

УТВЕРЖДАЮ

Специалист группы регистрации
медицинских изделий отдела
регистрации

Медицинского департамента
ООО «Р-Фарм Интернешнл»



ВИА: Королевская

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

**«Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для
секвенирования нуклеиновых кислот»**

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

Фото 1. Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот – Общий вид.

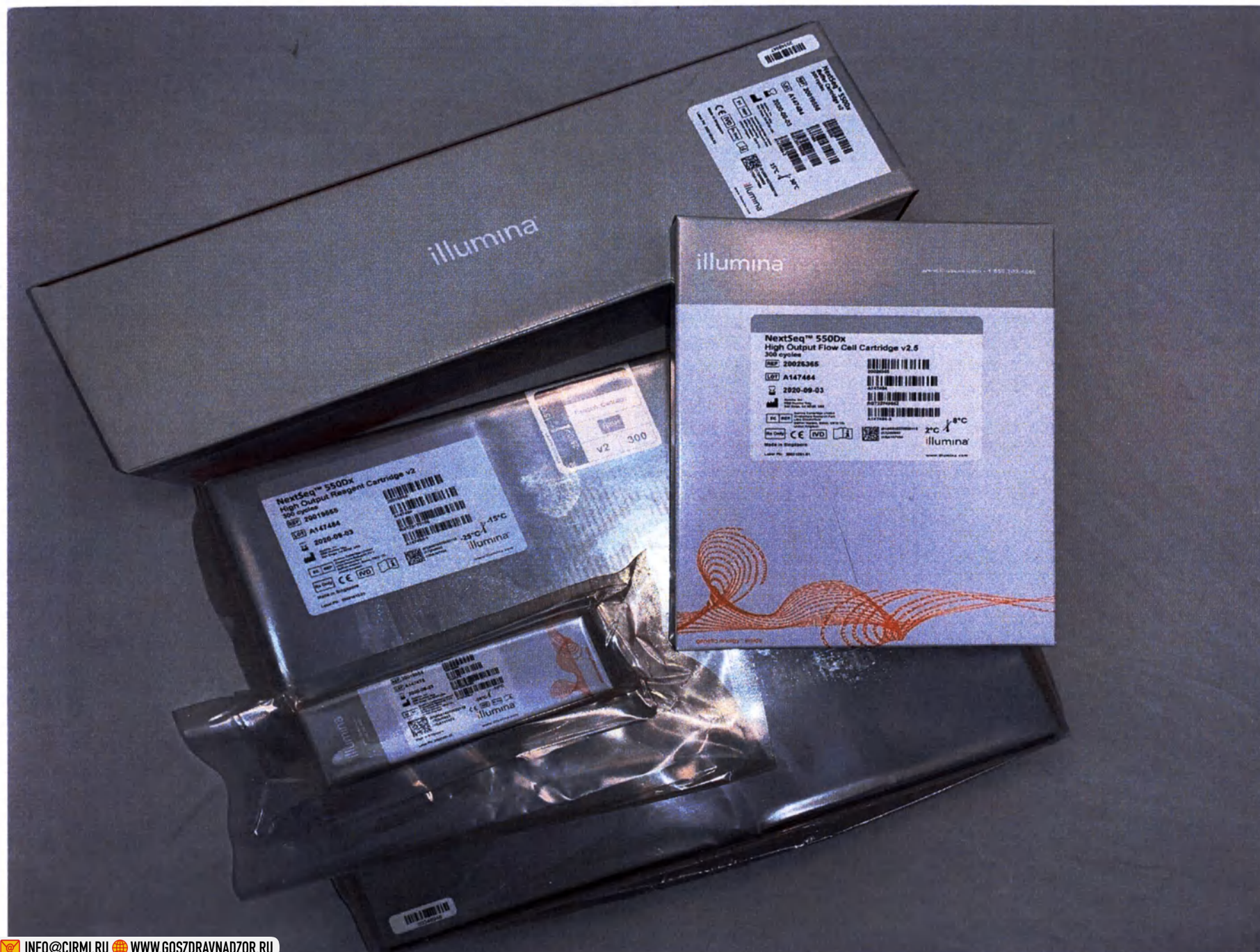


Фото 2. Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе: Картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles)) – 1 шт.

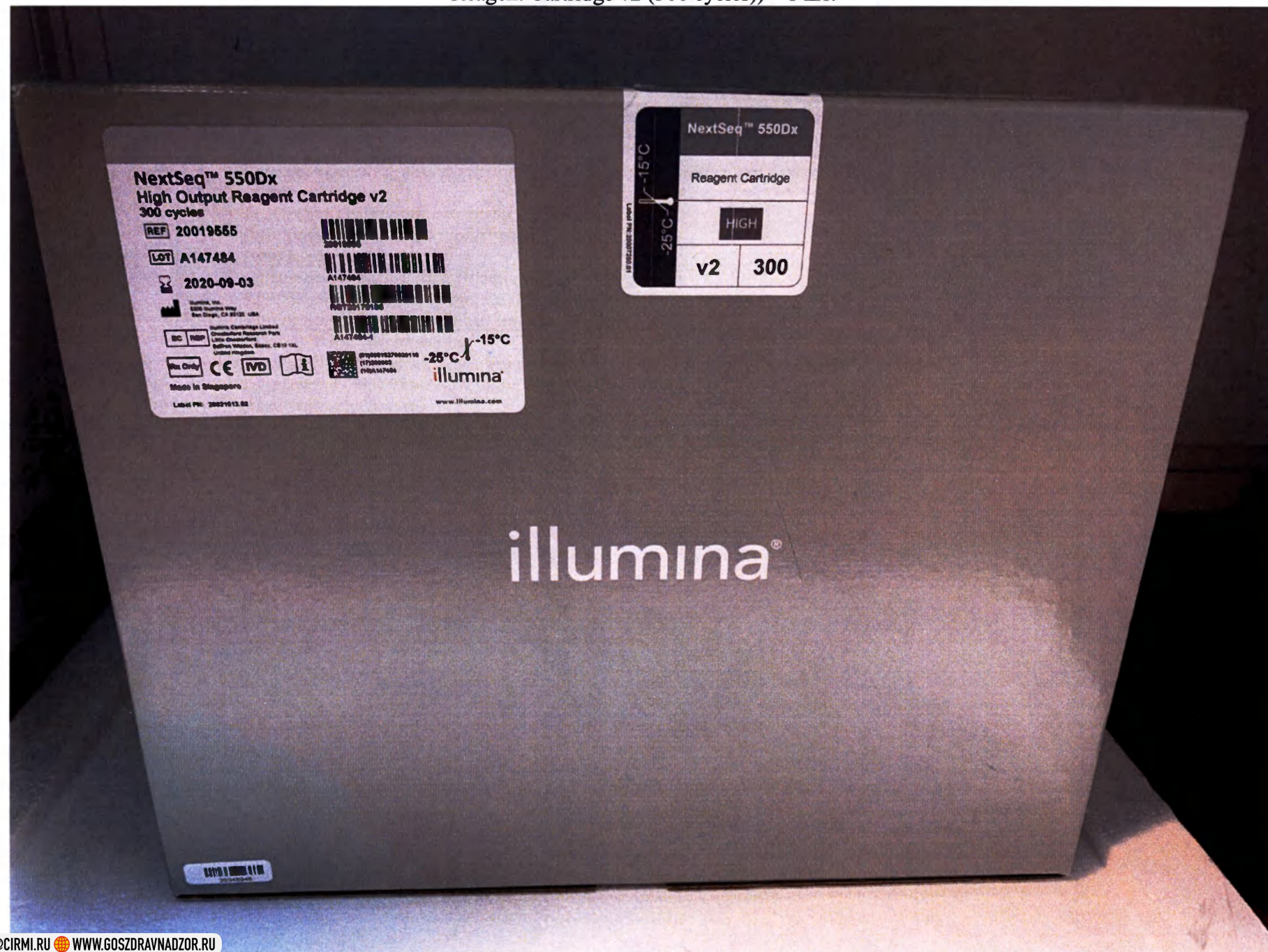


Фото 3. Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе: Картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles)) – 1 шт. (макет маркировки на русском языке)

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе:
Картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles)) – 1 шт.

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии, срок годности и графические символы см. на оригинальной упаковке.

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

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

Произведено в Сингапуре

Фото 4. Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе: Картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles)) – 1 шт.



Фото 5. Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе: Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cycles)) – 1 шт.

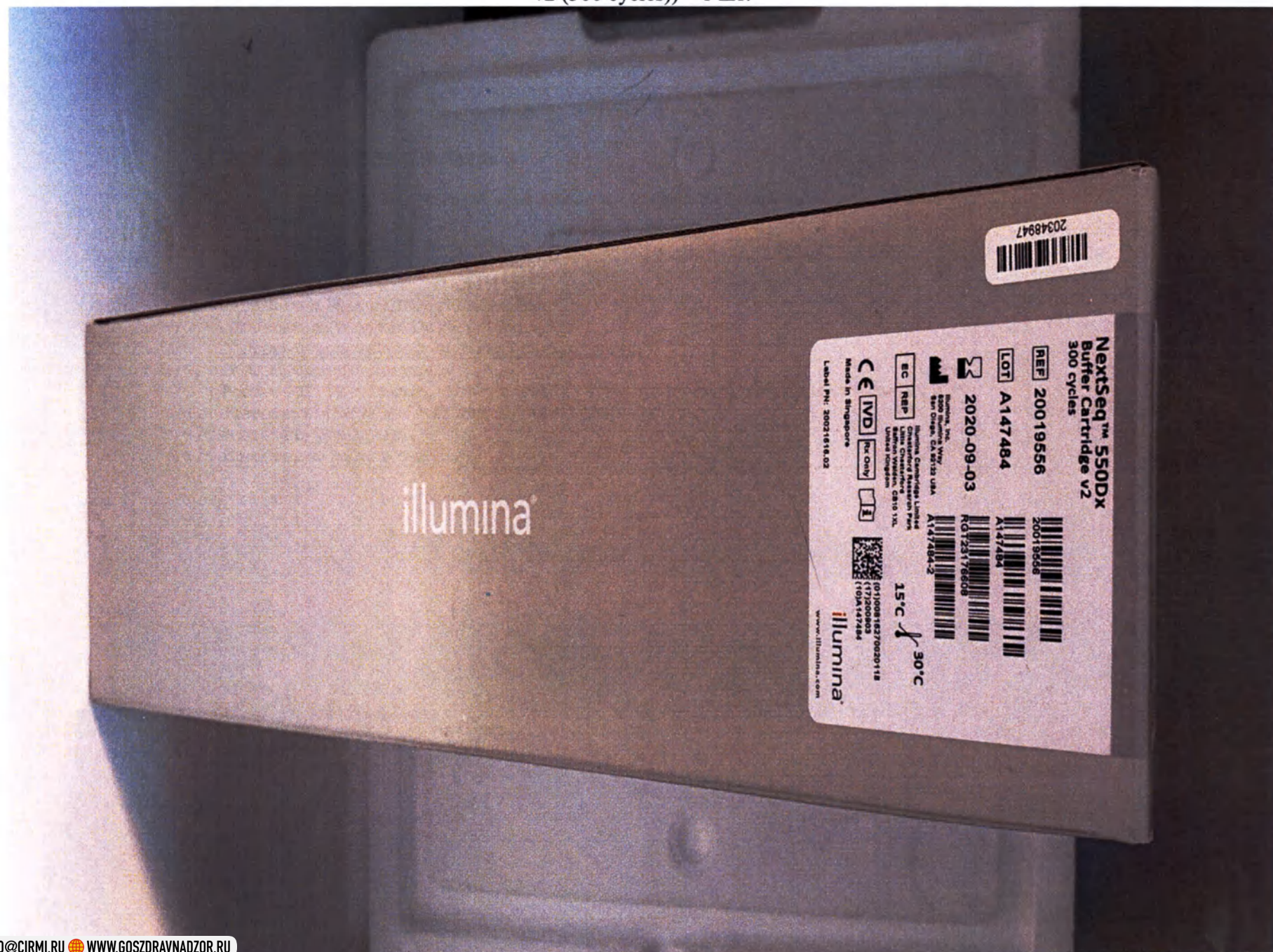


Фото 6. Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе: Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cycles)) – 1 шт. (макет маркировки на русском языке)

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе:
Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cycles)) – 1 шт.

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии, срок годности и графические символы см. на оригинальной упаковке.

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

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

Произведено в Сингапуре

Фото 7. Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе: Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cycles)) – 1 шт.

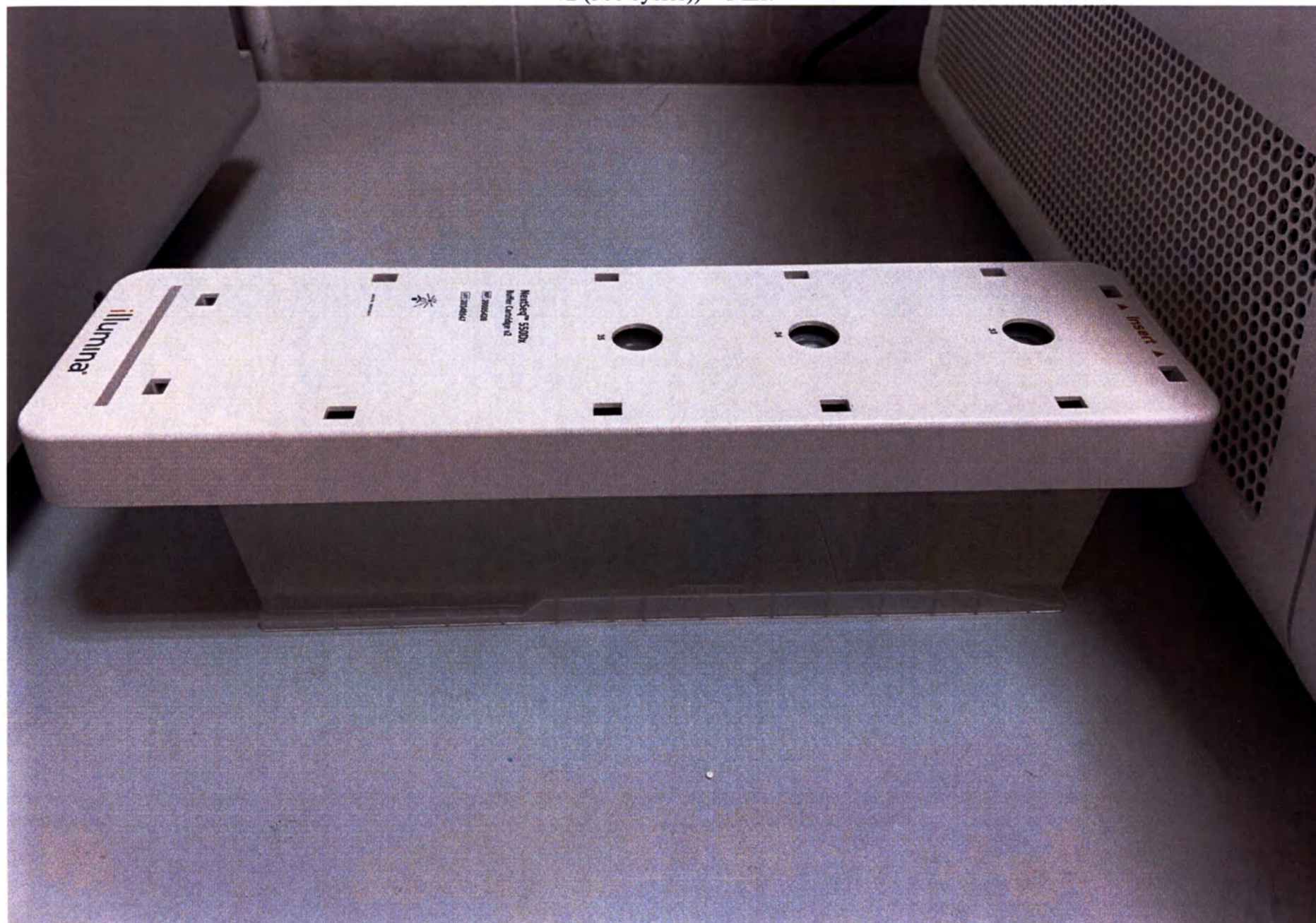


Фото 8. Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе: Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles)) – 1 шт.

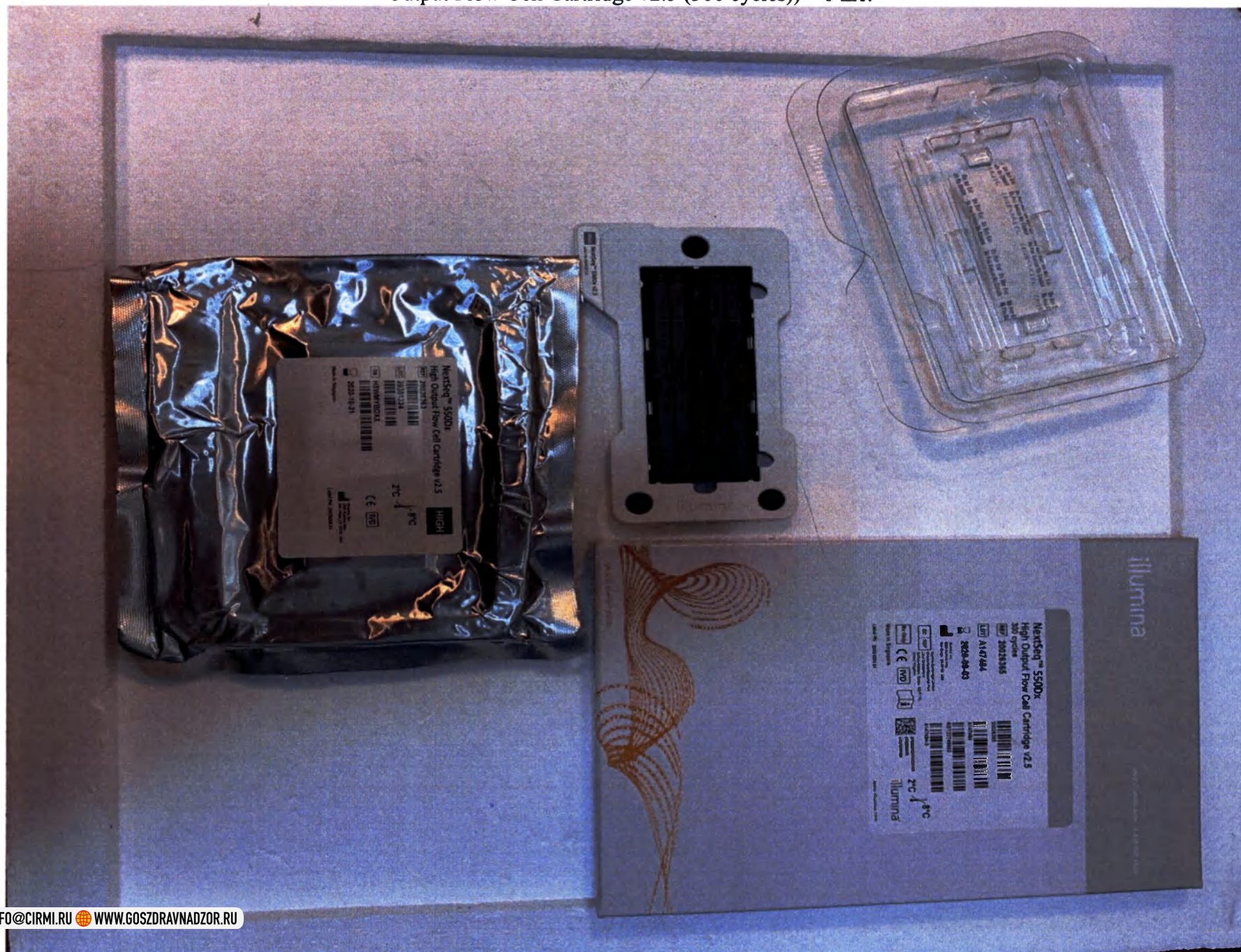


Фото 9. Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе: Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles)) – 1 шт.

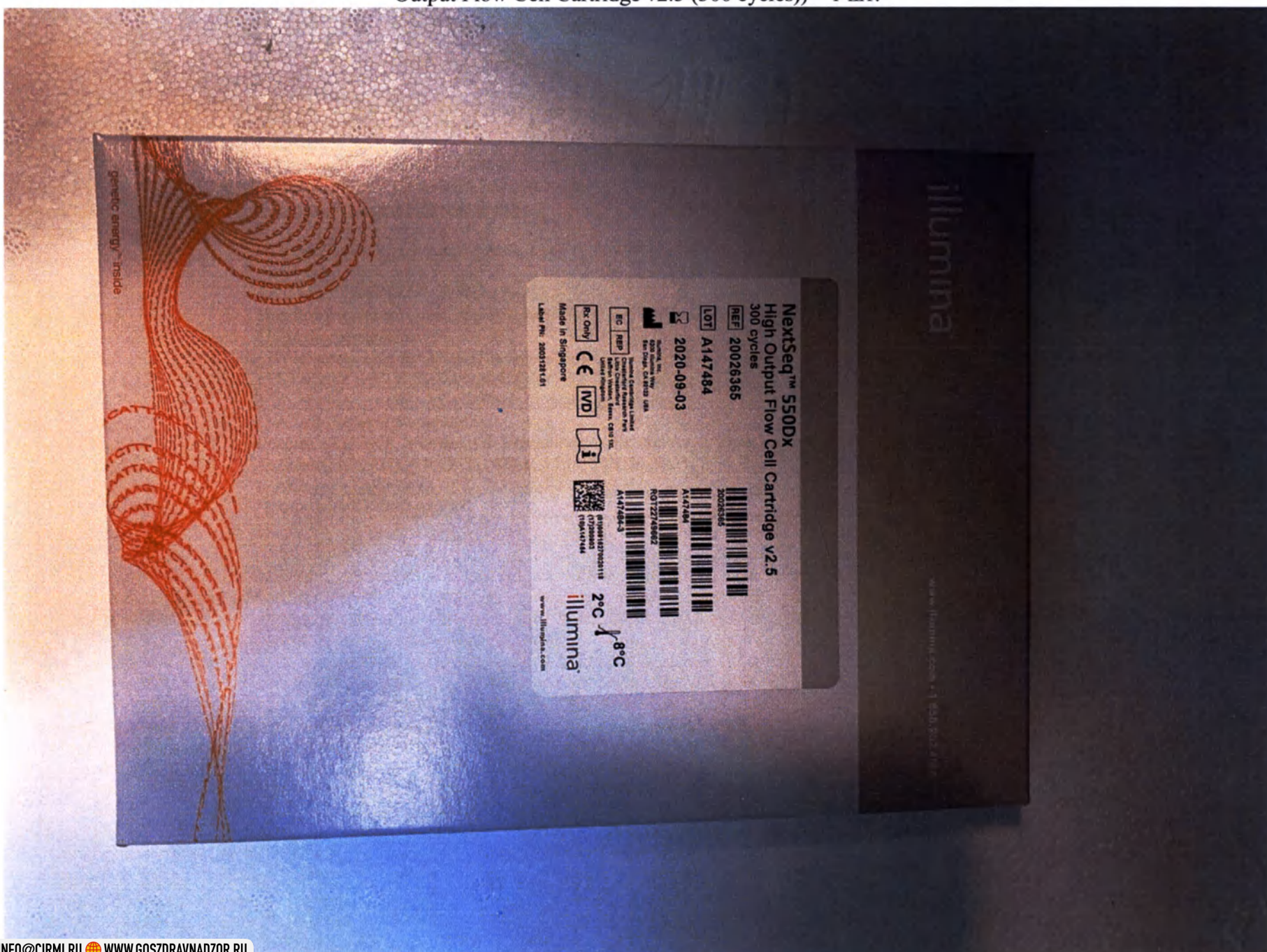


Фото 9. Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе: Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles)) – 1 шт. (макет маркировки на русском языке)

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе:
Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles)) – 1 шт.

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии, срок годности и графические символы см. на оригинальной упаковке.

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

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

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

Произведено в Сингапуре

Фото 10. Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе: Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles)) – 1 шт.

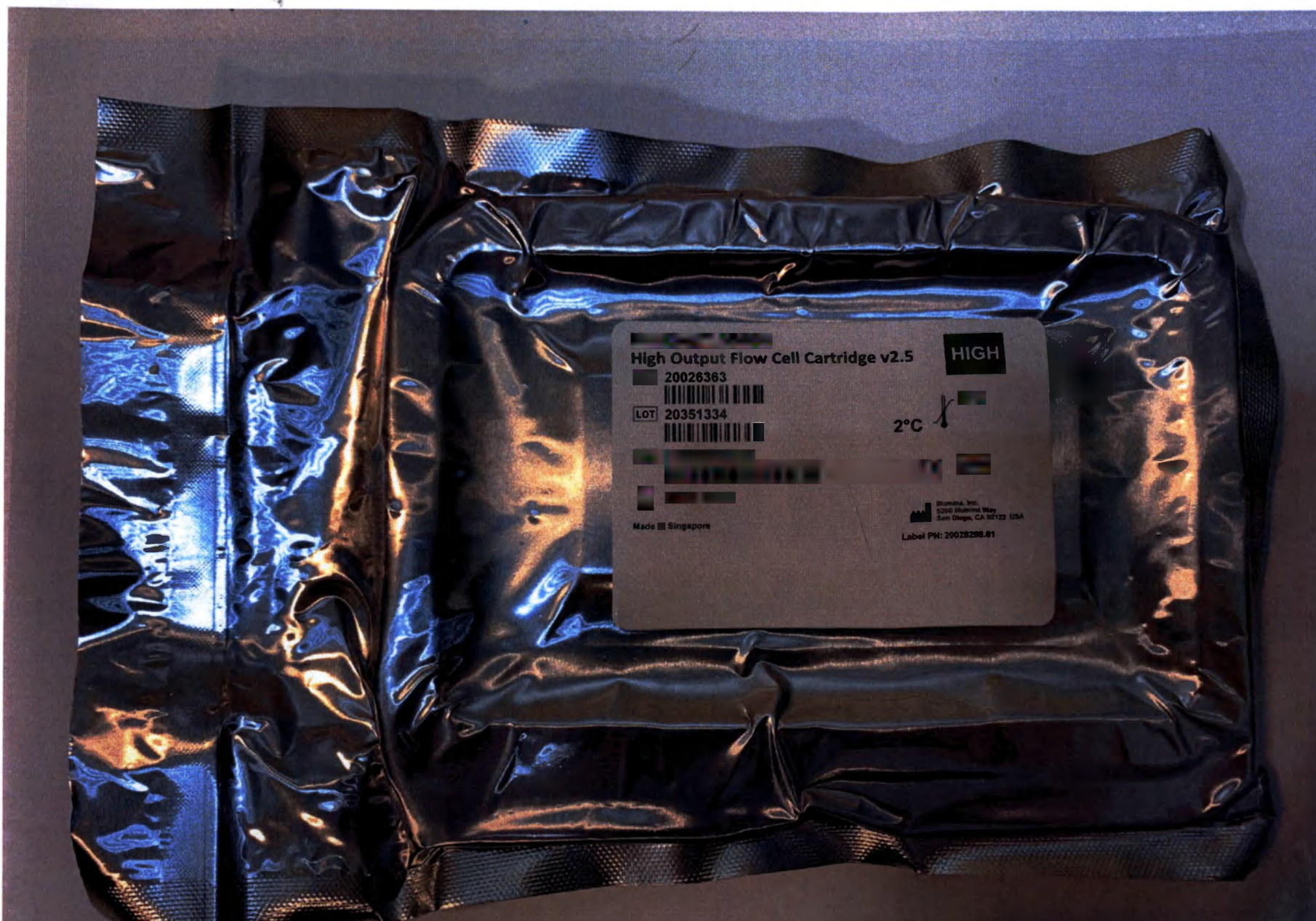


Фото 11. Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе: Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles)) – 1 шт.

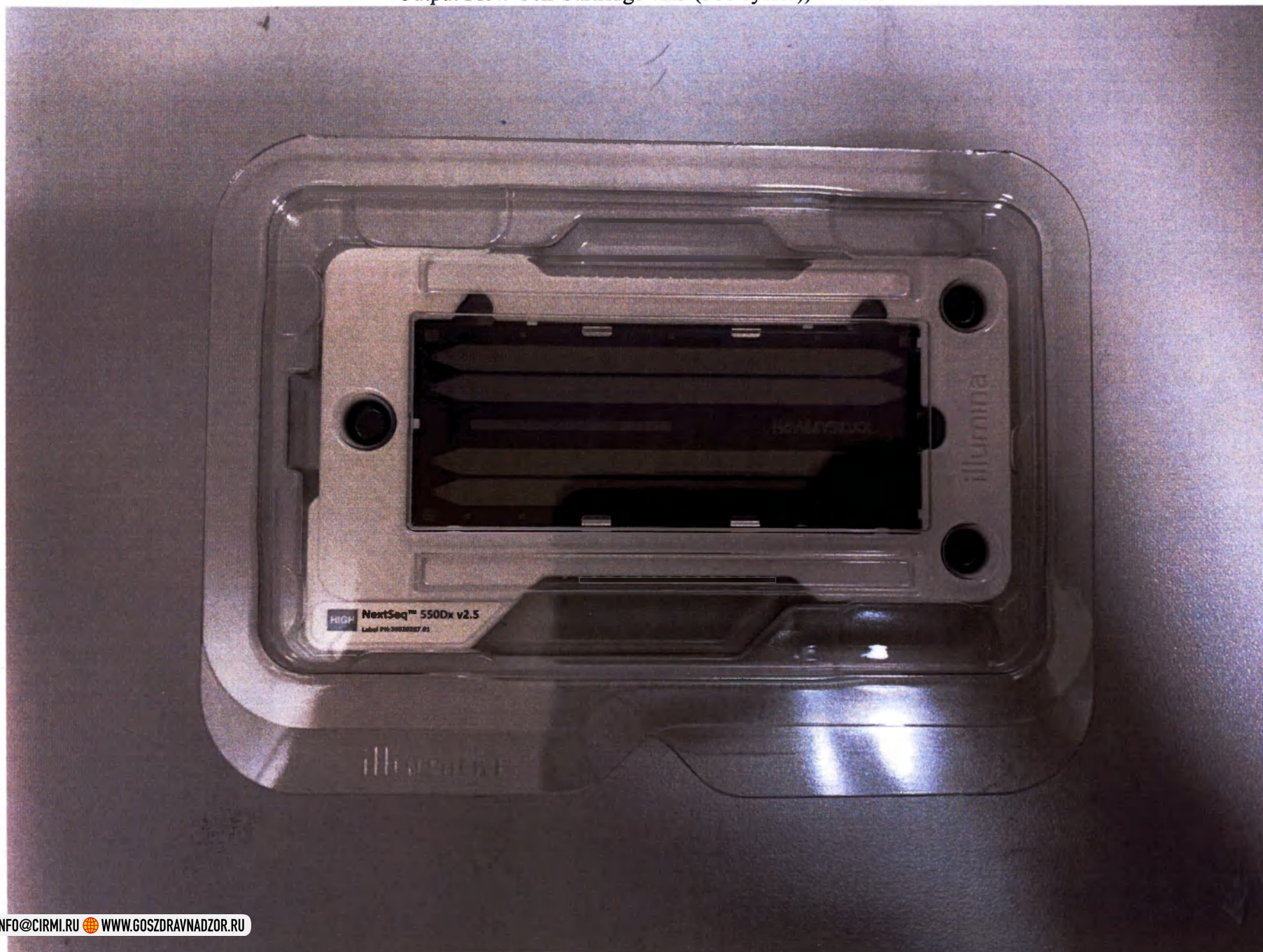


Фото 12. Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе: Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles)) – 1 шт.

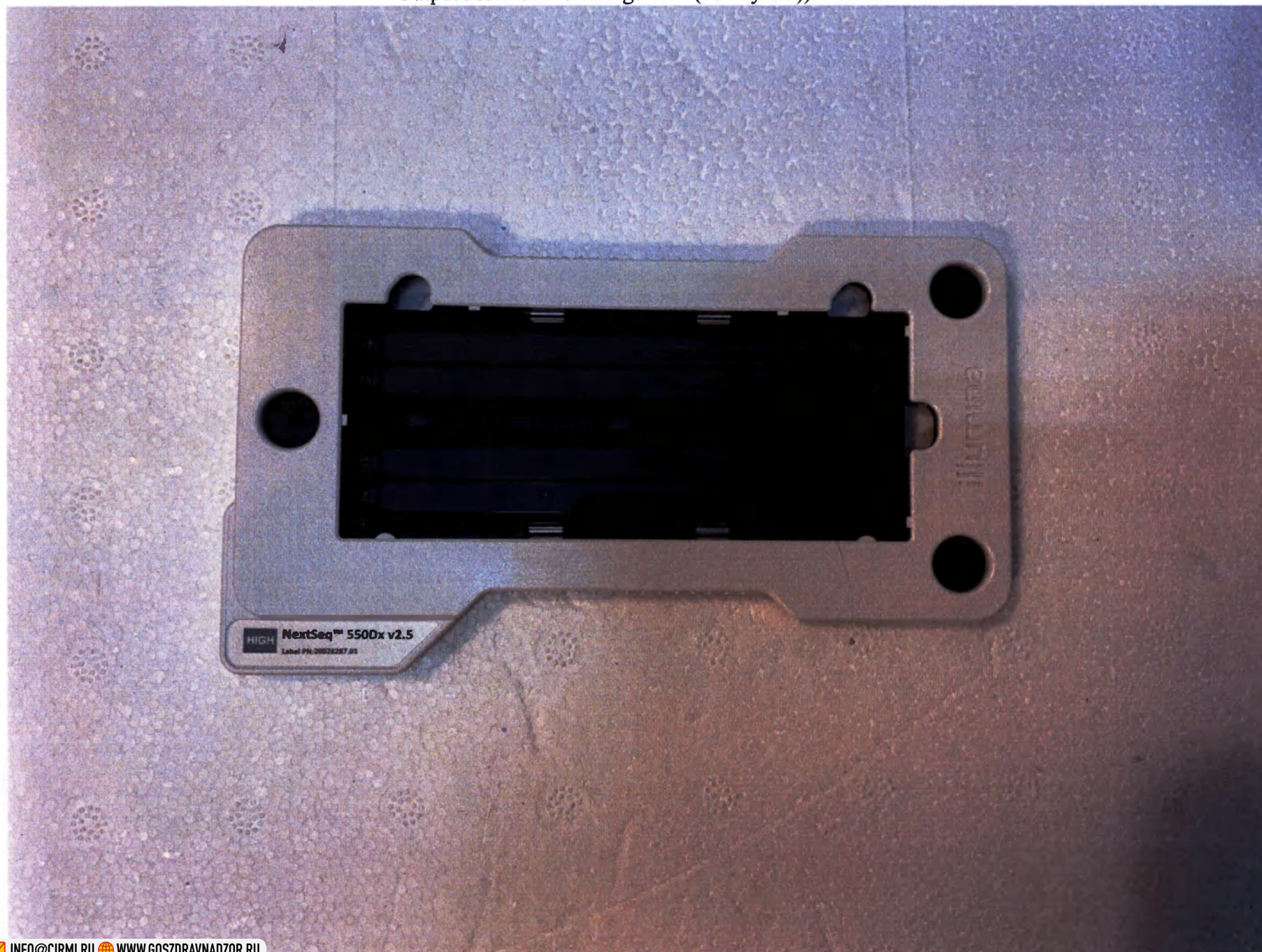


Фото 13. Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе: Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles)) – 1 пробирка (12 мл/пробирка).



Фото 14. Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе: Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles)) – 1 пробирка (12 мл/пробирка). (макет маркировки на русском языке)

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе:
Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles)) – 1 пробирка (12 мл/пробирка).

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии, срок годности и графические символы см. на оригинальной упаковке.

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина, Инк.», США, (Illumina, Inc.)
5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

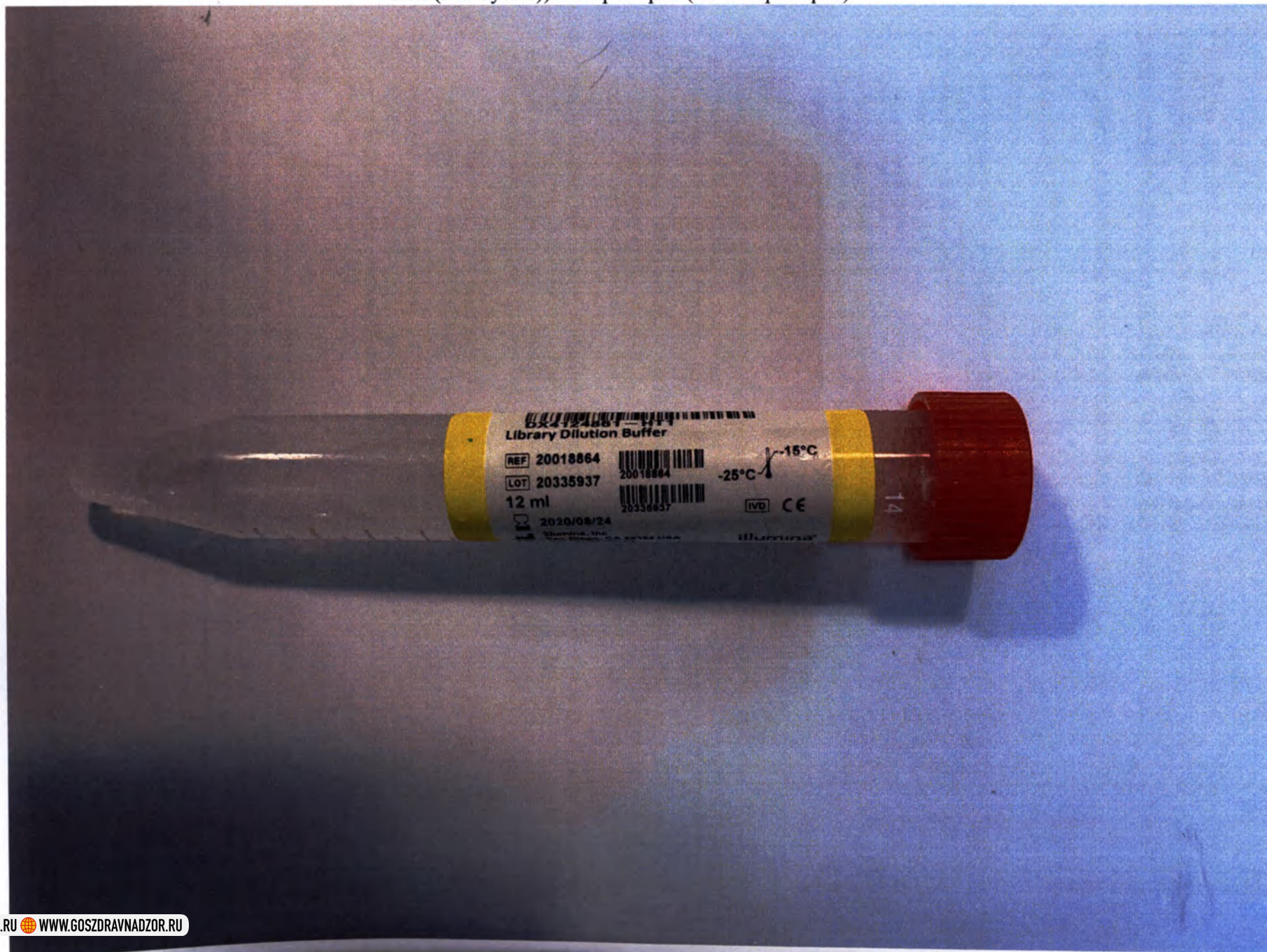
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

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

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в Сингапуре

Фото 15. Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе: Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles)) – 1 пробирка (12 мл/пробирка).



Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот

для использования в диагностике IN VITRO

№ по каталогу 20028871

Назначение

Набор реагентов ИВД NextSeq 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот (далее Набор реагентов ИВД NextSeq 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles))) компании «Иллюмина» («illumina») — это набор реагентов и расходных материалов, предназначенных для определения нуклеотидной последовательности участков ДНК (секвенирования) образца библиотек при использовании с проверенными методиками. Набор предназначен для работы с секвенатором нуклеиновых кислот NextSeq 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS) с принадлежностями и программным обеспечением для анализа данных.

Принцип процедуры

Набор реагентов ИВД NextSeq 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) — это набор реагентов для однократного использования на секвенаторе нуклеиновых кислот NextSeq 550Dx. Для работы с набором реагентов ИВД NextSeq 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) используются библиотеки, полученные путем добавления к образцам ДНК индексов и последовательностей захвата. Молекулы ДНК образца библиотек связываются с поверхностью проточной ячейки и секвенируются на приборе с применением реагентов SBS (от sequencing by synthesis – метод секвенирования путем синтеза). SBS реагенты разработаны на основе метода обратимого терминирования, который используется для обнаружения одиночных нуклеотидных оснований по мере их включения в синтезирующиеся цепи. Число библиотек в образце для одного запуска зависит от мультиплексирования, поддерживаемого методом приготовления библиотек.

В руководстве по эксплуатации к Секвенатору нуклеиновых кислот NextSeq 550Dx, приведены инструкции для работы на нем.

Рабочие характеристики и ограничения процедуры для набора реагентов ИВД NextSeq 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) были установлены при использовании модулей Local Run Manager Germline и Somatic Variant Modules.

Ограничения методики

1. Для использования в диагностике *in vitro*.
2. ПО метода не работает корректно с мутациями (инсерции, делеции или их комбинации), если длина инсерции/делеции составляет > 25 пар оснований (п. о.). Соответственно, инделы длиной более 25 п. о. не определяются ПО для анализа данных секвенирования.
3. Риды, содержащие большое количество вариантов, могут не выравниваться программным обеспечением, в результате, последовательность будет охарактеризована как дикый тип. Под риды с большим количеством вариантов подразумеваются следующие состояния:
 - Риды, содержащие более трех инделов

Апрель 2020 г.

Документ № 1000000073349 v01 | 1

Прочитано, промувердено
и скреплено печатью

Копия России

