при использовании в диагностике *in vitro* (IVD, от *in vitro* diagnostic), выполняемой на этом приборе. Генетический секвенатор MiSeqDx не предназначен для секвенирования всего генома или секвенирования *de novo*. Генетический секвенатор MiSeqDx предназначен для использования с зарегистрированными и внесенными в перечень или утвержденными реагентами для IVD и аналитическим программным обеспечением.

Принципы методики

Генетический секвенатор MiSeqDx производства компании «Иллюмина» (Illumina) предусмотрен для целевого повторного секвенирования ДНК человека с использованием расходных материалов для секвенирования производства компании «Иллюмина» (Illumina) и библиотек, полученных с геномной ДНК человека, выделенной из периферической цельной крови или FFPE ткани, с использованием зарегистрированных и включенных в перечень, допускаемых реагентов или реагентов, утвержденных для IVD. Библиотеки получают путем амплификации мишеней и присоединения индексов к образцам и последовательностям захвата. Библиотеки испытуемых образцов иммобилизуют на проточной ячейке и секвенируют на приборе с использованием химического метода секвенирования путем синтеза (далее SBS от sequencing by synthesis,). В химической технологии SBS для обнаружения отдельных азотистых оснований нуклеотидов по мере их включения в растущие цепи ДНК используют метод обратимых терминаторов. Программное обеспечение анализа в режиме реального времени (RTA от RealTime Analysis,.) выполняет анализ изображений и распознавание азотистых оснований и присваивает каждому азотистому основанию баллы качества для каждого цикла секвенирования. По завершении основного анализа обработка результатов распознавания азотистых оснований осуществляется в процессе дополнительного анализа на приборе MiSeqDx. Обработка включает демультимплексирование, генерирование файла FASTQ, выравнивание, определение вариантов и генерирование файлов в формате определенных вариантов (далее VCF от variant call format,), содержащих информацию о вариантах, обнаруженных в конкретных положениях по отношению к стандартному образцу референсной сборки генома. В зависимости от рабочего процесса в генетическом секвенаторе MiSeqDx для дополнительного анализа используются различные модули. Доступны как модули определения для герминальных вариантов или для соматических вариантов, так и модули определения для специального применения.

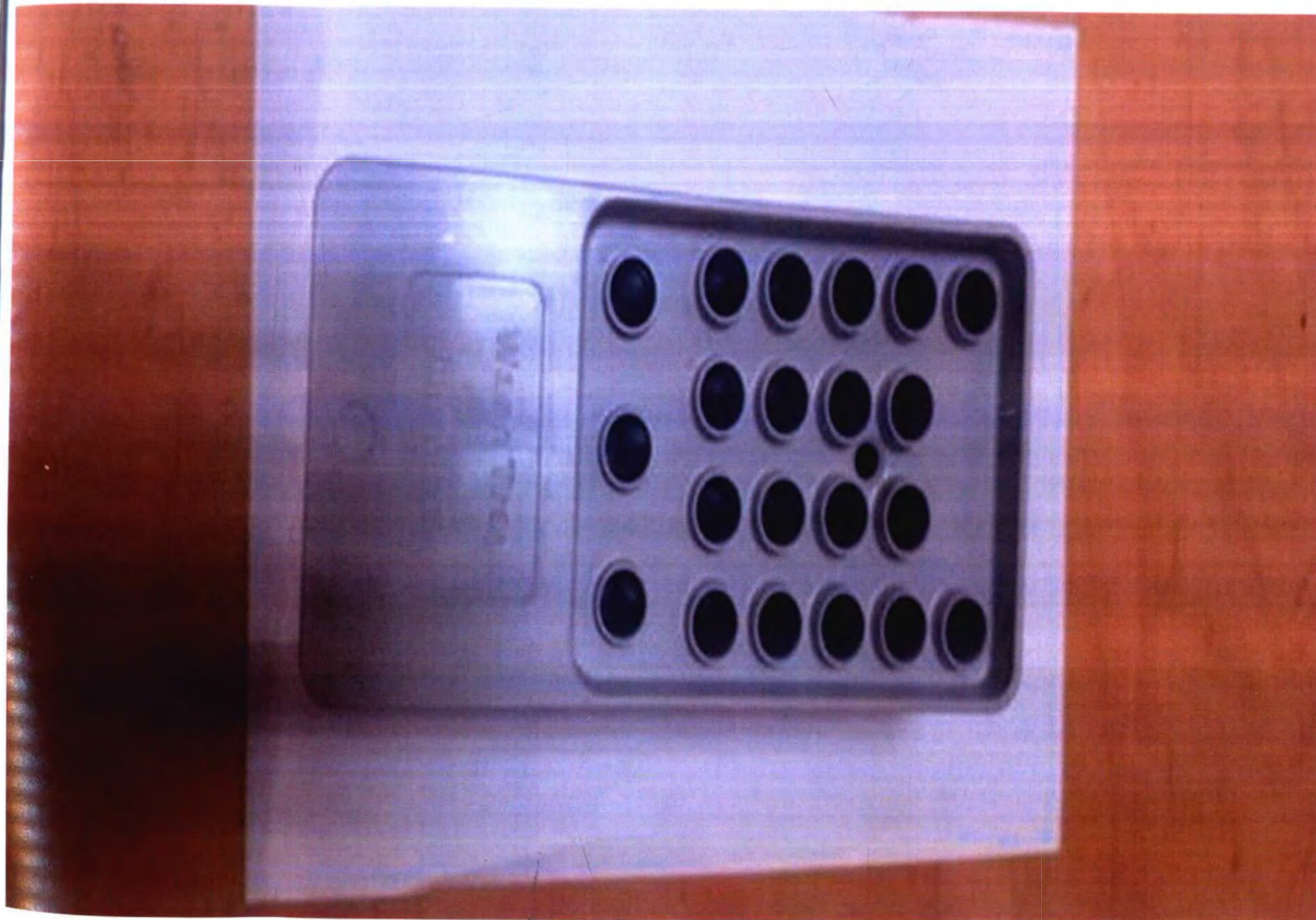
Конфигурация двухвариантной загрузки

Конфигурация двухвариантной загрузки включает аппаратные средства, программное обеспечение и процедуры установки, позволяющие генетическому секвенатору MiSeqDx выполнять исследования последовательности как для применения в диагностике *in vitro* (IVD), так и исключительно в исследовательских целях (RUO от research use only,). Конфигурация двухвариантной загрузки позволяет пользователю переключать режим прибора с диагностического на исследовательский. Радиочастотные идентификаторы (РЧИД

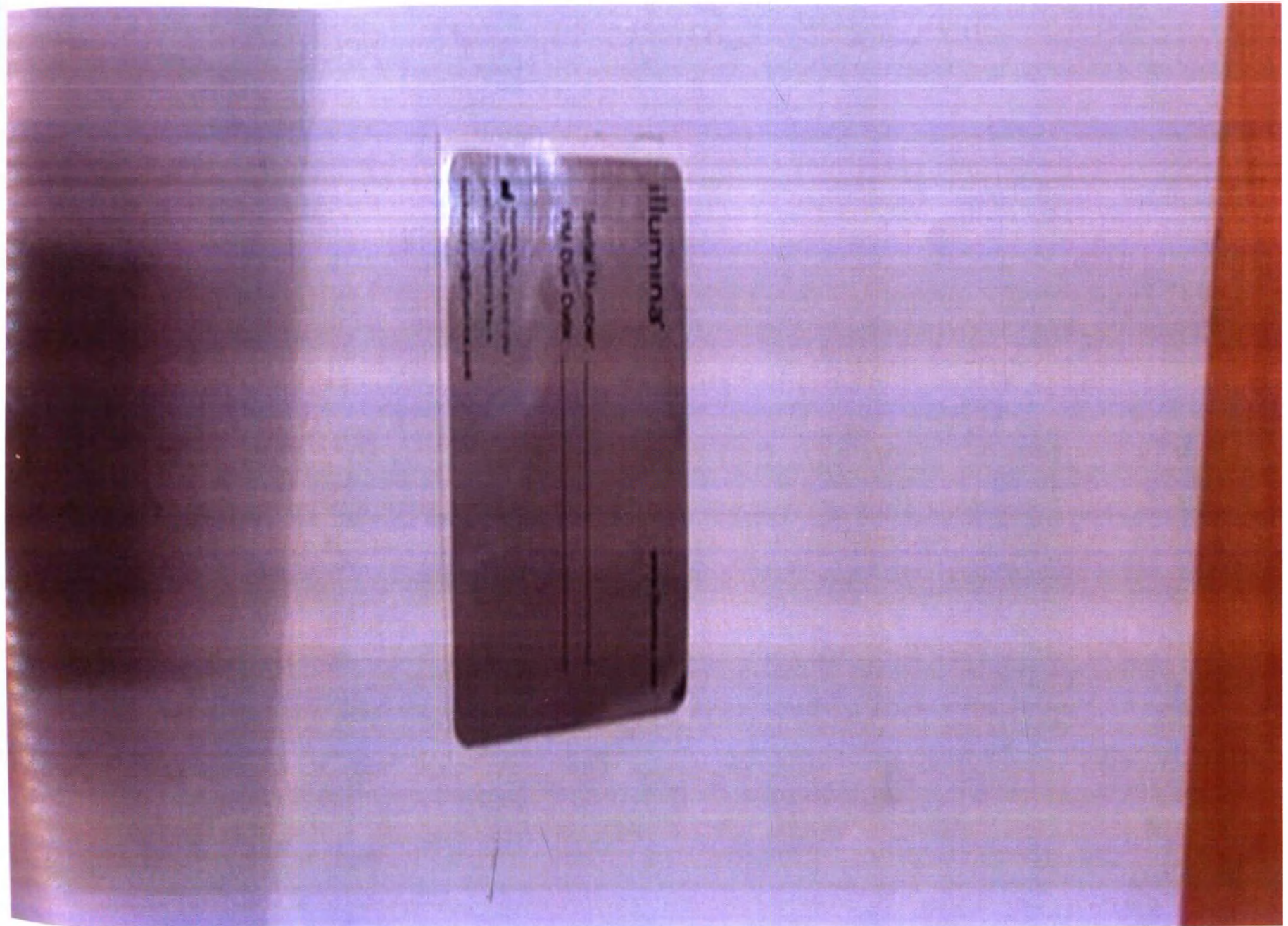
Август 2021 г.

Документ № 1000000021963 в.03 | 1

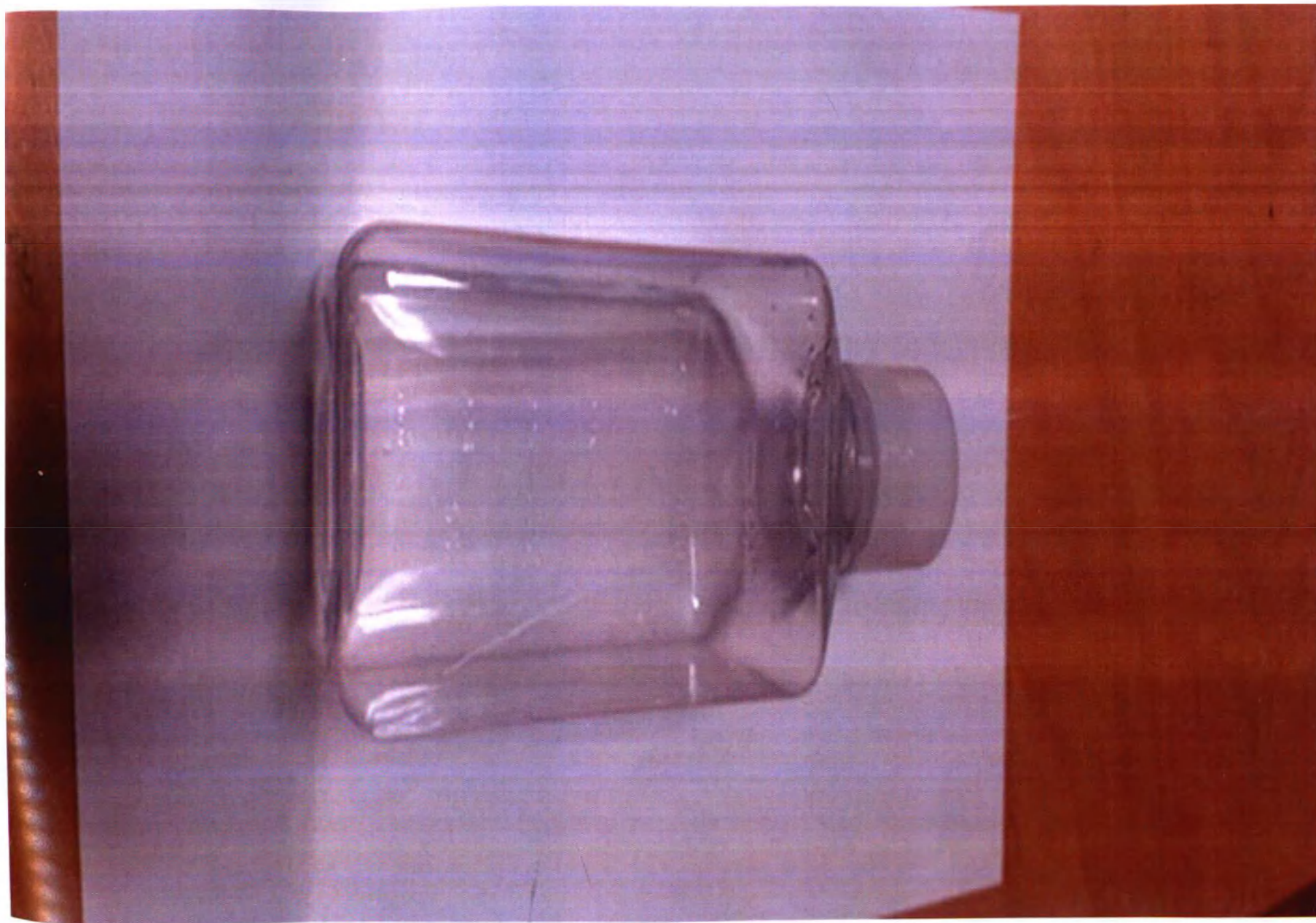
Лоток для промывки прибора



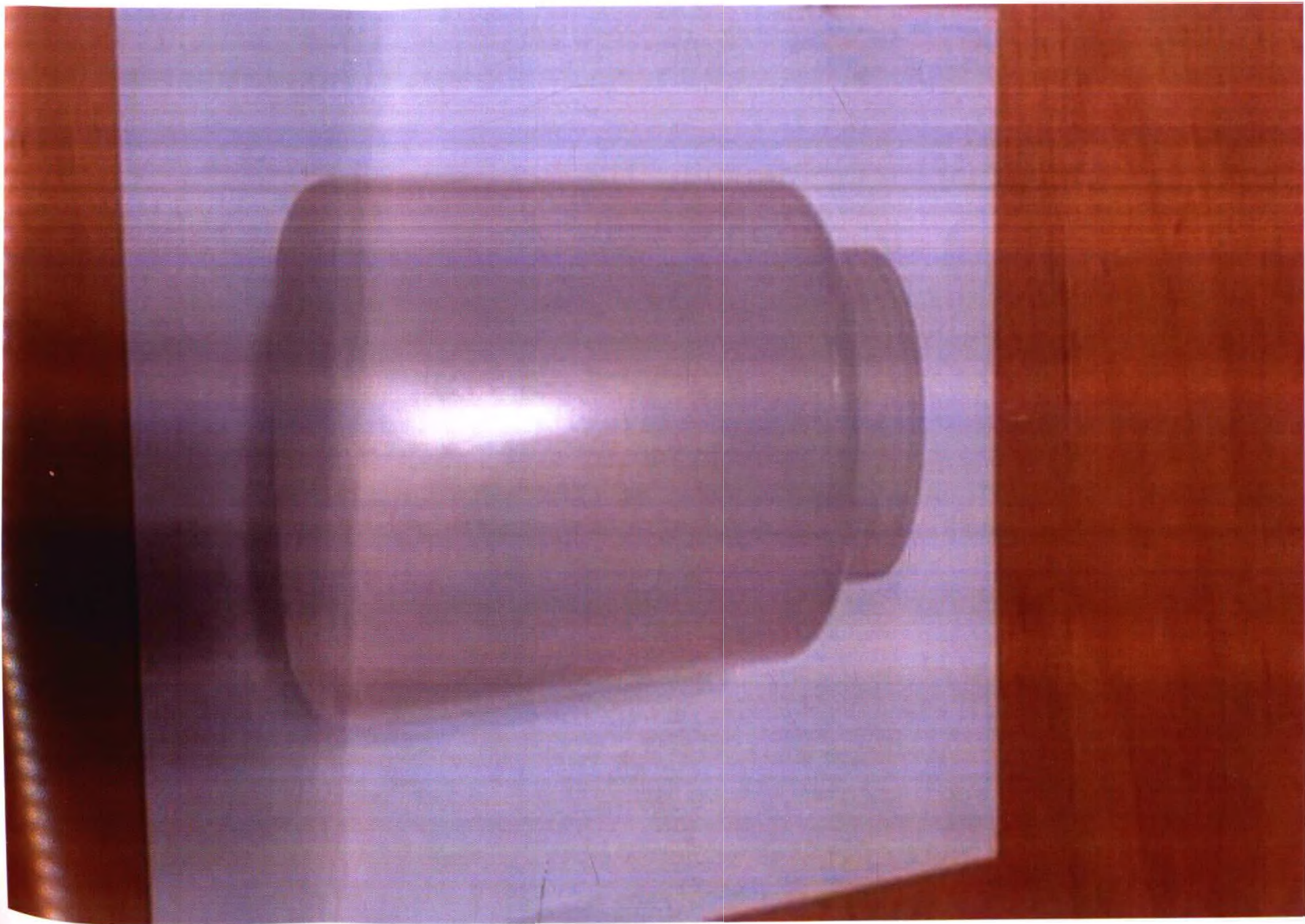
Наклейки для левой панели



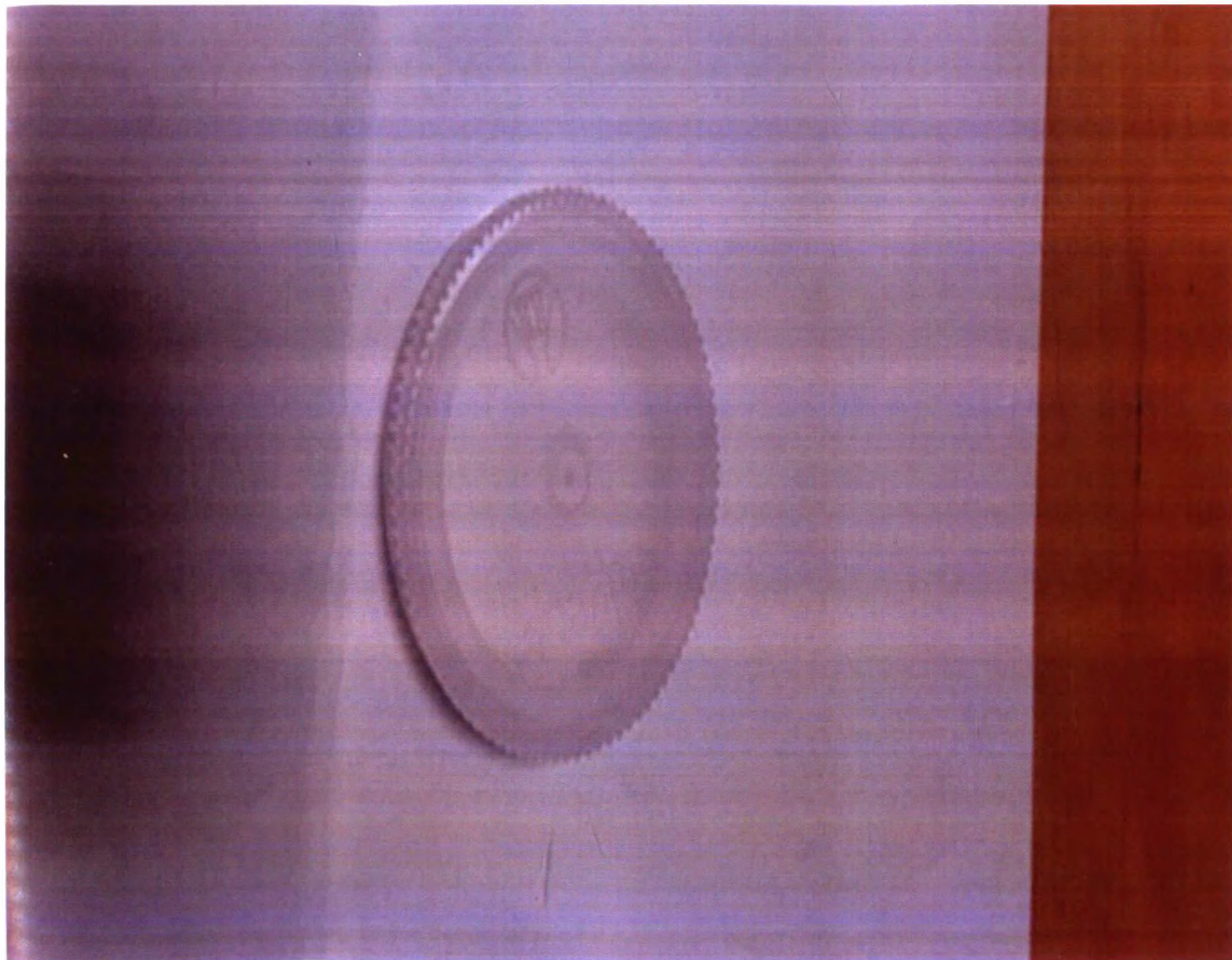
Бутыль для промывки прибора, до 500 мл



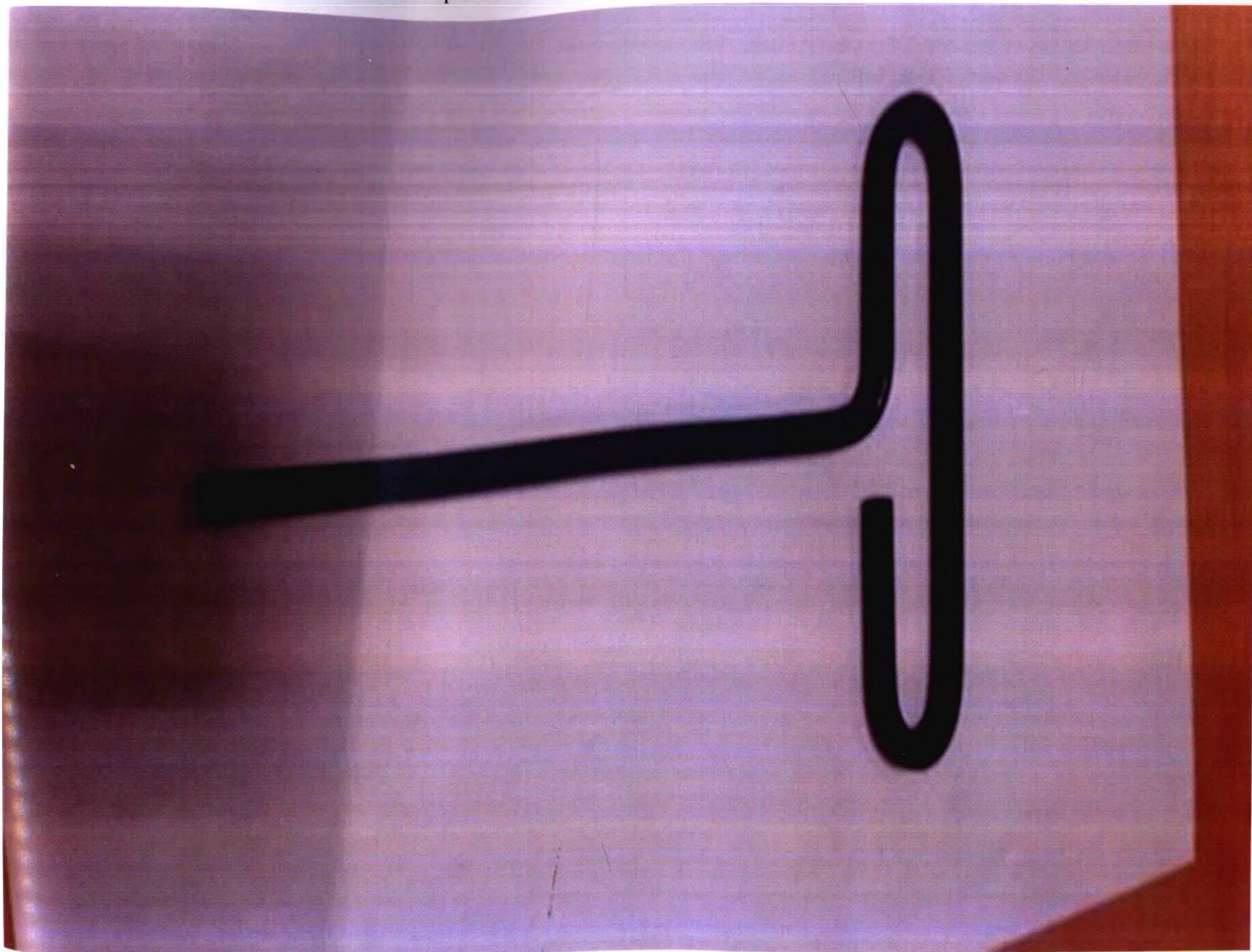
Банка для слива отработанной жидкости, до 800 мл



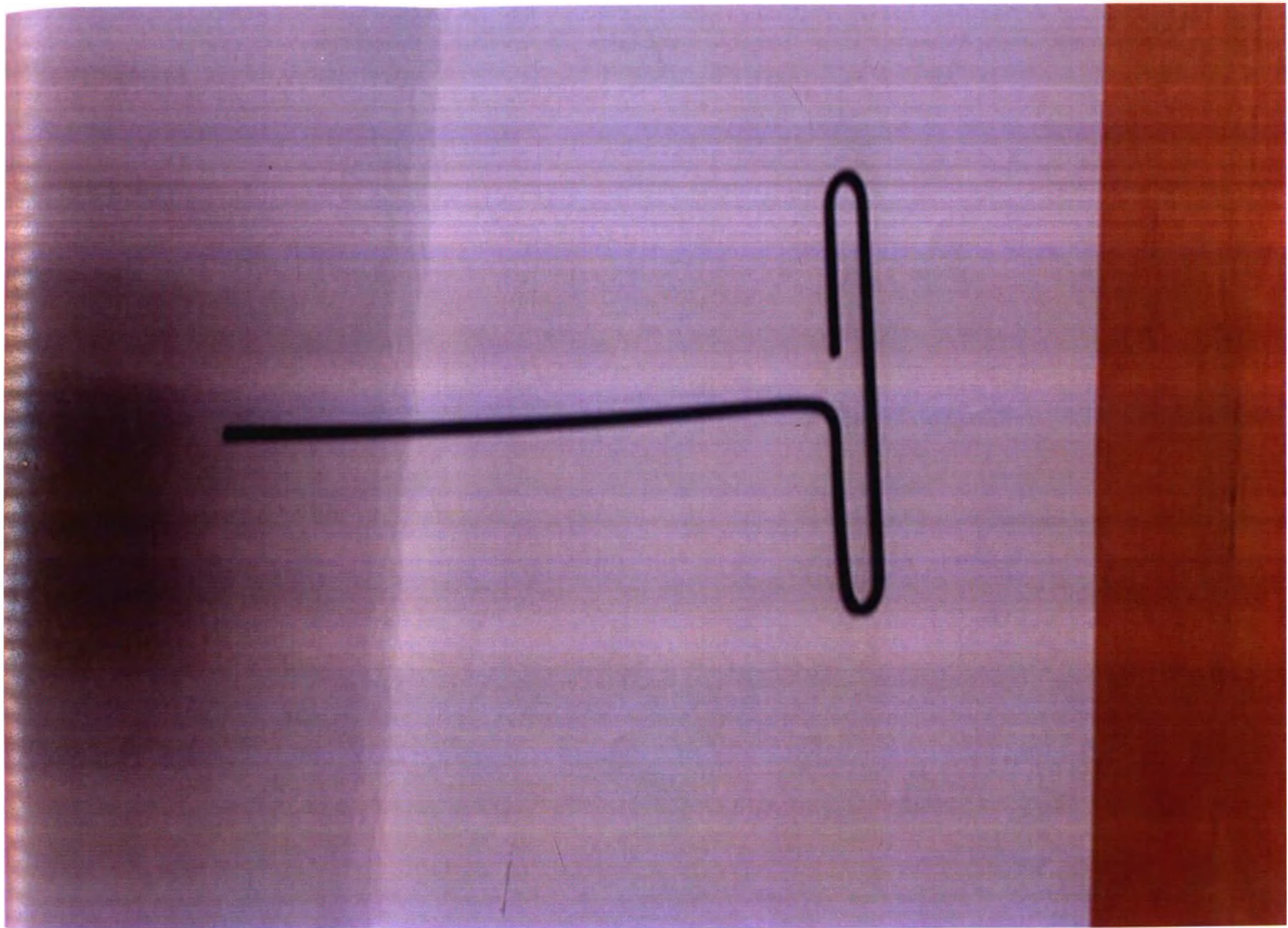
Крышка для банки для слива отработанной жидкости, до 800 мл



Т-образный М6 шестигранный ключ, 6 дюймов



Т-образный 5/64" шестигранный ключ, 6 дюймов



Кабель для подключения к интернету сети

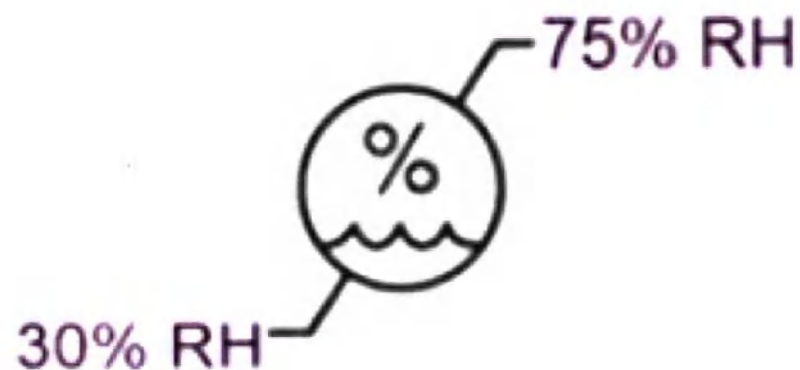
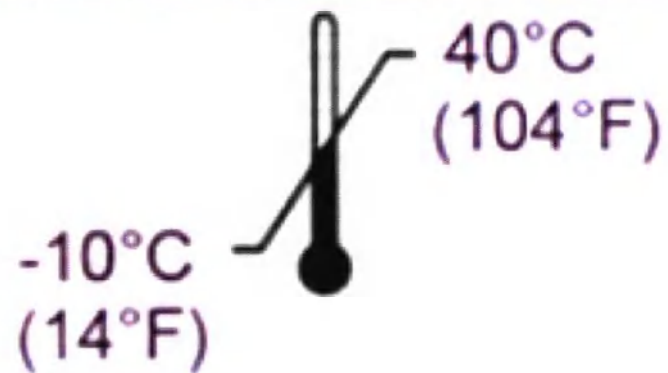


Кабель электропитания





MiSeq™ Dx



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122 USA

MADE IN US

Label PN 20043138 Rev. A

illumina

www.illumina.com

UDI

SN 12345678

(01)00816270020002
(11)210609
(21)12345678

2021-06-09

Label PN: 15038779 Rev B

illumina®
www.illumina.com

REF DX-410-1001

~Line: 100V-240V 50/60Hz 400W

CONTAINS FCC ID: ZWF-MISEQ
CONTAINS IC: 9859A-MISEQ
IFETEL: RCPILMI14-0158-A1
CNC ID: H-21123

EC REP illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5826 DK Eindhoven
The Netherlands

illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122 USA

LABEL PN: 15038776 Rev D

PATENTS www.illumina.com/patents

MADE IN US

IVD CE

51643/SDPPI/2017
4823

Complies with
IMDA standards
DA106208

ANATEL
01067-12-07876

ICASA TA-2017/1798
APPROVED

KCC-CMM-ILM-
Miseq

NTC
Type Approved
No.: ESD-1715289C

001

2571

EAC

Support illumina.com

TH PHU QUANG
HAI PHU

ICT

MODEL: MiSeq™ Dx

EN: Next-generation sequencing (NGS) analyzer

FR: Analyseur de séquençage nouvelle génération (SNG)

IT: Analizzatore per il sequenziamento di nuova generazione
(Next-Generation Sequencing, NGS)

DE: NGS-Analysesystem (Next-Generation Sequencing,
Sequenzierung der nächsten Generation)

ES: Analizador de secuenciación de nueva generación (NGS)

Label MN: 20051850.A

illumina



www.tuv.com
ID 0000100000

TRA
REGISTERED No
ER72658/19
DEALER No
DA0075306/11

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

LABEL PN 20024972 Ver 01

Проект дополнительной маркировки для Российской Федерации

«Генетический секвенатор MiSeq, вариант исполнения: MiSeqDx»

Регистрационное удостоверение

№ РЗН 2014/1568 от 29.04.2014 г.

Номер серии, дата производства, графические символы указаны на оригинальном стикере и упаковке.

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

«Иллюмина, Инк.» (Illumina, Inc.), зарегистрированная по адресу: 5200, Иллюмина Уэй, г. Сан-Диего, штат Калифорния, 92122, США (5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA)

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Прочитать, пронумеровано,
и сценарно аналитическо
18 листов.
Корнеевские Р.А.
В.Тюф?

