

УТВЕРЖДАЮ

Старший специалист группы
регистрации
медицинских изделий отдела
регистрации
Медицинского департамента
ООО «Р-Фарм Интернешнл»



В.А. Королевская

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

**«Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий
ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения»**

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

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации – Общий вид



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации – Общий вид



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24)), в составе – Вторичная упаковка



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24)), в составе – Макет маркировки на русском языке.

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:

Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24)), в составе:

Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer) – 1 флакон (100 мл/флакон)

Буфер промывочный I (Wash Buffer I) – 1 флакон (125 мл/флакон)

Буфер промывочный II (Wash Buffer II) – 1 флакон (25 мл/флакон)

Буфер для элюции (Elution Buffer) – 1 флакон (30 мл/флакон)

Буфер протеиназый (Proteinase Buffer) – 1 флакон (35 мл/флакон)

Протеиназа К (Proteinase K) – 3 пробирки (75 мг /пробирка)

Кат. № 20025869

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

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

Только для диагностики in vitro.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

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

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

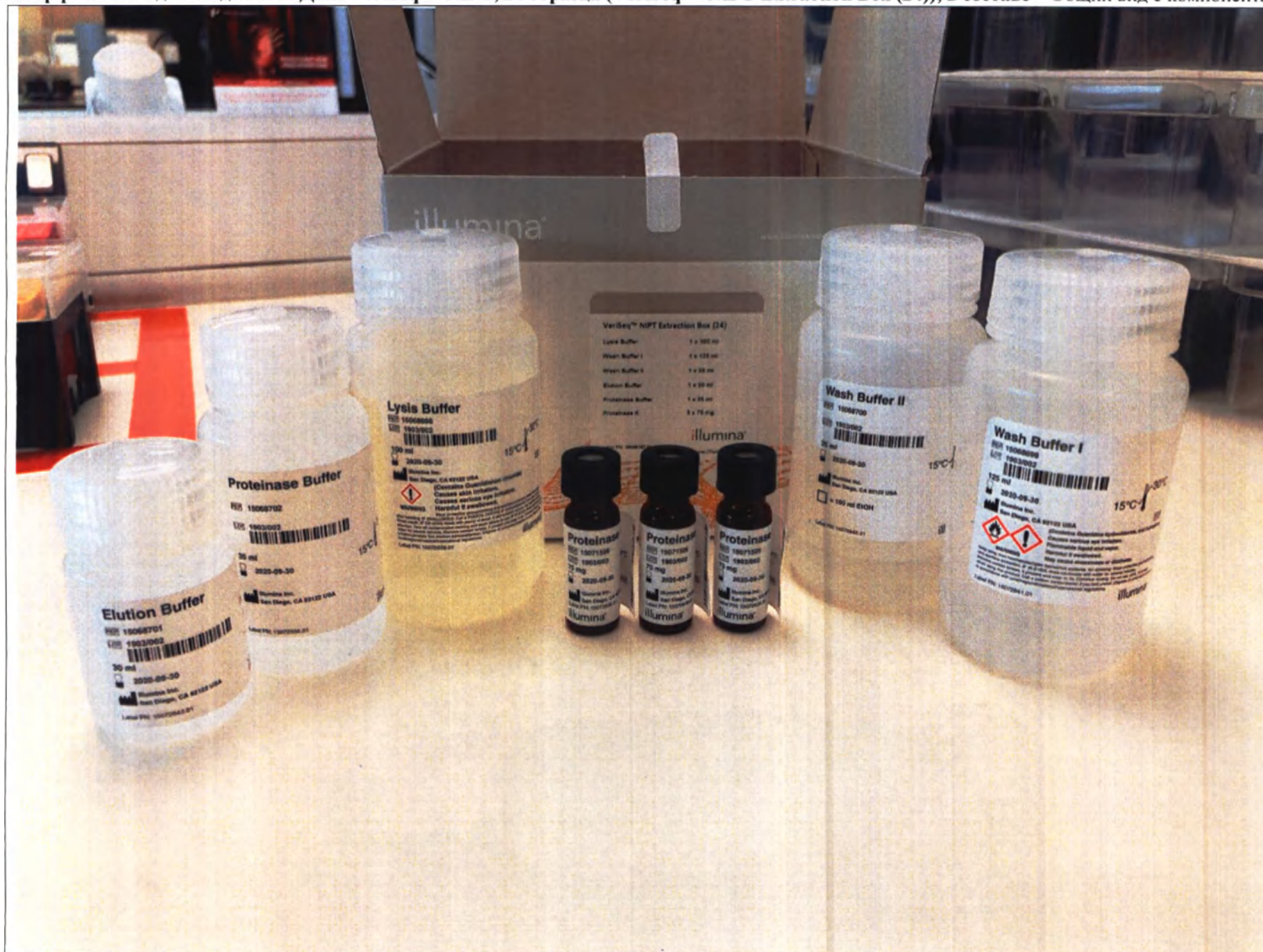
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1,
помещение V, комната 9

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

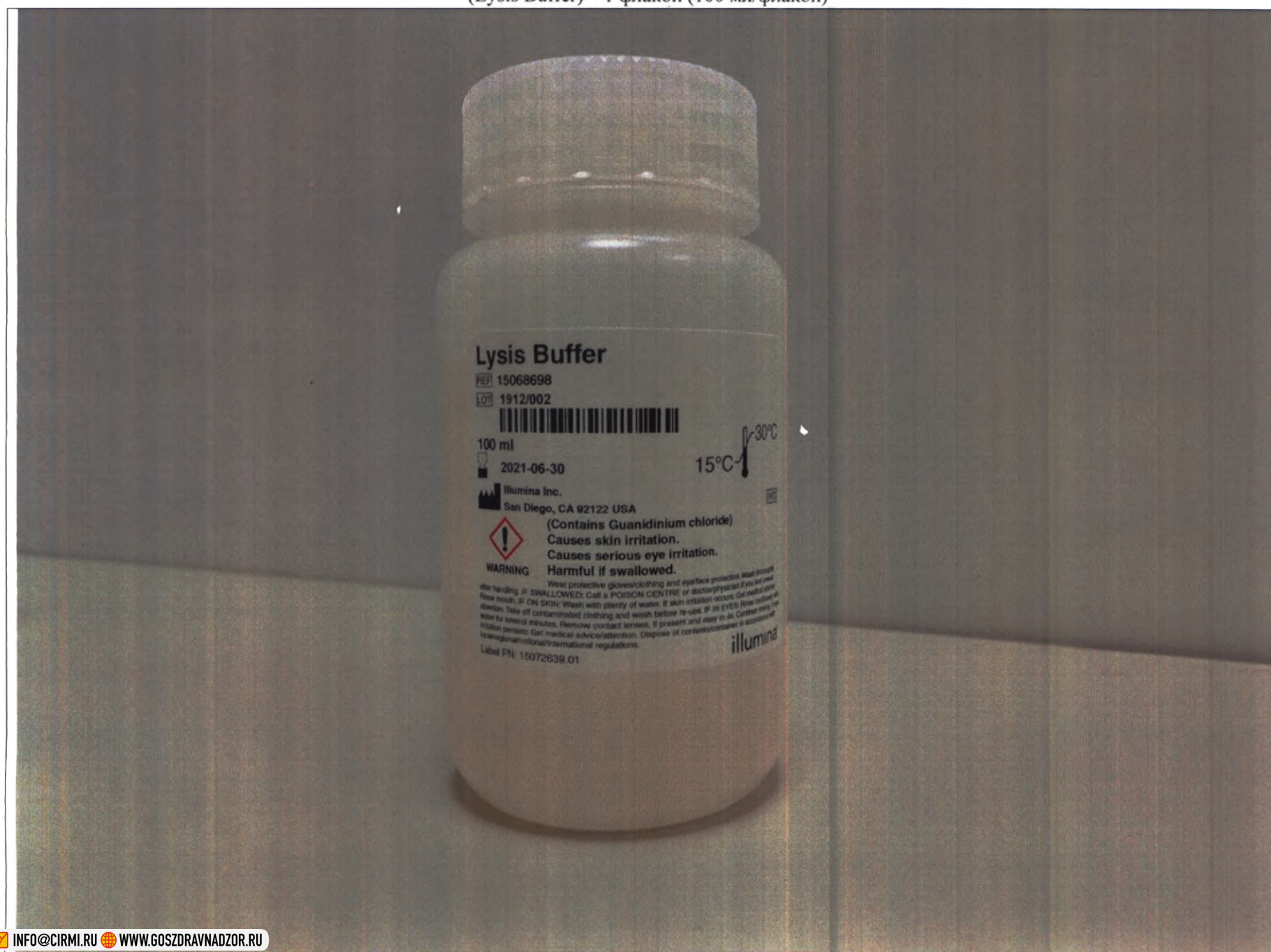
e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

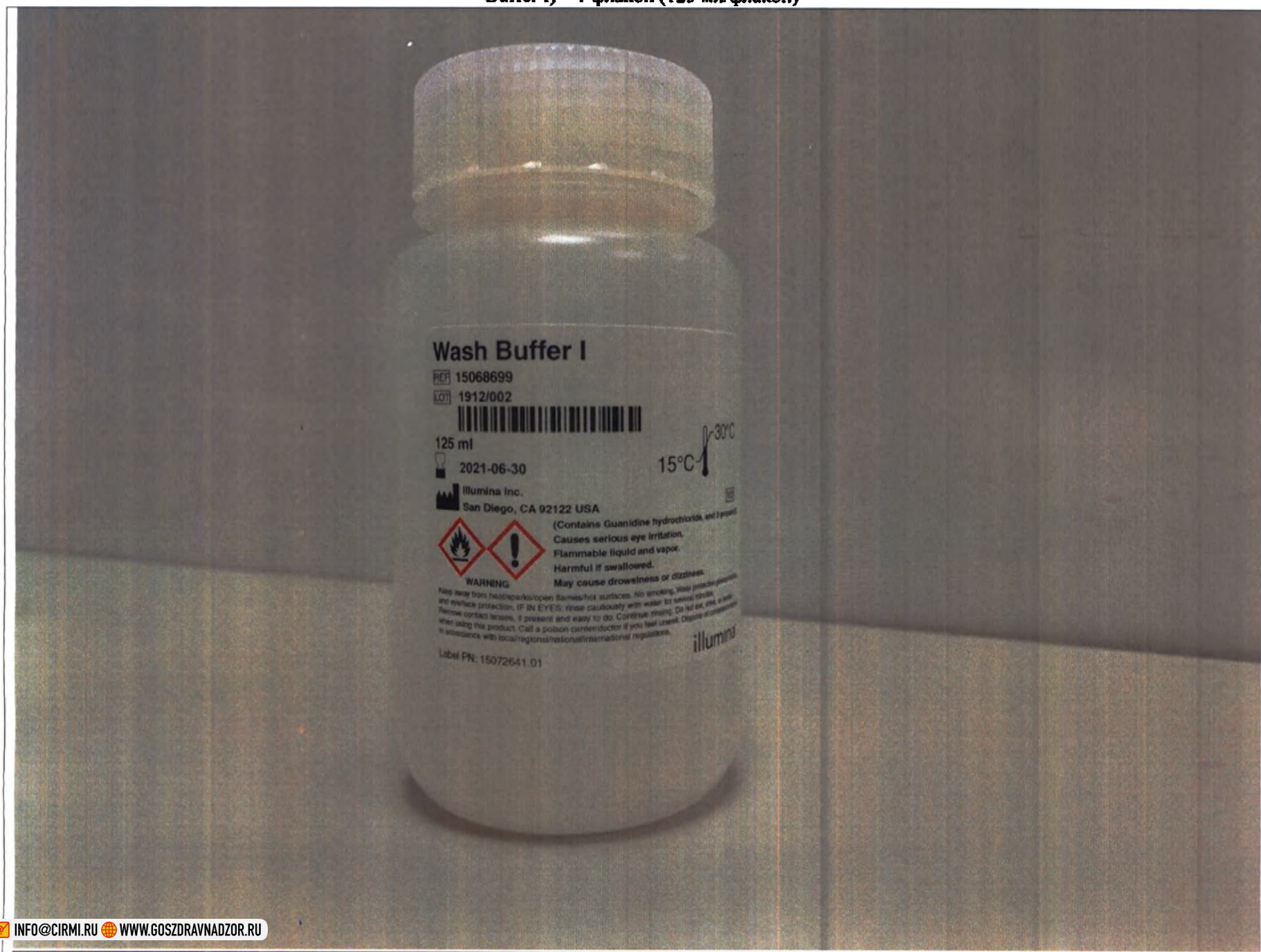
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
 Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24)), в составе – Общий вид с компонентами



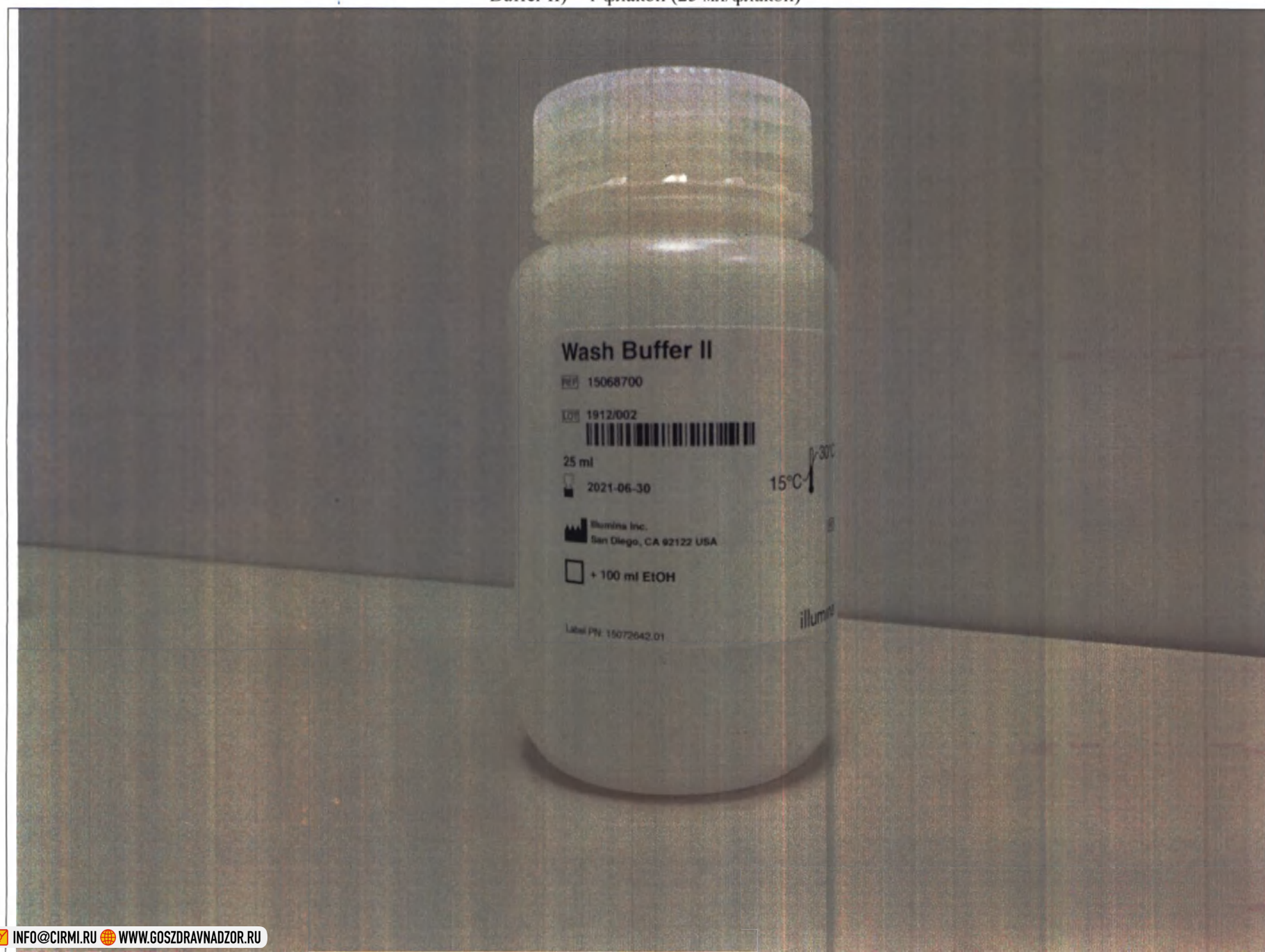
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24)), в составе: Раствор буферный для лизиса
(Lysis Buffer) – 1 флакон (100 мл/флакон)



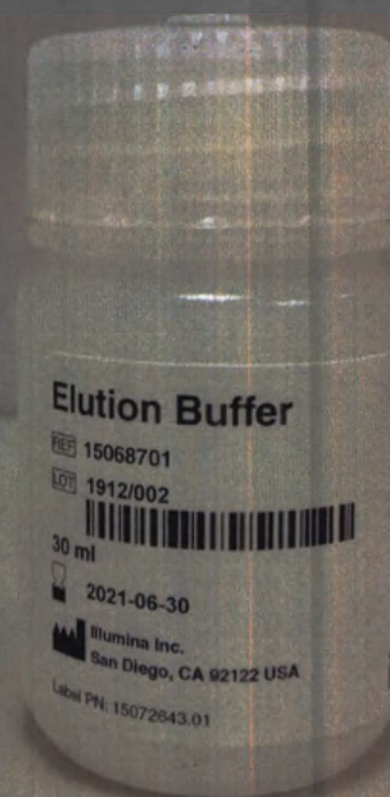
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24)), в составе: Буфер промывочный I (Wash Buffer I) – 1 флакон (125 мл/флакон)



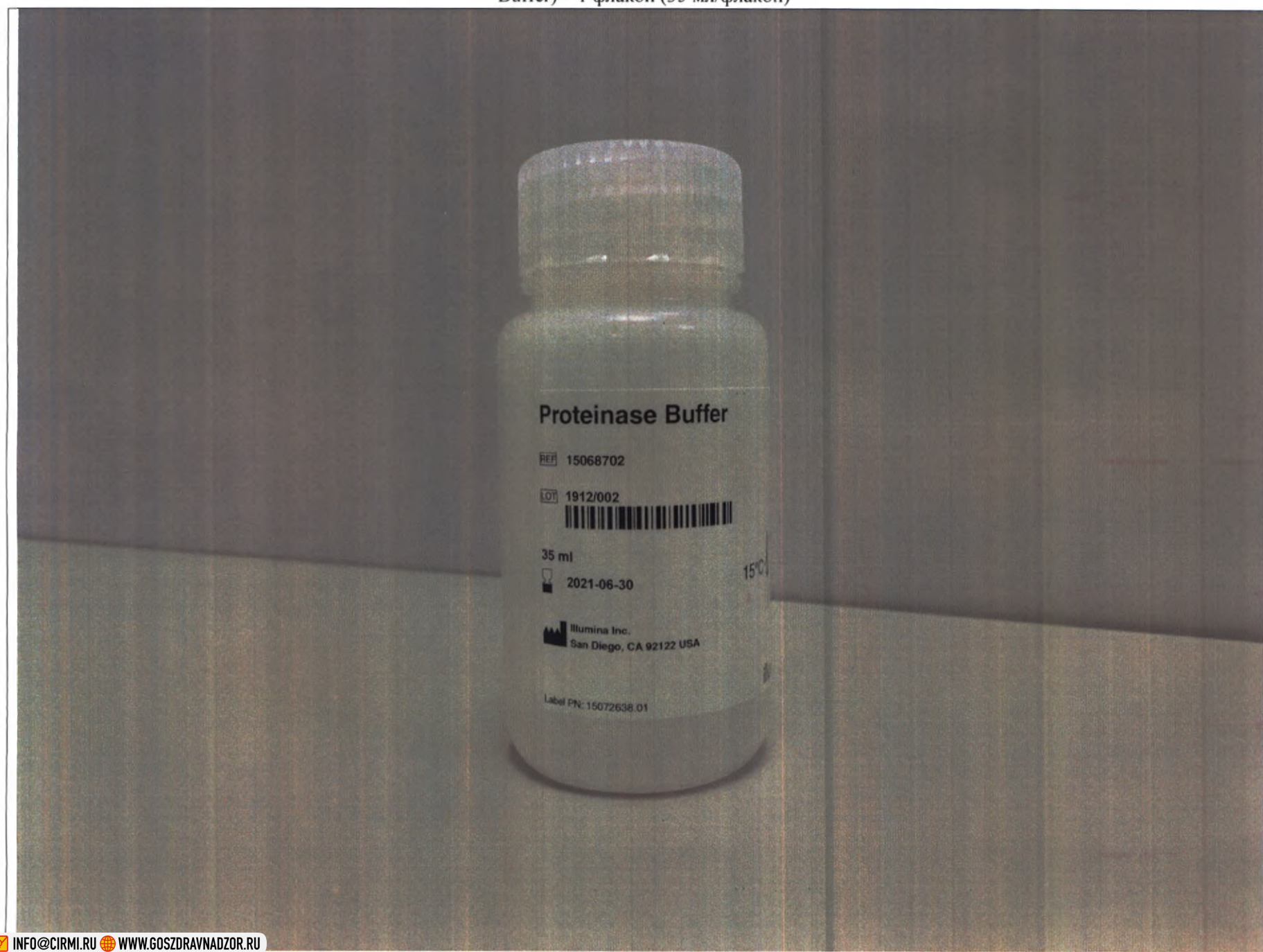
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24)), в составе: Буфер промывочный II (Wash Buffer II) – 1 флакон (25 мл/флакон)



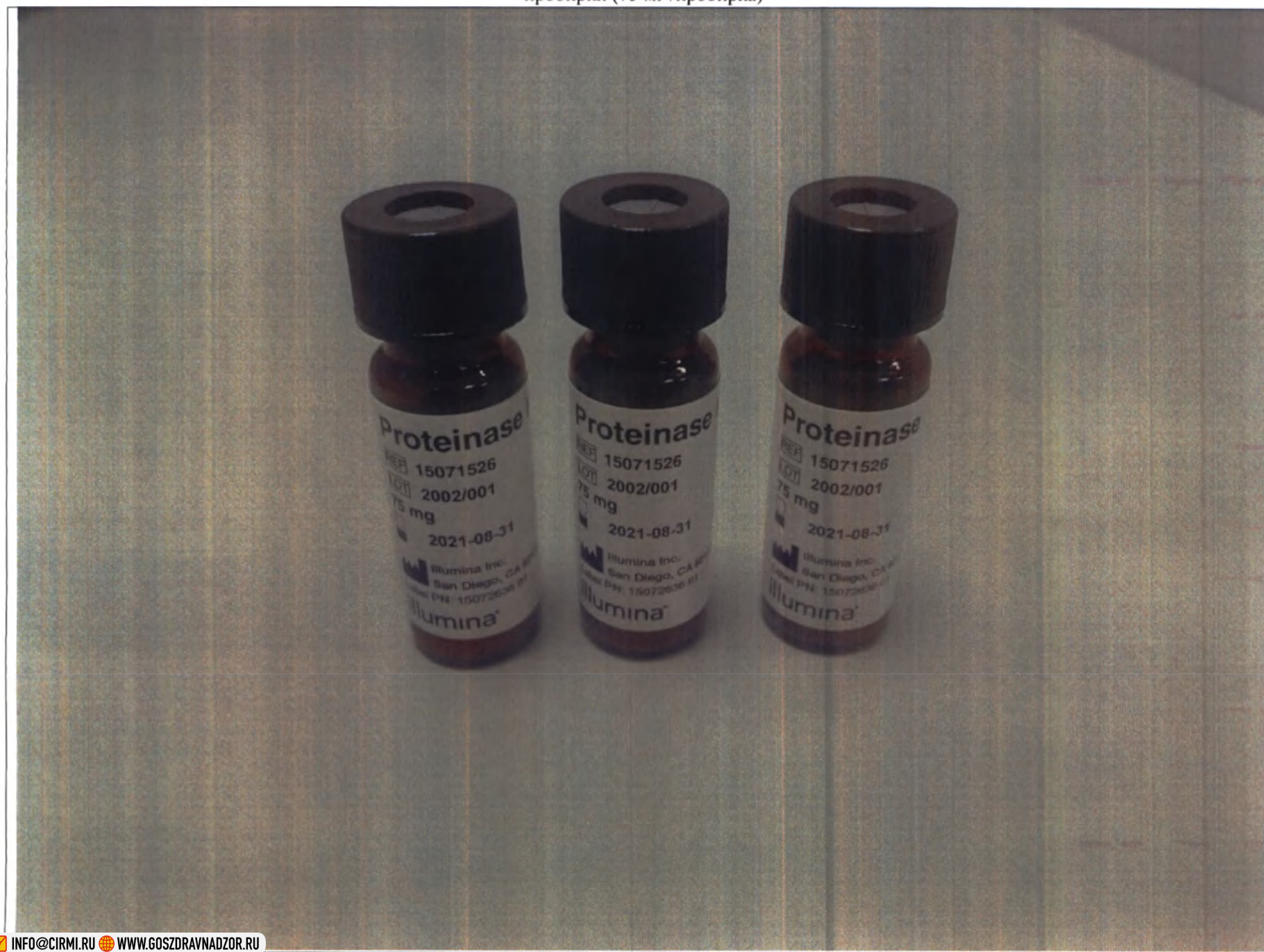
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24)), в составе: Буфер для элюции (Elution Buffer) – 1 флакон (30 мл/флакон)



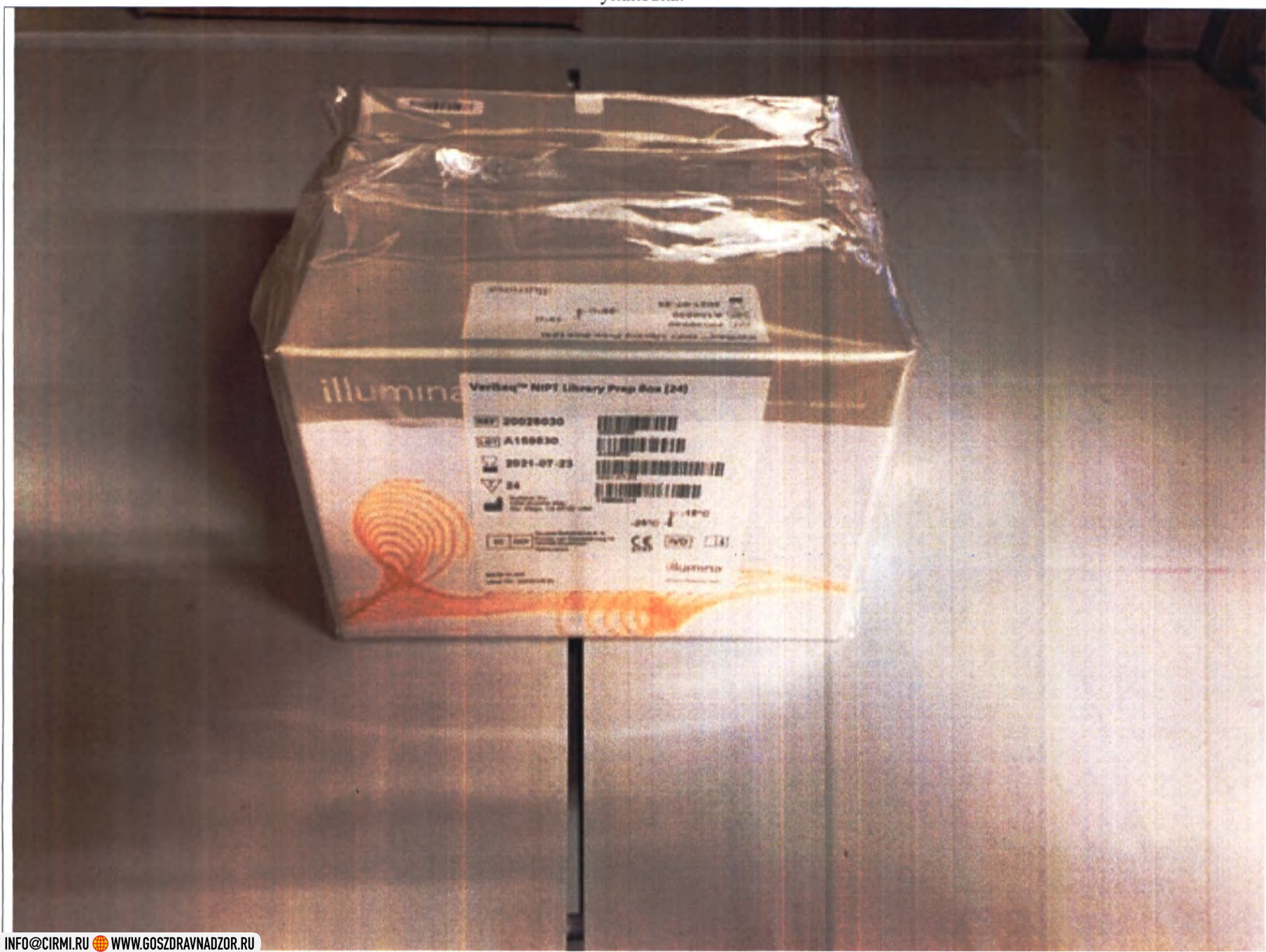
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24)), в составе: Буфер протеиназый (Proteinase Buffer) – 1 флакон (35 мл/флакон)



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24)), в составе: Протеиназа К (Proteinase K) – 3
пробирки (75 мг /пробирка)



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24)), в составе – Вторичная
упаковка.



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24)), в составе – Макет маркировки
на русском языке

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:

Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24)), в составе:

Смесь для тупления концов ДНК (End Repair Mix)– 1 пробирка (2,72 мл/пробирка)
Смесь для аденилирования (A – Tailing) (A – Tailing Mix)– 1 пробирка (910 мкл/пробирка)

Смесь для лигирования (Ligation Mix)– 1 пробирка (233 мкл/пробирка)

Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer)– 1 пробирка (12 мл/пробирка)

Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate) – 1 шт.

Кат. № 20026030

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

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

Только для диагностики in vitro.

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

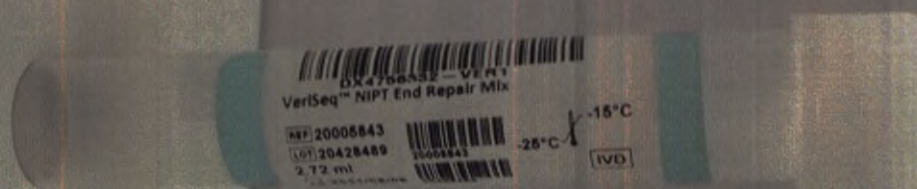
e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

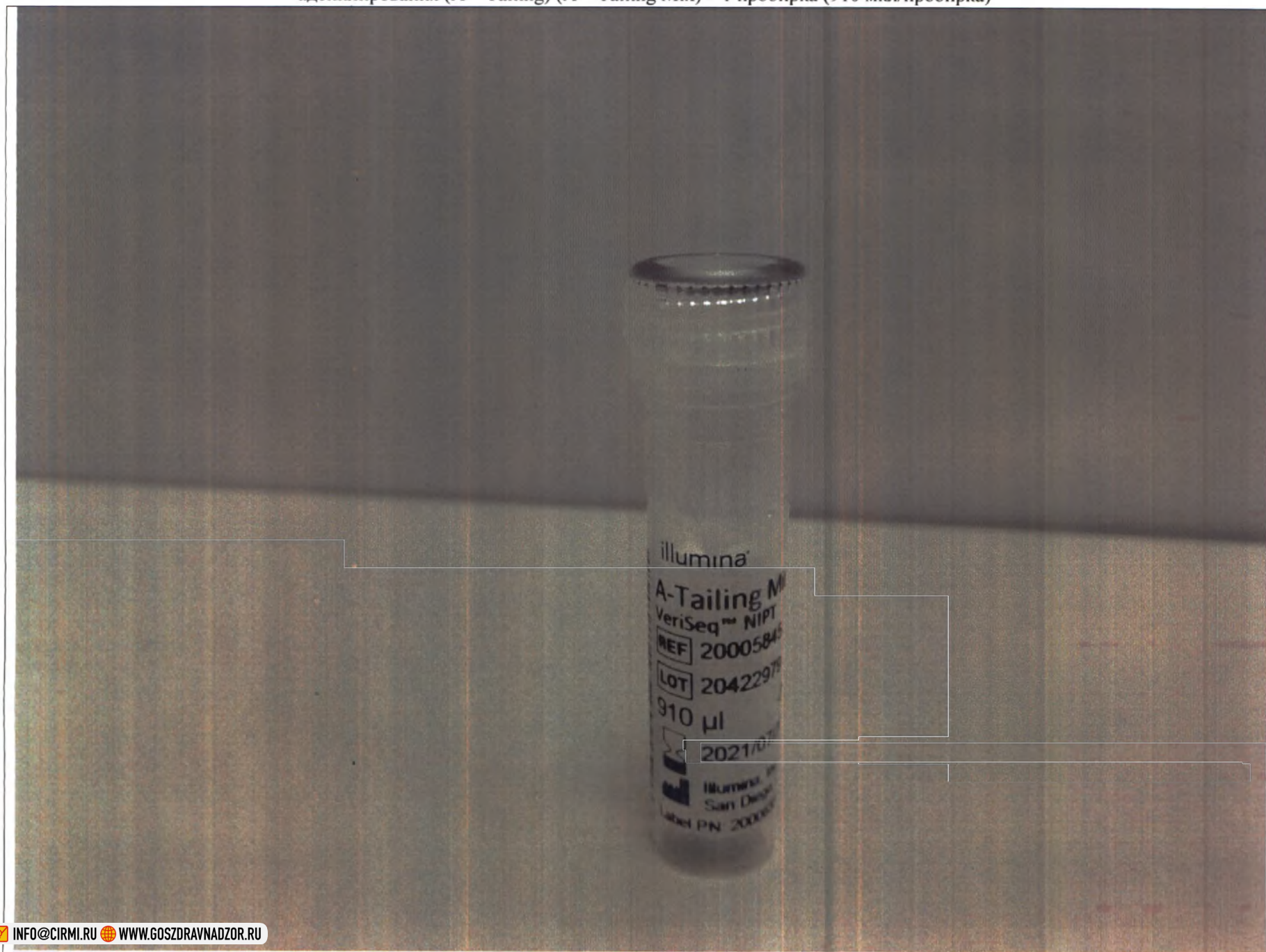
**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24)), в составе – Общий вид с
компонентами**



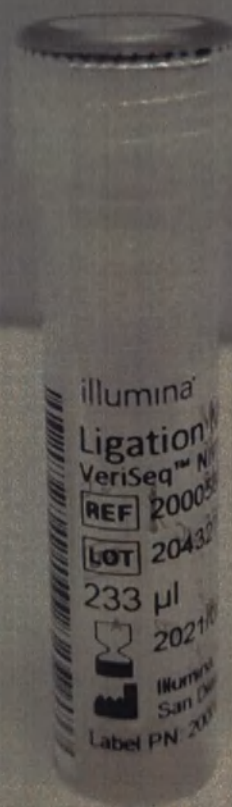
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24)), в составе: Смесь для тупления
концов ДНК (End Repair Mix) – 1 пробирка (2,72 мл/пробирка)



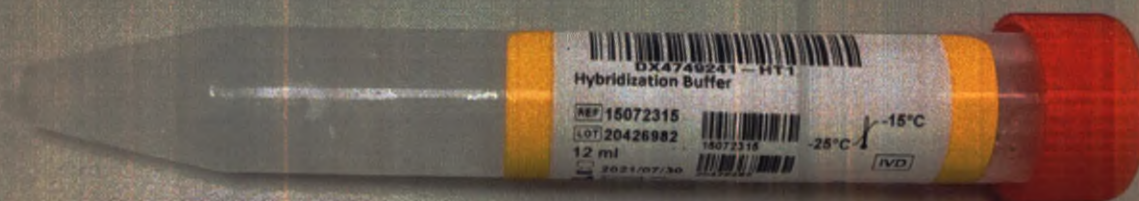
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24)), в составе: Смесь для
аденилирования (A – Tailing) (A – Tailing Mix) – 1 пробирка (910 мкл/пробирка)



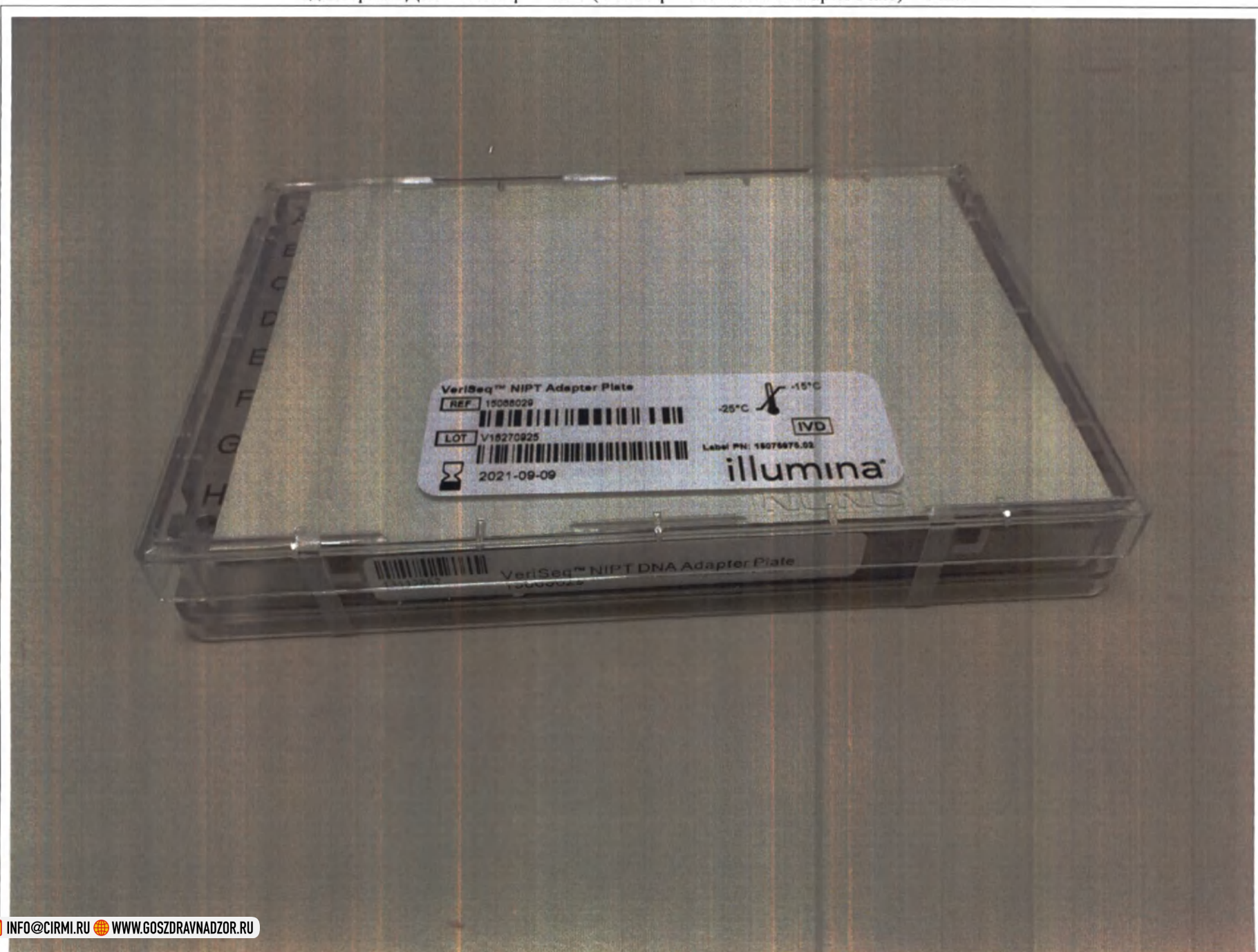
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24)), в составе: Смесь для
лигирования (Ligation Mix) – 1 пробирка (233 мкл/пробирка)



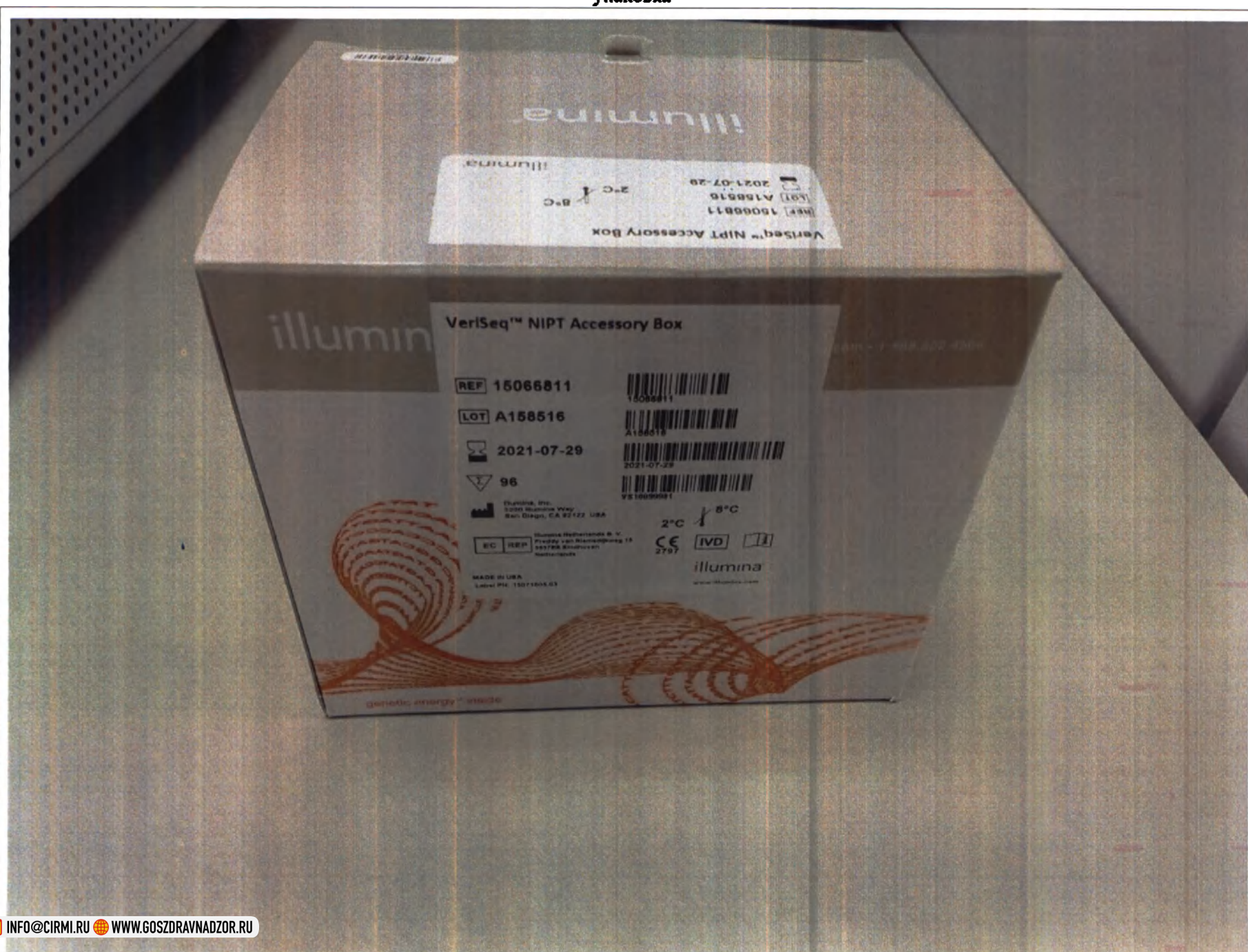
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24)), в составе: Раствор буферный
для гибридизации (Hybridization Buffer) – 1 пробирка (12 мл/пробирка)



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24)), в составе: Планшет с
адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate) – 1 шт.



**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе – Вторичная
упаковка**



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе – Макет маркировки
на русском языке

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе:

Планшет ДНК – связывающий (DNA Binding Plate) – 1 шт.

Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) – 1 пробирка (35 мл/пробирка)

Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads) – 1 пробирка (10 мл/пробирка)

Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard) – 1 пробирка (110 мкл/пробирка)

Реагент для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent) – 1 пробирка (294 мкл/пробирка)

Кат. № 15066811

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

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

Только для диагностики in vitro.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

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

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

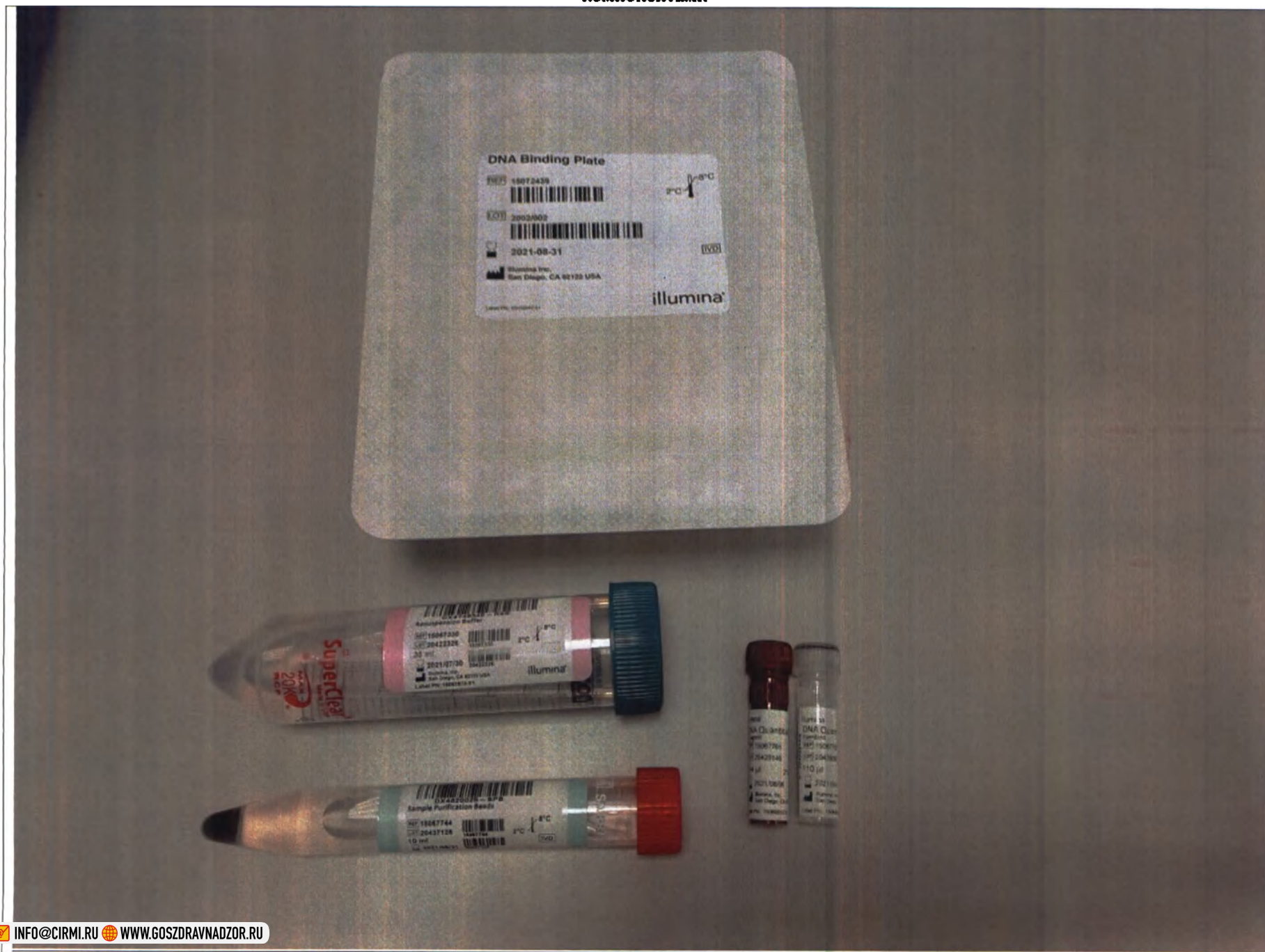
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

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

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

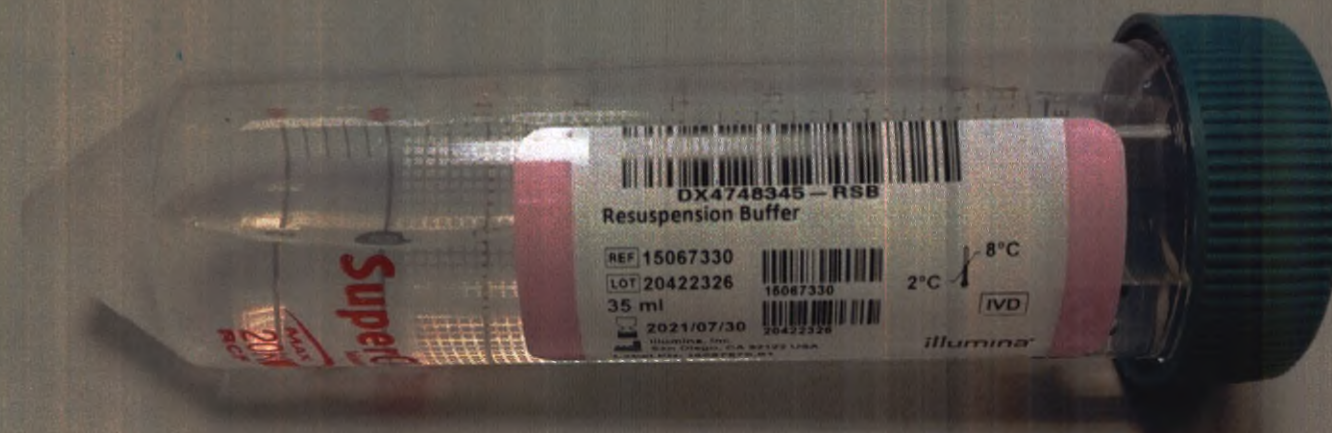
**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе – Общий вид с
компонентами**



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе: Планшет ДНК –
связывающий (DNA Binding Plate) – 1 шт.



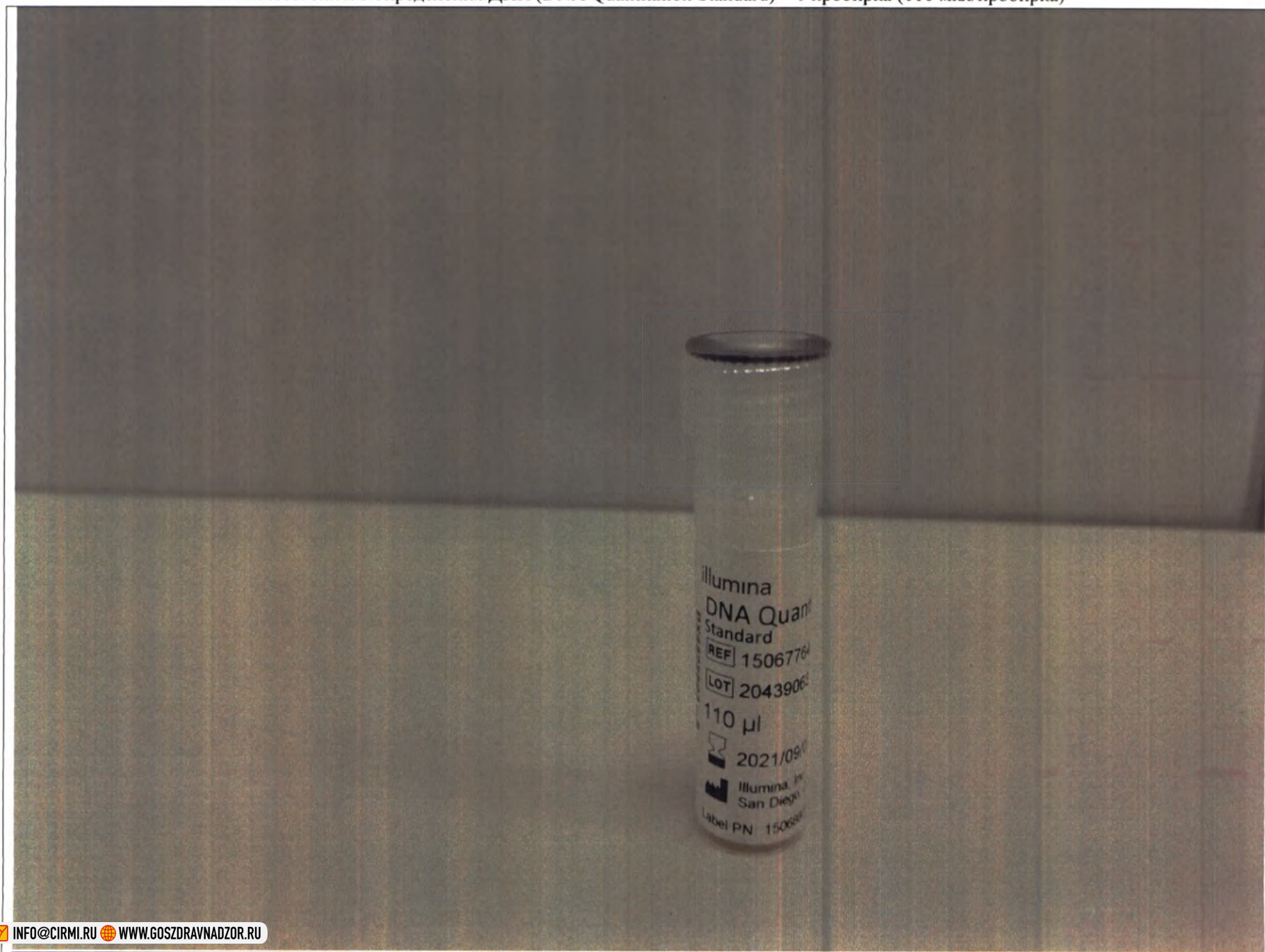
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе: Раствор буферный
для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) – 1 пробирка (35 мл/пробирка)



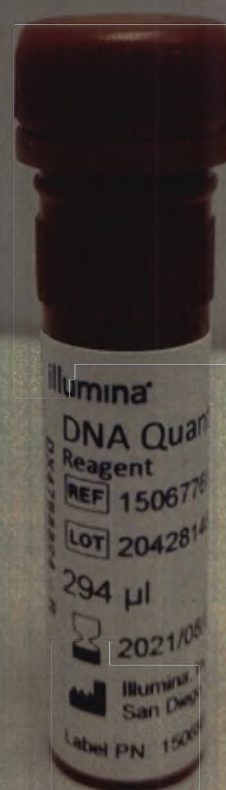
**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе: Шарики для очистки
образца (Sample Purification Beads) – 1 пробирка (10 мл/пробирка)**



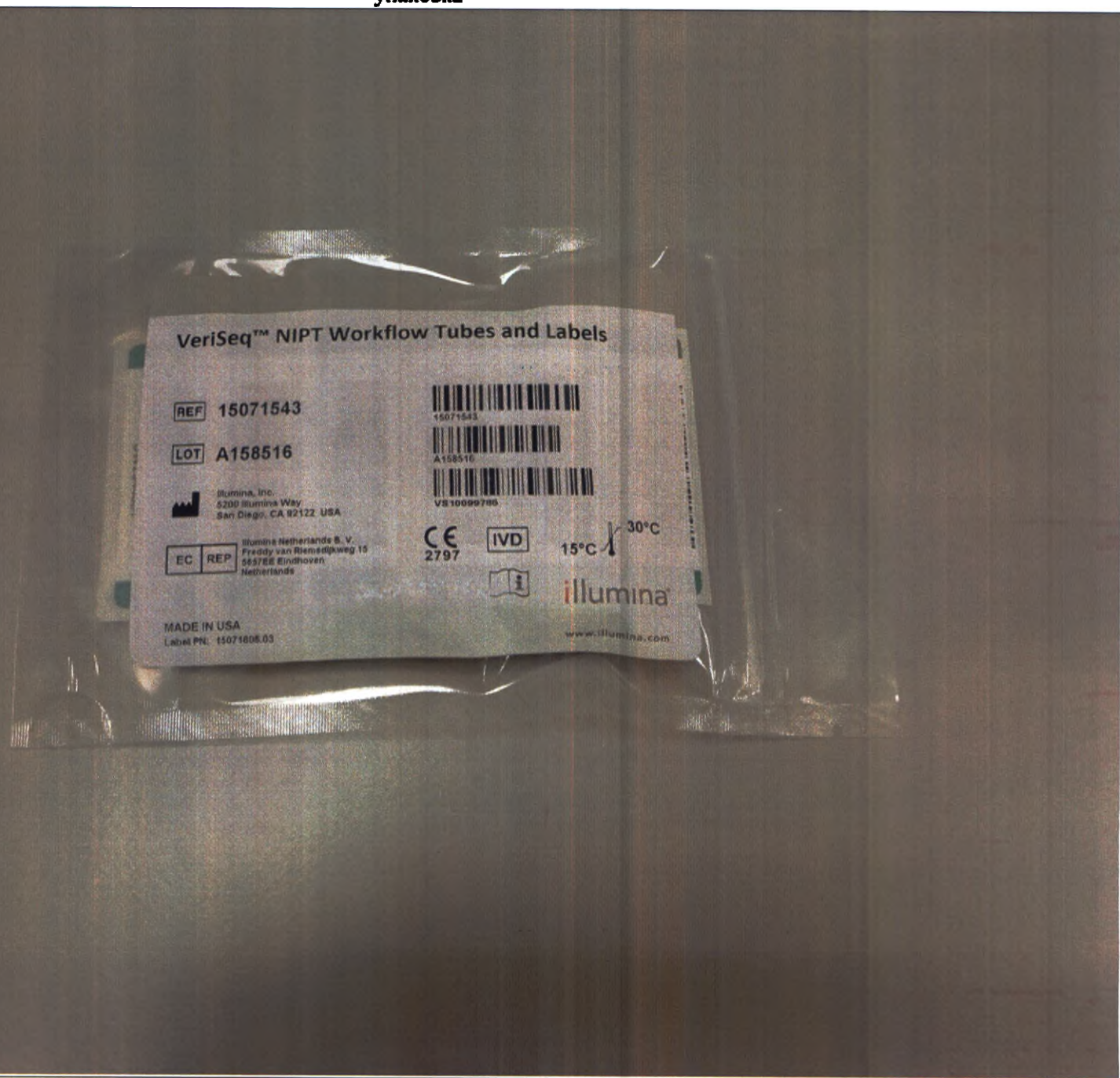
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе: Стандарт для
количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard) – 1 пробирка (110 мкл/пробирка)



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе: Реагент для
количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent) – 1 пробирка (294 мкл/пробирка)



**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе – Вторичная
упаковка**



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе – Макет
маркировки на русском языке

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе:

Этикетка – штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label) – 9 шт.

Этикетка – штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label) – 12 шт.

Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube–Empty) – 5 шт.

Кат. № 15071543

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики in vitro.

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

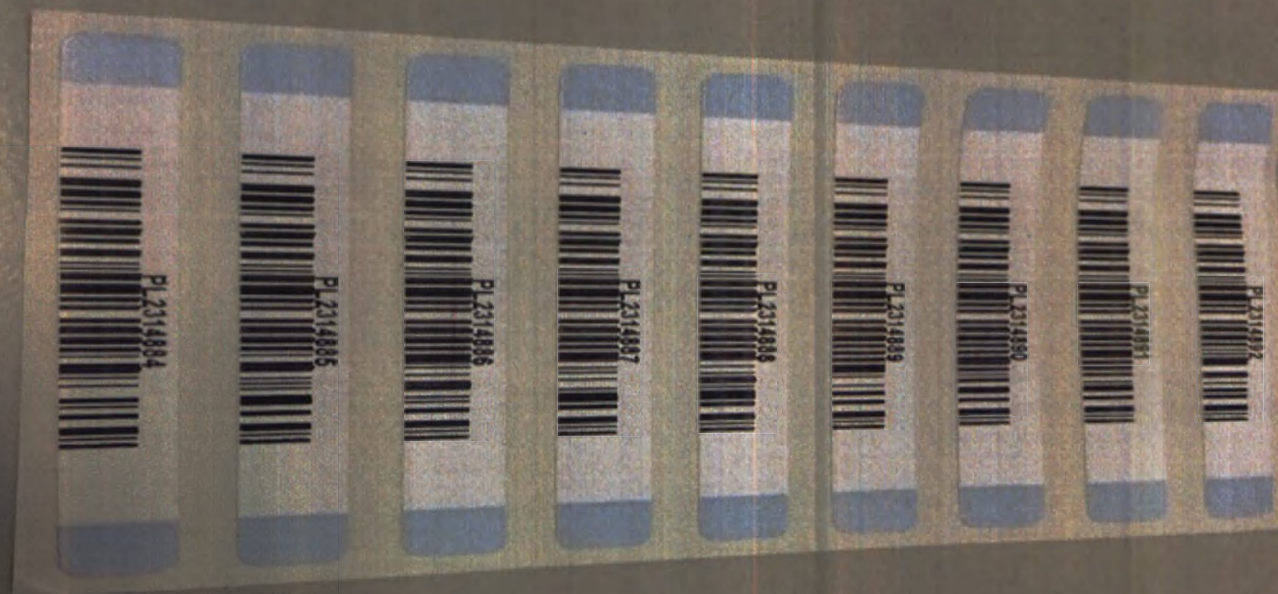
e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе – Общий вид с
компонентами**



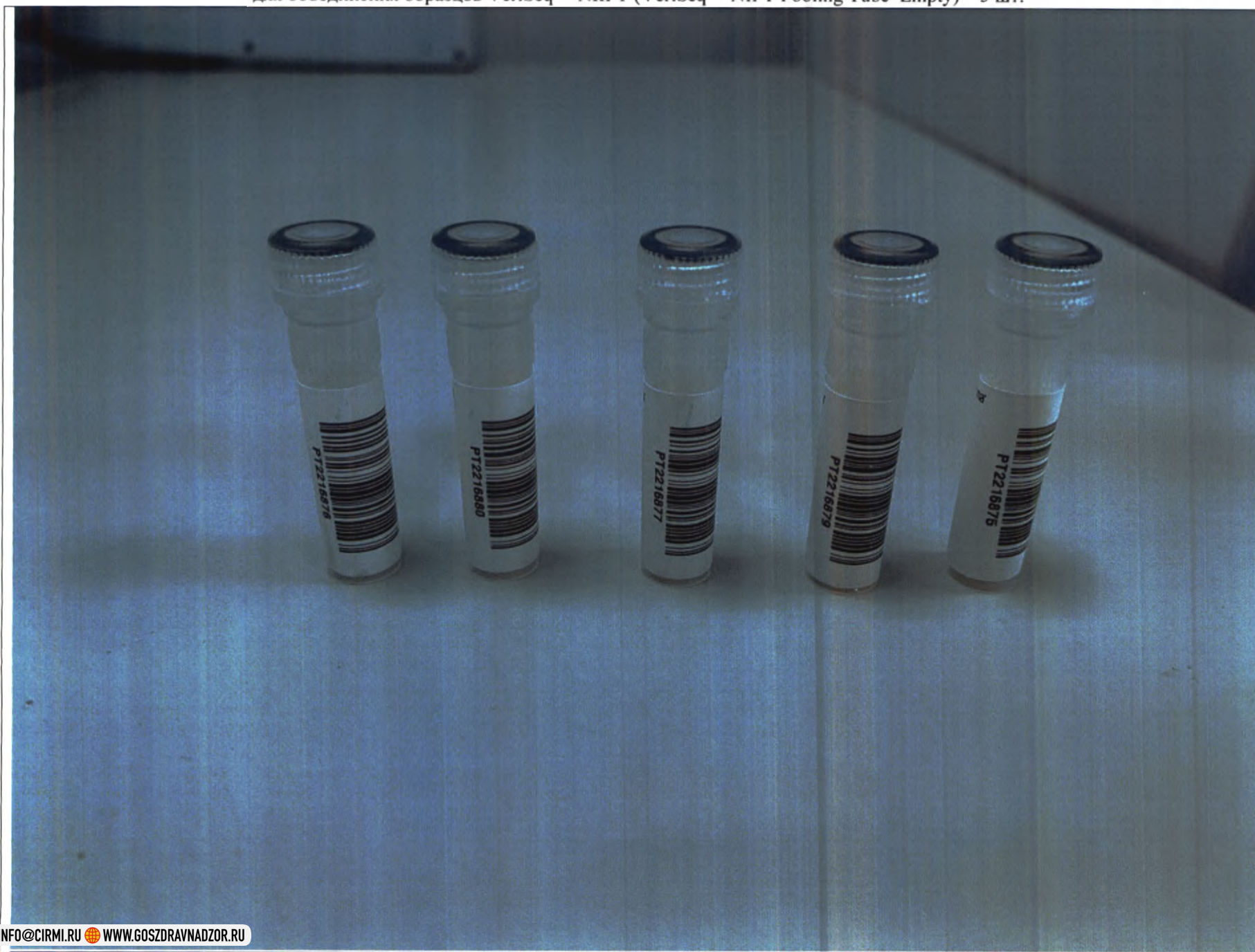
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе:
Этикетка – штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label) – 9 шт.



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе: Этикетка –
штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label) – 12 шт.



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе: Пробирка пустая
для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube–Empty) – 5 шт.



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе – Вторичная упаковка



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе – Макет маркировки на русском языке

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе:

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) – 1 шт.

Кабель питания (Power cord) – 1 шт.

Панель белая (White bezel) (при необходимости) – 1 шт.

Панель черная (Black bezel) (при необходимости) – 2 шт.

Ключи (Keys for bezel) (при необходимости) – 1 уп. (2 шт./уп.)

Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) – 1 шт.

Кат. № 20047024

Кат. № 20047000

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Номер по каталогу и др. графические символы см. на заводской 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»

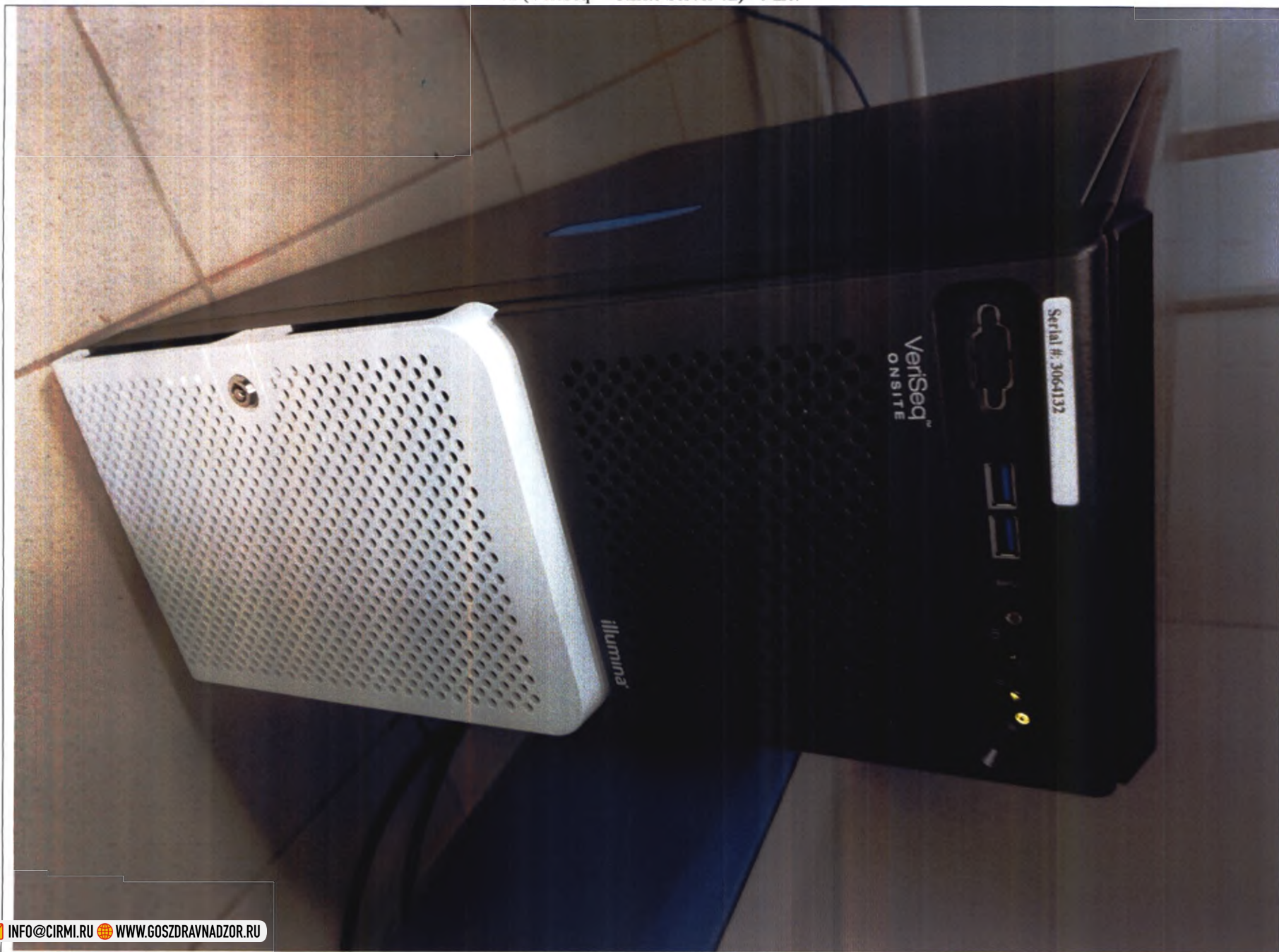
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

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

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе: Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) – 1 шт.



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™
Onsite Server v2) (при необходимости), в составе: Кабель питания (Power cord) – 1 шт.



**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™
Onsite Server v2) (при необходимости), в составе: Панель белая (White bezel) (при необходимости) – 1 шт.**



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™
Onsite Server v2) (при необходимости), в составе: Панель черная (Black bezel) (при необходимости) – 2 шт.



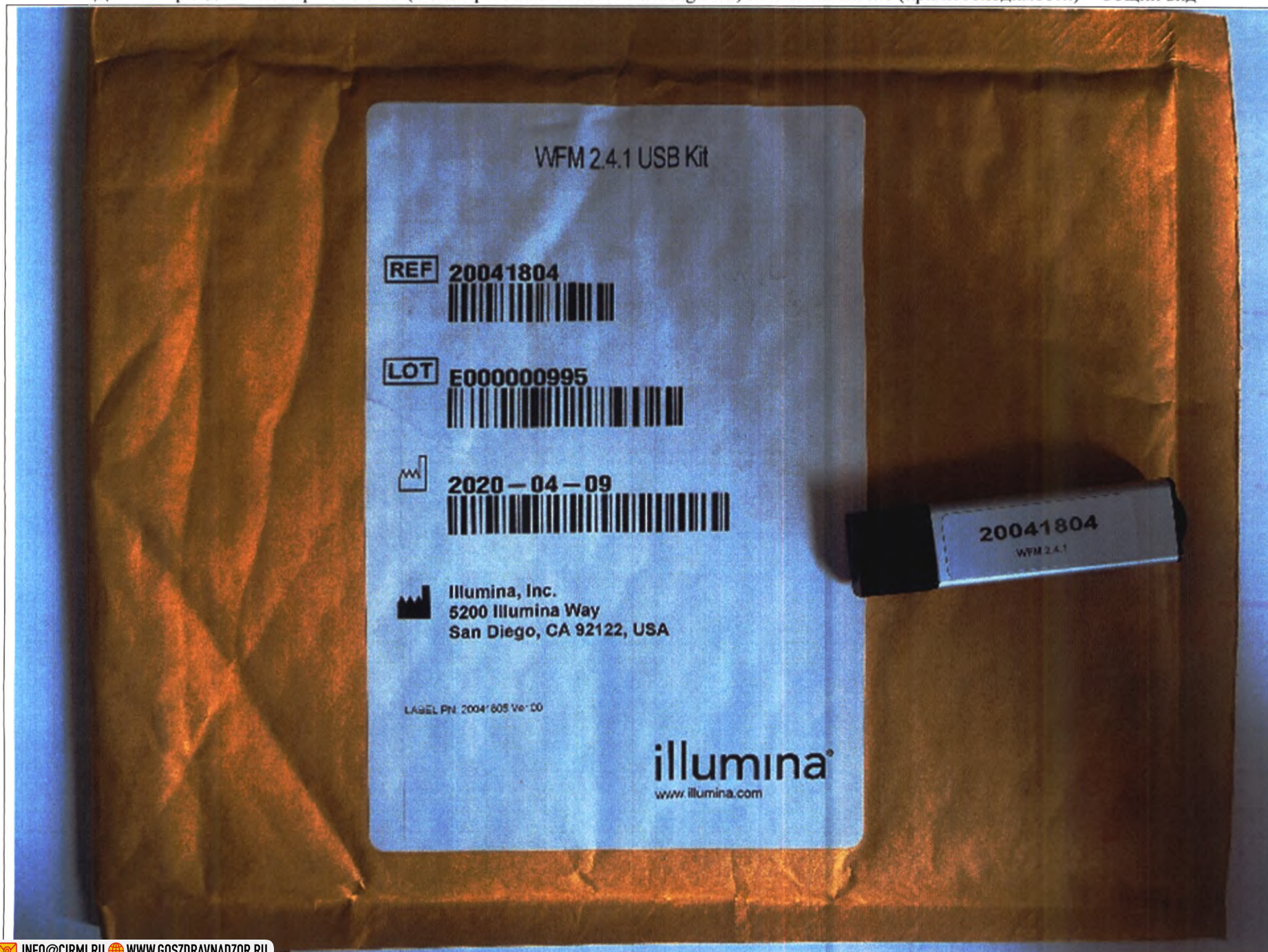
**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™
Onsite Server v2) (при необходимости), в составе: Ключи (Keys for bezel) (при необходимости) – 1 уп. (2 шт./уп.)**



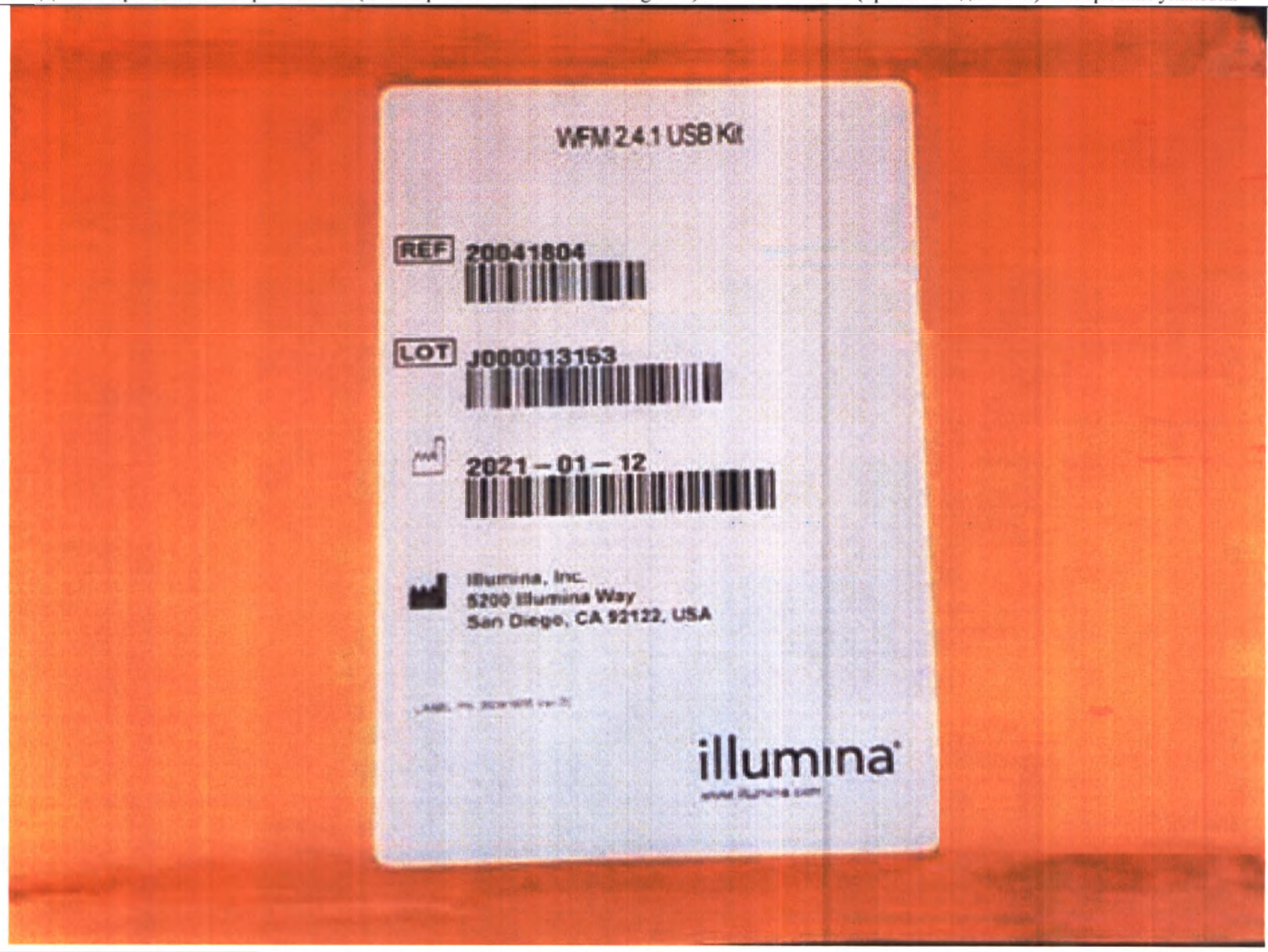
**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™
Onsite Server v2) (при необходимости), в составе: Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) – 1 шт.**



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – Общий вид



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – Вторичная упаковка



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектация:
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – Вторичная упаковка

APPROVED

WFM 2.4.1 USB KIT

REF: 20041804



Supplier LN:

LOT

SN



N/A

UOM: EA

QTY: 1

Date: 2020-04-16

COO: US

Label PN: 10072460 03

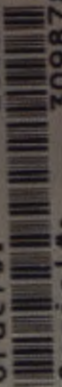
15C to 30C

illumina

www.illumina.com

* TRACKING LABEL

Order#: E0000000995



Serial#: 3098786



Model #: 20041804

PO: 4520242582

LPN:

691558152



Part#: 20041804:18740



ILLUMINA GOOD

Revision: 0

Exp Date:

DESG:

Serial #:

Case/Lot #:

Ref#: 3330

0180134271
EL

#0

eco

CRAFT BUBBLE

Indicates if the bubble is damaged

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – Макет маркировки на русском языке

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Диспетчер задач VeriSeq NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.

Кат. № 20044988

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Номер партии, дата производства и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

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

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

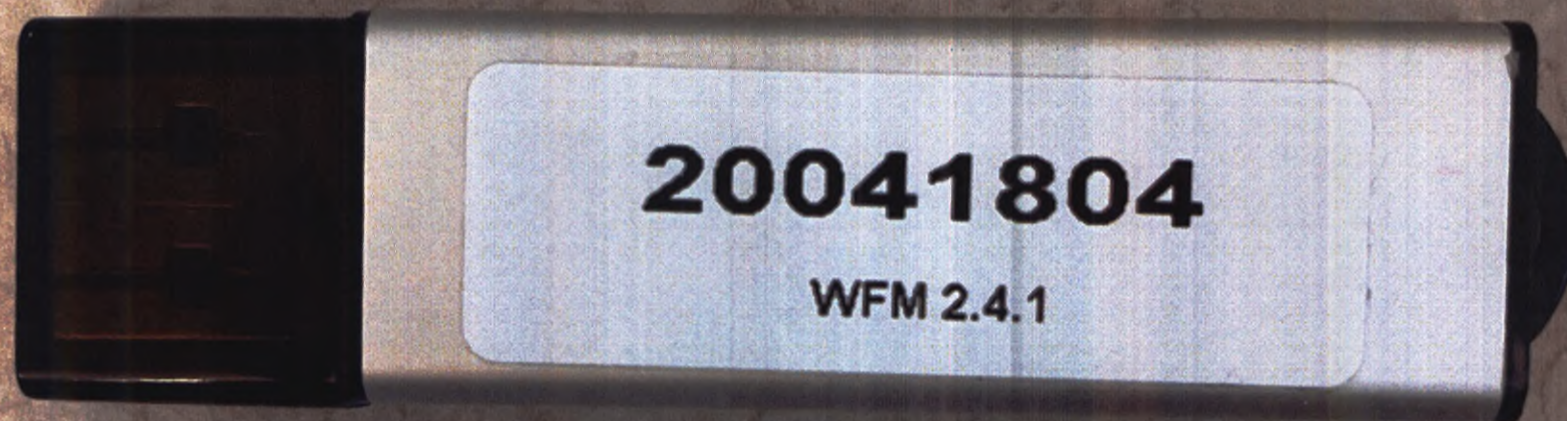
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

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

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

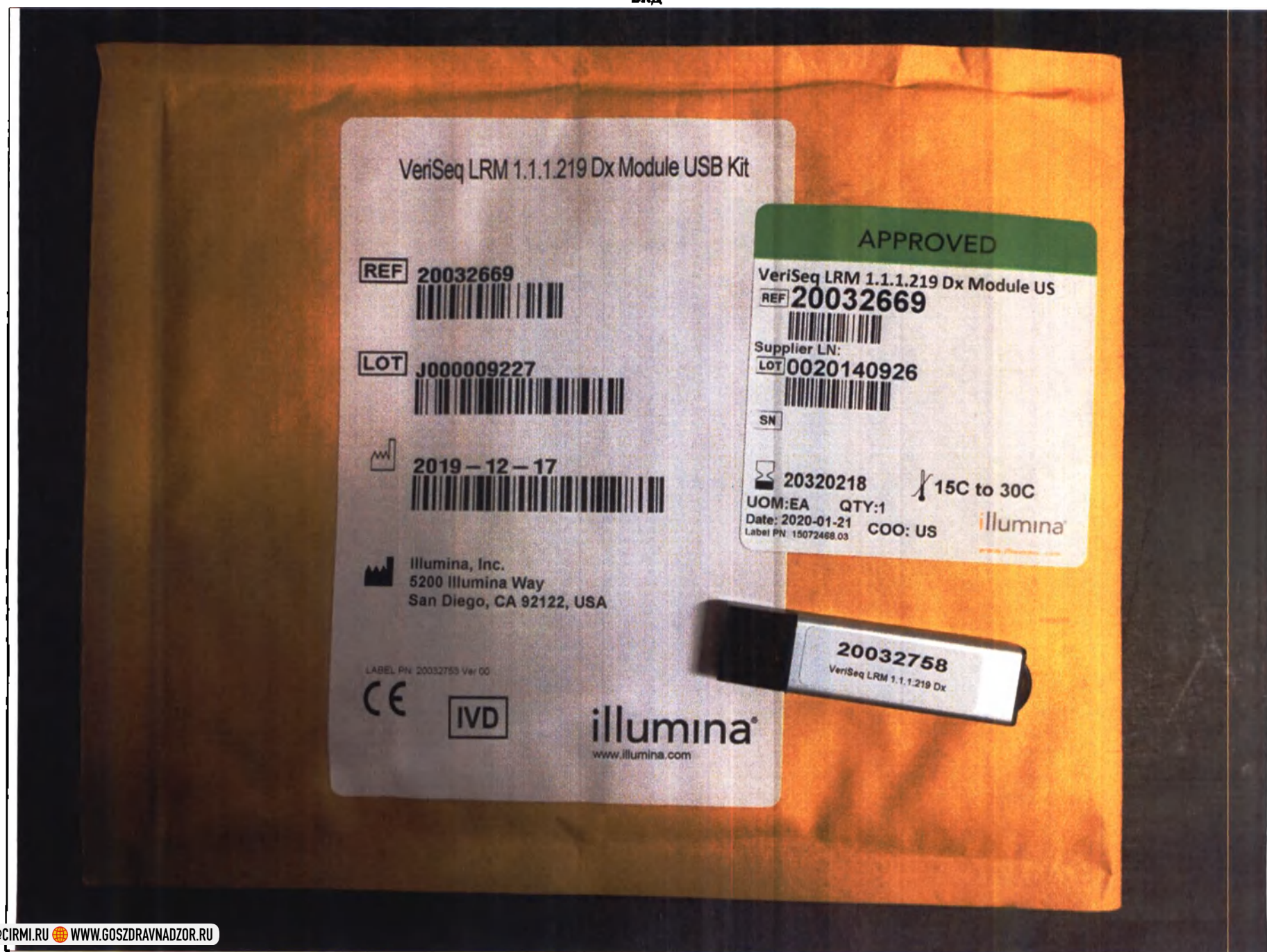
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.



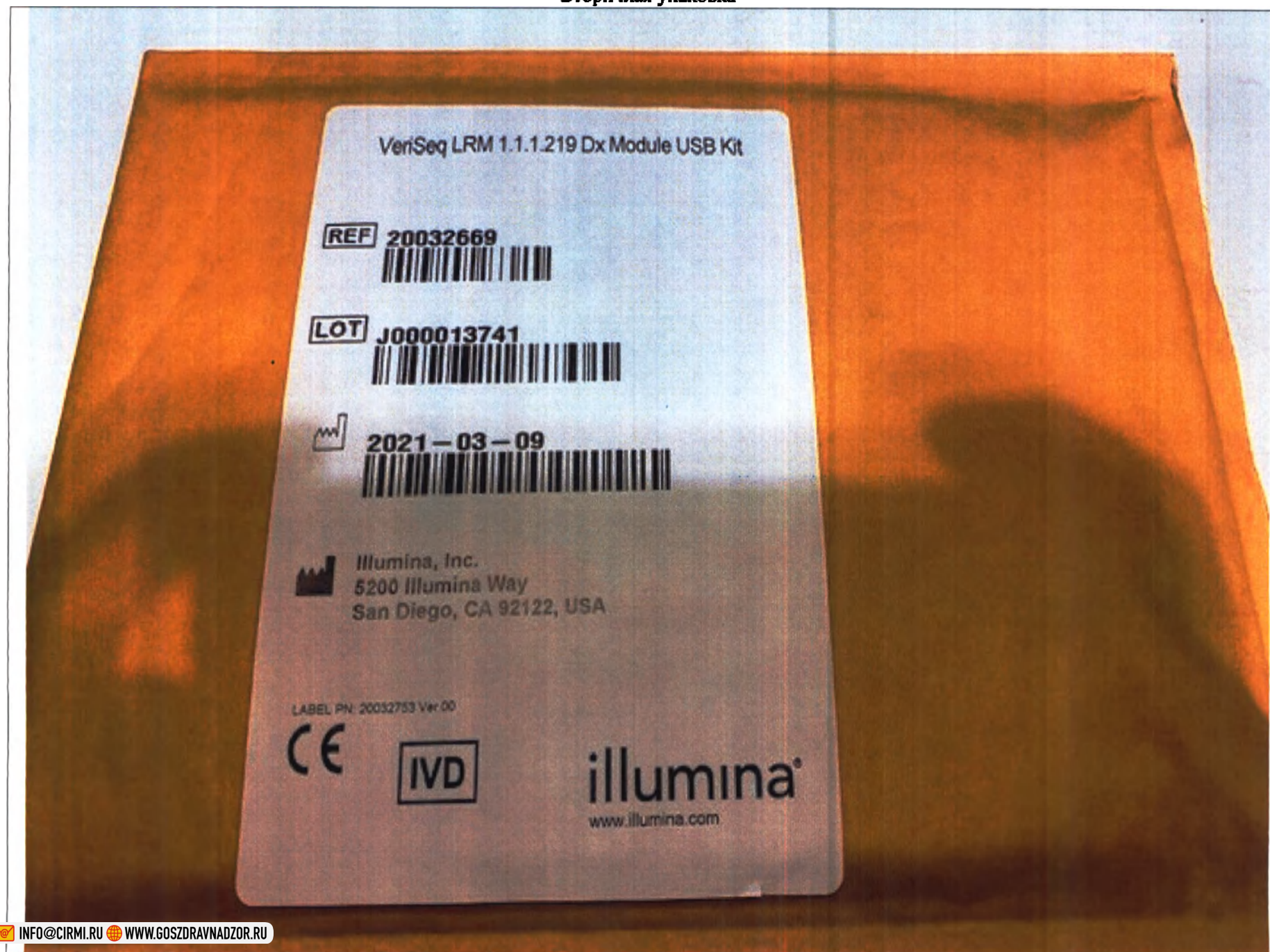
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.



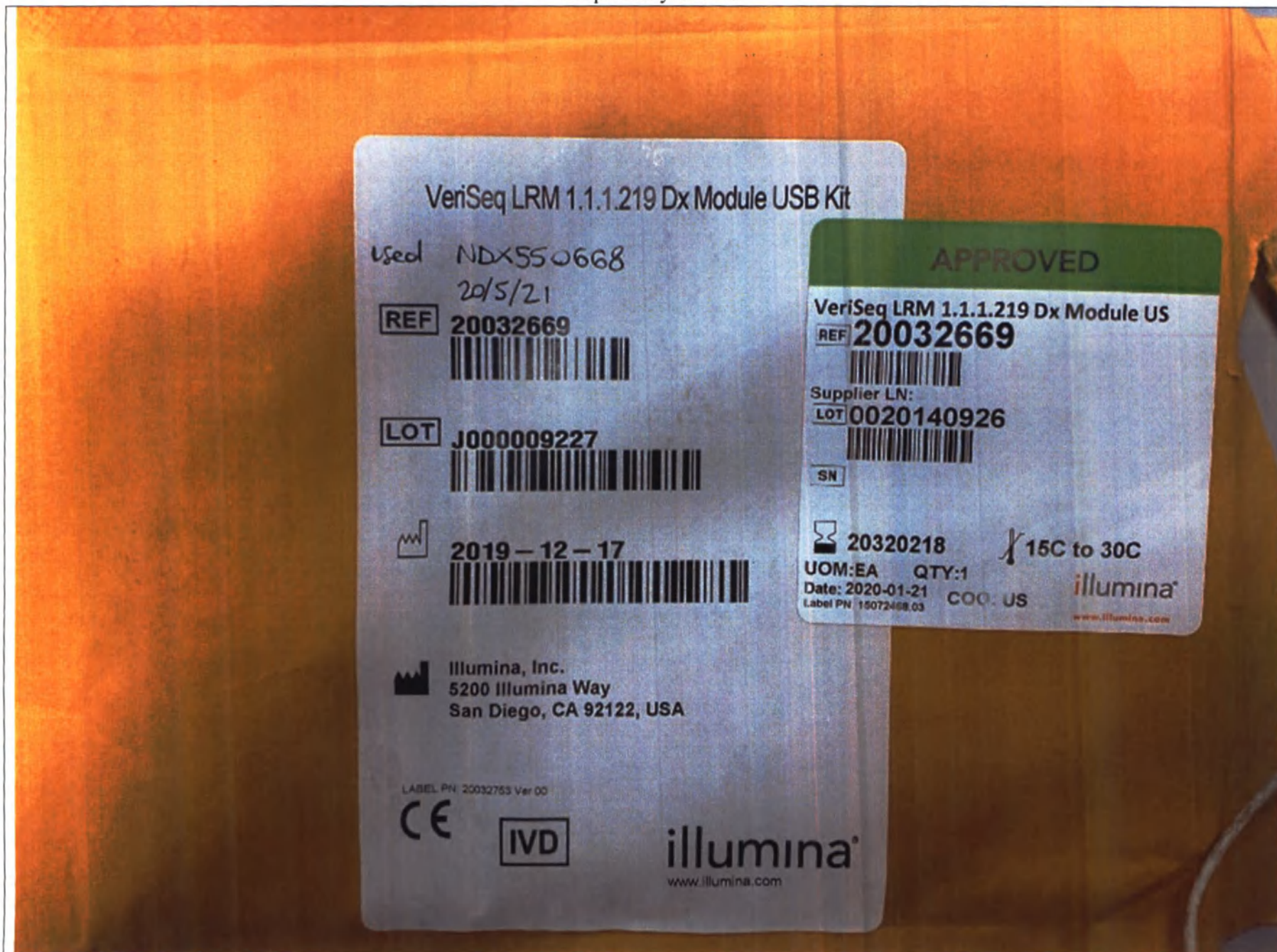
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) – Общий
вид



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) –
Вторичная упаковка



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) –
Вторичная упаковка



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) – Макет
маркировки на русском языке

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.

Кат. № 20044989

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Номер партии, дата производства и др. графические символы см. на заводской 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»

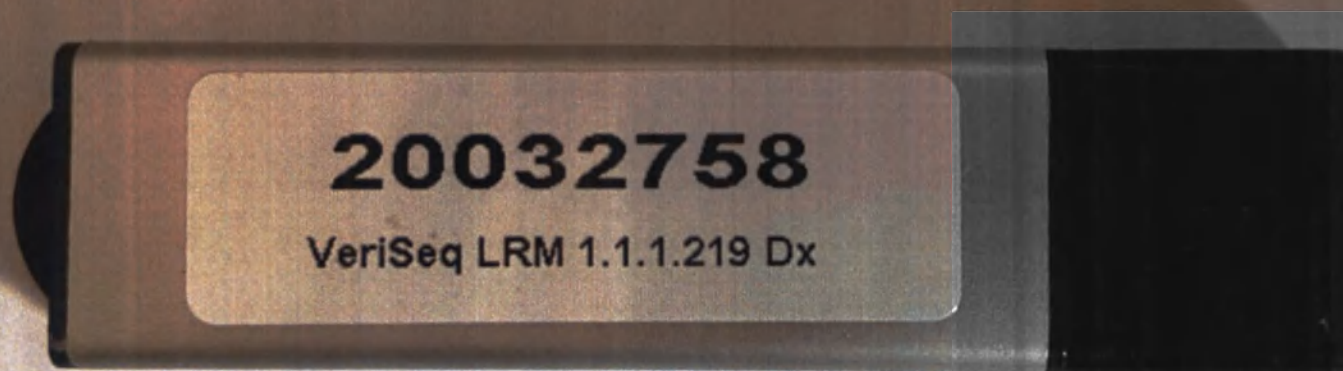
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

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

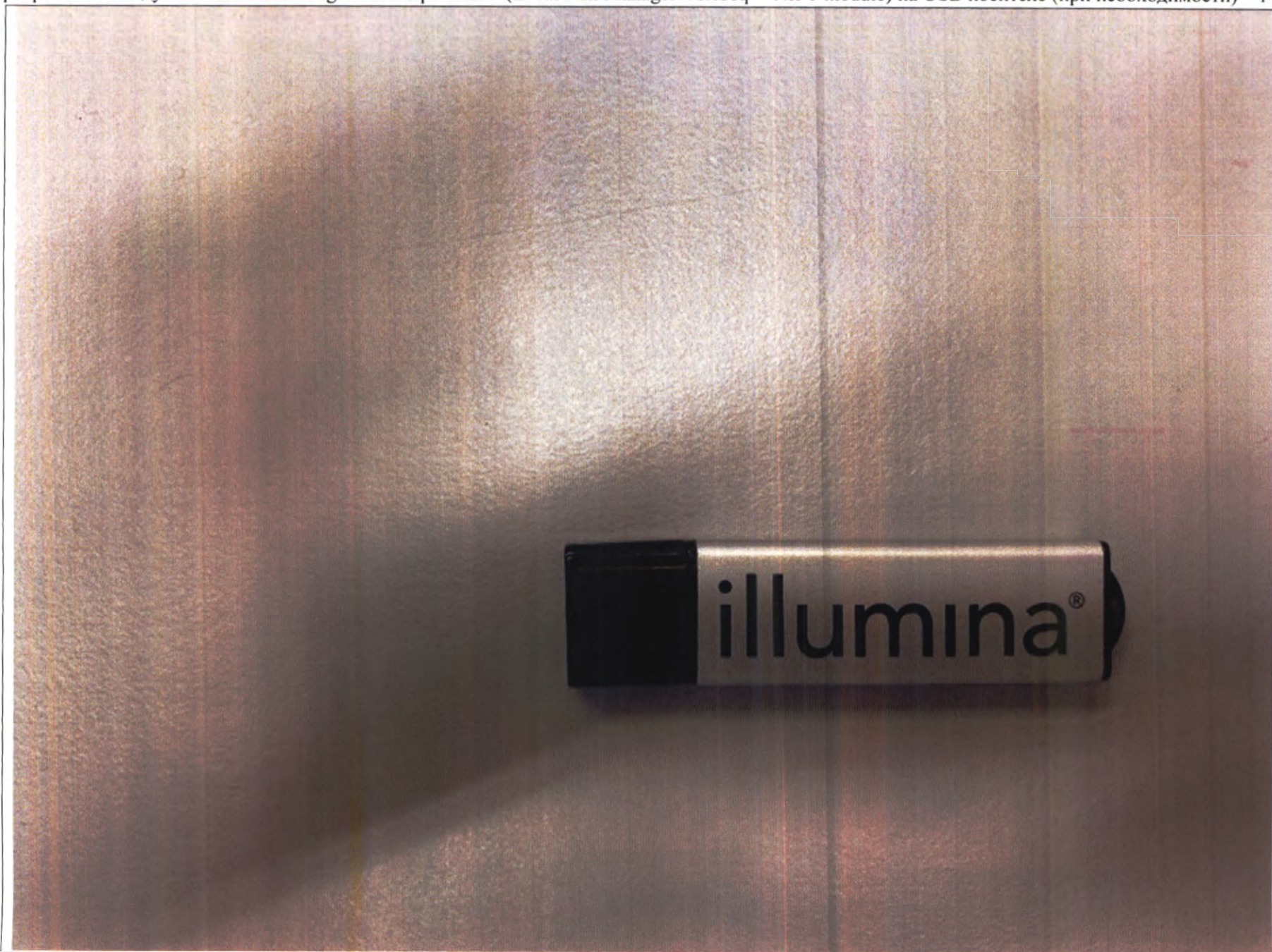
e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.



Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения

Инструкция по применению

для использования в диагностике *IN VITRO*

Назначение

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения представляет собой диагностический тест *in vitro*, предназначенный для использования в качестве скринингового теста для выявления генетических аномалий плода путем полногеномного анализа образцов материнской периферической цельной крови, взятых у беременных женщин на сроке беременности не менее 10 недель. В диагностическом тесте VeriSeq™ NIPT Solution v2 применяется полногеномное секвенирование для выявления частичных делеций и дупликаций во всех аутосомах и наличие анеуплоидии для всех хромосом. В случае необходимости, включена возможность отдельной строкой в отчете об исследовании указывать наличие анеуплоидии по половым хромосомам (SCA). Этот диагностический тест нельзя использовать в качестве единственного основания для постановки диагноза или принятия решения о тактике ведения беременности.

Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 включает: диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе для станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR, наборы для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kits) на 24,48,96 образцов, набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels) а также программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2). Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 предназначена для использования с высокопроизводительным секвенатором (NGS), например, таким как секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS) с программным модулем Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе.

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения (далее по тексту Система VeriSeq™ NIPT Solution v2)

Краткая информация об анализе и пояснения

Хромосомные аномалии у плода, в частности анеуплоидии, представляют собой аномальное количество хромосом, являются распространенной причиной невынашивания беременности, врожденных пороков, задержки развития и умственной отсталости. Анеуплоидия встречается приблизительно у 1 из 300 живорожденных младенцев и гораздо чаще ассоциированы с невынашиванием и мертворождением.^{1,2} До недавнего времени существовало два подхода пренатального тестирования для выявления этих нарушений: диагностический или скрининговый. Диагностическое тестирование сопряжено с проведением инвазивных процедур, таких как амниоцентез или биопсия ворсин хориона. Эти методы анализа являются золотым стандартом для обнаружения анеуплоидии у плода. Однако они связаны с риском потери беременности от 0,11% до 0,22%.³ Традиционный биохимический скрининг по нескольким маркерам не несет риска потери беременности, поскольку не является инвазивным, но он менее точен по сравнению с диагностическими исследованиями. Вероятность обнаружения трисомии 21 хромосомы варьируется в пределах 69–96% в зависимости от конкретного анализа, возраста матери и срока беременности на момент проведения исследования.⁴ Важно отметить, что частота ложно-положительных результатов составляет приблизительно 5% случаев, которые могут быть направлены на проведение инвазивного диагностического исследования для подтверждения полученных результатов и, следовательно, привести к риску прерывания беременности, связанному с самой процедурой.⁴ Ультразвуковой скрининг позволяет обнаружить хромосомные аномалии, но его точность ниже, чем при использовании других методик.

Анеуплоидии хромосом 21, 18, 13, X и Y у плода можно обнаружить с высокой степенью достоверности с помощью неинвазивного пренатального теста (НИПТ), используя полногеномное секвенирование внеклеточной ДНК, полученной из материнской плазмы при сроке беременности не менее 10 недель. Проведенный недавно метаанализ нескольких клинических исследований показал, что взвешенные объединенные показатели обнаружения и специфичности для трисомии 21 и трисомии 18 при одноплодной

Август 2021 г.

Документ № 1000000078751 v06

Руководство для программного обеспечения

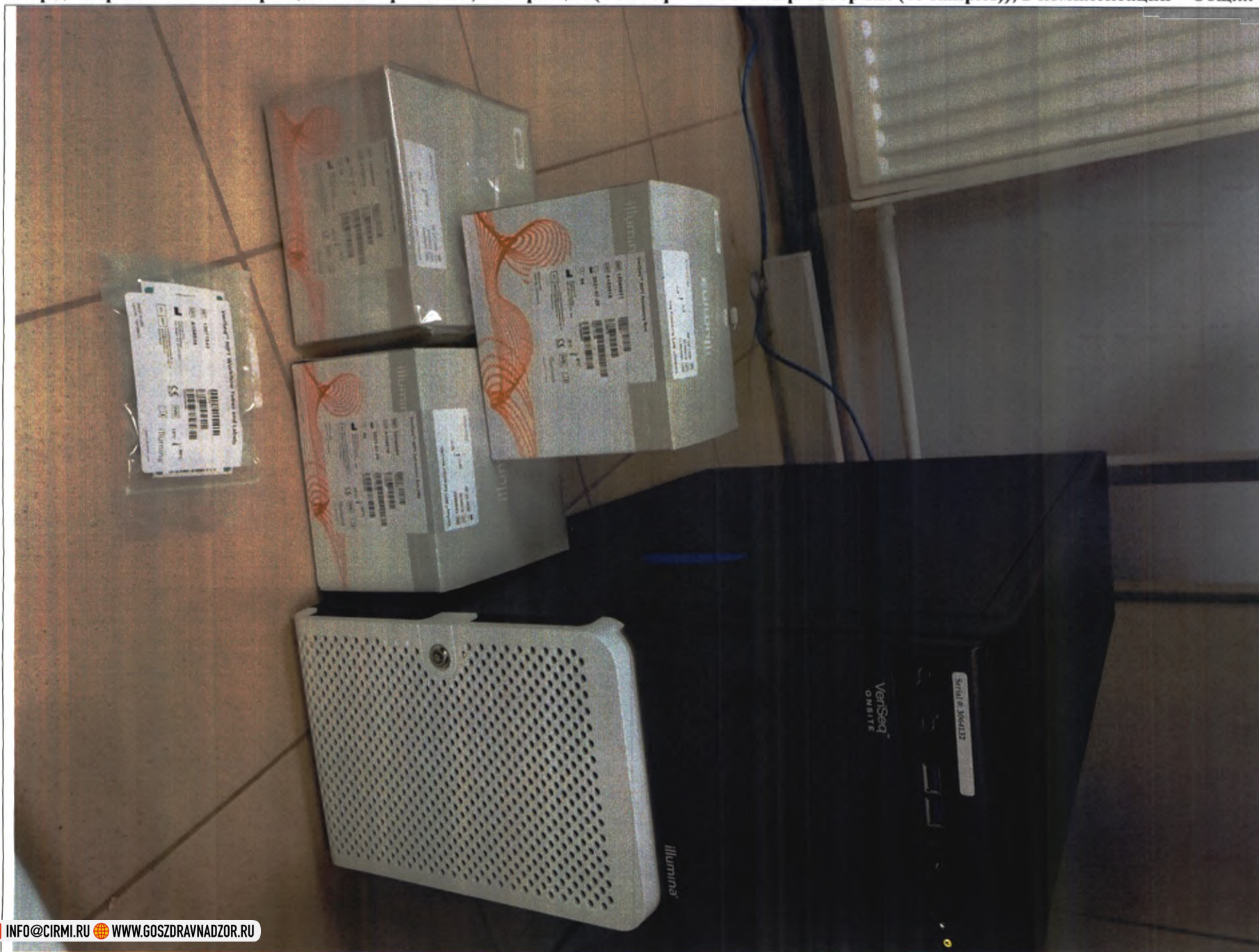


СОБСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ ILLUMINA

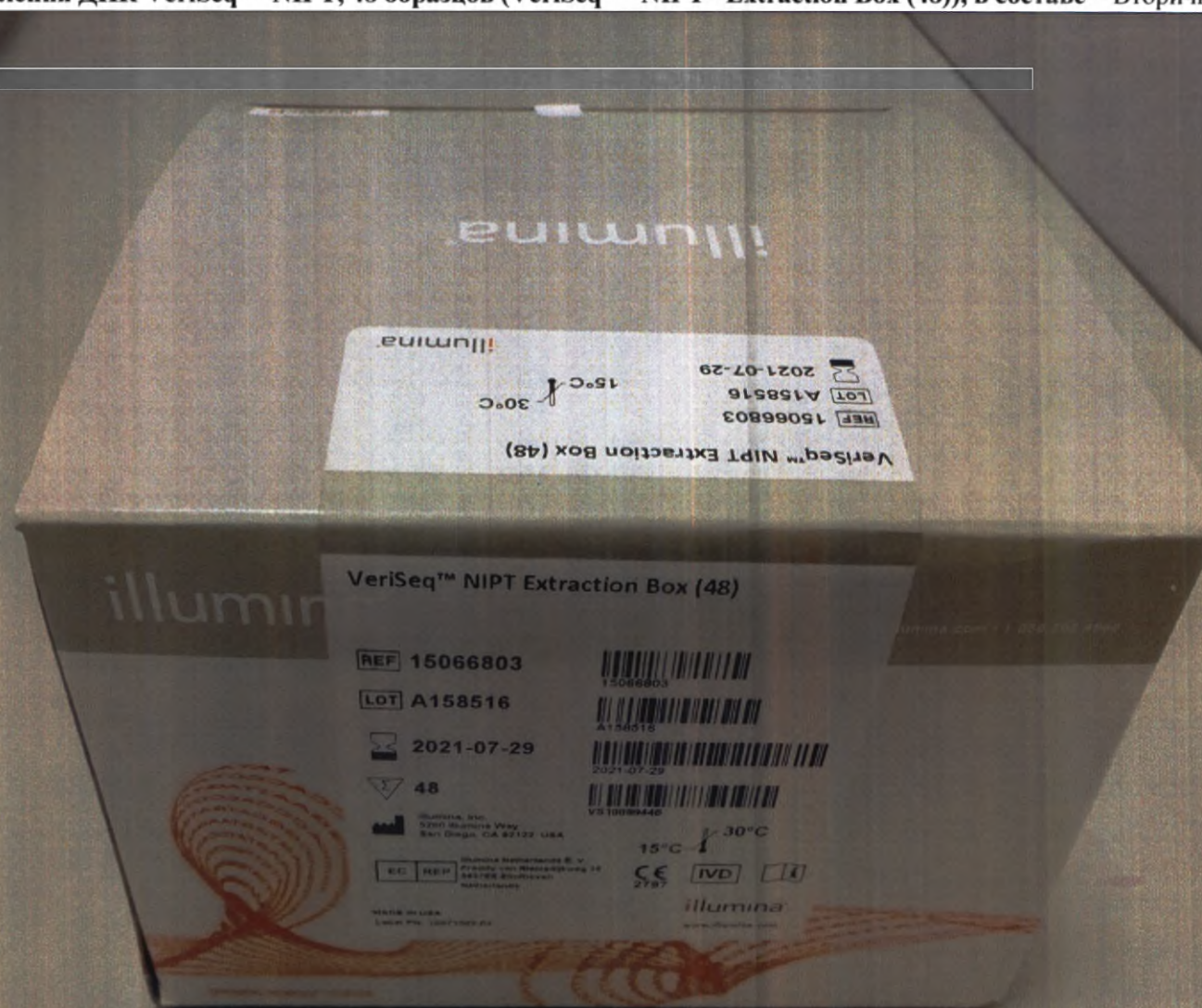
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации – Общий вид



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации – Общий вид



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT- Extraction Box (48)), в составе – Вторичная упаковка



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT– Extraction Box (48)), в составе – Макет маркировки на русском языке

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:

Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (48)), в составе:

Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer) – 1 флакон (100 мл/флакон)

Буфер промывочный I (Wash Buffer I) – 1 флакон (125 мл/флакон)

Буфер промывочный II (Wash Buffer II) – 1 флакон (25 мл/флакон)

Буфер для элюции (Elution Buffer) – 1 флакон (30 мл/флакон)

Буфер протеиназый (Proteinase Buffer) – 1 флакон (35 мл/флакон)

Протеиназа К (Proteinase K) – 3 пробирки (75 мг /пробирка)

Кат. № 15066803

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

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

Только для диагностики in vitro.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, CA92122, 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

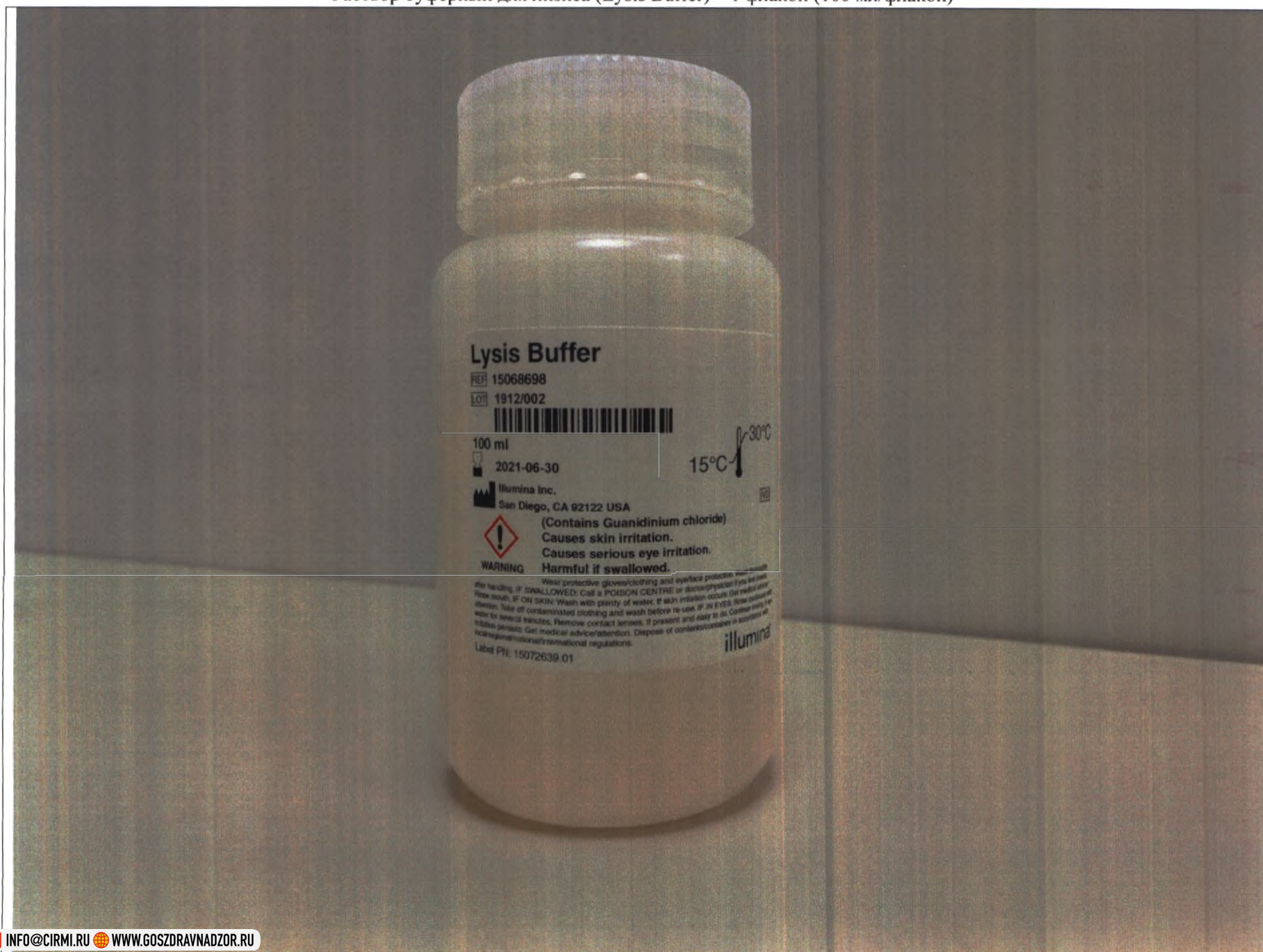
e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

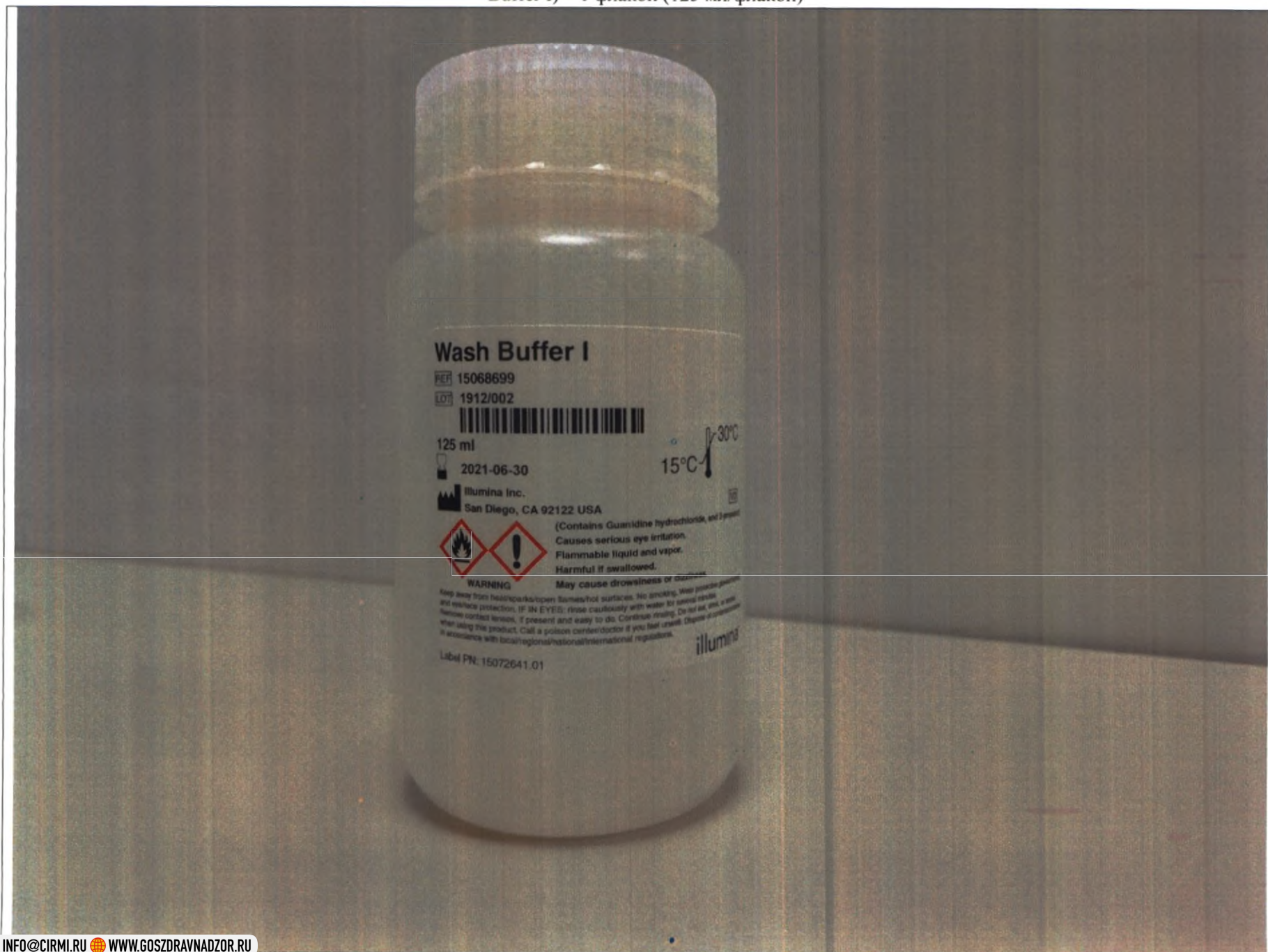
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT– Extraction Box (48)), в составе – Общий вид с компонентами



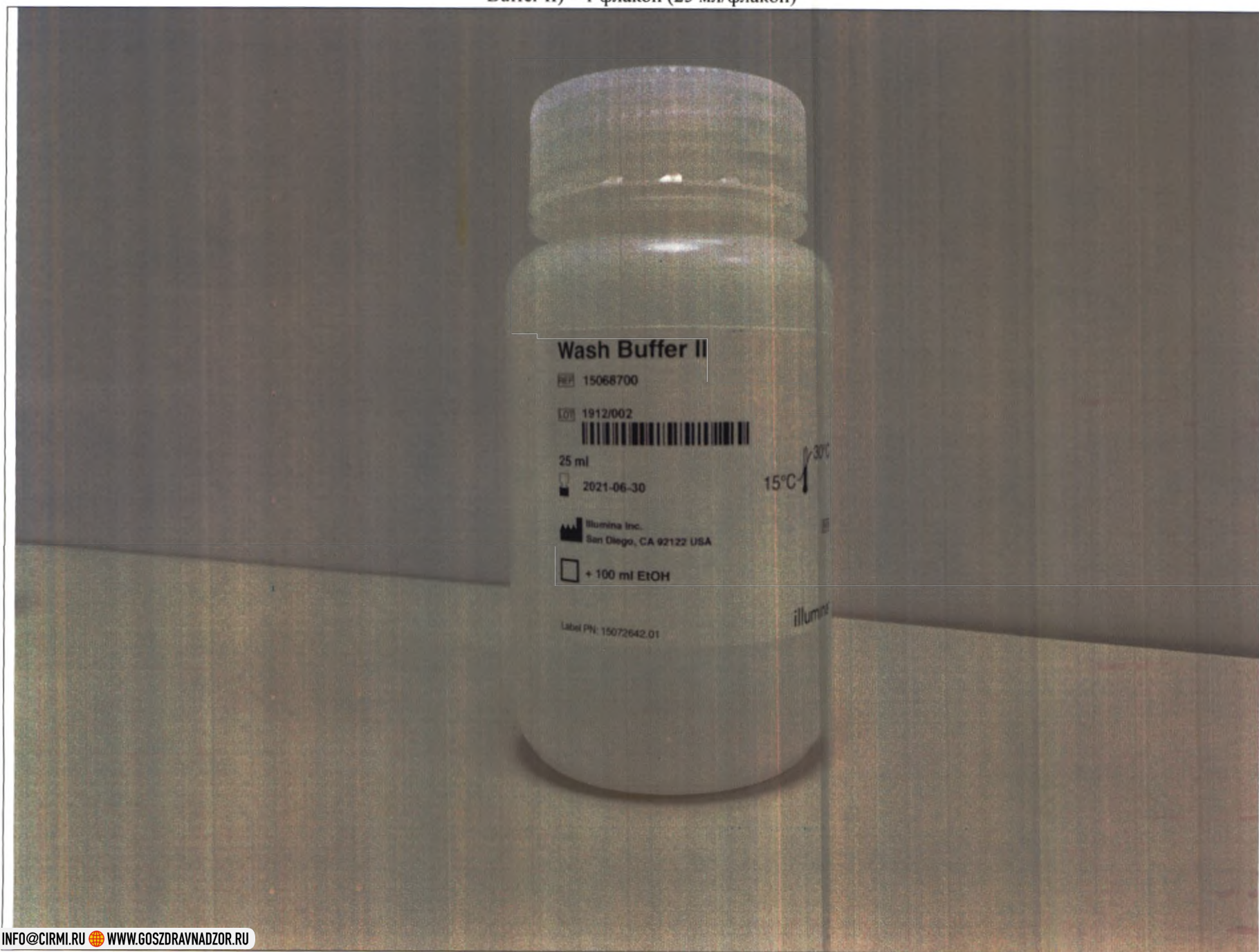
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT- Extraction Box (48)), в составе:
Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer) – 1 флакон (100 мл/флакон)



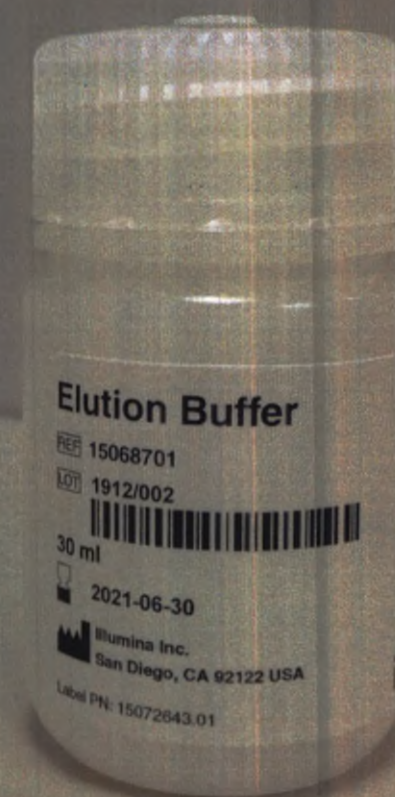
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT– Extraction Box (48)), в составе: Буфер промывочный I (Wash Buffer I) – 1 флакон (125 мл/флакон)



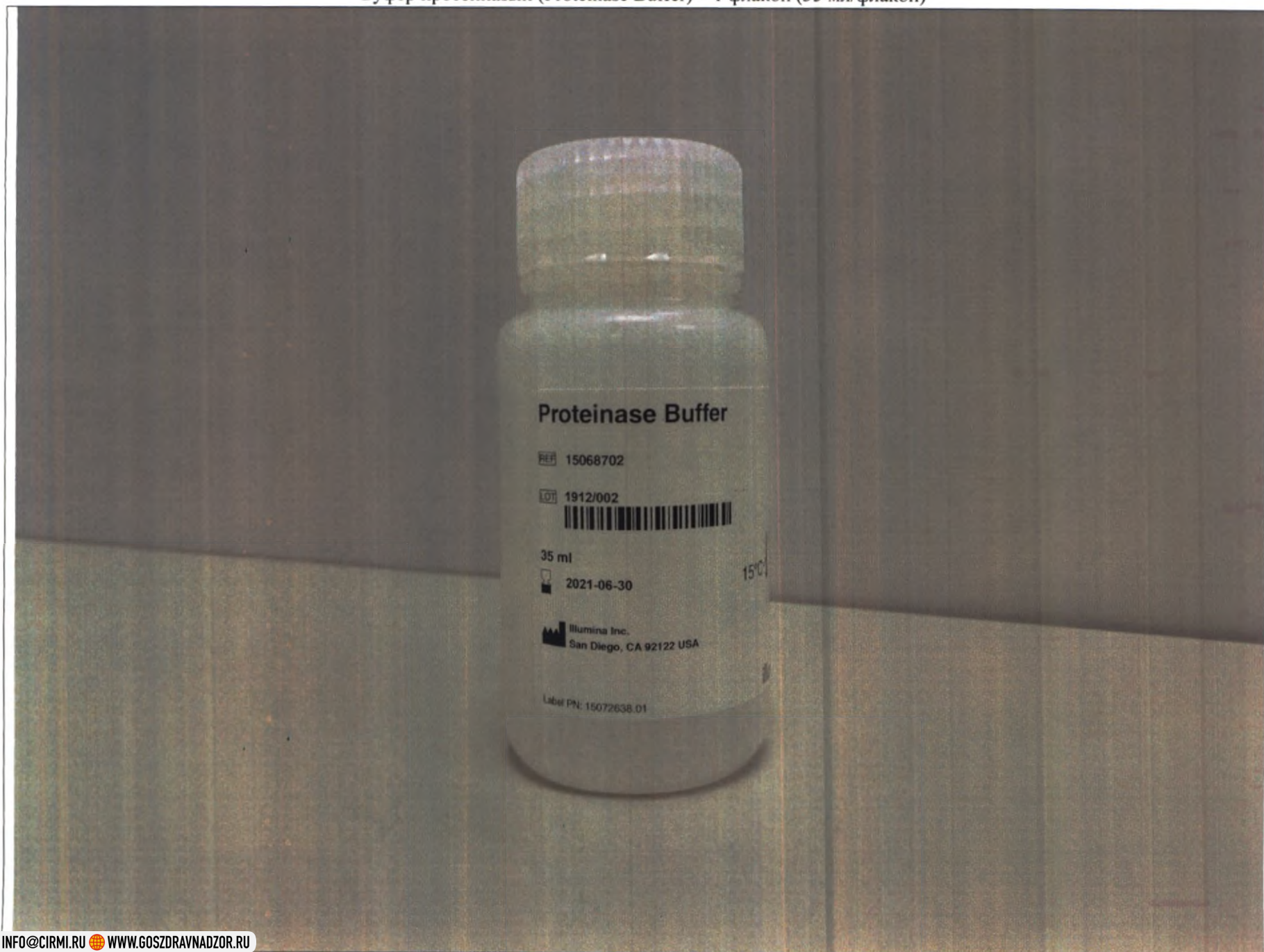
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT– Extraction Box (48)), в составе: Буфер промывочный II (Wash Buffer II) – 1 флакон (25 мл/флакон)



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT– Extraction Box (48)), в составе: Буфер для элюции (Elution Buffer) – 1 флакон (30 мл/флакон)



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT– Extraction Box (48)), в составе:
Буфер протеиназный (Proteinase Buffer) – 1 флакон (35 мл/флакон)



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT– Extraction Box (48)), в составе:
Протеиназа К (Proteinase K) – 3 пробирки (75 мг /пробирка)



illumin

VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48)

REF 15066809

LOT A158516

2021-07-29

48

-25°C - -15°C

CE IVD

illumina

MADE IN USA

INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48)), в составе – Макет
маркировки на русском языке

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:

Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48)), в составе:

Смесь для тупления концов ДНК (End Repair Mix) – 1 пробирка (2,72 мл/пробирка)

Смесь для аденилирования (A – Tailing) (A-Tailing Mix) – 1 пробирка (910 мкл/пробирка)

Смесь для лигирования (Ligation Mix) – 1 пробирка (233 мкл/пробирка)

Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer) – 1 пробирка (12 мл/пробирка)

Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate) – 1 шт.

Кат. № 15066809

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

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

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, CA92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

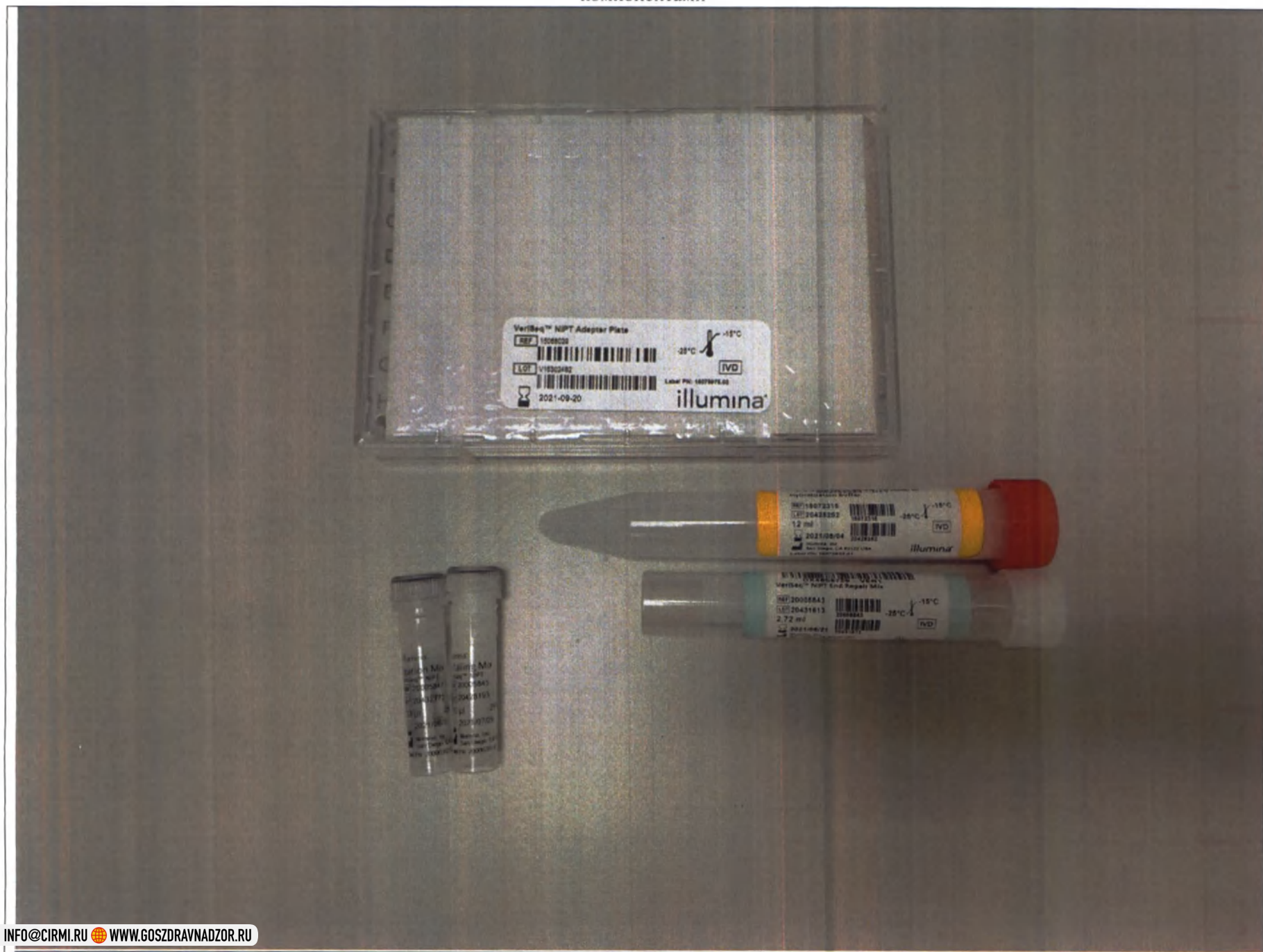
ООО «Р-Фарм Интернешнл»

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

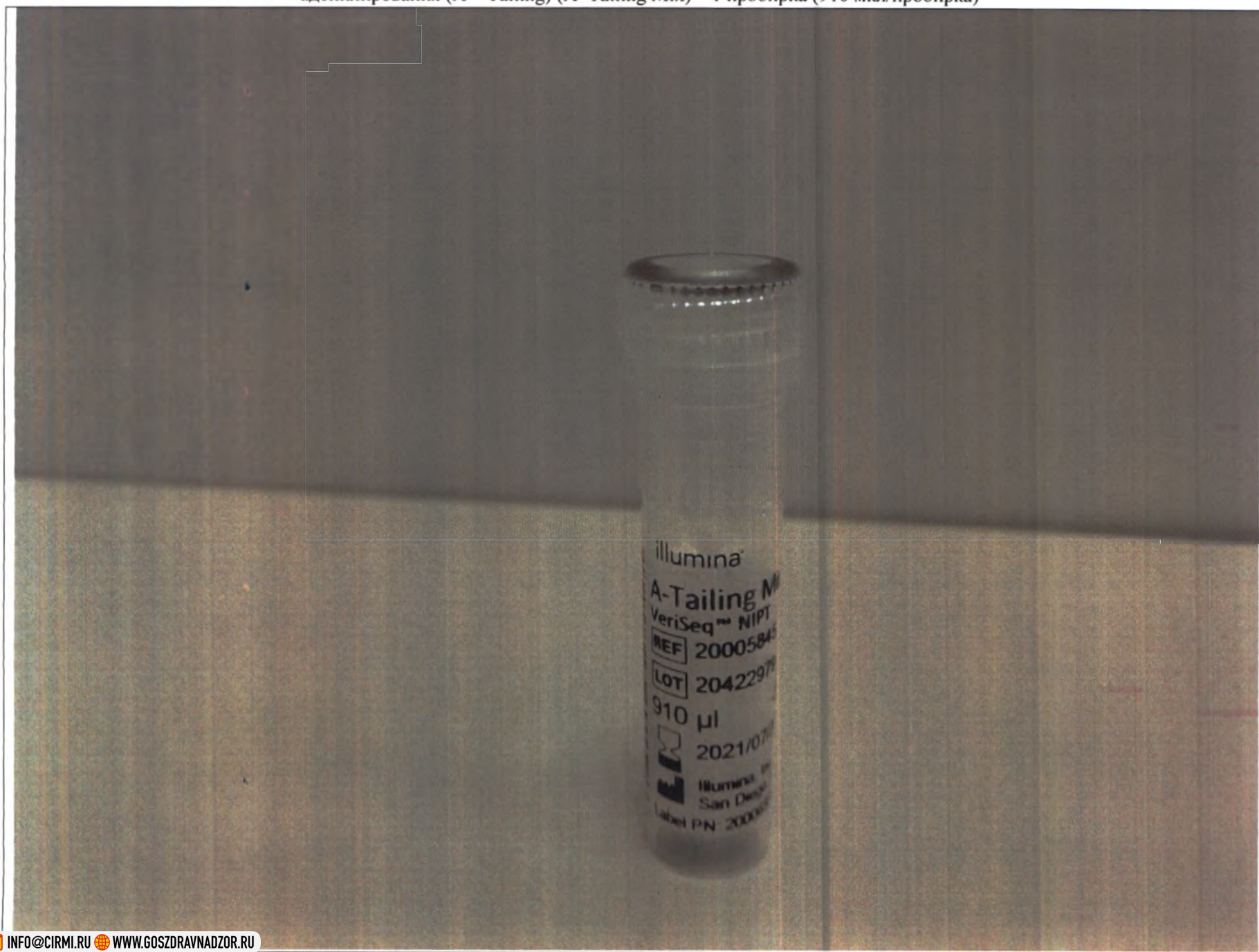
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48)), в составе – Общий вид с
компонентами



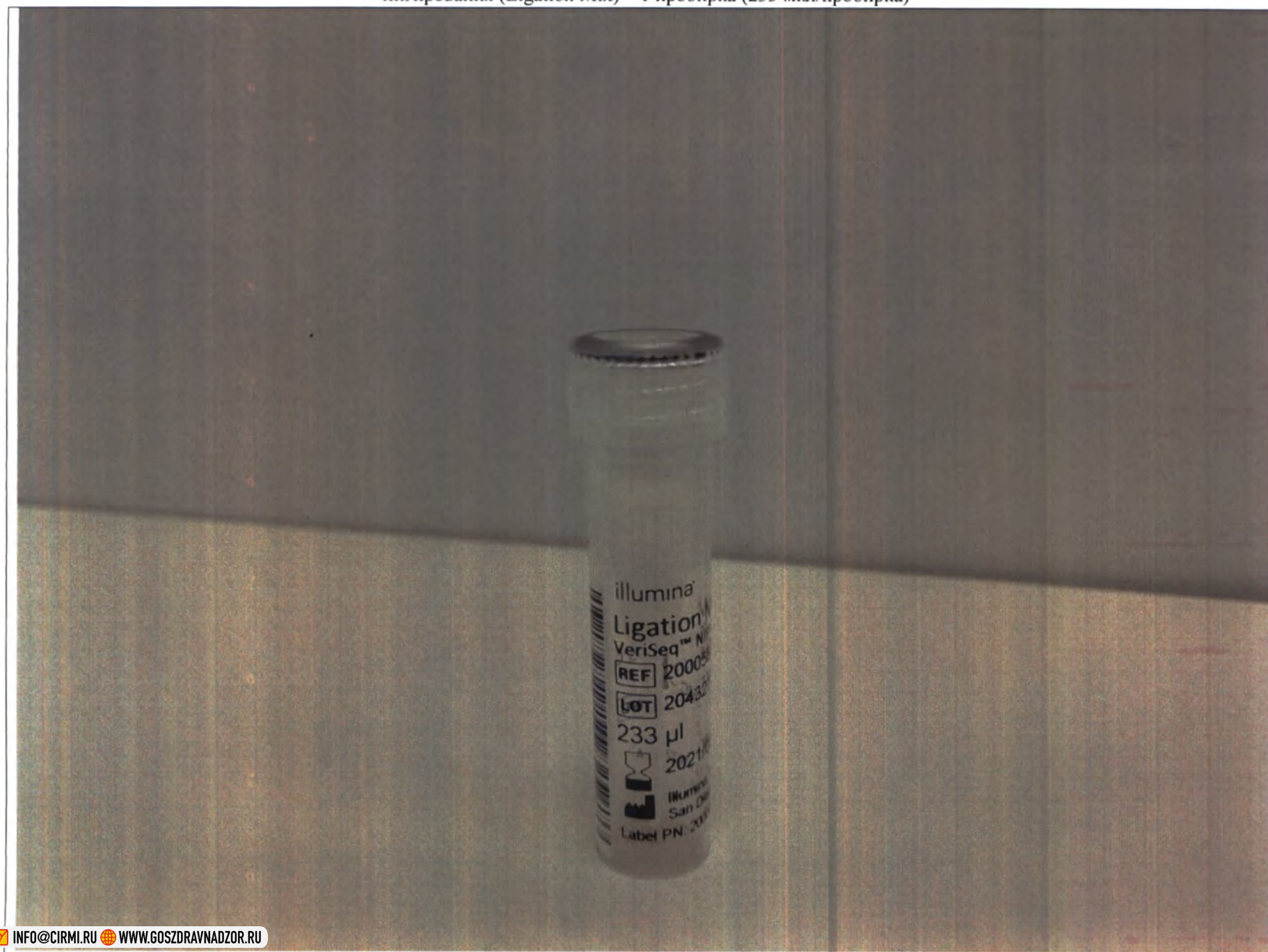
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48)), в составе:
Смесь для тупления концов ДНК (End Repair Mix) – 1 пробирка (2,72 мл/пробирка)



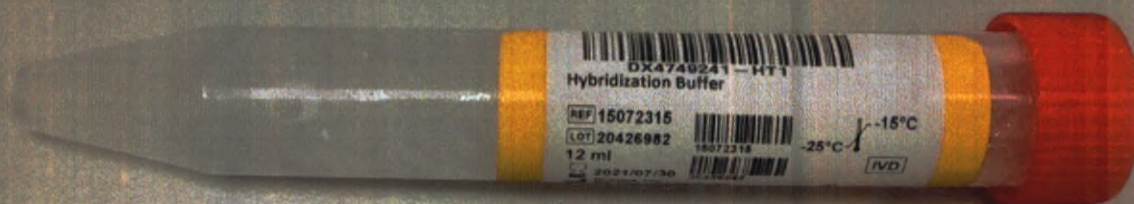
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48)), в составе: Смесь для
аденилирования (A – Tailing) (A–Tailing Mix) – 1 пробирка (910 мкл/пробирка)



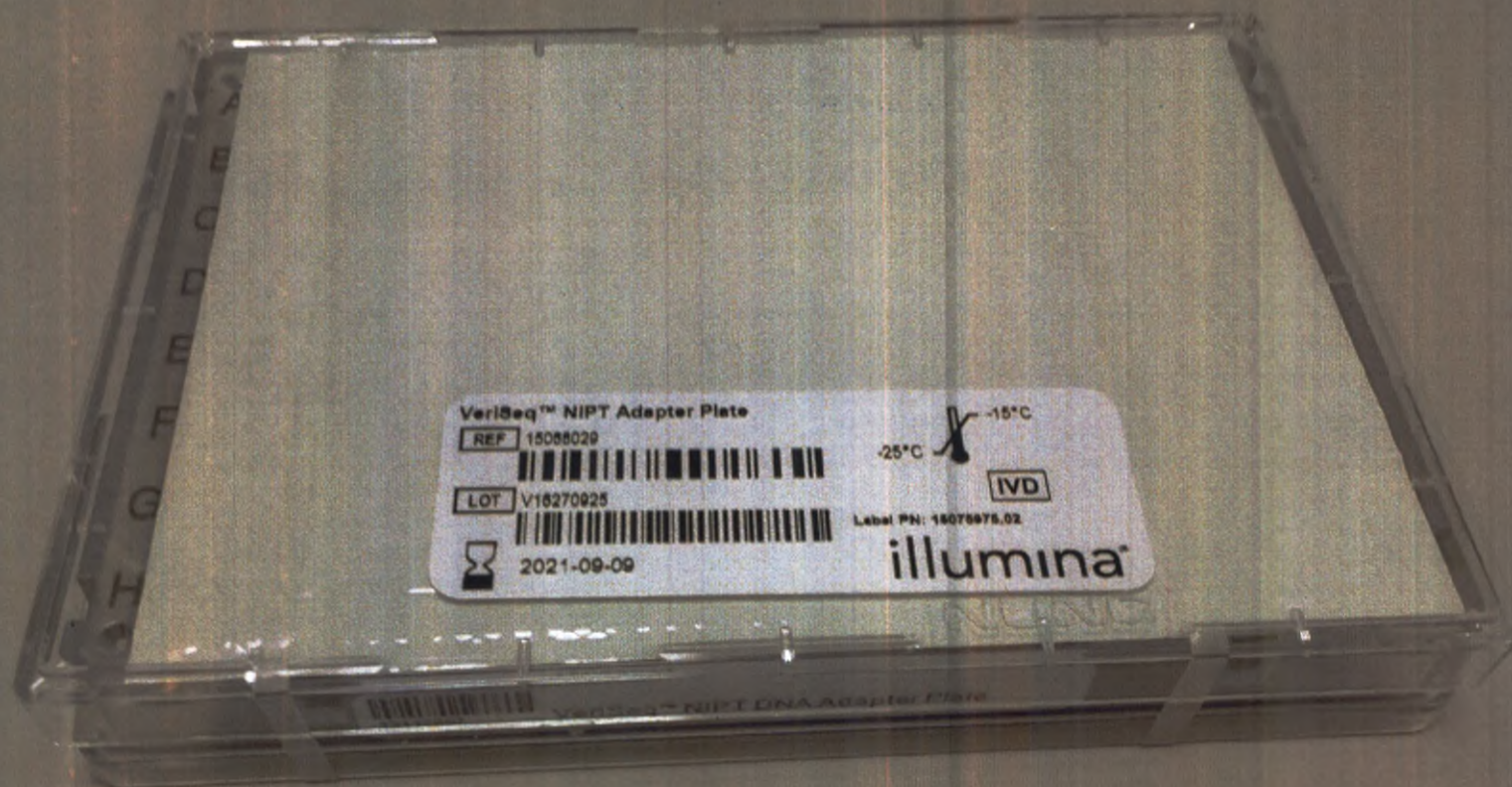
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48)), в составе: Смесь для
лигирования (Ligation Mix) – 1 пробирка (233 мкл/пробирка)



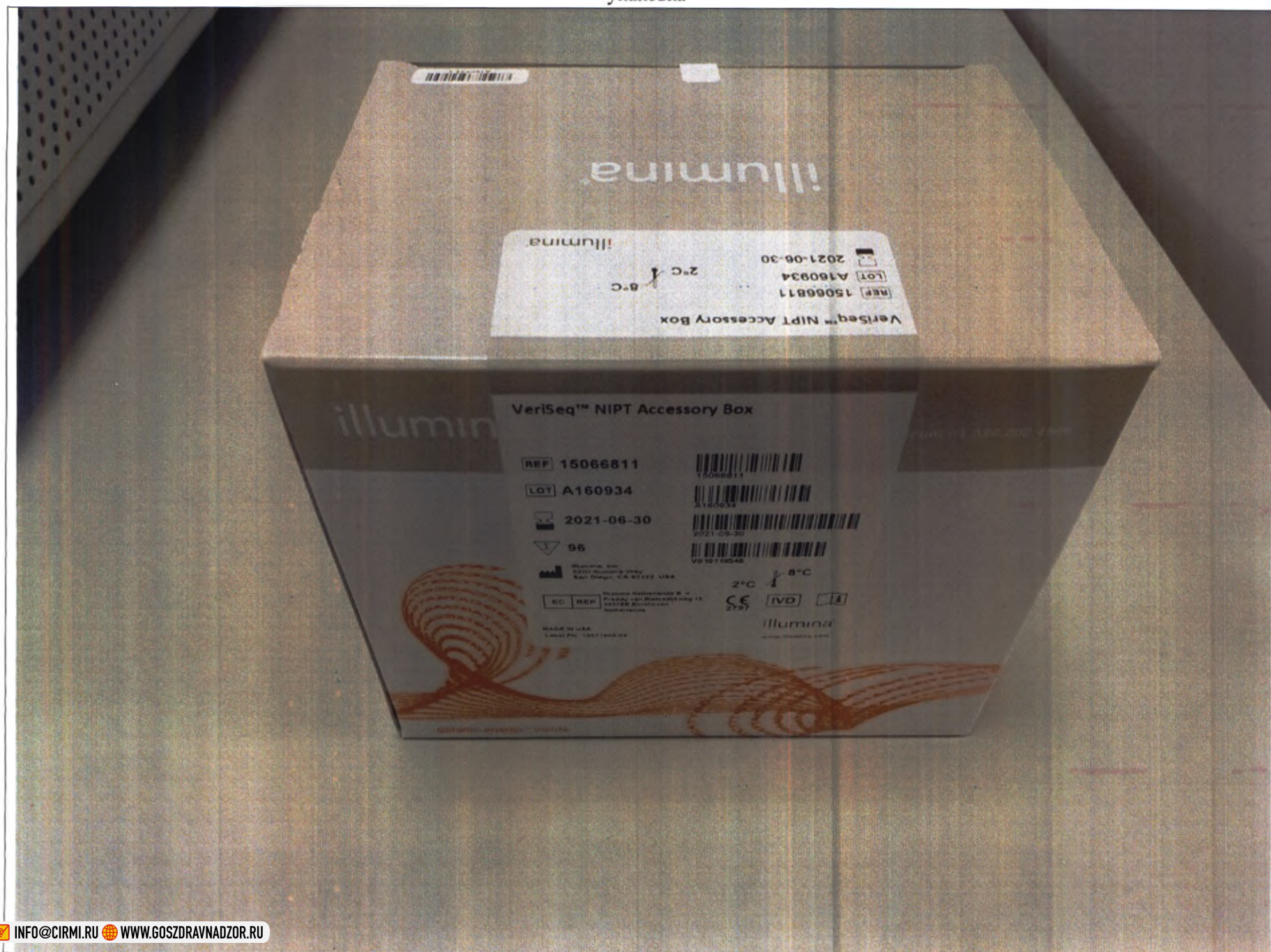
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48)), в составе: Раствор буферный
для гибридизации (Hybridization Buffer) – 1 пробирка (12 мл/пробирка)



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48)), в составе: Планшет с
адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate) – 1 шт.



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе – Вторичная
упаковка



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе – Макет маркировки
на русском языке

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе:

Планшет ДНК – связывающий (DNA Binding Plate) – 1 шт.

Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) – 1 пробирка (35 мл/пробирка)

Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads) – 1 пробирка (10 мл/пробирка)

Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard) – 1 пробирка (110 мкл/пробирка)

Реагент для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent) – 1 пробирка (294 мкл/пробирка)

Кат. № 15066811

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

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

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, CA92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

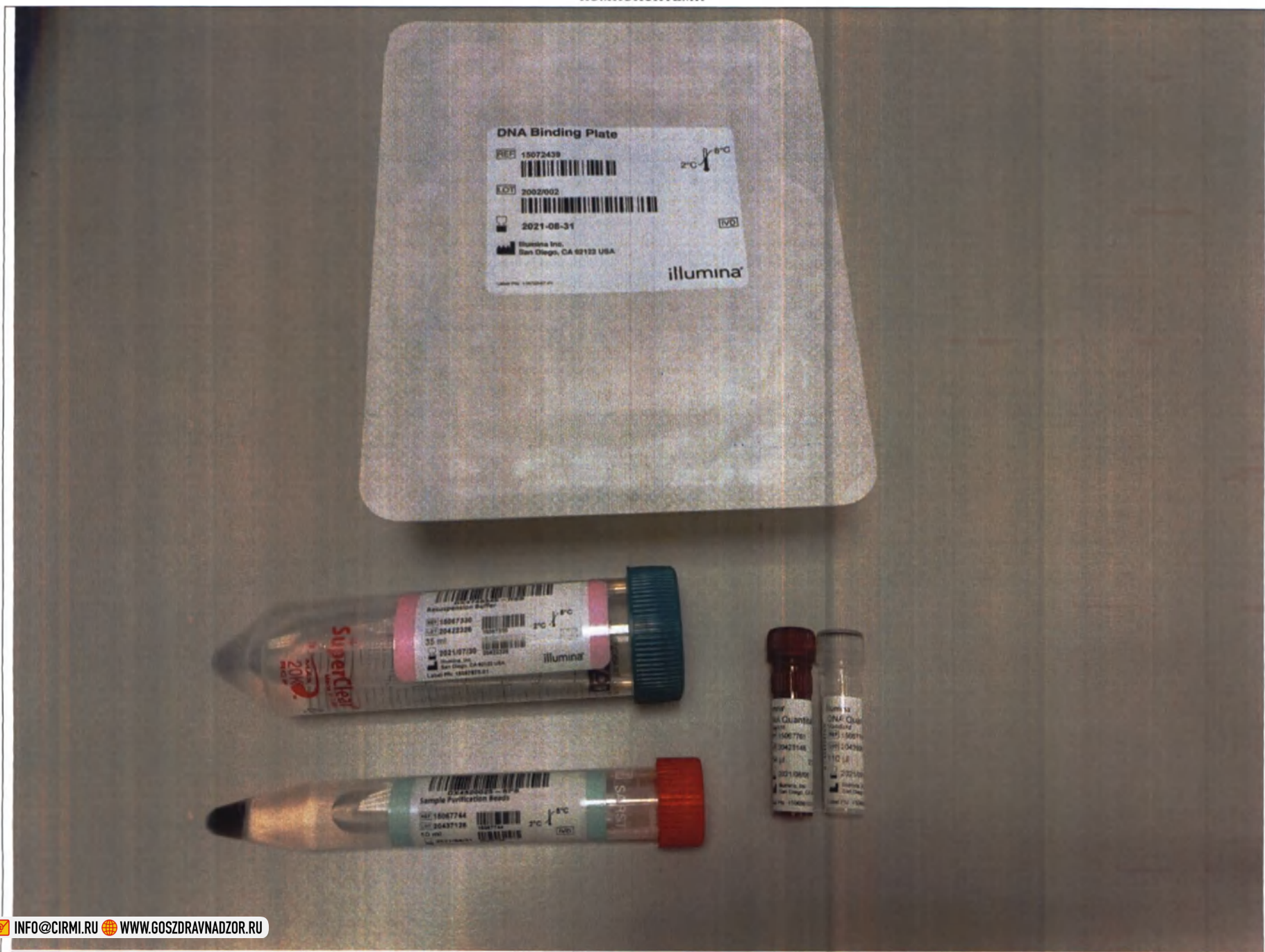
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

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

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

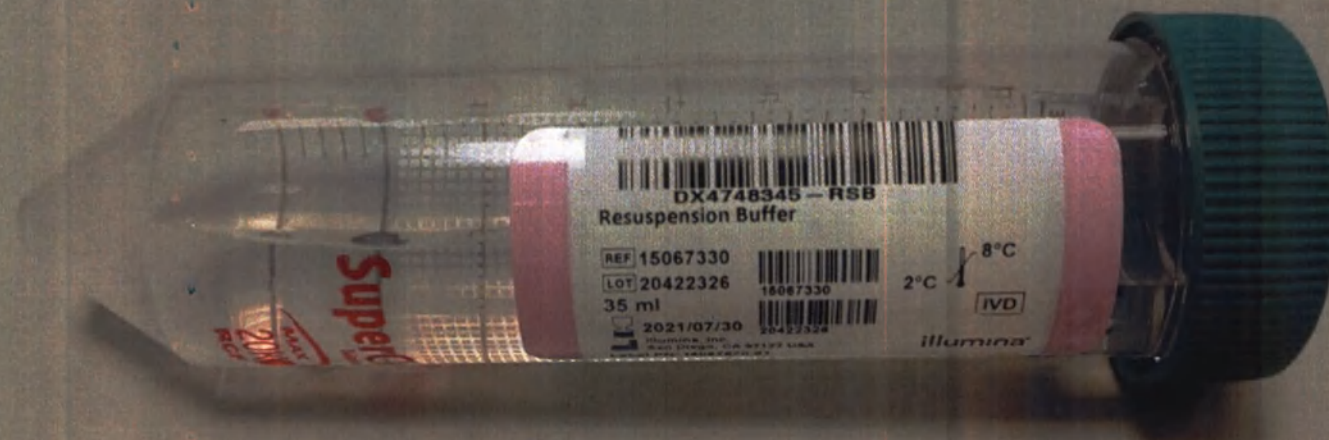
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе – Общий вид с
компонентами



**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе: Планшет ДНК –
связывающий (DNA Binding Plate) – 1 шт.**



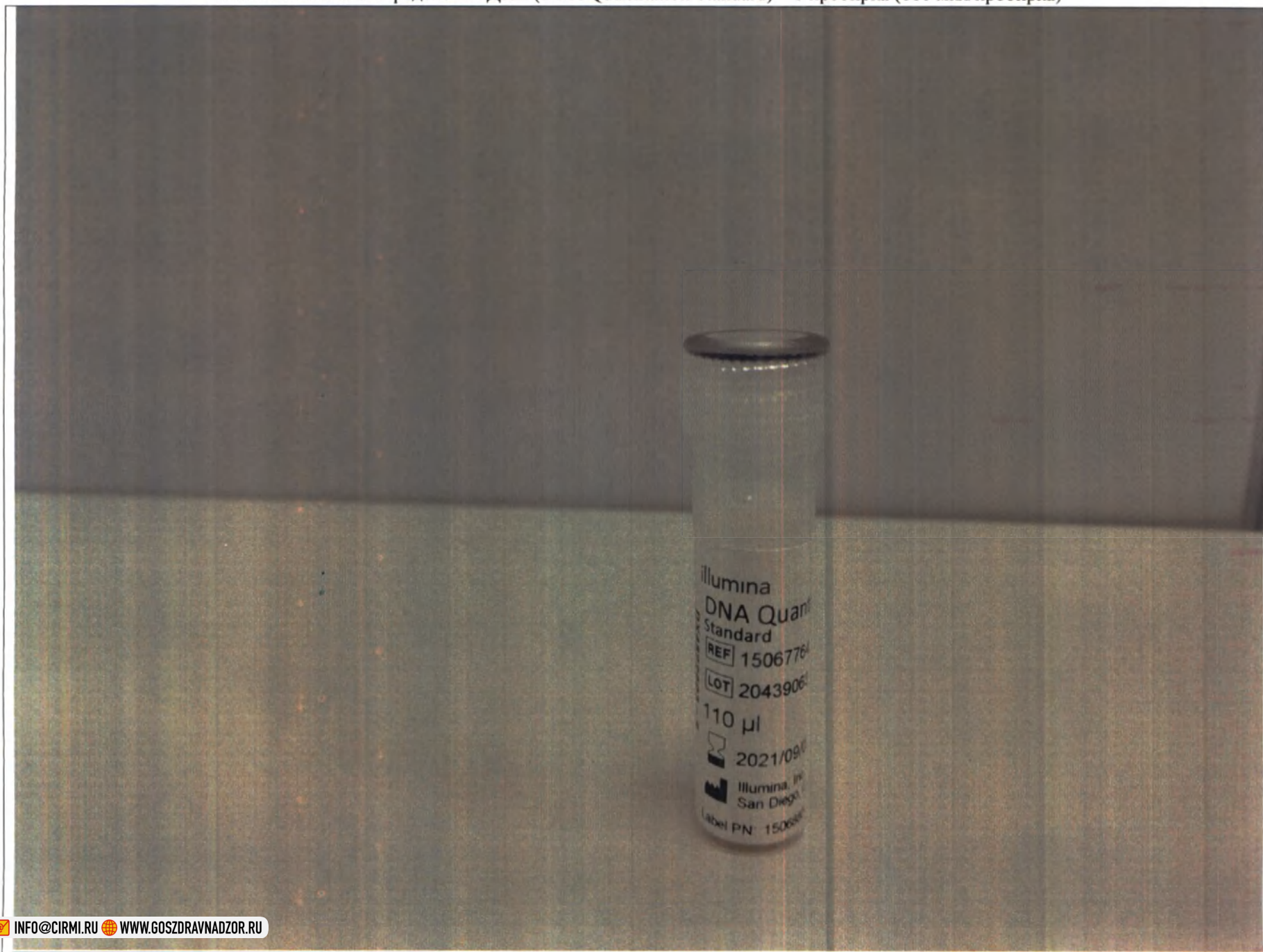
**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе: Раствор буферный
для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) – 1 пробирка (35 мл/пробирка)**



**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе: Шарики для очистки
образца (Sample Purification Beads) – 1 пробирка (10 мл/пробирка)**



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе: Стандарт для
количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard) – 1 пробирка (110 мкл/пробирка)



A small, clear plastic vial with a white cap, containing a clear liquid. The vial is labeled with the following text: "Illumina", "DNA Quant", "Reagent", "REF 1506776", "LOT 2042814", "294 µl", "2021/08", "Illumina", "San Diego", and "Label PN: 1506776". The vial is standing upright on a light-colored surface.

**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе – Вторичная
упаковка**



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе – Макет
маркировки на русском языке

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе:

Этикетка – штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label) – 9 шт.

Этикетка – штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label) – 12 шт.

Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube-Empty) – 5 шт.

Кат. № 15071543

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики in vitro.

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

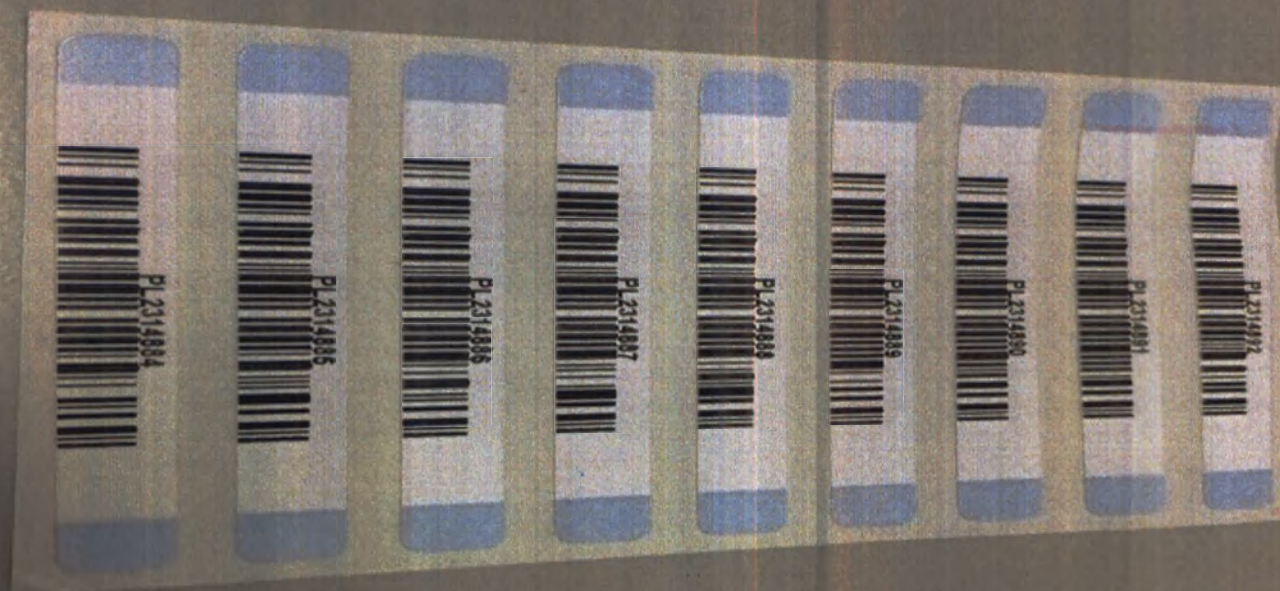
e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе – Общий вид с
компонентами**



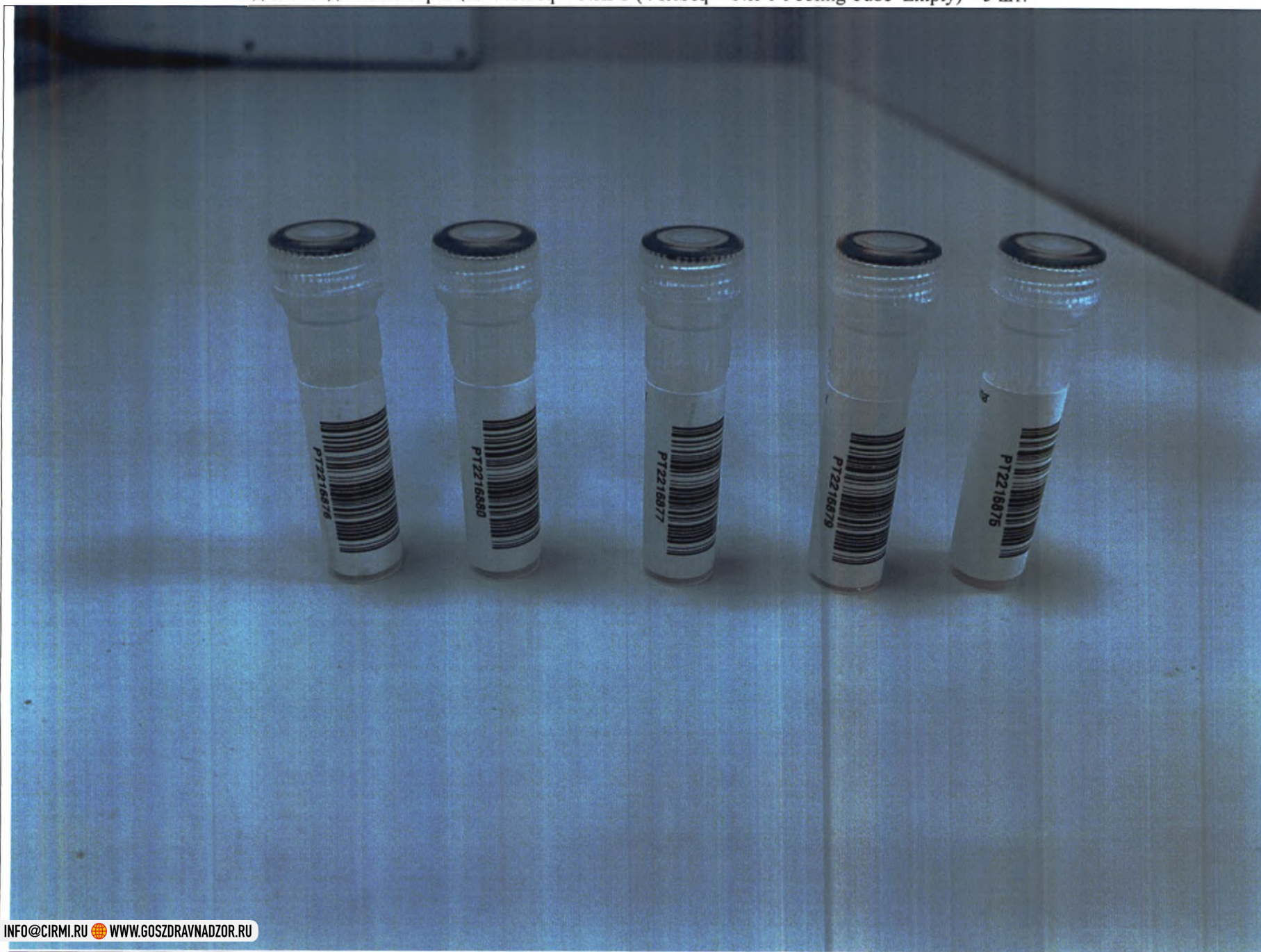
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе:
Этикетка – штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label) – 9 шт.



**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе: Этикетка –
штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label) – 12 шт.**



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе: Пробирка пустая
для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube-Empty) – 5 шт.



**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™
Onsite Server v2) (при необходимости), в составе – Вторичная упаковка**



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе: – Макет маркировки на русском языке

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе:

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) – 1 шт.

Кабель питания (Power cord) – 1 шт.

Панель белая (White bezel) (при необходимости) – 1 шт.

Панель черная (Black bezel) (при необходимости) – 2 шт.

Ключи (Keys for bezel) (при необходимости) – 1 уп. (2 шт./уп.)

Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) – 1 шт.

Кат. № 20047024

Кат. № 20047000

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Номер по каталогу и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики in vitro.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

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

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

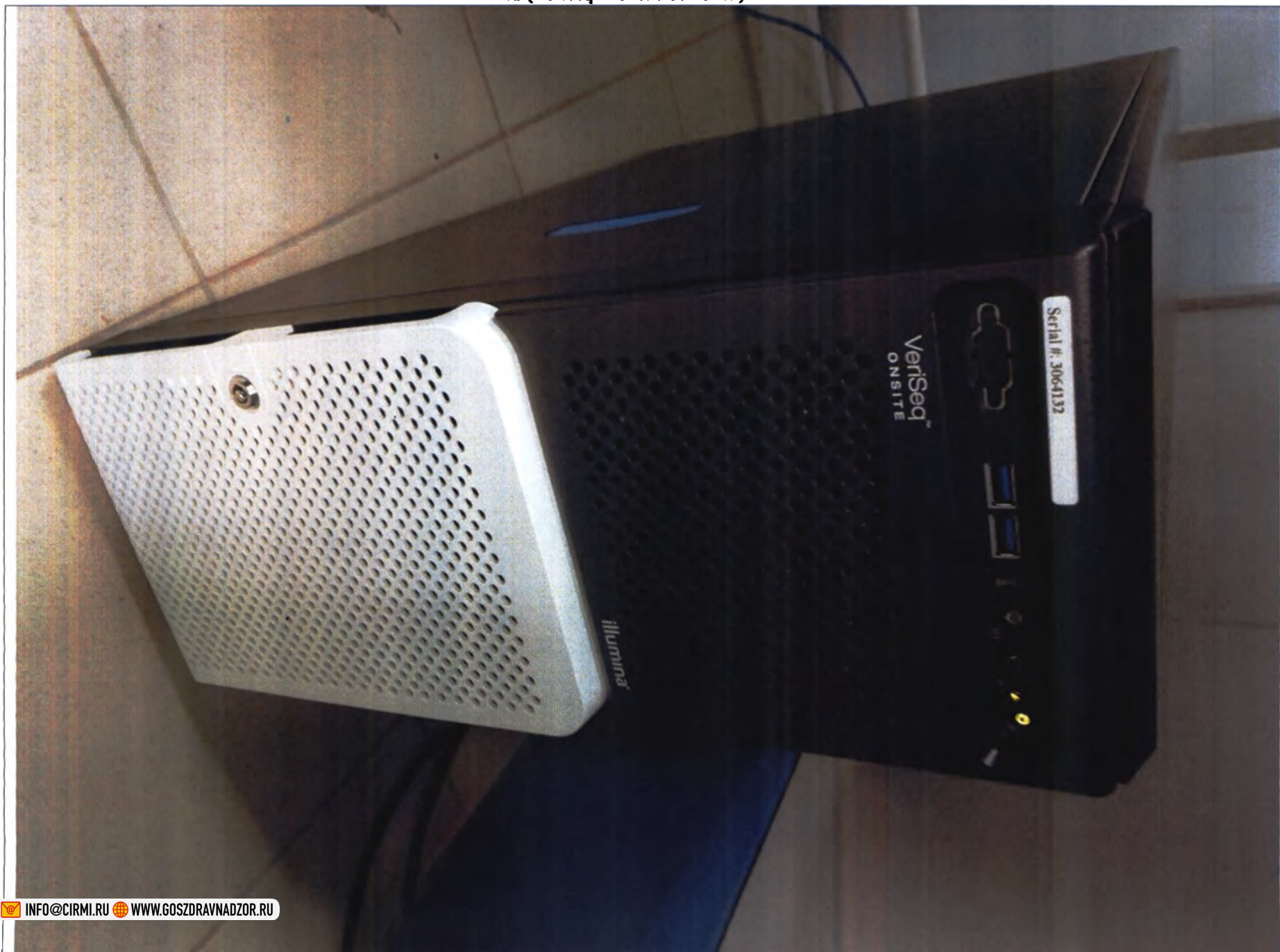
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

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

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе: Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) – 1 шт.



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™
Onsite Server v2) (при необходимости), в составе: Кабель питания (Power cord) – 1 шт.



**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™
Onsite Server v2) (при необходимости), в составе: Панель белая (White bezel) (при необходимости) – 1 шт.**



**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™
Onsite Server v2) (при необходимости), в составе: Панель черная (Black bezel) (при необходимости) – 2 шт.**



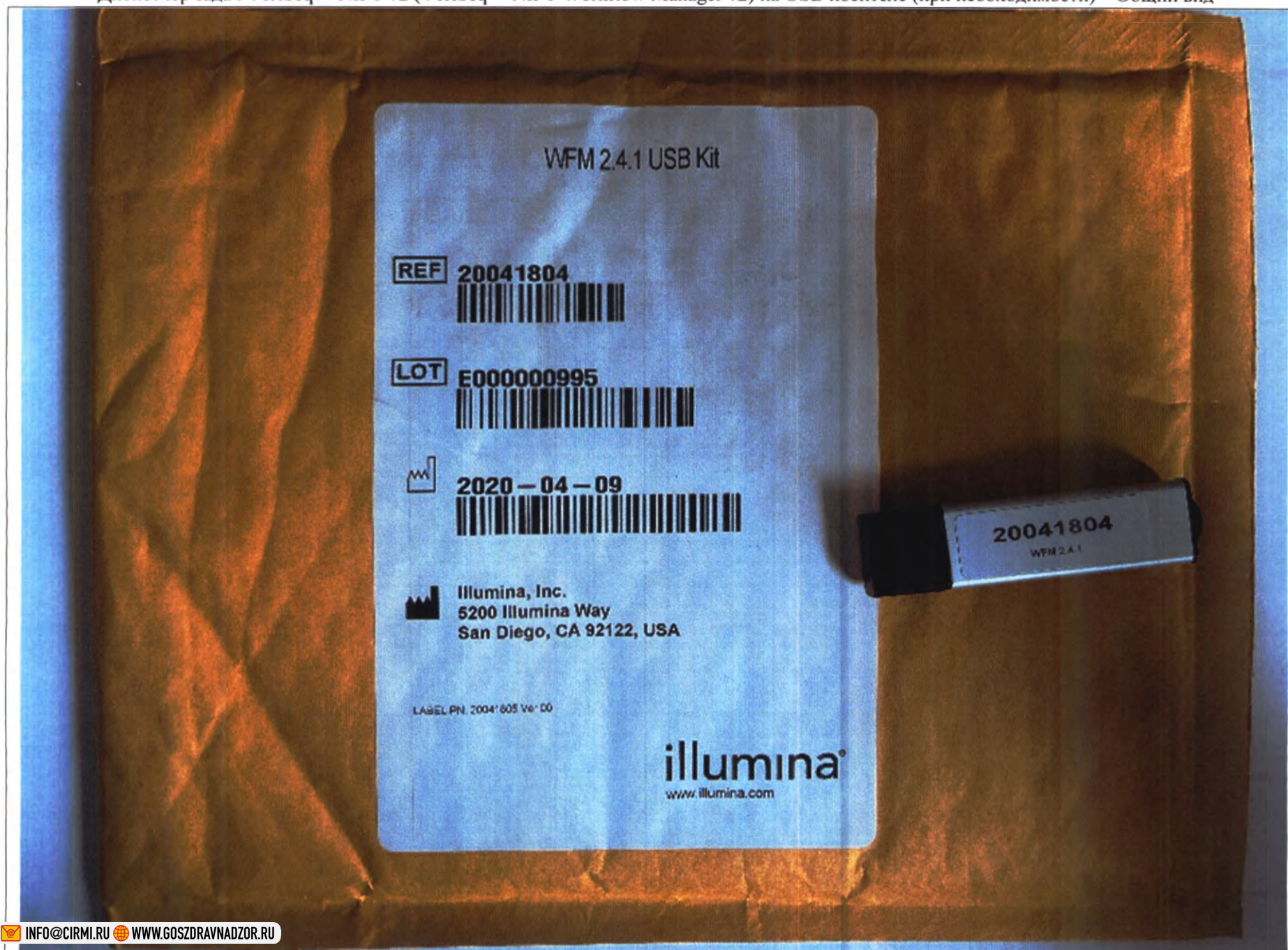
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™
Onsite Server v2) (при необходимости), в составе: Ключи (Keys for bezel) (при необходимости) – 1 уп. (2 шт./уп.)



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™
Onsite Server v2) (при необходимости), в составе: Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) – 1 шт.



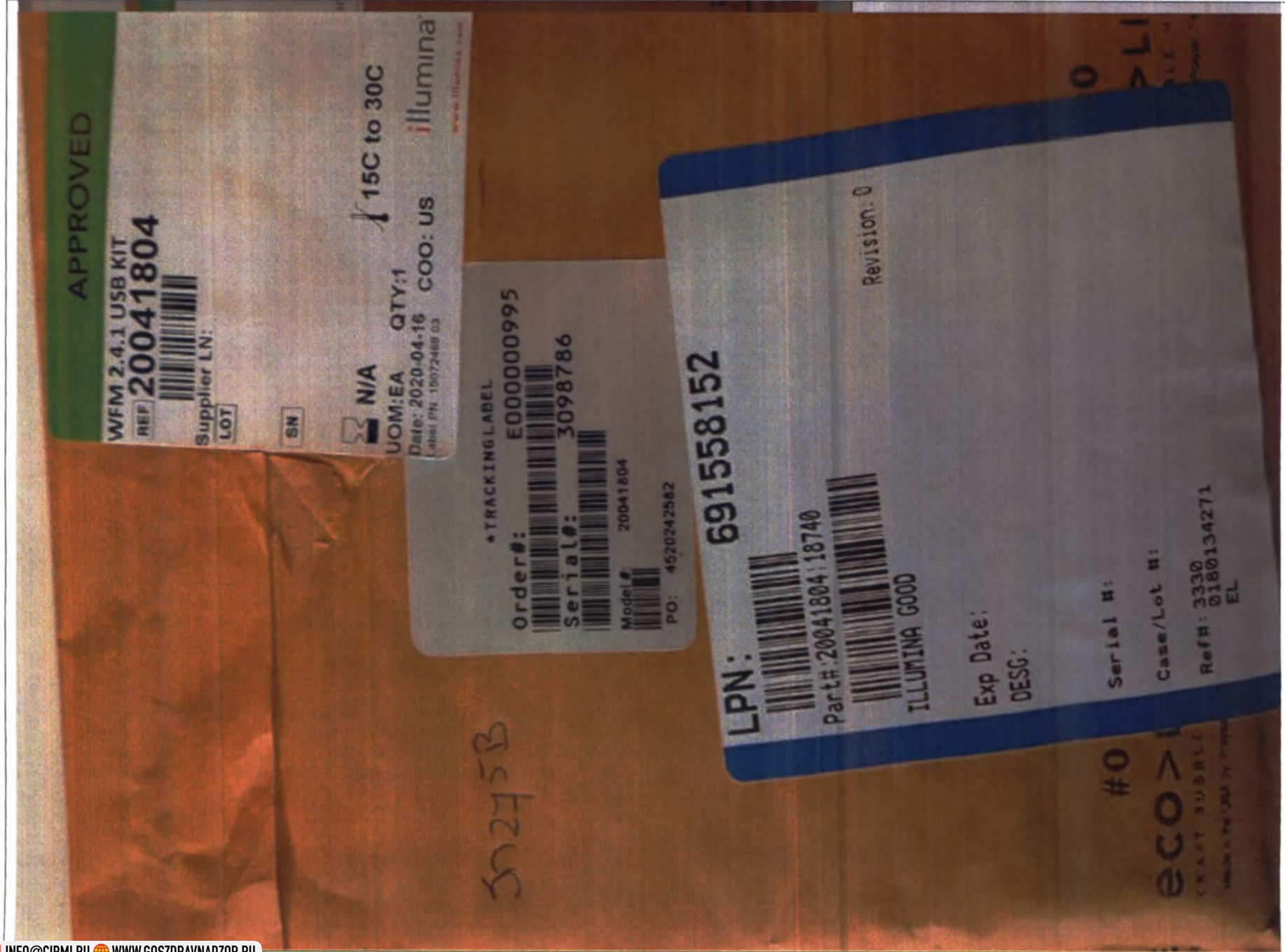
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – Общий вид



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – Вторичная упаковка



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – Вторичная упаковка



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – Макет маркировки на русском языке

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.

Кат. № 20044988

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Номер партии, дата производства и др. графические символы см. на заводской упаковке.

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

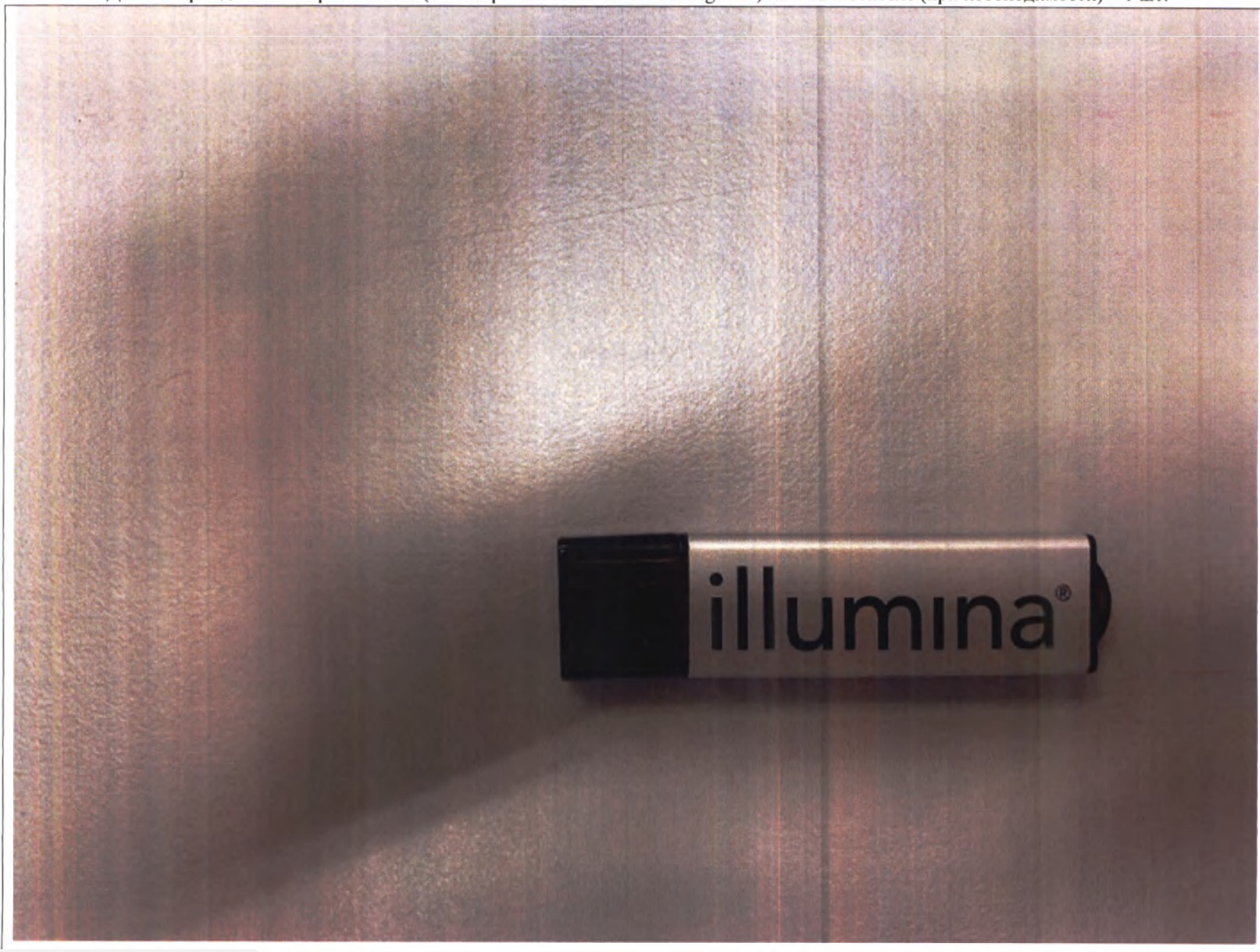
e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

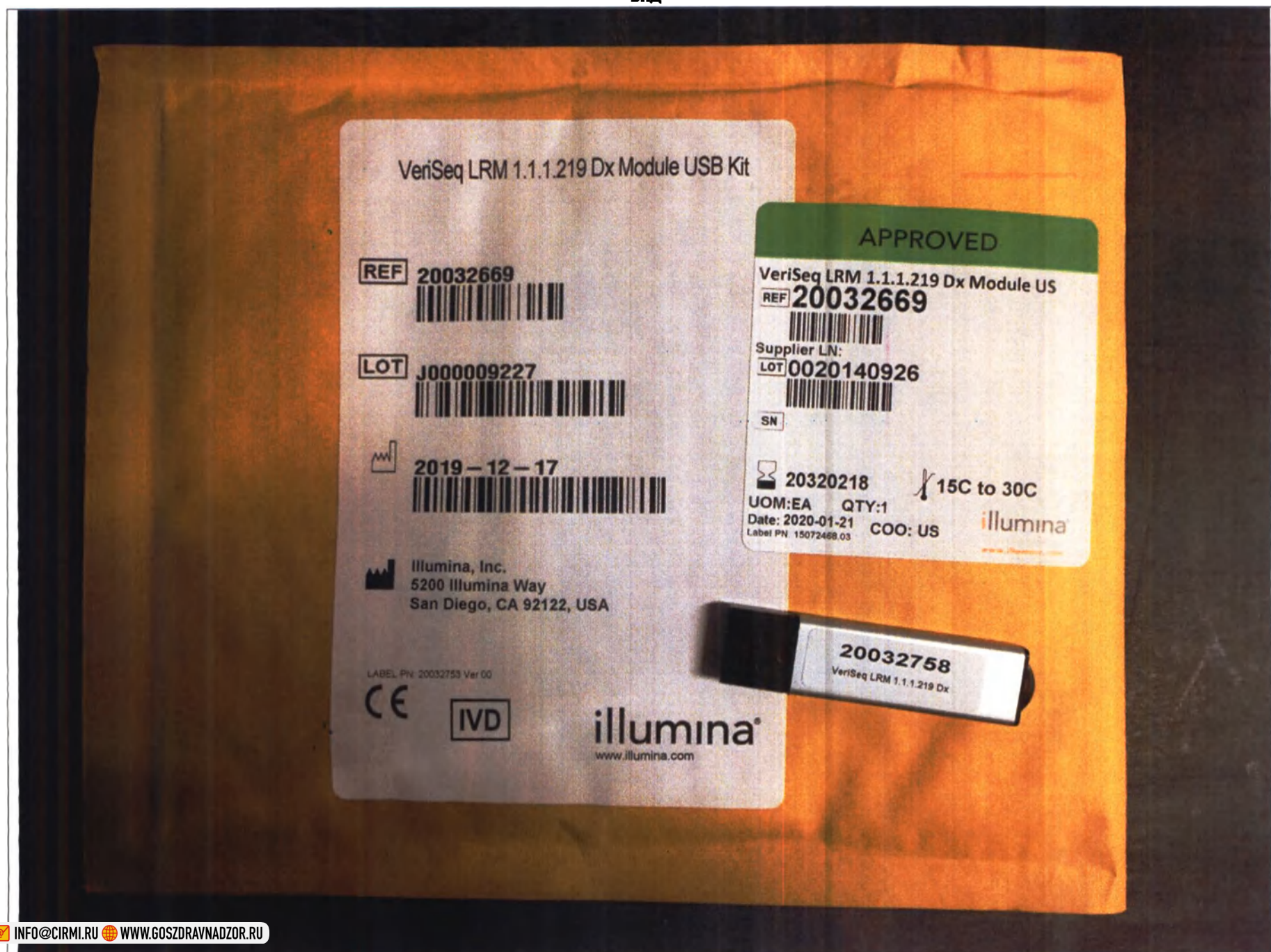
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.



**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.**



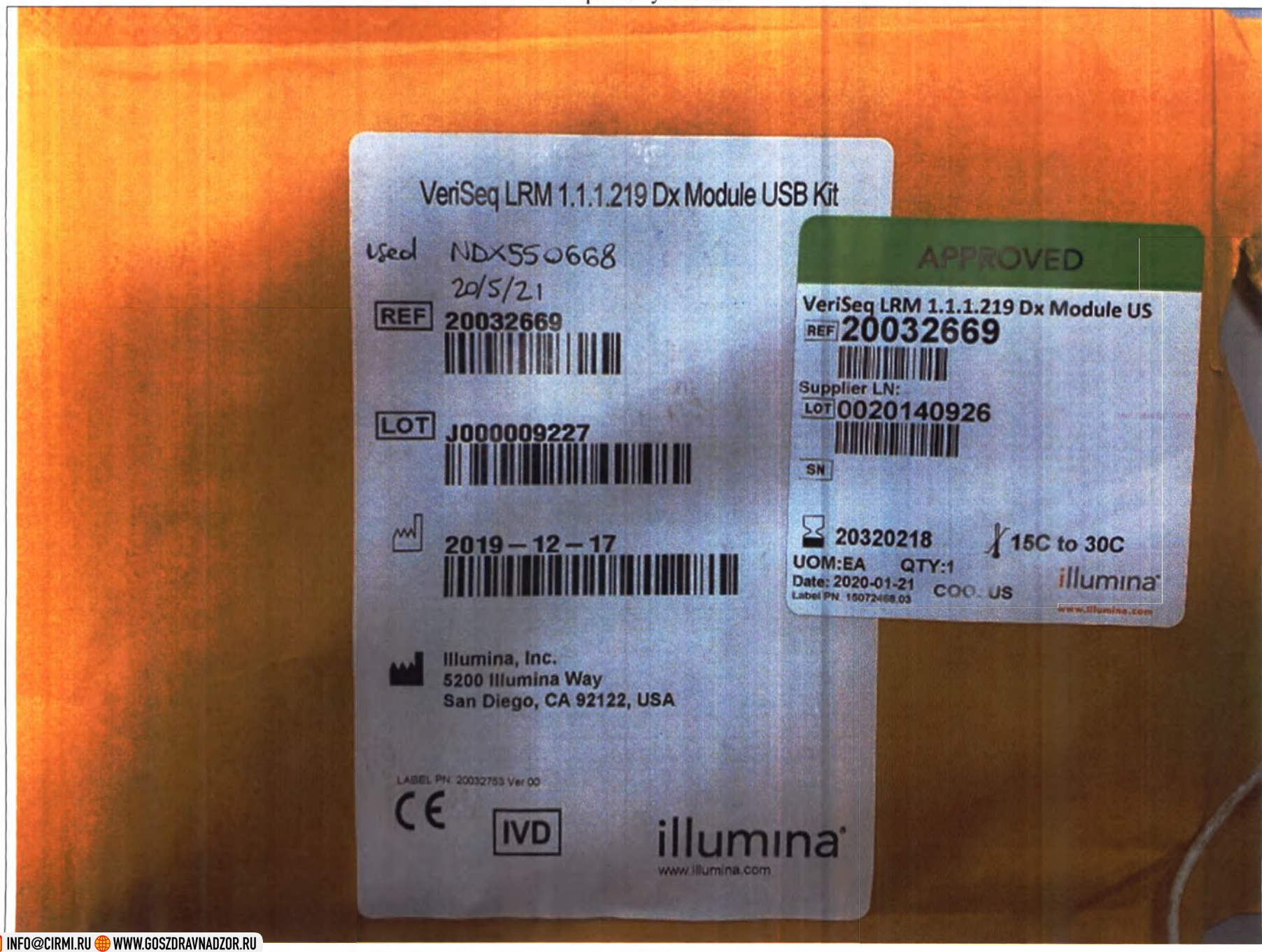
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) – Общий
ВИД



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) –
Вторичная упаковка



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) –
Вторичная упаковка



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) – Макет
маркировки на русском языке

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.

Кат. № 20044989

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Номер партии, дата производства и др. графические символы см. на заводской 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»

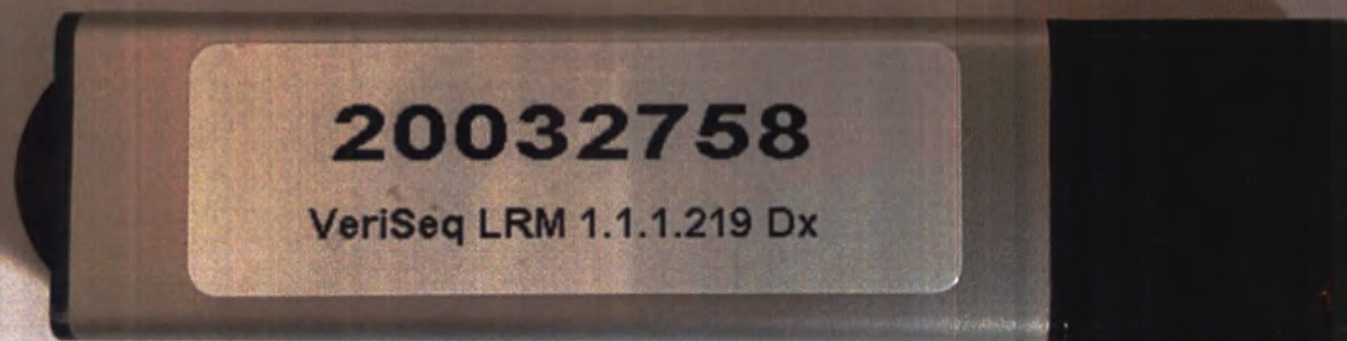
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

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

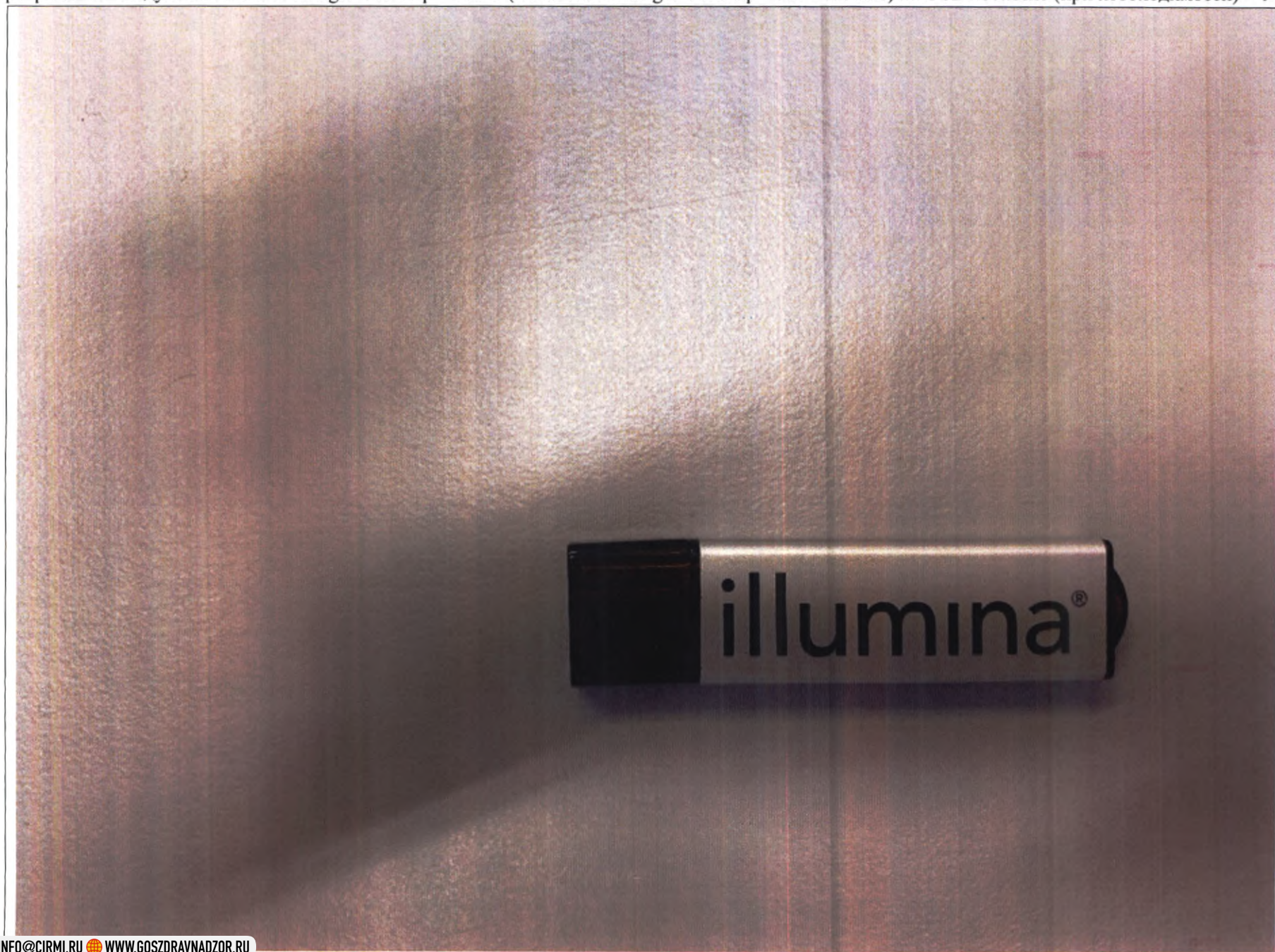
e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.



Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения

Инструкция по применению

для использования в диагностике *IN VITRO*

Назначение

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения представляет собой диагностический тест *in vitro*, предназначенный для использования в качестве скринингового теста для выявления генетических аномалий плода путем полногеномного анализа образцов материнской периферической цельной крови, взятых у беременных женщин на сроке беременности не менее 10 недель. В диагностическом тесте VeriSeq™ NIPT Solution v2 применяется полногеномное секвенирование для выявления частичных делеций и дупликаций во всех аутосомах и наличие анеуплоидии для всех хромосом. В случае необходимости, включена возможность отдельной строкой в отчете об исследовании указывать наличие анеуплоидии по половым хромосомам (SCA). Этот диагностический тест нельзя использовать в качестве единственного основания для постановки диагноза или принятия решения о тактике ведения беременности.

Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 включает: диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе для станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR, наборы для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kits) на 24,48,96 образцов, набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels) а также программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2). Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 предназначена для использования с высокопроизводительным секвенатором (NGS), например, таким как секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS) с программным модулем Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе.

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения (далее по тексту Система VeriSeq™ NIPT Solution v2)

Краткая информация об анализе и пояснения

Хромосомные аномалии у плода, в частности анеуплоидии, представляют собой аномальное количество хромосом, являются распространенной причиной невынашивания беременности, врожденных пороков, задержки развития и умственной отсталости. Анеуплоидия встречается приблизительно у 1 из 300 живорожденных младенцев и гораздо чаще ассоциированы с невынашиванием и мертворождением.^{1,2} До недавнего времени существовало два подхода пренатального тестирования для выявления этих нарушений: диагностический или скрининговый. Диагностическое тестирование сопряжено с проведением инвазивных процедур, таких как амниоцентез или биопсия ворсин хориона. Эти методы анализа являются золотым стандартом для обнаружения анеуплоидии у плода. Однако они связаны с риском потери беременности от 0,11% до 0,22%.³ Традиционный биохимический скрининг по нескольким маркерам не несет риска потери беременности, поскольку не является инвазивным, но он менее точен по сравнению с диагностическими исследованиями. Вероятность обнаружения трисомии 21 хромосомы варьируется в пределах 69–96% в зависимости от конкретного анализа, возраста матери и срока беременности на момент проведения исследования.⁴ Важно отметить, что частота ложно-положительных результатов составляет приблизительно 5% случаев, которые могут быть направлены на проведение инвазивного диагностического исследования для подтверждения полученных результатов и, следовательно, привести к риску прерывания беременности, связанного с самой процедурой.⁴ Ультразвуковой скрининг позволяет обнаружить хромосомные аномалии, но его точность ниже, чем при использовании других методов.

Анеуплоидии хромосом 21, 18, 13, X и Y у плода можно обнаружить с высокой степенью достоверности с помощью неинвазивного пренатального теста (НИПТ), используя полногеномное секвенирование внеклеточной ДНК, полученной из материнской плазмы при сроке беременности не менее 10 недель. Проведенный недавно метаанализ нескольких клинических исследований показал, что взвешенные объединенные показатели обнаружения и специфичности для трисомии 21 и трисомии 18 при одноплодной

Август 2021 г.

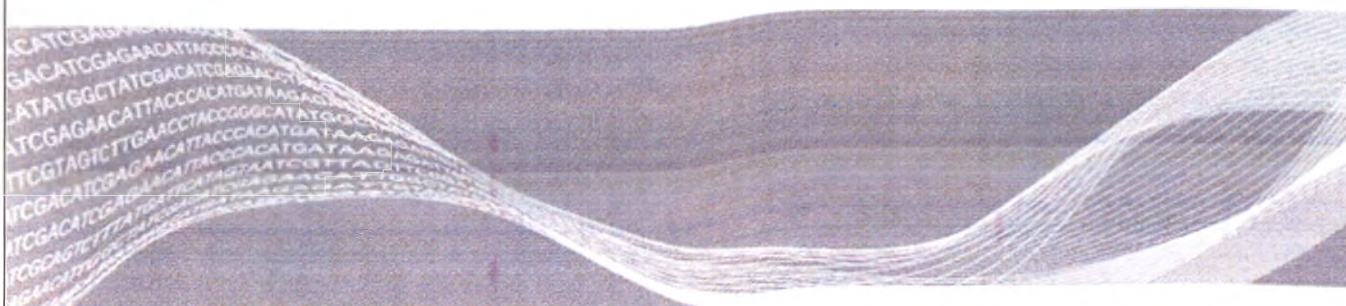
Документ № 1000000078751 v06



Система неинвазивного пренатального тестирования
для определения множественных врожденных
анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ
нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения

Руководство для программного обеспечения

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:
Руководство для программного обеспечения – 1 шт.



СОБСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ ILLUMINA

Документ № 1000000067940 v06
Август 2021 г.
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples), в комплектации – Общий вид



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации – Общий вид



illuminatm

VeriSeq™ NIPT Extraction Box (96)

REF 15066807
LOT A147705
2021-05-19
15°C to 30°C

illuminatm

VeriSeq™ NIPT Extraction Box (96)

REF 15066807
LOT A147705
2021-05-19
96

Storage: 15°C to 30°C
CE
ILLUMINA

illuminatm

Optimize. Amplify. Analyze.

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Extraction Box (96)), в составе – Макет маркировки на русском языке

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:

Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Extraction Box (96)), в составе:

Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer) – 1 флакон (100 мл/флакон)

Буфер промывочный I (Wash Buffer I) – 1 флакон (125 мл/флакон)

Буфер промывочный II (Wash Buffer II) – 2 флакона (25 мл/флакон)

Буфер для элюции (Elution Buffer) – 1 флакон (30 мл/флакон)

Буфер протеиназный (Proteinase Buffer) – 1 флакон (35 мл/флакон)

Протеиназа К (Proteinase K) – 4 пробирки (75 мг /пробирка)

Кат. № 15066807

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

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

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, CA92122, 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 США

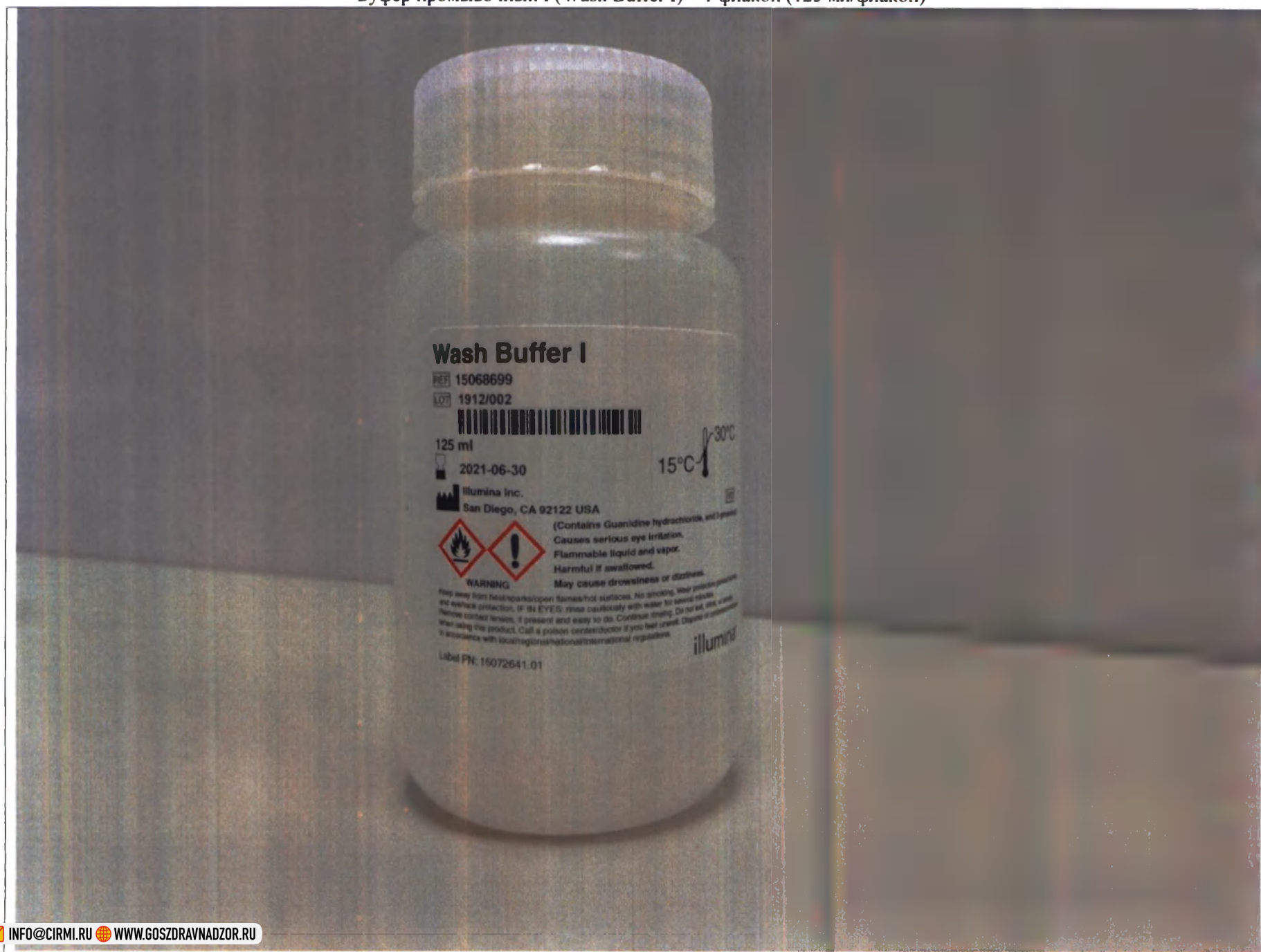
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Extraction Box (96)), в составе – Общий вид с
компонентами



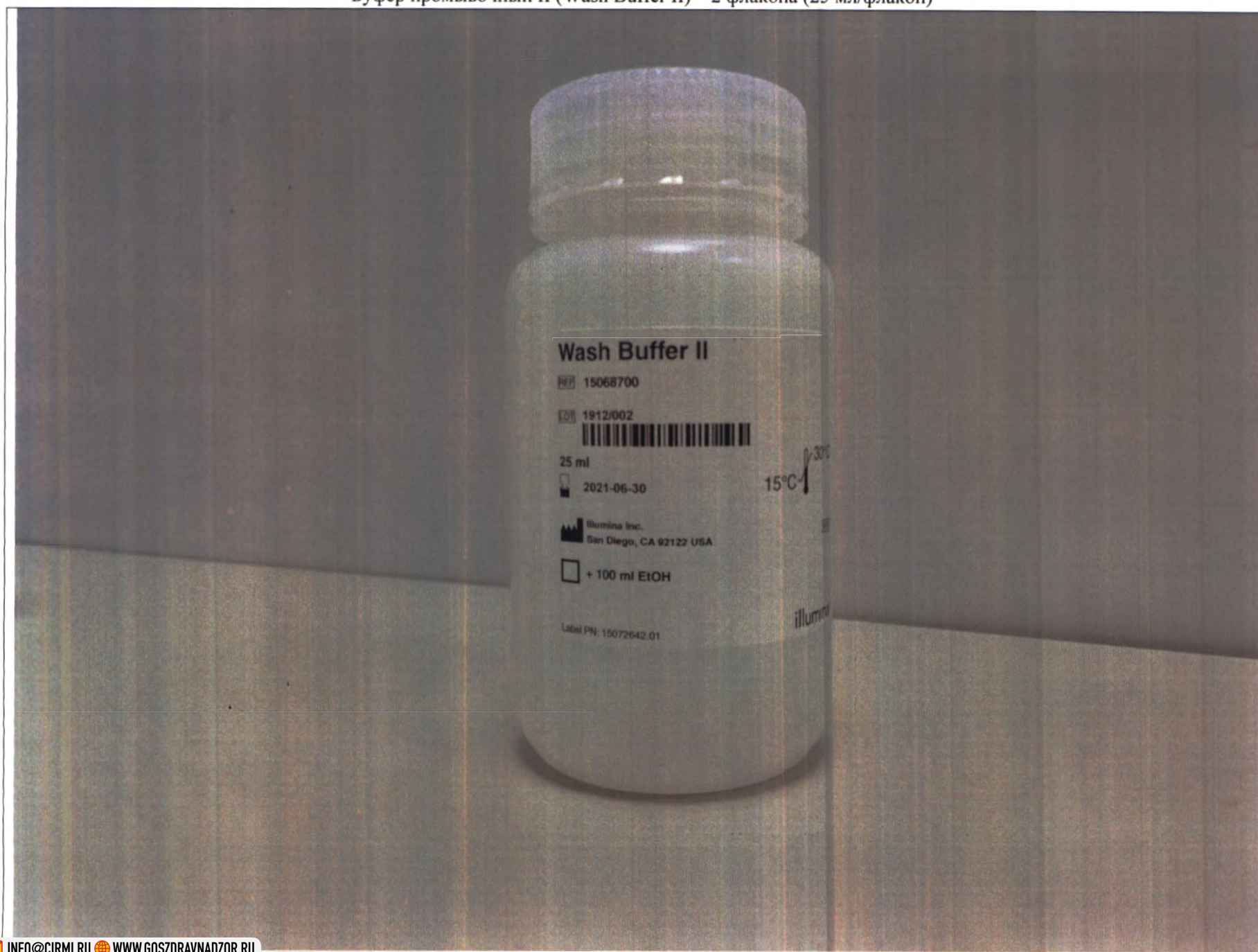
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Extraction Box (96)), в составе:
Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer) – 1 флакон (100 мл/флакон)



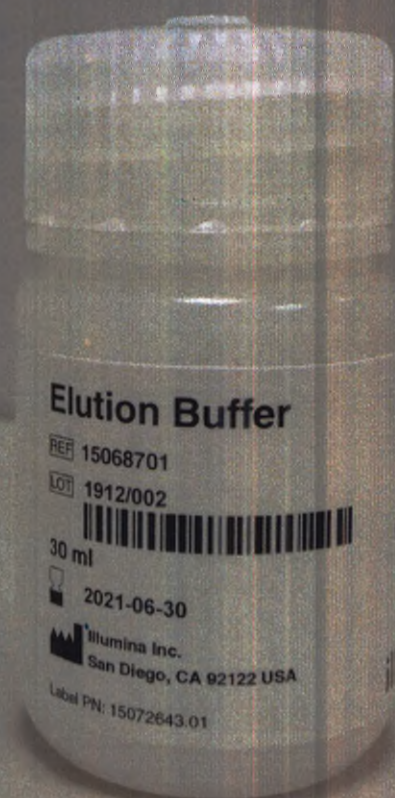
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Extraction Box (96)), в составе:
Буфер промывочный I (Wash Buffer I) – 1 флакон (125 мл/флакон)



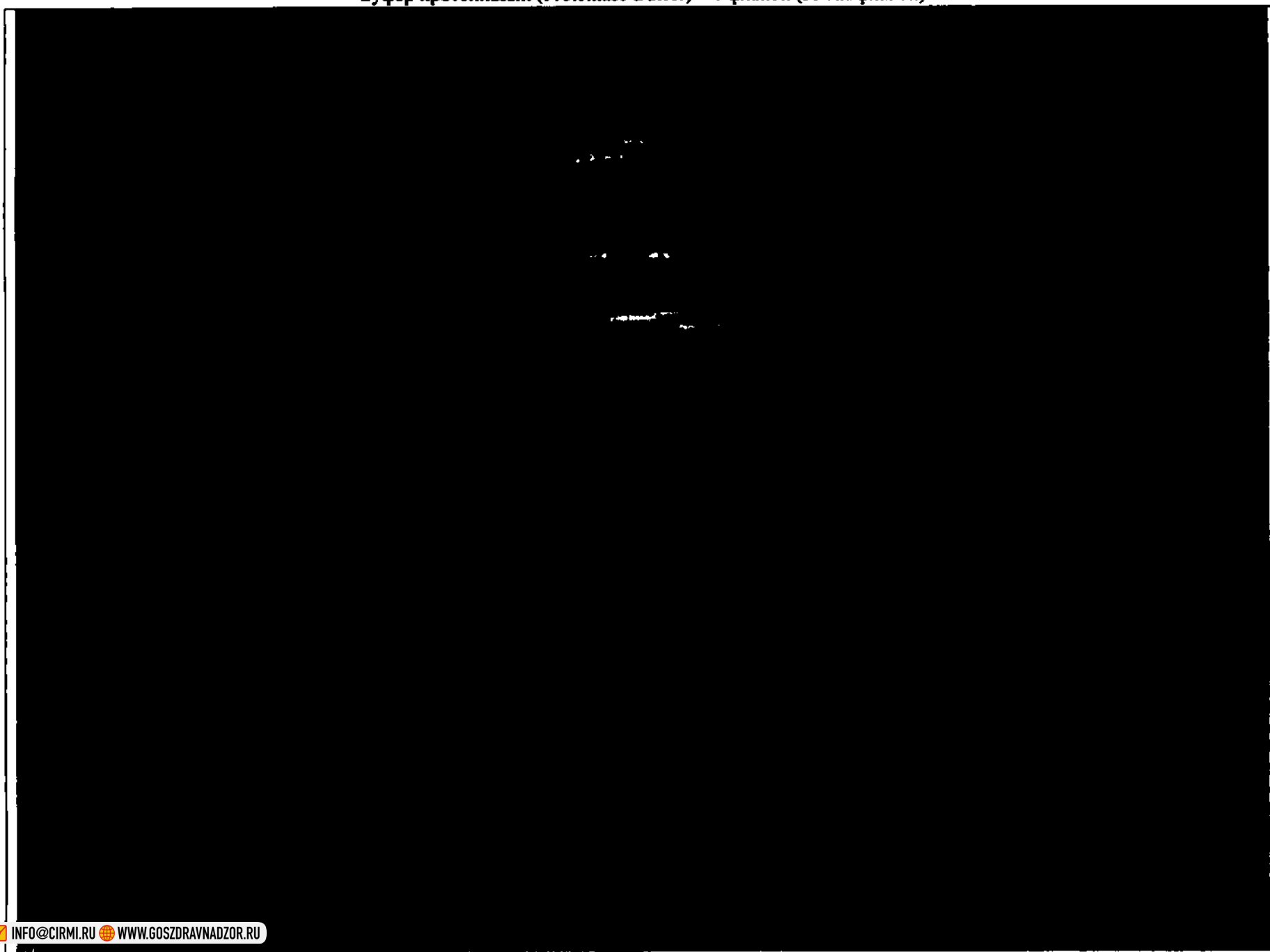
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Extraction Box (96)), в составе:
Буфер промывочный II (Wash Buffer II) – 2 флакона (25 мл/флакон)



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Extraction Box (96)), в составе:
Буфер для элюции (Elution Buffer) – 1 флакон (30 мл/флакон)



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Extraction Box (96)), в составе:
Буфер протеиназый (Proteinase Buffer) – 1 флакон (35 мл/флакон)



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Extraction Box (96)), в составе:
Протеиназа К (Proteinase K) – 4 пробирки (75 мг /пробирка)



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (96)), в составе – Вторичная
упаковка



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (96)), в составе – Макет маркировки на русском языке

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:

Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (96)), в составе:

Смесь для тушения концов ДНК (End Repair Mix) – 1 пробирка (2,72 мл/пробирка)

Смесь для аденилирования (A – Tailing) (A – Tailing Mix) – 2 пробирки (910 мкл/пробирка)

Смесь для лигирования (Ligation Mix) – 2 пробирки (233 мкл/пробирка)

Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer) – 1 пробирка (12 мл/пробирка)

Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate) – 1 шт.

Кат. № 15066810

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

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

Только для диагностики in vitro.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, CA92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

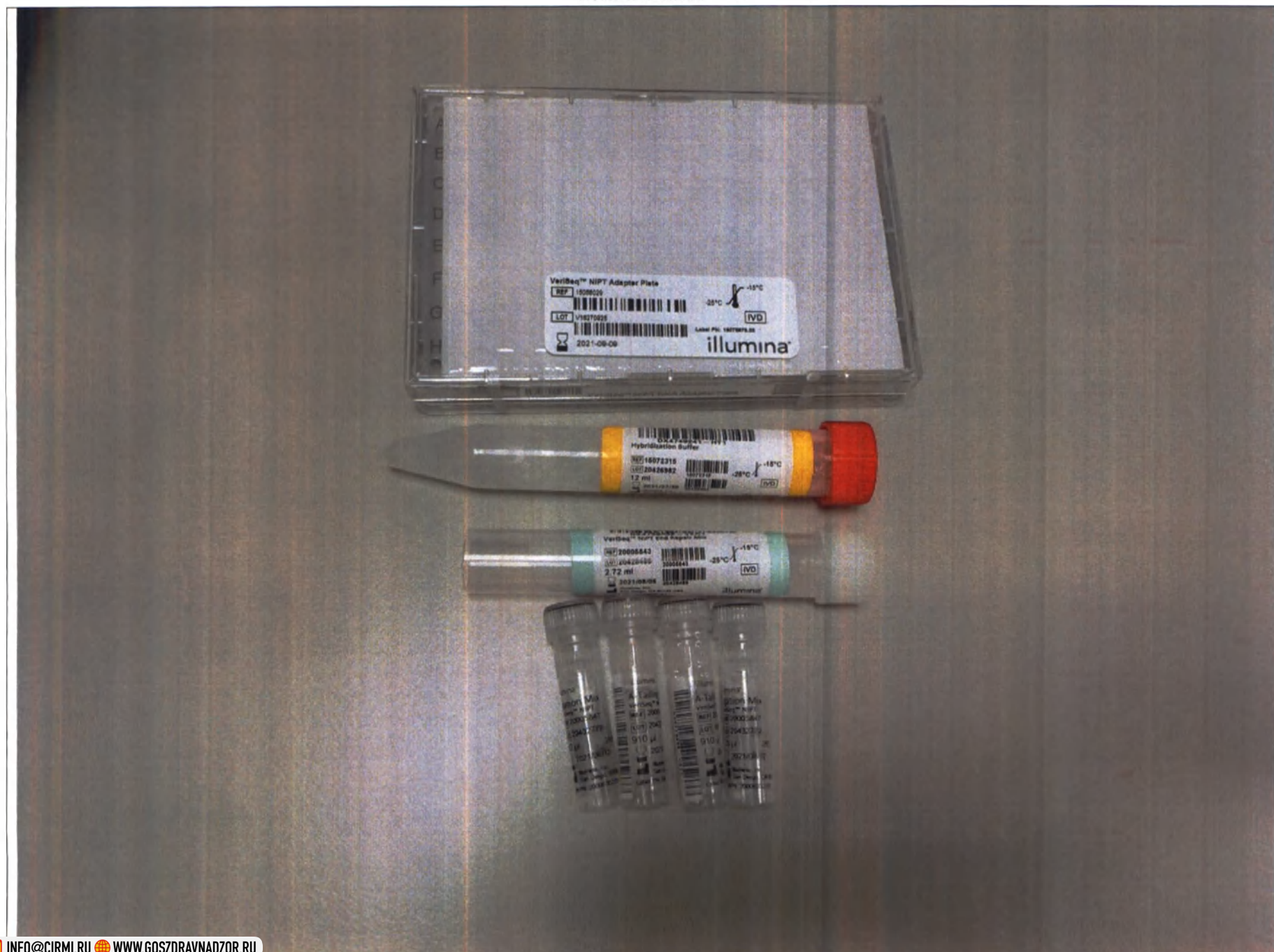
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

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

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (96)), в составе – Общий вид с
компонентами

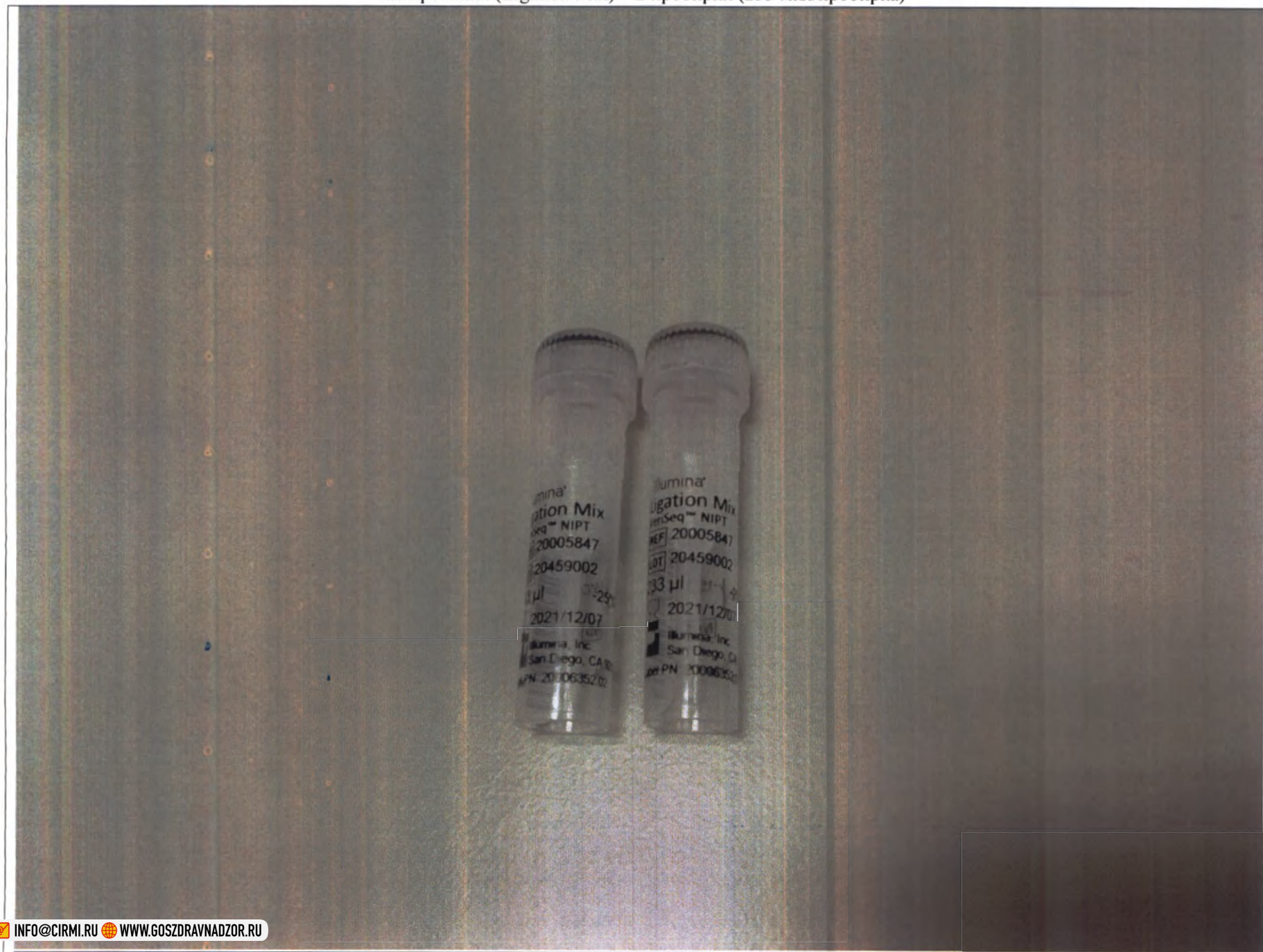


Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (96)), в составе: Смесь для
тупления концов ДНК (End Repair Mix) – 1 пробирка (2,72 мл/пробирка)

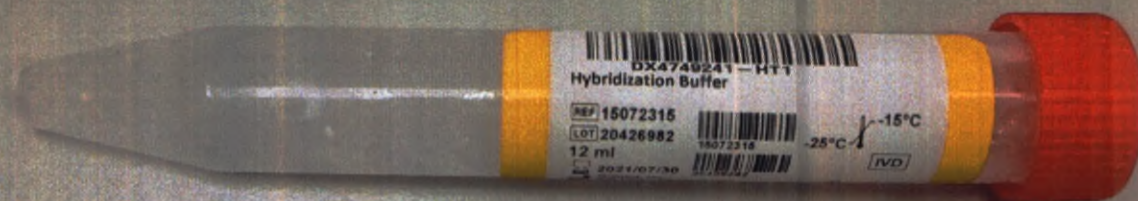


Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (96)), в составе: Смесь для
аденилирования (A – Tailing) (A – Tailing Mix) – 2 пробирки (910 мкл/пробирка)

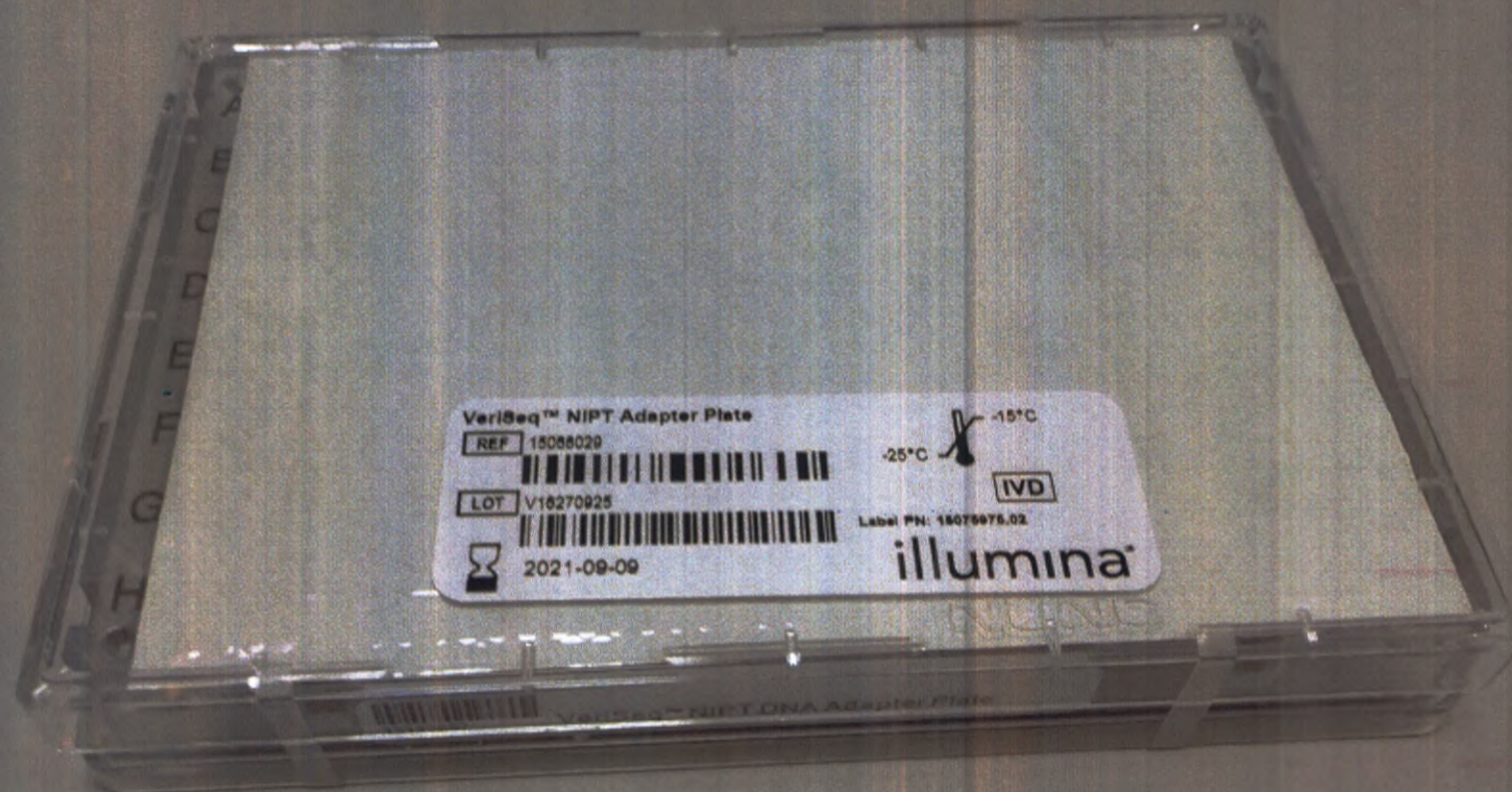
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (96)), в составе: Смесь для
лигирования (Ligation Mix) – 2 пробирки (233 мкл/пробирка)



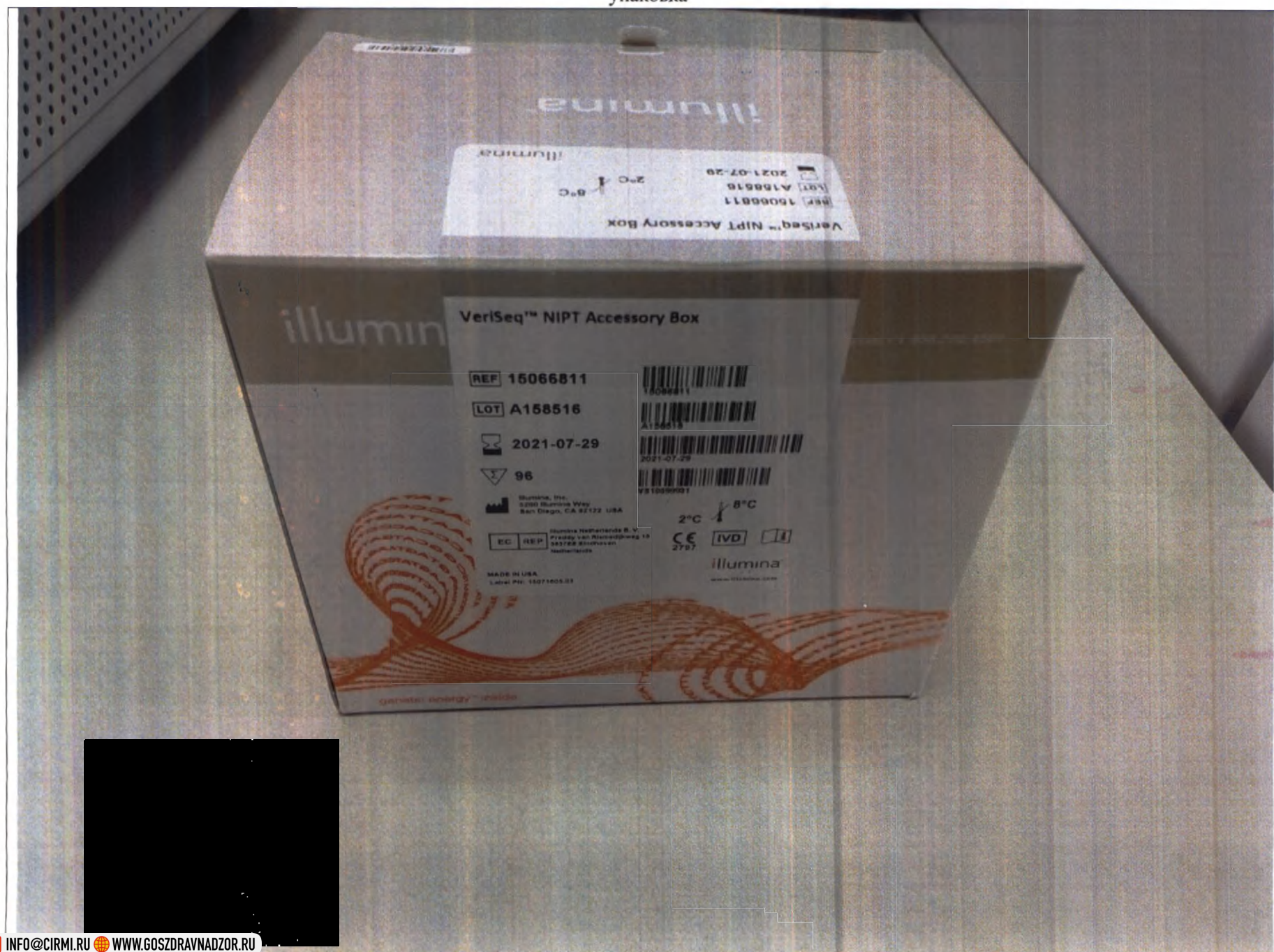
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (96)), в составе: Раствор буферный
для гибридизации (Hybridization Buffer) – 1 пробирка (12 мл/пробирка)



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (96)), в составе:
Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate) – 1 шт.



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе – Вторичная
упаковка



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе – Макет маркировки
на русском языке

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе:

Планшет ДНК – связывающий (DNA Binding Plate) – 1 шт.

Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) – 1 пробирка (35 мл/пробирка)

Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads) – 1 пробирка (10 мл/пробирка)

Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard) – 1 пробирка (110 мкл/пробирка)

Реагент для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent) – 1 пробирка (294 мкл/пробирка)

Кат. № 15066811

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

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

Только для диагностики in vitro.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, CA92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

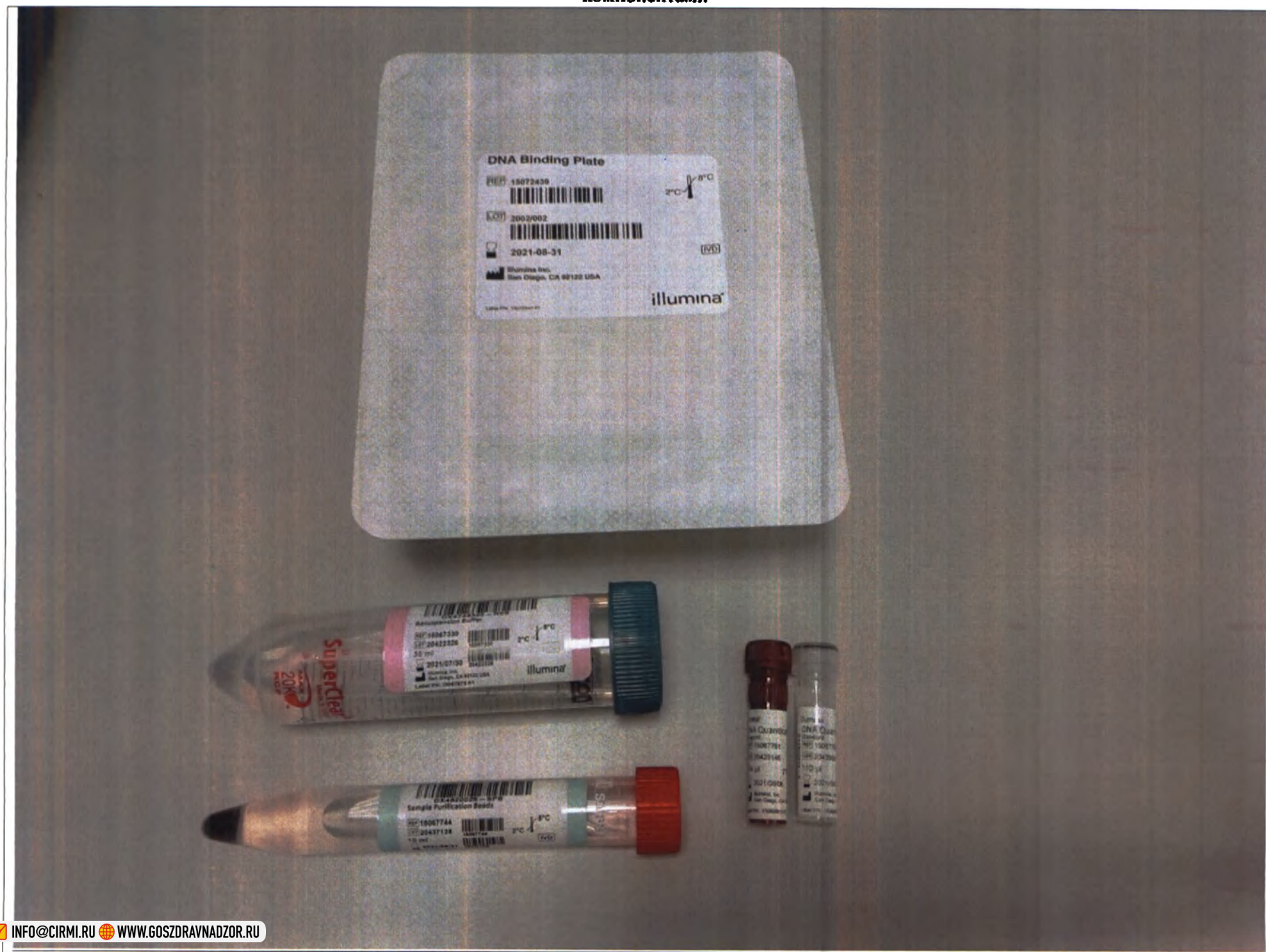
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

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

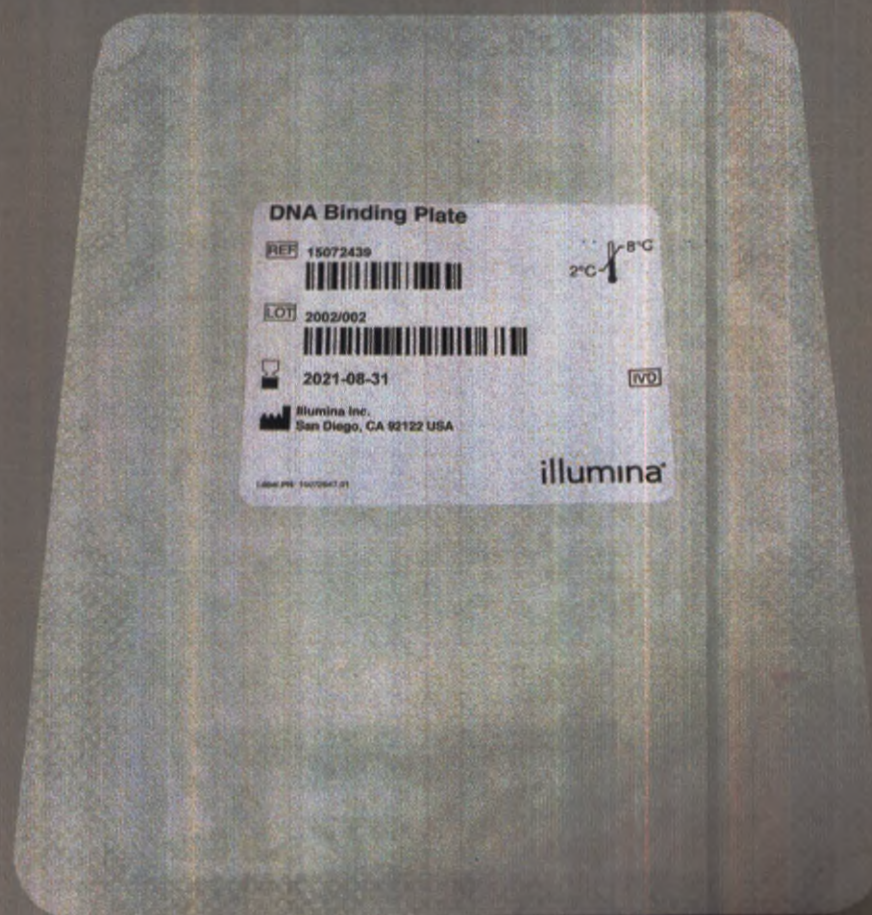
e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

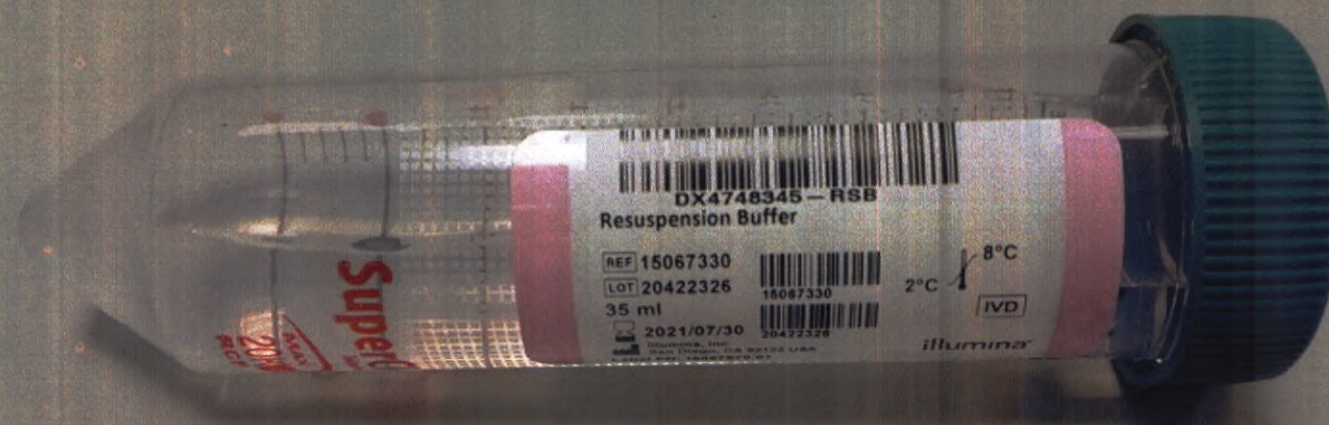
**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе – Общий вид с
компонентами**



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе: Планшет ДНК –
связывающий (DNA Binding Plate) – 1 шт.



**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе: Раствор буферный
для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) – 1 пробирка (35мл/пробирка)**



**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе: Шарики для очистки
образца (Sample Purification Beads) – 1 пробирка (10 мл/пробирка)**



**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе: Стандарт для
количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard) – 1 пробирка (110 мкл/пробирка)**



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе: Реагент для
количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent) – 1 пробирка (294 мкл/пробирка)

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе – Вторичная
упаковка



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе – Макет
маркировки на русском языке

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе:

Этикетка – штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label) – 9 шт.

Этикетка – штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label) – 12 шт.

Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube–Empty) – 5 шт.

Кат. № 15071543

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, CA92122, 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

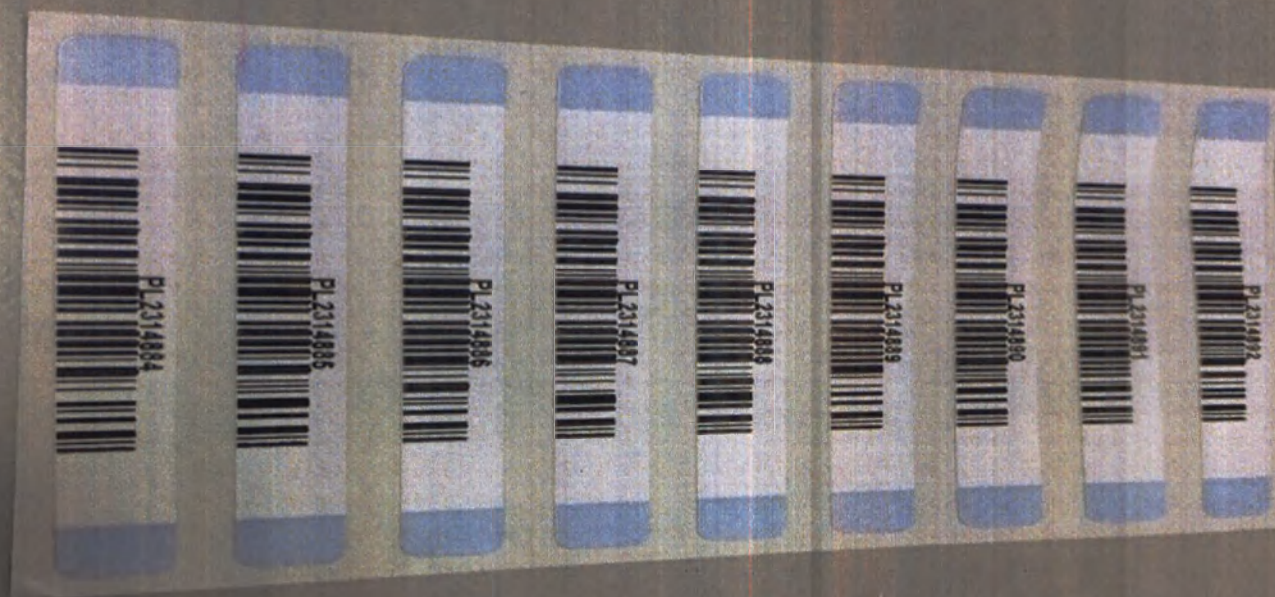
e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе – Общий вид с
компонентами



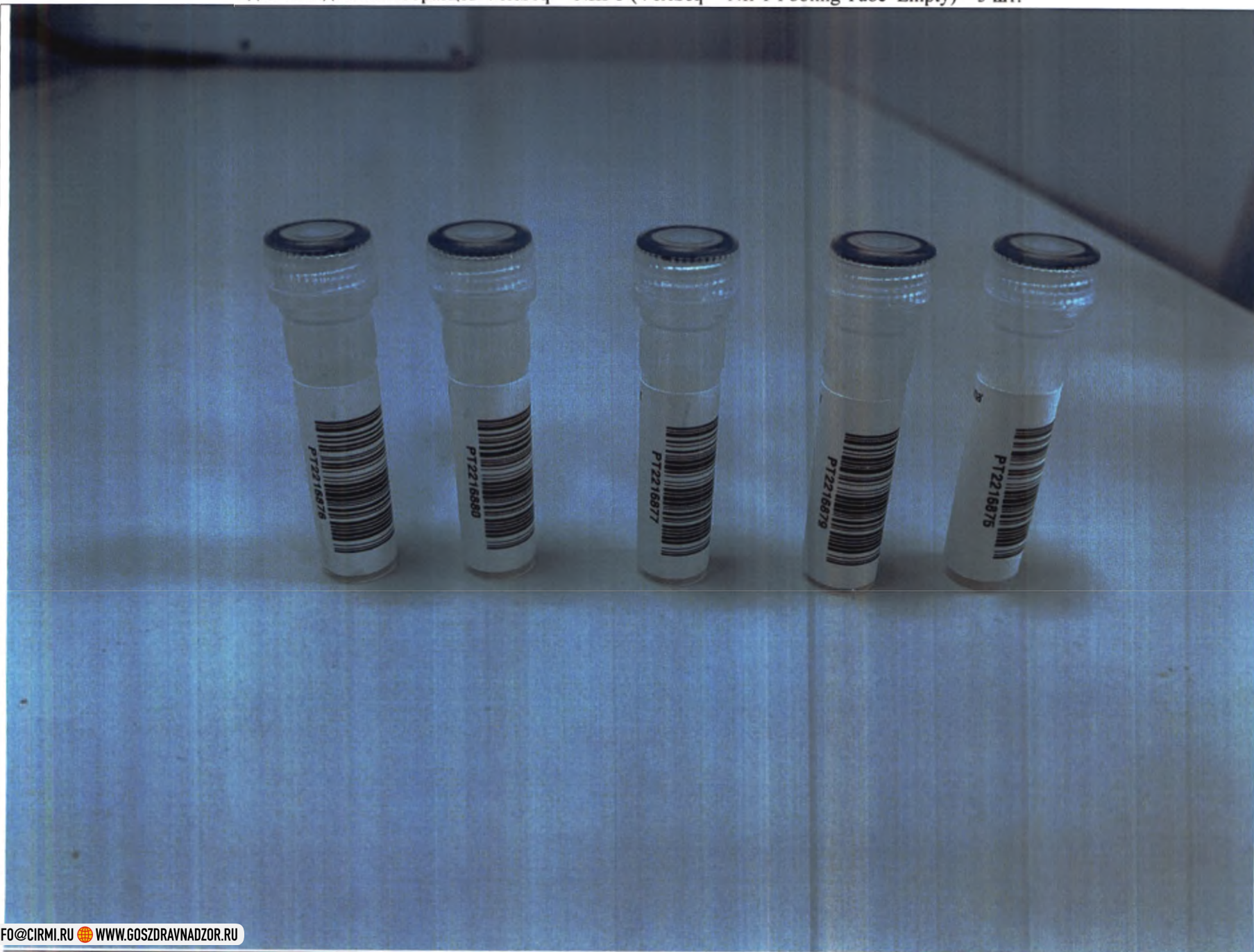
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе:
Этикетка – штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label) – 9 шт.



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе: Этикетка –
штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label) – 12 шт.



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе: Пробирка пустая
для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube–Empty) – 5 шт.



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™
Onsite Server v2) (при необходимости), в составе – Вторичная упаковка



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе – Макет маркировки на русском языке

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе:

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) – 1 шт.

Кабель питания (Power cord) – 1 шт.

Панель белая (White bezel) (при необходимости) – 1 шт.

Панель черная (Black bezel) (при необходимости) – 2 шт.

Ключи (Keys for bezel) (при необходимости) – 1 уп. (2 шт./уп.)

Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) – 1 шт.

Кат. № 20047024

Кат. № 20047000

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Номер по каталогу и др. графические символы см. на заводской 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»

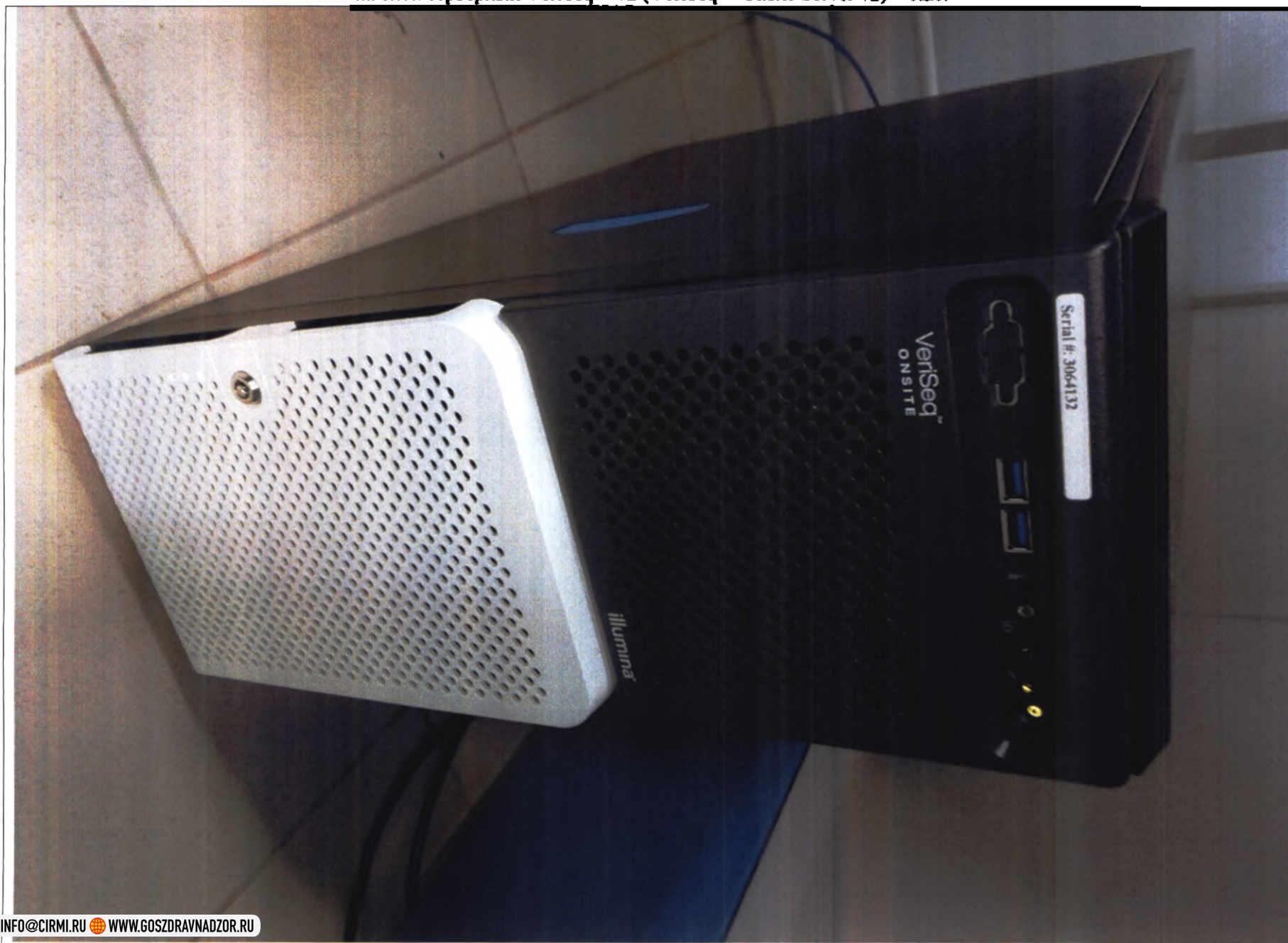
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

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

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™
Onsite Server v2) (при необходимости), в составе: Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное
на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) – 1шт.



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™
Onsite Server v2) (при необходимости), в составе: Кабель питания (Power cord) – 1 шт.



**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™
Onsite Server v2) (при необходимости), в составе: Панель белая (White bezel) (при необходимости) – 1 шт.**



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™
Onsite Server v2) (при необходимости), в составе: Панель черная (Black bezel) (при необходимости) – 2 шт.



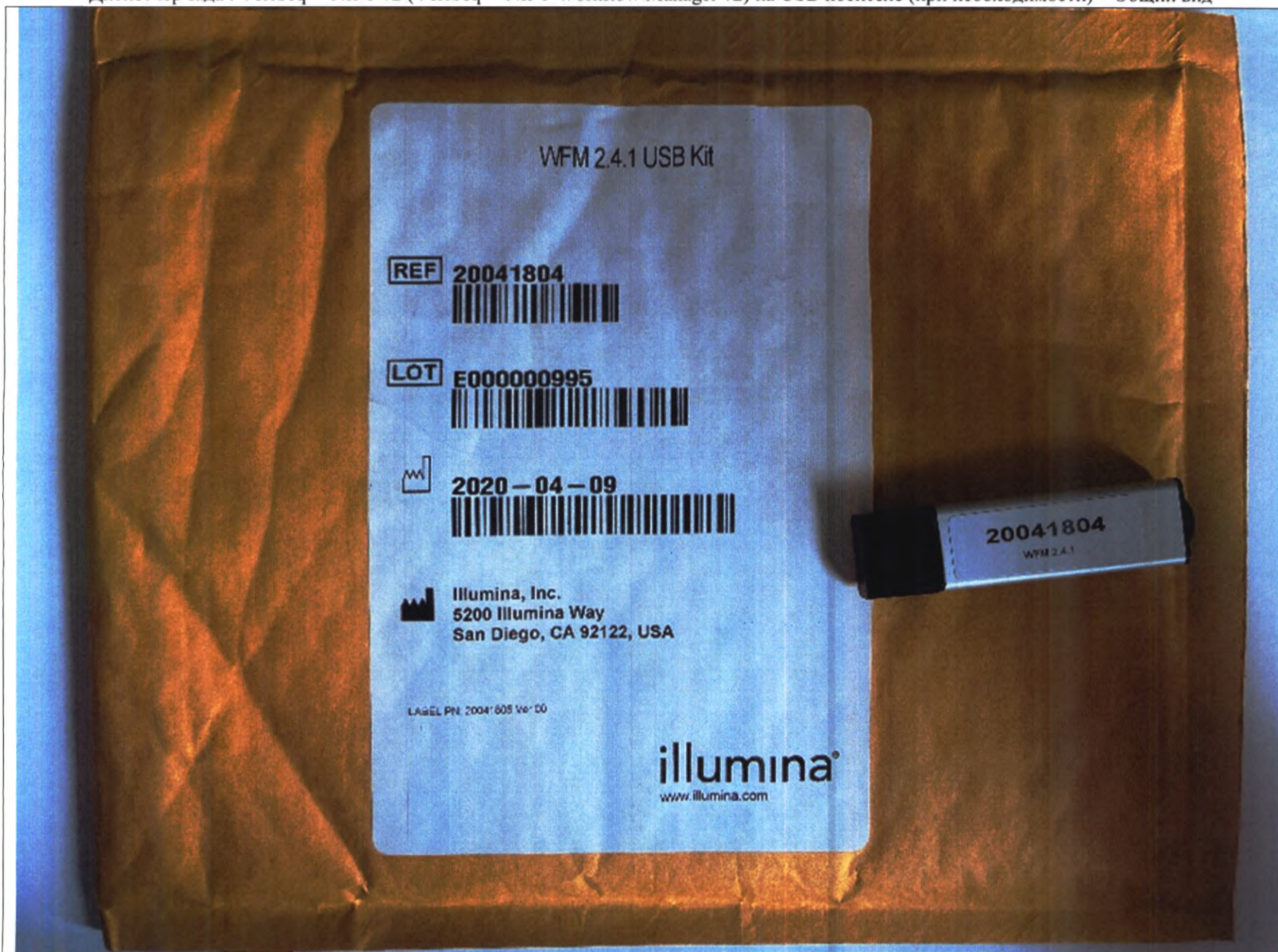
**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™
Onsite Server v2) (при необходимости), в составе: Ключи (Keys for bezel) (при необходимости) – 1 уп. (2 шт./уп.)**



**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™
Onsite Server v2) (при необходимости), в составе: Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) – 1 шт.**



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – Общий вид



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – Вторичная упаковка



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – Вторичная упаковка



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – Макет маркировки на русском языке

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.

Кат. № 20044988

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Номер партии, дата производства и др. графические символы см. на заводской упаковке.

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 США

**Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.**



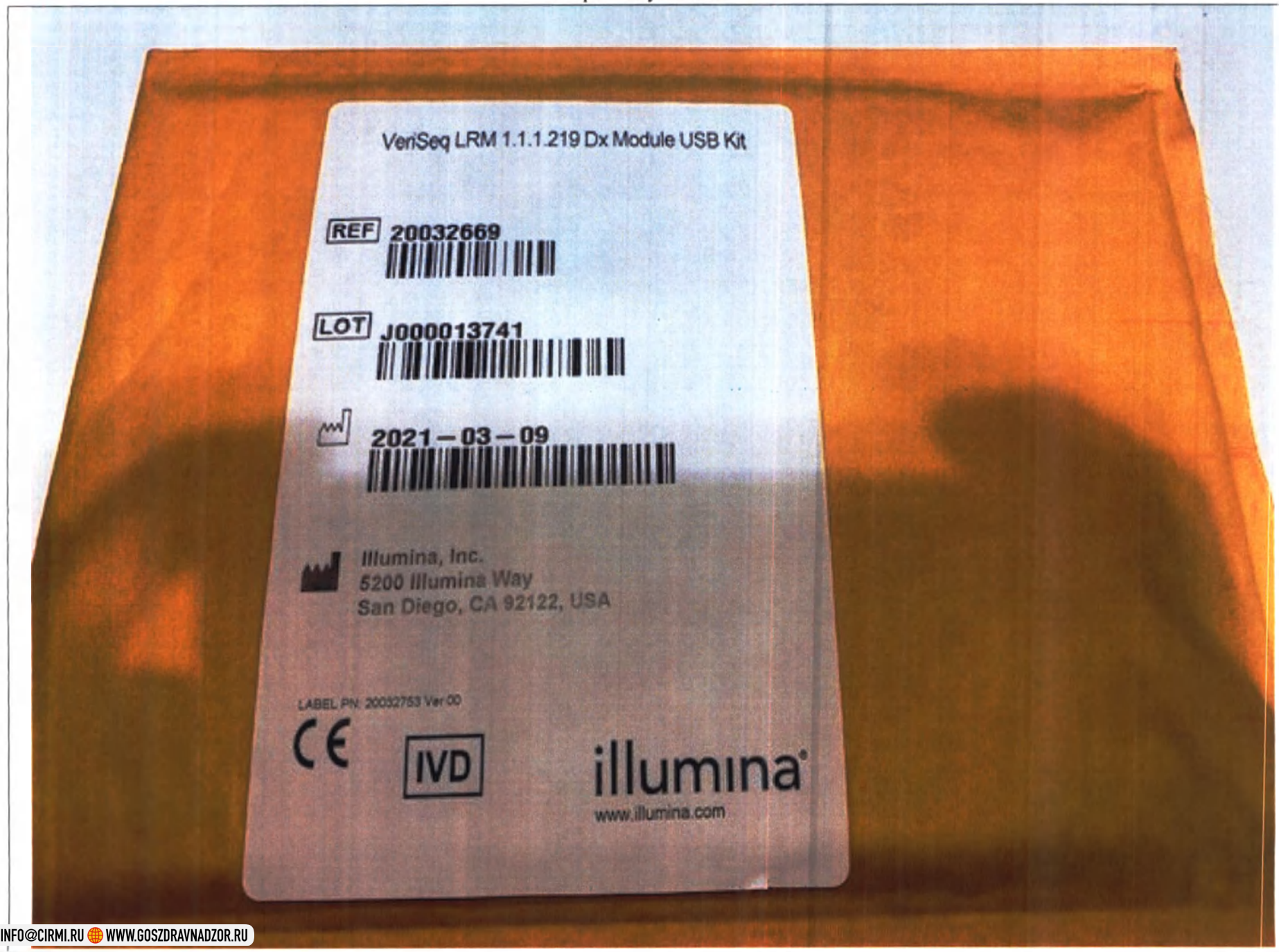
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) – Общий
ВИД



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) –
Вторичная упаковка



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) –
Вторичная упаковка

VeriSeq LRM 1.1.1.219 Dx Module USB Kit

Used NDX550668

20/5/21

REF 20032669



LOT J000009227



2019-12-17



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

LABEL PN: 20032753 Ver 00



illumina®
www.illumina.com

APPROVED

VeriSeq LRM 1.1.1.219 Dx Module US

REF 20032669



Supplier LN:

LOT 0020140926



SN



20320218

15C to 30C

UOM:EA QTY:1

Date: 2020-01-21

Label PN: 15072468.03

COO: US

illumina®
www.illumina.com

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) – Макет
маркировки на русском языке

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.

Кат. № 20044989

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Номер партии, дата производства и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики in vitro.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

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

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

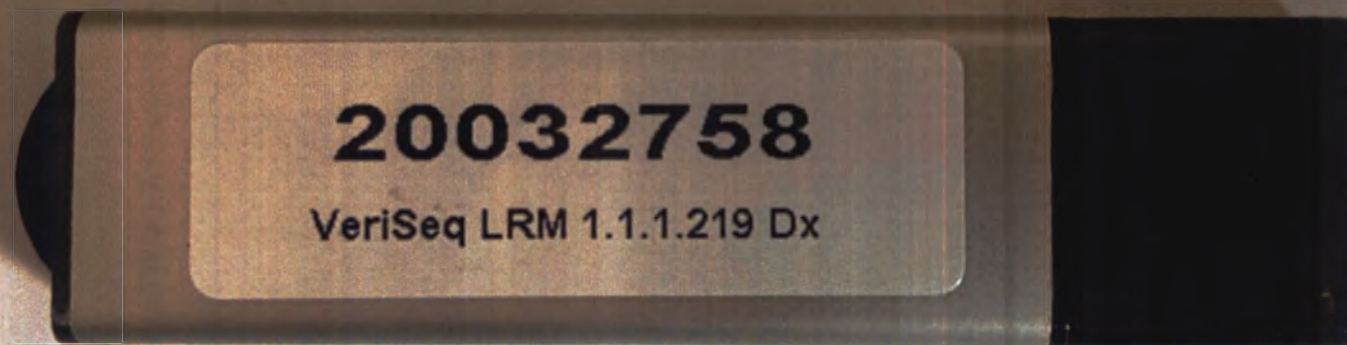
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

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

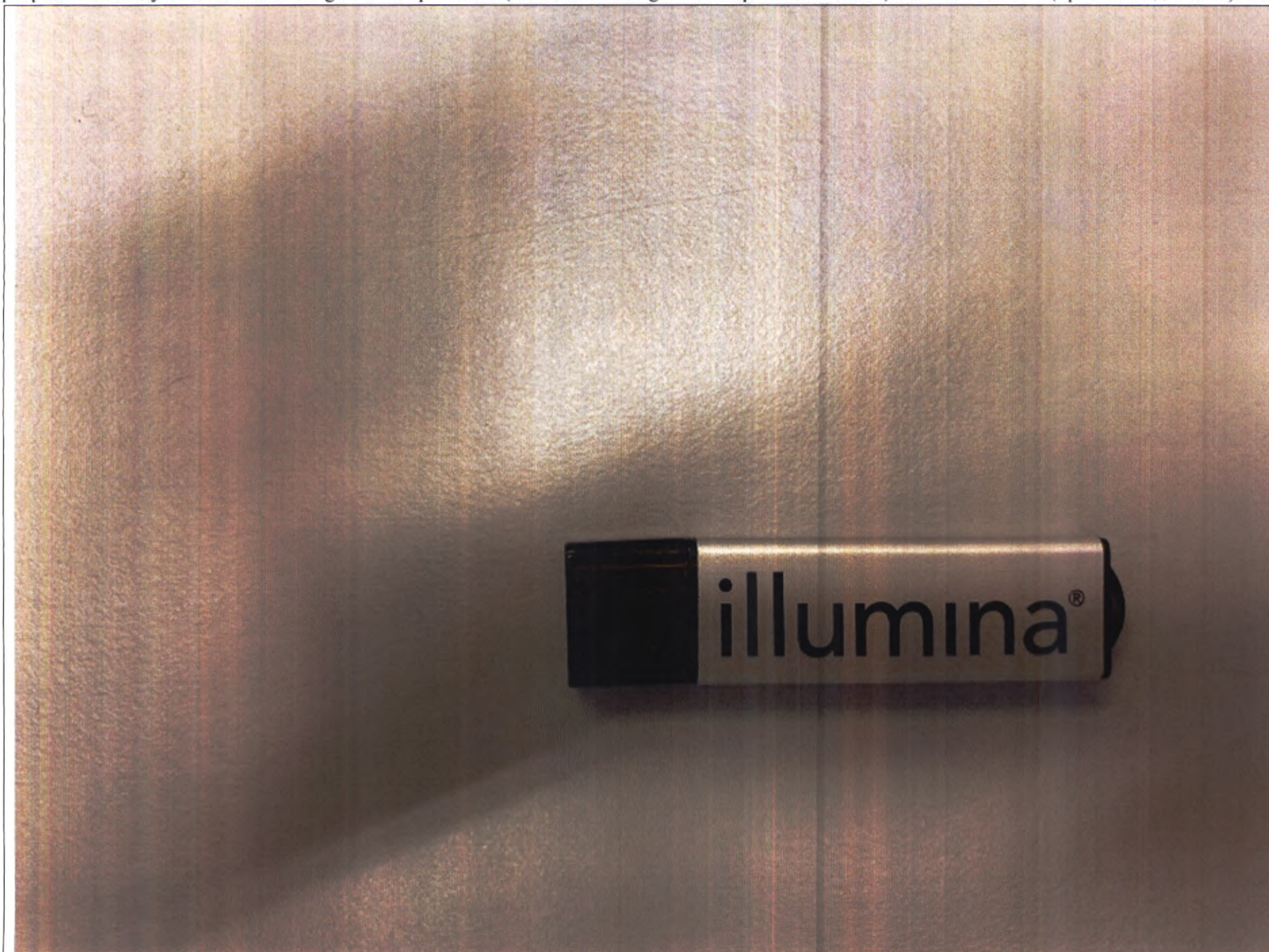
e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.



Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.



Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения

Инструкция по применению

для использования в диагностике *IN VITRO*

Назначение

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения представляет собой диагностический тест *in vitro*, предназначенный для использования в качестве скринингового теста для выявления генетических аномалий плода путем полногеномного анализа образцов материнской периферической цельной крови, взятых у беременных женщин на сроке беременности не менее 10 недель. В диагностическом тесте VeriSeq™ NIPT Solution v2 применяется полногеномное секвенирование для выявления частичных делеций и дупликаций во всех аутосомах и наличие анеуплоидии для всех хромосом. В случае необходимости, включена возможность отдельной строкой в отчете об исследовании указывать наличие анеуплоидии по половым хромосомам (SCA). Этот диагностический тест нельзя использовать в качестве единственного основания для постановки диагноза или принятия решения о тактике ведения беременности.

Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 включает: диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе для станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR, наборы для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kits) на 24,48,96 образцов, набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels) а также программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2). Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 предназначена для использования с высокопроизводительным секвенатором (NGS), например, таким как секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS) с программным модулем Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе.

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения (далее по тексту Система VeriSeq™ NIPT Solution v2)

Краткая информация об анализе и пояснения

Хромосомные аномалии у плода, в частности анеуплоидии, представляют собой аномальное количество хромосом, являются распространенной причиной невынашивания беременности, врожденных пороков, задержки развития и умственной отсталости. Анеуплоидия встречается приблизительно у 1 из 300 живорожденных младенцев и гораздо чаще ассоциированы с невынашиванием и мертворождением.^{1,2} До недавнего времени существовало два подхода пренатального тестирования для выявления этих нарушений: диагностический или скрининговый. Диагностическое тестирование сопряжено с проведением инвазивных процедур, таких как амниоцентез или биопсия ворсин хориона. Эти методы анализа являются золотым стандартом для обнаружения анеуплоидии у плода. Однако они связаны с риском потери беременности от 0,11% до 0,22%.³ Традиционный биохимический скрининг по нескольким маркерам не несет риска потери беременности, поскольку не является инвазивным, но он менее точен по сравнению с диагностическими исследованиями. Вероятность обнаружения трисомии 21 хромосомы варьируется в пределах 69–96% в зависимости от конкретного анализа, возраста матери и срока беременности на момент проведения исследования.⁴ Важно отметить, что частота ложно-положительных результатов составляет приблизительно 5% случаев, которые могут быть направлены на проведение инвазивного диагностического исследования для подтверждения полученных результатов и, следовательно, привести к риску прерывания беременности, связанному с самой процедурой.⁴ Ультразвуковой скрининг позволяет обнаружить хромосомные аномалии, но его точность ниже, чем при использовании других методик.

Анеуплоидии хромосом 21, 18, 13, X и Y у плода можно обнаружить с высокой степенью достоверности с помощью неинвазивного пренатального теста (НИПТ), используя полногеномное секвенирование внеклеточной ДНК, полученной из материнской плазмы при сроке беременности не менее 10 недель. Проведенный недавно метаанализ нескольких клинических исследований показал, что взвешенные объединенные показатели обнаружения и специфичности для трисомии 21 и трисомии 18 при одноплодной

Август 2021 г.

Документ № 1000000078751 v06

Руководство для программного обеспечения



СОБСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ ILLUMINA

Прочитать, изготовить
и сфотографировать
168 листов
Хорошевичев В.В.
В.В.Х.

