

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«ПАРСЕК ЛАБ»

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

ООО «ПАРСЕК ЛАБ»

Павлов А.Е.

«16»

2021 г.

АЛЬБОМ ФОТОГРАФИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

НАБОР РЕАГЕНТОВ «PARALLELE™ HLA SOLUTION V3» ДЛЯ
ТИПИРОВАНИЯ ГЕНОВ HLA В ВЫСОКОМ РАЗРЕШЕНИИ МЕТОДОМ
ВЫСОКОПРОИЗВОДИТЕЛЬНОГО СЕКВЕНИРОВАНИЯ

в двух вариантах исполнения: HLA-v3a и HLA-v3b

по Техническим условиям

ТУ 21.20.23-007-39429653-2020

г. Санкт-Петербург, 2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

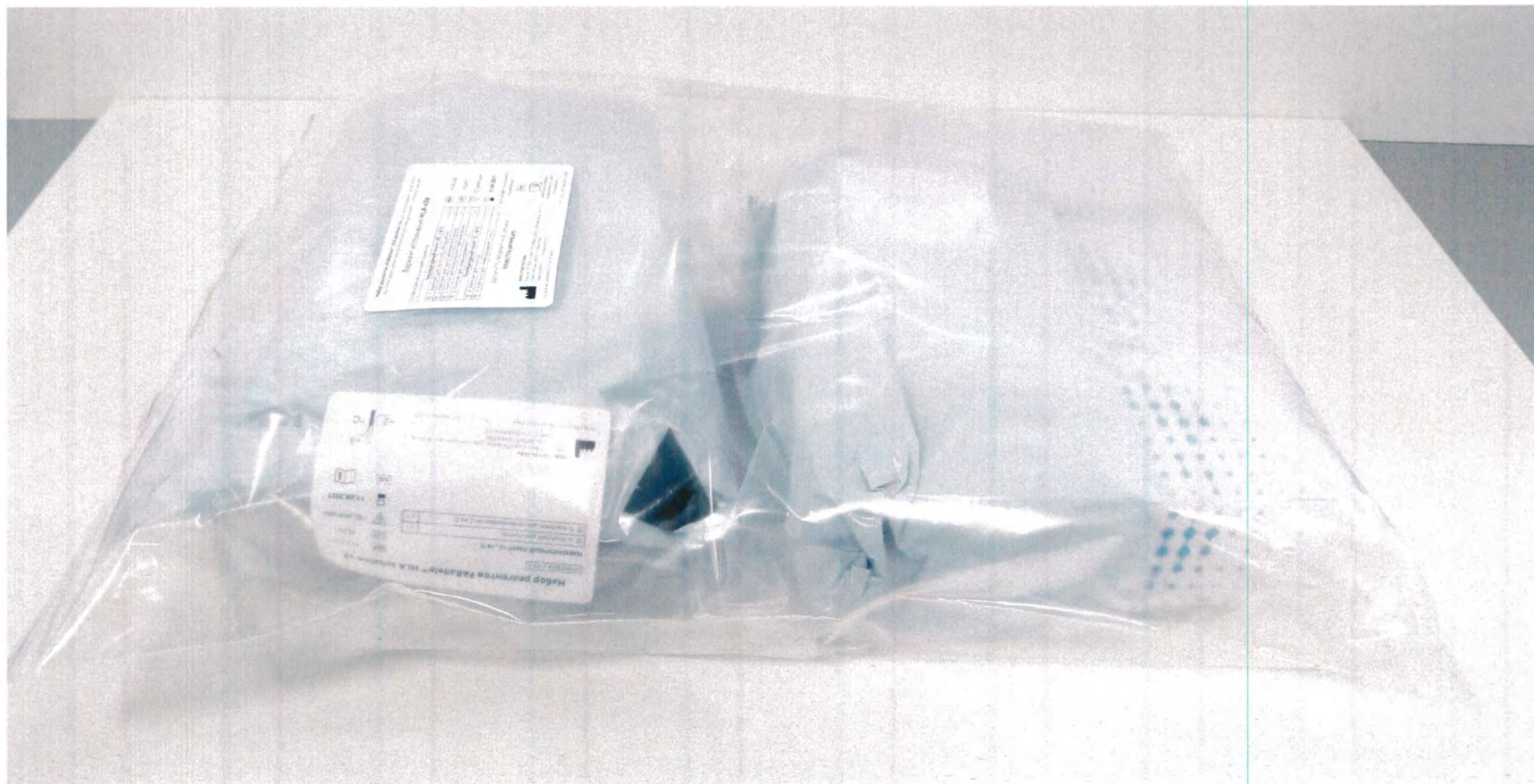
1. ОБЩИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ HLA-V3A	4
2. ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ -22...-18 °С.....	8
3. ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ +2...+8 °С.....	11
4. КОМПЛЕКТ 1. КОМПЛЕКТ ДЛЯ ТАРГЕТНОГО ОБОГАЩЕНИЯ (1 пачка в наборе).....	14
4.1. Комплект реагентов в упаковке.	14
4.2. Компоненты КОМПЛЕКТА 1.	18
5. КОМПЛЕКТ 2. КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ БИБЛИОТЕК (1 пачка в наборе).....	22
5.1. Комплект реагентов в упаковке.	22
5.2. Компоненты КОМПЛЕКТА 2.	26
6. КОМПЛЕКТ 3. КОМПЛЕКТ ДЛЯ МОЛЕКУЛЯРНОГО БАРКОДИРОВАНИЯ v3a (1 пачка в наборе). 31	
6.1. Комплект реагентов в упаковке.	31
6.2. Компоненты КОМПЛЕКТА 3.	34
6.3. Комплект реагентов в упаковке.	42
6.4. Компоненты КОМПЛЕКТА 4.	46
7. КОМПЛЕКТ 5. КОМПЛЕКТ ДЛЯ СЕКВЕНИРОВАНИЯ.....	48
7.2. Комплект для секвенирования (Ячейка и раствор для секвенирования).	52
8. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ PARALLELE™ HLA SOFTWARE.....	56
9. ГРУППОВАЯ (ТРАНСПОРТНАЯ) ТАРА -22...-18 °С.....	57
10. ГРУППОВАЯ (ТРАНСПОРТНАЯ) ТАРА +2...+8 °С.....	60
11. ОБЩИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ HLA-V3B.....	63
12. ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ -22...-18 °С.....	67
13. ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ +2...+8 °С.....	70
14. КОМПЛЕКТ 1. КОМПЛЕКТ ДЛЯ ТАРГЕТНОГО ОБОГАЩЕНИЯ (1 пачка в наборе).....	73
14.1. Комплект реагентов в упаковке.	73
14.2. Компоненты КОМПЛЕКТА 1.	77
15. КОМПЛЕКТ 2. КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ БИБЛИОТЕК (1 пачка в наборе).....	81
15.1. Комплект реагентов в упаковке.	81
15.2. Компоненты КОМПЛЕКТА 2.	85
16. КОМПЛЕКТ 3. КОМПЛЕКТ ДЛЯ МОЛЕКУЛЯРНОГО БАРКОДИРОВАНИЯ v3b (1 пачка в наборе). 90	
16.1. Комплект реагентов в упаковке.	90
16.2. Компоненты КОМПЛЕКТА 3.	94
16.3. Комплект реагентов в упаковке.	102

16.4.	Компоненты КОМПЛЕКТА 4.	106
17.	КОМПЛЕКТ 5. КОМПЛЕКТ ДЛЯ СЕКВЕНИРОВАНИЯ.	108
17.2.	Комплект для секвенирования (Ячейка и раствор для секвенирования).	112
18.	ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ PARALLELE™ HLA SOFTWARE.....	116
19.	ГРУППОВАЯ (ТРАНСПОРТНАЯ) ТАРА -22...-18 °С.....	117
20.	ГРУППОВАЯ (ТРАНСПОРТНАЯ) ТАРА +2...+8 °С.....	120

ВИД 1 – СВЕРХУ



ВИД 2 – СБОКУ



ВИД 3 – СЗАДИ



ВИД 4 – МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов «PARAllele™ HLA solution v3» для типирования генов HLA в
высоком разрешении методом высокопроизводительного секвенирования

Вариант исполнения HLA-v3a

Состав изделия и условия хранения:

Температурный пакет -22...-18 °C	
1. Комплект для таргетного обогащения	x 1
2. Комплект для приготовления библиотек	x 1
3. Комплект для молекулярного баркодирования v3a	x 1
5. Комплект для секвенирования (1 из 2)	x 1
Температурный пакет +2...+8 °C	
4. Комплект для очистки	x 1
5. Комплект для секвенирования (2 из 2)	x 1

REF HLA-v3a

LOT 3520-1

Σ 192 реакции

11.09.2021

Для профессионального применения

IVD



Электронная версия
Инструкции на сайте
<https://hla.parseq.pro>

ТУ 21.20.23-007-39429653-2020

Доступ к ПО PARAllele™ HLA software -
<https://hla.parseq.pro>

ООО «ПАРСЕК ЛАБ»

Россия, 197350, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А,
пом. 1-Н, ком. 347 (K711) 348 (K708)
www.parseq.ru | info@parseq.pro

РУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

ВИД 5 – МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ (макет)

Набор реагентов «PARAllele™ HLA solution v3» для типирования генов HLA в
высоком разрешении методом высокопроизводительного секвенирования

Вариант исполнения HLA-v3a

Состав изделия и условия хранения:

Температурный пакет -22...-18 °C	
1. Комплект для таргетного обогащения	x 1
2. Комплект для приготовления библиотек	x 1
3. Комплект для молекулярного баркодирования v3a	x 1
5. Комплект для секвенирования (1 из 2)	x 1
Температурный пакет +2...+8 °C	
4. Комплект для очистки	x 1
5. Комплект для секвенирования (2 из 2)	x 1

REF HLA-v3a

LOT 3520-1

Σ 192 реакции

11.09.2021

Для профессионального применения

IVD



Электронная версия
Инструкции на сайте
<https://hla.parseq.pro>

ТУ 21.20.23-007-39429653-2020

Доступ к ПО PARAllele™ HLA software -
<https://hla.parseq.pro>

ООО «ПАРСЕК ЛАБ»

Россия, 197350, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А,
пом. 1-Н, ком. 347 (K711) 348 (K708)
www.parseq.ru | info@parseq.pro

РУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

2. ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ -22....-18 °С

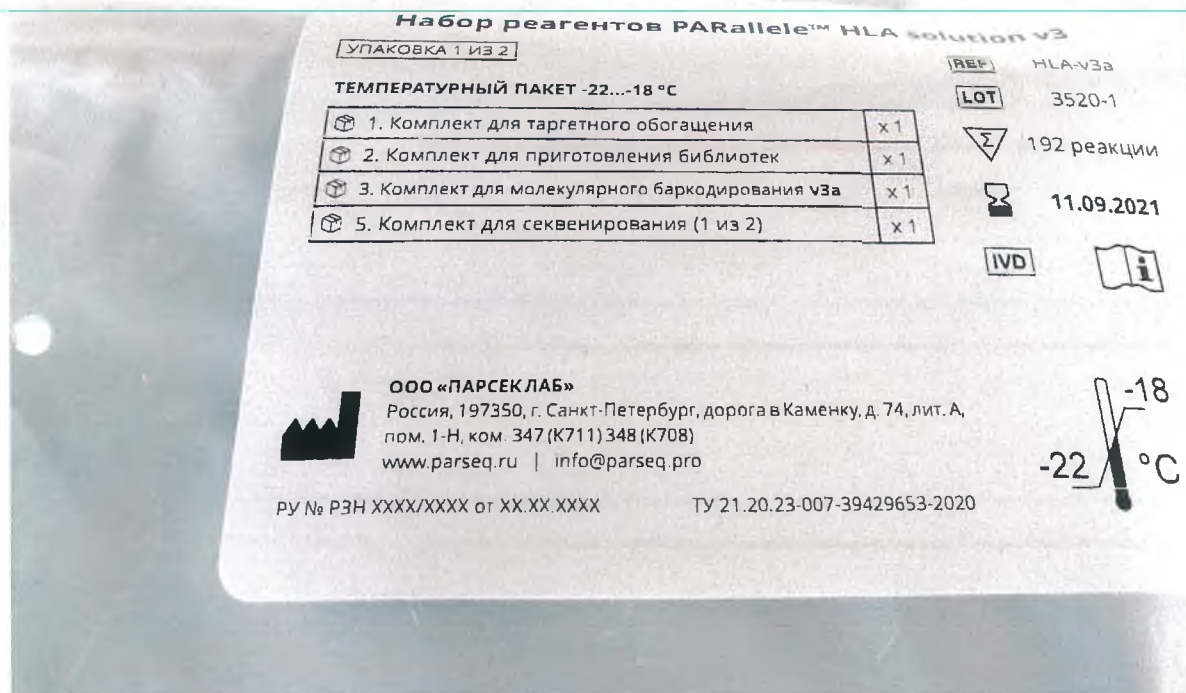
ВИД 1 – СВЕРХУ



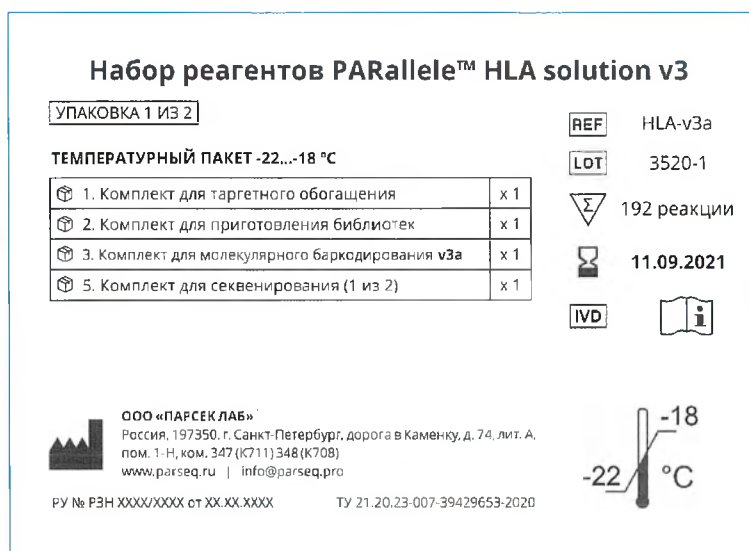
ВИД 2 – СБОКУ



ВИД 3 – МАРКИРОВКА



ВИД 4 – МАРКИРОВКА (макет)



3. ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ +2...+8 °С

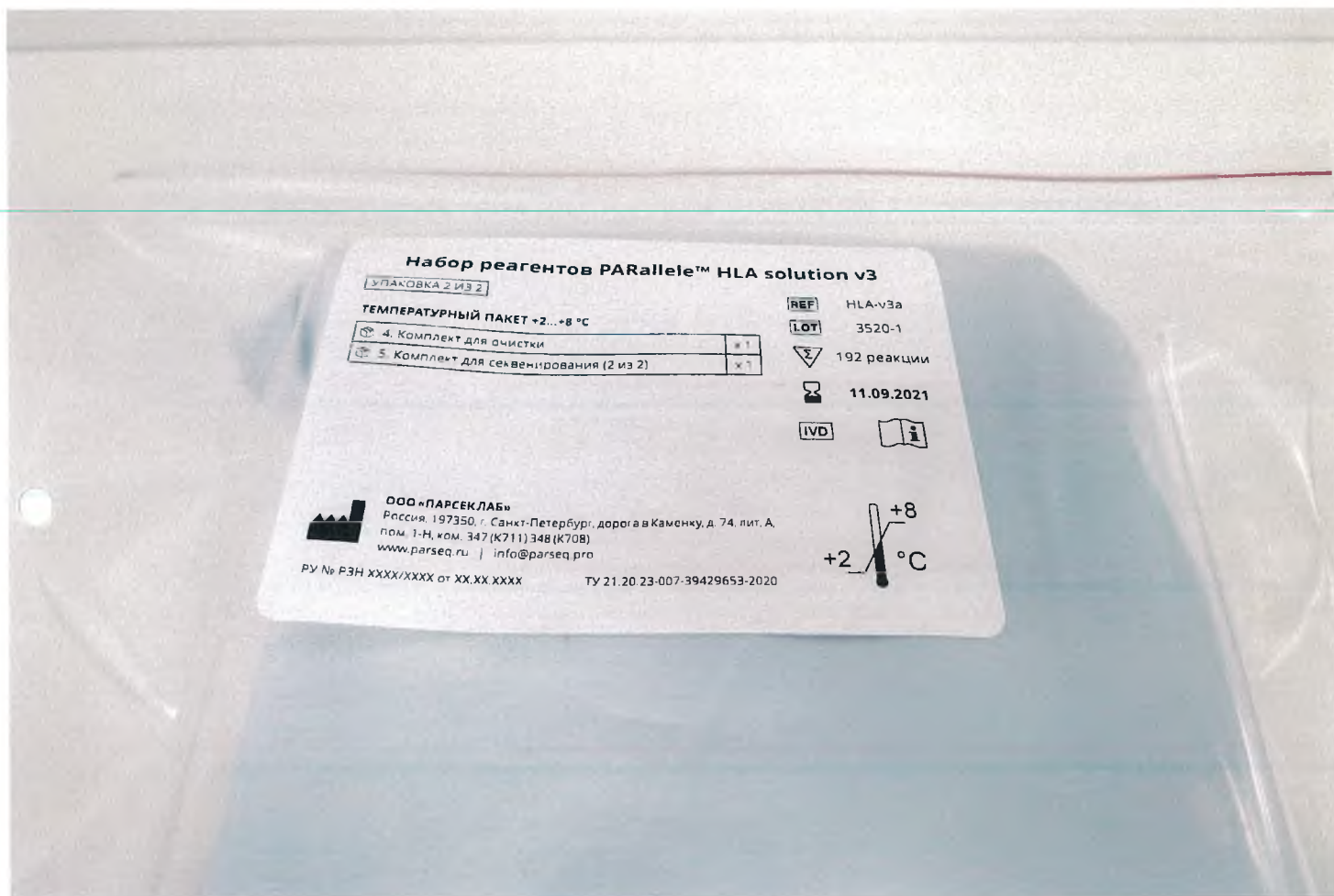
ВИД 1 – СВЕРХУ



ВИД 2 – СБОКУ



ВИД 3 – МАРКИРОВКА



ВИД 4 – МАРКИРОВКА (макет)

Набор реагентов PARAllele™ HLA solution v3

УПАКОВКА 2 ИЗ 2

ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ +2...+8 °C

4. Комплект для очистки	x 1
5. Комплект для секвенирования (2 из 2)	x 1

REF HLA-v3a
LOT 3520-1
Σ 192 реакции
11.09.2021
IVD

ООО «ПАРСЕКЛАБ»
Россия, 197350, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А,
пом. 1-Н, ком. 347 (K711) 348 (K708)
www.parseq.ru | info@parseq.pro

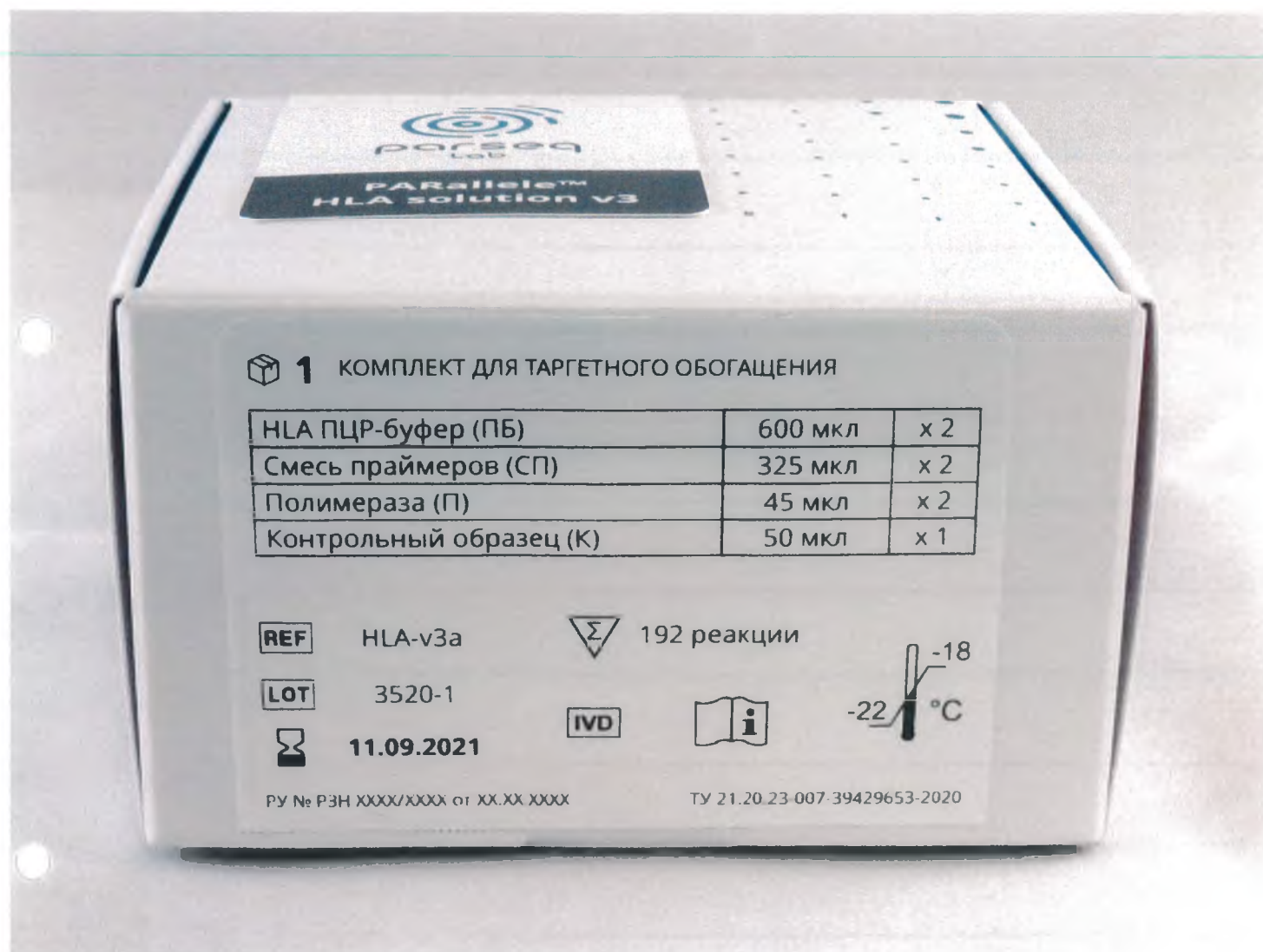
ПУ № РЭН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX ТУ 21.20.23-007-39429653-2020

+2...+8 °C

4. КОМПЛЕКТ 1. КОМПЛЕКТ ДЛЯ ТАРГЕТНОГО ОБОГАЩЕНИЯ (1 пачка в наборе).

4.1. Комплект реагентов в упаковке.

ВИД 1 – СПЕРЕДИ



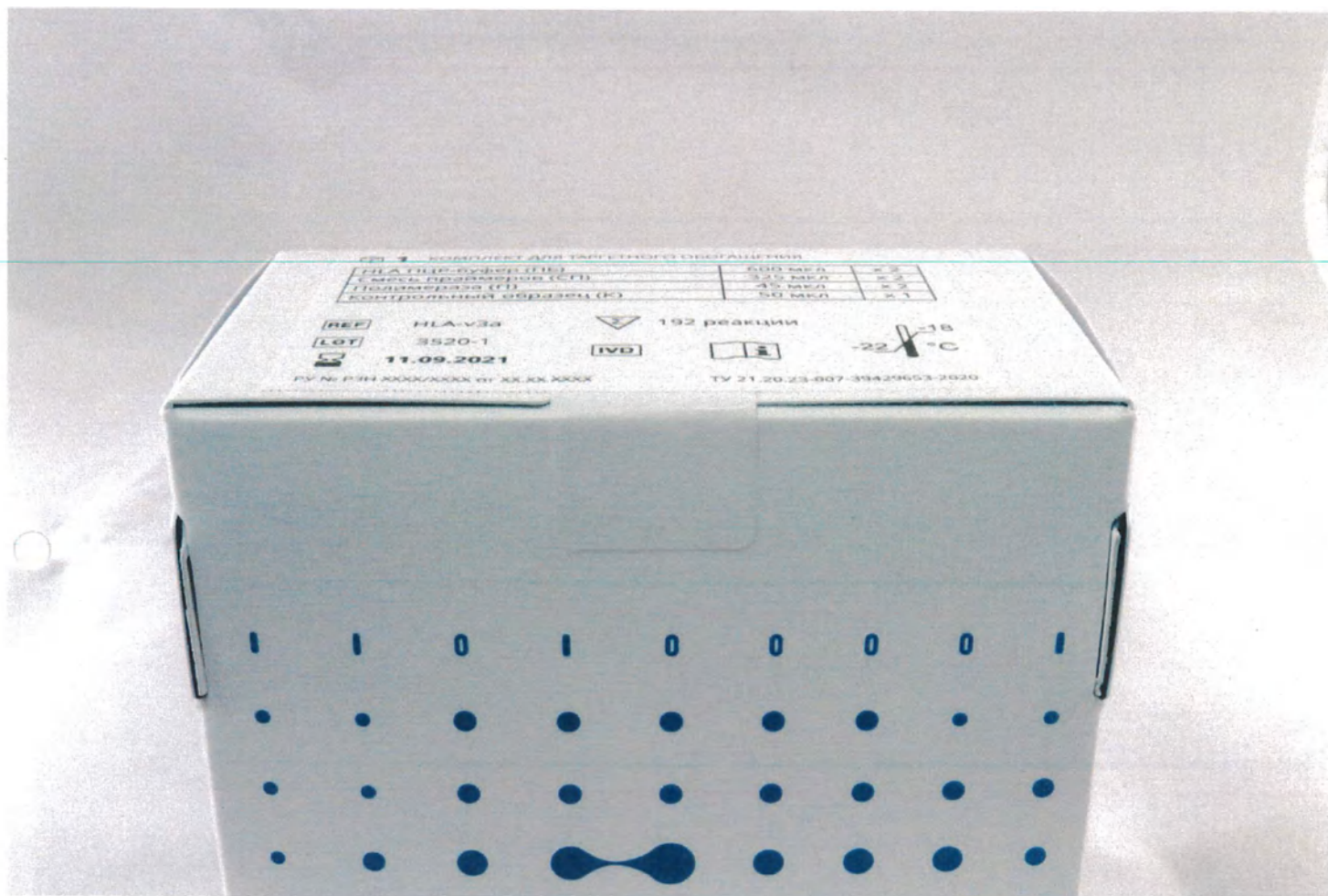
ВИД 2 – ВНУТРИ



ВИД 3 – СЗАДИ

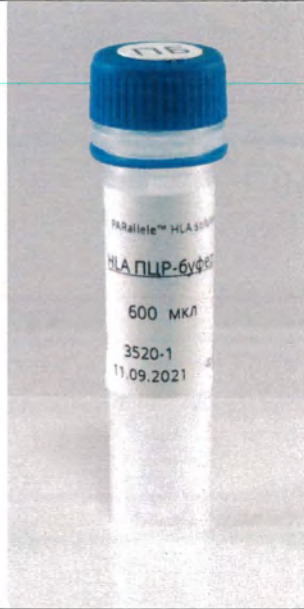


ВИД 4 – КОНТРОЛЬ ВСКРЫТИЯ

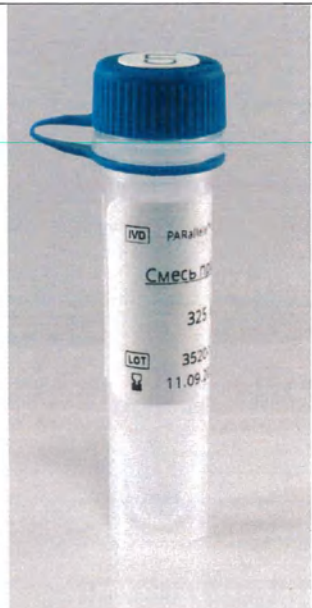
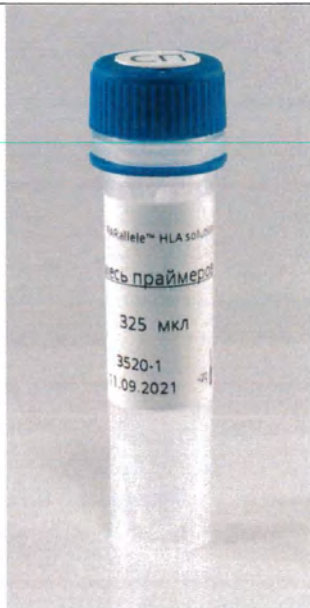


4.2. Компоненты КОМПЛЕКТА 1.

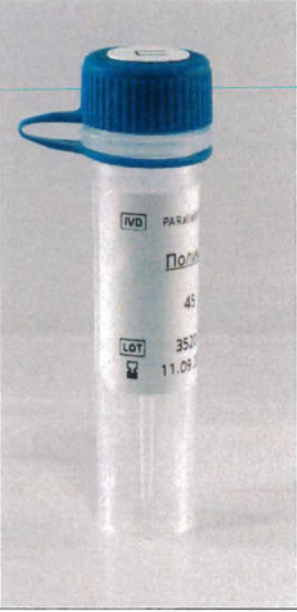
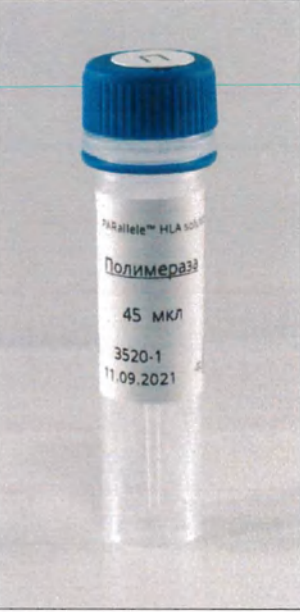
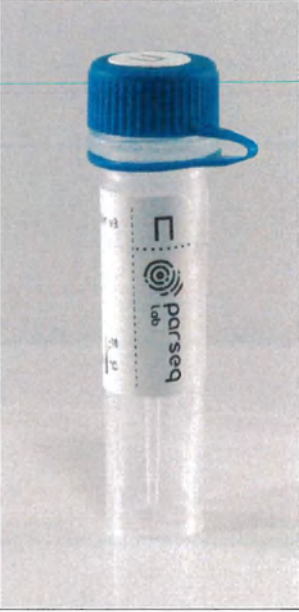
КОМПОНЕНТ 1 – HLA ПЦР-БУФЕР (2 пробирки в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3
			

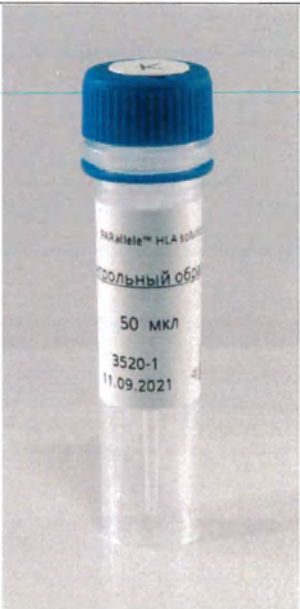
КОМПОНЕНТ 2 – СМЕСЬ ПРАЙМЕРОВ (2 пробирки в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3
			

КОМПОНЕНТ 3 – ПОЛИМЕРАЗА (2 пробирки в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3
			

КОМПОНЕНТ 4 – КОНТРОЛЬНЫЙ ОБРАЗЕЦ (1 пробирка в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3
			

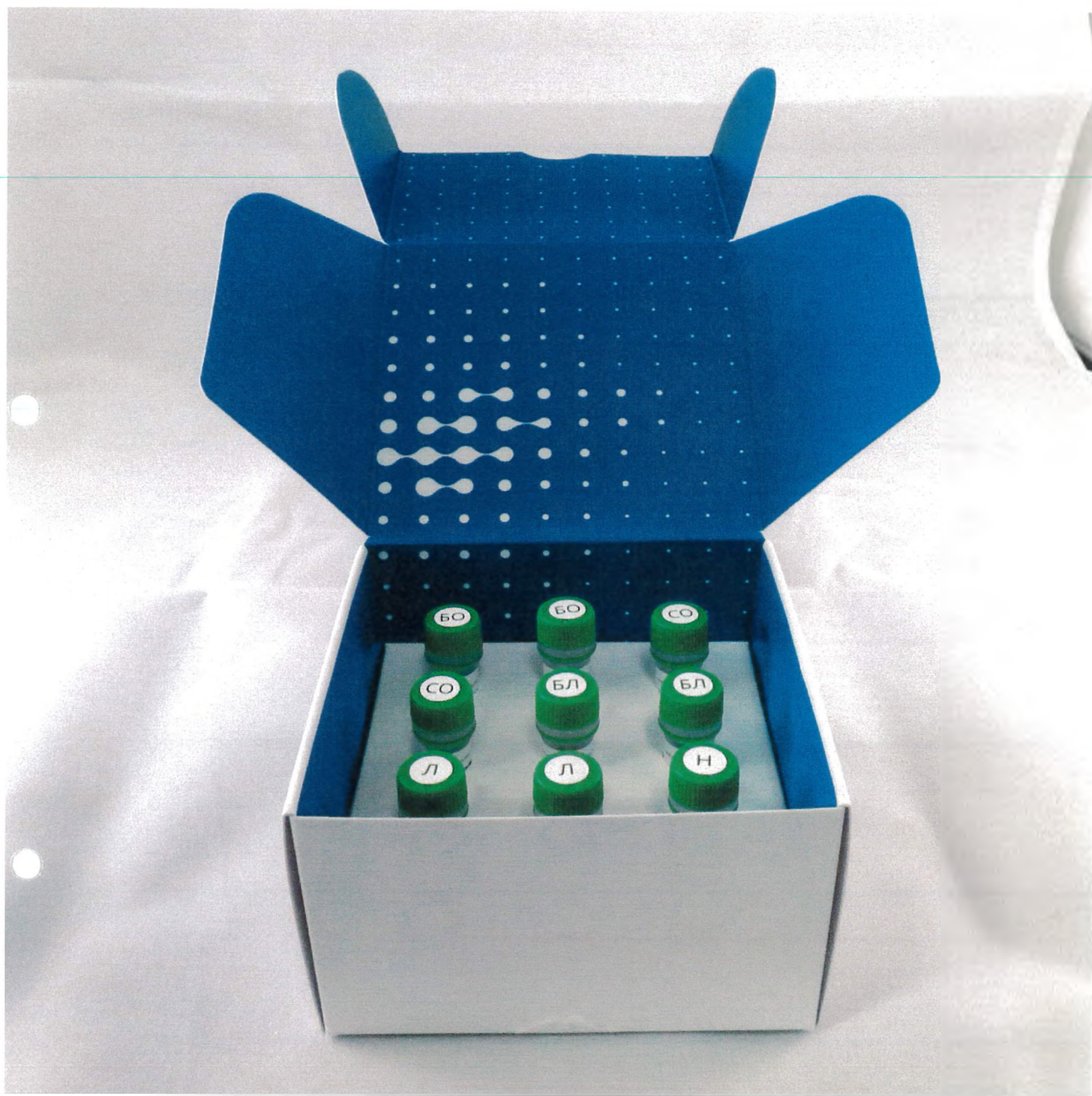
5. КОМПЛЕКТ 2. КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ БИБЛИОТЕК (1 пачка в наборе).

5.1. Комплект реагентов в упаковке.

ВИД 1 – СПЕРЕДИ



ВИД 2 – ВНУТРИ

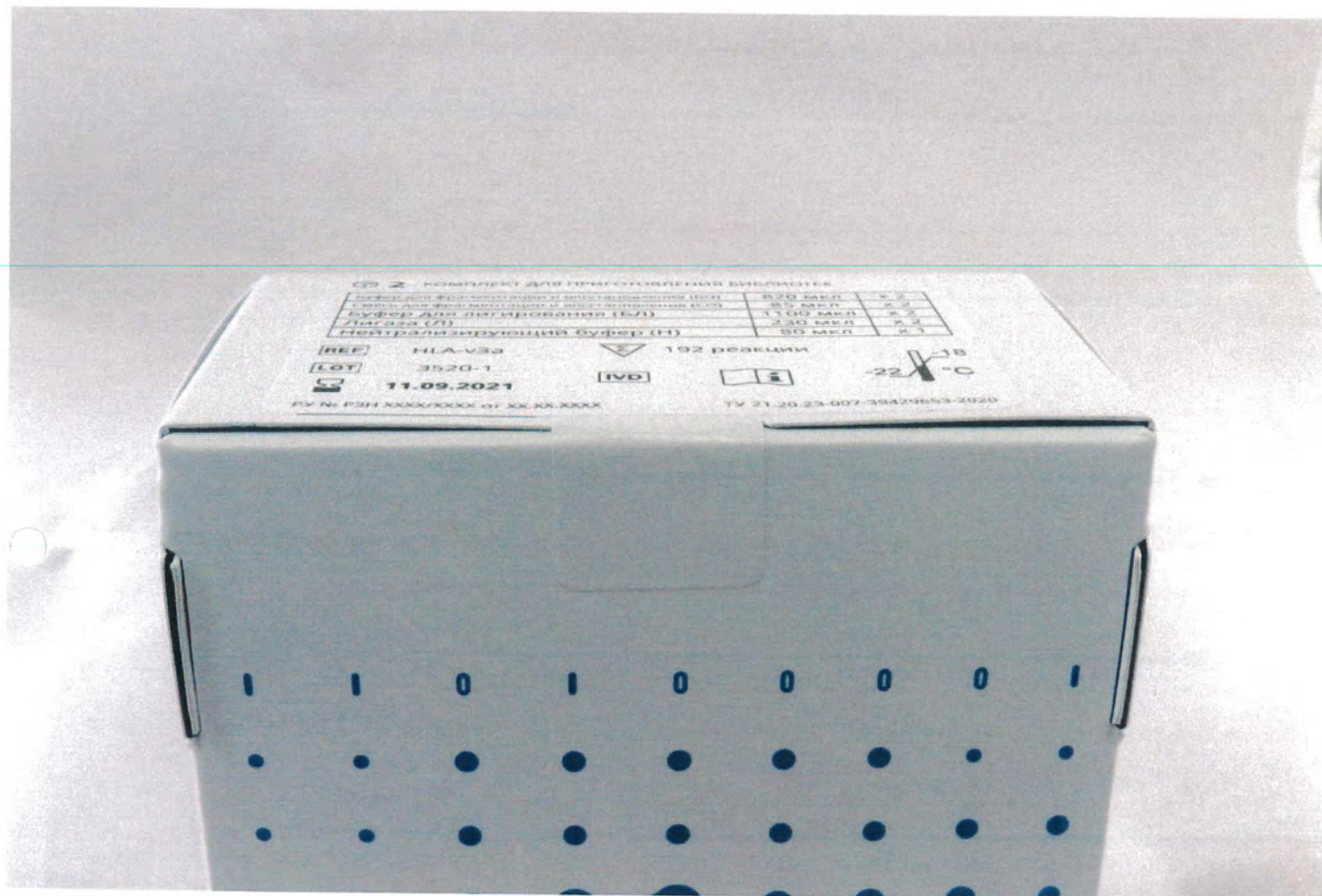


ВИД 3 – СЗАДИ



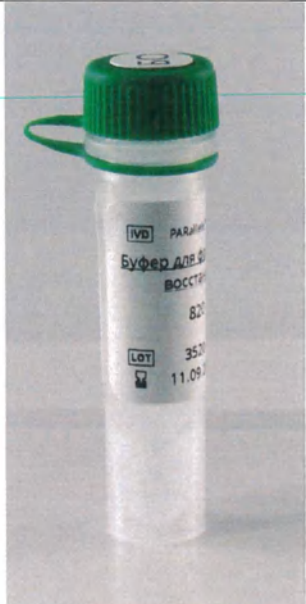
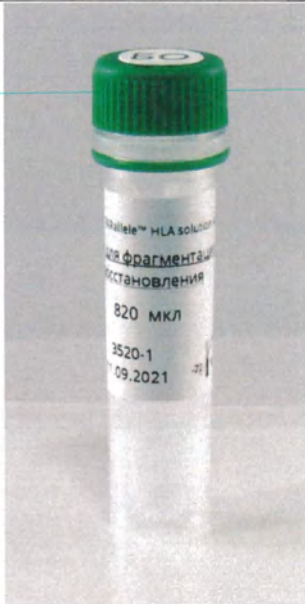
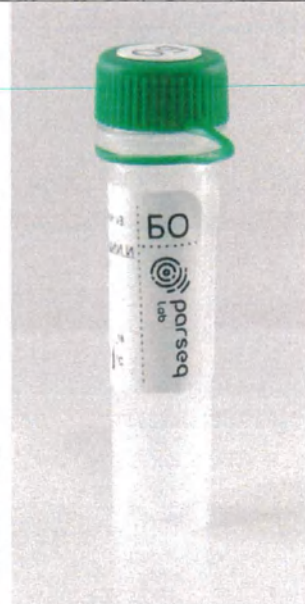
()

ВИД 4 – КОНТРОЛЬ ВСКРЫТИЯ

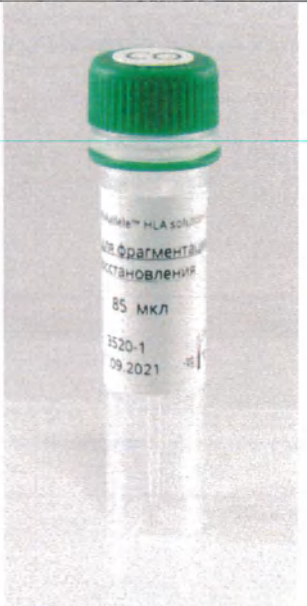
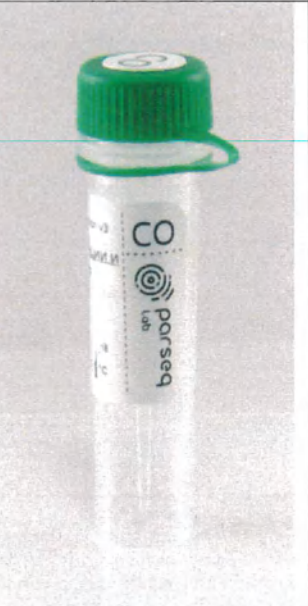


5.2. Компоненты КОМПЛЕКТА 2.

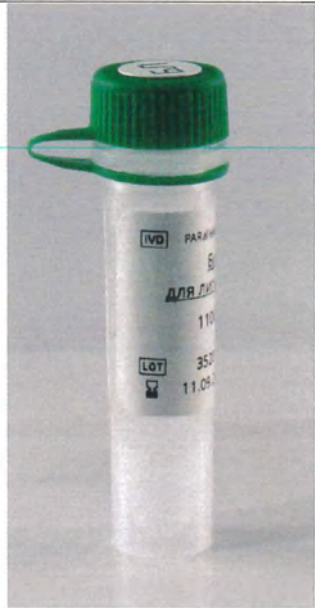
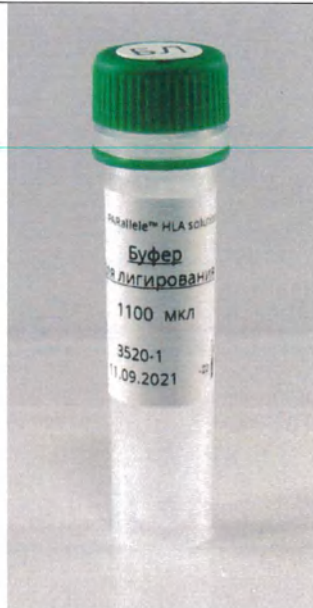
КОМПОНЕНТ 1 – БУФЕР ДЛЯ ФРАГМЕНТАЦИИ И ВОССТАНОВЛЕНИЯ (2 пробирки в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3
			

КОМПОНЕНТ 2 – СМЕСЬ ДЛЯ ФРАГМЕНТАЦИИ И ВОССТАНОВЛЕНИЯ (2 пробирки в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3
			

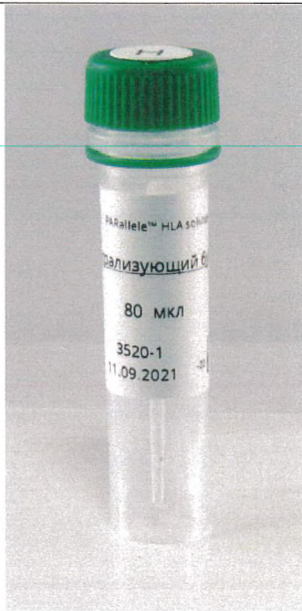
КОМПОНЕНТ 3 – БУФЕР ДЛЯ ЛИГИРОВАНИЯ (2 пробирки в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3
			

КОМПОНЕНТ 4 – ЛИГАЗА (2 пробирки в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3
			

КОМПОНЕНТ 5 – НЕЙТРАЛИЗУЮЩИЙ БУФЕР (1 пробирка в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3
			

6. КОМПЛЕКТ 3. КОМПЛЕКТ ДЛЯ МОЛЕКУЛЯРНОГО БАРКОДИРОВАНИЯ v3a (1 пачка в наборе).

6.1. Комплект реагентов в упаковке.

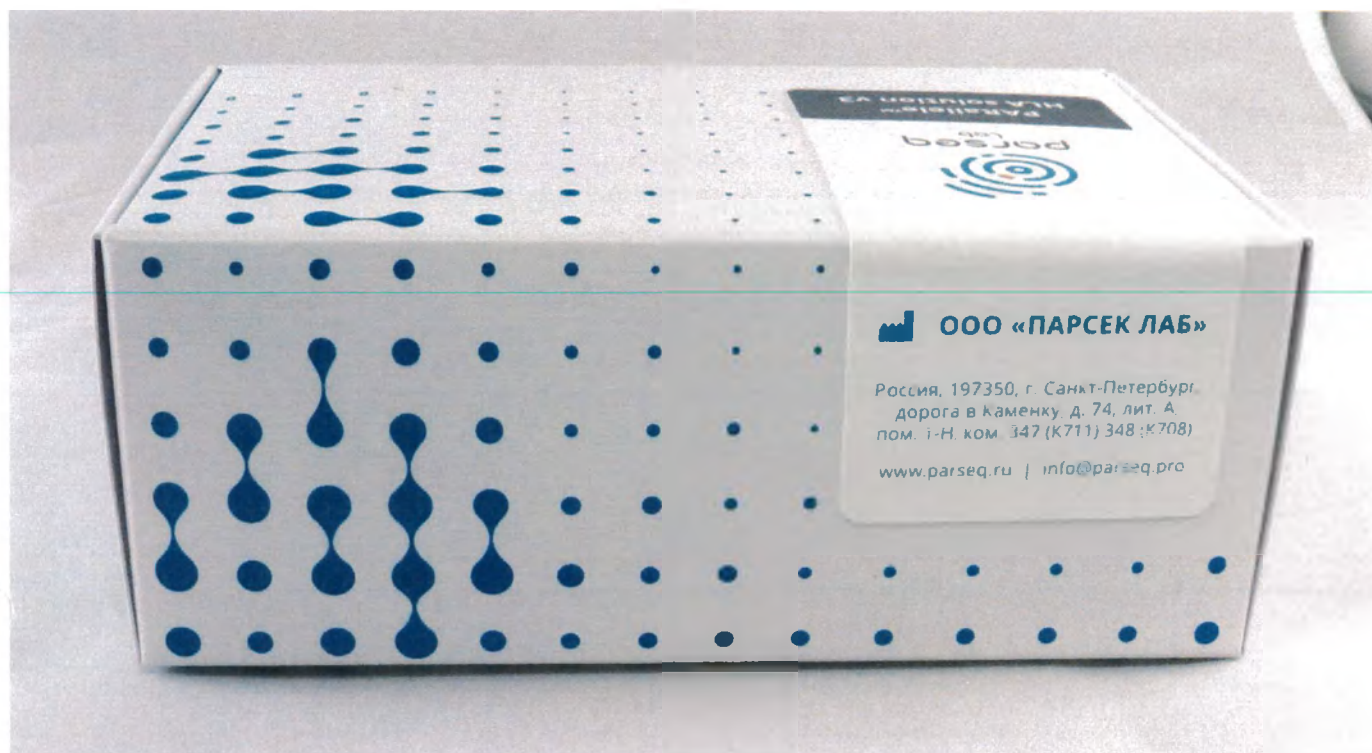
ВИД 1 – СПЕРЕДИ



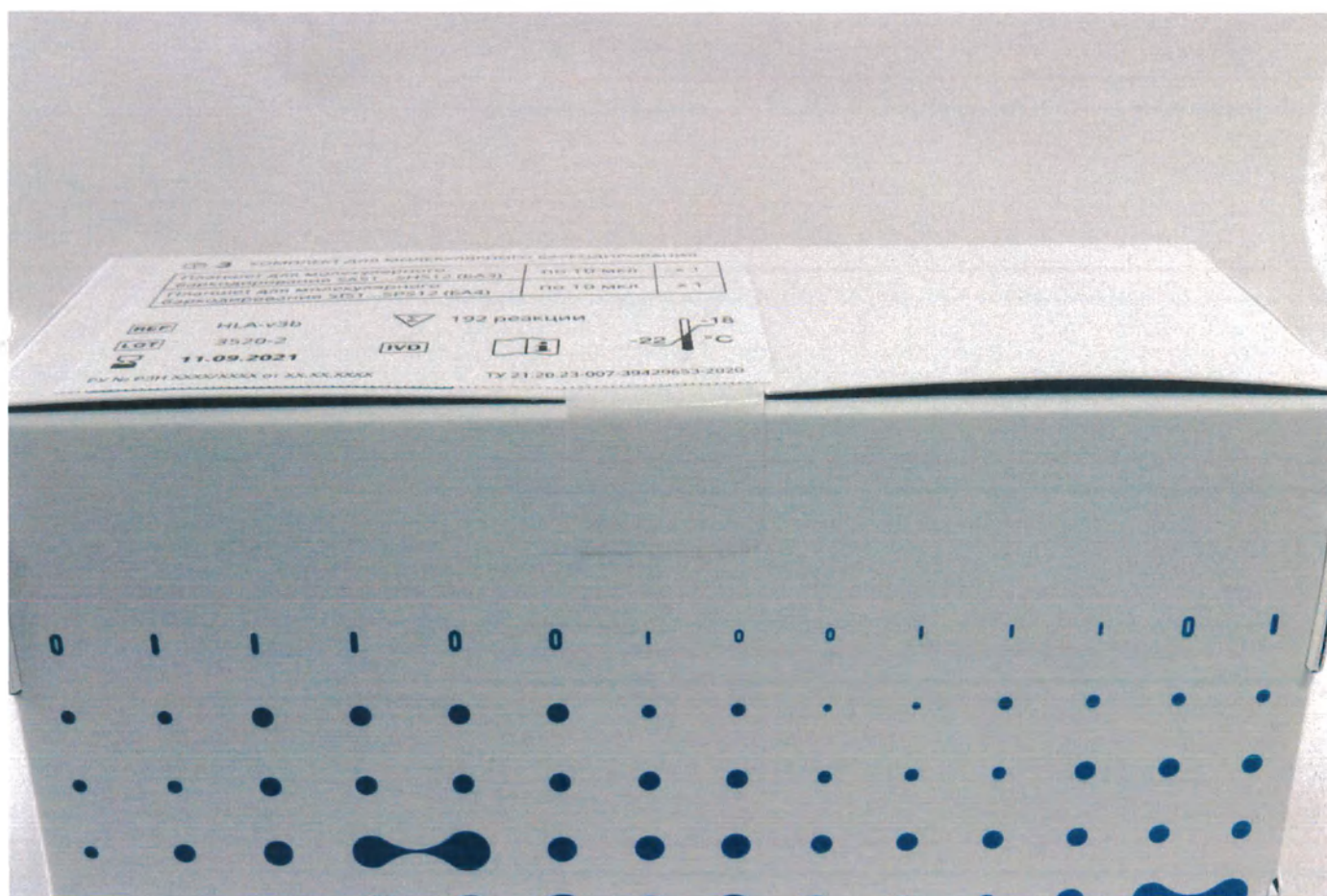
ВИД 2 – ВНУТРИ



ВИД 3 – СЗАДИ



ВИД 5 – КОНТРОЛЬ ВСКРЫТИЯ



6.2. Компоненты КОМПЛЕКТА 3.

КОМПОНЕНТ 1 – ПЛАНШЕТ ДЛЯ МОЛЕКУЛЯРНОГО БАРКОДИРОВАНИЯ БА1 (1 планшет в комплекте).

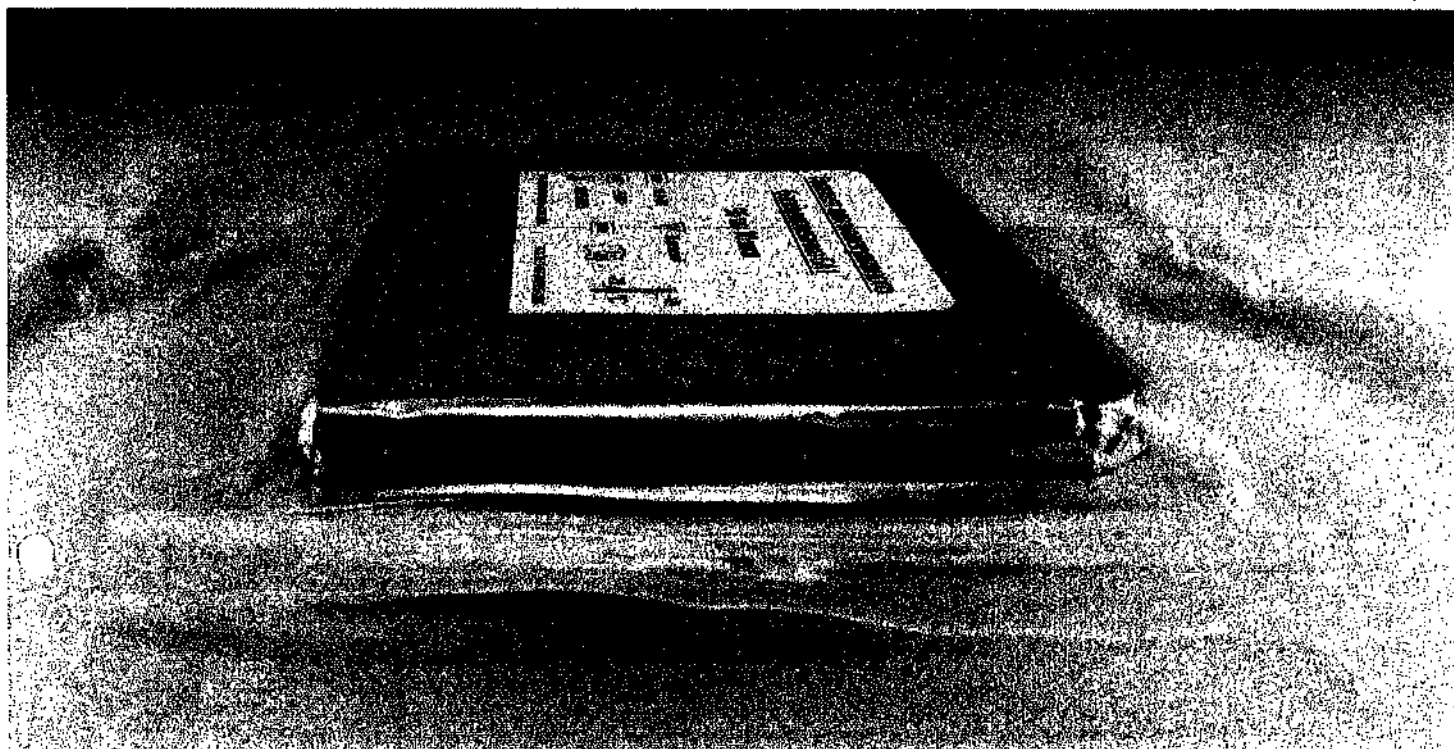
ВИД 1



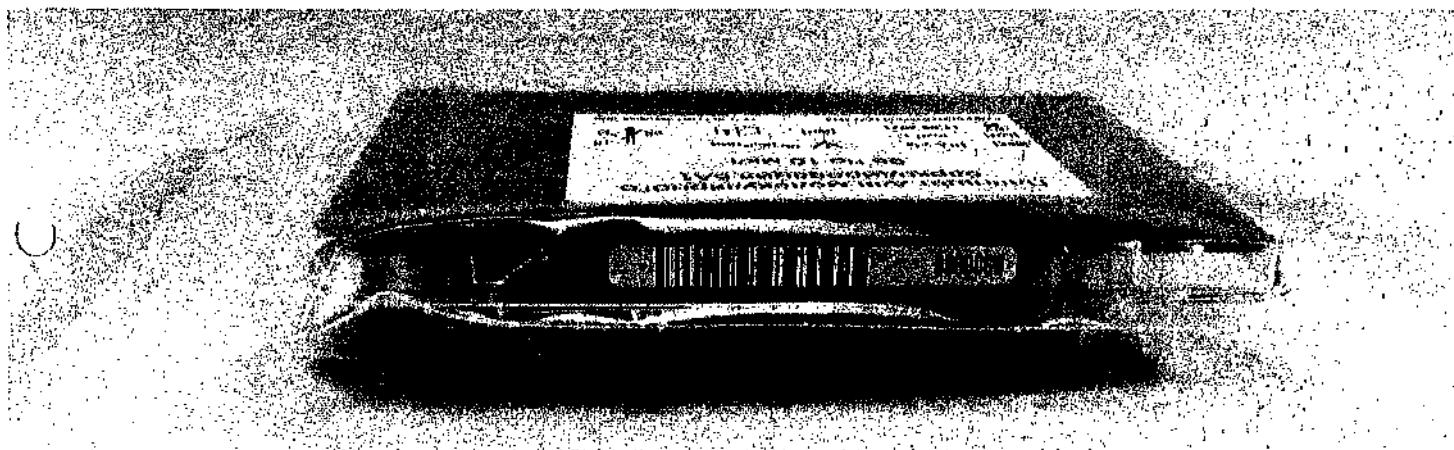
ВИД 2



ВИД 3



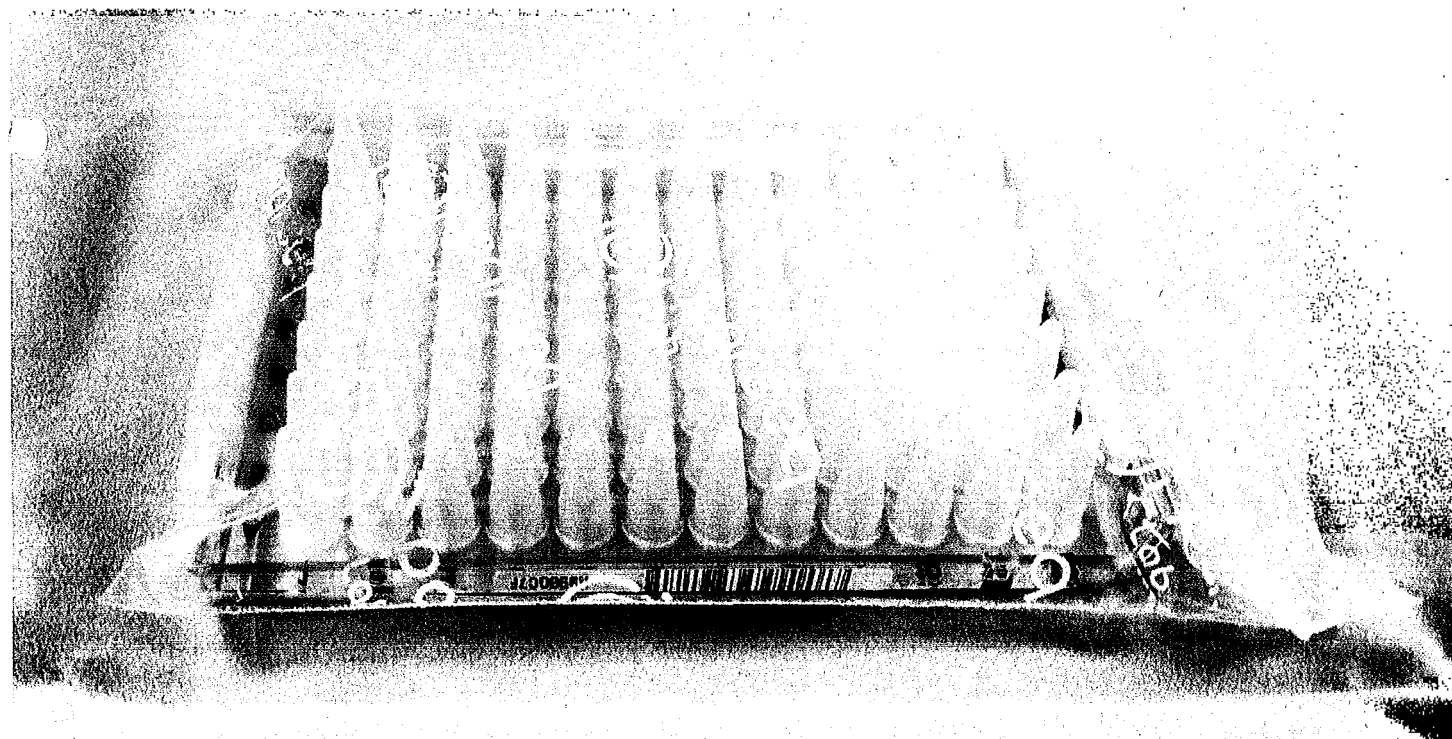
ВИД 4



ВИД 5



ВИД 6

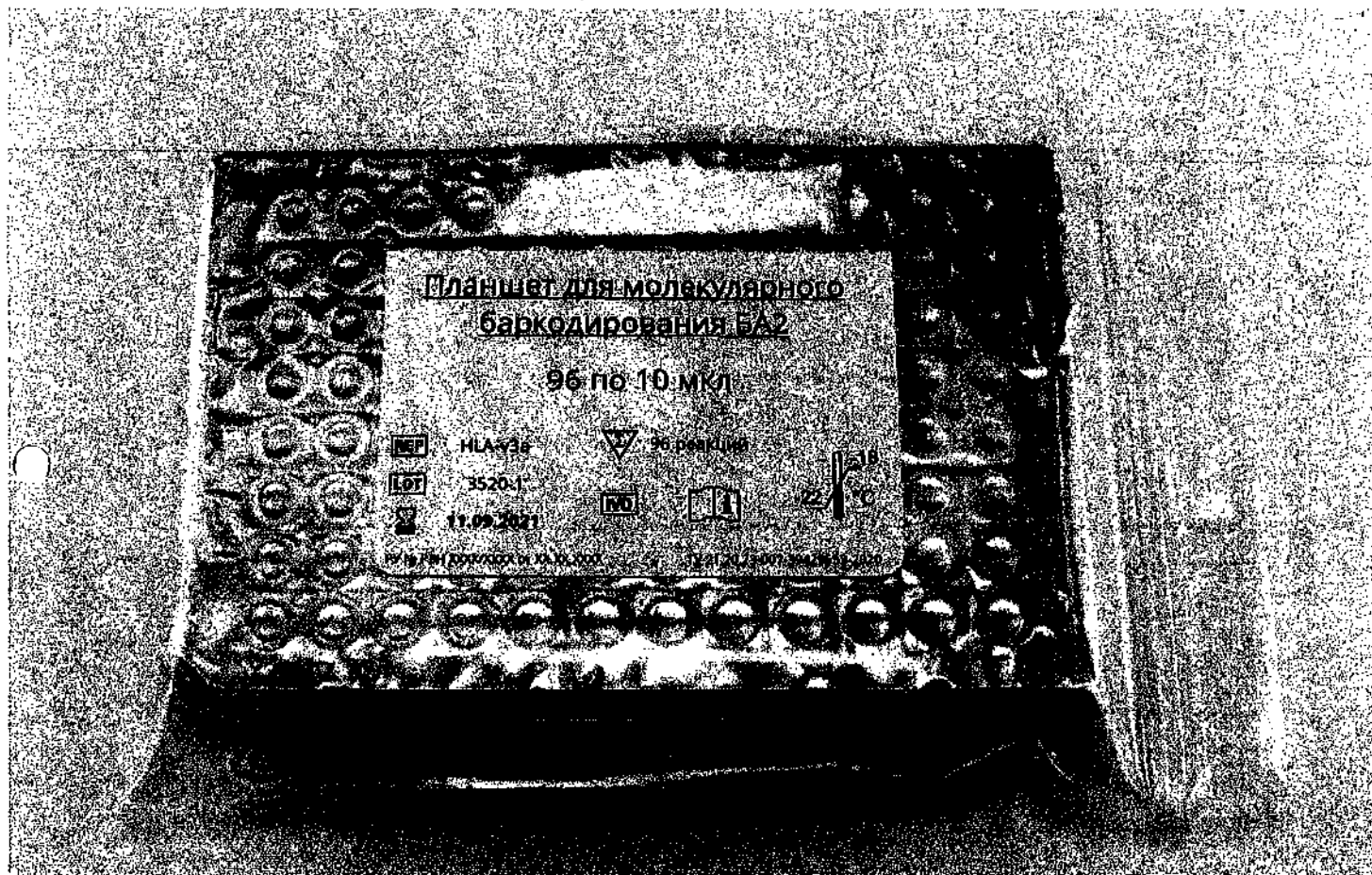


ВИД 7

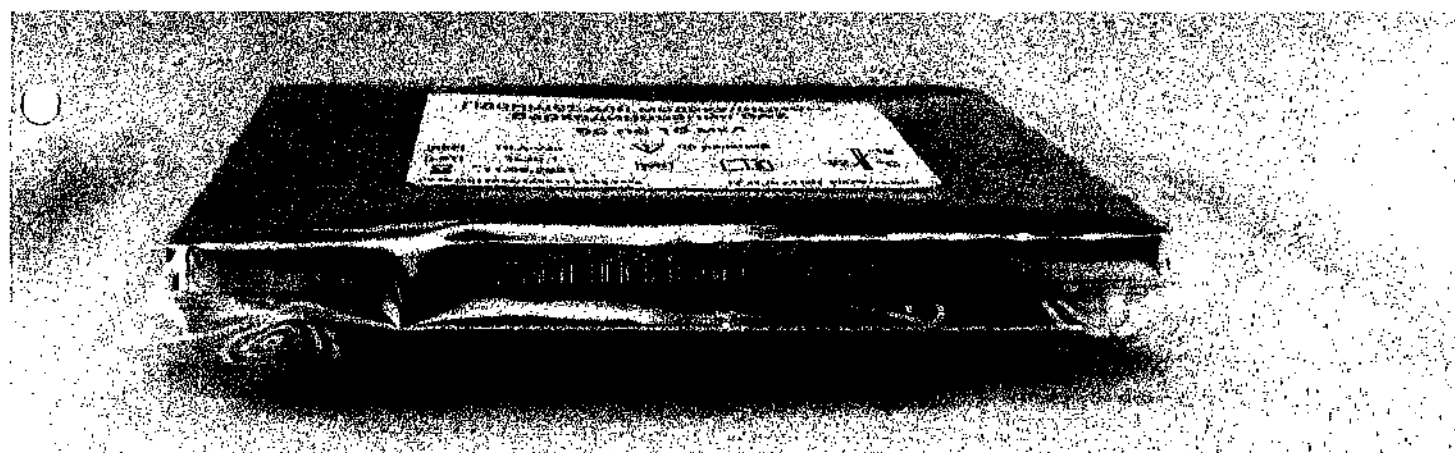


КОМПОНЕНТ 2 – ПЛАНШЕТ ДЛЯ МОЛЕКУЛЯРНОГО БАРКОДИРОВАНИЯ БА2 (1 планшет в комплекте).

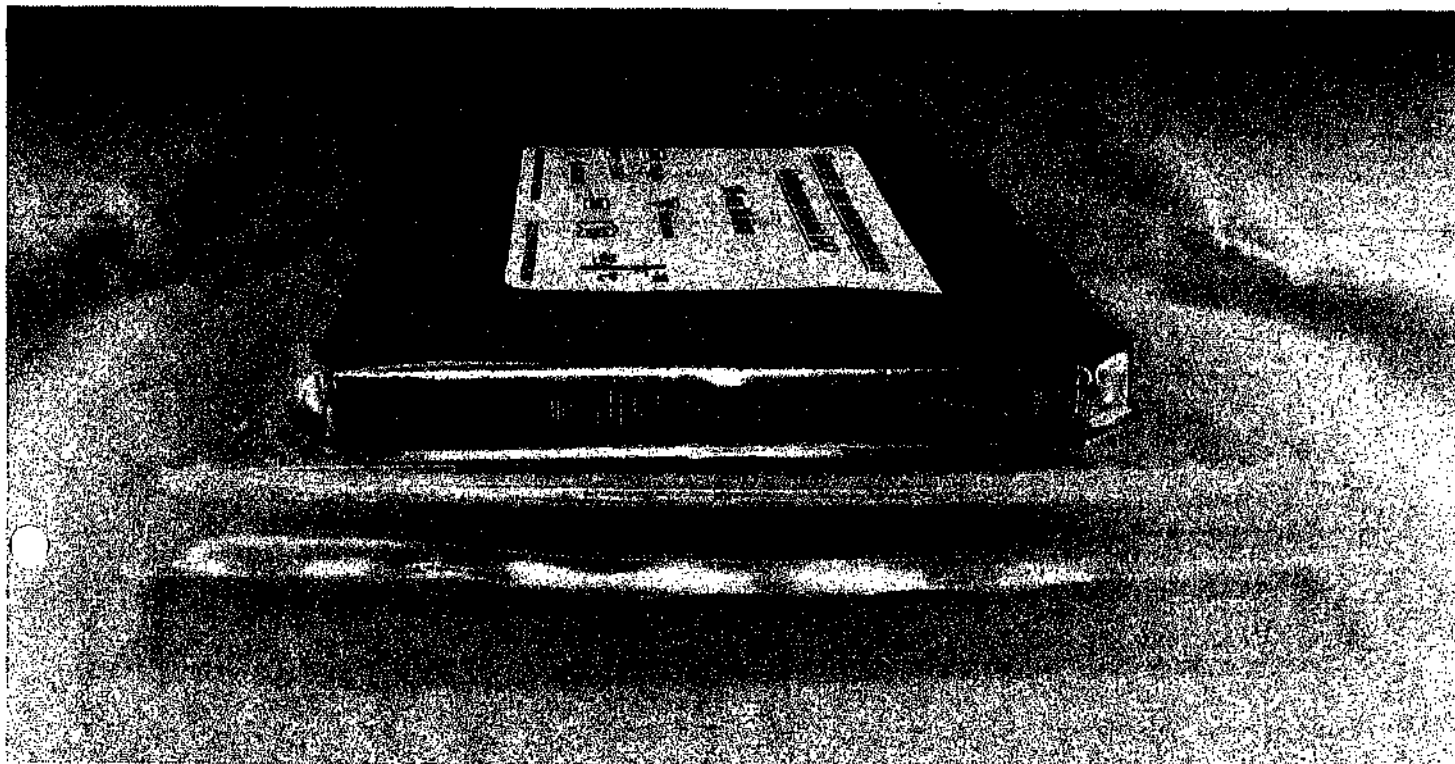
ВИД 1



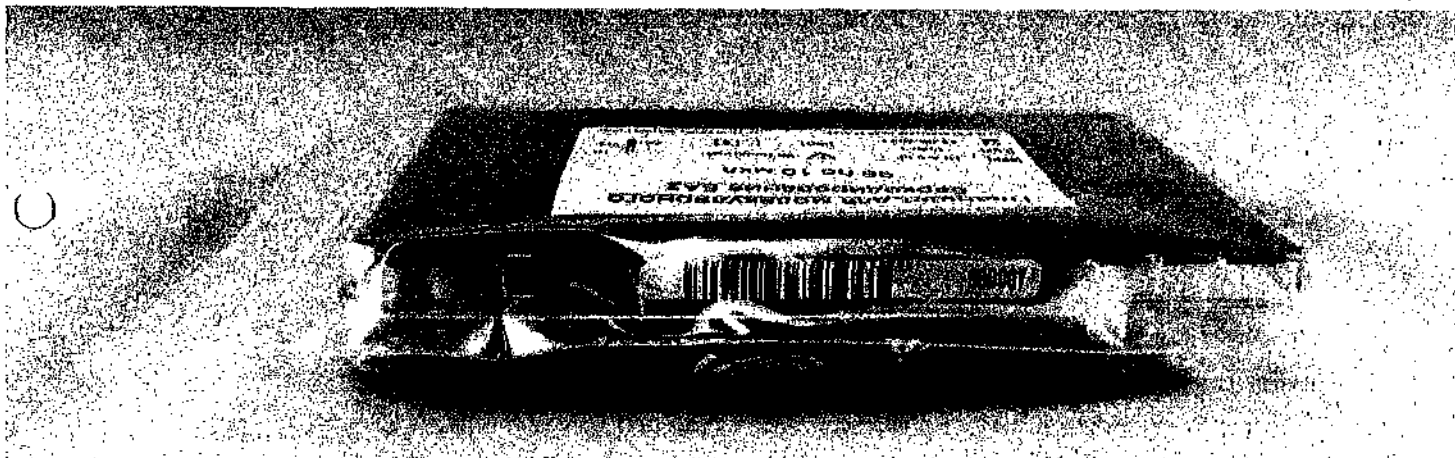
ВИД 2



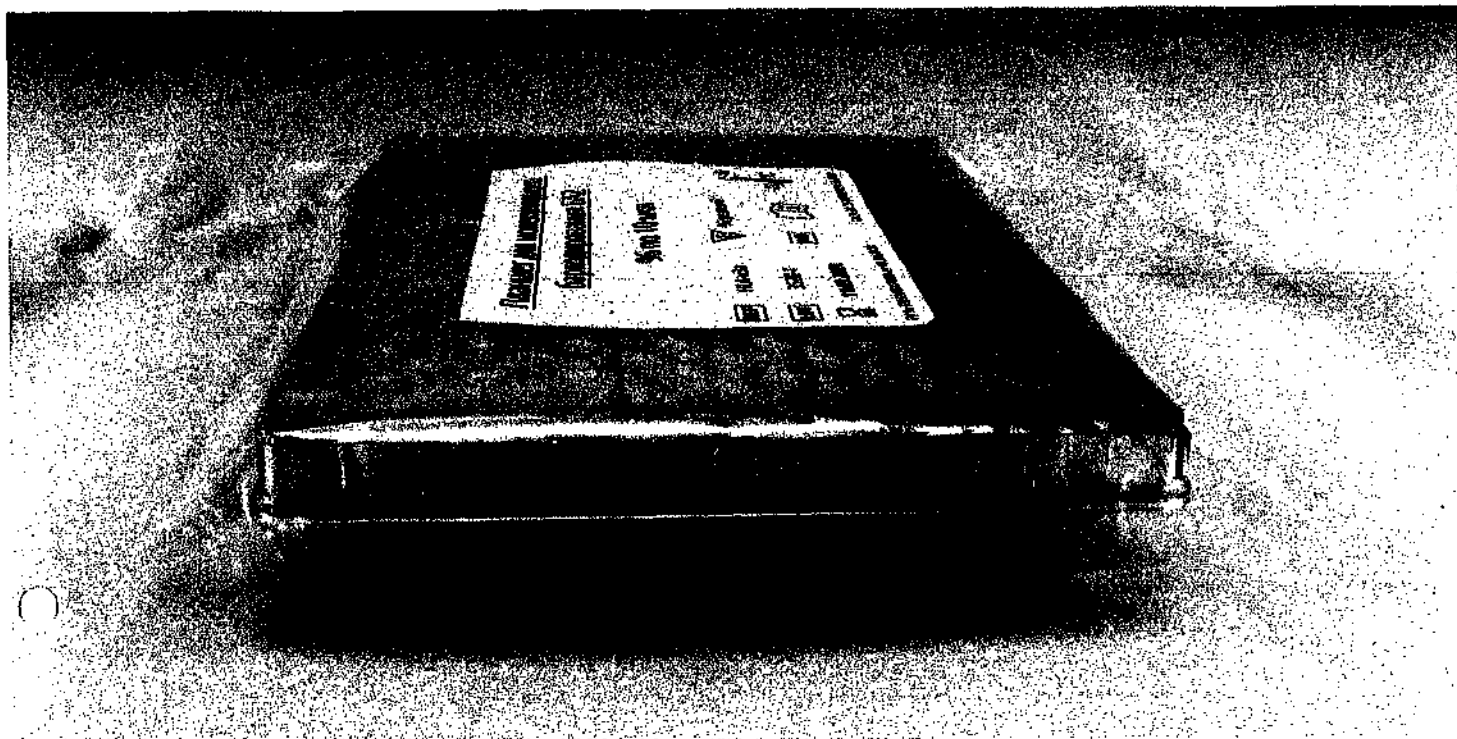
ВИД 3



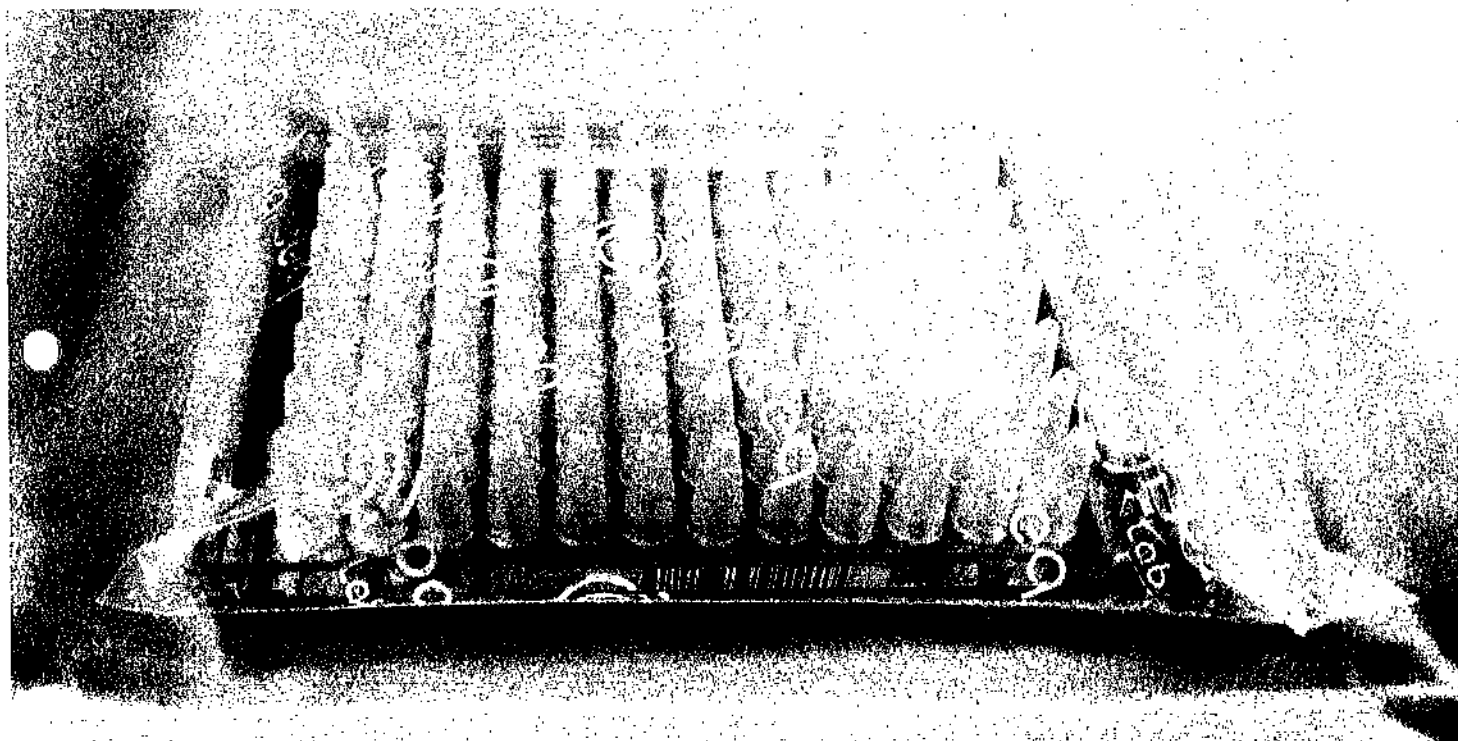
ВИД 4



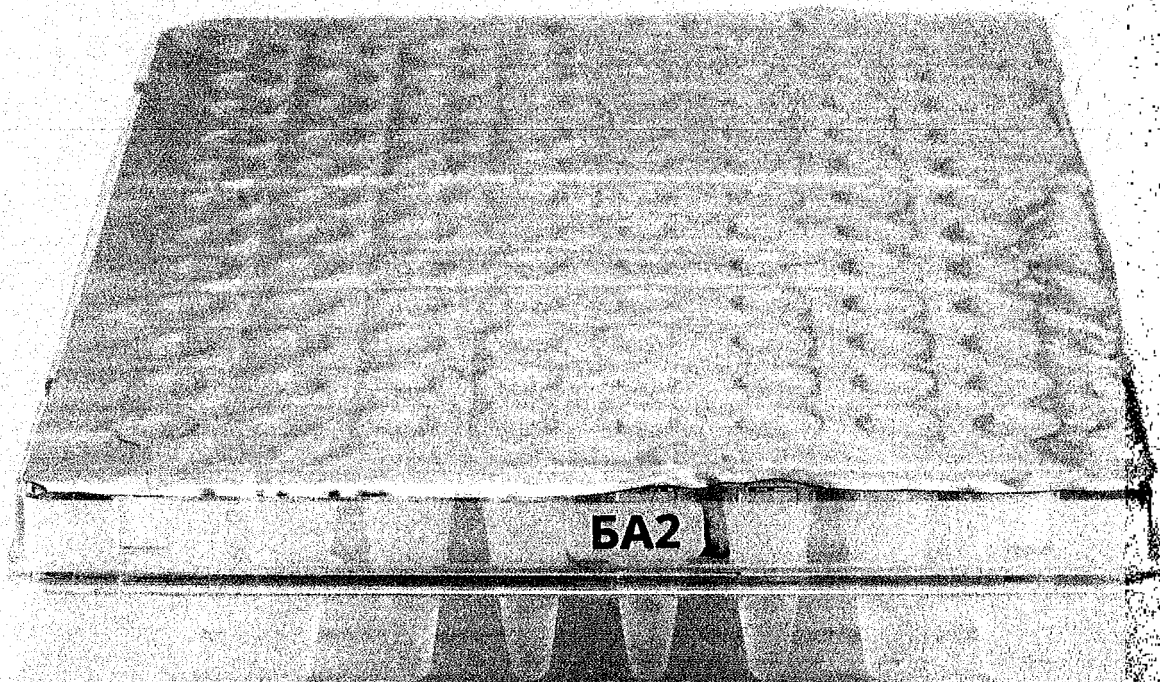
ВИД 5



ВИД 6



ВИД 7



КОМПЛЕКТ 4. КОМПЛЕКТ ДЛЯ ОЧИСТКИ (1 пачка в наборе).

6.3. Комплект реагентов в упаковке.

ВИД 1 – СПЕРЕДИ



ВИД 2 – ВНУТРИ

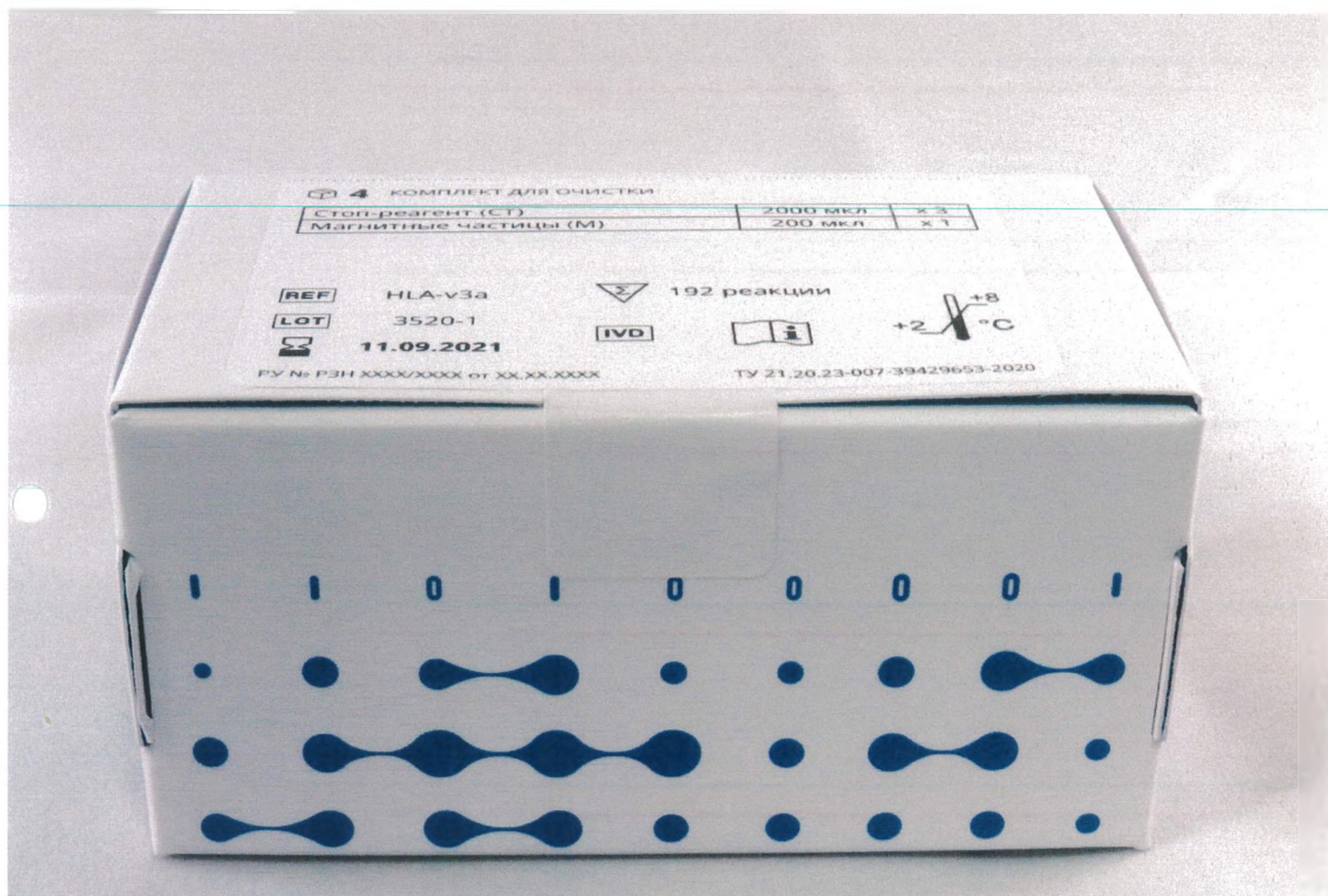


ВИД 3 – СЗАДИ



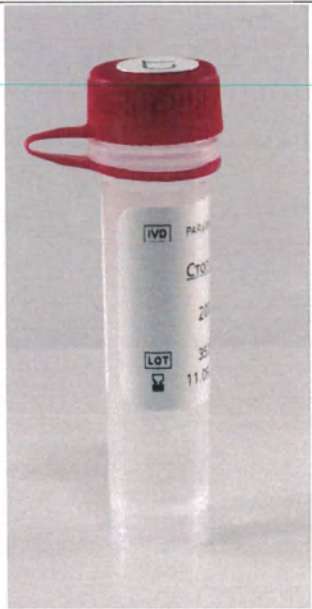
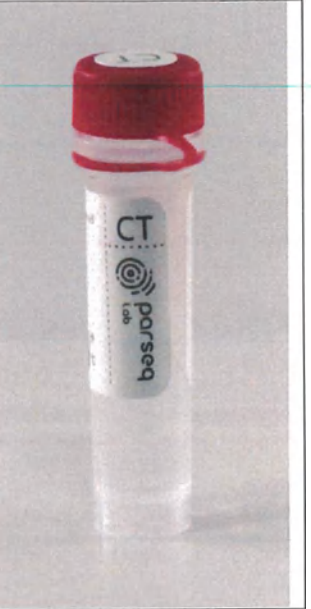
()

ВИД 4 – КОНТРОЛЬ ВСКРЫТИЯ

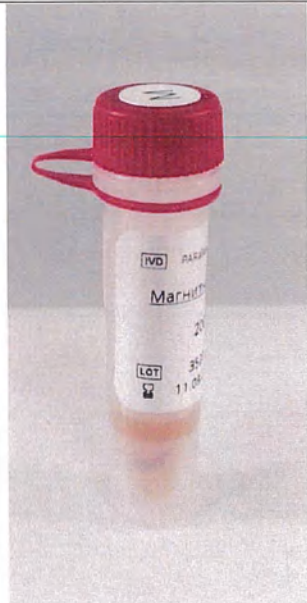
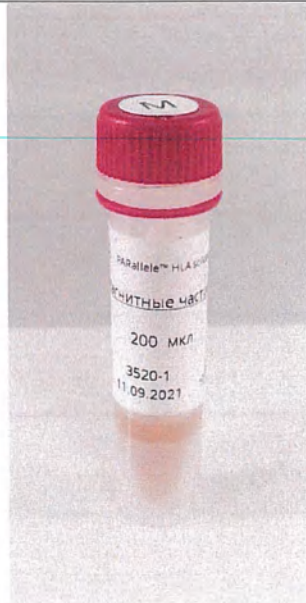


6.4. Компоненты КОМПЛЕКТА 4.

КОМПОНЕНТ 1 – СТОП-РЕАГЕНТ (3 пробирки в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3
			

КОМПОНЕНТ 2 – МАГНИТНЫЕ ЧАСТИЦЫ (1 пробирка в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3
			

7. КОМПЛЕКТ 5. КОМПЛЕКТ ДЛЯ СЕКВЕНИРОВАНИЯ.

7.1. Комплект для секвенирования (Картридж для секвенирования).

ВИД 1 – СВЕРХУ



ВИД 2 – СБОКУ



ВИД 3 – СЗАДИ



ВИД 4 – МАРКИРОВКА



7.2. Комплект для секвенирования (Ячейка и раствор для секвенирования).

ВИД 1 – СВЕРХУ



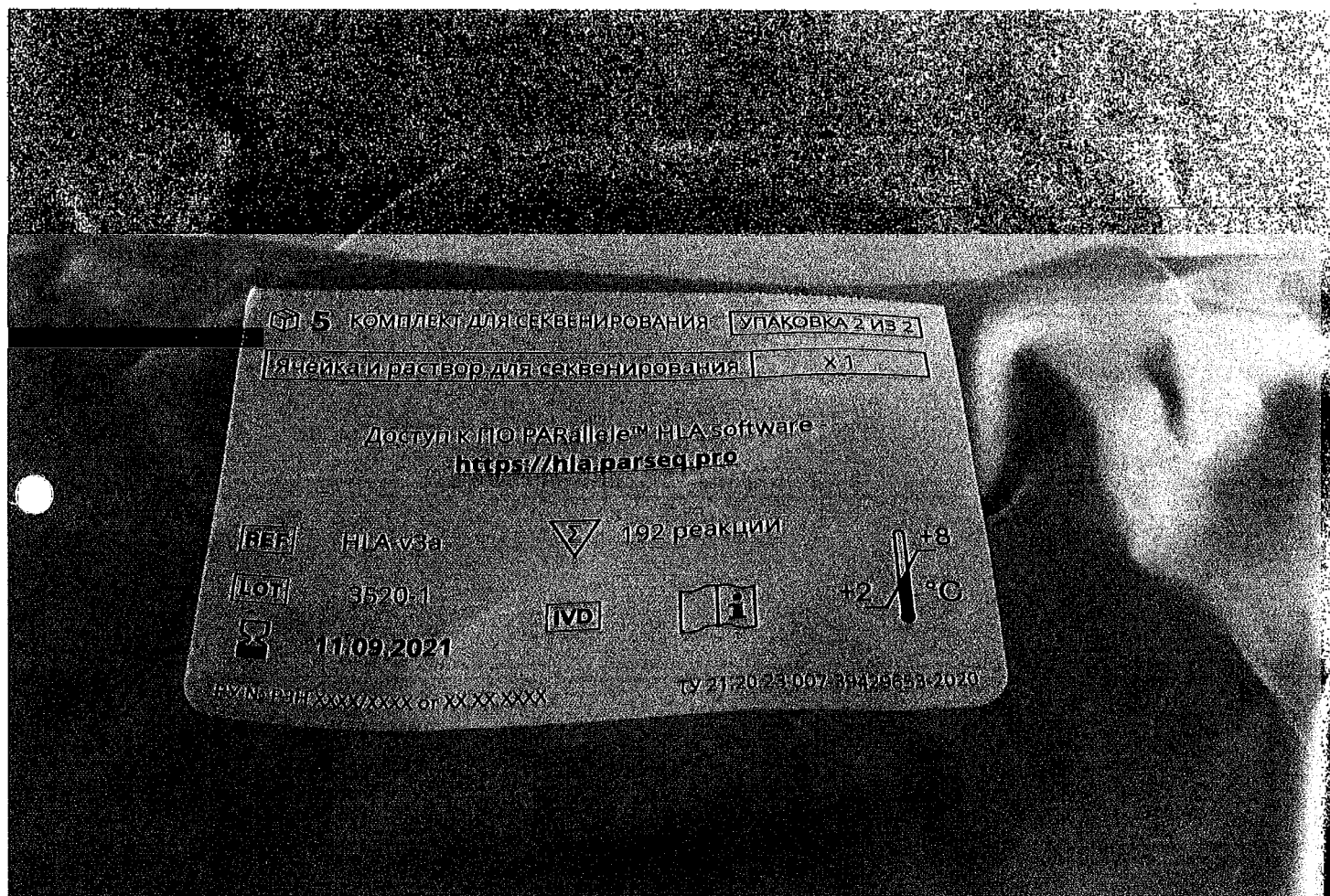
ВИД 2 – СБОКУ



ВИД 3 – СЗАДИ



ВИД 4 – МАРКИРОВКА



8. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ PARAllele™ HLA SOFTWARE

Доступ к веб-приложению по адресу <https://hla.parseq.pro>

ВИД 1 – СТРАНИЦА АВТОРИЗАЦИИ

parseq

PARAllele™
HLA software

Имя

Пароль

ВОЙТИ

WEB-ПРИЛОЖЕНИЕ

PARAllele™ HLA software
программное обеспечение для HLA-генотипирования

Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2020615630
(правообладатель ООО «ПАРСЕК ЛАБ»)

Версия: 1. Дескриптор: PAR-HLA-v1. Язык: русский. Физический носитель: отсутствует.

Инструкция по использованию: В составе Инструкции по применению МИ для диагностики *in vitro* Набора реагентов «PARAllele™ HLA solution v3» Том 3.

Назначение и область применения: программное обеспечение для анализа данных высокопроизводительного секвенирования, полученных с помощью набора реагентов «PARAllele™ HLA solution v3».

Требования к техническим и программным средствам: персональный компьютер с установленным браузером Google Chrome версии 80 и выше.

Требования к коммуникациям: доступ в сеть Интернет не ниже 50 Мб/сек.

Ввод: клавиатура, мышь. Вывод: дисплей, разрешение экрана 1920x1080 пикселей.

Дата утверждения программного пакета: 26.04.2020

ООО «ПАРСЕК ЛАБ»
Российская Федерация, 197350, г. Санкт-Петербург,
дорога в Каменку, д. 74, лит. А, пом. 1-Н, ком. 347 (К711) 348 (К708)
www.parseq.ru | info@parseq.pro

REF HLA-v3a HLA-v3b LOT

IVD

РУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX ТУ 21.20.23-007-39429653-2020 ОКПД2 21.20.23.110

Инструкцию по применению набора реагентов «PARAllele™ HLA solution v3» на сайте <https://hla.parseq.pro>

ВИД 2 – МАРКИРОВКА ПО

WEB-ПРИЛОЖЕНИЕ

PARAllele™ HLA software
программное обеспечение для HLA-генотипирования

Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2020615630
(правообладатель ООО «ПАРСЕК ЛАБ»)

Версия: 1. Дескриптор: PAR-HLA-v1. Язык: русский. Физический носитель: отсутствует.

Инструкция по использованию: В составе Инструкции по применению МИ для диагностики *in vitro* Набора реагентов «PARAllele™ HLA solution v3» Том 3.

Назначение и область применения: программное обеспечение для анализа данных высокопроизводительного секвенирования, полученных с помощью набора реагентов «PARAllele™ HLA solution v3».

Требования к техническим и программным средствам: персональный компьютер с установленным браузером Google Chrome версии 80 и выше.

Требования к коммуникациям: доступ в сеть Интернет не ниже 50 Мб/сек.

Ввод: клавиатура, мышь. Вывод: дисплей, разрешение экрана 1920x1080 пикселей.

Дата утверждения программного пакета: 26.04.2020

ООО «ПАРСЕК ЛАБ»
Российская Федерация, 197350, г. Санкт-Петербург,
дорога в Каменку, д. 74, лит. А, пом. 1-Н, ком. 347 (К711) 348 (К708)
www.parseq.ru | info@parseq.pro

REF HLA-v3a HLA-v3b LOT

IVD

РУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX ТУ 21.20.23-007-39429653-2020 ОКПД2 21.20.23.110

Инструкцию по применению набора реагентов «PARAllele™ HLA solution v3» на сайте <https://hla.parseq.pro>

9. ГРУППОВАЯ (ТРАНСПОРТНАЯ) ТАРА -22...-18 °С

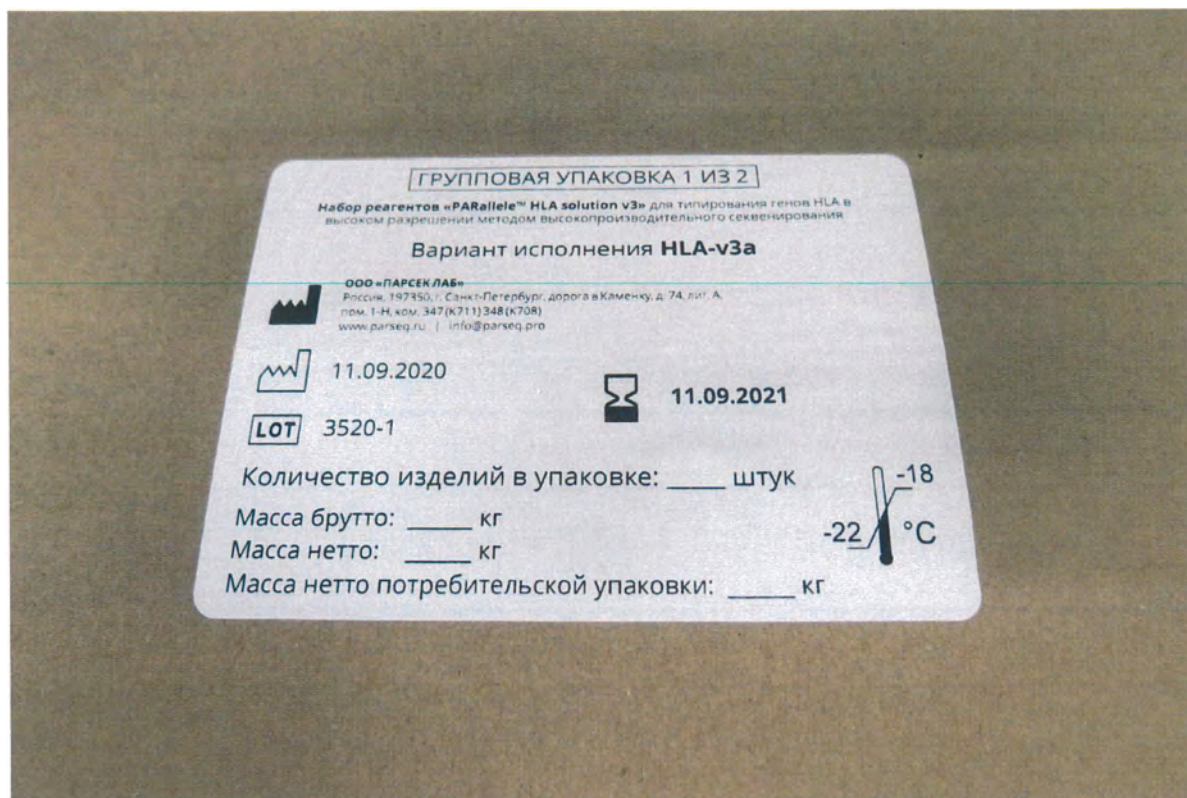
ВИД 1 – СПЕРЕДИ



ВИД 2 – СБОКУ



ВИД 3 – МАРКИРОВКА ТАРЫ



ВИД 4 – МАРКИРОВКА ТАРЫ (макет)

ГРУППОВАЯ УПАКОВКА 1 ИЗ 2

Набор реагентов «PARAllele™ HLA solution v3» для типирования генов HLA в высоком разрешении методом высокопроизводительного секвенирования

Вариант исполнения **HLA-v3a**

ООО «ПАРСЕК ЛАБ»
Россия, 197350, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А,
пом. 1-Н, ком. 347 (К711) 348 (К708)
www.parseq.ru | info@parseq.pro

11.09.2020

11.09.2021

LOT 3520-1

Количество изделий в упаковке: ____ штук

Масса брутто: ____ кг

Масса нетто: ____ кг

Масса нетто потребительской упаковки: ____ кг

-18
-22 °C

10. ГРУППОВАЯ (ТРАНСПОРТНАЯ) ТАРА +2...+8 °С

ВИД 1 – СПЕРЕДИ

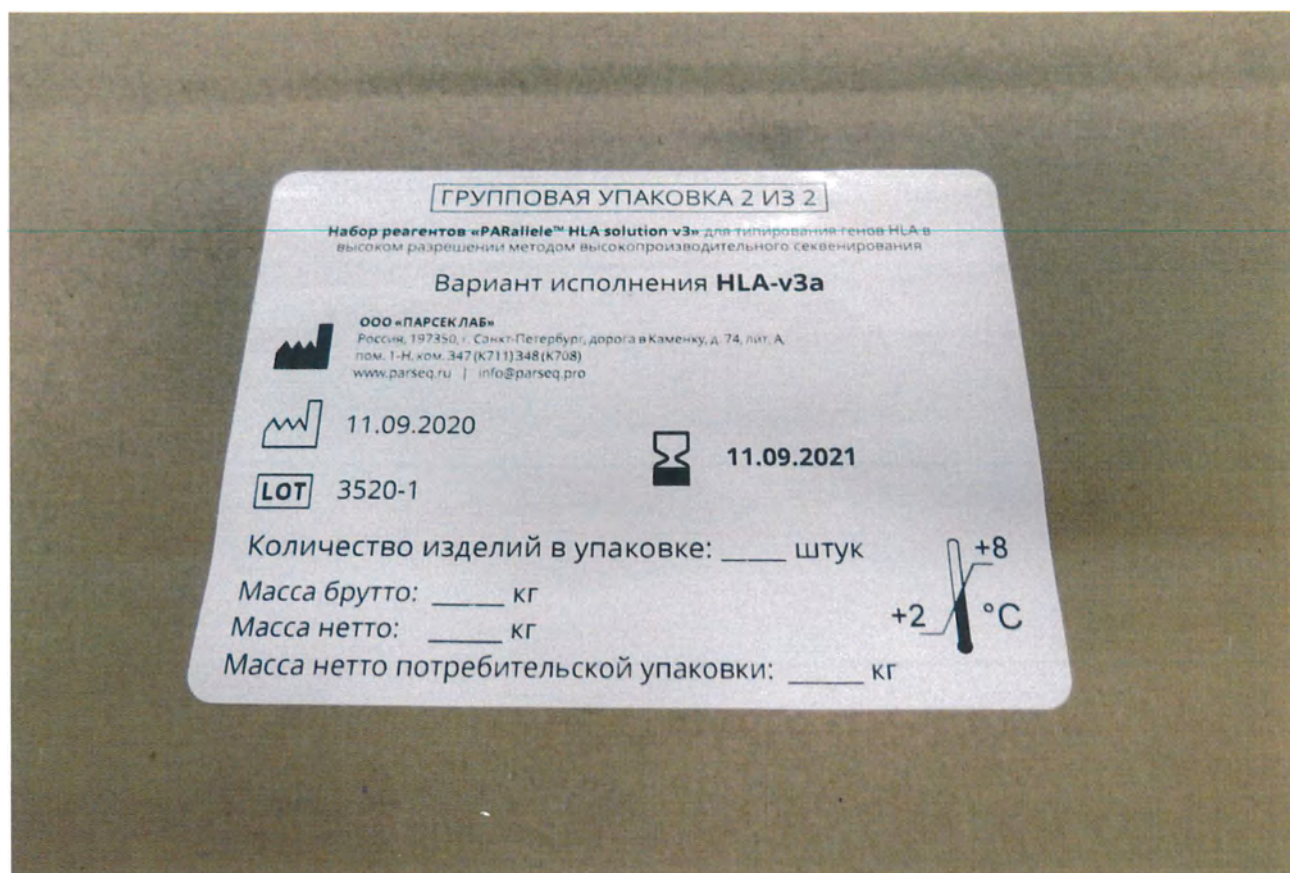


5

ВИД 2 – СБОКУ



ВИД 3 – МАРКИРОВКА ТАРЫ



ВИД 4 – МАРКИРОВКА ТАРЫ (макет)

ГРУППОВАЯ УПАКОВКА 2 ИЗ 2

Набор реагентов «PARAllele™ HLA solution v3» для типирования генов HLA в высоком разрешении методом высокопроизводительного секвенирования

Вариант исполнения HLA-v3a

ООО «ПАРСЕК ЛАБ»
Россия, 197350, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А,
пом. 1-Н, ком. 347 (K711) 348 (K708)
www.parseq.ru | info@parseq.pro

11.09.2020

11.09.2021

LOT 3520-1

Количество изделий в упаковке: ____ штук

Масса брутто: ____ кг

Масса нетто: ____ кг

Масса нетто потребительской упаковки: ____ кг

+2 +8 °C

11. ОБЩИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ HLA-V3B
ВИД 1 – СВЕРХУ



ВИД 2 – СБОКУ



ВИД 3 – СЗАДИ



ВИД 4 – МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов «PARAllele™ HLA solution v3» для типирования генов HLA в высоком разрешении методом высокопроизводительного секвенирования

Вариант исполнения HLA-v3b

Состав изделия и условия хранения:

Температурный пакет -22...-18 °C		
1. Комплект для таргетного обогащения	x 1	
2. Комплект для приготовления библиотек	x 1	
3. Комплект для молекулярного баркодирования v3b	x 1	
5. Комплект для секвенирования (1 из 2)	x 1	
Температурный пакет +2...+8 °C		
4. Комплект для очистки	x 1	
5. Комплект для секвенирования (2 из 2)	x 1	

REF HLA-v3b
LOT 3520-2
Σ 192 реакции
11.09.2021
Для профессионального применения
IVD
Электронная версия Инструкции на сайте <https://hla.parseq.pro>

Доступ к ПО PARAllele™ HLA software - <https://hla.parseq.pro>

ООО «ПАРСЕК ЛАБ»
Россия, 197350, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, пом. 1-Н, ком. 347 (K711) 348 (K708)
www.parseq.ru | info@parseq.pro

ПУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

ТУ 21.20.23-007-39429653-2020

ВИД 5 – МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ (макет)

Набор реагентов «PARAllele™ HLA solution v3» для типирования генов HLA в высоком разрешении методом высокопроизводительного секвенирования

Вариант исполнения HLA-v3b

Состав изделия и условия хранения:

Температурный пакет -22...-18 °C		
1. Комплект для таргетного обогащения	x 1	
2. Комплект для приготовления библиотек	x 1	
3. Комплект для молекулярного баркодирования v3b	x 1	
5. Комплект для секвенирования (1 из 2)	x 1	
Температурный пакет +2...+8 °C		
4. Комплект для очистки	x 1	
5. Комплект для секвенирования (2 из 2)	x 1	

REF HLA-v3b
LOT 3520-2
Σ 192 реакции
11.09.2021
Для профессионального применения
IVD
Электронная версия Инструкции на сайте <https://hla.parseq.pro>

Доступ к ПО PARAllele™ HLA software - <https://hla.parseq.pro>

ООО «ПАРСЕК ЛАБ»
Россия, 197350, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, пом. 1-Н, ком. 347 (K711) 348 (K708)
www.parseq.ru | info@parseq.pro

ПУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

ТУ 21.20.23-007-39429653-2020

12. ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ -22...-18 °С

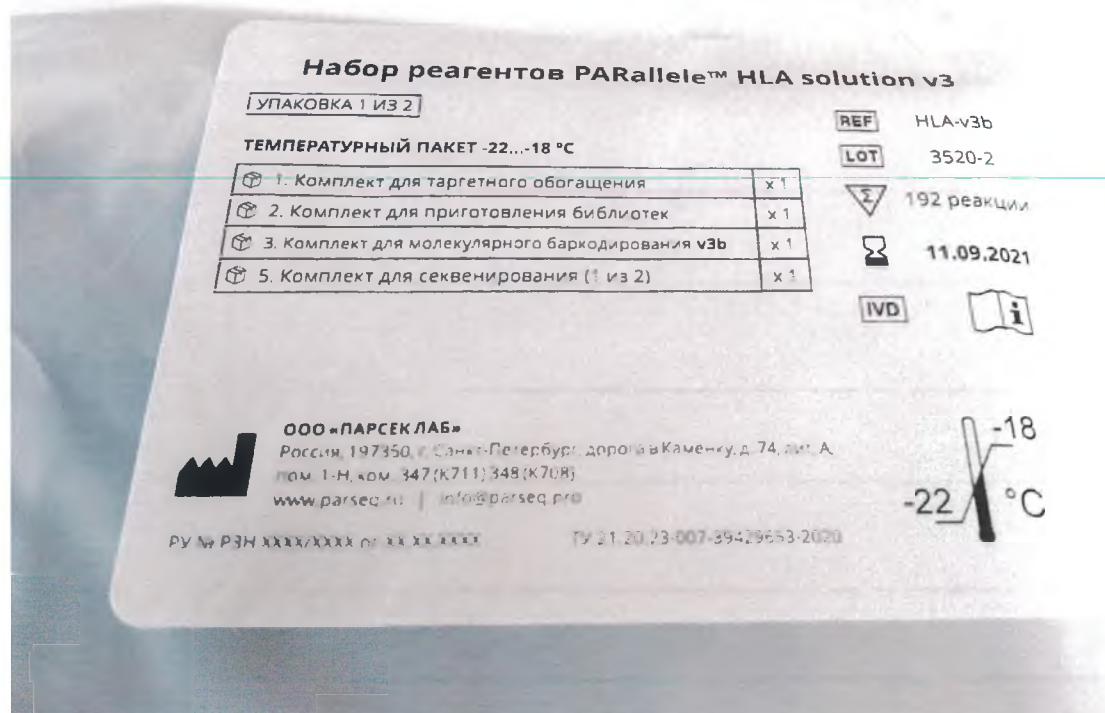
ВИД 1 – СВЕРХУ



ВИД 2 – СБОКУ



ВИД 3 – МАРКИРОВКА



ВИД 4 – МАРКИРОВКА (макет)

Набор реагентов PARAllele™ HLA solution v3

УПАКОВКА 1 ИЗ 2

ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ -22...-18 °C

1. Комплект для таргетного обогащения	x 1
2. Комплект для приготовления библиотек	x 1
3. Комплект для молекулярного баркодирования v3b	x 1
5. Комплект для секвенирования (1 из 2)	x 1

REF HLA-v3b
LOT 3520-2
192 реакции
11.09.2021
IVD

ООО «ПАРСЕК ЛАБ»
Россия, 197350, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А,
пом. 1-Н, ком. 347 (К711) 348 (К708)
www.parseq.ru | info@parseq.pro

РУ № РЭН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX ТУ 21.20.23-007-39429653-2020

-22...-18 °C

13. ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ +2...+8 °С

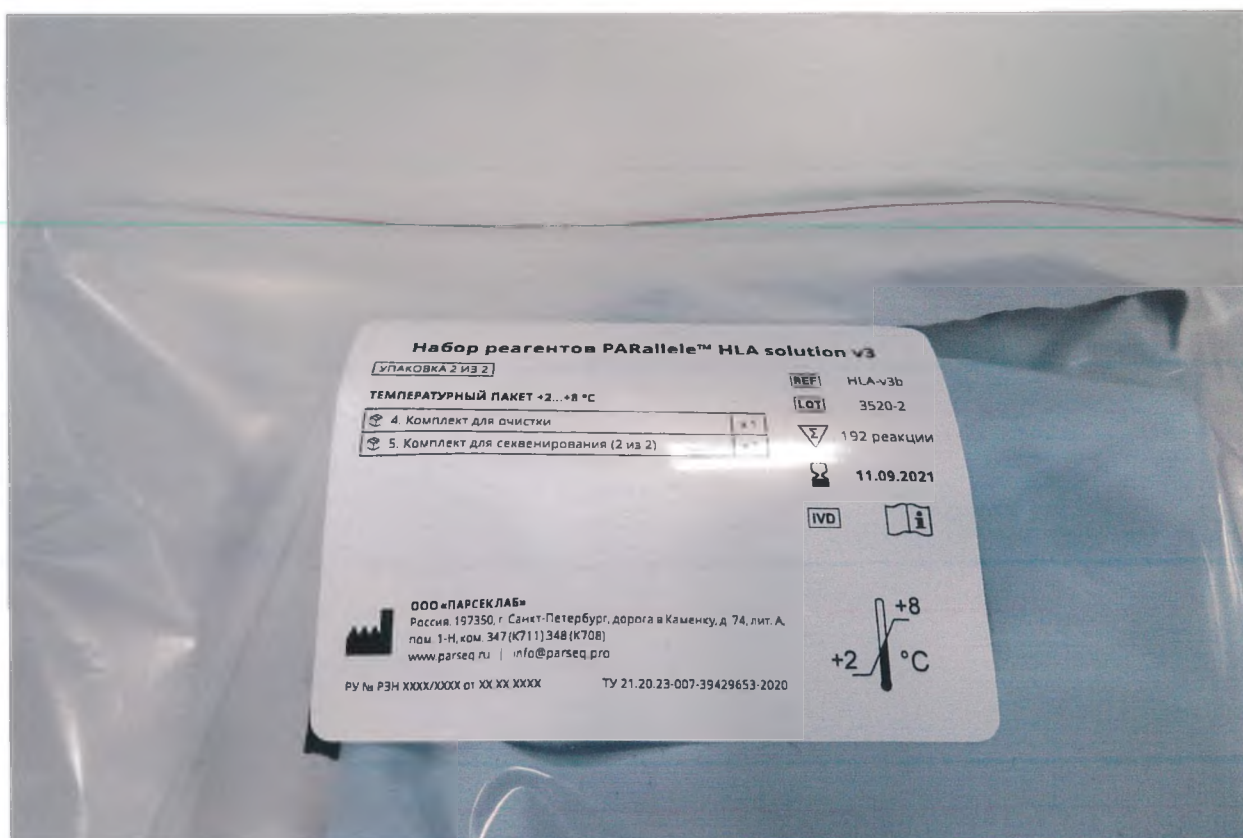
ВИД 1 – СВЕРХУ



ВИД 2 – СБОКУ



ВИД 3 – МАРКИРОВКА



ВИД 4 – МАРКИРОВКА (макет)

Набор реагентов PARAllele™ HLA solution v3
УПАКОВКА 2 ИЗ 2

ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ +2...+8 °C

4. Комплект для очистки	x 1
5. Комплект для секвенирования (2 из 2)	x 1

REF HLA-v3b
LOT 3520-2
 192 реакции
 11.09.2021
IVD

ООО «ПАРСЕК ЛАБ»
 Россия, 197350, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А,
 пом. 1-Н, ком. 347 (К711) 348 (К708)
 www.parseq.ru | info@parseq.pro

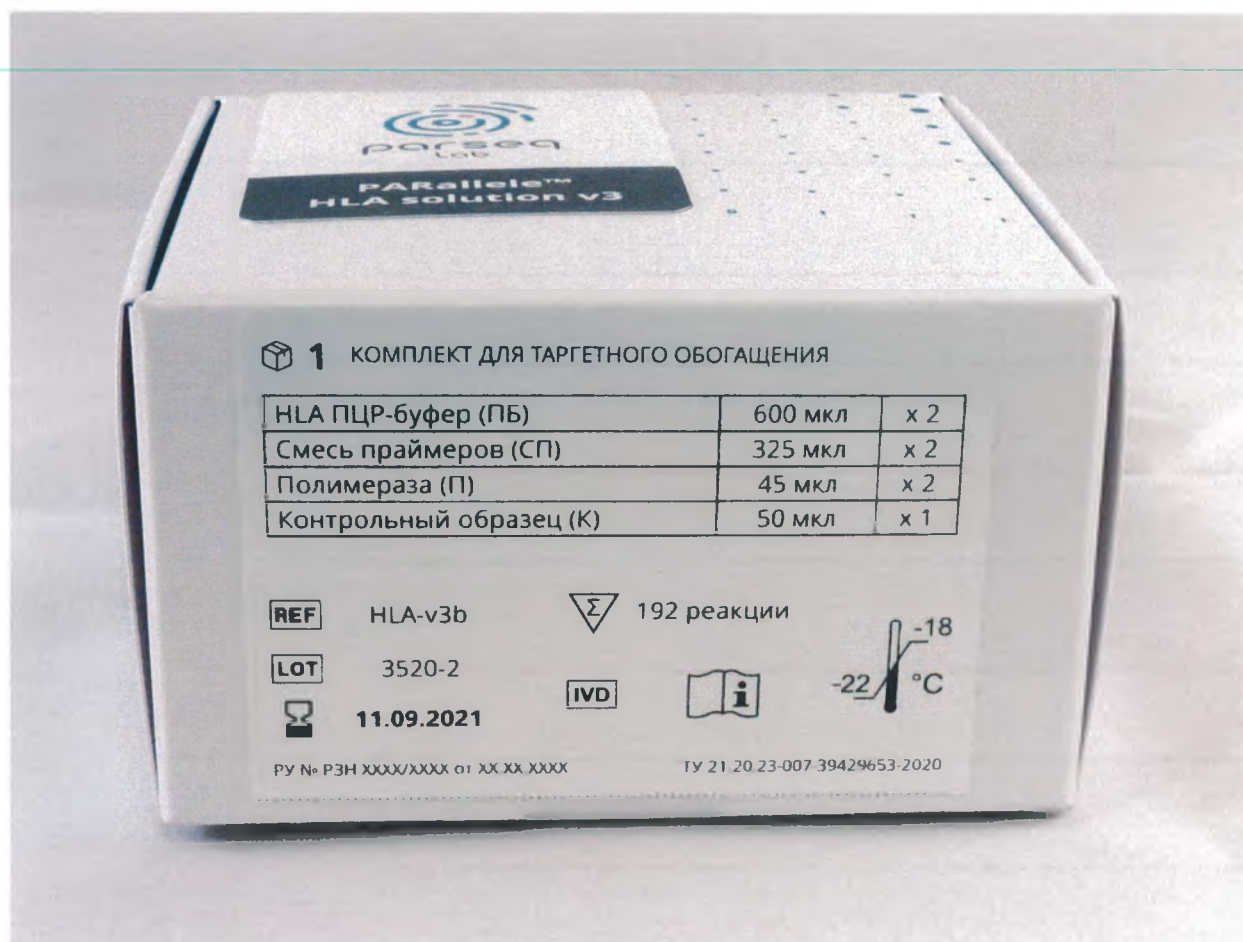
ПУ № РЭН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX ТУ 21.20.23-007-39429653-2020

+2...+8 °C

14. КОМПЛЕКТ 1. КОМПЛЕКТ ДЛЯ ТАРГЕТНОГО ОБОГАЩЕНИЯ (1 пачка в наборе).

14.1. Комплект реагентов в упаковке.

ВИД 1 – СПЕРЕДИ



ВИД 2 – ВНУТРИ

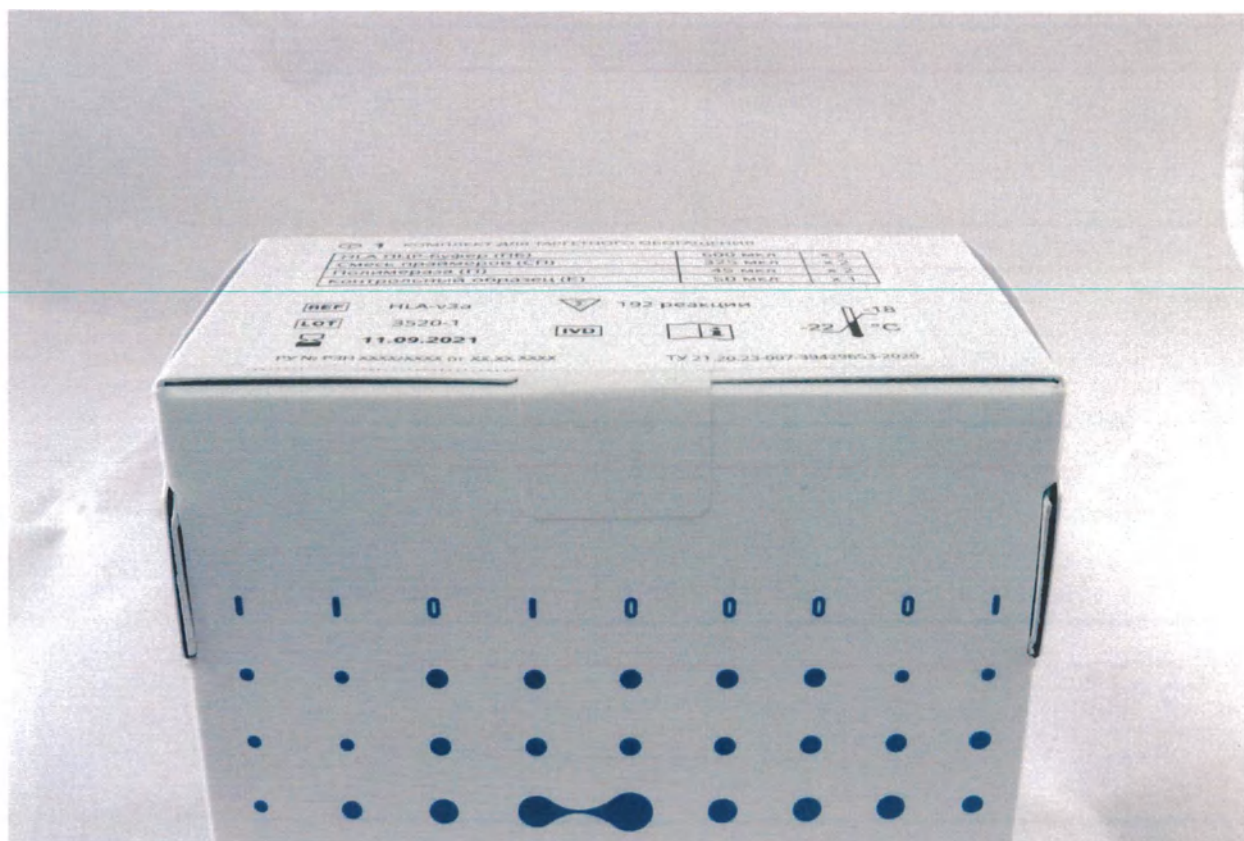


ВИД 3 – СЗАДИ



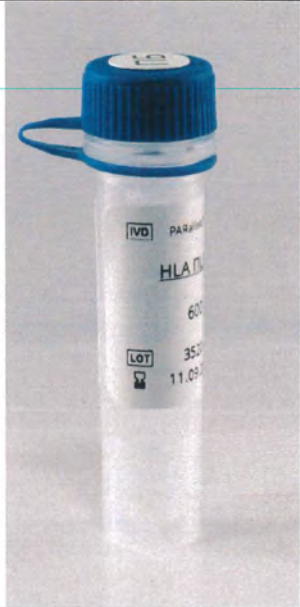
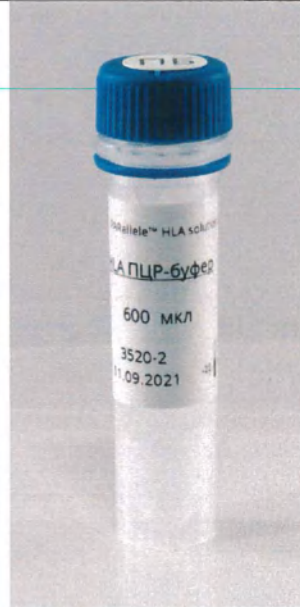
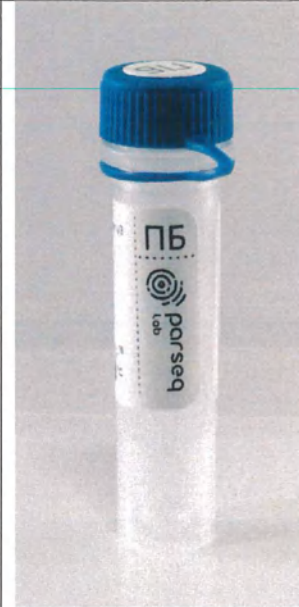
()

ВИД 5 – КОНТРОЛЬ ВСКРЫТИЯ

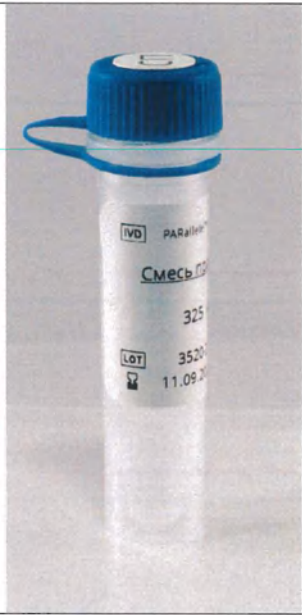


14.2. Компоненты КОМПЛЕКТА 1.

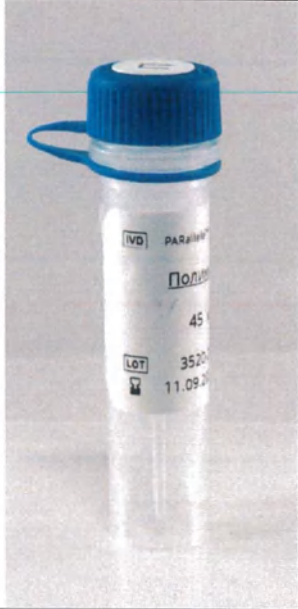
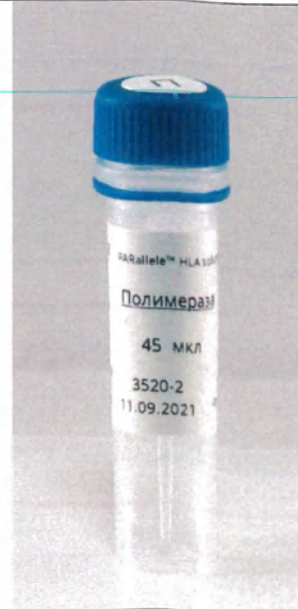
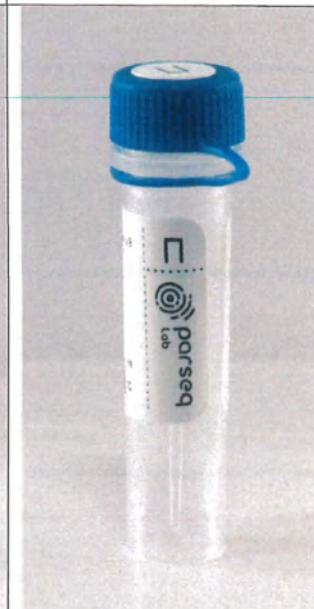
КОМПОНЕНТ 1 – HLA ПЦР-БУФЕР (2 пробирки в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3
			

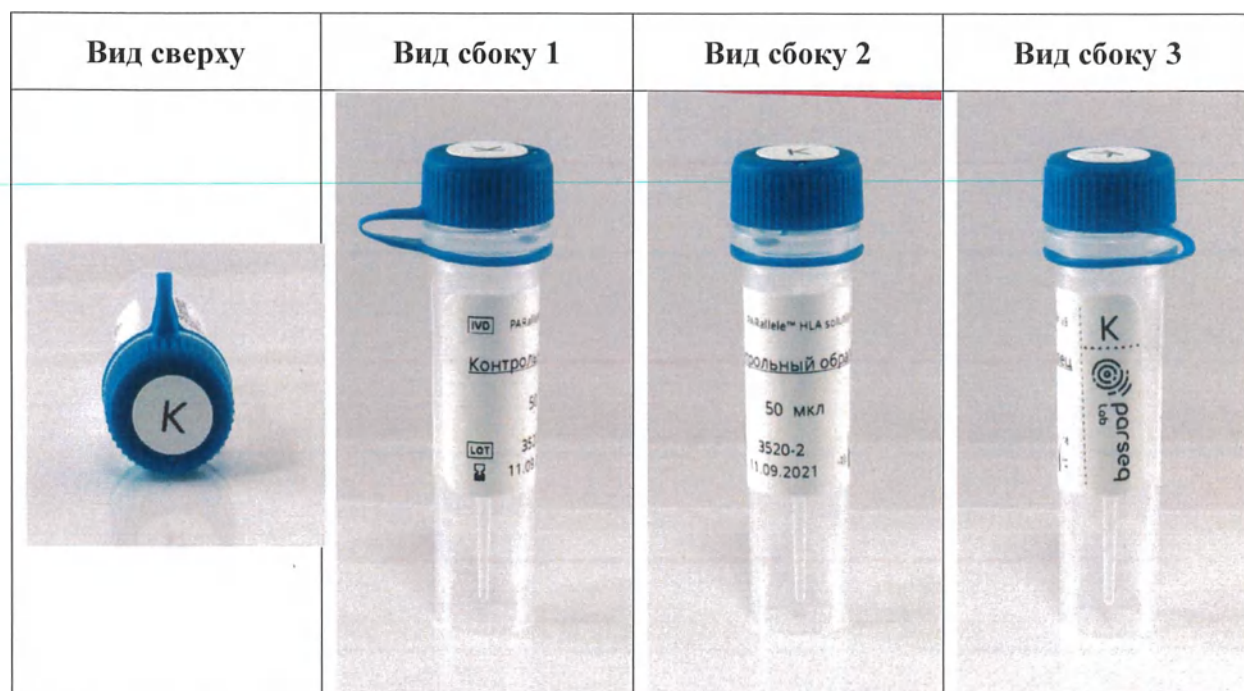
КОМПОНЕНТ 2 – СМЕСЬ ПРАЙМЕРОВ (2 пробирки в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3
			

КОМПОНЕНТ 3 – ПОЛИМЕРАЗА (2 пробирки в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3
			

КОМПОНЕНТ 4 – КОНТРОЛЬНЫЙ ОБРАЗЕЦ (1 пробирка в комплекте).



15. КОМПЛЕКТ 2. КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ БИБЛИОТЕК (1 пачка в наборе).

15.1. Комплект реагентов в упаковке.

ВИД 1 – СПЕРЕДИ



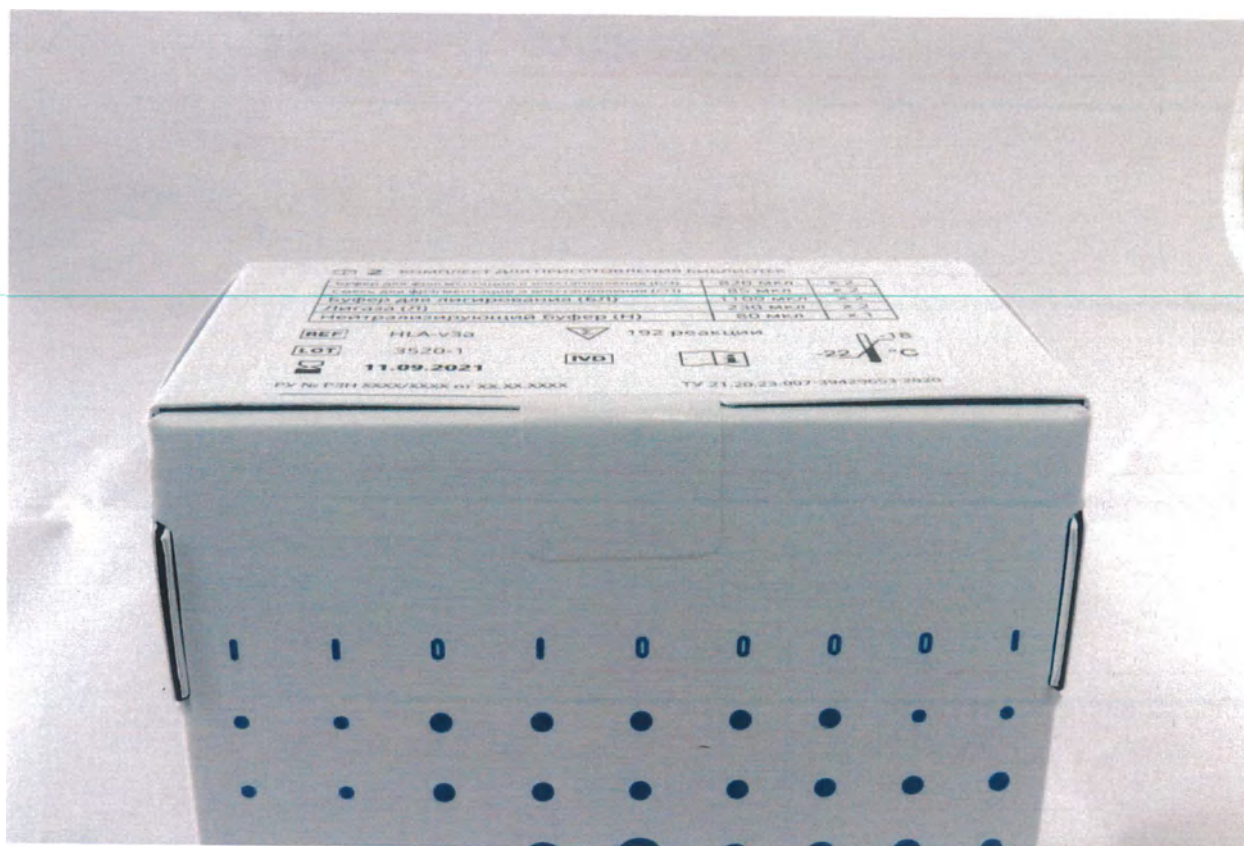
ВИД 2 – ВНУТРИ



ВИД 3 – СЗАДИ

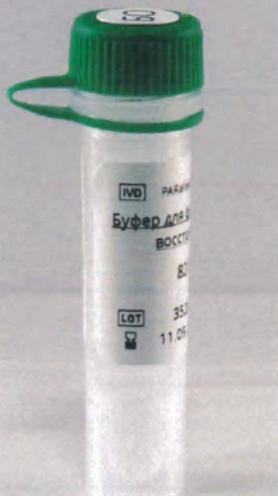
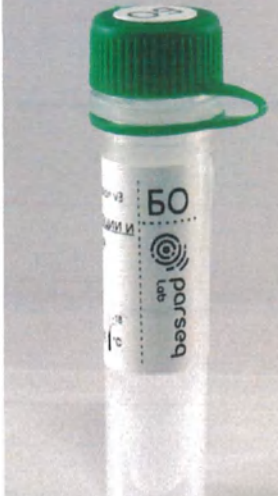


ВИД 5 – КОНТРОЛЬ ВСКРЫТИЯ

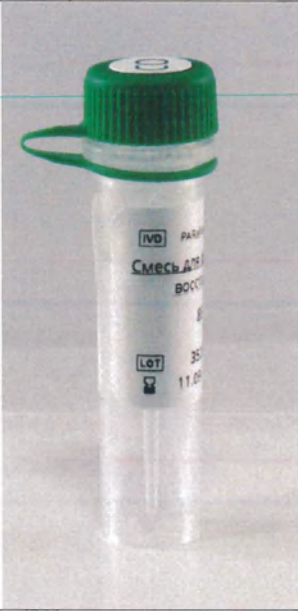
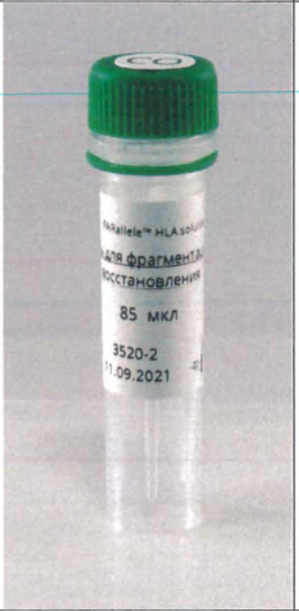
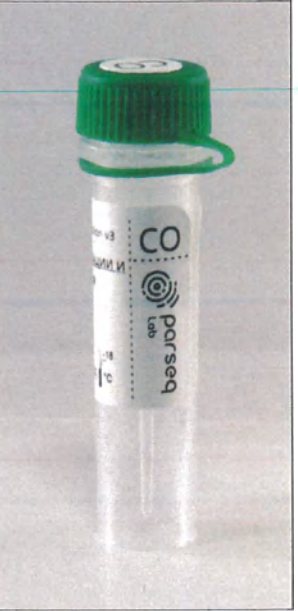


15.2. Компоненты КОМПЛЕКТА 2.

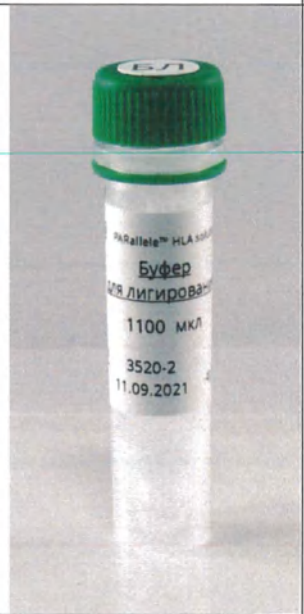
КОМПОНЕНТ 1 – БУФЕР ДЛЯ ФРАГМЕНТАЦИИ И ВОССТАНОВЛЕНИЯ (2 пробирки в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3
			

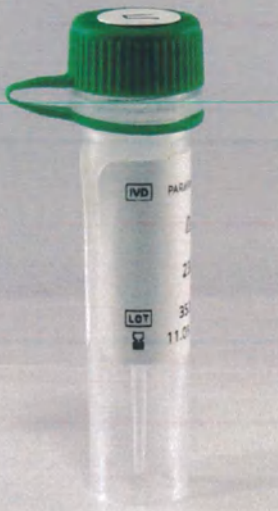
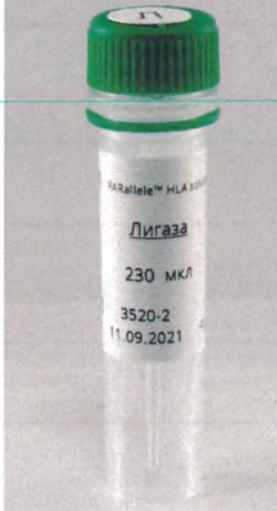
**КОМПОНЕНТ 2 – СМЕСЬ ДЛЯ ФРАГМЕНТАЦИИ И ВОССТАНОВЛЕНИЯ (2
пробирки в комплекте).**

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3
			

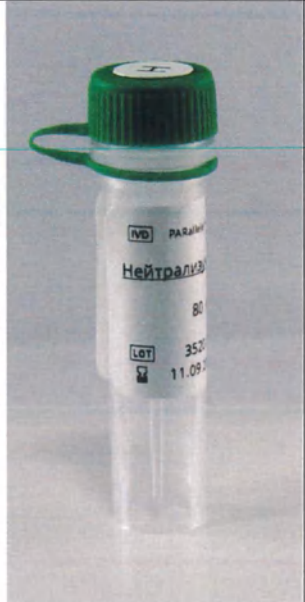
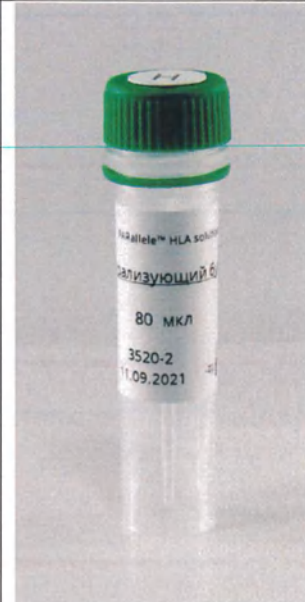
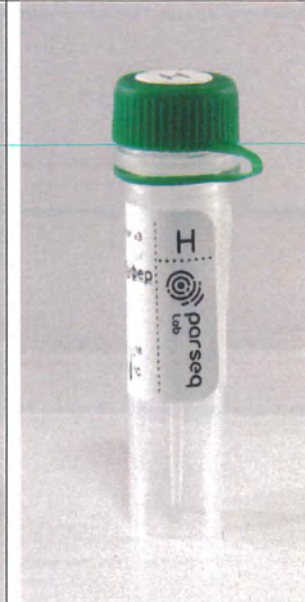
КОМПОНЕНТ 3 – БУФЕР ДЛЯ ЛИГИРОВАНИЯ (2 пробирки в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3
			

КОМПОНЕНТ 4 – ЛИГАЗА (2 пробирки в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3
			

КОМПОНЕНТ 5 – НЕЙТРАЛИЗУЮЩИЙ БУФЕР (1 пробирка в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3
			

16. КОМПЛЕКТ 3. КОМПЛЕКТ ДЛЯ МОЛЕКУЛЯРНОГО БАРКОДИРОВАНИЯ v3b (1 пачка в наборе).

16.1. Комплект реагентов в упаковке.

ВИД 1 – СПЕРЕДИ



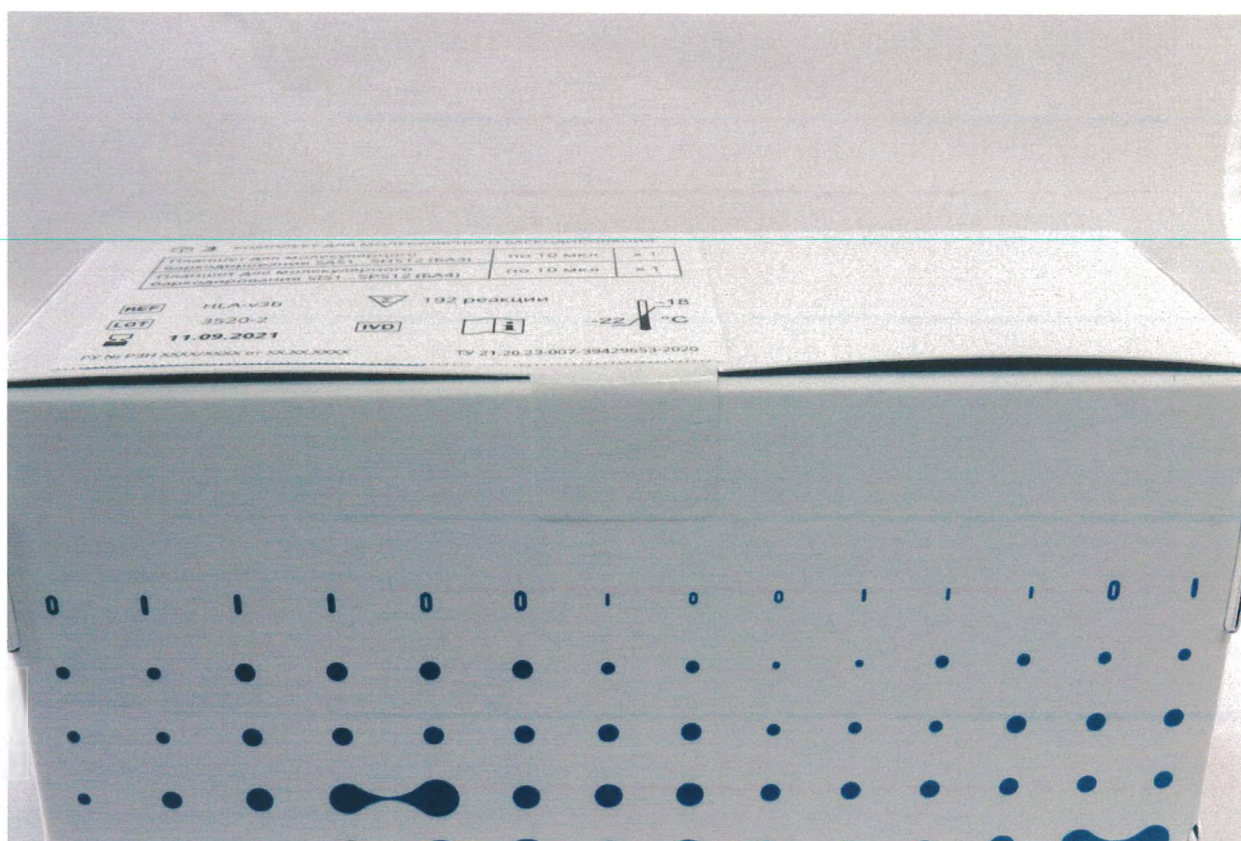
ВИД 2 – ВНУТРИ



ВИД 3 – СЗАДИ



ВИД 4 – КОНТРОЛЬ ВСКРЫТИЯ



16.2. Компоненты КОМПЛЕКТА 3.

КОМПОНЕНТ 1 – ПЛАНШЕТ ДЛЯ МОЛЕКУЛЯРНОГО БАРКОДИРОВАНИЯ БАЗ (1 планшет в комплекте).

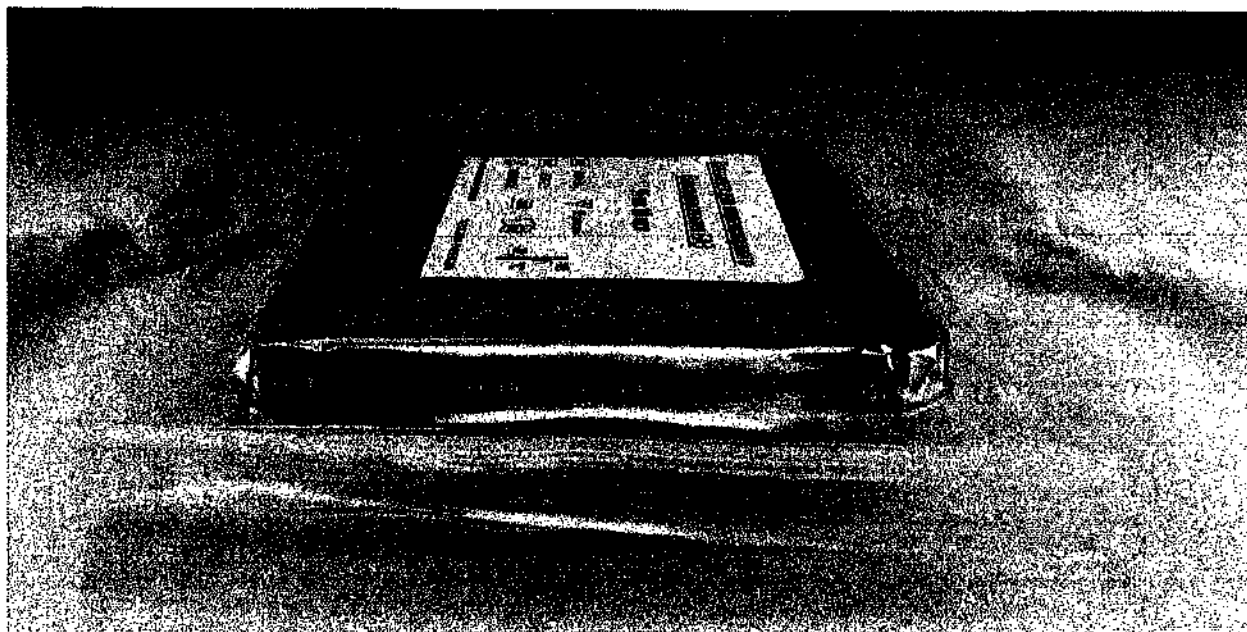
ВИД 1



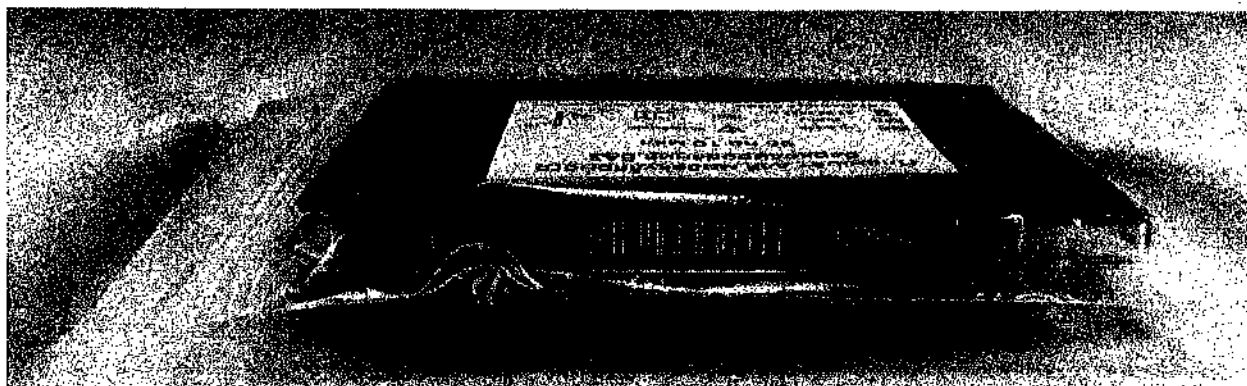
ВИД 2



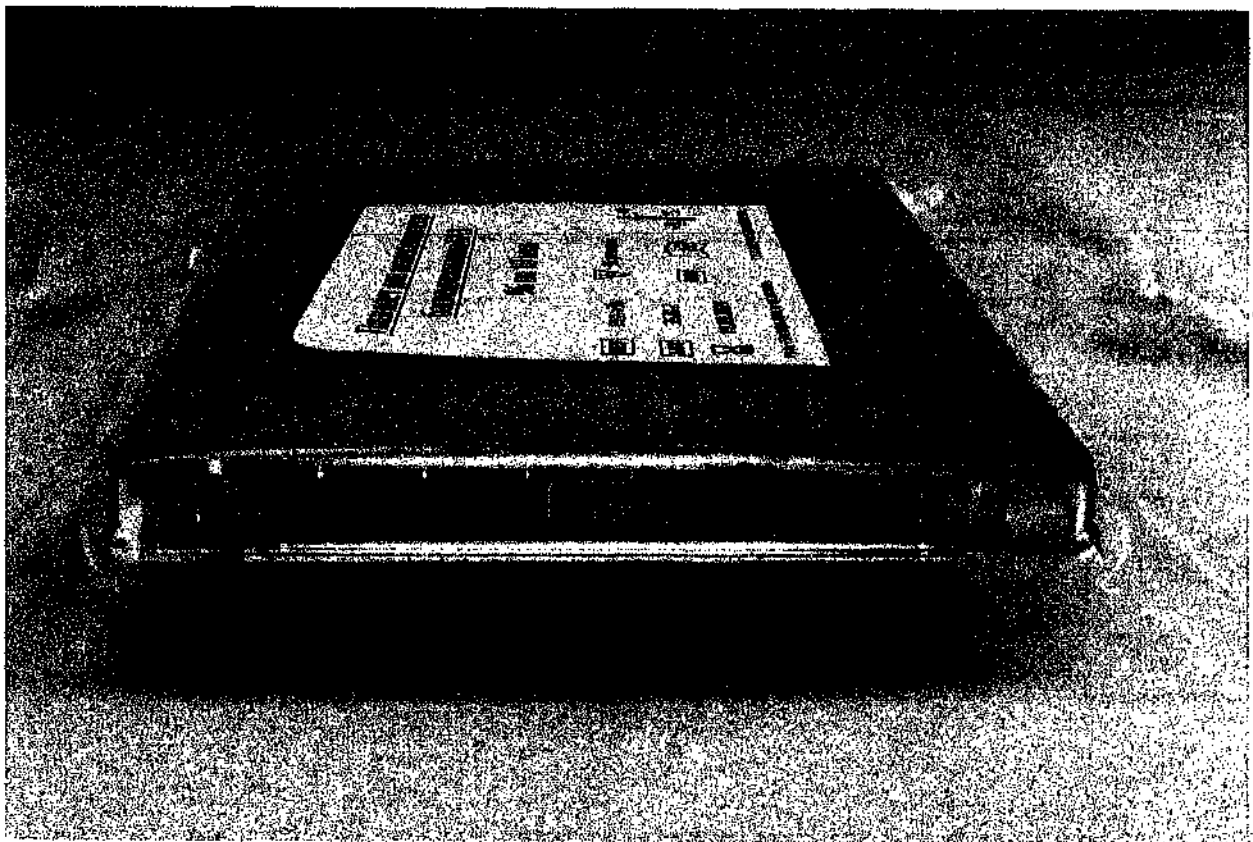
ВИД 3



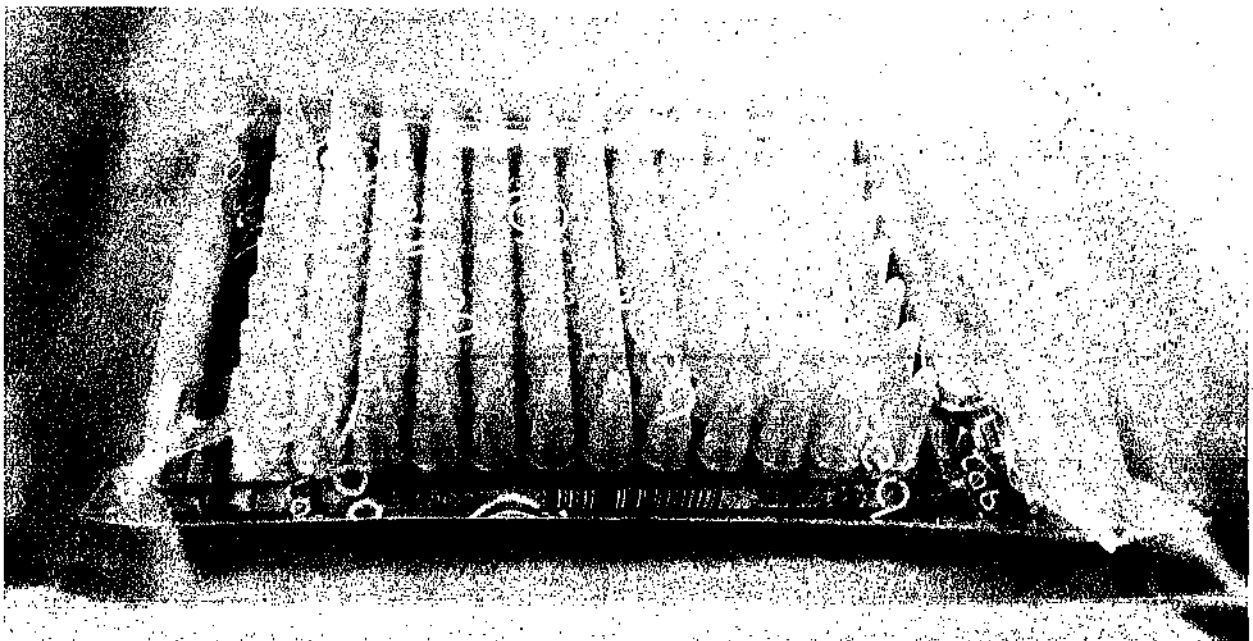
ВИД 4



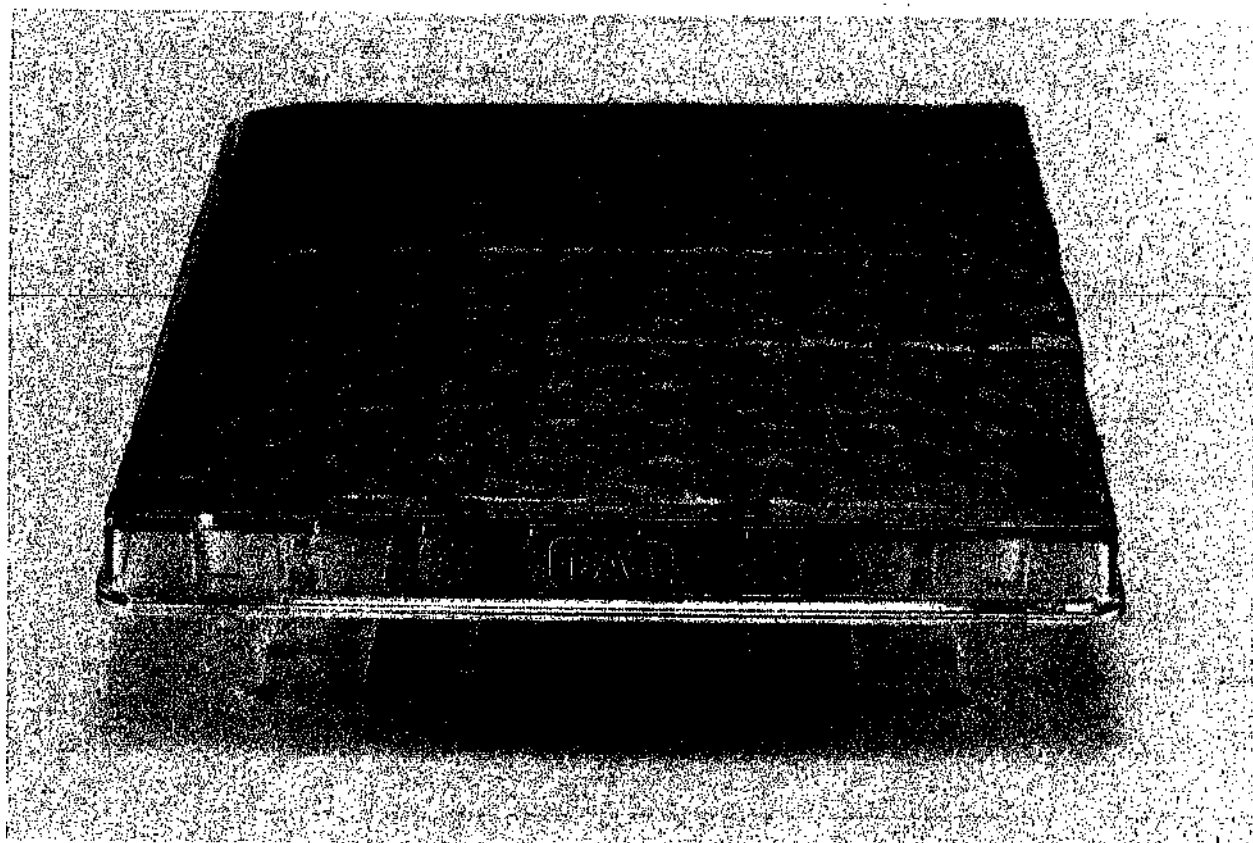
ВИД 5



ВИД 6

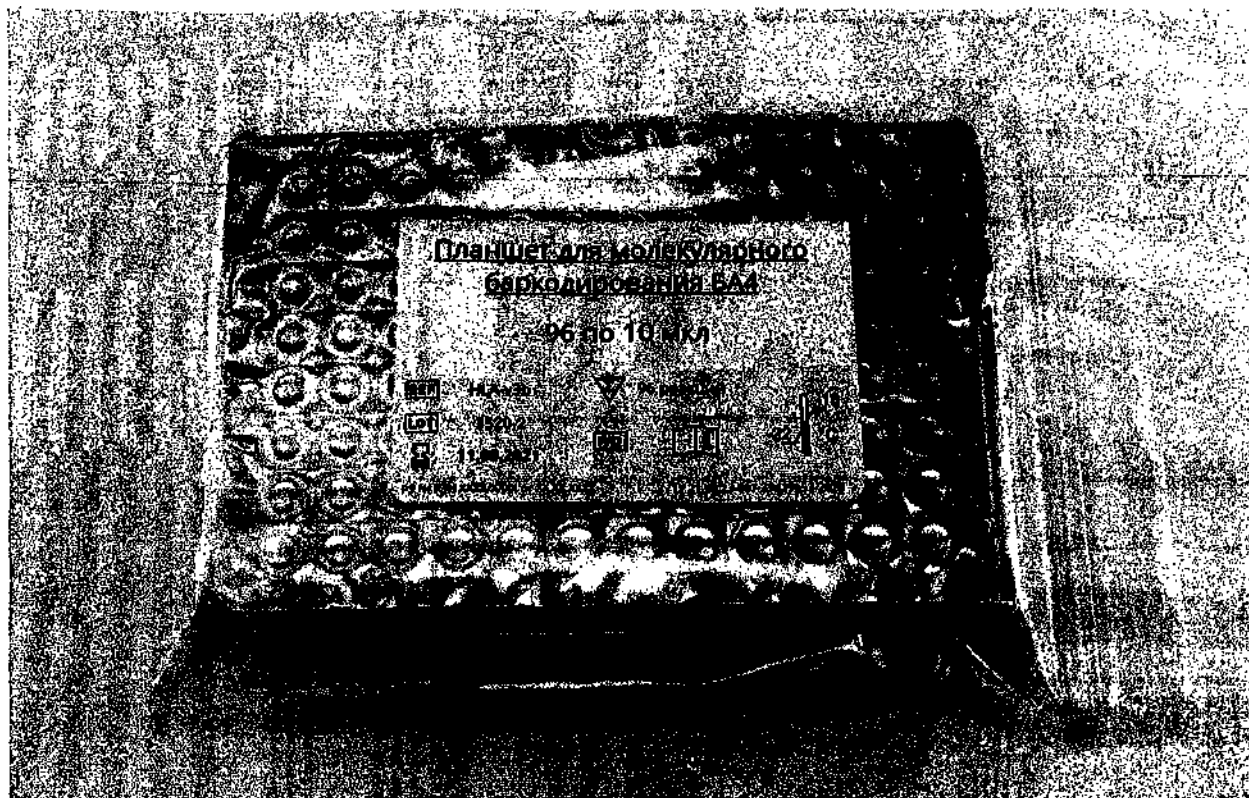


ВИД 7

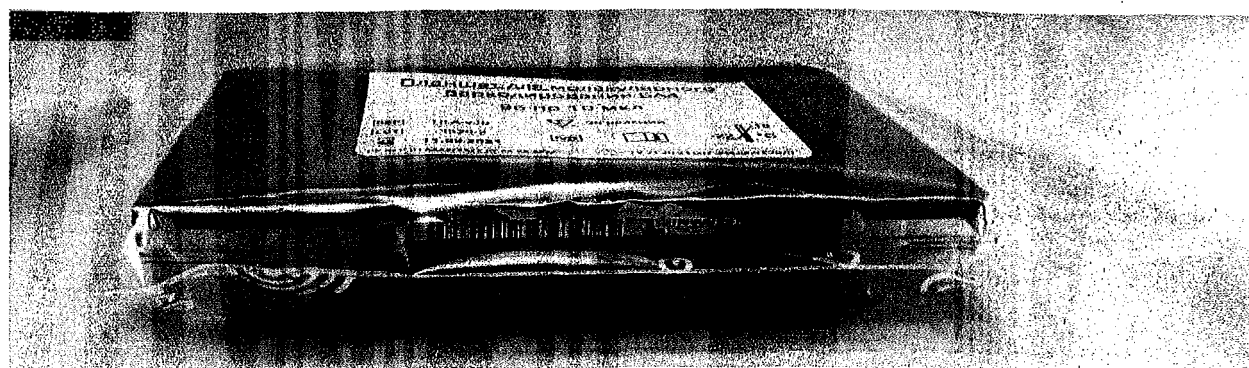


**КОМПОНЕНТ 2 – ПЛАНШЕТ ДЛЯ МОЛЕКУЛЯРНОГО БАРКОДИРОВАНИЯ БА4 (1
планшет в комплекте).**

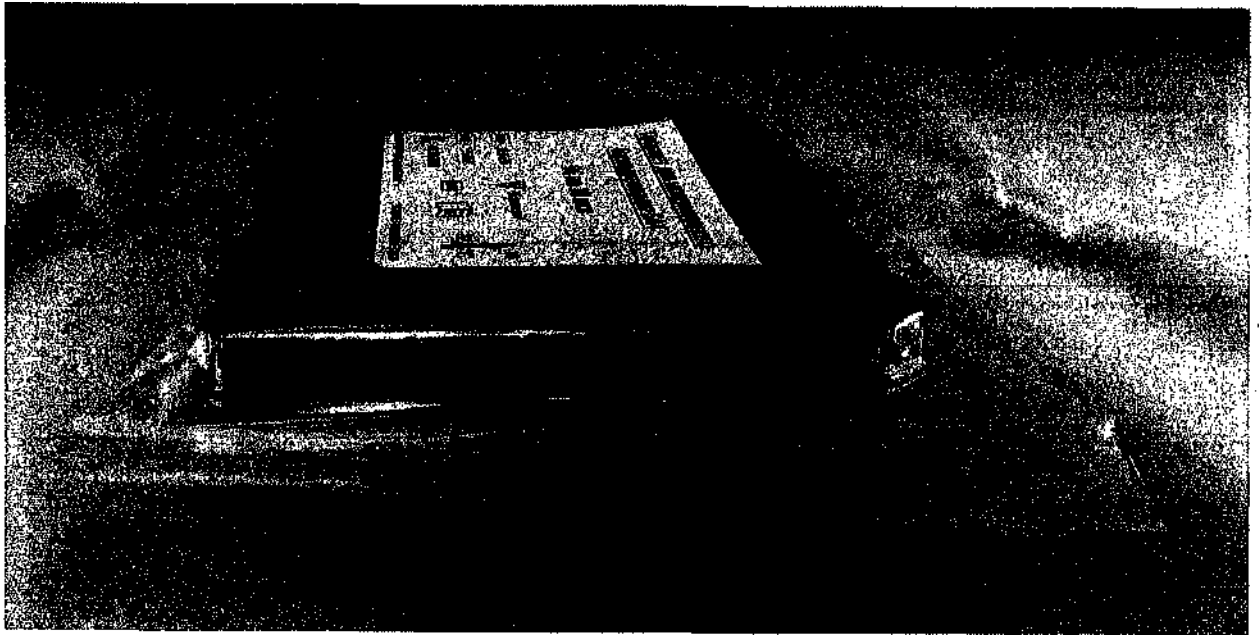
ВИД 1



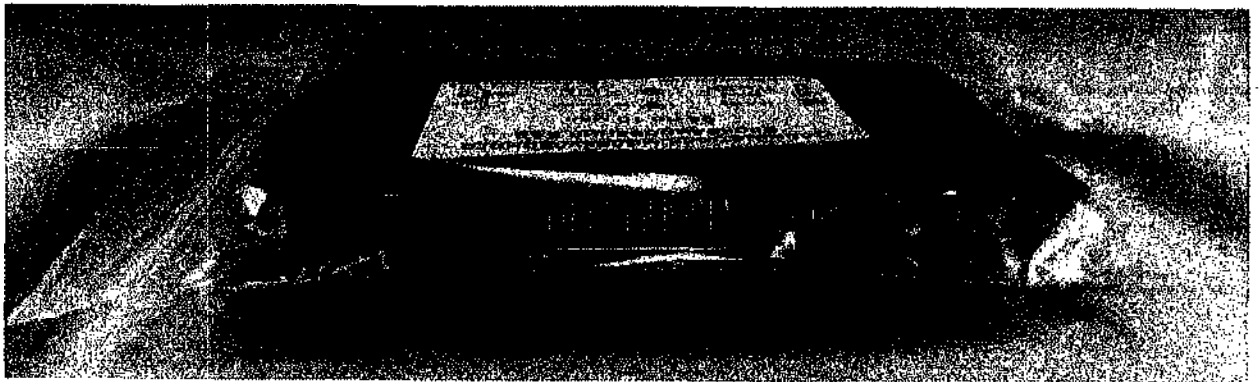
ВИД 2



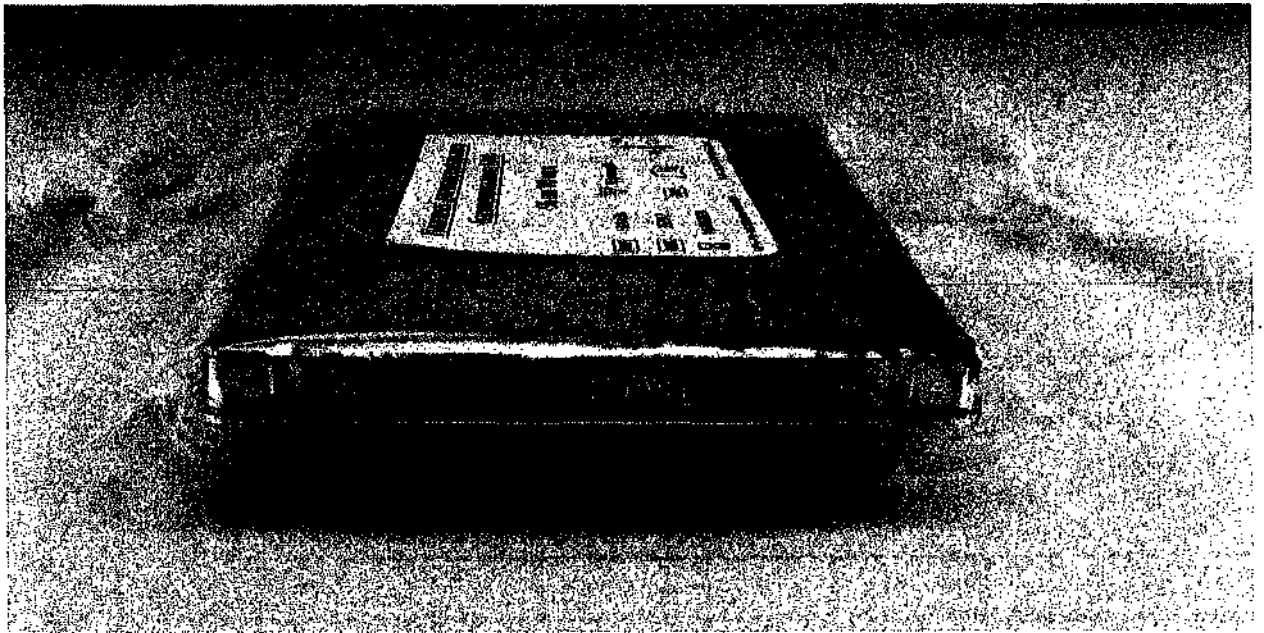
ВИД 3



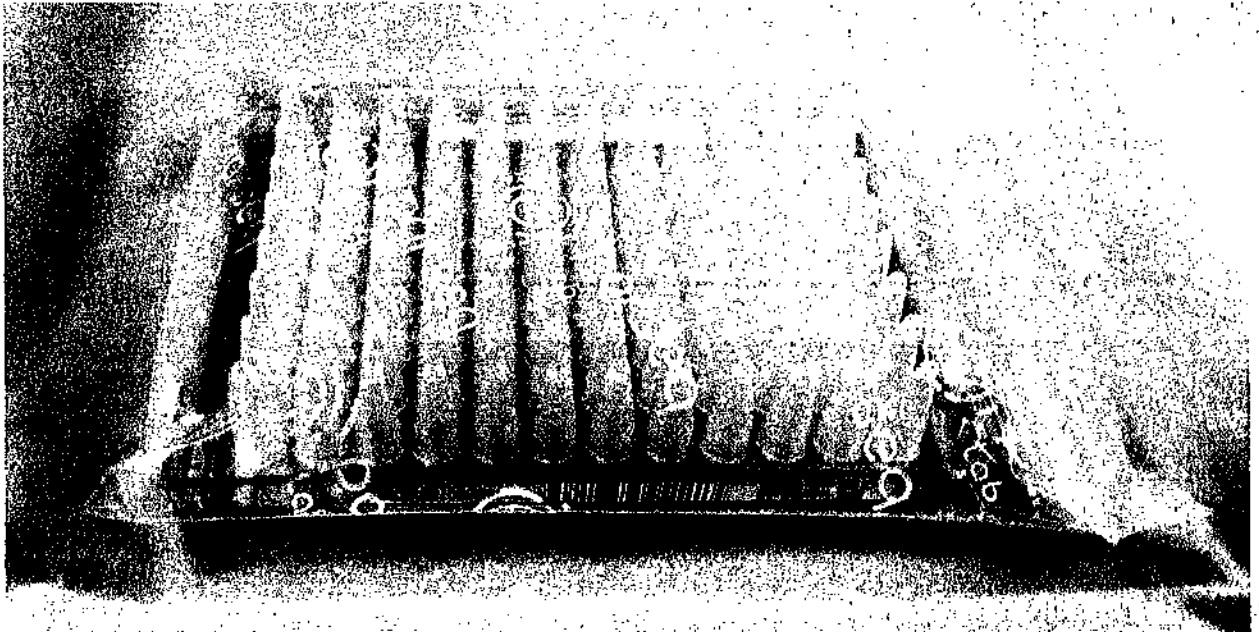
ВИД 4



ИД 5



ВИД 6



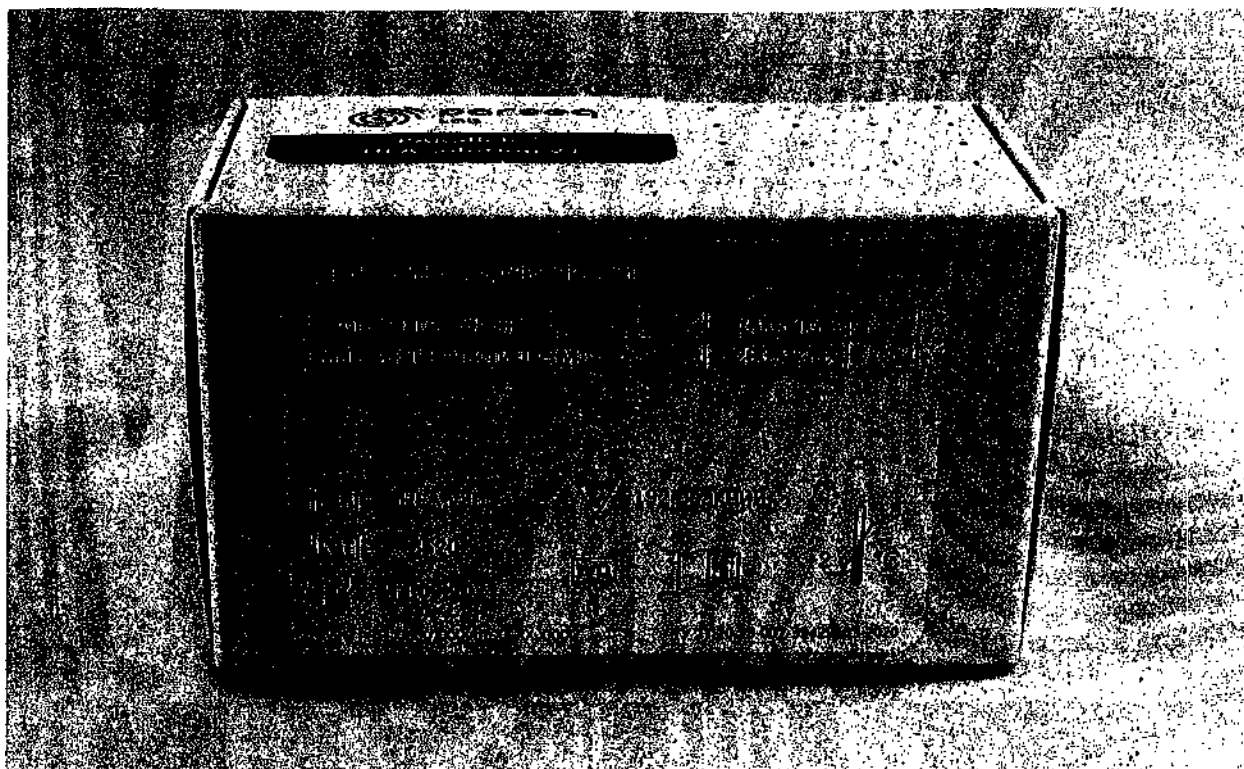
ВИД 7



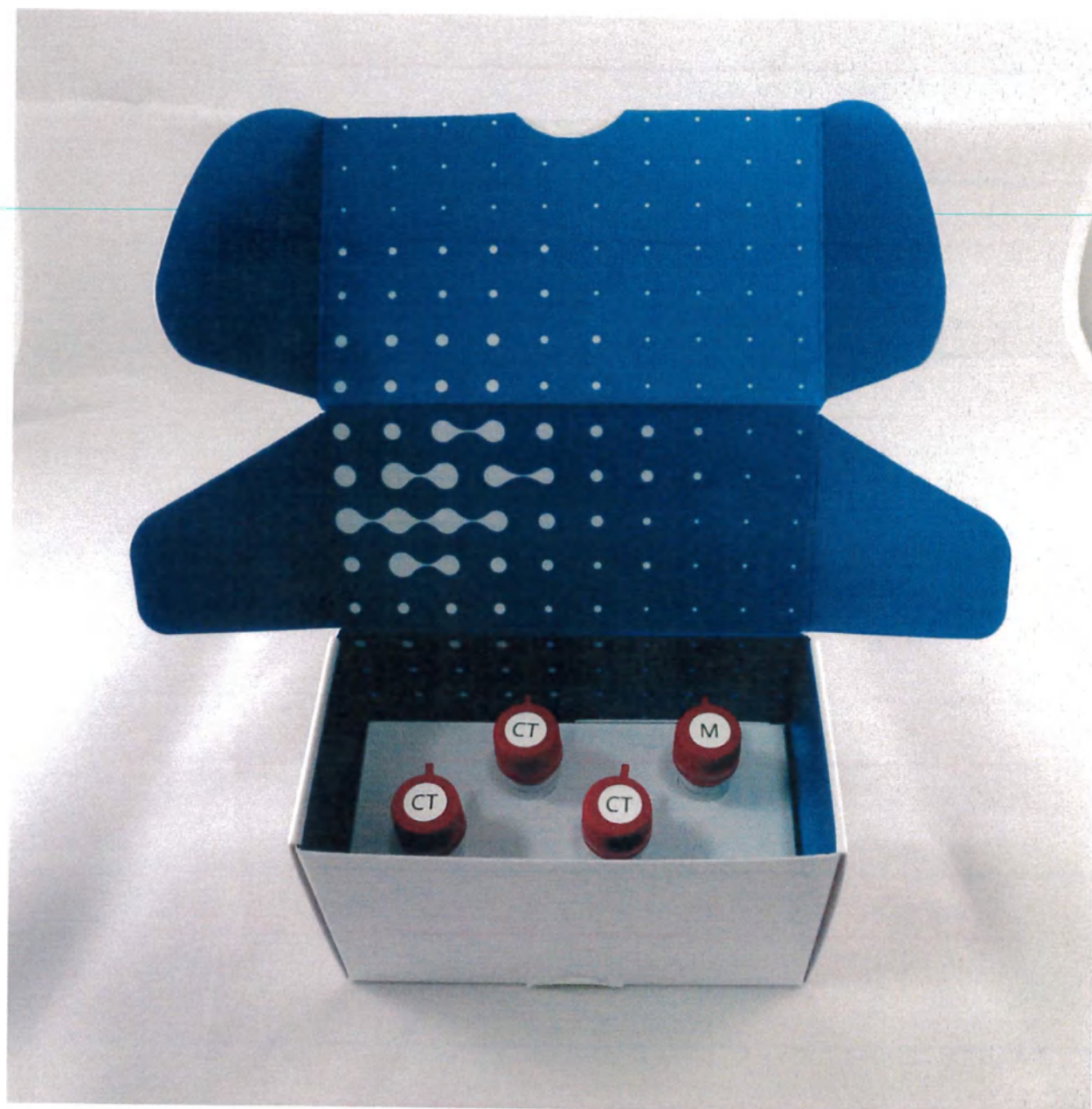
КОМПЛЕКТ 4. КОМПЛЕКТ ДЛЯ ОЧИСТКИ (1 пачка в наборе).

16.3. Комплект реагентов в упаковке.

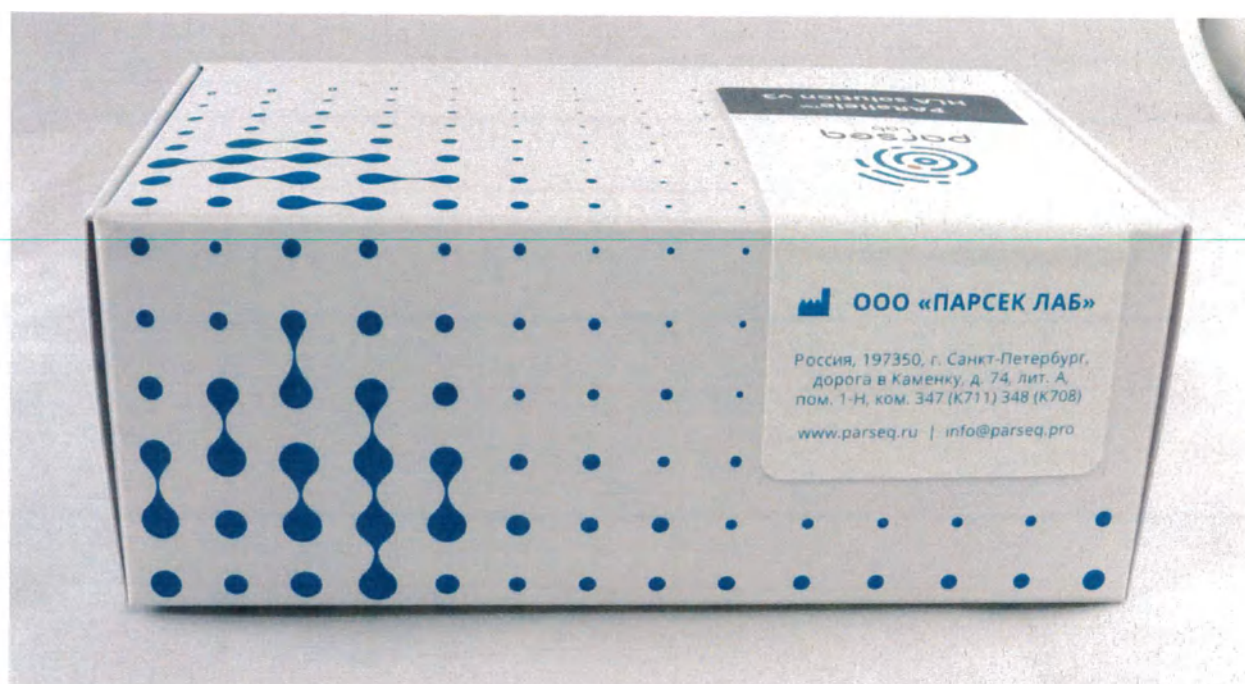
ВИД 1 – СПЕРЕДИ



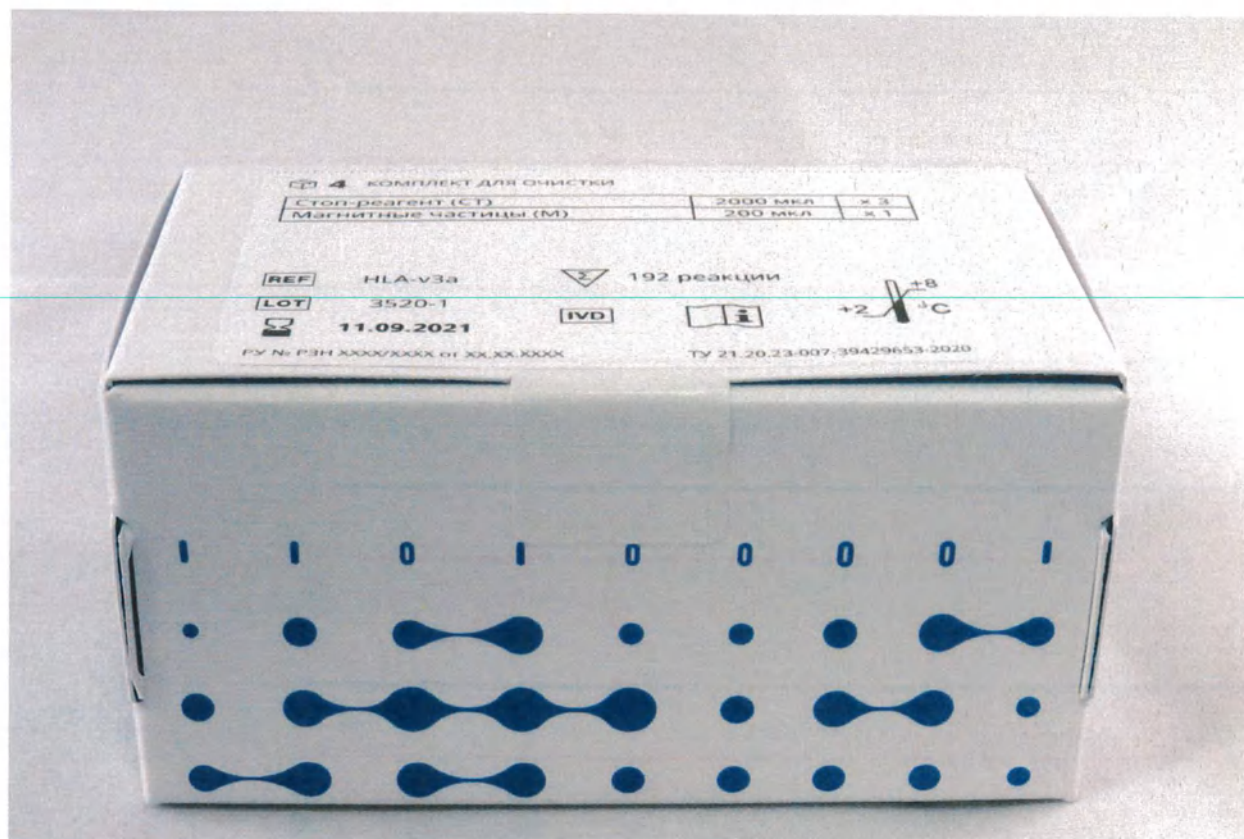
ВИД 2 – ВНУТРИ



ВИД 3 – СЗАДИ

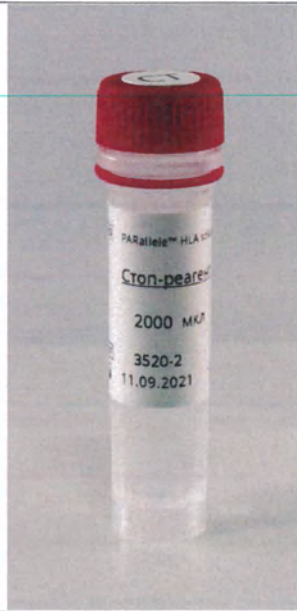


ВИД 4 – КОНТРОЛЬ ВСКРЫТИЯ

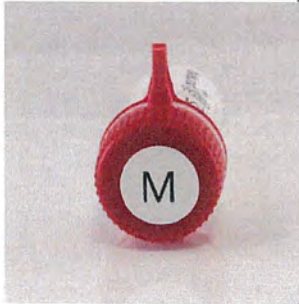
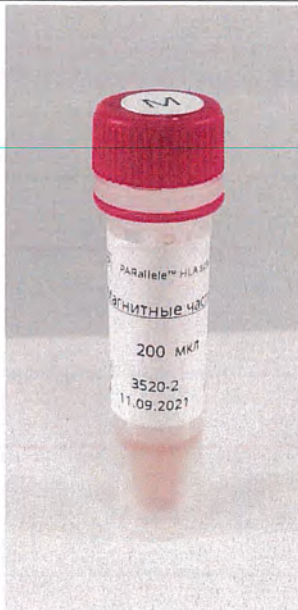


16.4. Компоненты КОМПЛЕКТА 4.

КОМПОНЕНТ 1 – СТОП-РЕАГЕНТ (3 пробирки в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3
			

КОМПОНЕНТ 2 – МАГНИТНЫЕ ЧАСТИЦЫ (1 пробирка в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3
			

17. КОМПЛЕКТ 5. КОМПЛЕКТ ДЛЯ СЕКВЕНИРОВАНИЯ.

17.1. Комплект для секвенирования (Картридж для секвенирования).

ВИД 1 – СВЕРХУ



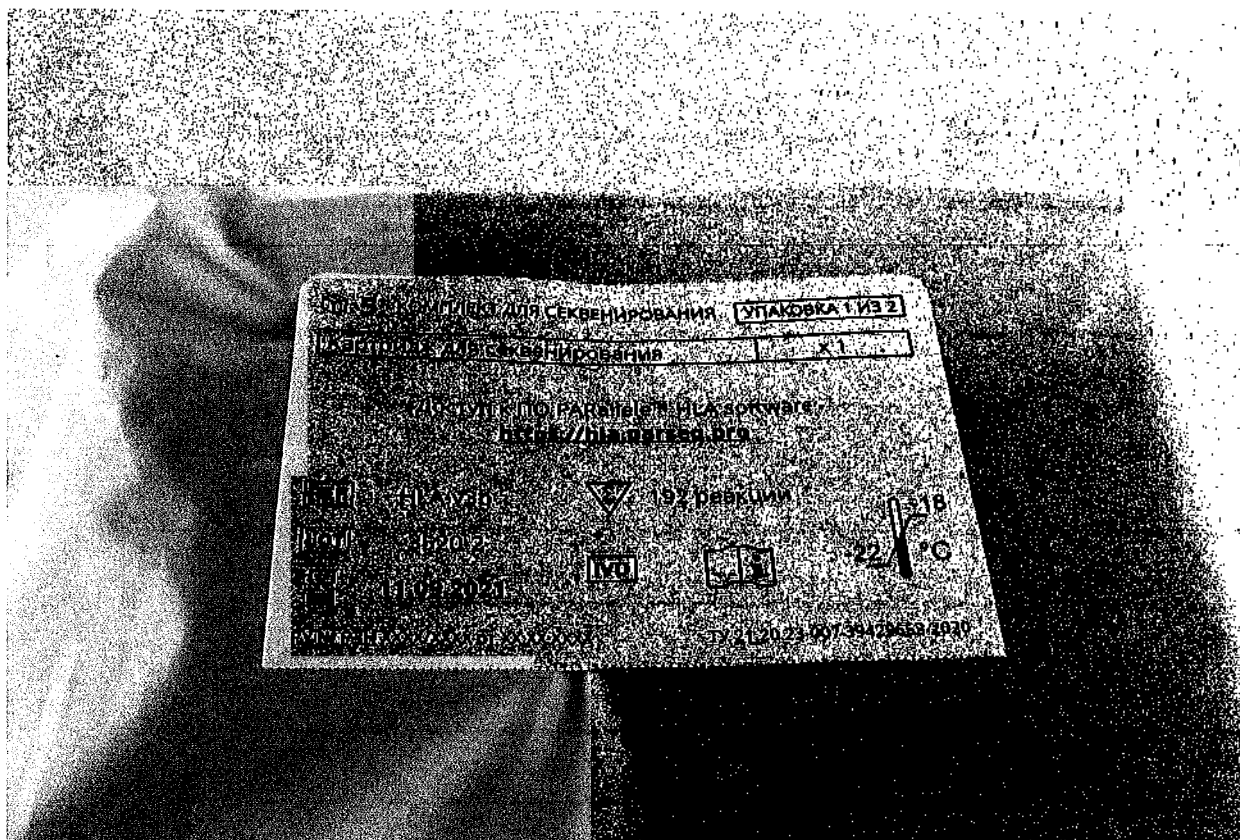
ВИД 2 – СБОКУ



ВИД 3 – СЗАДИ

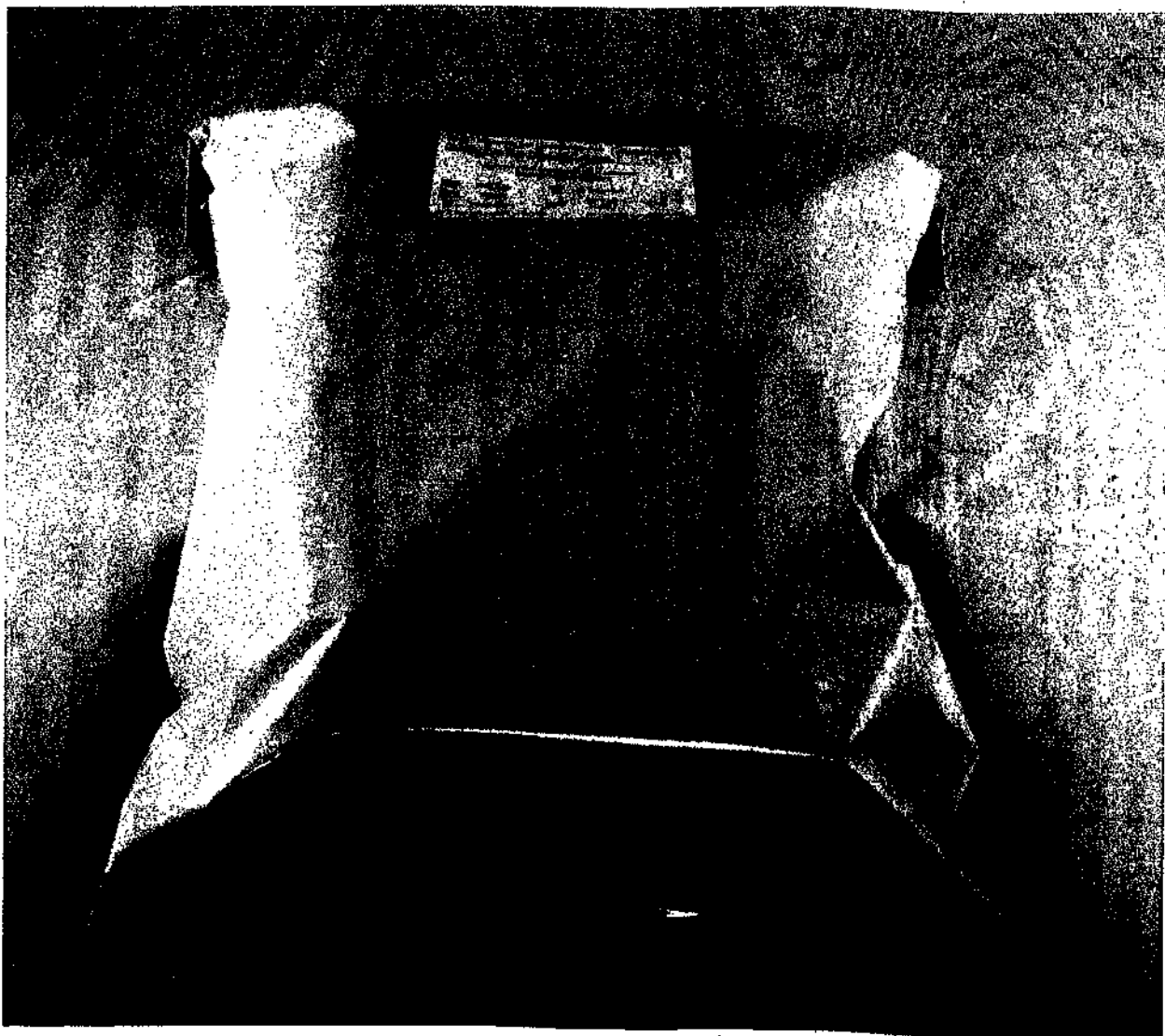


ВИД 4 – МАРКИРОВКА



17.2. Комплект для секвенирования (Ячейка и раствор для секвенирования).

ВИД 1 – СВЕРХУ



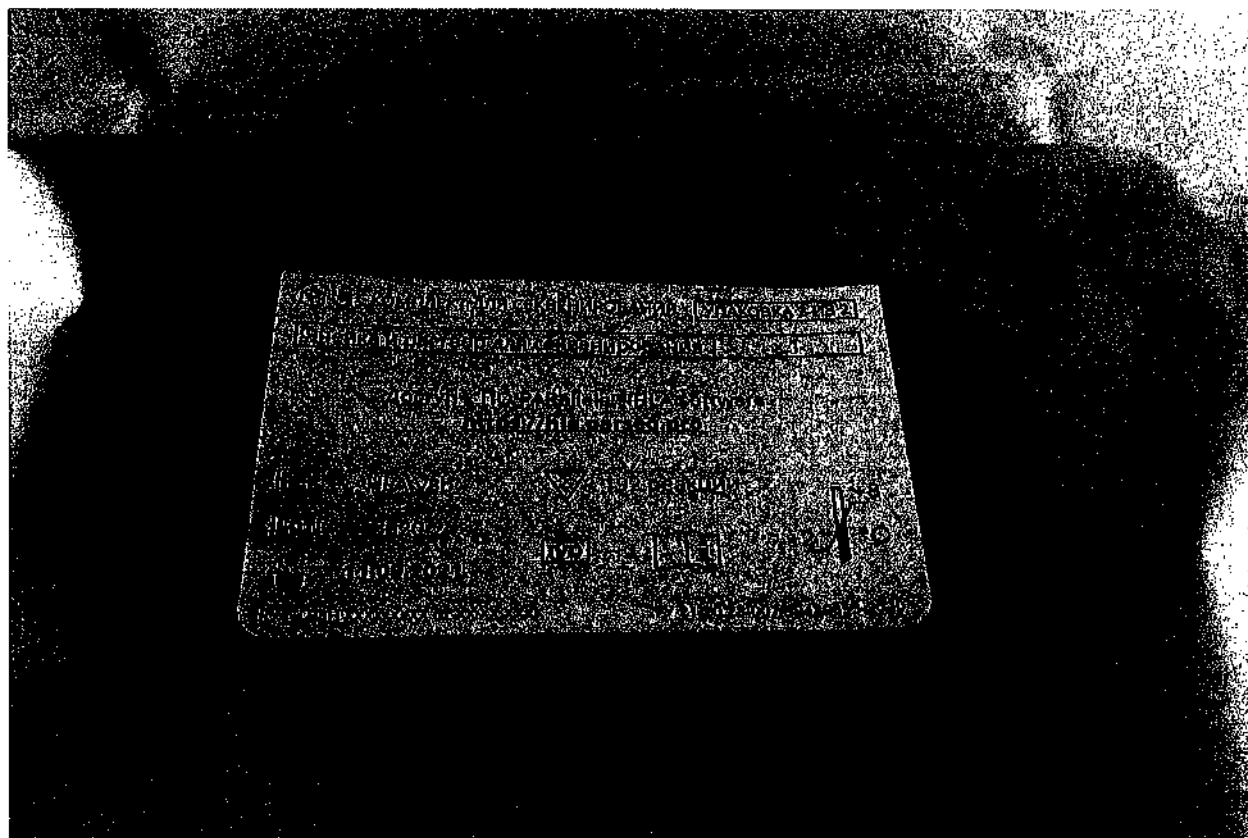
ВИД 2 – СБОКУ



ВИД 3 – СЗАДИ



ВИД 4 – МАРКИРОВКА



18. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ PARAllele™ HLA SOFTWARE

Доступ к веб-приложению по адресу <https://hla.parseq.pro>

ВИД 1 – СТРАНИЦА АВТОРИЗАЦИИ

parseq lab

PARAllele™
HLA software

Имя

Пароль

ВОЙТИ

WEB-ПРИЛОЖЕНИЕ

PARAllele™ HLA software
программное обеспечение для HLA-генотипирования

Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2020615630 (правообладатель ООО «ПАРСЕК ЛАБ»)

Версия: 1. Дескриптор: PAR-HLA-v1. Язык: русский. Физический носитель: отсутствует.

Инструкция по использованию: В составе Инструкции по применению МИ для диагностики *in vitro* Набора реагентов «PARAllele™ HLA solution v3» Том 3.

Назначение и область применения: программное обеспечение для анализа данных высокопроизводительного секвенирования, полученных с помощью набора реагентов «PARAllele™ HLA solution v3».

Требования к техническим и программным средствам: персональный компьютер с установленным браузером Google Chrome версии 80 и выше.

Требования к коммуникациям: доступ в сеть Интернет не ниже 50 Мб/сек.

Ввод: клавиатура, мышь. Вывод: дисплей, разрешение экрана 1920x1080 пикселей.

Дата утверждения программного пакета: 26.04.2020

ООО «ПАРСЕК ЛАБ»
Российская Федерация, 197350, г. Санкт-Петербург,
дорога в Каменку, д. 7/6, лит. А, пом. 1-Н, ком. 347 (К711) 348 (К709)
www.parseq.ru | info@parseq.pro

ПУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

ТУ 21.20.23-007-39429653-2020

ОКГД2 21.20.23.110

Инструкцию по применению набора реагентов «PARAllele™ HLA solution v3» на сайте <https://hla.parseq.pro>

ВИД 2 – МАРКИРОВКА ПО

WEB-ПРИЛОЖЕНИЕ

PARAllele™ HLA software
программное обеспечение для HLA-генотипирования

Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2020615630 (правообладатель ООО «ПАРСЕК ЛАБ»)

Версия: 1. Дескриптор: PAR-HLA-v1. Язык: русский. Физический носитель: отсутствует.

Инструкция по использованию: В составе Инструкции по применению МИ для диагностики *in vitro* Набора реагентов «PARAllele™ HLA solution v3» Том 3.

Назначение и область применения: программное обеспечение для анализа данных высокопроизводительного секвенирования, полученных с помощью набора реагентов «PARAllele™ HLA solution v3».

Требования к техническим и программным средствам: персональный компьютер с установленным браузером Google Chrome версии 80 и выше.

Требования к коммуникациям: доступ в сеть Интернет не ниже 50 Мб/сек.

Ввод: клавиатура, мышь. Вывод: дисплей, разрешение экрана 1920x1080 пикселей.

Дата утверждения программного пакета: 26.04.2020

ООО «ПАРСЕК ЛАБ»
Российская Федерация, 197350, г. Санкт-Петербург,
дорога в Каменку, д. 7/6, лит. А, пом. 1-Н, ком. 347 (К711) 348 (К709)
www.parseq.ru | info@parseq.pro

ПУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

ТУ 21.20.23-007-39429653-2020

ОКГД2 21.20.23.110

Инструкцию по применению набора реагентов «PARAllele™ HLA solution v3» на сайте <https://hla.parseq.pro>

19. ГРУППОВАЯ (ТРАНСПОРТНАЯ) ТАРА -22...-18 °С

ВИД 1 – СПЕРЕДИ



ВИД 2 – СБОКУ



ВИД 3 – МАРКИРОВКА ТАРЫ



ВИД 4 – МАРКИРОВКА ТАРЫ (макет)

ГРУППОВАЯ УПАКОВКА 1 ИЗ 2

Набор реагентов «PARAllele™ HLA solution v3» для типирования генов HLA в
высоком разрешении методом высокопроизводительного секвенирования

Вариант исполнения **HLA-v3b**

ООО «ПАРСЕК ЛАБ»
 Россия, 197350, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А,
 пом. 1-Н, ком. 347 (K711) 348 (K708)
www.parseq.ru | info@parseq.pro

11.09.2020

11.09.2021

LOT

3520-2

Количество изделий в упаковке: ____ штук

Масса брутто: ____ кг

Масса нетто: ____ кг

Масса нетто потребительской упаковки: ____ кг

-18
-22 °C

20. ГРУППОВАЯ (ТРАНСПОРТНАЯ) ТАРА +2...+8 °C

ВИД 1 – СПЕРЕДИ

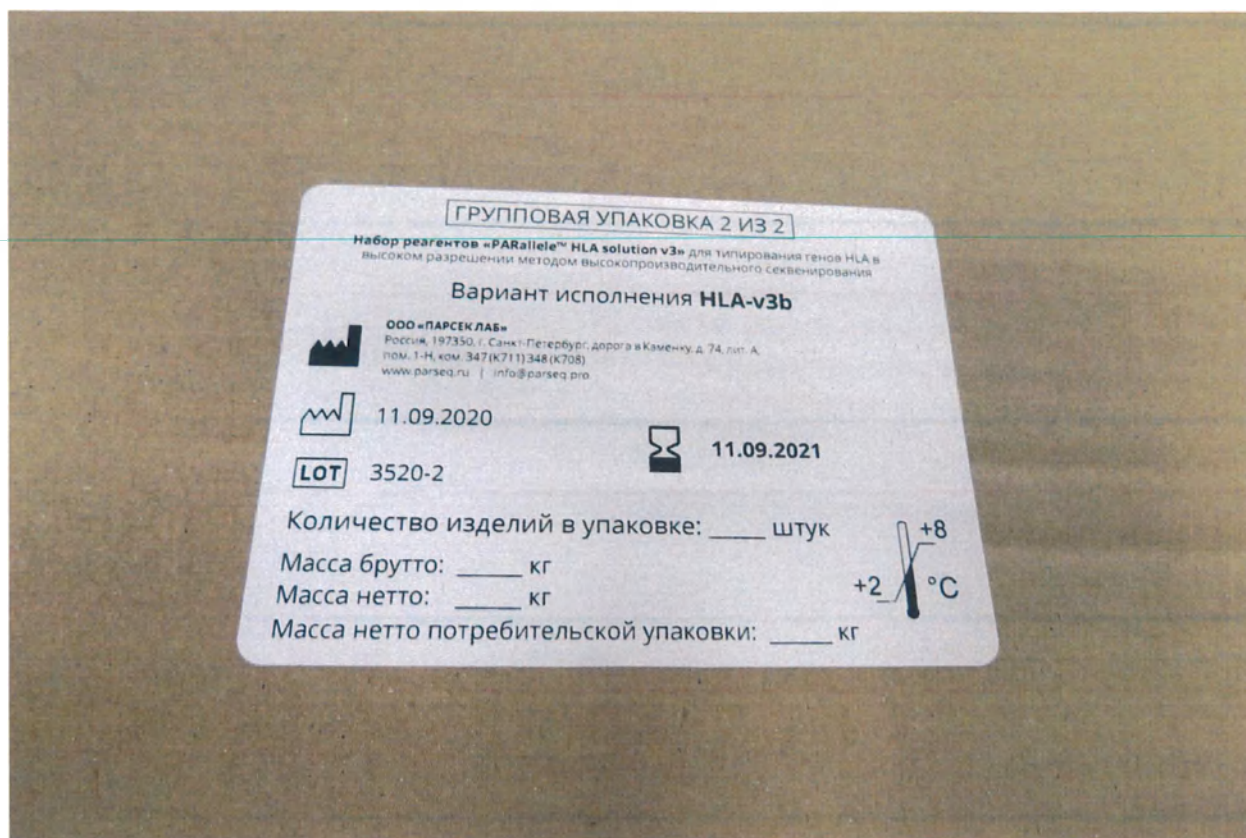


5

ВИД 2 – СБОКУ



ВИД 3 – МАРКИРОВКА ТАРЫ



ВИД 4 – МАРКИРОВКА ТАРЫ (макет)

ГРУППОВАЯ УПАКОВКА 2 ИЗ 2

Набор реагентов «PARAllele™ HLA solution v3b» для типирования генов HLA в высоком разрешении методом высокопроизводительного секвенирования

Вариант исполнения HLA-v3b

ООО «ПАРСЕКЛАБ»
Россия, 197350, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А,
пом. 1-Н, ком. 347 (K711) 348 (K708)
www.parseq.ru | info@parseq.pro

11.09.2020

11.09.2021

LOT 3520-2

Количество изделий в упаковке: ____ штук

Масса брутто: ____ кг

Масса нетто: ____ кг

Масса нетто потребительской упаковки: ____ кг

+8
+2 °C

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 62
(скалярная диа) листа (ов).
Должность,
ФИО температурный датчик
Павлов А.Е.
(подпись)
М.П.
« 16 » апреля 20 21 г.

