

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»
С.А. Самарин
« 01.10.2019 » 2019 г.



**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

**Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов
для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)
HLA-Эксперт**

2019 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS) HLA-Эксперт» соответствует требованиям:

- п.6.2 ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

- п.5, п.6 ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-100-46482062-2019.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS) HLA-Эксперт» выполнена печатным способом и включает:

- **этикетку на каждый компонент или блока компонентов** содержащую следующую информацию (образцы см. лист 9-12, 17-20, 21, 22):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- сокращенное наименование изделия;
- наименование компонента;
- объём/количество компонента;
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- символ IVD.

- **этикетку на коробку набора реагентов**, содержащую информацию (образцы см. лист 5-8, 13-16, 23, 24):

- наименование изготовителя или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование изделия;
- указание на используемую платформу;
- вариант исполнения;
- состав изделия;
- символ IVD;
- каталожный номер;
- номер серии;
- дату изготовления;
- срок годности;
- количество тестов;
- условия хранения;
- указание на наличие холодильной части (при необходимости);
- символ «Не стерильно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Одноразовое использование»;
- надпись «Предназначено для профессионального применения»;
- номер технических условий;
- ссылку на номер и дату регистрационного удостоверения.

Примечания

1. Размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания информации на

2. Информация об изготовителе нанесена непосредственно на коробку набора реагентов.
3. Требование об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
4. Допускается на этикетке наличие QR-кода.
5. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Символы, используемые при маркировке набора

	Только для диагностики in vitro		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению
	Количество тестов		Каталожный номер
	Годен до		Адрес изготовителя
	Серия набора		Не допускается воздействие солнечного света
	Не стерильно		Одноразовое использование

Покупные изделия содержат следующие символы

	Репродуктивная токсичность		Осторожно! Содержит раздражающие компоненты
---	----------------------------	--	--

- **информацию непосредственно на коробках**, нанесенную типографским способом, содержащую:

- логотип;
- адрес изготовителя и его контактные данные (см. развертку макета коробки, лист 25);

- **этикетку на транспортную тару**, содержащую информацию (образцы см. лист 26):

- полное наименование набора;
- символ IVD;
- указание на используемую платформу;
- дату изготовления (год, месяц);
- срок годности набора (год, месяц включительно);
- номер серии;
- количество наборов в транспортной таре;
- требования к условиям хранения и транспортирования набора;
- масса нетто;
- масса брутто;
- наименование и адрес изготовителя.

Примечания

1. Требование об указании знака обращения на рынке не применимо.
2. Надписи на транспортной таре, содержащие данные о числе изделий, дате изготовления и сроке годности, номера серии допускается выполнять от руки или с помощью клише (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.4).

- этикетку на корпус USB-флеш-накопителя, содержащую информацию
(см. лист 27):
- наименование ПО и обозначение версии.

- этикетку на пакет с USB-флеш-накопителем, содержащую информацию
(см. лист 27):
- наименование программного обеспечения;
- версию ПО и дату выпуска;
- язык интерфейса;
- назначение и область применения;
- краткое описание назначения и функции ПО;
- условия эксплуатации (требования к техническим средствам);
- поставляемые элементы;
- код продукции;
- символ IVD;
- наименование изготовителя или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- номер технических условий;
- номер и дату регистрационного удостоверения.

**Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов
для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)
HLA-Эксперт**

Вариант исполнения: Фасовка N v3-600

Этикетки на внешнюю коробку набора реагентов
Условия хранения: от 2 °C до 8 °C



IVD

REF

LOT

S5-H013-NI

E2901N-2

2019-01-29

2020-01-29

288

2 °C

8 °C

Часть 1 из 2

Упаковано
отдельно:
часть 2

Lot E2901N-2

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)

HLA-Эксперт

Для платформы Illumina

Фасовка N v3-600

Состав:

1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК
2. Комплект индексов для подготовки библиотек фрагментов ДНК
3. Комплект реагентов для очистки библиотек фрагментов ДНК
4. Комплект реагентов для секвенирования v3-600

Дистрибутив с программным обеспечением «HLA-Эксперт» (версия 2.0) – предоставляется отдельно, см инструкцию по применению

Предназначено для профессионального применения
РУ РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-100-46482062-2019

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄

Этикетки на внешнюю коробку набора реагентов
Условия хранения: от минус 18 °C до минус 22 °C



IVD

REF

LOT

S5-H013-NI

E2901N-2

2019-01-29

2020-01-29

288

-22 °C

-18 °C

Часть 2 из 2

Упаковано
отдельно:
часть 1

Lot E2901N-2

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)

HLA-Эксперт

Для платформы Illumina

Фасовка N v3-600

Состав:

1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК
2. Комплект реагентов для секвенирования v3-600

Предназначено для профессионального применения
РУ РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-100-46482062-2019

❄

Вариант исполнения: Фасовка N v2-500

Этикетки на внешнюю коробку набора реагентов
Условия хранения: от 2 °C до 8 °C

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD

REF S5-H012-NI

LOT E2901N-2

2019-01-29

2020-01-29

288

2 °C

8 °C

Часть 1 из 2

**Упаковано
отдельно:
часть 2
Lot E2901N-2**

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)

HLA-Эксперт

Для платформы Illumina

Фасовка N v2-500

Состав:

1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК
2. Комплект индексов для подготовки библиотек фрагментов ДНК
3. Комплект реагентов для очистки библиотек фрагментов ДНК
4. Комплект реагентов для секвенирования v2-500

Дистрибутив с программным обеспечением «HLA-Эксперт» (версия 2.0) – предоставляется отдельно, см. инструкцию по применению

Предназначено для профессионального применения
РУ РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-100-46482062-2019

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄

Этикетки на внешнюю коробку набора реагентов
Условия хранения: от минус 18 °C до минус 22 °C

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD

REF S5-H012-NI

LOT E2901N-2

2019-01-29

2020-01-29

288

-18 °C

-22 °C

Часть 2 из 2

**Упаковано
отдельно:
часть 1
Lot E2901N-2**

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)

HLA-Эксперт

Для платформы Illumina

Фасовка N v2-500

Состав:

1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК
2. Комплект реагентов для секвенирования v2-500

Предназначено для профессионального применения
РУ РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-100-46482062-2019

❄

Варианты исполнения: Фасовка N v3-600. Фасовка N v2-500

Этикетка на внутреннюю коробку набора реагентов

Условия хранения: от 2 °C до 8 °C

**HLA-Эксперт**

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)

Фасовка N v3-600. Фасовка N v2-500

Состав:

1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК (часть 1 из 2)	1 шт.
2. Комплект индексов для подготовки библиотек фрагментов ДНК	1 шт.
3. Комплект реагентов для очистки библиотек фрагментов ДНК	1 шт.

LOT

E2901N-2

 2020-01-29

IVD

 2 °C — 8 °C

Этикетка на внутреннюю коробку набора реагентов

Условия хранения: от минус 18 °C до минус 22 °C

**HLA-Эксперт**

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)

Фасовка N v3-600. Фасовка N v2-500

Состав:

Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК (часть 2 из 2)	1 шт.
--	-------

LOT

E2901N-2

 2020-01-29

IVD

 -22 °C — -18 °C

Вариант исполнения: Фасовка N v1

Этикетки на внешнюю коробку набора реагентов

Условия хранения: от 2 °C до 8 °C

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD

REF

LOT

2019-01-29

2020-01-29

288

2 °C

8 °C

Часть 1 из 2

Упаковано
отдельно:
часть 2

Lot E2901N-2

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)

HLA-Эксперт

Для платформы Illumina

Фасовка N v1

Состав:

1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК
2. Комплект индексов для подготовки библиотек фрагментов ДНК
3. Комплект реагентов для очистки библиотек фрагментов ДНК

Дистрибутив с программным обеспечением «HLA-Эксперт» (версия 2.0) – предоставляется отдельно. см инструкцию по применению

Предназначено для профессионального применения

РУ РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-100-46482062-2019

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄

Этикетки на внешнюю коробку набора реагентов

Условия хранения: от минус 18 °C до минус 22 °C

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD

REF

LOT

2019-01-29

2020-01-29

288

-18 °C

-22 °C

Часть 2 из 2

Упаковано
отдельно:
часть 1

Lot E2901N-2

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)

HLA-Эксперт

Для платформы Illumina

Фасовка N v1

Состав:

1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК

Предназначено для профессионального применения

РУ РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-100-46482062-2019

❄

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8

Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК

**Компоненты комплекта реагентов для амплификации и подготовки библиотек
фрагментов ДНК**

Этикетка на общий гриппер (содержит блок компонентов)

Условия хранения: от 2 °C до 8 °C



HLA-Эксперт

**Компоненты комплекта реагентов для
амплификации и подготовки библиотек
фрагментов ДНК**

Состав:

Смесь для амплификации KBM	3 пробирки	x 1,2 мл
Смесь для амплификации HLA I	3 пробирки	x 1,0 мл
Смесь для амплификации HLA II	3 пробирки	x 1,0 мл
Буфер для разведения ДНК	6 пробирок	x 4,5 мл
Смесь для амплификации библиотек ИЛМ	1 пробирка	x 300 мкл

LOT E2901N

 2020-01-29

Фасовка N

IVD  2 °C — 8 °C

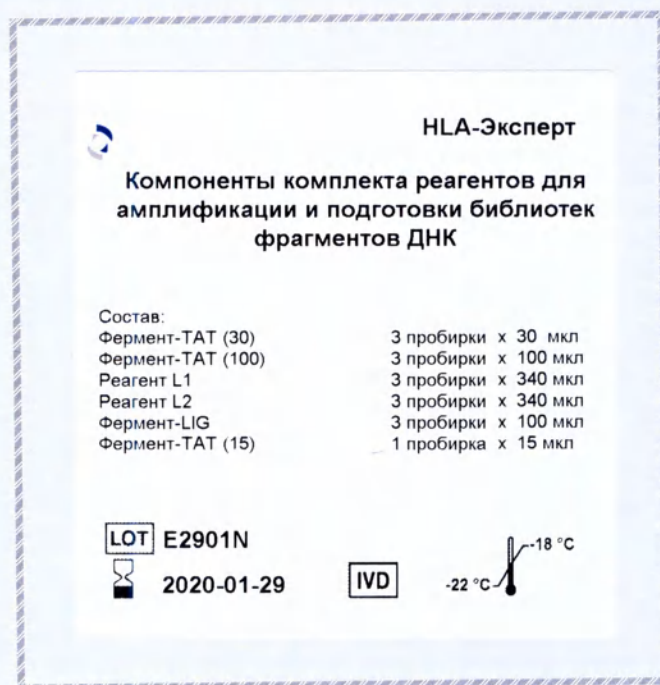
Этикетки на компоненты (пробирки)

Смесь для амплификации KBM 3 пробирки по 1,2 мл Смесь для амплификации KBM 1,2 мл LOT E2901N  2 °C — 8 °C   2020-01-29	Буфер для разведения ДНК 6 пробирок по 4,5 мл Буфер для разведения ДНК 4,5 мл LOT E2901N  2 °C — 8 °C  2020-01-29
Смесь для амплификации HLA I 3 пробирки по 1,0 мл HLA-Эксперт Смесь для амплификации HLA I 1,0 мл LOT E2901N  2 °C — 8 °C   2020-01-29	Смесь для амплификации библиотек ИЛМ 1 пробирка 300 мкл Смесь для амплификации ИЛМ 300 мкл LOT E2901N  2 °C — 8 °C   2020-01-29
Смесь для амплификации HLA II 3 пробирки по 1,0 мл HLA-Эксперт Смесь для амплификации HLA II 1,0 мл LOT E2901N  2 °C — 8 °C   2020-01-29	

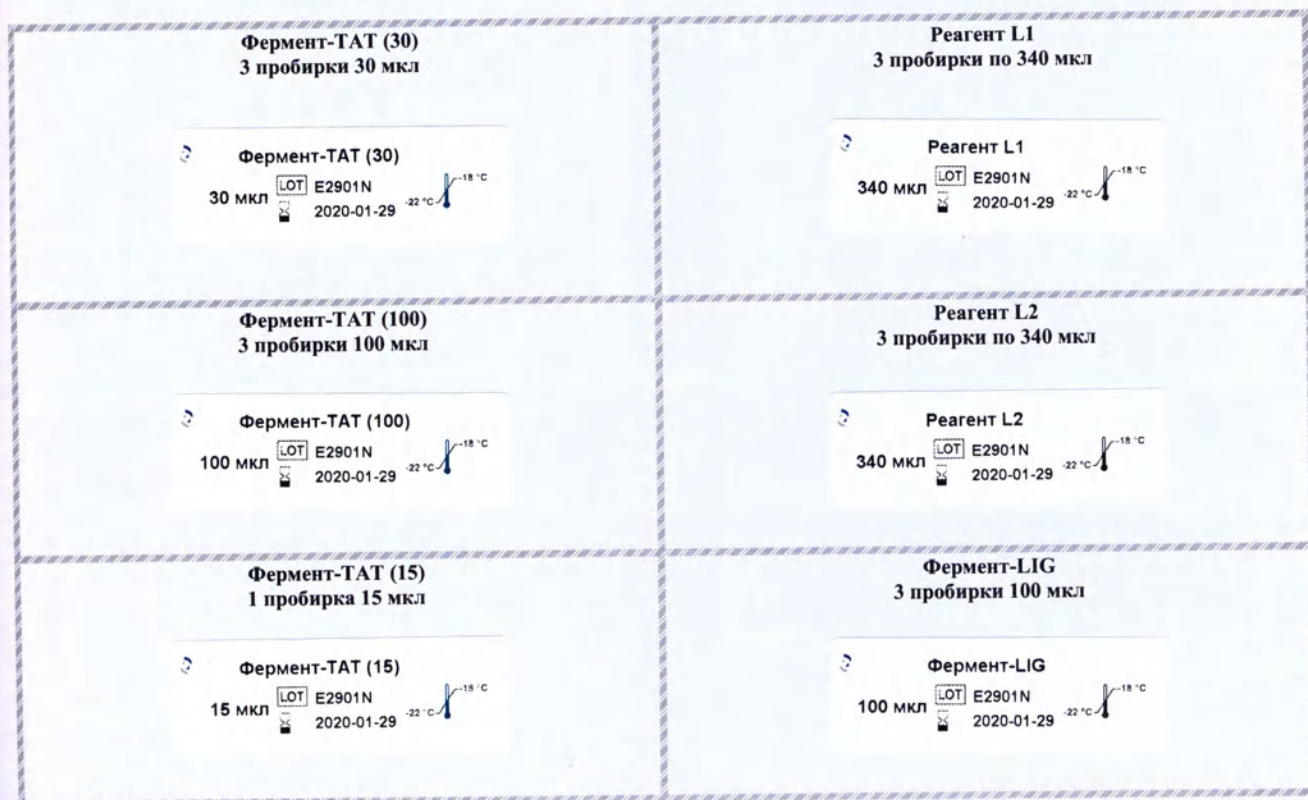
Компоненты комплекта реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК

Этикетка на общий гриппер (содержит блок компонентов)

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



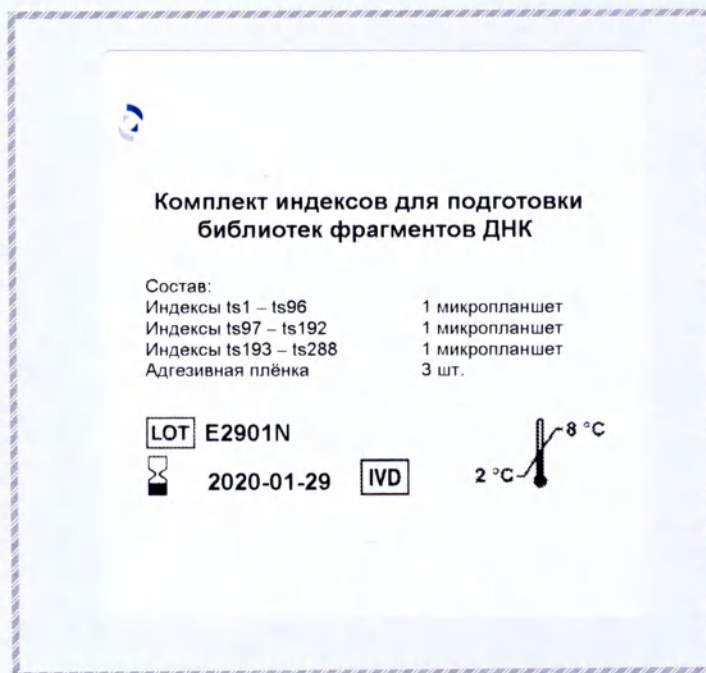
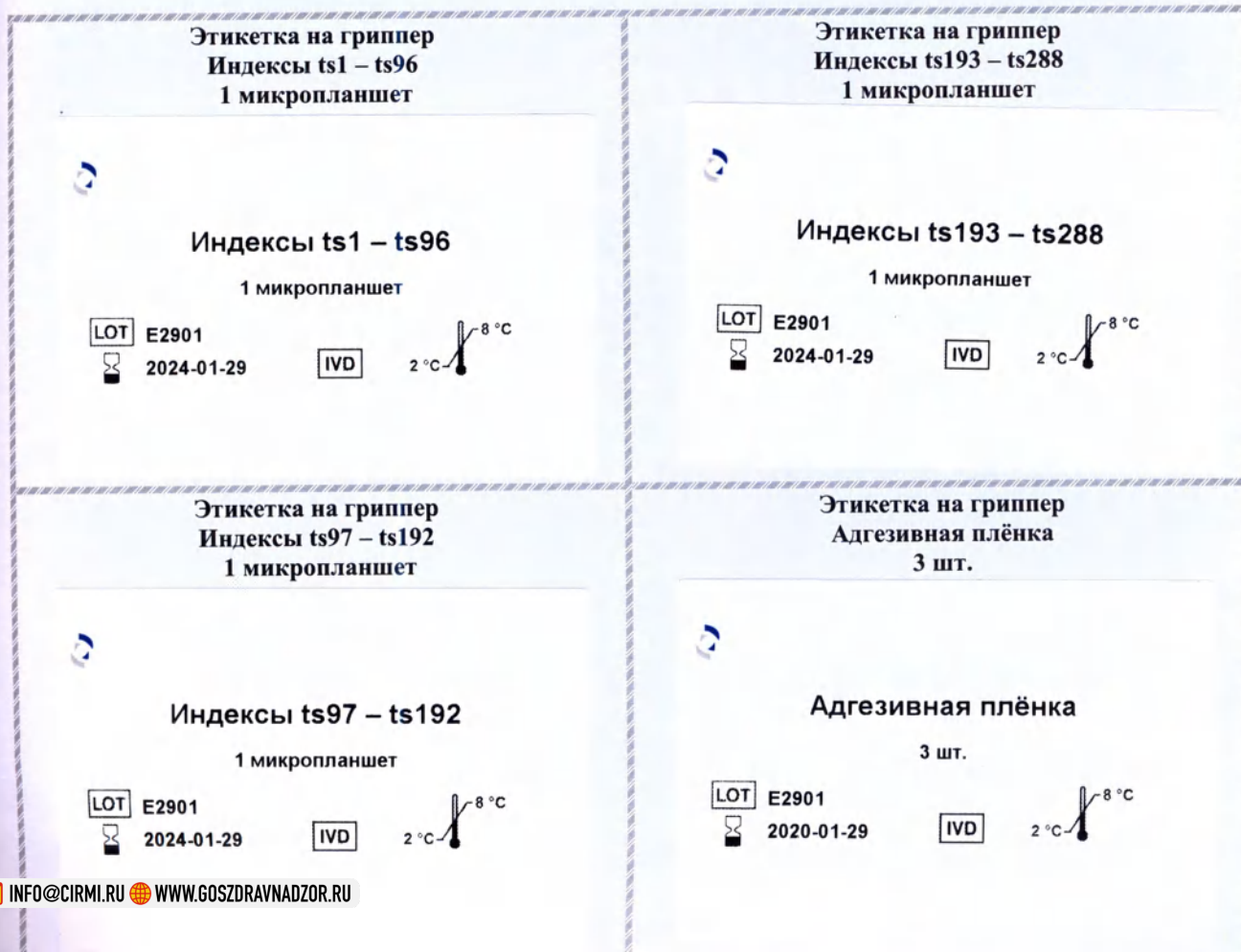
Этикетки на компоненты (пробирки)



Комплект индексов подготовки библиотек фрагментов ДНК

Этикетка на гриппер (содержит блок компонентов)

Условия хранения: от 2 °C до 8 °C

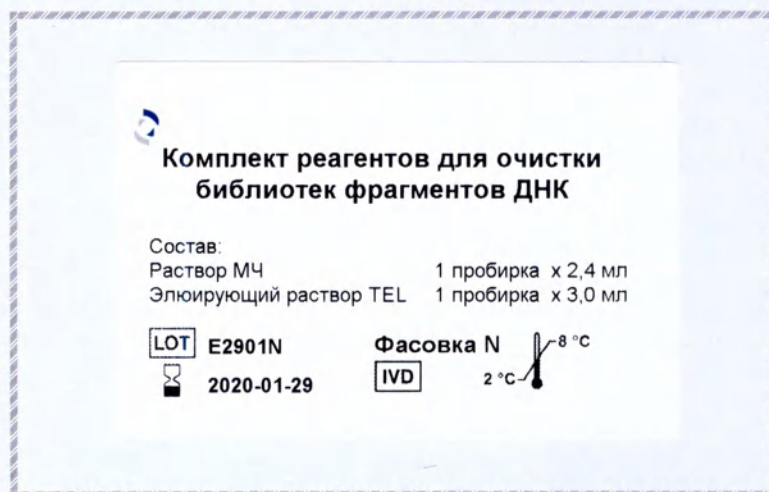
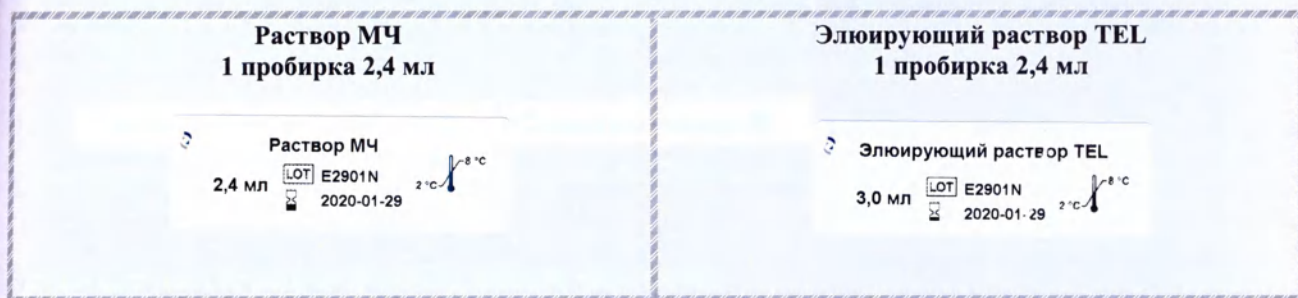
**Этикетки на компоненты**

Комплект реагентов для очистки библиотек фрагментов ДНК

Условия хранения: от 2 °С до 8 °С

Этикетка на общий гриппер (содержит блок компонентов)

Условия хранения: от 2 °С до 8 °С

**Этикетки на компоненты (пробирки)**

**Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов
для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)
HLA-Эксперт**

Вариант исполнения: Фасовка А v3-600

Этикетки на внешнюю коробку набора реагентов

Условия хранения: от 2 °C до 8 °C



IVD

REF

S5-H013-AI

LOT

E0502A-2

2019-02-05

2020-02-05

288

2 °C

8 °C

Часть 1 из 2

Упаковано
отдельно:
часть 2

Lot E0502A-2

Предназначено для профессионального применения

РУ РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21 20 23-100-46482062-2019

Набор реагентов для подготовки библиотек
фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для
генотипирования высокопроизводительным
секвенированием (NGS)

HLA-Эксперт

Для платформы Illumina

Фасовка А v3-600

Состав:

1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК
2. Комплект индексов для подготовки библиотек фрагментов ДНК
3. Комплект реагентов для очистки библиотек фрагментов ДНК
4. Комплект реагентов для секвенирования v3-600

Дистрибутив с программным обеспечением «HLA-Эксперт» (версия 2.0) – предоставляется отдельно, см инструкцию по применению

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄

Этикетки на внешнюю коробку набора реагентов

Условия хранения: от минус 18 °C до минус 22 °C



IVD

REF

S5-H013-AI

LOT

E0502A-2

2019-02-05

2020-02-05

288

-22 °C

-18 °C

Часть 2 из 2

Упаковано
отдельно:
часть 1

Lot E0502A-2

Предназначено для профессионального применения

РУ РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21 20 23-100-46482062-2019

Набор реагентов для подготовки библиотек
фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для
генотипирования высокопроизводительным
секвенированием (NGS)

HLA-Эксперт

Для платформы Illumina

Фасовка А v3-600

Состав:

1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК
2. Комплект реагентов для секвенирования v3-600

Предназначено для профессионального применения

РУ РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21 20 23-100-46482062-2019



Вариант исполнения: Фасовка А v2-500
Этикетки на внешнюю коробку набора реагентов
Условия хранения: от 2 °C до 8 °C


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)

IVD

REF

LOT

S5-H012-A1

E0502A-2

2019-02-05

2020-02-05

288

2 °C

8 °C

Часть 1 из 2

Упаковано
отдельно:
часть 2

Lot E0502A-2

HLA-Эксперт

Для платформы Illumina

Фасовка А v2-500

Состав:

1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК
2. Комплект индексов для подготовки библиотек фрагментов ДНК
3. Комплект реагентов для очистки библиотек фрагментов ДНК
4. Комплект реагентов для секвенирования v2-500

Дистрибутив с программным обеспечением «HLA-Эксперт» (версия 2.0) – предоставляется отдельно, см инструкцию по применению

Предназначено для профессионального применения

РУ РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-100-46482062-2019

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄

Этикетки на внешнюю коробку набора реагентов
Условия хранения: от минус 18 °C до минус 22 °C


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)

IVD

REF

LOT

S5-H012-A1

E0502A-2

2019-02-05

2020-02-05

288

-22 °C

-18 °C

Часть 2 из 2

Упаковано
отдельно:
часть 1

Lot E0502A-2

HLA-Эксперт

Для платформы Illumina

Фасовка А v2-500

Состав:

1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК
2. Комплект реагентов для секвенирования v2-500

Предназначено для профессионального применения

РУ РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-100-46482062-2019

❄

Варианты исполнения: Фасовка А v3-600. Фасовка А v2-500

Этикетка на внутреннюю коробку набора реагентов

Условия хранения: от 2 °C до 8 °C

HLA-Эксперт



**Набор реагентов для подготовки библиотек
фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для
генотипирования высокопроизводительным
секвенированием (NGS)**

Фасовка А v3-600. Фасовка А v2-500

Состав:

1. Комплект реагентов для амплификации
и подготовки библиотек фрагментов ДНК
(часть 1 из 2) 1 шт.
2. Комплект индексов для подготовки
библиотек фрагментов ДНК 1 шт.
3. Комплект реагентов для очистки
библиотек фрагментов ДНК 1 шт.

LOT E0502A-2



2020-02-05

IVD

2 °C 8 °C

Этикетка на внутреннюю коробку набора реагентов

Условия хранения: от минус 18 °C до минус 22 °C

HLA-Эксперт



**Набор реагентов для подготовки библиотек
фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для
генотипирования высокопроизводительным
секвенированием (NGS)**

Фасовка А v3-600. Фасовка А v2-500

Состав:

Комплект реагентов для амплификации и подготовки
библиотек фрагментов ДНК (часть 2 из 2) 1 шт.

LOT E0502A-2



2020-02-05

IVD

-22 °C -18 °C

Вариант исполнения: Фасовка А v1

Этикетки на внешнюю коробку набора реагентов

Условия хранения: от 2 °C до 8 °C



IVD

REF

S6-H010-AI

LOT

E0502A-2



2019-02-05



2020-02-05



288



Часть 1 из 2



Упаковано

отдельно:

часть 2

Lot E0502A-2

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)

HLA-Эксперт

Для платформы Illumina

Фасовка А v1

Состав:

1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК
2. Комплект индексов для подготовки библиотек фрагментов ДНК
3. Комплект реагентов для очистки библиотек фрагментов ДНК

Дистрибутив с программным обеспечением «HLA-Эксперт» (версия 2.0) – предоставляется отдельно, см инструкцию по применению

Предназначено для профессионального применения

РУ РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-100-46482062-2019

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄

Этикетки на внешнюю коробку набора реагентов

Условия хранения: от минус 18 °C до минус 22 °C



IVD

REF

S6-H010-AI

LOT

E0502A-2



2019-02-05



2020-02-05



288



Часть 2 из 2



Упаковано

отдельно:

часть 1

Lot E0502A-2

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)

HLA-Эксперт

Для платформы Illumina

Фасовка А v1

Состав:

1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК

Предназначено для профессионального применения

РУ РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-100-46482062-2019



Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК

**Компоненты комплекта реагентов для амплификации и подготовки библиотек
фрагментов ДНК**

Этикетка на общий гриппер (содержит блок компонентов)

Условия хранения: от 2 °C до 8 °C

HLA-Эксперт

**Компоненты комплекта реагентов для
амплификации и подготовки библиотек
фрагментов ДНК**

Состав:

Смесь для амплификации KBM	3 пробирки	x 1,2 мл
Смесь для амплификации HLA I	3 пробирки	x 1,0 мл
Смесь для амплификации HLA II	3 пробирки	x 1,0 мл
Смесь для амплификации библиотек ИЛМ	1 пробирка	x 300 мкл
Картридж с реагентами № 1	3 шт.	
Картридж с реагентами № 2	3 шт.	

LOT E0502A

2020-02-05

Фасовка А

IVD 2 °C 8 °C

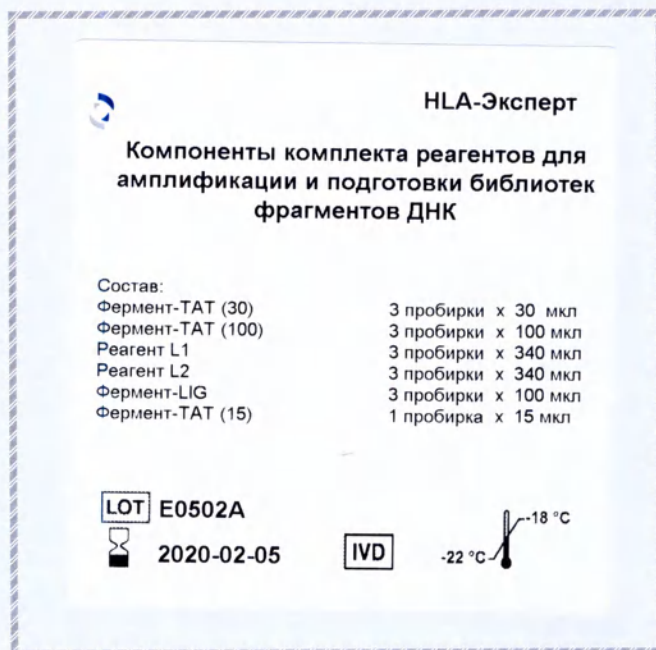
Этикетки на компоненты (пробирки, картриджи с реагентами)

Смесь для амплификации KBM 3 пробирки по 1,2 мл Смесь для амплификации KBM 1,2 мл LOT E0502A 2 °C 8 °C 2020-02-05	Смесь для амплификации библиотек ИЛМ 1 пробирка 300 мкл Смесь для амплификации ИЛМ 300 мкл LOT E0502A 2 °C 8 °C 2020-02-05
Смесь для амплификации HLA I 3 пробирки по 1,0 мл HLA-Эксперт Смесь для амплификации HLA I 1,0 мл LOT E0502A 2 °C 8 °C 2020-02-05	Картридж с реагентами №1 HLA-Эксперт Картридж с реагентами № 1 LOT E0502A 2 °C 8 °C 2020-02-05 IVD
Смесь для амплификации HLA II 3 пробирки по 1,0 мл HLA-Эксперт Смесь для амплификации HLA II 1,0 мл LOT E0502A 2 °C 8 °C 2020-02-05	Картридж с реагентами №2 HLA-Эксперт Картридж с реагентами № 2 LOT E0502A 2 °C 8 °C 2020-02-05 IVD

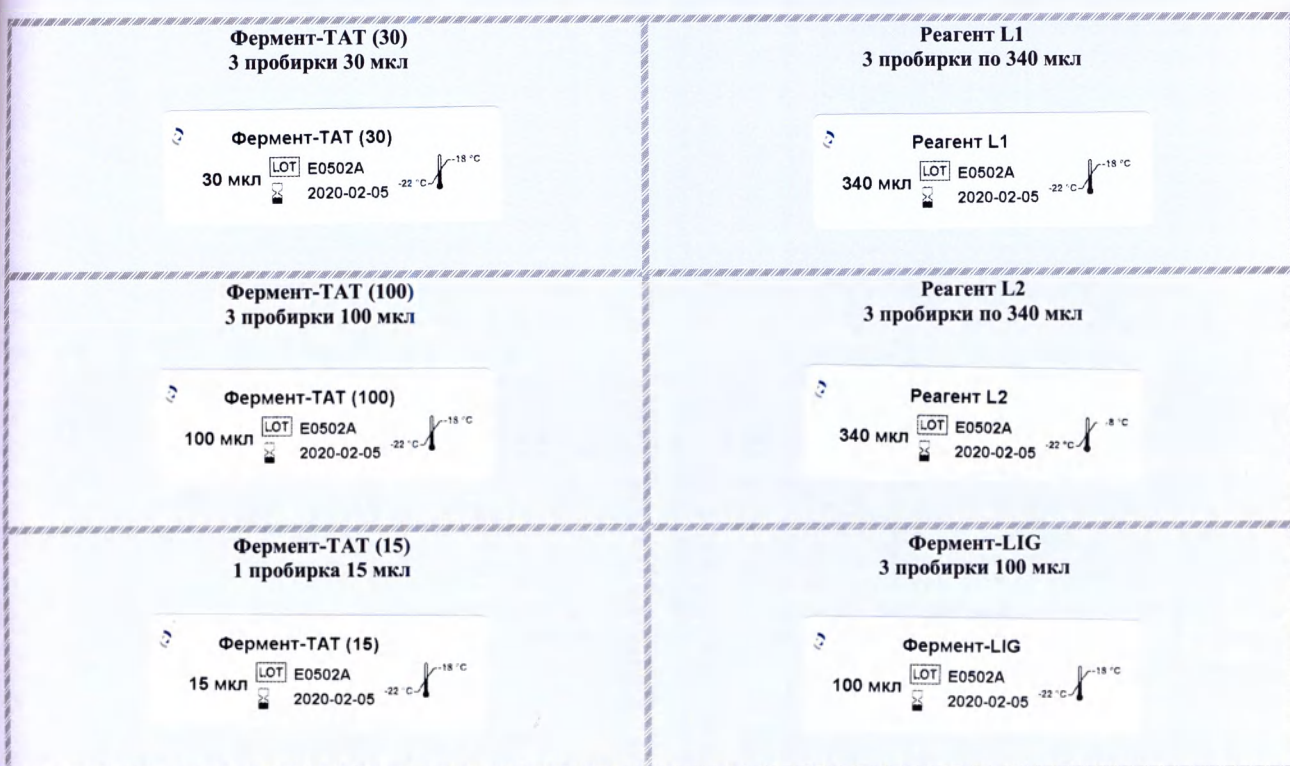
**Компоненты комплекта реагентов для амплификации и подготовки библиотек
фрагментов ДНК**

Этикетка на общий гриппер (содержит блок компонентов)

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



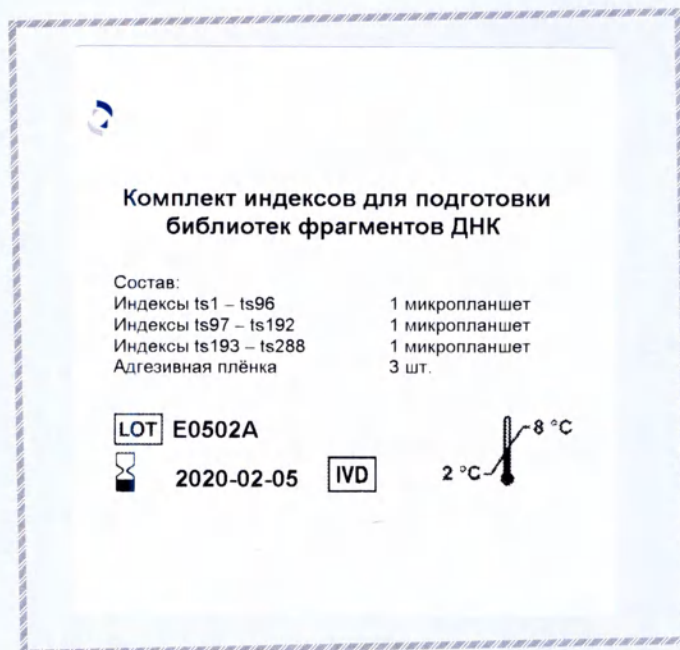
Этикетки на компоненты (пробирки)



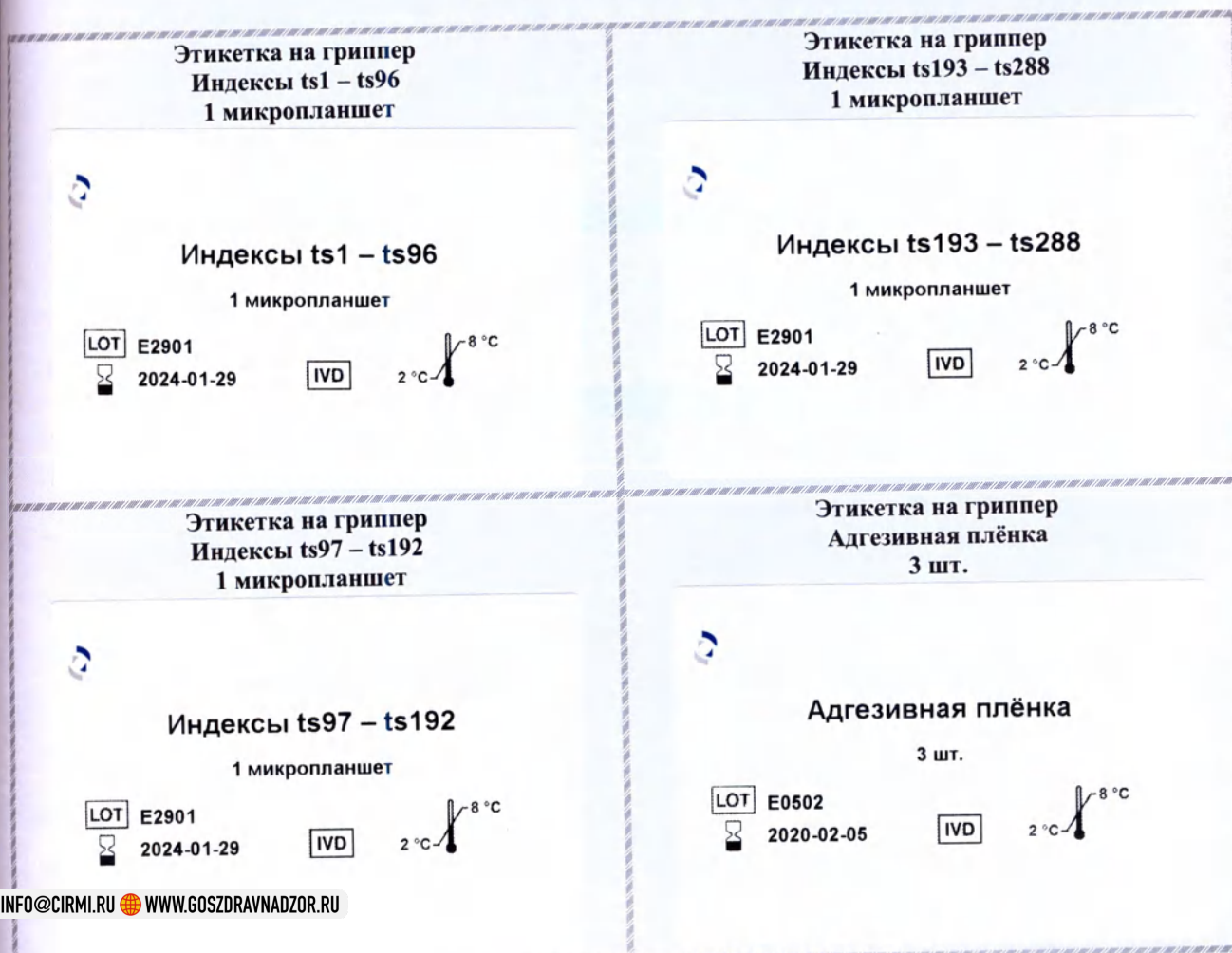
Комплект индексов подготовки библиотек фрагментов ДНК

Этикетка на гриппер (содержит блок компонентов)

Условия хранения: от 2 °C до 8 °C



Этикетки на компоненты

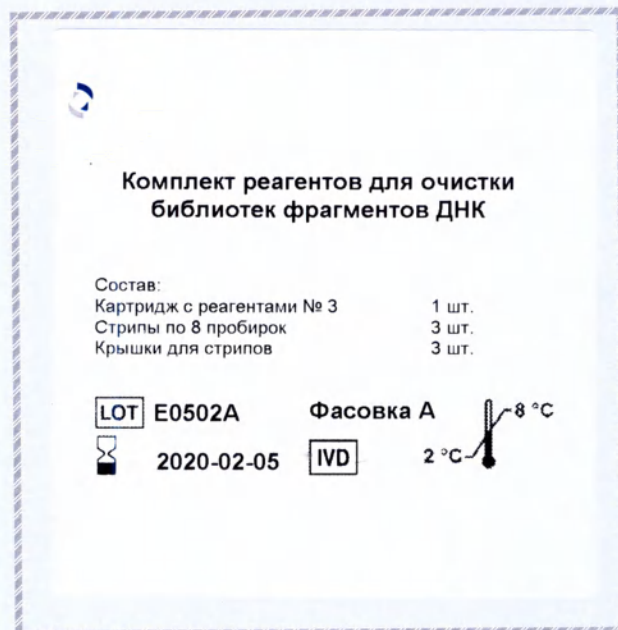


Комплект реагентов для очистки библиотек фрагментов ДНК

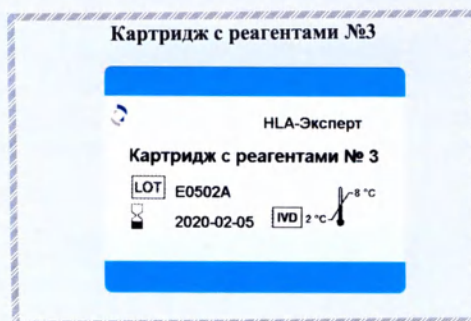
Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на общий гриппер (содержит блок компонентов)

Условия хранения: от 2 °C до 8 °C



Этикетка на компонент



Комплект реагентов для секвенирования
(покупное изделие)

Вариант исполнения: Фасовка N v3-600. Фасовка A v3-600

Этикетка на внутреннюю коробку

Условия хранения: от 2 °C до 8 °C



HLA-Эксперт

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)

Комплект реагентов для секвенирования
v3-600

Состав:

PR2 буфер	1 флакон
Проточная ячейка	1 шт.

LOT xxxxx
xxxx-xx-xx

IVD

2 °C 8 °C

Этикетка на коробку

Условия хранения: от минус 18 °C до минус 22 °C



HLA-Эксперт

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)

Комплект реагентов для секвенирования
v3-600

Состав:

Картридж с реагентами	1 шт.
HT1 буфер	1 пробирка

LOT xxxxx
xxxx-xx-xx

IVD

-22 °C -18 °C

**Комплект реагентов для секвенирования
(покупное изделие)****Вариант исполнения: Фасовка N v2-500. Фасовка A v2-500****Этикетка на коробку****Условия хранения: от 2 °C до 8 °C**

 **HLA-Эксперт**

**Набор реагентов для подготовки библиотек
фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для
генотипирования высокопроизводительным
секвенированием (NGS)**

**Комплект реагентов для секвенирования
v2-500**

Состав:

PR2 буфер	1 флакон
Проточная ячейка	1 шт.

LOT

XXXXX

 XXXX-XX-XX

IVD

 2 °C — 8 °C

Этикетка на коробку**Условия хранения: от минус 18 °C до минус 22 °C**

 **HLA-Эксперт**

**Набор реагентов для подготовки библиотек
фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для
генотипирования высокопроизводительным
секвенированием (NGS)**

**Комплект реагентов для секвенирования
v2-500**

Состав:

Картридж с реагентами	1 шт.
HT1 буфер	1 пробирка

LOT

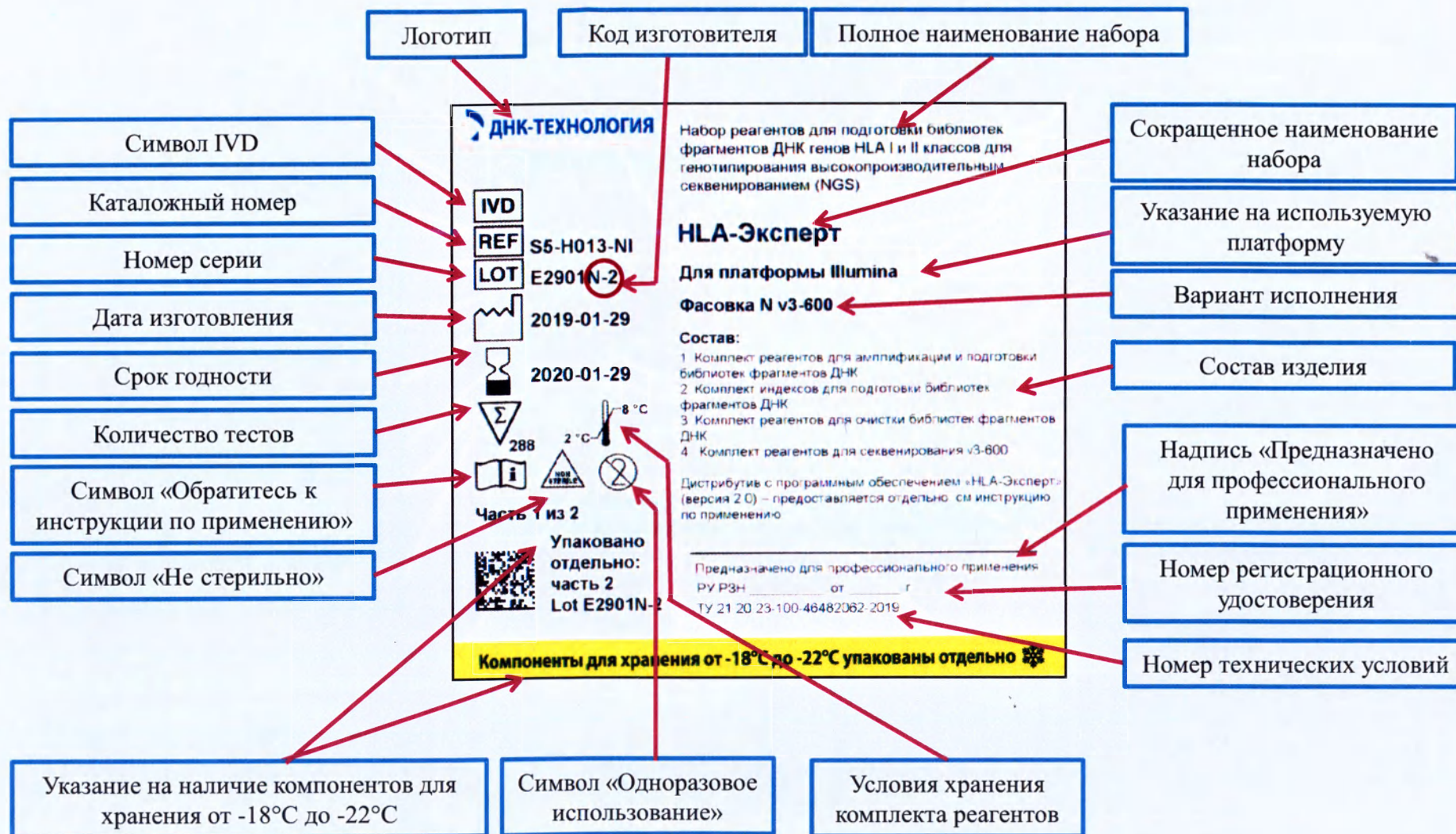
XXXXX

 XXXX-XX-XX

IVD

 -22 °C — -18 °C

Образец макета этикетки на флакон
Вариант исполнения: Фасовка N v3-600 (компоненты для хранения от 2°C до 8°C)



Образец макета этикетки на флакон
Вариант исполнения: Фасовка N v3-600 (компоненты для хранения от -18°C до -22°C)



Информация об изготовителе нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку.

Код изготовителя указан на этикетке набора (см. последнюю цифру в серии).



Код изготовителя указан на этикетке
(см. последнюю цифру в серии):

1.ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

2.ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4

Тед./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
(для России, звонок бесплатный)

+7 (495) 640 16 93 (для стран СНГ
и зарубежья, звонок платный)

hotline@dna-technology.ru

www.dna-technology.ru

Сделано в России

Этикетка на транспортную тару

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)

HLA-Эксперт

IVD	Для платформы Illumina
 _____  _____ LOT _____	Условия транспортирования 2 °C  25 °C не более 5 суток Условия хранения 2 °C  8 °C
Количество наборов: _____ шт.	

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

 ООО «ДНК-Технология ТС»
 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.
 E-mail: mail@dna-technology.ru

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться по адресу: 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6, этаж 5, ком. 14, тел./факс +7(495) 640-17-71, www.dna-technology.ru

МАКЕТ!

Этикетка на транспортную тару

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)

HLA-Эксперт

IVD	Для платформы Illumina
 _____  _____ LOT _____	Условия транспортирования 8 °C  не более 5 суток Условия хранения -22 °C  -18 °C
Количество наборов: _____ шт.	

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

 ООО «ДНК-Технология ТС»
 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.
 E-mail: mail@dna-technology.ru

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться по адресу: 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6, этаж 5, ком. 14, тел./факс +7(495) 640-17-71, www.dna-technology.ru

МАКЕТ!

- этикетка на корпус USB-флеш-накопителя, содержащую информацию:
— наименование ПО и обозначение версии.

HLA-Эксперт
Версия 2.0
Дата выпуска 29.08.2019

- этикетка на пакет с USB-флеш-накопителем, содержащую информацию:

 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ	Код ОКПД2: 21.20.23.110
Программное обеспечение «HLA-Эксперт» Версия 2.0 от 29.08.2019	
к набору реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS) HLA-Эксперт	
ТУ 21.20.23-100-46482062-2019 РУ № РЗН _____ от _____ г.	
Назначение: предназначено для получения результатов типирования генов HLA I (HLA-A, HLA-B, HLA-C) и II (HLA-DRB1, HLA-DPB1, HLA-DQB1, HLA-DRB3/4/5) классов, полученных методом высокопроизводительного секвенирования на платформе Illumina с использованием набора реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS) HLA-Эксперт.	
Поставляемые элементы: флеш-накопитель – 1 шт.	
Язык интерфейса: русский	
Функции ПО, условия эксплуатации приведены в Руководстве пользователя	
  	ООО «ДНК-Технология ТС»
Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4. Тел/факс +7(495) 640-17-71 e-mail: mail@dna-technology.ru Web: www.dna-technology.ru	

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 27

(~~Двадцать семь~~) листа (ов)

специалист по регистрации

Щербакова Н.И.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

 С.А. Самарин
«DNA-Technology TS»
LLC 2019 г.

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

**Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов
для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)
HLA-Эксперт**

2019 г.

Вариант исполнения: Фасовка N v3-600
Общий вид изделия

Компоненты набора для хранения от -18° С до -22 °С

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов
для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для
генотипирования высокочувствительным секвенированием (NGS)
(HLA- Эксперт)

2019 年

[illegible]

© 2004 Blackwell Publishing Ltd *Journal of Internal Medicine* 255: 105–112

Концентрация прогестерона для исследования должна быть в диапазоне 0,5–10 нг/мл. Концентрация тестостерона для исследования должна быть в диапазоне 0,1–10 нг/мл. Концентрация эстрадиола для исследования должна быть в диапазоне 0,1–10 нг/мл. Концентрация прогестерона для исследования должна быть в диапазоне 0,5–10 нг/мл. Концентрация тестостерона для исследования должна быть в диапазоне 0,1–10 нг/мл. Концентрация эстрадиола для исследования должна быть в диапазоне 0,1–10 нг/мл.

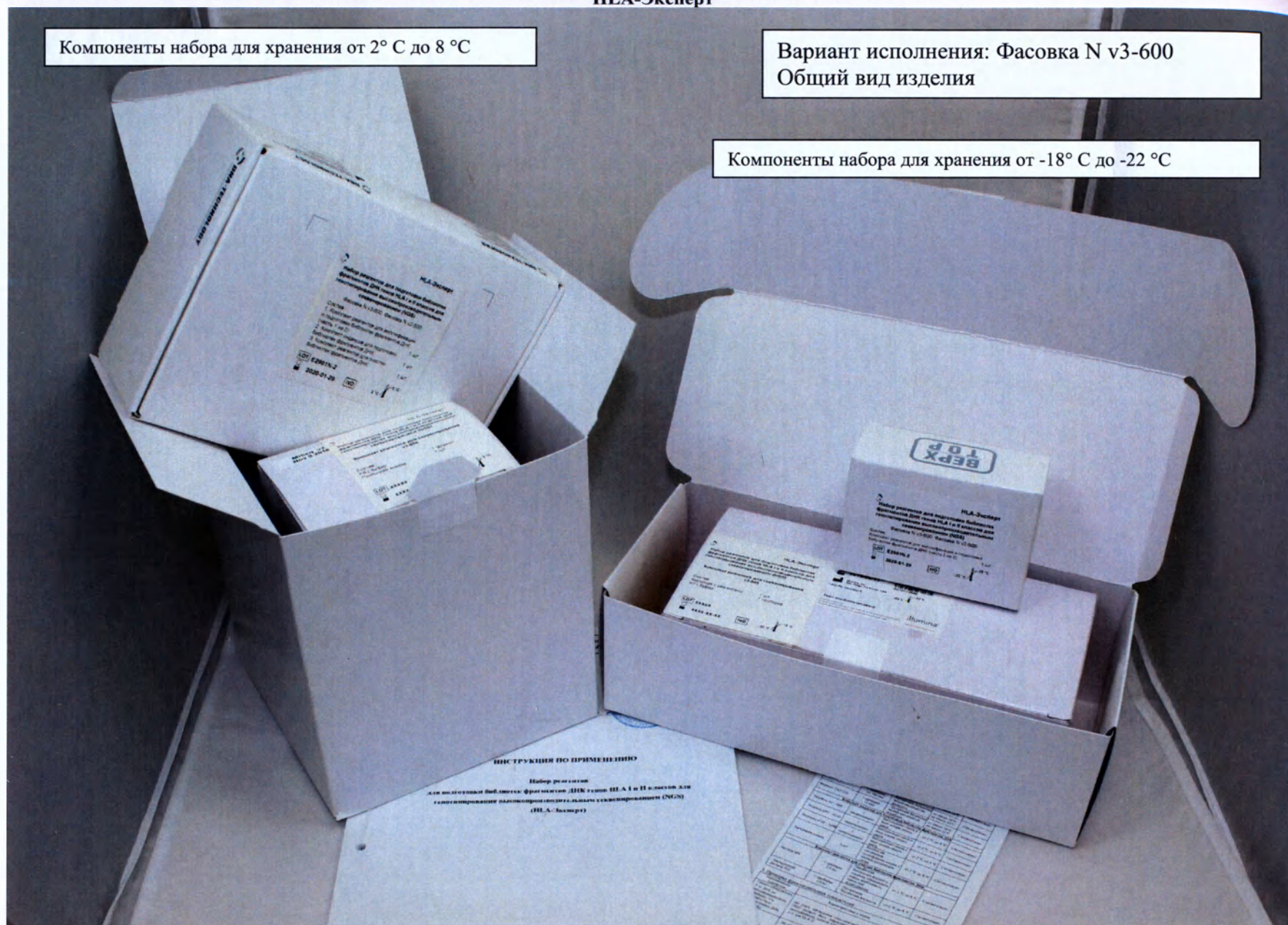
bioRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2019.05.21.254194>; this version posted May 21, 2019. The copyright holder for this preprint (which was not certified by peer review) is the author/funder, who has granted bioRxiv a license to display the preprint in perpetuity. It is made available under aCC-BY-NC-ND 4.0 International license.

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)
HLA-Эксперт

Компоненты набора для хранения от 2° С до 8° С

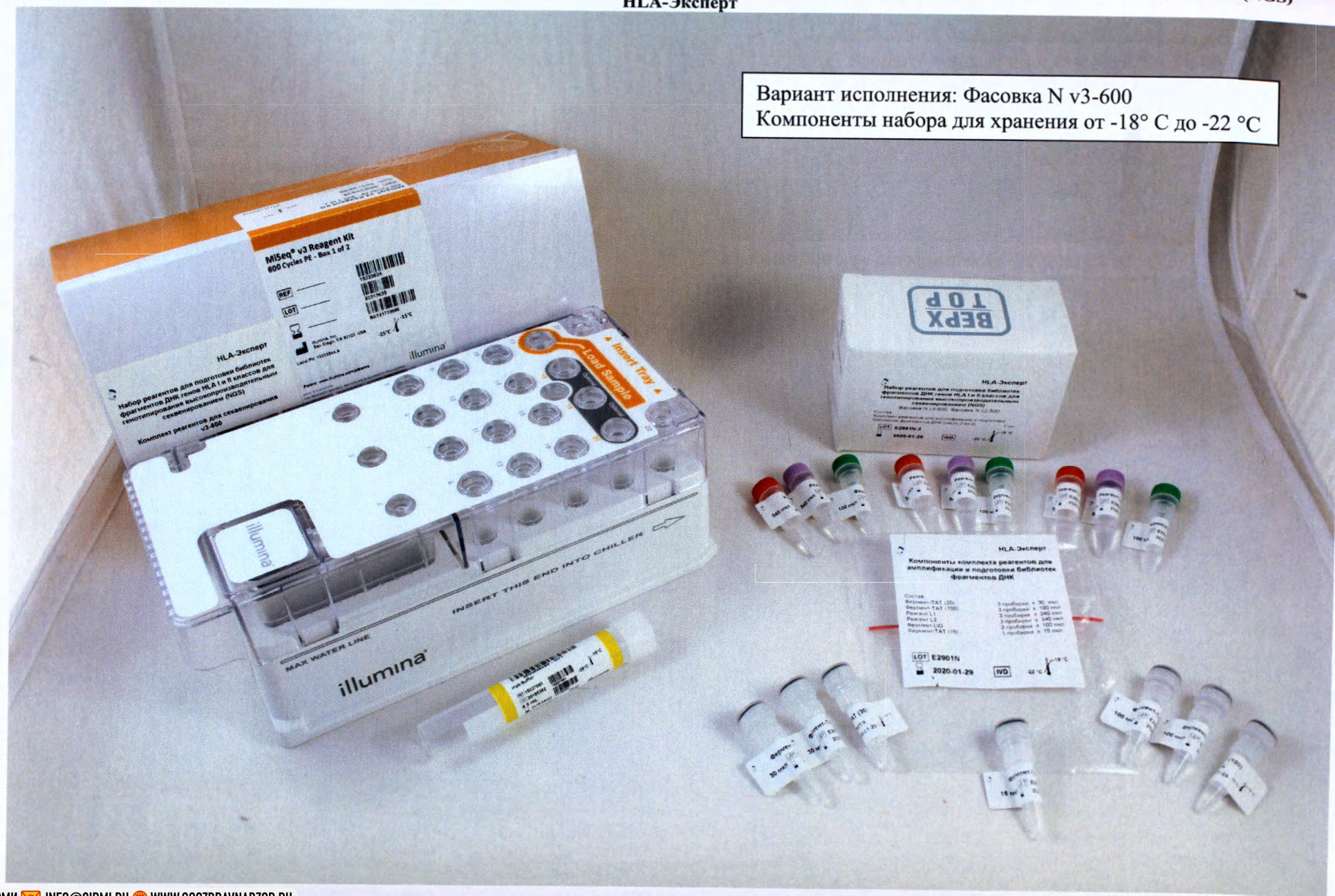
Вариант исполнения: Фасовка N v3-600
Общий вид изделия

Компоненты набора для хранения от -18° С до -22° С



Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)
HLA-Эксперт

Вариант исполнения: Фасовка N v3-600
Компоненты набора для хранения от -18° C до -22° C

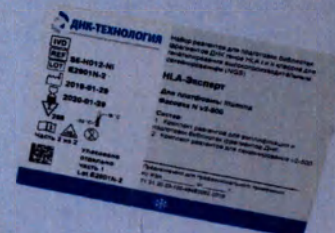
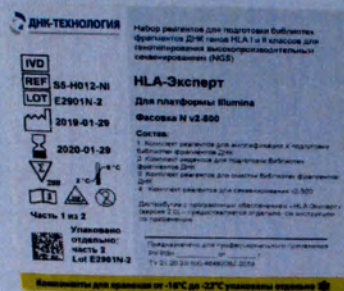


Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)
HLA-Эксперт

Вариант исполнения: Фасовка N v2-500
Общий вид изделия

Компоненты набора для хранения от 2° С до 8° С

Компоненты набора для хранения от -18° С до -22° С



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS) (HLA-Эксперт)

2019 г.

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)
HLA-Эксперт

Вариант исполнения: Фасовка N v2-500
Общий вид изделия

Компоненты набора для хранения от -18° С до -22 °С

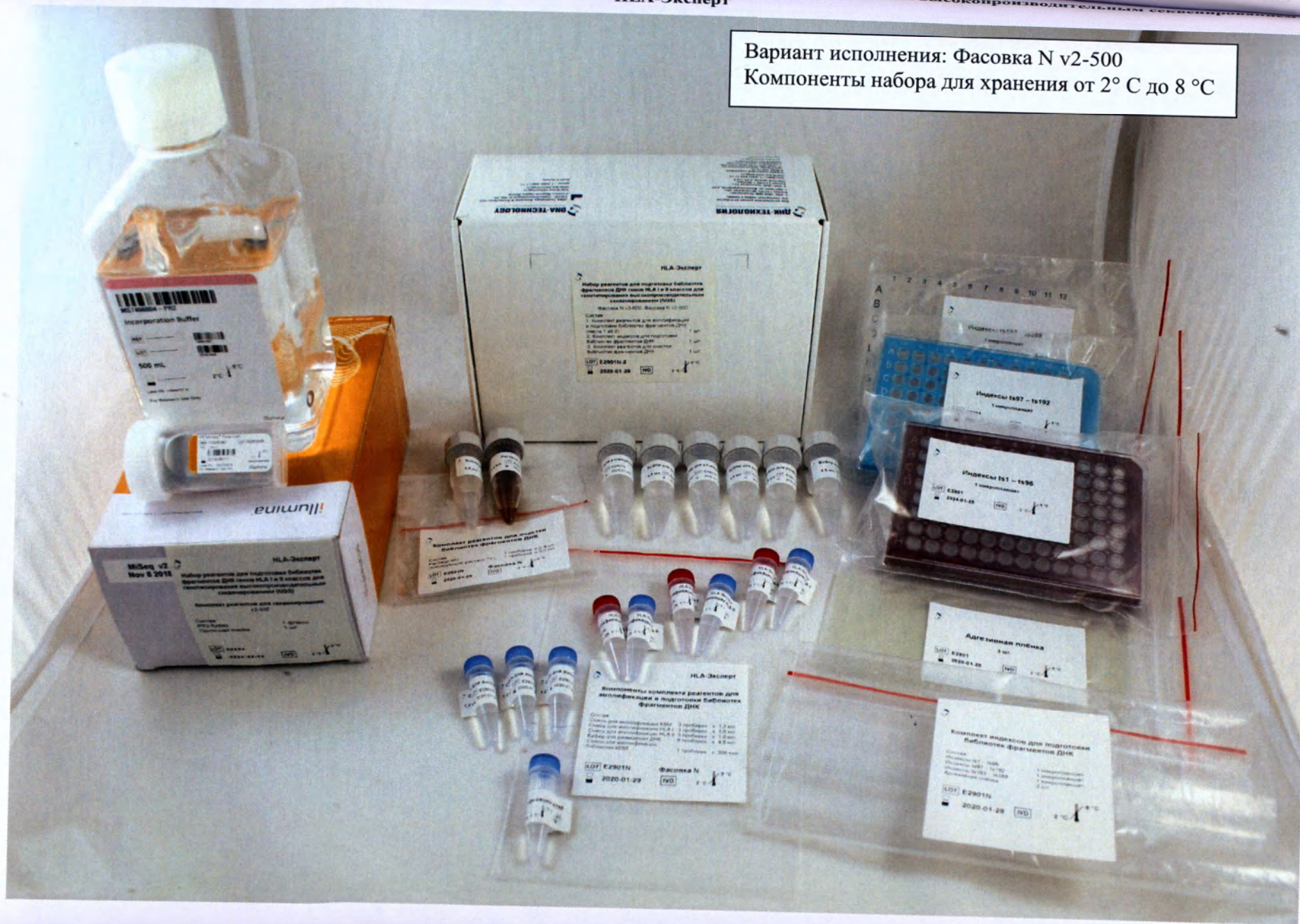
Компоненты набора для хранения от 2° С до 8 °С

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

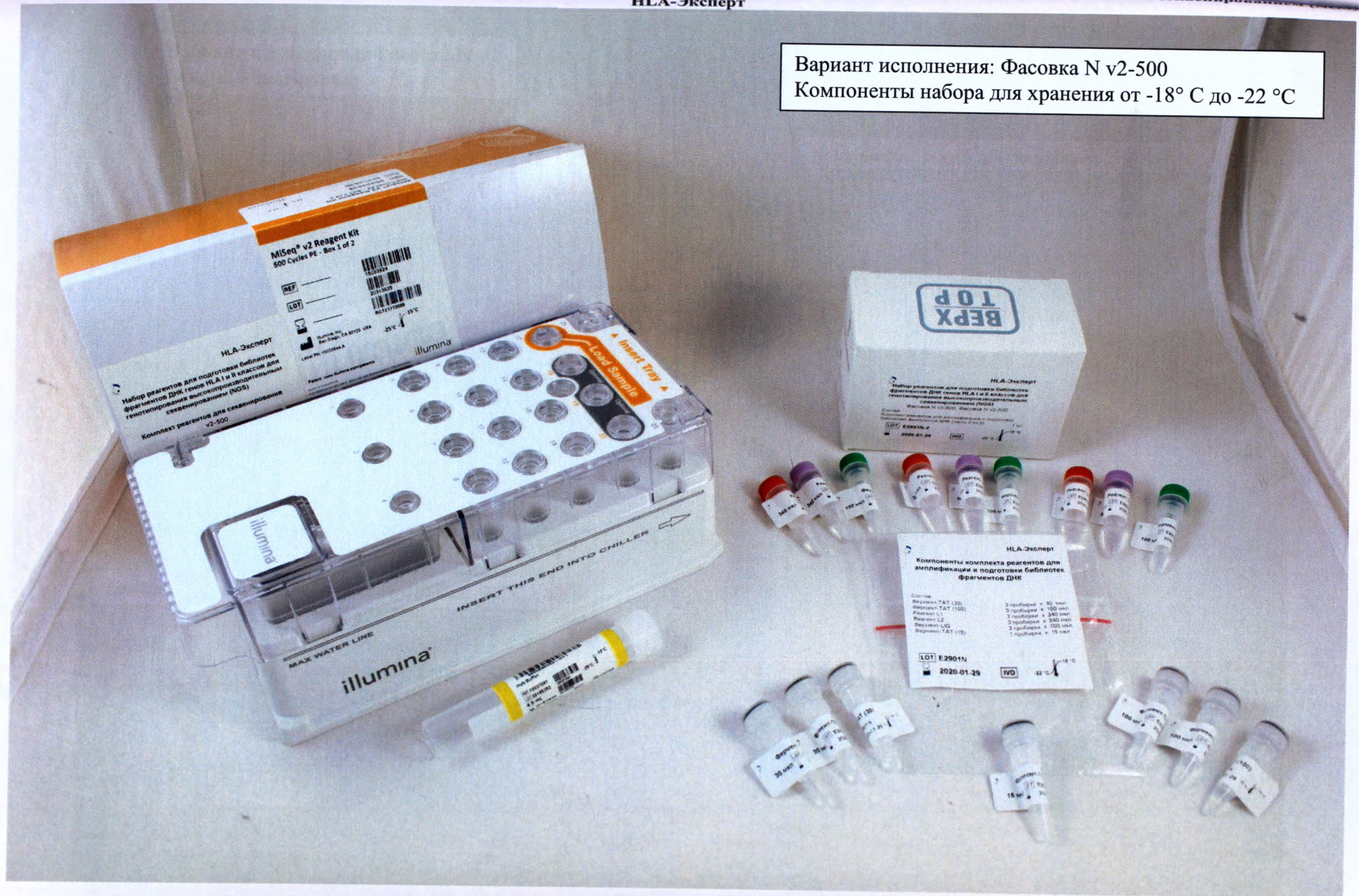
Набор реагентов
для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для
генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)
(HLA-Эксперт)

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокочувствительным секвенированием
HLA-Эксперт

Вариант исполнения: Фасовка N v2-500
Компоненты набора для хранения от 2° С до 8° С



Компоненты набора для хранения от -18° С до -22 °С



Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS) HLA-Эксперт

Вариант исполнения: Фасовка N v1
Общий вид изделия

Компоненты набора для хранения от 2° С до 8° С

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ
Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)
HLA-Эксперт
Для платформы Illumina
Фасовка N v1
Состав:
1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК
2. Комплект реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК
3. Комплект реагентов для индексирующей библиотеки фрагментов ДНК
Упаковано отдельно:
часть 1
часть 2
Lot E2901N-2
Применение для трансформации клеток
RU R44 01 21 20 25-100-4940200 2019

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ
Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)
HLA-Эксперт
Для платформы Illumina
Фасовка N v1
Состав:
1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК
2. Комплект реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК
3. Комплект реагентов для индексирующей библиотеки фрагментов ДНК
Упаковано отдельно:
часть 1
часть 2
Lot E2901N-2
Применение для трансформации клеток
RU R44 01 21 20 25-100-4940200 2019

Компоненты набора для хранения от -18° С до -22° С

3. Проверка функциональных характеристик	Характеристики и норма	Результат
Проверка амплификации 1 мкг ДНК из амплификационной смеси, не содержащей конкурентов ДНК (0.1 мкг/мкл)	На этапе амплификации не должно быть амплификации конкурентов ДНК (0.1 мкг/мкл) для HLA I и HLA II	Соответствует
Амплификационная специфичность	На этапе амплификации на Арбом 2100 (Ampliflex) при амплификации ДНК не должно быть амплификации конкурентов ДНК (0.1 мкг/мкл) для HLA I и HLA II	Соответствует

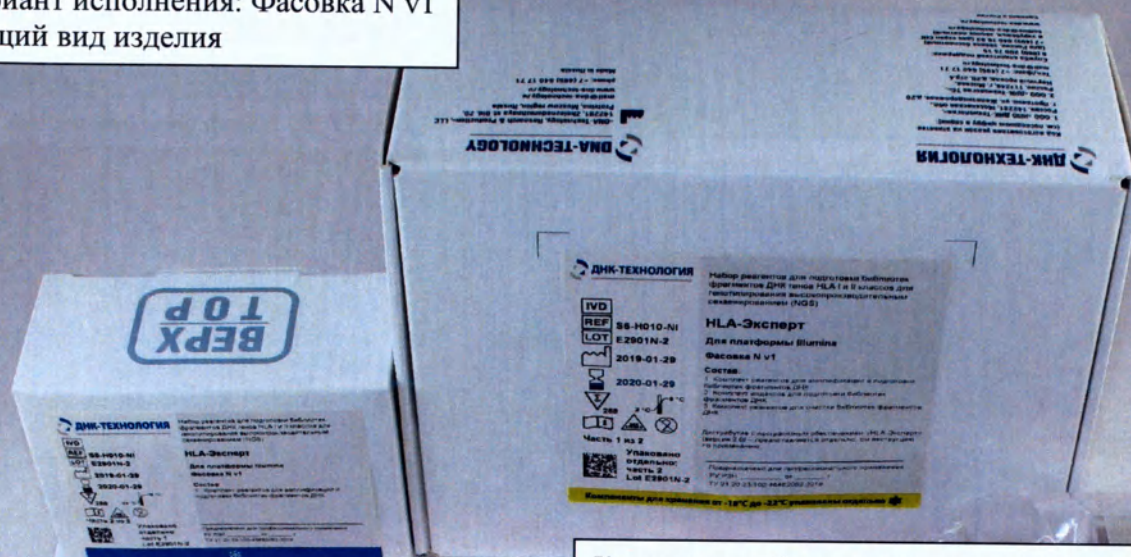
Условия транспортировки:
Комплекты реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК (часть 1).
Комплекты реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК (часть 2).
Комплекты реагентов для индексирующей библиотеки фрагментов ДНК (часть 3).
Температура от +2°С до +8°С в течение 3 суток.

Валовые затраты: 1000 руб. (с НДС) 1000 руб. (с НДС) 1000 руб. (с НДС)
Дата выпуска: 01.02.2019

2019 г.

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования методом секвенирования HLA-Эксперт

Вариант исполнения: Фасовка N v1
Общий вид изделия



Компоненты набора для хранения от -18° C до -22° C

Компоненты набора для хранения от 2° C до 8° C



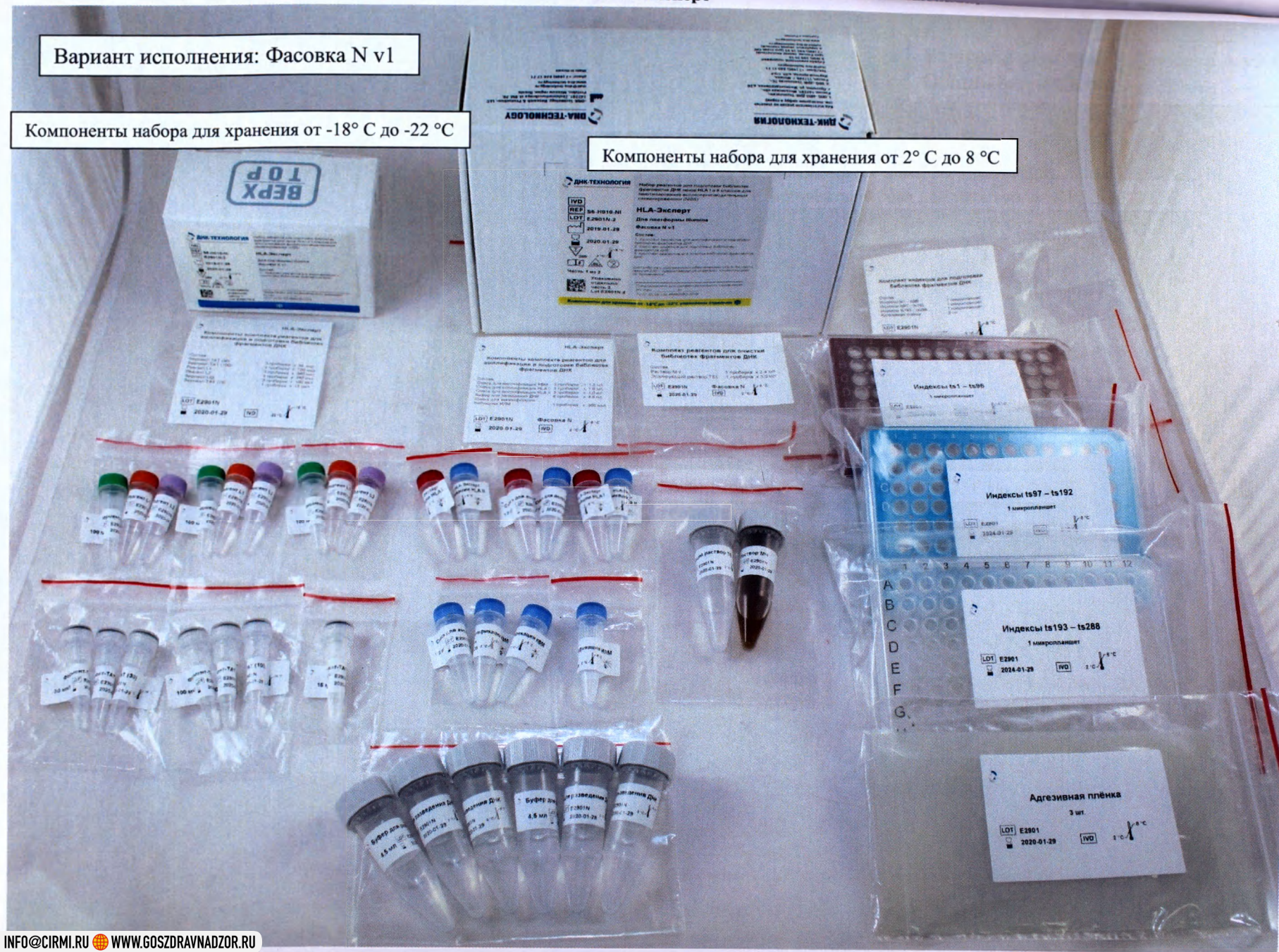
2019 г.

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования HLA-Эксперт

Вариант исполнения: Фасовка N v1

Компоненты набора для хранения от -18° С до -22 °С

Компоненты набора для хранения от 2° С до 8 °С

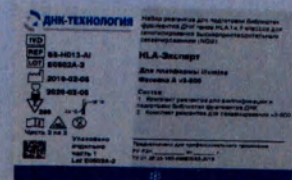


Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования
HLA-Эксперт

Вариант исполнения: Фасовка А v3-600
Общий вид изделия

Компоненты набора для хранения от -18° С до -22° С

Компоненты набора для хранения от 2° С до 8° С

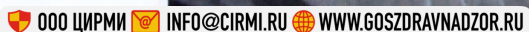


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов
для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для
генотипирования классификации по системе HLA (HLA-Эксперт)

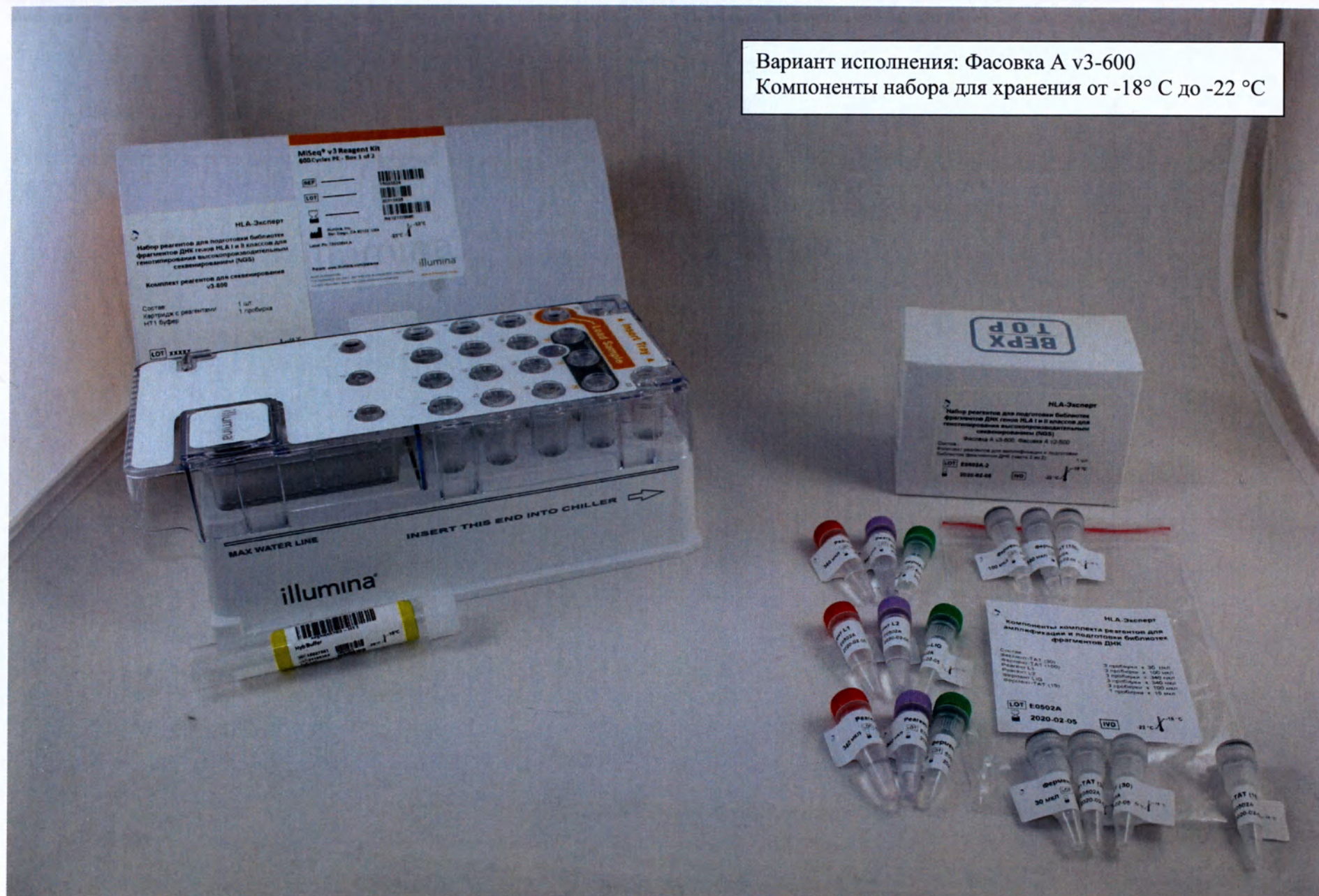
ИИИ классификация HLA-Эксперт

Компоненты набора для хранения от 2° С до 8 °С



Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для секвенирования высокопроизводительным методом
HLA-Эксперт

Вариант исполнения: Фасовка А v3-600
Компоненты набора для хранения от -18° С до -22° С



Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)
HLA-Эксперт

Вариант исполнения: Фасовка А v2-500
Общий вид изделия

Компоненты набора для хранения от -18° С до -22 °С

Компоненты набора для хранения от 2° С до 8 °С

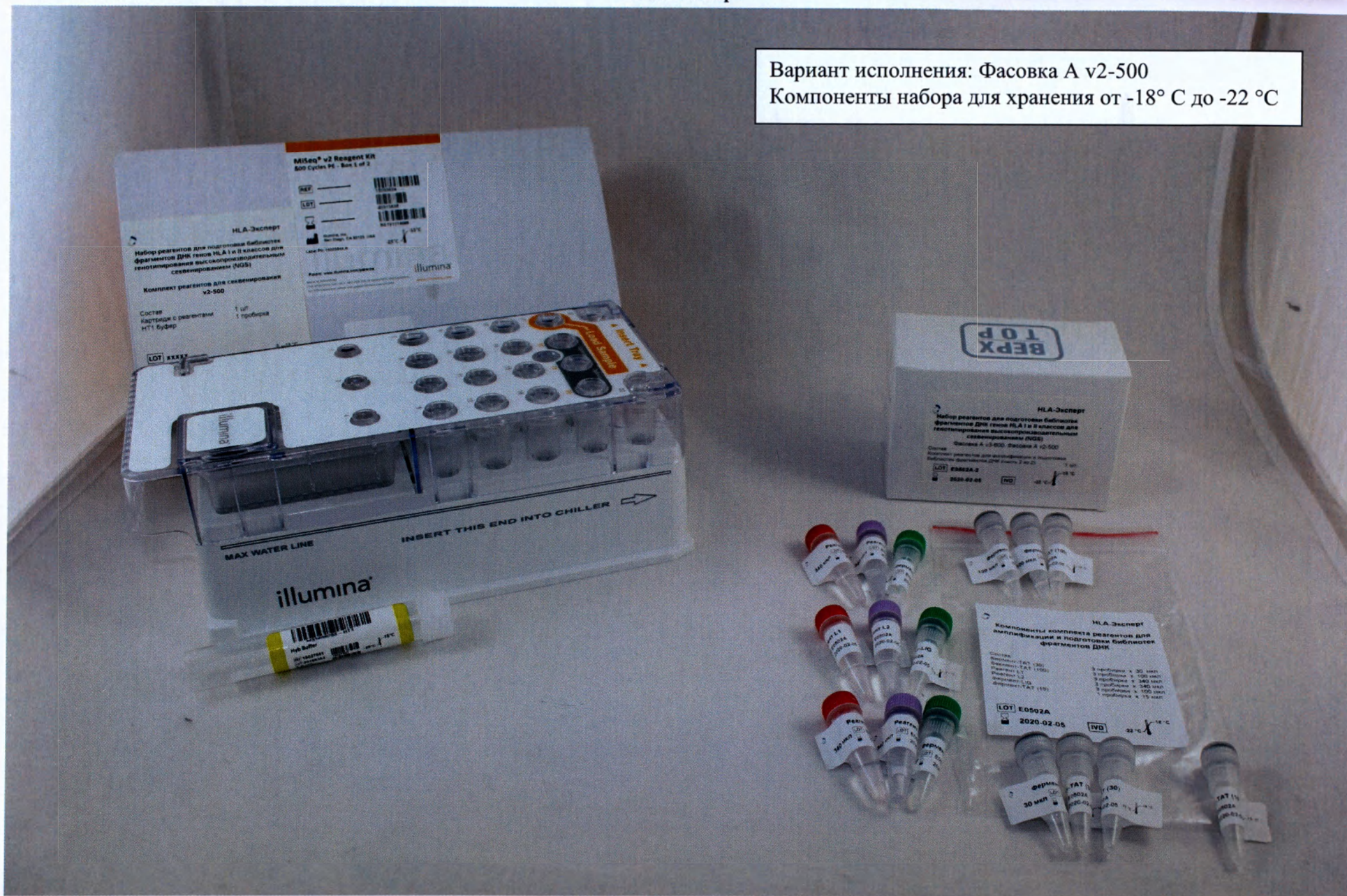


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов
для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для
генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)
(HLA-Эксперт)

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)
HLA-Эксперт

Вариант исполнения: Фасовка А v2-500
Компоненты набора для хранения от -18° С до -22 °С



Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)
HLA-Эксперт

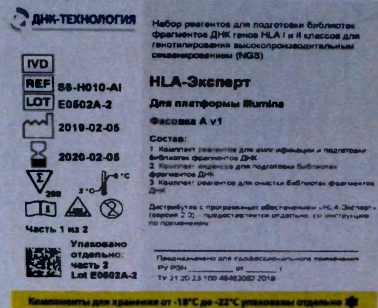
Вариант исполнения: Фасовка А v2-500
Компоненты набора для хранения от 2° С до 8° С



Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительными системами
HLA-Эксперт

Вариант исполнения: Фасовка А v1
Общий вид изделия

Компоненты набора для хранения от 2° С до 8 °С



Компоненты набора для хранения от -18° С до -22 °С



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов

для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов III.A I и II классов для

генотипирования высокпроизводительным секвенированием (NGS)

(III.A-Эксперт)

Имя	Возраст	Пол	Состояние	Средства
Иванов И.И.	35	М	Хорошо	Средства
Петров П.П.	42	М	Хорошо	Средства
Сидоров С.С.	38	М	Хорошо	Средства
Климов К.К.	45	М	Хорошо	Средства
Васильев В.В.	30	М	Хорошо	Средства
Мухоморов М.М.	40	М	Хорошо	Средства
Попов П.П.	33	М	Хорошо	Средства
Смирнов С.С.	48	М	Хорошо	Средства
Морозов М.М.	37	М	Хорошо	Средства
Воронов В.В.	43	М	Хорошо	Средства
Соловьев С.С.	36	М	Хорошо	Средства
Леонов Л.Л.	41	М	Хорошо	Средства
Кузнецов К.К.	39	М	Хорошо	Средства
Борисов Б.Б.	44	М	Хорошо	Средства
Волков В.В.	34	М	Хорошо	Средства
Григорьев Г.Г.	46	М	Хорошо	Средства
Давыдов Д.Д.	32	М	Хорошо	Средства
Зайцев З.З.	47	М	Хорошо	Средства
Ильин И.И.	31	М	Хорошо	Средства
Козлов К.К.	49	М	Хорошо	Средства
Королев К.К.	35	М	Хорошо	Средства
Лавров Л.Л.	42	М	Хорошо	Средства
Лопатин Л.Л.	37	М	Хорошо	Средства
Медведев М.М.	45	М	Хорошо	Средства
Мельников М.М.	33	М	Хорошо	Средства
Михайлов М.М.	48	М	Хорошо	Средства
Миронов М.М.	36	М	Хорошо	Средства
Мухоморов М.М.	41	М	Хорошо	Средства
Никифоров Н.Н.	39	М	Хорошо	Средства
Новиков Н.Н.	44	М	Хорошо	Средства
Осипов О.О.	34	М	Хорошо	Средства
Павлов П.П.	46	М	Хорошо	Средства
Панов П.П.	32	М	Хорошо	Средства
Попов П.П.	47	М	Хорошо	Средства
Полухин П.П.	31	М	Хорошо	Средства
Романов Р.Р.	49	М	Хорошо	Средства
Савин С.С.	35	М	Хорошо	Средства
Самойлов С.С.	42	М	Хорошо	Средства
Семин С.С.	37	М	Хорошо	Средства
Серебряков С.С.	45	М	Хорошо	Средства
Синицын С.С.	33	М	Хорошо	Средства
Соловьев С.С.	48	М	Хорошо	Средства
Степанов С.С.	36	М	Хорошо	Средства
Суров С.С.	41	М	Хорошо	Средства
Сухов С.С.	39	М	Хорошо	Средства
Сыров С.С.	44	М	Хорошо	Средства
Тарасов Т.Т.	34	М	Хорошо	Средства
Тимофеев Т.Т.	46	М	Хорошо	Средства
Тихонов Т.Т.	32	М	Хорошо	Средства
Толкачев Т.Т.	47	М	Хорошо	Средства
Трофимов Т.Т.	31	М	Хорошо	Средства
Федотов Ф.Ф.	49	М	Хорошо	Средства
Филиппов Ф.Ф.	35	М	Хорошо	Средства
Фролов Ф.Ф.	42	М	Хорошо	Средства
Харин Х.Х.	37	М	Хорошо	Средства
Хохлов Х.Х.	45	М	Хорошо	Средства
Цыганов Ц.Ц.	33	М	Хорошо	Средства
Чайков Ч.Ч.	48	М	Хорошо	Средства
Чернов Ч.Ч.	36	М	Хорошо	Средства
Чернышев Ч.Ч.	41	М	Хорошо	Средства
Чирков Ч.Ч.	39	М	Хорошо	Средства
Чистов Ч.Ч.	44	М	Хорошо	Средства
Шабалин Ш.Ш.	34	М	Хорошо	Средства
Шаров Ш.Ш.	46	М	Хорошо	Средства
Шенников Ш.Ш.	32	М	Хорошо	Средства
Шестаков Ш.Ш.	47	М	Хорошо	Средства
Шихов Ш.Ш.	31	М	Хорошо	Средства
Шумов Ш.Ш.	49	М	Хорошо	Средства
Щеголов Щ.Щ.	35	М	Хорошо	Средства
Щербинин Щ.Щ.	42	М	Хорошо	Средства
Щукин Щ.Щ.	37	М	Хорошо	Средства
Экимова Э.Э.	45	Ж	Хорошо	Средства
Юсупов Ю.Ю.	33	Ж	Хорошо	Средства
Яковлев Я.Я.	48	Ж	Хорошо	Средства
Яковлев Я.Я.	36	Ж	Хорошо	Средства
Яковлев Я.Я.	41	Ж	Хорошо	Средства
Яковлев Я.Я.	39	Ж	Хорошо	Средства

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием HLA-Эксперт

Вариант исполнения: Фасовка А v1
Общий вид изделия

Компоненты набора для хранения от -18° С до -22° С

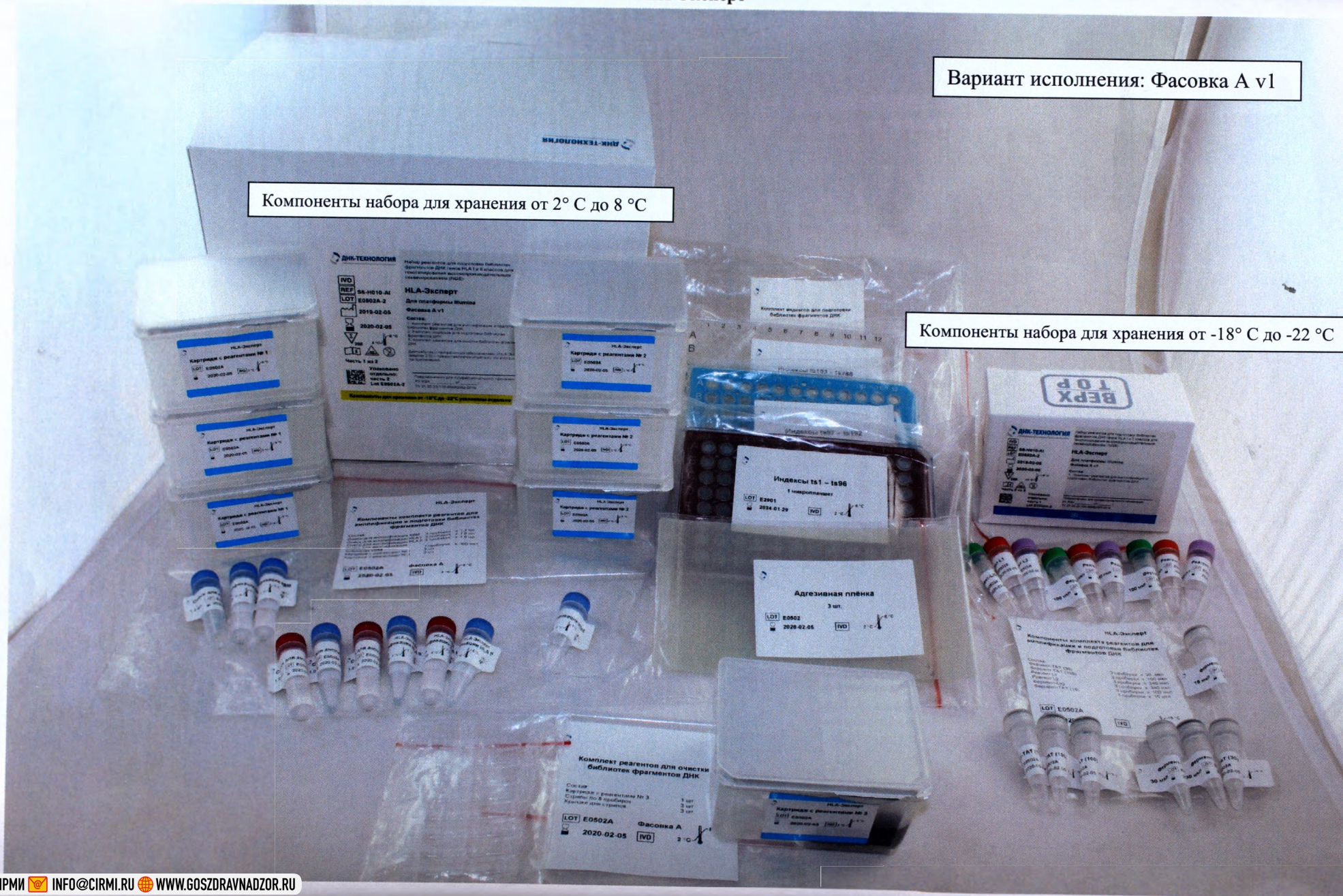
Компоненты набора для хранения от 2° С до 8° С

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS)
HLA-Эксперт

Вариант исполнения: Фасовка А v1

Компоненты набора для хранения от 2° С до 8° С

Компоненты набора для хранения от -18° С до -22° С



Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS) HLA-Эксперт

Программное обеспечение «HLA-Эксперт» версия 2.0

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Руководство пользователя
HLA-Эксперт

Организация-производитель
СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»
С.А. Самарин
« 25 » 12 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»
С.П. Левичев
« 25 » 12 2019 г.



Руководство пользователя

Программное обеспечение «HLA-ЭКСПЕРТ»

Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS) HLA-Эксперт

Версия 2.0 от 29.08.2019

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Код ОКПД2: 21.20.23.110

Программное обеспечение «HLA-Эксперт»

Версия 2.0 от 29.08.2019

к набору реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS) HLA-Эксперт

ТУ 21.20.23-100-46482062-2019

РУ № РЗН _____ от _____ г.

Назначение: предназначено для получения результатов типирования генов HLA I (HLA-A, HLA-B, HLA-C) и II (HLA-DRB1, HLA-DPB1, HLA-DQB1, HLA-DRB3/4/5) классов, полученных методом высокопроизводительного секвенирования на платформе Illumina с использованием набора реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS) HLA-Эксперт.

Поставляемые элементы: флеш-накопитель – 1 шт.

Язык интерфейса: русский

Функции ПО, условия эксплуатации приведены в Руководстве пользователя



ООО «ДНК-Технология ТС»

Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4. Тел/факс: +7(495) 640-17-71
e-mail: mail@dna-technology.ru Web: www.dna-technology.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 22

(Шербакова) листа (ов)

специалист по регистрации

Шербакова Н. И.

