

УТВЕРЖДАЮ



АЛЬБОМ ФОТОГРАФИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

НАБОР РЕАГЕНТОВ «VARIFIND™ CFTR SOLUTION» ДЛЯ
КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫХ
ВАРИАНТОВ ГЕНА CFTR С ЦЕЛЮ ДИАГНОСТИКИ ИЛИ СКРИНИНГА
НОСИТЕЛЬСТВА МУКОВИСЦИДОЗА

в трёх вариантах комплектации: VF-CFTR-24, VF-CFTR-96 и VF-CFTR-384.

по Техническим условиям
ТУ 21.20.23-002-39429653-2020

г. Санкт-Петербург, 2021

Альбом изображений медицинского изделия

Страница 1 из 83

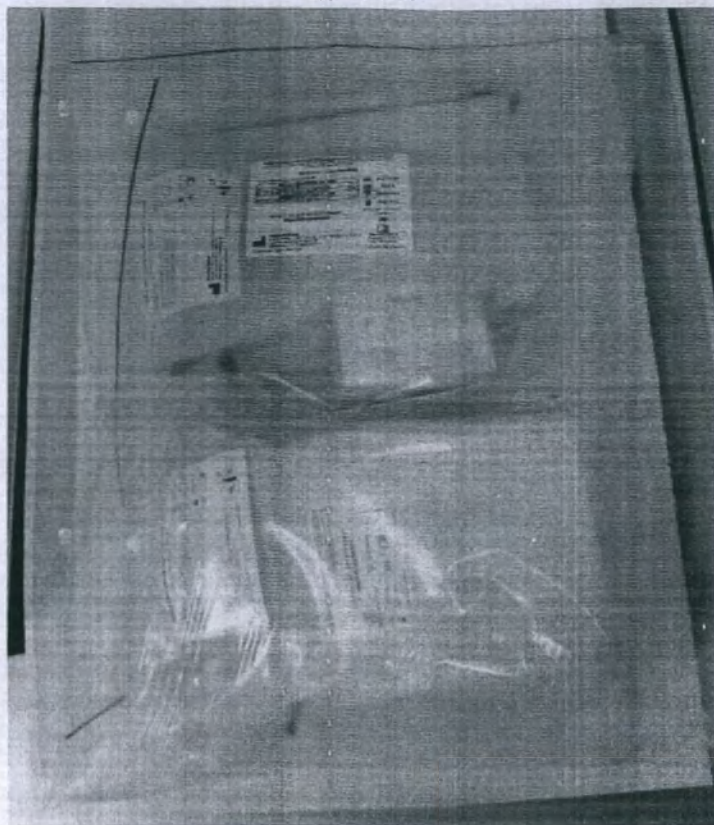
ОГЛАВЛЕНИЕ

I. ОБЩИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ VF-CFTR-24	3
ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ -22...-18 °C	5
ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ +2...+8 °C	7
1. КОМПЛЕКТ 1. КОМПЛЕКТ ДЛЯ ЦЕЛЕВОГО БОГАЩЕНИЯ (1 пачка в наборе)	9
1.1. Компоненты КОМПЛЕКТА 1	14
2. КОМПЛЕКТ 2. КОМПЛЕКТ ДЛЯ СЕКВЕНИРОВАНИЯ	17
2.1. Комплект для секвенирования (Карtridge для секвенирования)	17
2.2. Комплект для секвенирования (Ячейка и раствор для секвенирования)	20
3. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ VARIFIND™ CFTR SOFTWARE	23
ГРУППОВАЯ (ТРАНСПОРТНАЯ) ТАРА -22...-18 °C	24
ГРУППОВАЯ (ТРАНСПОРТНАЯ) ТАРА +2...+8 °C	27
II. ОБЩИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ VF-CFTR-96	30
ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ -22...-18 °C	32
ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ +2...+8 °C	34
1. КОМПЛЕКТ 1. КОМПЛЕКТ ДЛЯ ЦЕЛЕВОГО БОГАЩЕНИЯ (1 пачка в наборе)	36
1.1. Компоненты КОМПЛЕКТА 1	41
2. КОМПЛЕКТ 2. КОМПЛЕКТ ДЛЯ СЕКВЕНИРОВАНИЯ	44
2.1. Комплект для секвенирования (Карtridge для секвенирования)	44
2.2. Комплект для секвенирования (Ячейка и раствор для секвенирования)	47
3. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ VARIFIND™ CFTR SOFTWARE	50
ГРУППОВАЯ (ТРАНСПОРТНАЯ) ТАРА -22...-18 °C	50
ГРУППОВАЯ (ТРАНСПОРТНАЯ) ТАРА +2...+8 °C	54
III. ОБЩИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ VF-CFTR-384	57
ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ -22...-18 °C	59
ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ +2...+8 °C	61
1. КОМПЛЕКТ 1. КОМПЛЕКТ ДЛЯ ЦЕЛЕВОГО БОГАЩЕНИЯ (1 пачка в наборе)	63
1.1. Компоненты КОМПЛЕКТА 1	68
2. КОМПЛЕКТ 2. КОМПЛЕКТ ДЛЯ СЕКВЕНИРОВАНИЯ	71
2.1. Комплект для секвенирования (Карtridge для секвенирования)	71
2.2. Комплект для секвенирования (Ячейка и раствор для секвенирования)	74
3. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ VARIFIND™ CFTR SOFTWARE	77
ГРУППОВАЯ (ТРАНСПОРТНАЯ) ТАРА -22...-18 °C	78
ГРУППОВАЯ (ТРАНСПОРТНАЯ) ТАРА +2...+8 °C	81

Альбом фотографий медицинского изделия

Страница 2 из 83

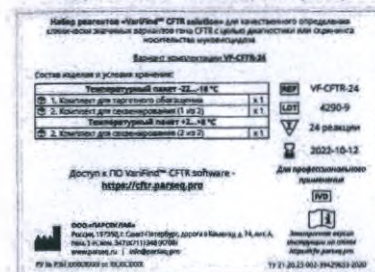
I. ОБЩИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ VF-CFTR-24 ВИД 1 – СВЕРХУ



ВИД 2 – МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

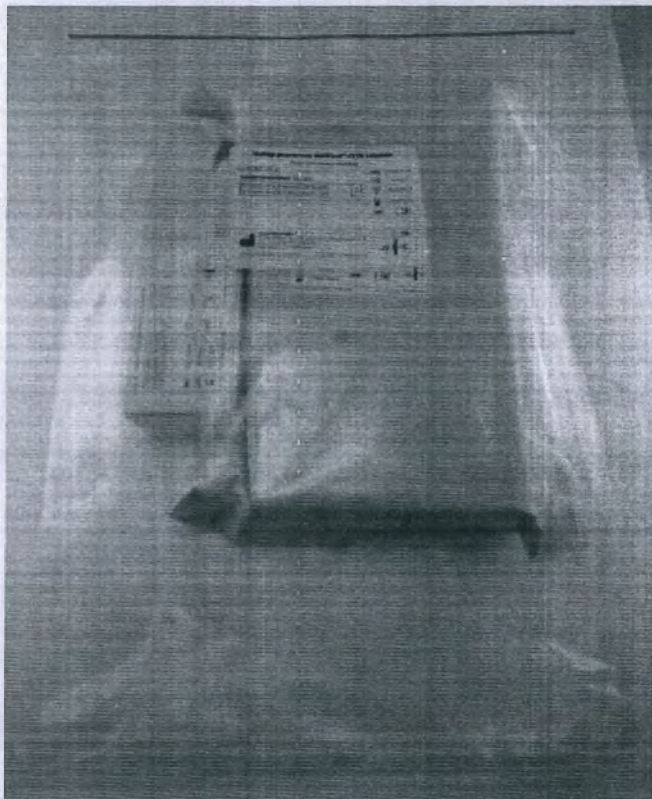


ВИД 3 – МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ (макет)

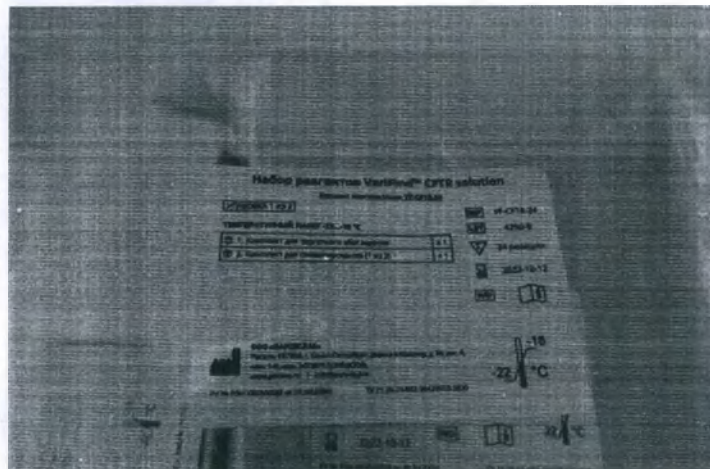


ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ -22...-18 °C

ВИД 1 – СВЕРХУ



ВИД 2 – МАРКИРОВКА

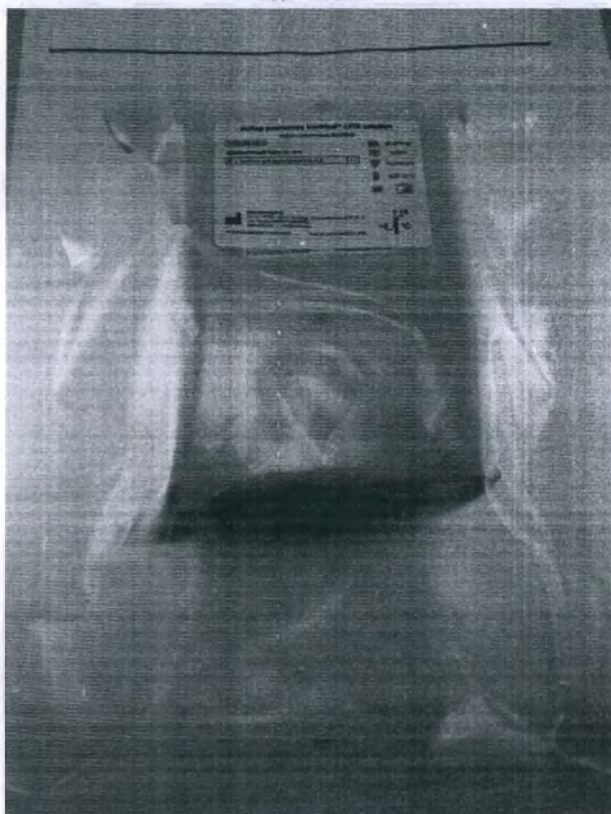


ВИД 4 – МАРКИРОВКА (макет)

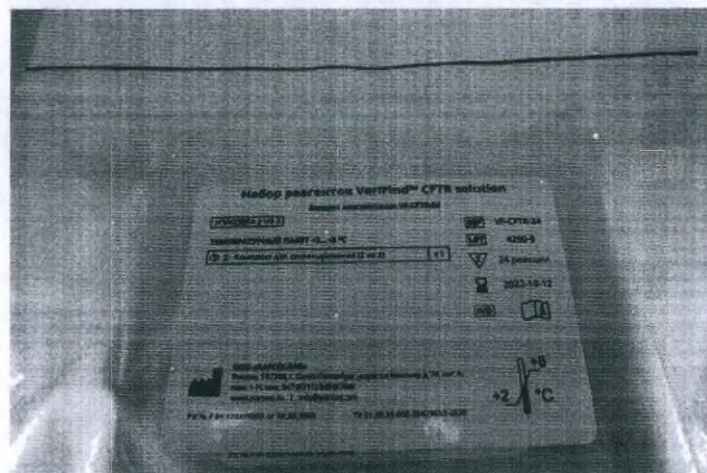


ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ +2...+8 °C

ВИД 1 – СВЕРХУ



ВИД 2 – МАРКИРОВКА



ВИД 3 – МАРКИРОВКА (макет)

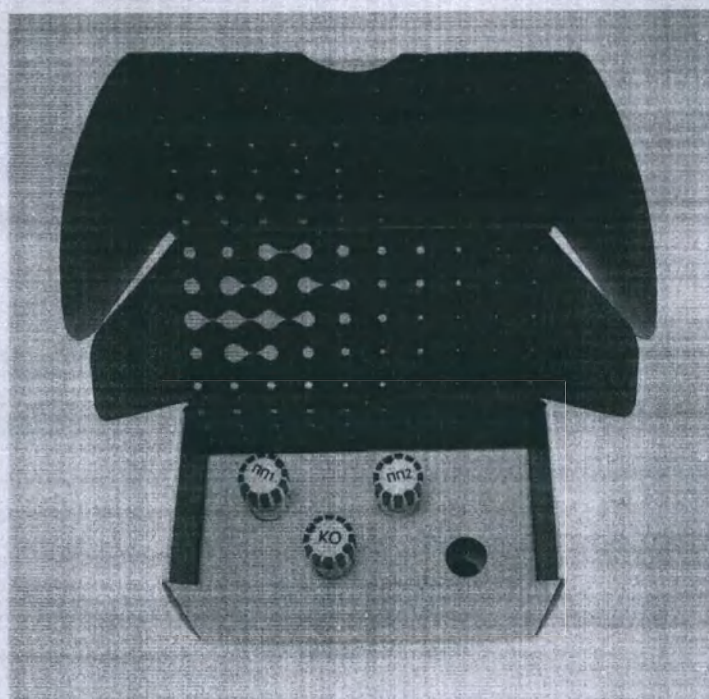


1. КОМПЛЕКТ 1. КОМПЛЕКТ ДЛЯ ЦЕЛЕВОГО ОБОГАЩЕНИЯ (1 пачка в наборе).
Комплект реагентов в упаковке.

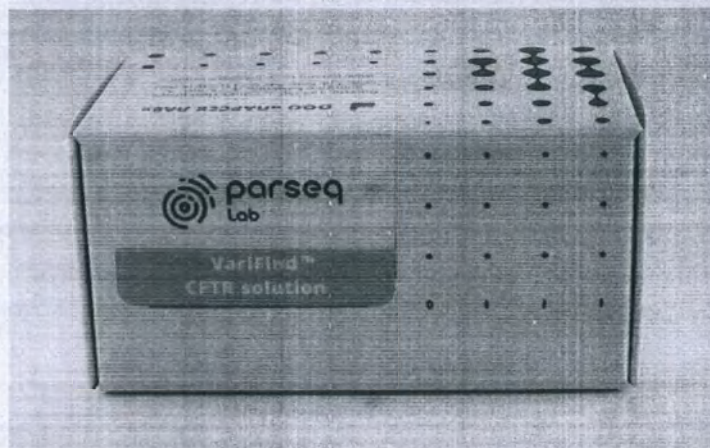
ВИД 1 – СПЕРЕДИ



ВИД 2 – ВНУТРИ



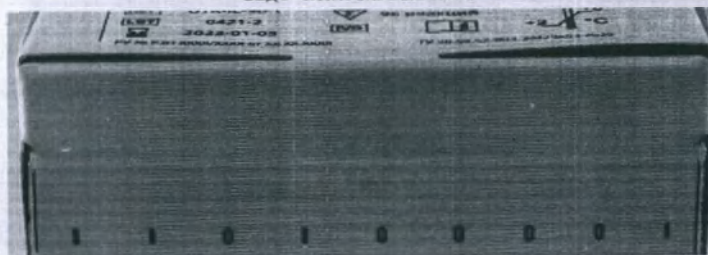
ВИД 3 – СВЕРХУ



ВИД 4 – СЗАДИ



ВИД 5 – КОНТРОЛЬ ВСКРЫТИЯ



1.1. Компоненты КОМПЛЕКТА 1.

КОМПОНЕНТ 1 – ПУЛ ПРАЙМЕРОВ 1 (1 пробирка в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3

КОМПОНЕНТ 2 – ПУЛ ПРАЙМЕРОВ 2 (1 пробирка в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3

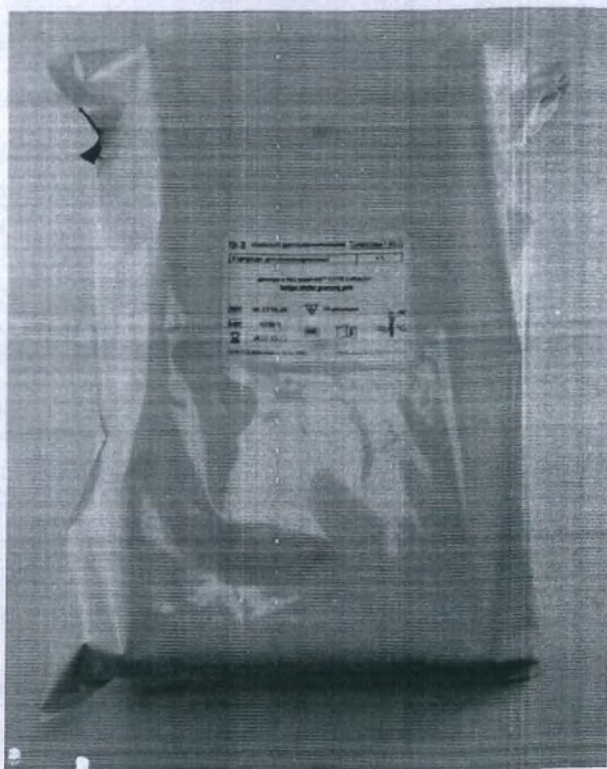
КОМПОНЕНТ 3 – КОНТРОЛЬНЫЙ ОБРАЗЕЦ (1 пробирка в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3

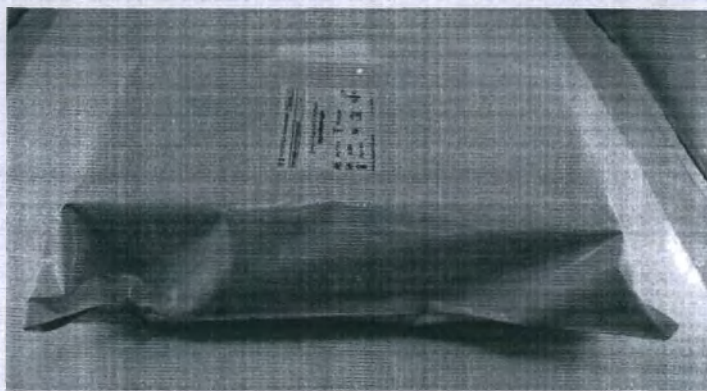
2. КОМПЛЕКТ 2. КОМПЛЕКТ ДЛЯ СЕКВЕНИРОВАНИЯ.

2.1. Комплект для секвенирования (Картридж для секвенирования).

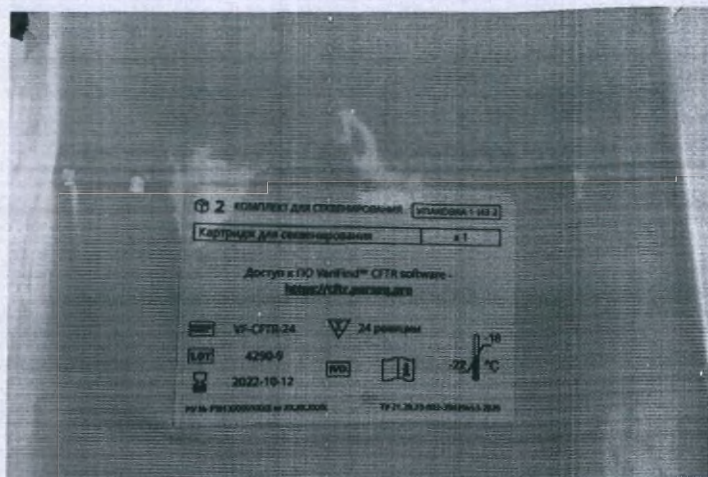
ВИД 1 – СВЕРХУ



ВИД 2 – СБОКУ

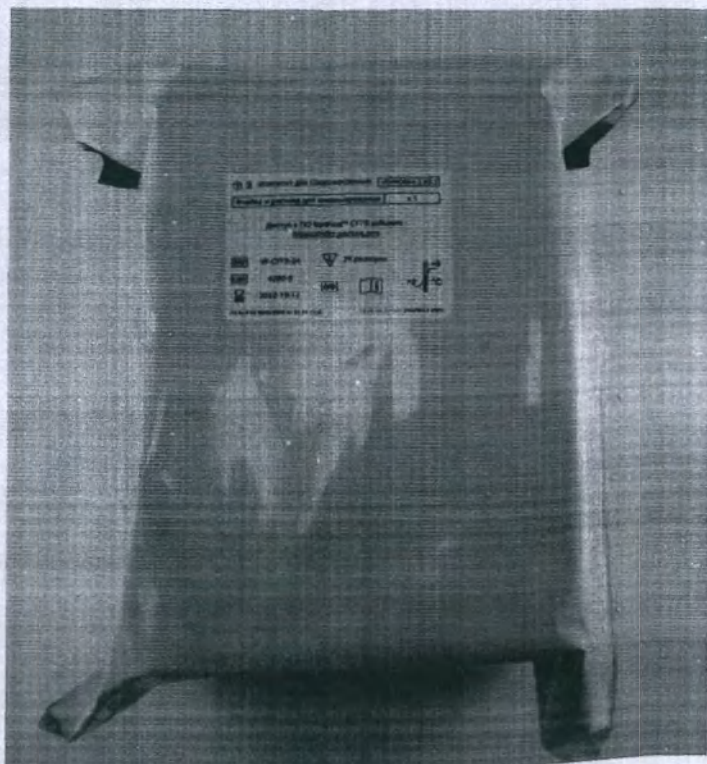


ВИД 3 – МАРКИРОВКА

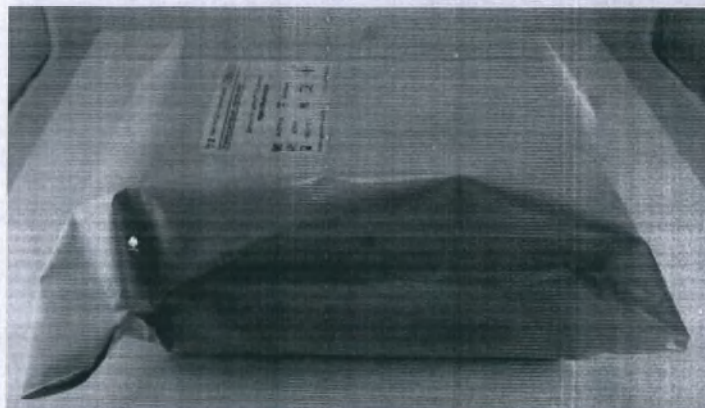


2.2. Комплект для секвенирования (Ячейка и раствор для секвенирования).

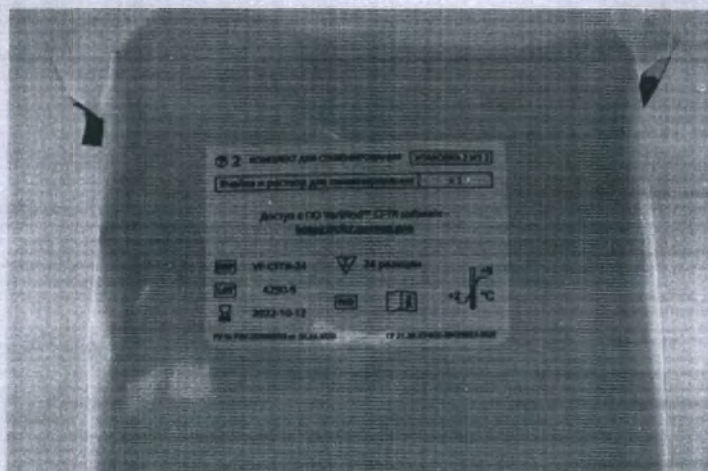
ВИД 1 – СВЕРХУ



ВИД 2 – СБОКУ



ВИД 3 – МАРКИРОВКА



3. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ VARIFIND™ CFTR SOFTWARE

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

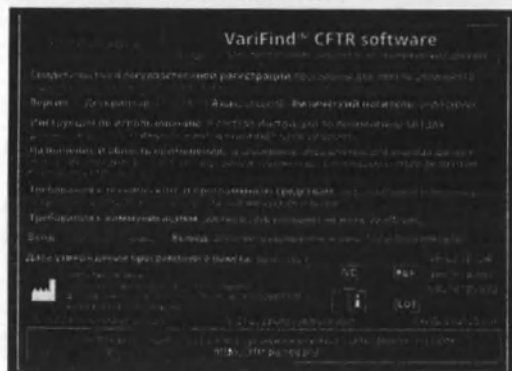
ГРУППОВАЯ (ТРАНСПОРТНАЯ) ТАРА -22...-18 °С

ВИД 1 – СПЕРЕДИ

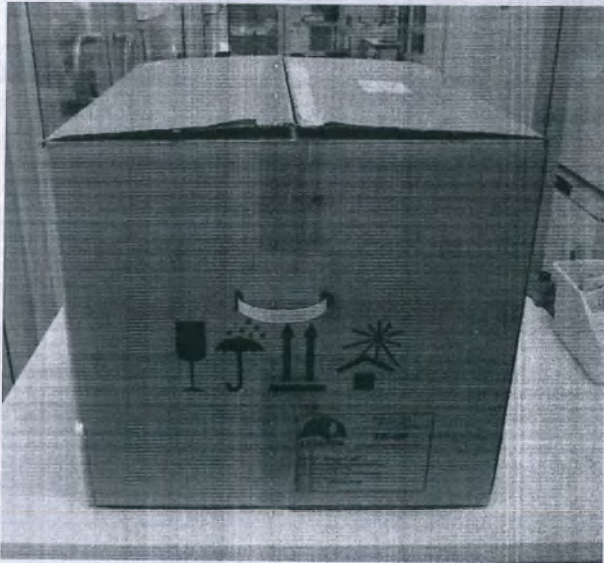
ВИД 1 – СТРАНИЦА АВТОРИЗАЦИИ



ВИД 2 – МАРКИРОВКА ПО



ВИД 2 – СБОКУ



ВИД 3 – МАРКИРОВКА ТАРЫ



ВИД 4 – МАРКИРОВКА ТАРЫ (макет)

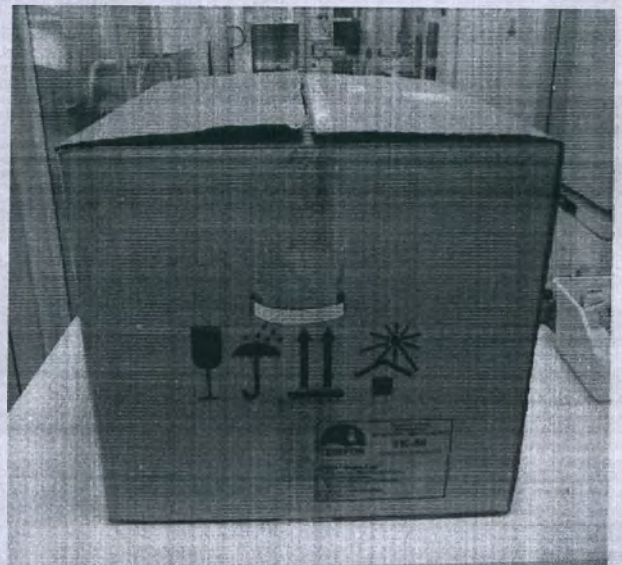


ГРУППОВАЯ (ТРАНСПОРТНАЯ) ТАРА +2...+8 °C

ВИД 1 – СПЕРЕДИ



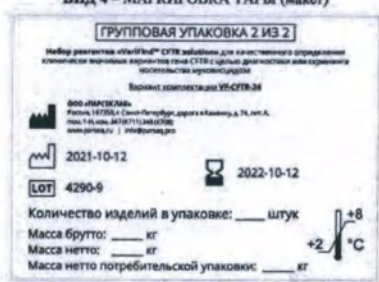
ВИД 2 – СБОКУ



ВИД 3 – МАРКИРОВКА ТАРЫ

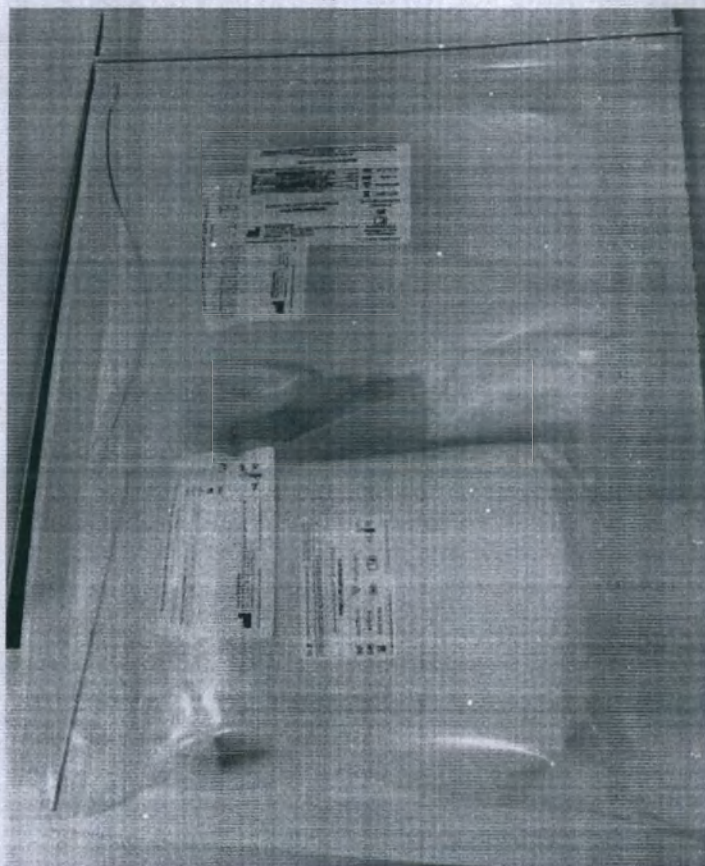


ВИД 4 – МАРКИРОВКА ТАРЫ (макет)



II. ОБЩИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ VF-CFTR-96

ВИД 1 – СВЕРХУ



ВИД 2 – МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ



ВИД 3 – МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ (макет)

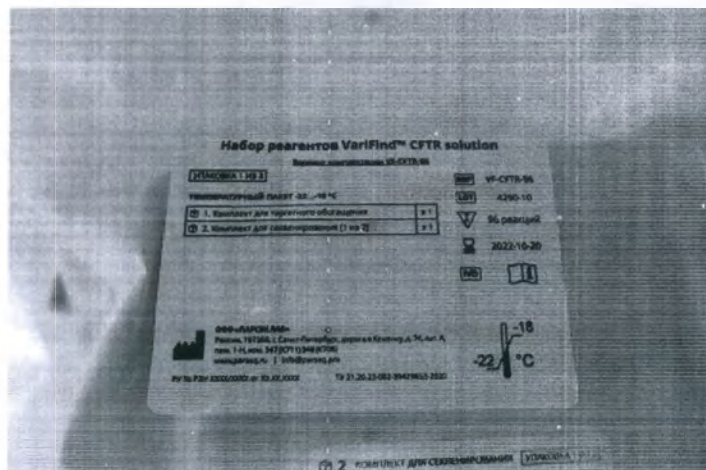


ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ -22...-18 °C

ВИД 1 – СВЕРХУ



ВИД 2 – МАРКИРОВКА



ВИД 4 – МАРКИРОВКА (макет)

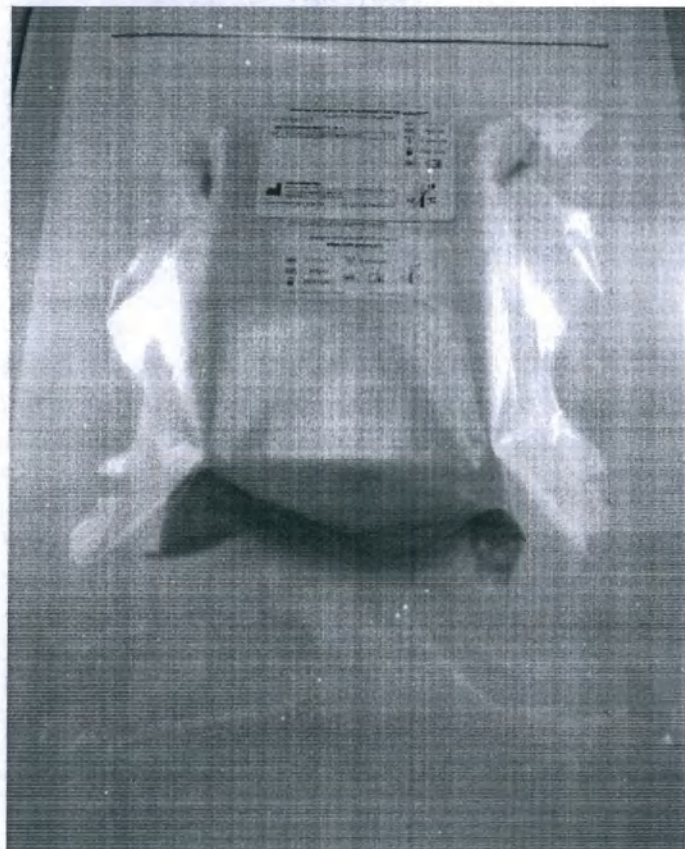


Альбом фотографий медицинского изделия

Страница 33 из 83

ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ +2...+8 °C

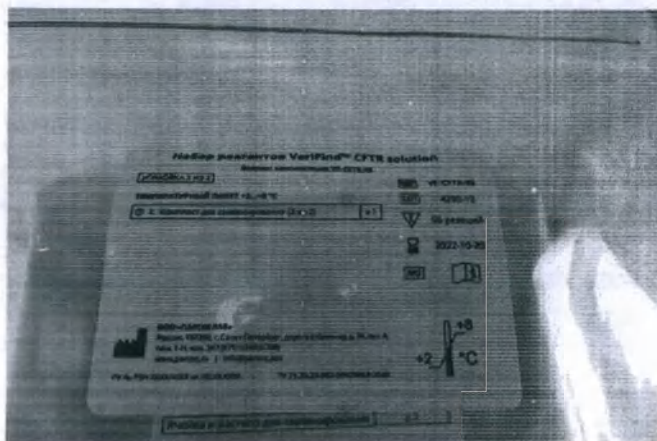
ВИД 1 – СВЕРХУ



Альбом фотографий медицинского изделия

Страница 34 из 83

ВИД 2 – МАРКИРОВКА



ВИД 3 – МАРКИРОВКА (макет)

1. КОМПЛЕКТ 1. КОМПЛЕКТ ДЛЯ ТАРГЕТНОГО ОБОГАЩЕНИЯ (1 пачка в наборе).
Комплект реагентов в упаковке.

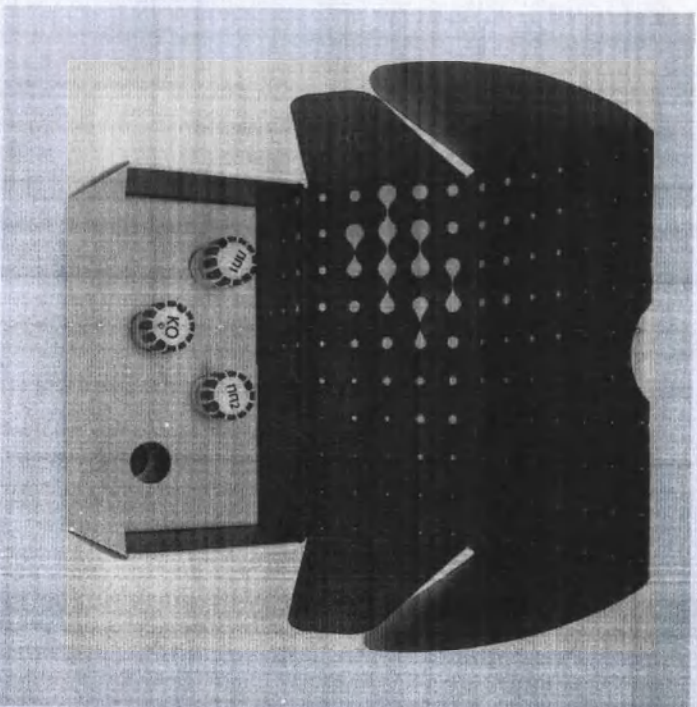
ВИД 1 – СПЕРЕДИ



Альбом фотографий медицинского изделия

Страница 36 из 83

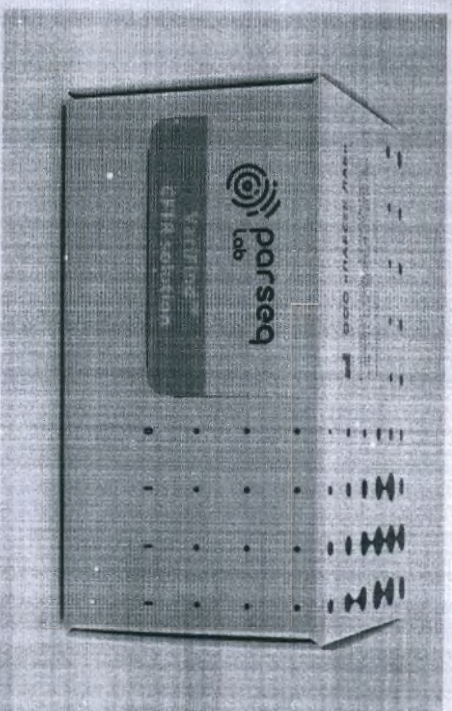
Вид 2 - ВНУТРИ



Аудио фотографии внешнего вида

Страница 37 из 83

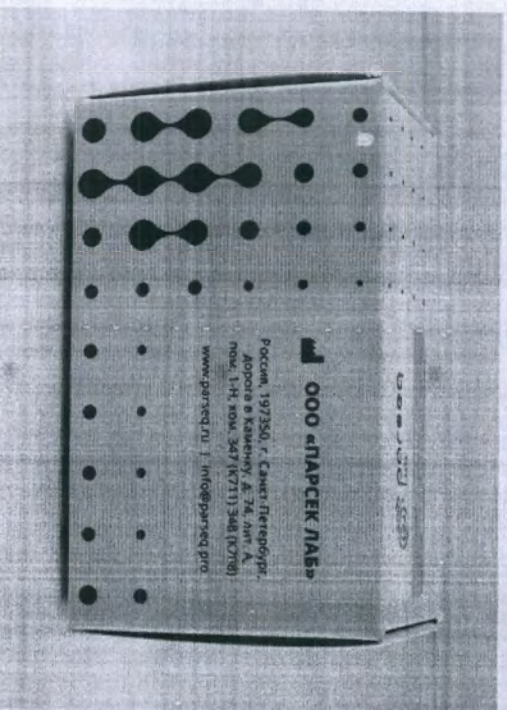
Вид 3 - СЕРЕЗУ



Аудио фотографии внешнего вида

Страница 38 из 83

Вид 4 - СЗАДИ



Аудио фотографии внешнего вида

Страница 39 из 83

Вид 5 - КОНТРОЛЬ ВСКРЫТИЯ

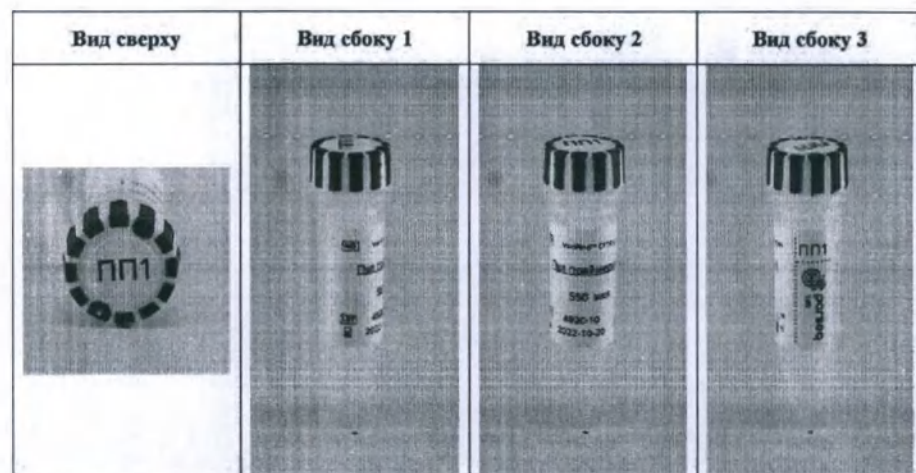


Аудио фотографии внешнего вида

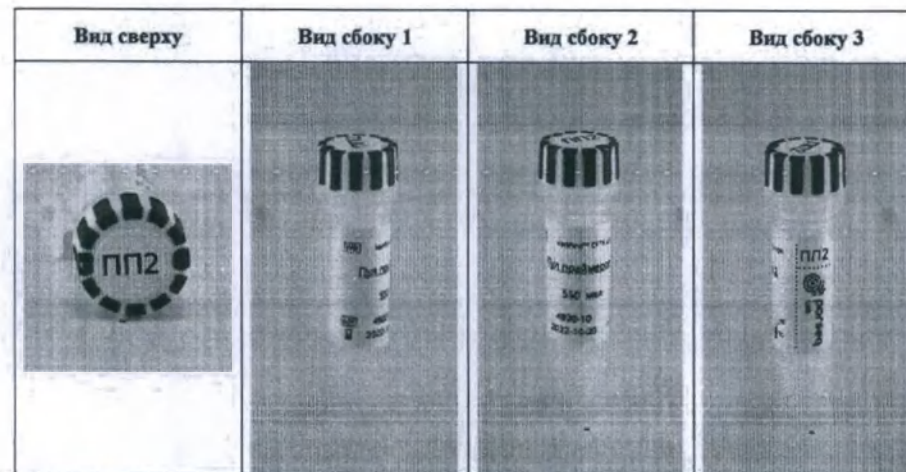
Страница 40 из 83

1.1. Компоненты КОМПЛЕКТА 1.

КОМПОНЕНТ 1 – ПУЛ ПРАЙМЕРОВ 1 (1 пробирка в комплекте).



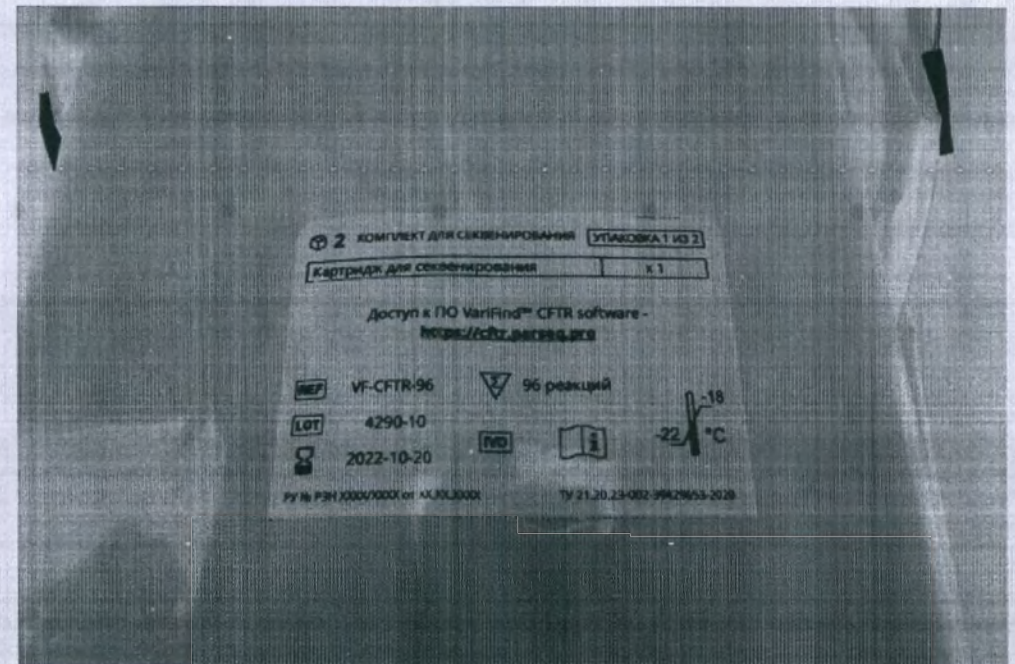
КОМПОНЕНТ 2 – ПУЛ ПРАЙМЕРОВ 2 (1 пробирка в комплекте).



ВИД 2 – СБОКУ

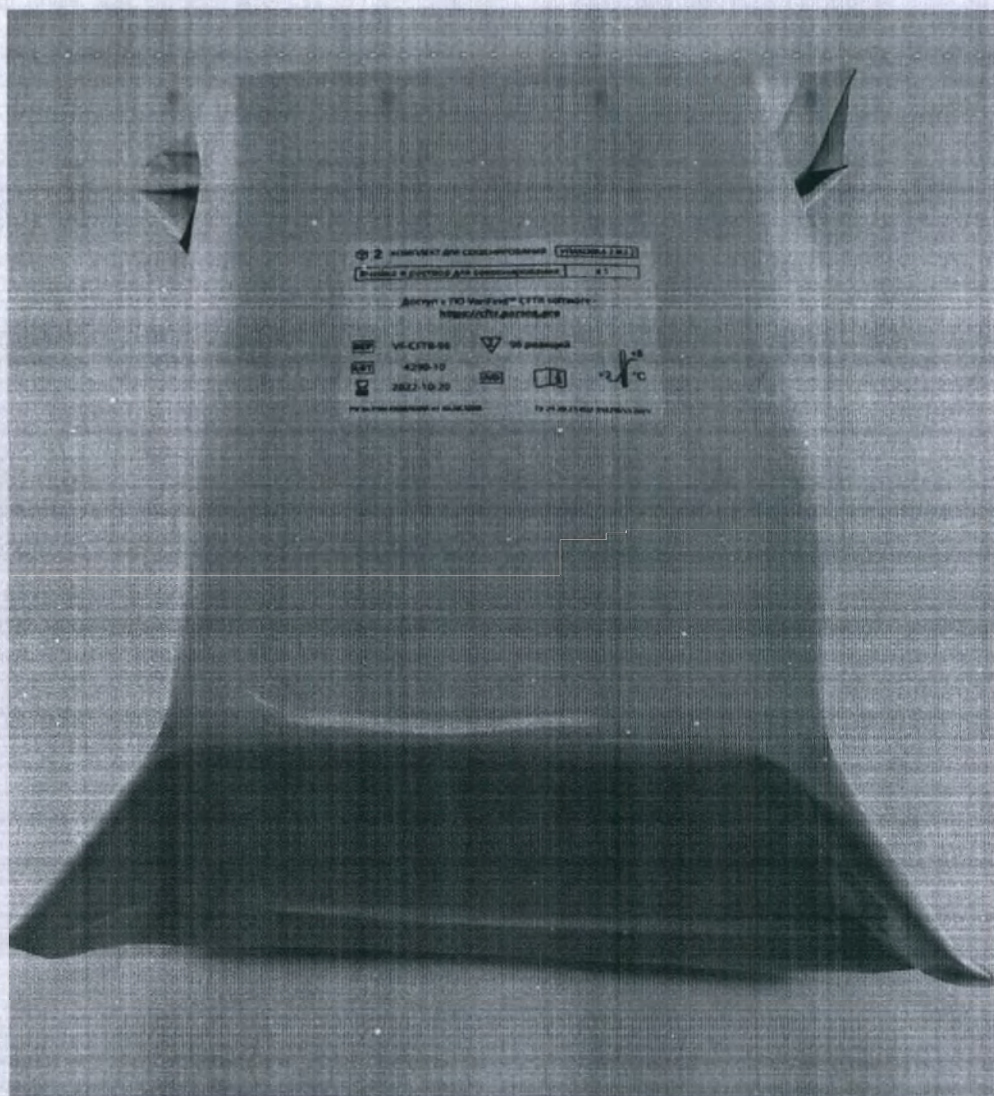


ВИД 3 – МАРКИРОВКА

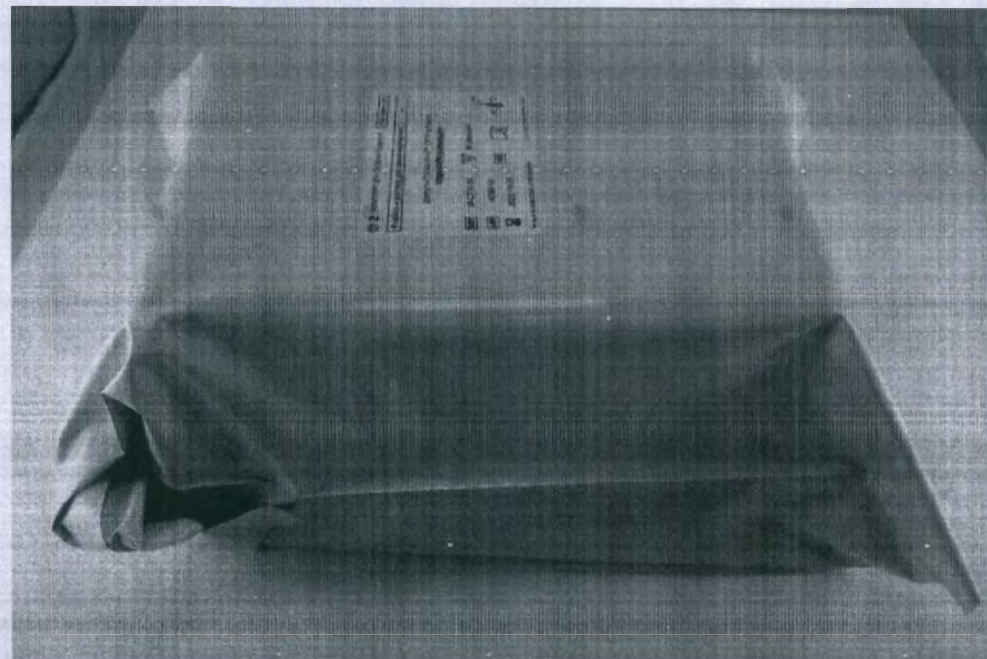


2.2. Комплект для секвенирования (Ячейка и раствор для секвенирования).

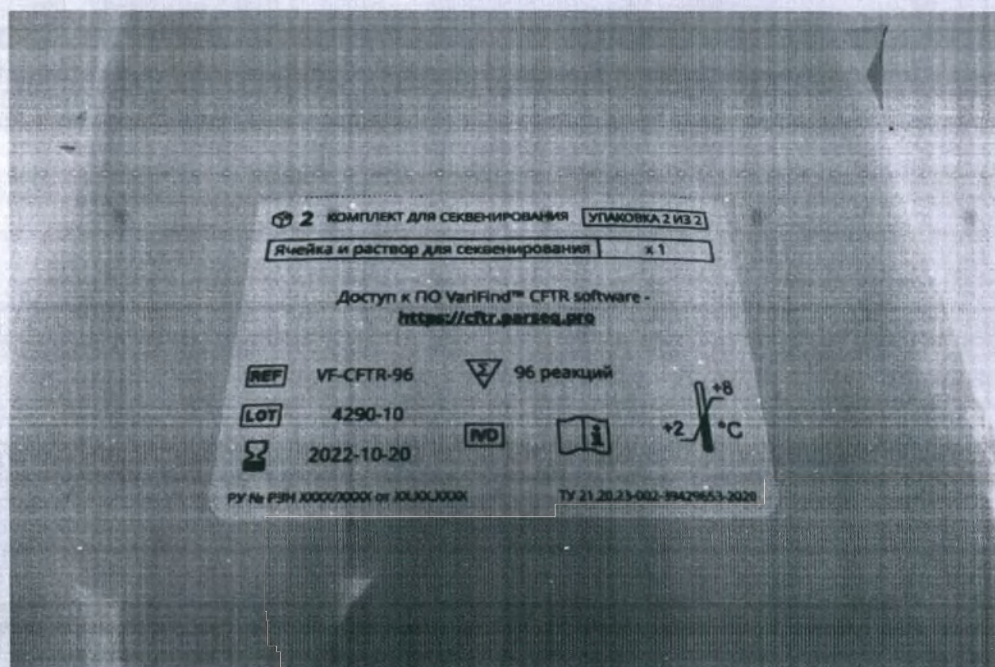
ВИД 1 – СВЕРХУ



ВИД 2 – СБОКУ



ВИД 3 – МАРКИРОВКА



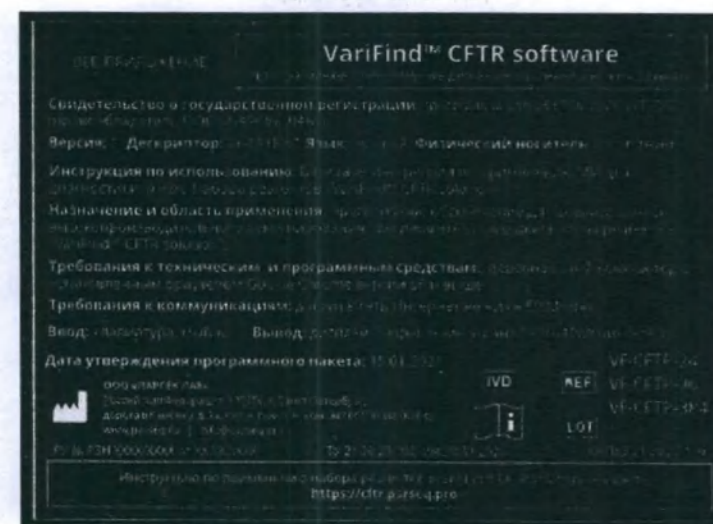
3. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ VARIFIND™ CFTR SOFTWARE

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

ВИД 1 – СТРАНИЦА АВТОРИЗАЦИИ



ВИД 2 – МАРКИРОВКА ПО

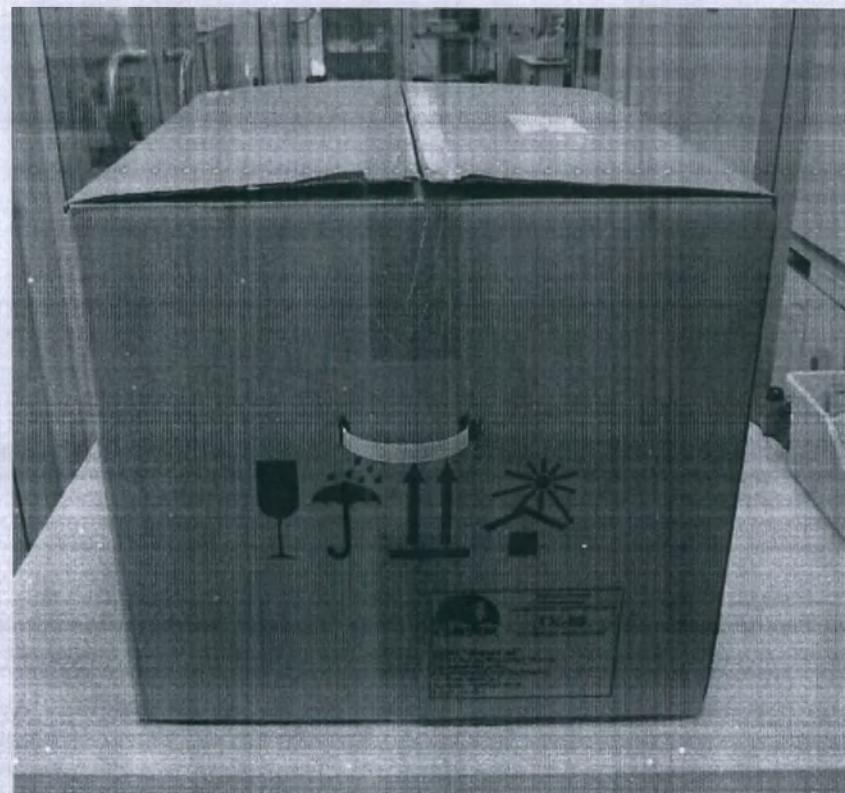


ГРУППОВАЯ (ТРАНСПОРТНАЯ) ТАРА -22...-18 °С

ВИД 1 – СПЕРЕДИ



ВИД 2 – СБОКУ



ВИД 3 – МАРКИРОВКА ТАРЫ



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

ВИД 1 – СПЕРЕДИ

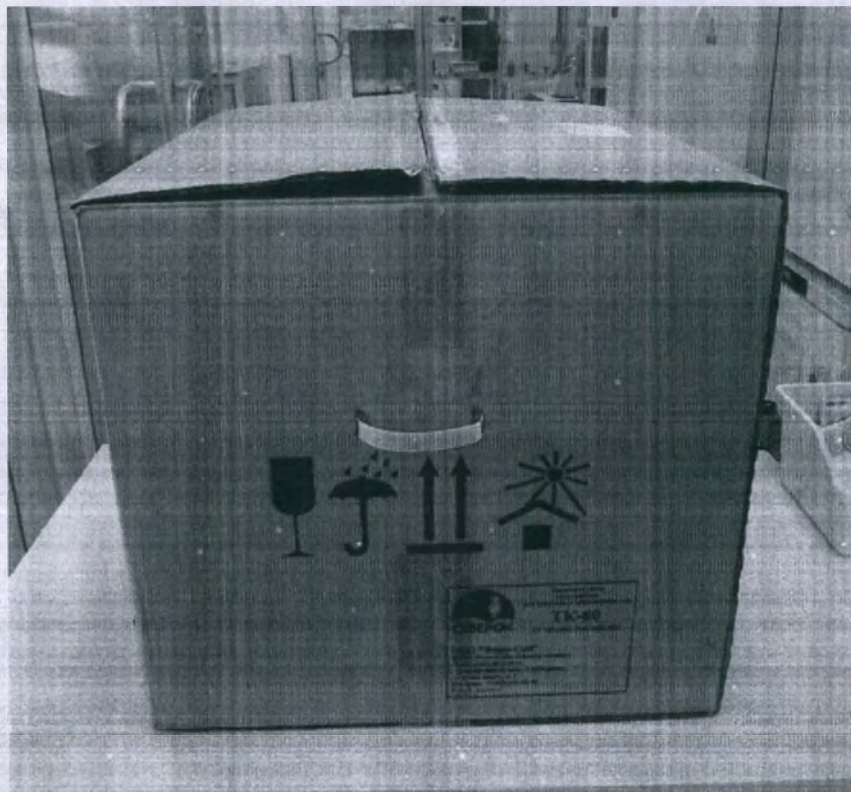


5

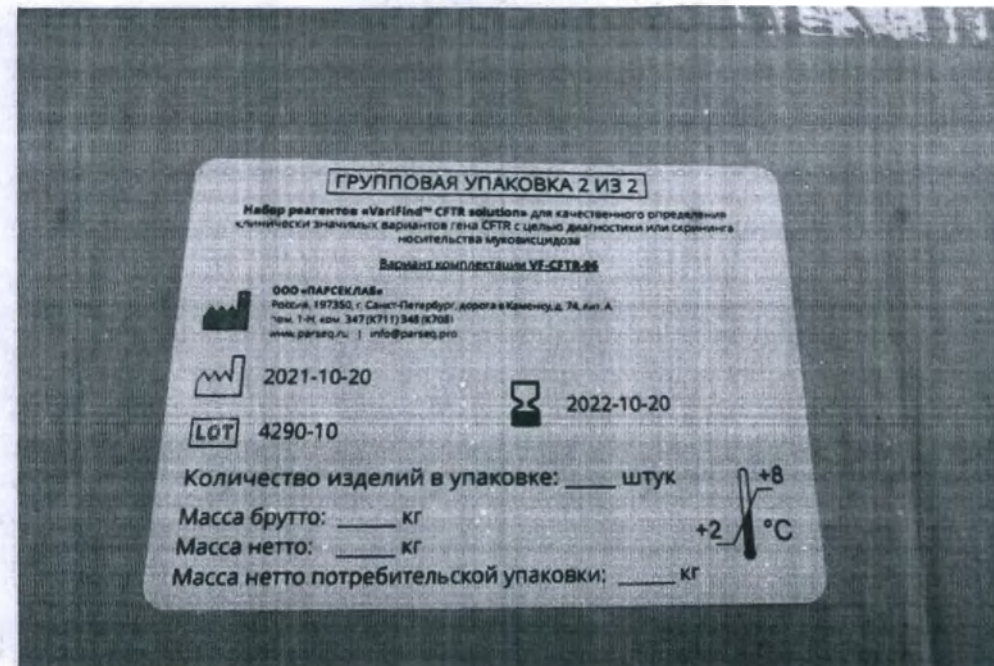
ВИД 4 – МАРКИРОВКА ТАРЫ (макет)



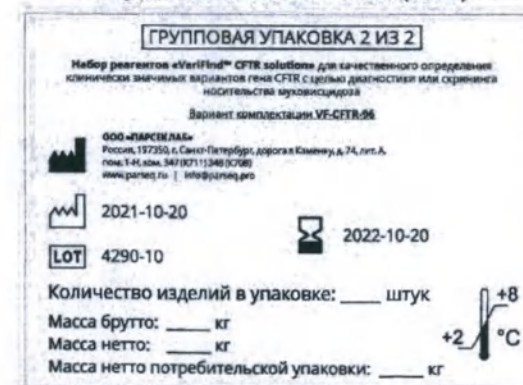
ВИД 2 – СБОКУ



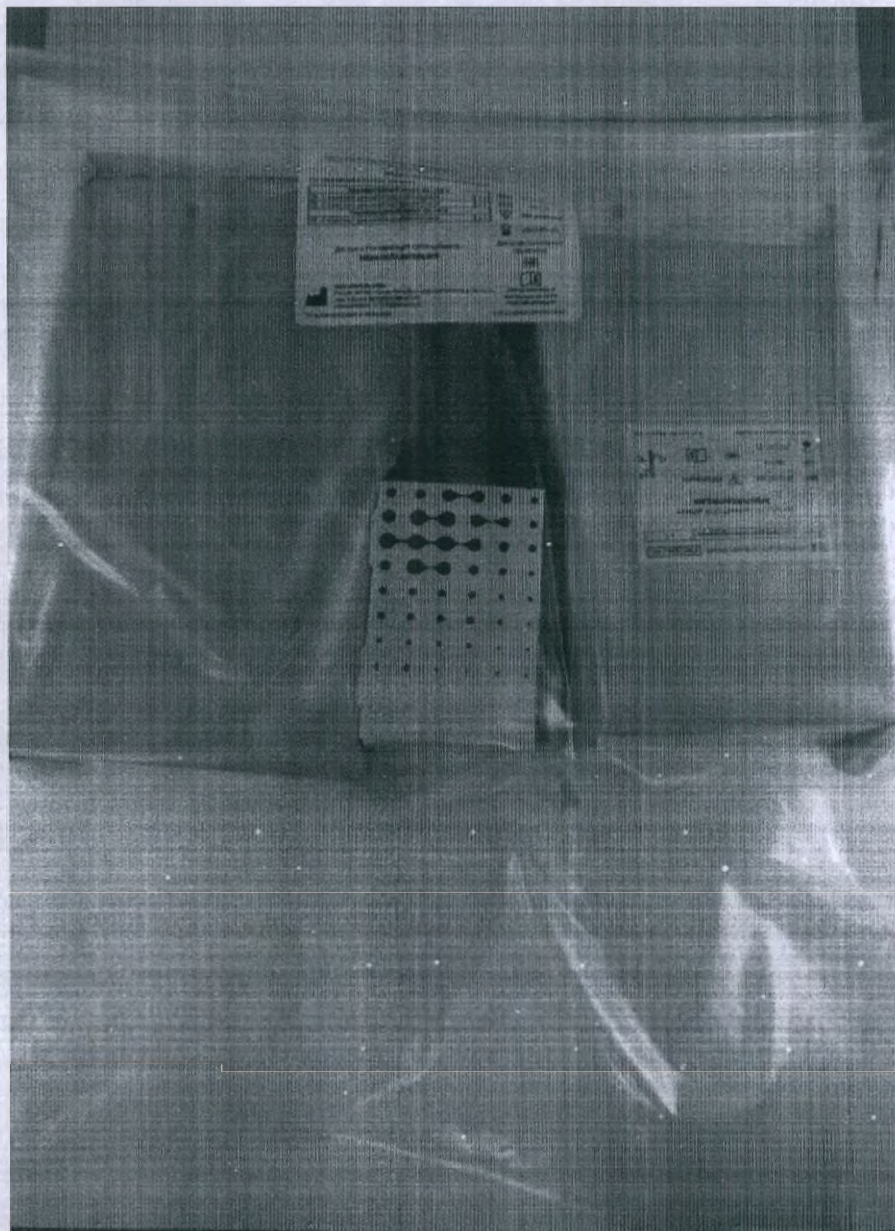
ВИД 3 – МАРКИРОВКА ТАРЫ



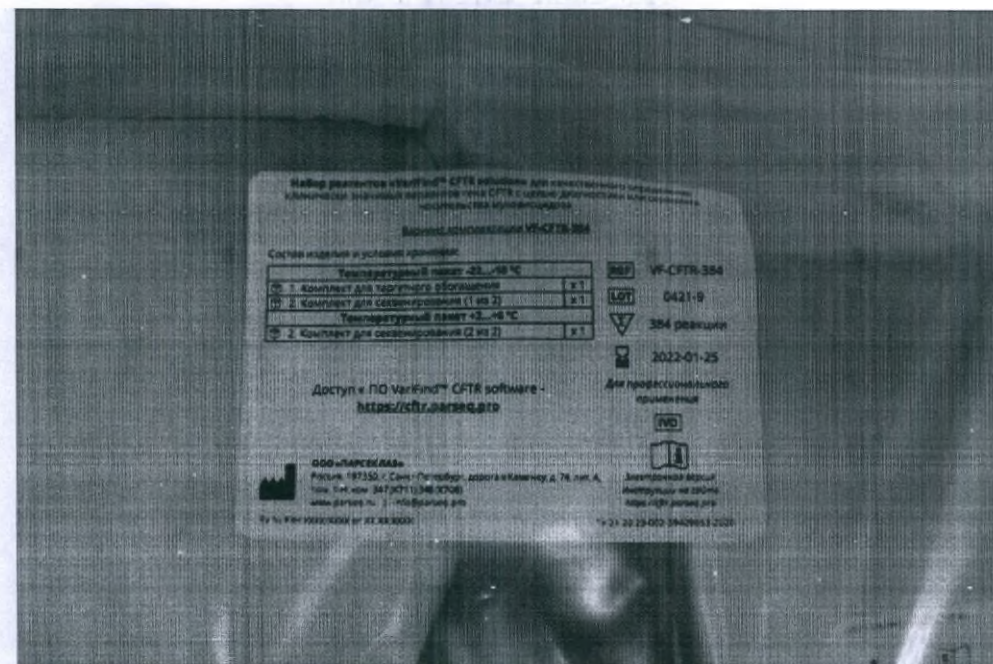
ВИД 4 – МАРКИРОВКА ТАРЫ (макет)



III. ОБЩИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ VF-CFTR-384
ВИД 1 – СВЕРХУ



ВИД 2 – МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

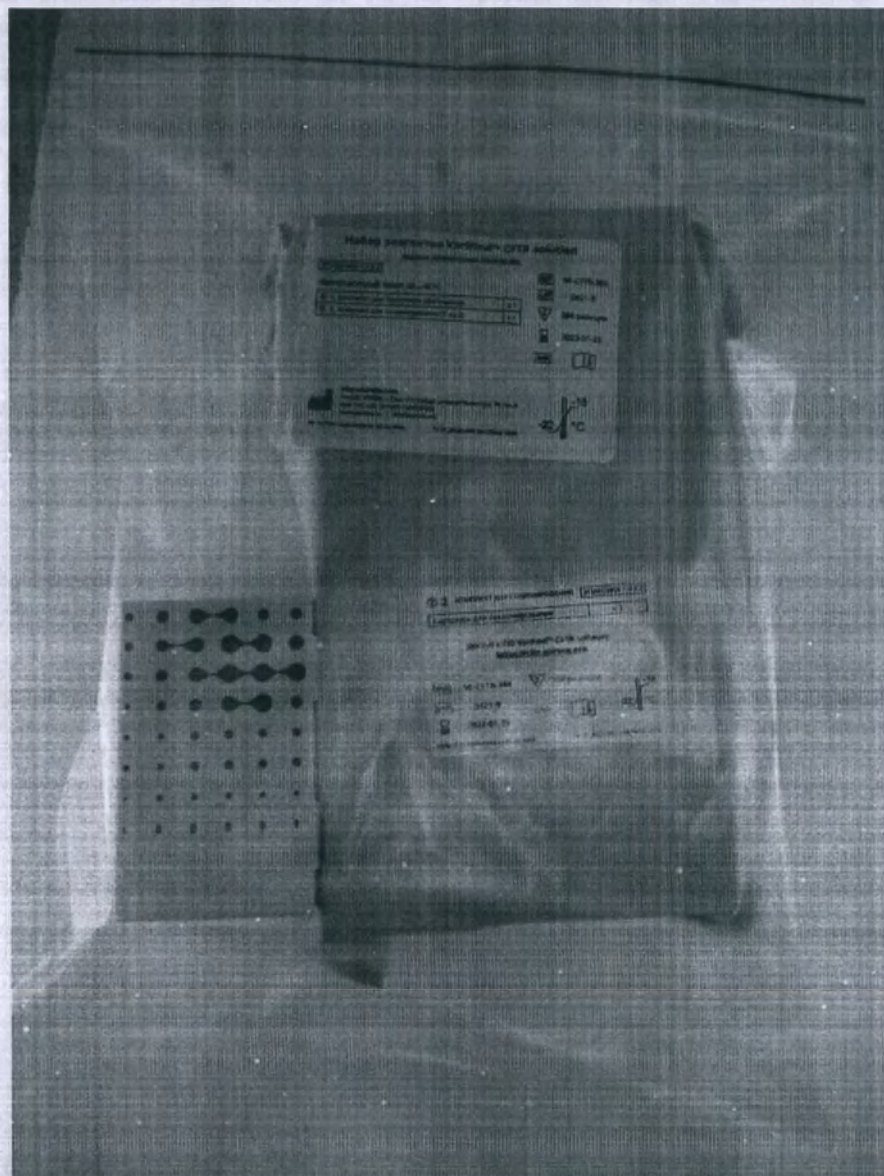


ВИД 3 – МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ (макет)

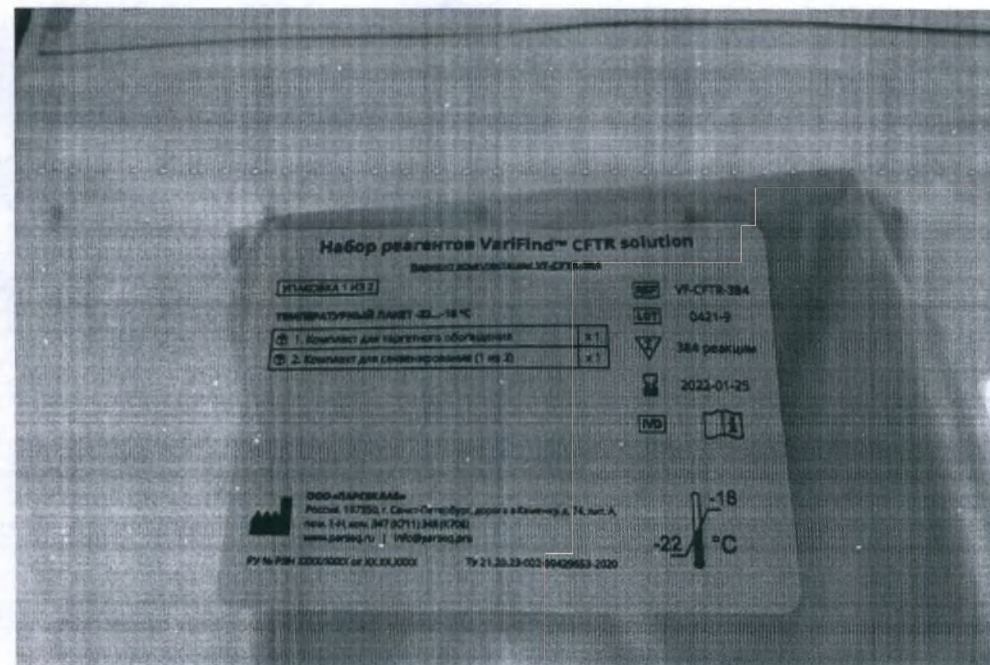


ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ -22...-18 °С

ВИД 1 – СВЕРХУ



ВИД 2 – МАРКИРОВКА

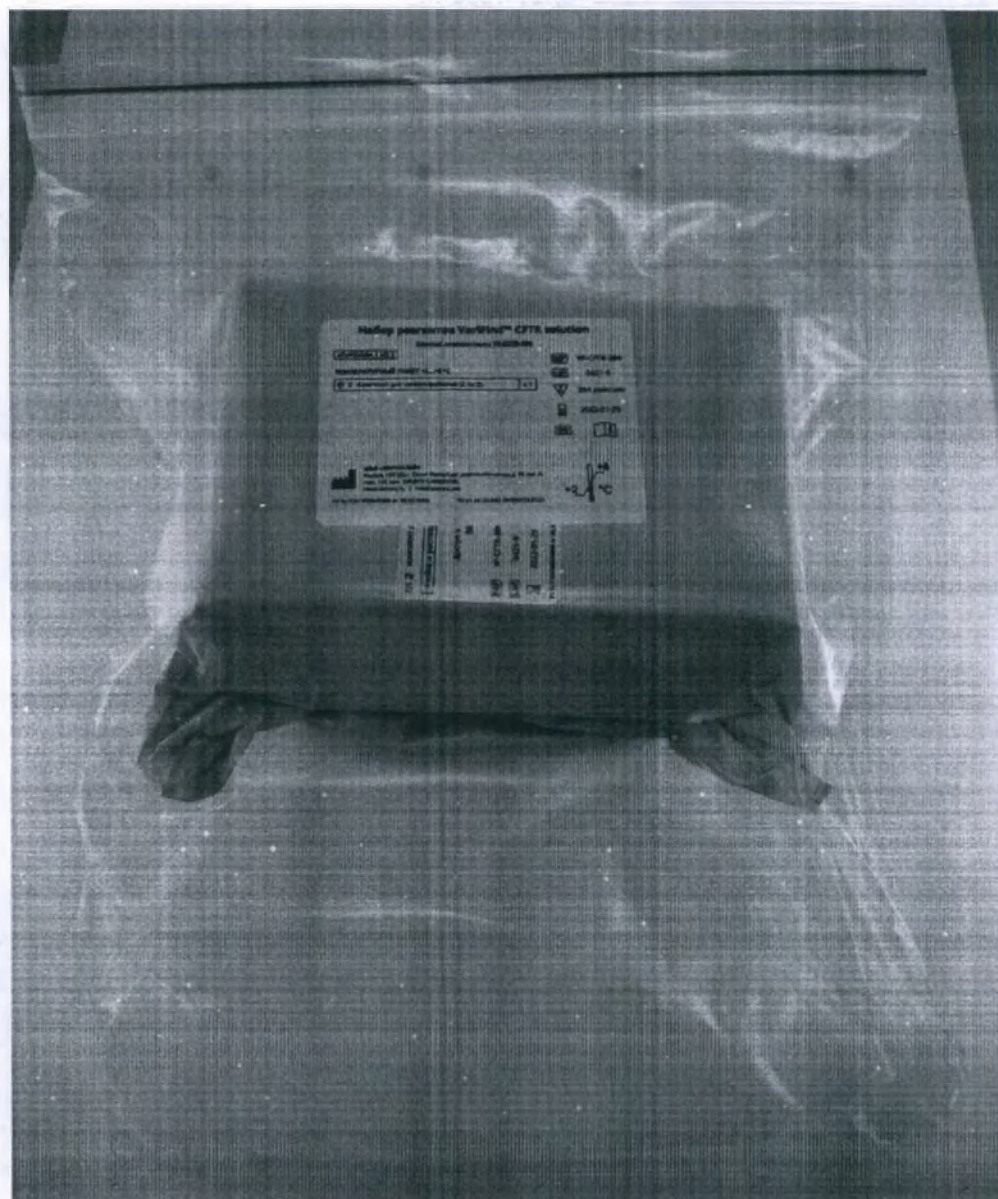


ВИД 4 – МАРКИРОВКА (макет)

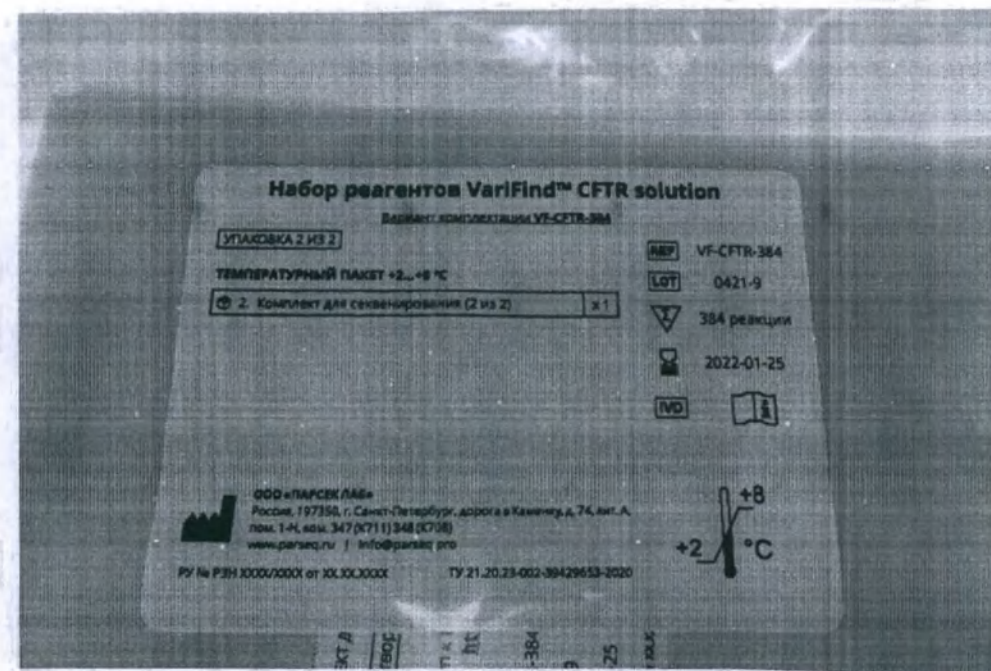


ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАКЕТ +2...+8 °C

ВИД 1 – СВЕРХУ



ВИД 2 – МАРКИРОВКА



ВИД 3 – МАРКИРОВКА (макет)



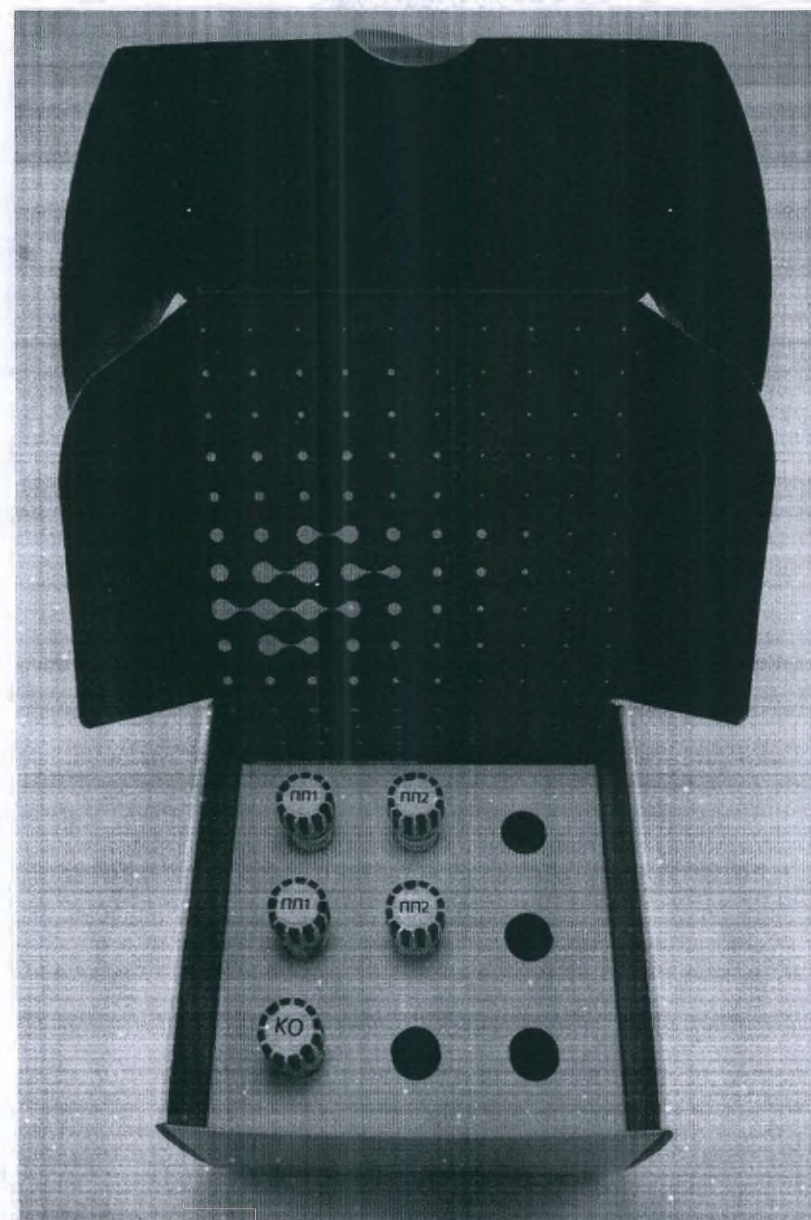
1. КОМПЛЕКТ 1. КОМПЛЕКТ ДЛЯ ТАРГЕТНОГО ОБОГАЩЕНИЯ (1 пачка в наборе).

Комплект реагентов в упаковке.

ВИД 1 – СПЕРЕДИ



ВИД 2 – ВНУТРИ



ВИД 3 – СВЕРХУ



ВИД 4 – СЗАДИ



ВИД 5 – КОНТРОЛЬ ВСКРЫТИЯ

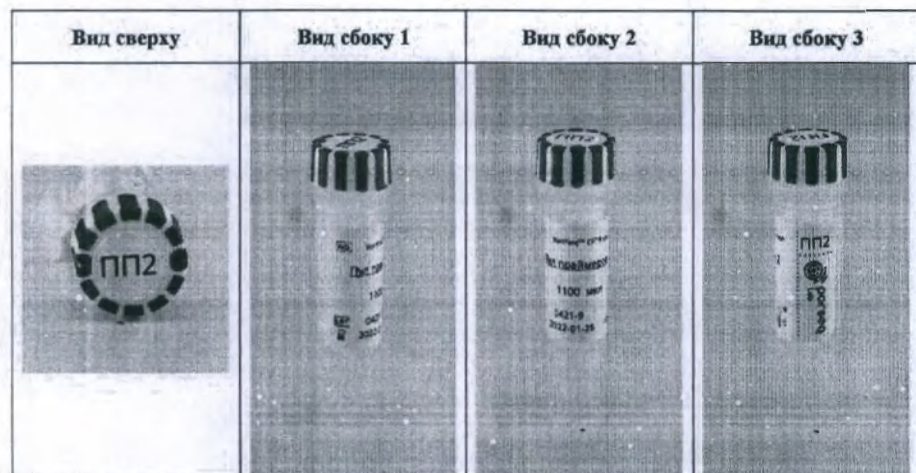


1.1. Компоненты КОМПЛЕКТА 1.

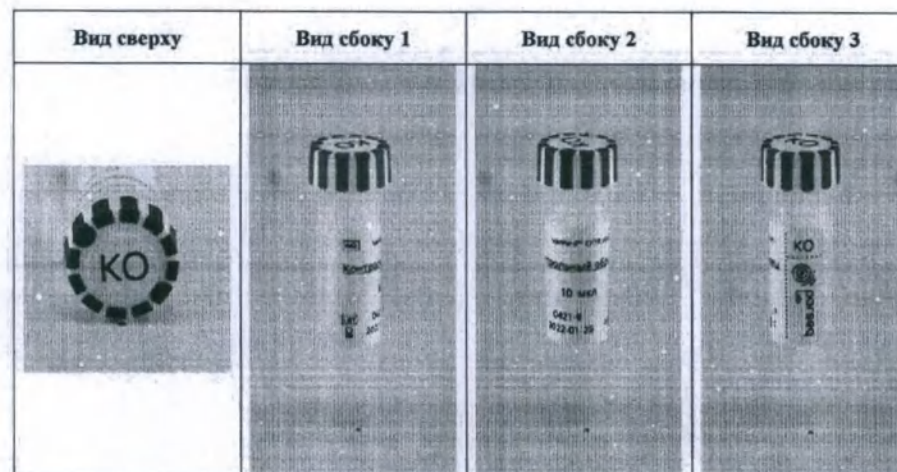
КОМПОНЕНТ 1 – ПУЛ ПРАЙМЕРОВ 1 (2 пробирки в комплекте).

Вид сверху	Вид сбоку 1	Вид сбоку 2	Вид сбоку 3

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



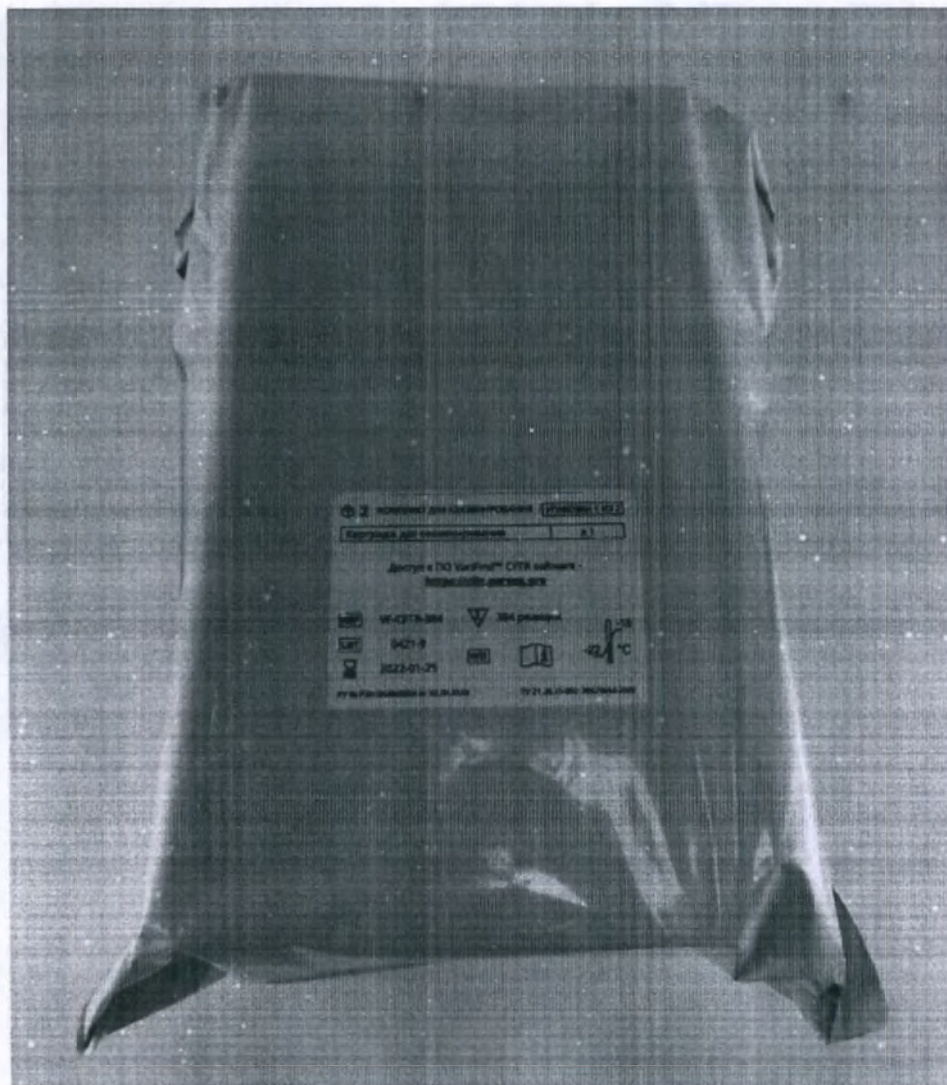
КОМПОНЕНТ 3 – КОНТРОЛЬНЫЙ ОБРАЗЕЦ (1 пробирка в комплекте).



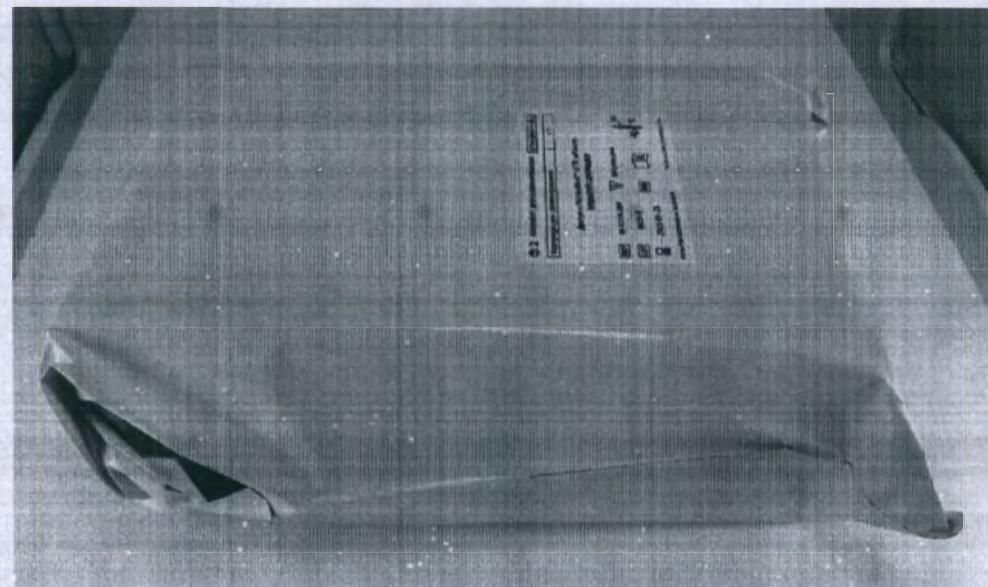
2. КОМПЛЕКТ 2. КОМПЛЕКТ ДЛЯ СЕКВЕНИРОВАНИЯ.

2.1. Комплект для секвенирования (Картридж для секвенирования).

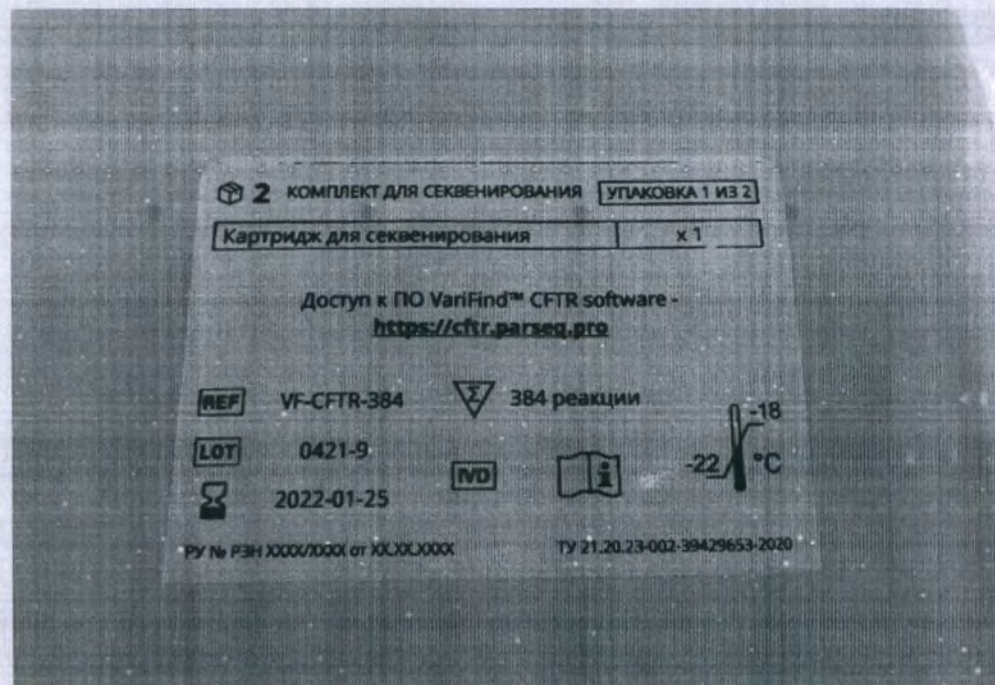
ВИД 1 – СВЕРХУ



ВИД 2 – СБОКУ

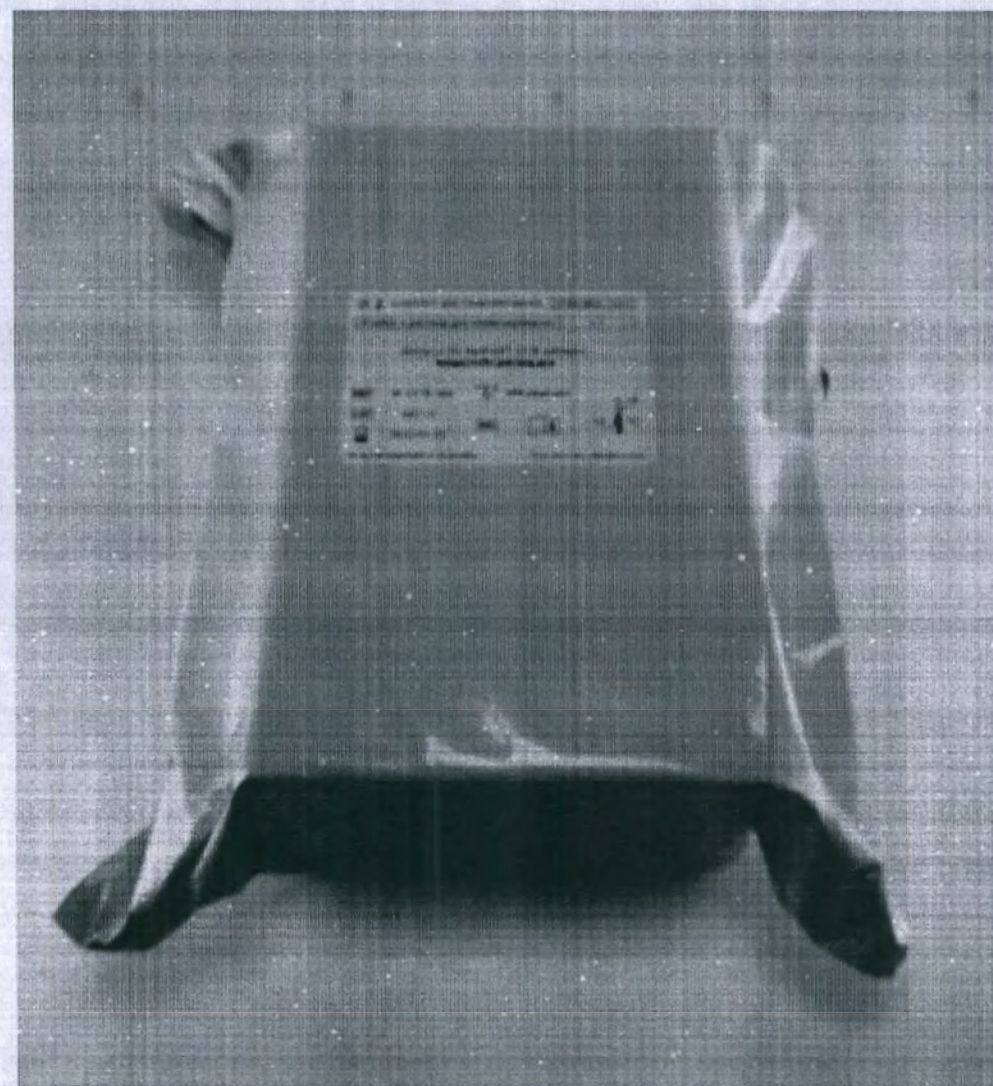


ВИД 3 – МАРКИРОВКА

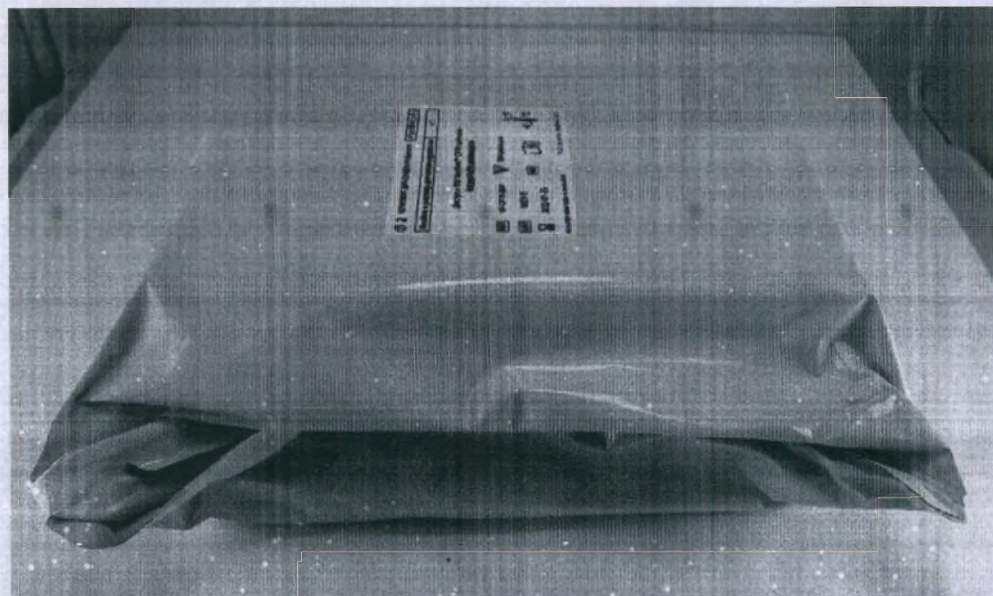


2.2. Комплект для секвенирования (Ячейка и раствор для секвенирования).

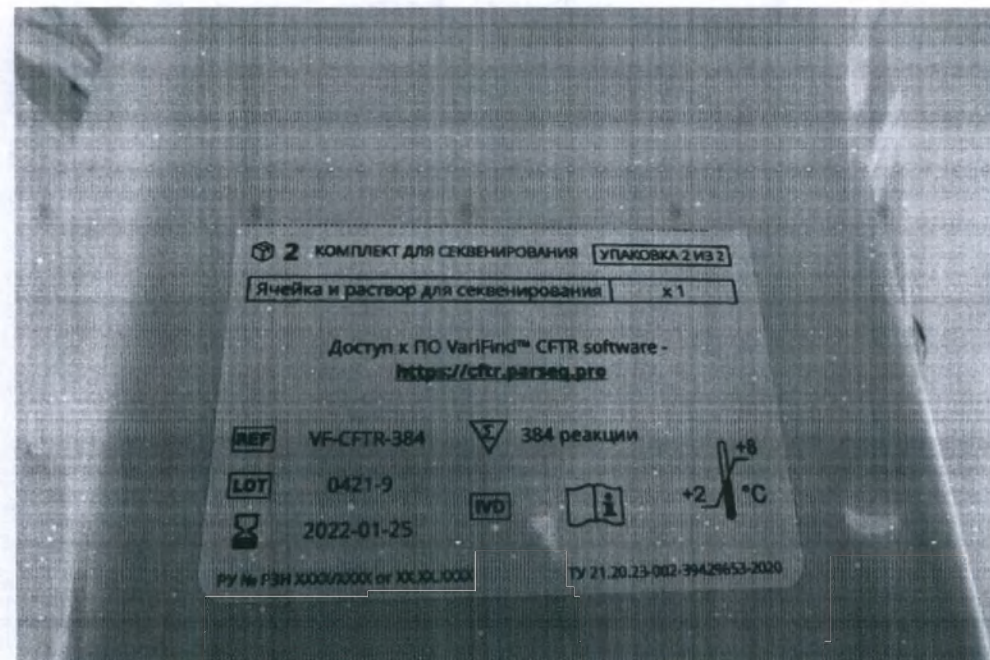
ВИД 1 – СВЕРХУ



ВИД 2 – СБОКУ



ВИД 3 – МАРКИРОВКА



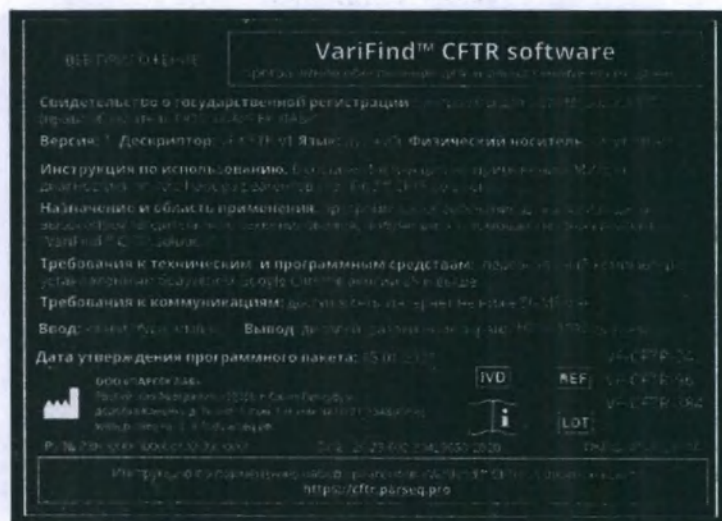
3. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ VARIFIND™ CFTR SOFTWARE

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

ВИД 1 – СТРАНИЦА АВТОРИЗАЦИИ



ВИД 2 – МАРКИРОВКА ПО

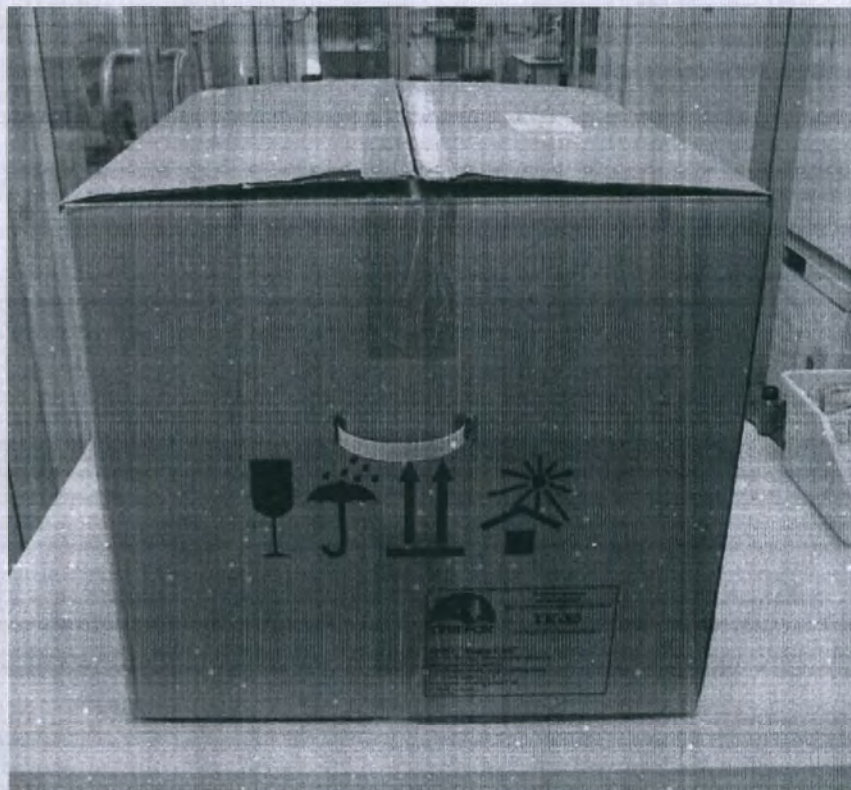


ГРУППОВАЯ (ТРАНСПОРТНАЯ) ТАРА -22...-18 °С

ВИД 1 – СПЕРЕДИ



ВИД 2 – СБОКУ



ВИД 3 – МАРКИРОВКА ТАРЫ



ВИД 4 – МАРКИРОВКА ТАРЫ (макет)



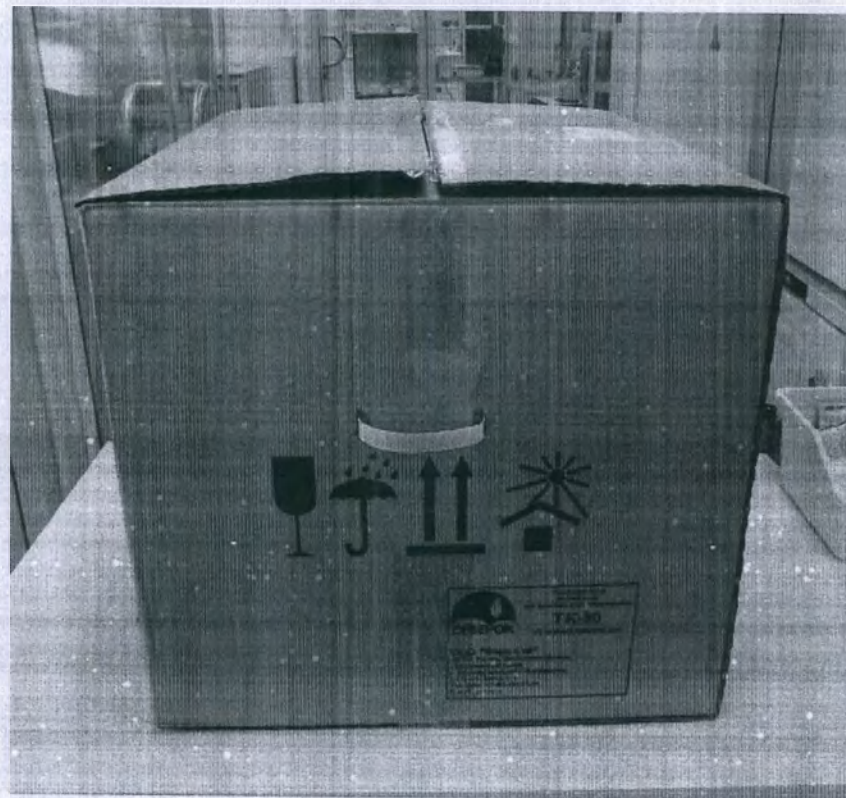
ГРУППОВАЯ (ТРАНСПОРТНАЯ) ТАРА +2...+8 °С

ВИД 1 – СПЕРЕДИ

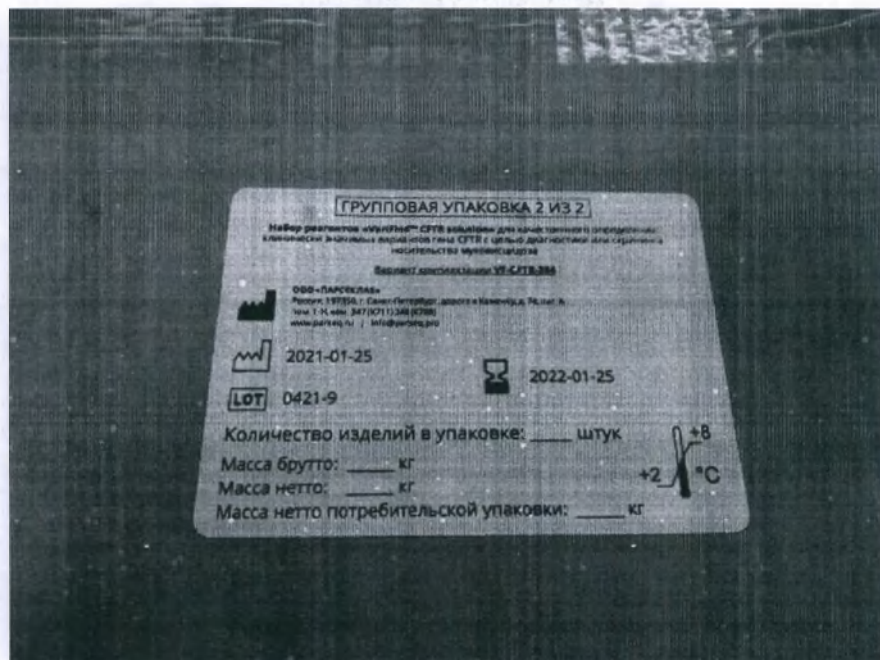


5

ВИД 2 – СБОКУ



ВИД 3 – МАРКИРОВКА ТАРЫ



ВИД 4 – МАРКИРОВКА ТАРЫ (макет)

